

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing*

Verordening (EG) nr. 1814/98 van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit	1
Verordening (EG) nr. 1815/98 van de Commissie van 20 augustus 1998 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage II van het Verdrag vermelde goederen	3
Verordening (EG) nr. 1816/98 van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer van gerst in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1078/98	7
Verordening (EG) nr. 1817/98 van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer van zachte tarwe in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1079/98	8
Verordening (EG) nr. 1818/98 van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer van rogge in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1746/98	9
Verordening (EG) nr. 1819/98 van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer van op basis van granen en rijst verwerkte producten	10
Verordening (EG) nr. 1820/98 van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer voor mengvoeders op basis van granen	12

Commissie

98/526/EG:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 4 februari 1998 waarbij een concentratie verenigbaar met de gemeenschappelijke markt en de werking van de EER-Overeenkomst wordt verklaard (Zaak nr. IV/M.950 — Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim)⁽¹⁾ (*kennisgeving geschied onder nummer C(1998) 70*)** 14

98/527/EG, Euratom:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 24 juli 1998 betreffende de behandeling van BTW-fraude (verschil tussen de theoretische en de werkelijke BTW-ontvangsten) in de nationale rekeningen⁽¹⁾ (*kennisgeving geschied onder nummer C(1998) 2202*)** 39

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 1814/98 VAN DE COMMISSIE

van 20 augustus 1998

tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3223/94 van de Commissie
van 21 december 1994 houdende uitvoeringsbepalingen
van de invoerregeling voor groenten en fruit ⁽¹⁾, laatstelijk
gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1498/98 ⁽²⁾, en met
name op artikel 4, lid 1,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 3813/92 van de Raad van
28 december 1992 betreffende de rekeneenheid en de
omrekeningskoersen die in het kader van het gemeen-
schappelijk landbouwbeleid moeten worden toegepast ⁽³⁾,
laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 150/95 ⁽⁴⁾, en
met name op artikel 3, lid 3,

Overwegende dat in Verordening (EG) nr. 3223/94 op
grond van de multilaterale handelsbesprekingen in het
kader van de Uruguay-Ronde de criteria zijn vastgesteld
aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en

de periodes die in de bijlage bij die verordening zijn
vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen
vaststelt;

Overwegende dat op grond van de bovenvermelde criteria
de forfaitaire invoerwaarden moeten worden vastgesteld
op de in de bijlage bij deze verordening vermelde niveaus,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 3223/94
bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld
zoals aangegeven in de tabel in de bijlage bij deze veror-
dening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 21 augustus 1998.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in
elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 1998.

Voor de Commissie

Karel VAN MIERT

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 337 van 24. 12. 1994, blz. 66.

⁽²⁾ PB L 198 van 15. 7. 1998, blz. 4.

⁽³⁾ PB L 387 van 31. 12. 1992, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 22 van 31. 1. 1995, blz. 1.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit

(in ecu/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
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
0809 30 10, 0809 30 90	400	124,4
	999	121,9
	052	58,0
0809 40 05	060	59,8
	064	65,5
	066	65,6
	093	65,9
	624	191,4
	999	84,4

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2317/97 van de Commissie (PB L 321 van 22. 11. 1997, blz. 19). De code „999” staat voor „andere oorsprong”.

VERORDENING (EG) Nr. 1815/98 VAN DE COMMISSIE**van 20 augustus 1998****houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage II van het Verdrag vermelde goederen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van
30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening
der markten in de sector granen⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd
bij Verordening (EG) nr. 923/96 van de Commissie⁽²⁾ en
met name op artikel 13, lid 3,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3072/95 van de Raad van
22 december 1995 houdende een gemeenschappelijke
ordering van de rijstmarkt⁽³⁾, gewijzigd bij Verordening
(EG) nr. 192/98⁽⁴⁾, en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende dat overeenkomstig artikel 13, lid 1, van
Verordening (EEG) nr. 1766/92 en artikel 13, lid 1, van
Verordening (EG) nr. 3072/95 het verschil tussen de note-
ringen of de prijzen op de wereldmarkt voor de in artikel
1 van deze beide verordeningen bedoelde producten ener-
zijds en de prijzen in de Gemeenschap anderzijds door
een restitutie bij de uitvoer kan worden overbrugd;

Overwegende dat in Verordening (EG) nr. 1222/94 van de
Commissie van 30 mei 1994 tot vaststelling van de
gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor de rege-
ling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer
en de criteria voor de vaststelling van het restitutiebedrag
betreffende bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in
de vorm van goederen die niet onder bijlage II van het
Verdrag vallen⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening
(EG) nr. 1352/98⁽⁶⁾, is omschreven voor welke van die
producten een restitutie dient te worden vastgesteld bij
uitvoer in de vorm van goederen, bedoeld naar gelang van
het geval in bijlage B bij Verordening (EEG) nr. 1766/92
of bijlage B bij Verordening (EG) nr. 3072/95;

Overwegende dat overeenkomstig artikel 4, lid 1, eerste
alinea, van Verordening (EG) nr. 1222/94 de restitutie per
100 kg van elk van de betrokken basisproducten voor
iedere maand moet worden vastgesteld;

Overwegende dat ingevolge de regeling tussen de Euro-
pese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika
met betrekking tot de uitvoer van deegwaren uit de
Gemeenschap naar de Verenigde Staten, goedgekeurd bij
Besluit 87/482/EEG van de Raad⁽⁷⁾, de restitutie voor
goederen van de GN-codes 1902 11 00 en 1902 19 00
naar gelang van de bestemming dient te worden gediffe-
rentieerd;

Overwegende dat, overeenkomstig artikel 4, lid 5, onder
b), van Verordening (EG) nr. 1222/94, indien het onder
artikel 4, lid 5, onder a) van deze Verordening bedoelde
bewijs niet wordt geleverd, wordt aan de goederen een
verlaagde restitutievoet toegekend rekening houdend met
het bedrag van de productierestitutie, al naar gelang
krachtens Verordening (EEG) nr. 1722/93 van de
Commissie⁽⁸⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG)
nr. 1011/98⁽⁹⁾, van toepassing op het verwerkte basispro-
duct, dat van kracht was tijdens de veronderstelde periode
waarin de goederen werden vervaardigd;

Overwegende dat het Comité van beheer voor granen
geen advies heeft uitgebracht binnen de door zijn voor-
zitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties die worden toegepast voor de in bijlage A
van Verordening (EG) nr. 1222/94 genoemde basispro-
ducten die tevens zijn bedoeld in artikel 1 van Verorde-
ning (EEG) nr. 1766/92 of artikel 1, lid 1, van de gewij-
zigde Verordening (EG) nr. 3072/95 en die worden uitge-
voerd in de vorm van goederen vermeld in bijlage B van
Verordening (EEG) nr. 1766/92, respectievelijk bijlage B
van Verordening (EG) nr. 3072/95, worden vastgesteld
zoals in de bijlage is opgenomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 21 augustus 1998.

⁽¹⁾ PB L 181 van 1. 7. 1992, blz. 21.

⁽²⁾ PB L 126 van 24. 5. 1996, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 329 van 30. 12. 1995, blz. 18.

⁽⁴⁾ PB L 20 van 27. 1. 1998, blz. 16.

⁽⁵⁾ PB L 136 van 31. 5. 1994, blz. 5.

⁽⁶⁾ PB L 184 van 27. 6. 1998, blz. 25.

⁽⁷⁾ PB L 275 van 29. 9. 1987, blz. 36.

⁽⁸⁾ PB L 159 van 1. 7. 1993, blz. 112.

⁽⁹⁾ PB L 145 van 15. 5. 1998, blz. 11.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 1998.

Voor de Commissie
Karel VAN MIERT
Lid van de Commissie

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 20 augustus 1998 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage II van het Verdrag vermelde goederen

GN-code	Omschrijving ⁽¹⁾	Restitutievoet per 100 kg basisproduct
1001 10 00	Harde tarwe: — in geval van uitvoer van goederen van de GN-codes 1902 11 en 1902 19 naar de Verenigde Staten van Amerika — in andere gevallen	— —
1001 90 99	Zachte tarwe en mengkoren: — in geval van uitvoer van goederen van de GN-codes 1902 11 en 1902 19 naar de Verenigde Staten van Amerika — in andere gevallen: — — in aanmerking genomen op grond van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — — in andere gevallen	1,901 0,303 2,924
1002 00 00	Rogge	4,127
1003 00 90	Gerst	4,759
1004 00 00	Haver	3,394
1005 90 00	Maïs, gebruikt in de vorm van: — zetmeel: — — in aanmerking genomen op grond van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — — in andere gevallen — glucose, glucosestroop, maltodextrine, maltodextrinestroop van de GN-codes 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⁾ : — — in aanmerking genomen op grond van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — — in andere gevallen — andere (als zodanig) Aardappelzetmeel van GN-code 1108 13 00 gelijkgesteld aan een verwerkingsproduct van maïs: — in aanmerking genomen op grond van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — in andere gevallen	1,875 5,152 1,318 4,595 5,152 0,875 4,152
1006 20	Gedopte rijst: — rondkorrelig — halflangkorrelig — langkorrelig	— — —
ex 1006 30	Volwitte rijst: — rondkorrelig — halflangkorrelig — langkorrelig	— — —
1006 40 00	Breukrijst gebruikt in de vorm van: — zetmeel van GN-code 1108 19 10: — — in aanmerking genomen op grond van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — — in andere gevallen — andere (als zodanig)	— 2,700 2,700

GN-code	Omschrijving ⁽¹⁾	Restitutievoet per 100 kg basisproduct
1007 00 90	Graansorgho	4,759
1101 00	Meel van tarwe of van mengkoren: — in geval van uitvoer van goederen van de GN-codes 1902 11 en 1902 19 naar de Verenigde Staten van Amerika — in andere gevallen	2,338 3,597
1102 10 00	Roggemeel	5,654
1103 11 10	Gries en griesmeel van harde tarwe („durum”): — in geval van uitvoer van goederen van de GN-codes 1902 11 en 1902 19 naar de Verenigde Staten van Amerika — in andere gevallen	— —
1103 11 90	Gries en griesmeel van zachte tarwe en spelt: — in geval van uitvoer van goederen van de GN-codes 1902 11 en 1902 19 naar de Verenigde Staten van Amerika — in andere gevallen	2,338 3,597

⁽¹⁾ Voor de landbouwproducten verkregen door verwerking van het basisproduct en/of gelijkgesteld, moeten de coëfficiënten vermeld in bijlage E van de gewijzigde Verordening (EG) nr. 1222/94 van de Commissie (PB L 136 van 31. 5. 1994, blz. 5), worden gebruikt.

⁽²⁾ De goederen die in aanmerking komen zijn aangeduid in bijlage I van de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 1722/93 van de Commissie (PB L 159 van 1. 7. 1993, blz. 112).

⁽³⁾ Voor stropen van de GN-codes 1702 30 99, 1702 40 90 en 1702 60 90, verkregen door het mengen van glucose- en fructosestropen, geeft alleen glucosestroop recht op uitvoerrestitutie.

VERORDENING (EG) Nr. 1816/98 VAN DE COMMISSIE**van 20 augustus 1998****tot vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer van gerst in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1078/98**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 923/96 van de Commissie⁽²⁾,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1501/95 van de Commissie van 29 juni 1995 tot vaststelling van enkele toepassingsbepalingen van Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad voor wat de toekenning, in de graansector, van uitvoerrestituties en van bij verstoring van de graanmarkt te treffen maatregelen betreft⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2052/97⁽⁴⁾, en met name op artikel 4,

Overwegende dat een openbare inschrijving voor de restitutie en of de belasting bij uitvoer van gerst naar alle derde landen is opengesteld bij Verordening (EG) nr. 1078/98 van de Commissie⁽⁵⁾;

Overwegende dat in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1501/95 is bepaald dat de Commissie, op grond van de meegedeelde offertes, volgens de procedure van artikel 23 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 kan besluiten een maximumrestitutie bij uitvoer vast te stellen, daarbij rekening houdend met de in artikel 1 van Verordening (EG)

nr. 1501/95 bedoelde criteria; dat in dat geval wordt gegund aan de inschrijver(s) wiens (wier) offerte niet hoger is dan de vastgestelde maximumrestitutie, en aan de inschrijver(s) wiens (wier) offerte betrekking heeft op een uitvoerbelasting;

Overwegende dat de toepassing van de bovenbedoelde criteria op de huidige marktsituatie voor de betrokken graansoort leidt tot de vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer op het in artikel 1 vermelde bedrag;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité van beheer voor granen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de offertes die van 14 tot en met 20 augustus 1998 in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1078/98 werden meegedeeld, wordt de maximumrestitutie bij uitvoer van gerst vastgesteld op 53,86 ECU per ton.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 21 augustus 1998.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 1998.

Voor de Commissie

Karel VAN MIERT

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1. 7. 1992, blz. 21.

⁽²⁾ PB L 126 van 24. 5. 1996, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 147 van 30. 6. 1995, blz. 7.

⁽⁴⁾ PB L 287 van 21. 10. 1997, blz. 14.

⁽⁵⁾ PB L 154 van 28. 5. 1998, blz. 20.

VERORDENING (EG) Nr. 1817/98 VAN DE COMMISSIE**van 20 augustus 1998****tot vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer van zachte tarwe in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1079/98**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 923/96 van de Commissie ⁽²⁾,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1501/95 van de Commissie van 29 juni 1995 tot vaststelling van enkele toepassingsbepalingen van Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad wat de toekenning, in de graansector, van uitvoerrestituties en van bij verstoring van de graanmarkt te treffen maatregelen betreft ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2052/97 ⁽⁴⁾, en met name op artikel 4,

Overwegende dat een openbare inschrijving voor de restitutie en/of de belasting bij uitvoer van zachte tarwe naar alle derde landen is opengesteld bij Verordening (EG) nr. 1079/98 van de Commissie ⁽⁵⁾;

Overwegende dat in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1501/95 is bepaald dat de Commissie, op grond van de meegedeelde offertes, volgens de procedure van artikel 23 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 kan besluiten een maximumrestitutie bij uitvoer vast te stellen, daarbij rekening houdend met de in artikel 1 van Verordening (EG)

nr. 1501/95 bedoelde criteria; dat in dat geval wordt gegund aan de inschrijver(s) wiens (wier) offerte niet hoger is dan de vastgestelde maximumrestitutie, en aan de inschrijver(s) wiens (wier) offerte betrekking heeft op een uitvoerbelasting;

Overwegende dat de toepassing van de bovenbedoelde criteria op de huidige marktsituatie voor de betrokken graansoort leidt tot de vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer op het in artikel 1 vermelde bedrag;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité van beheer voor granen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de offertes die van 14 tot en met 20 augustus 1998 in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1079/98 werden meegedeeld, wordt de maximumrestitutie bij uitvoer van zachte tarwe vastgesteld op 32,98 ecu per ton.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 21 augustus 1998.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 1998.

Voor de Commissie

Karel VAN MIERT

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1. 7. 1992, blz. 21.

⁽²⁾ PB L 126 van 24. 5. 1996, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 147 van 30. 6. 1995, blz. 7.

⁽⁴⁾ PB L 287 van 21. 10. 1997, blz. 14.

⁽⁵⁾ PB L 154 van 28. 5. 1998, blz. 24.

VERORDENING (EG) Nr. 1818/98 VAN DE COMMISSIE**van 20 augustus 1998****tot vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer van rogge in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1746/98**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 923/96 van de Commissie ⁽²⁾,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1501/95 van de Commissie van 29 juni 1995 tot vaststelling van enkele toepassingsbepalingen van Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad voor wat de toekenning, in de graansector, van uitvoerrestituties en van bij verstoring van de graanmarkt te treffen maatregelen betreft ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2052/97 ⁽⁴⁾, en met name op artikel 7,

Overwegende dat een openbare inschrijving voor de restitutie en/of de belasting bij uitvoer van rogge naar alle derde landen is opengesteld bij Verordening (EG) nr. 1746/98 van de Commissie ⁽⁵⁾;

Overwegende dat in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1501/95 is bepaald dat de Commissie, op grond van de meegedeelde offertes, volgens de procedure van artikel 23 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 kan besluiten een maximumrestitutie bij uitvoer vast te stellen, daarbij reke-

ning houdend met de in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1501/95 bedoelde criteria; dat in dat geval wordt gegund aan de inschrijver(s) wiens (wier) offerte niet hoger is dan de vastgestelde maximumrestitutie, en aan de inschrijver(s) wiens (wier) offerte betrekking heeft op een uitvoerbelasting;

Overwegende dat de toepassing van de bovenbedoelde criteria op de huidige marktsituatie voor de betrokken graansoort leidt tot de vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer op het in artikel 1 vermelde bedrag;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité van beheer voor granen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de offertes die van 14 tot en met 20 augustus 1998 bedoeld in Verordening (EG) nr. 1746/98 werden meegedeeld, wordt de maximumrestitutie bij uitvoer van rogge vastgesteld op 55,00 ecu per ton.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 21 augustus 1998.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 1998.

Voor de Commissie

Karel VAN MIERT

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1. 7. 1992, blz. 21.

⁽²⁾ PB L 126 van 24. 5. 1996, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 147 van 30. 6. 1995, blz. 7.

⁽⁴⁾ PB L 287 van 21. 10. 1997, blz. 14.

⁽⁵⁾ PB L 219 van 7. 8. 1998, blz. 3.

VERORDENING (EG) Nr. 1819/98 VAN DE COMMISSIE**van 20 augustus 1998****tot vaststelling van de restituties bij uitvoer van op basis van granen en rijst verwerkte producten**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 923/96 van de Commissie ⁽²⁾, inzonderheid op artikel 13, lid 3,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3072/95 van de Raad van 22 december 1995 houdende een gemeenschappelijke ordening van de rijstmarkt ⁽³⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 192/98 ⁽⁴⁾, inzonderheid op artikel 13, lid 3,

Overwegende dat volgens artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 en artikel 13 van Verordening (EG) nr. 3072/95 het verschil tussen de noteringen of de prijzen op de wereldmarkt voor de in artikel 1 van deze verordeningen genoemde producten en de prijzen van deze producten in de Gemeenschap kan worden overbrugd door een restitutie bij de uitvoer;

Overwegende dat krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 3072/95 de restituties moeten worden vastgesteld met inachtneming van de bestaande situatie en de vooruitzichten voor de ontwikkeling, enerzijds van de beschikbare hoeveelheden granen, rijst en breukrijst, evenals van hun prijzen op de markt van de Gemeenschap, en anderzijds van de prijzen van granen, rijst en breukrijst en de producten in de sector granen op de wereldmarkt; dat krachtens deze artikelen ook waarborgen moeten worden geschapen dat op de graan- en rijstmarkten een evenwichtige toestand heerst en een natuurlijke ontwikkeling op het gebied van de prijzen en de handel plaatsvindt en dat bovendien rekening moet worden gehouden met het economische aspect van de bedoelde uitvoer en de noodzaak verstoringen op de markt van de Gemeenschap te vermijden;

Overwegende dat Verordening (EG) nr. 1518/95 van de Commissie ⁽⁵⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2993/95 ⁽⁶⁾, betreffende de regeling voor de invoer en de uitvoer van op basis van granen en rijst verwerkte producten in artikel 4 de specifieke criteria heeft vastgesteld waarmee rekening moet worden gehouden voor de berekening van de restitutie voor deze producten;

Overwegende dat het wenselijk is de aan bepaalde verwerkte producten toe te kennen restitutie, al naar gelang van het product, hoger of lager vast te stellen volgens het asgehalte, het gehalte aan ruwe celstof, het gehalte aan doppen, het eiwitgehalte, het vetgehalte of het zetmeelgehalte, daar deze gehalten van bijzondere betekenis zijn voor de hoeveelheid basisproduct die werkelijk voor de vervaardiging van het verwerkte product is gebruikt;

Overwegende dat, ten aanzien van maniokwortel en andere tropische wortels en knollen en het daarvan vervaardigde meel, het economische aspect van de uitvoeren die, in het bijzonder gezien de aard en de herkomst van deze producten, zouden kunnen worden overwogen, op het ogenblik geen vaststelling van een restitutie bij uitvoer behoeft; dat het voor bepaalde verwerkte producten, gezien het geringe aandeel van de Gemeenschap aan de wereldhandel, op het ogenblik niet noodzakelijk is een restitutie bij uitvoer vast te stellen;

Overwegende dat de situatie op de wereldmarkt of de specifieke eisen van bepaalde markten voor zekere producten een differentiatie van de restitutie, naar gelang van de bestemming, nodig kunnen maken;

Overwegende dat de restitutie eenmaal per maand moet worden vastgesteld; dat zij in de tussentijd kan worden gewijzigd;

Overwegende dat bepaalde verwerkte producten op basis van maïs een warmtebehandeling kunnen ondergaan, waardoor een restitutie zou kunnen worden uitgekeerd die niet overeenstemt met de kwaliteit van het product; dat duidelijk moet worden aangegeven dat deze producten, die voorgegelatineerd zetmeel bevatten, niet in aanmerking komen voor uitvoerrestituties;

Overwegende dat het Comité van beheer voor granen geen advies heeft uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties bij uitvoer van de in artikel 1, lid 1, onder d), van Verordening (EEG) nr. 1766/92 en in artikel 1, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 3072/95 bedoelde producten, waarop Verordening (EG) nr. 1518/95 van toepassing is, worden vastgesteld in overeenstemming met de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 181 van 1. 7. 1992, blz. 21.

⁽²⁾ PB L 126 van 24. 5. 1996, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 329 van 30. 12. 1995, blz. 18.

⁽⁴⁾ PB L 20 van 27. 1. 1998, blz. 16.

⁽⁵⁾ PB L 147 van 30. 6. 1995, blz. 55.

⁽⁶⁾ PB L 312 van 23. 12. 1995, blz. 25.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 21 augustus 1998.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 1998.

Voor de Commissie
Karel VAN MIERT
Lid van de Commissie

BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van de restituties
bij uitvoer van op basis van granen en rijst verwerkte producten**

<i>(in ecu/ton)</i>		<i>(in ecu/ton)</i>	
Productcode	Bedrag van de restitutie	Productcode	Bedrag van de restitutie
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⁾ Er worden geen restituties toegekend voor producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan waardoor het zetmeel is voorgegelatineerd.

⁽²⁾ De restituties worden toegekend overeenkomstig de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 2730/75 van de Raad (PB L 281 van 1. 11. 1975, blz. 20).

NB: Productcodes en voetnoten: zie de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24. 12. 1987, blz. 1).

VERORDENING (EG) Nr. 1820/98 VAN DE COMMISSIE**van 20 augustus 1998****tot vaststelling van de restituties bij uitvoer voor mengvoeders op basis van granen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 923/96 van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende dat volgens artikel 13 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 het verschil tussen de noteringen of de prijzen op de wereldmarkt voor de in artikel 1 van die verordening genoemde producten en de prijzen van deze producten in de Gemeenschap kan worden overbrugd door een restitutie bij de uitvoer;

Overwegende dat Verordening (EG) nr. 1517/95 van de Commissie van 29 juni 1995 houdende bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad ten aanzien van de invoer- en uitvoerregeling voor mengvoeders op basis van granen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1162/95 houdende bijzondere uitvoeringsbepalingen inzake het stelsel van invoer- en uitvoercertificaten in de sector granen en rijst ⁽³⁾ in artikel 2 de specifieke criteria heeft vastgesteld waarmee rekening moet worden gehouden voor de berekening van de restitutie voor deze producten;

Overwegende dat bij de berekening ook rekening moet worden gehouden met het gehalte aan graanproducten; dat, gemakshalve, de restitutie zou moeten worden betaald voor twee categorieën „graanproducten”, namelijk voor maïs, de meest gebruikte component van uitgevoerde mengvoeders, en maïsproducten, en voor „andere granen”, dat wil zeggen voor restitutie in aanmerking komende graanproducten, andere dan maïs en maïsproducten; dat

een restitutie zou moeten worden toegekend voor de hoeveelheid graanproducten in het mengvoeder;

Overwegende dat anderzijds het bedrag van de restitutie eveneens rekening moet houden met de afzetmogelijkheden en verkoopvoorwaarden voor de betrokken producten op de wereldmarkt, het belang dat men erbij heeft om verstoringen op de markt van de Gemeenschap te voorkomen en het economisch aspect van de uitvoer;

Overwegende evenwel dat het momenteel dienstig lijkt om bij de vaststelling van de restituties uit te gaan van het op de markt van de Gemeenschap en op de wereldmarkt geconstateerde verschil in de kosten van de grondstoffen die in het algemeen voor het betrokken mengvoeder worden gebruikt zodat de economische realiteit bij de uitvoer van de bedoelde producten nauwkeuriger in aanmerking kan worden genomen;

Overwegende dat de restitutie eenmaal per maand moet worden vastgesteld; dat zij tussentijds kan worden gewijzigd;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité van beheer voor granen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties bij uitvoer voor de in Verordening (EEG) nr. 1766/92 bedoelde mengvoeders waarop Verordening (EG) nr. 1517/95 van toepassing is, zijn aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 21 augustus 1998.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 1998.

Voor de Commissie

Karel VAN MIERT

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1. 7. 1992, blz. 21.

⁽²⁾ PB L 126 van 24. 5. 1996, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 147 van 30. 6. 1995, blz. 51.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 20 augustus 1998 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer voor mengvoeders op basis van granen

Productcodes van de producten die in aanmerking komen voor een restitutie bij uitvoer⁽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.

(in ecu/ton)

Graanproducten ⁽²⁾	Bedrag van de restitutie ⁽²⁾
Maïs en maïsproducten GN-codes 0709 90 60, 0712 90 19, 1005, 1102 20, 1103 13, 1103 29 40, 1104 19 50, 1104 23, 1904 10 10	51,52
Graanproducten ⁽²⁾ , met uitzondering van maïs en maïsproducten	38,42

⁽¹⁾ De productcodes zijn omschreven in sector 5 van de bijlage bij de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24. 12. 1987, blz. 1).

⁽²⁾ Voor de restituties wordt slechts het zetmeel uit graanproducten in aanmerking genomen.

Onder „graanproducten” worden verstaan de producten van de onderverdelingen 0709 90 60 en 0712 90 19, de producten van hoofdstuk 10, de producten van de posten 1101, 1102, 1103, 1104 (met uitzondering van onderverdeling 1104 30) en het graangehalte van producten vallende onder de onderverdelingen 1904 10 10 en 1904 10 90 van de gecombineerde nomenclatuur. Het graangehalte van de producten vallende onder de onderverdelingen 1904 10 10 en 1904 10 90 van de gecombineerde nomenclatuur wordt beschouwd als gelijk aan het gewicht van deze eindproducten.

Er wordt alleen een restitutie voor graanproducten toegekend als de oorsprong van het zetmeel door analyse duidelijk kan worden vastgesteld.

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 1998

waarbij een concentratie verenigbaar met de gemeenschappelijke markt en de werking van de EER-Overeenkomst wordt verklaard

(Zaak nr. IV/M.950 — Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim)

(kennisgeving geschied onder nummer C(1998) 70)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(98/526/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese
Economische Ruimte, en met name op artikel 57, lid 2,
onder a),

Gelet op Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad van
21 december 1989 betreffende de controle op concentra-
ties van ondernemingen⁽¹⁾, gewijzigd bij de Akte van
Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden, en met
name op artikel 8, lid 2,

Gezien het besluit van de Commissie van 2 oktober 1997
om in de onderhavige zaak de procedure in te leiden,

Na de betrokken ondernemingen in de gelegenheid te
hebben gesteld hun opmerkingen kenbaar te maken ten
aanzien van de bezwaren van de Commissie,

Gezien het advies van het Adviescomité voor concentra-
ties⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 1 september 1997 heeft het concern Hoffmann-La Roche, hierna „Roche” genoemd, de verwerving — via haar dochteronderneming Roche Healthcare Ltd — van alle in het bezit van vier familiebedrijven zijnde aandelen in Corange Ltd, hierna „Corange” genoemd, aangemeld, waardoor Roche de uitsluitende zeggenschap over Corange in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van Verordening (EEG) nr. 4064/89, hierna „de concentratieverordening” genoemd, verwerft.
- (2) Op 22 september 1997 gelastte de Commissie de verlenging van de schorsing van de aangemelde concentratie overeenkomstig artikel 7, lid 2, en artikel 18, lid 2, van de concentratieverordening totdat zij in deze zaak een definitieve beschikking zou hebben gegeven. Op 2 oktober 1997 besloot de Commissie overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder c), van de concentratieverordening de procedure in te leiden.
- (3) Tijdens het onderzoek van de zaak vond de overeenkomst tussen de Europese Gemeenschappen en de regering van de Verenigde Staten van Amerika betreffende de toepassing van hun mededingingsregels⁽³⁾ plaats.

⁽¹⁾ PB L 395 van 30. 12. 1989, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 257 van 21. 9. 1990, blz. 13.

⁽²⁾ PB C 264 van 21. 8. 1998.

⁽³⁾ PB L 95 van 27. 4. 1995, blz. 47.

I. DE PARTIJEN

- (4) Roche is voornamelijk actief in de productie en distributie van geneesmiddelen, vitamines, fijne chemicaliën, diagnostica, geur- en smaakstoffen.
- (5) Corange is een holdingmaatschappij zonder eigen bedrijfsactiviteiten, die de volledige zeggenschap heeft over de Boehringer Mannheim-groep, hierna „BM” genoemd, en 84,2 % van de aandelen in DePuy Inc. bezit. BM vervaardigt en distribueert diagnostica, medicijnen en biochemicaliën. DePuy is fabrikant en distributeur van orthopedische producten en apparaten.

II. DE TRANSACTIE

- (6) De voorgenomen transactie omvat de verwerving van het volledige aandelenkapitaal in Corange door Roche. Roche krijgt hierdoor de uitsluitende zeggenschap over Corange en daarmee over BM en DePuy.

III. COMMUNAUTAIRE DIMENSIE

- (7) De gezamenlijke totale wereldomzet van Roche en Corange bedraagt meer dan 5 miljard ECU (Roche 10,184 miljard ECU, Corange 3,327 miljard ECU). Elk van beide ondernemingen behaalt in de Gemeenschap een totale omzet van meer dan 250 miljoen ECU (Roche 4,923 miljard ECU; Corange 1,668 miljard ECU). Noch Roche, noch Corange behaalt in één en dezelfde lidstaat meer dan twee derde van het totale communautaire omzet. De aangemelde transactie heeft derhalve een communautaire dimensie.

IV. BEOORDELING UIT MEDEDINGINGSOOGPUNT

- (8) Roche en Corange (via BM) hebben elkaar deels overlappende bedrijfsactiviteiten op het gebied van in-vitrodiagnostica, hierna „IVD” genoemd, en farmaceutische producten.
- (9) Volgens de door de partijen verstrekte informatie doen zich op het gebied van orthopedische producten, geur- en smaakstoffen, fijne chemicaliën, biochemicaliën en vitamines (in bulkhoeveelheden) geen overlappings voor. Vitamines in bulkhoeveelheden worden in grote hoeveelheden verkocht aan de diervoedingsindustrie, de voedingsmiddelenindustrie, de cosmetische industrie en de farmaceutische industrie en zijn als zodanig niet substitueerbaar met geneesmiddelen (vitaminepreparaten).

A. FARMACEUTISCHE PRODUCTEN

1. Relevante productmarkten

- (10) De Commissie heeft veelvuldig de afbakening van de relevante markt in het geval van farmaceutische producten behandeld en in eerdere beschikkingen een aantal beginselen vastgesteld (zie de beschik-

kingen van 10 juni 1991: Sanofi/Sterling Drug (zaak nr. IV/M.072), van 20 april 1993: Procordia/Herbamond (zaak nr. IV/M.323), van 18 april 1994: Rhône-Poulenc/Cooper (zaak nr. IV/M.426), van 20 juni 1994: La Roche/Syntex (zaak nr. IV/M.457), van 19 september 1994: AHP/Cynamid (zaak nr. IV/M.500), van 28 februari 1995: Glaxo/Wellcome (zaak nr. IV/M.555), van 3 april 1995: Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. (zaak nr. IV/M.495), van 22 juni 1995: Hoechst/Marion Merrell Dow (zaak nr. IV/M.587) en van 28 september 1995: Upjohn/Pharmacia (zaak nr. IV/M.631)). In deze beschikkingen merkte de Commissie op dat geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld in therapeutische klassen volgens de „Anatomical Therapeutic Classification” (ATC), die door de Wereldgezondheidsorganisatie is erkend en wordt toegepast. Met behulp van deze classificatie, waarvan de Commissie in eerdere gevallen gebruik heeft gemaakt, kunnen geneesmiddelen worden gegroepeerd volgens de samenstelling en de therapeutische eigenschappen ervan. Het derde ATC-niveau maakt het mogelijk geneesmiddelen te groeperen volgens de therapeutische indicaties ervan, dit wil zeggen het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, en kan dus dienen als een werkbare marktomschrijving. Onder omstandigheden kan echter een analyse op andere ATC-niveaus zinvol zijn.

- (11) Bovendien kunnen geneesmiddelen aan de hand van diverse criteria, meer bepaald verband houdend met de vraag, in verscheidene segmenten worden ingedeeld. Een mogelijk onderscheid is dat tussen uitsluitend op recept verkrijgbare en vrij verkochte geneesmiddelen. Een ander onderscheid is dat tussen geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk door de ziekteverzekering worden terugbetaald, en geneesmiddelen waarbij dit niet mogelijk is. Deze segmenten overlappen elkaar ten dele. De meeste uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen worden terugbetaald, terwijl de meeste vrij verkochte geneesmiddelen niet worden terugbetaald. Bovendien is de plaatsing van een geneesmiddel in een segment nooit definitief, maar afhankelijk van het beleid van de overheid, zodat verschuivingen tussen de segmenten kunnen optreden.

- (12) Partijen zijn het met de Commissie eens dat een marktafbakening op basis van het derde ATC-niveau in de meeste gevallen juist is, omdat de producten van het derde niveau in de regel voor dezelfde behandeling bestemd en niet met producten uit andere klassen verwisselbaar zijn. Volgens partijen worden de volgende productmarkten door de concentratie beïnvloed: cephalosporines (J1D), antistollingsmiddelen, niet-injecteerbare middelen (B1A), ontzuringsmiddelen, anti-flatulentia (A2A), laxeermiddelen (A6A), immunostimulantia (L3A), niet-steroiden (M11A), vitamine-B1-preparaten (A11D) en hepatische beschermingsmiddelen en lipotrope middelen (A5B).

- (13) In de farmaceutische industrie moeten voor een volledige beoordeling van de mededingingssituatie ook de producten worden onderzocht die nog niet op de markt zijn maar die zich in een vergevorderd ontwikkelingsstadium bevinden (doorgaans na zeer omvangrijke investeringen). Het potentiële vermogen van deze producten om te concurreren met andere producten die in ontwikkeling zijn of zich reeds op de markt bevinden, kan slechts worden beoordeeld op basis van hun eigenschappen en het beoogde therapeutische gebruik ervan. Hierbij moet worden bedacht dat onderzoek en ontwikkeling, hierna „O&O” genoemd, in de regel niet tussen farmaceutische ondernemingen verhandeld kan worden, maar in de eerste plaats voor de ontwikkeling van de eigen actieve stoffen en producten van een onderneming bestemd is. Anderzijds bestaat er op onderzoeksgebied samenwerking tussen farmaceutische ondernemingen en openbare en particuliere onderzoeksinstituten en kleine biotechnologische ondernemingen, welke weliswaar de relevante knowhow bezitten, maar voor de klinische tests die voorafgaand aan de toelating tot de markt en de productie van de geneesmiddelen moeten worden verricht, niet over de benodigde middelen en uitrustingen beschikken. De Commissie moet het potentiële belang van O&O niet alleen voor bestaande markten, maar ook voor toekomstige markten onderzoeken.
- (14) Voorzover het belang van O&O voor toekomstige markten moet worden onderzocht, dient de relevante productmarkt naar de aard der zaak minder duidelijk omlijnd te worden afgebakend dan in het geval van bestaande markten. Slechts wanneer bestaande producten worden vervangen, kan de marktafbakening op de bestaande ATC-klassen worden gebaseerd. Voor de overige gevallen moet voornamelijk houvast worden gezocht bij de indicaties waarbij de toekomstige producten zullen worden toegepast.
- tot de Commissie richt, waarna deze laatste een besluit neemt dat voor alle lidstaten bindend is. Het kan thans nog voorkomen dat geneesmiddelen in verschillende lidstaten voor verschillende indicaties geregistreerd zijn.
- (16) De verkoop van geneesmiddelen wordt beïnvloed door de administratieve procedures die de voor de volksgezondheid bevoegde nationale instanties in de lidstaten hebben ingevoerd, of door het inkoopbeleid dat zij voeren. Zo worden in een aantal landen de prijzen rechtstreeks of onrechtstreeks van overheidswege beïnvloed en bestaan er in het kader van de socialezekerheidsstelsels verschillende vergoedingsregelingen voor verschillende categorieën van geneesmiddelen. Om deze redenen verschillen de prijzen van geneesmiddelen van lidstaat tot lidstaat. Bovendien bestaan er grote verschillen op het gebied van de strategie inzake merken en grootte van de verpakkingen en op het gebied van de distributiesystemen. Deze verschillen hebben tot gevolg dat de markten nationale kenmerken vertonen.
- (17) De markten voor farmaceutische producten zijn volgens de huidige beschikkingenpraktijk van de Commissie nationale markten. Deze zienswijze wordt door de partijen in hun aanmelding aanvaard. De door de concentratie beïnvloede markten kunnen dus als nationale markten worden beschouwd.
- (18) Voor toekomstige productmarkten, in zoverre die op grond van O&O op bepaalde terreinen zijn te onderkennen, zijn de genoemde nationale restricties minder relevant. Het is kenmerkend voor toekomstige markten dat nog geen producten zijn toegelaten. Omdat O&O doorgaans mondiaal is, moet bij het onderzoeken van toekomstige markten dan ook ten minste van het grondgebied van de Europese Gemeenschap en misschien zelfs van wereldmarkten worden uitgegaan.

2. Relevante geografische markten

- (15) Er wordt gestreefd naar een Europese standaardisering van geneesmiddelen. De harmonisatie van technische bepalingen binnen de Gemeenschap en de inwerkingtreding van nieuwe registratieprocedures voor medicijnen vormen het sluitstuk van het programma voor de interne markt wat de wetenschappelijke en technische vereisten voor medicijnen betreft. Sinds begin 1995 hebben farmaceutische ondernemingen de mogelijkheid (en voor biotechnologische producten zelfs de verplichting) een registratie van een nieuw medicijn aan te vragen bij het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, dat vervolgens een aanbeveling

3. Beoordeling

- (19) Op de meeste productmarkten waarvoor de concentratie gevolgen heeft, zullen zich geen problemen uit mededingingsoogpunt voordoen, omdat het gecombineerde marktaandeel van de partijen minder dan 25 % bedraagt en er een aantal sterke internationale concurrenten aanwezig is.
- (20) Volgens partijen doen de overlappings die in Italië tot marktaandelen van meer dan 25 % zullen leiden, zich uitsluitend voor op het gebied van antireumatische niet-steroiden (M1A), vitamine-B1-preparaten (A11D) en hepatische beschermingsmiddelen en lipotrope middelen (A5B).

(21) Op de Italiaanse markt voor M1A (BM [$< 30\%$] ⁽¹⁾, Roche [$< 5\%$]) en A5B (BM [$< 30\%$], Roche [$< 5\%$]) is een aantal andere internationale ondernemingen actief, zoals Novartis, Pfizer en Pharmacia & Upjohn.

(22) Op de Italiaanse markt voor A11D, waar BM een marktaandeel van [$< 20\%$] en Roche een marktaandeel van [$< 50\%$] bezit, zal het gecombineerde marktaandeel van partijen [$< 70\%$] bedragen. Eén van de producten van Roche (Benerva), dat een marktaandeel van [$< 5\%$] heeft, is niet volledig substituëerbaar met andere producten van Roche en BM, omdat dit preparaat niet uit de vitamines B1, B6 en B12 is samengesteld, maar slechts B1 bevat. De belangrijkste concurrent is Bioindustria (Pfizer-concern) (21,6 %). Andere concurrenten zijn Lepetit (Hoechst-concern), Angelini, Bracco, Guidotti en Menarini. De markt heeft een volume van 10 miljoen ECU. Alle belangrijke producten in deze markt zijn reeds decennia geleden geïntroduceerd, met uitzondering van het Pfizer-product Neuraben. Dit product heeft zijn marktaandeel in de afgelopen zes jaar verdubbeld en concurreerde stevig met producten van Roche en BM. Het is niet waarschijnlijk dat deze situatie na de concentratie zal veranderen. Bovendien moet worden opgemerkt dat alle producten die tot de klasse A11D behoren, octrooivrij zijn en niet door de Italiaanse nationale gezondheidszorg worden vergoed. Arts en patiënt kunnen derhalve vrijelijk een ander merk kiezen. Indien BM/Roche haar prijs zou verhogen, zouden consumenten gemakkelijk op concurrerende producten kunnen overschakelen. Zij zouden hiertoe worden gestimuleerd, omdat A11D-producten in Italië niet vergoed worden en derhalve volledig door de consument moeten worden betaald. Aangezien de toetredingsdrempels laag zijn, zouden andere farmaceutische ondernemingen gemakkelijk A11D-producten kunnen gaan vervaardigen of producten kunnen invoeren die in andere lidstaten worden verkocht, wanneer de consumentenvraag zou toenemen of de prijzen zouden stijgen. Om deze redenen zou de concentratie niet tot het ontstaan of versterken van een machtspositie op deze productmarkt leiden.

(23) Gedurende het onderzoek is gesuggereerd dat de overlapping tussen de producten van Roche en BM op de markt voor middelen voor de behandeling, de beheersing en het voorkomen van acute hartinfarcten in de toekomst aanleiding zou kunnen geven tot bezwaren uit mededingingsoogpunt. Uit het onderzoek is echter gebleken dat dit probleem slechts betrekking heeft op de markt van de Verenigde Staten van Amerika. In Europa is het product „Activase” van Genentech (Roche) in licentie gegeven aan een onafhankelijke derde

(Boehringer Ingelheim). Deze onderneming beschikt over haar eigen productiefaciliteit in Europa en is niet afhankelijk van Genentech voor de levering van grondstoffen of eindproducten. De concentratie brengt derhalve geen verandering in de mededingingssituatie met zich.

(24) Ten aanzien van actieve stoffen en O&O ten slotte zijn uit het onderzoek geen andere overlappingen van betekenis gebleken dan op het gebied van plasminogene weefselactivatoren, welke voor de productie van de eerdergenoemde medicijnen tegen hartaanvallen worden gebruikt.

B. IN-VITRODIAGNOSTICA

1. Relevante productmarkten

a) *Overzicht*

(25) De concentratie heeft betrekking op het gebied van de diagnostische analyse. De diagnostische analyse is een procedure voor het onderzoeken van de fysiologische conditie van een persoon. De analytische procedures verschillen naargelang zij zijn bestemd voor het analyseren van de algemene gezondheids-toestand van een persoon, een specifieke ziekte, een prenatale pathologie, dan wel voor het testen van de reactie van een persoon op bepaalde stoffen.

(26) Diagnostische tests kunnen in vitro of in vivo worden uitgevoerd. In-vitrodiagnostische tests worden buiten het lichaam uitgevoerd en gebruikt om stoffen in weefsel-, bloed- of urinemonsters van patiënten te identificeren en te meten; hierdoor kunnen artsen een diagnose stellen en de patiënten behandelen en controleren. De in-vivomethode heeft betrekking op het gebruik van diagnostische stoffen rechtstreeks in of op het menselijk lichaam. Voor bepaalde toepassingen vullen beide methodes elkaar aan.

(27) Roche en BM zijn uitsluitend op IVD-gebied actief. Een groot deel van de IVD wordt in de vorm van diagnostische systemen voor meervoudig gebruik aan ziekenhuizen, commerciële laboratoria, universiteitslaboratoria of andere instellingen verkocht. Bovendien wordt een aanzienlijke hoeveelheid IVD als producten voor eenmalig gebruik aan huisartsen, overheidsinstanties, werkgevers of andere afnemers verkocht en worden in bepaalde gevallen zelfs zelftestpakketten verkocht (snelle tests, bijvoorbeeld voor zwangerschap, diabetes en cholesterol). Voor bepaalde toepassingen zijn de zelftestpakketten mogelijk een aanvulling op de pakketten voor meervoudig gebruik.

(28) De concentratie tussen Roche en BM heeft voornamelijk betrekking op IVD voor meervoudig gebruik (met inbegrip van DNA-sondes, zie hierna), welke ter plekke worden gebruikt. Deze producten vormen in het algemeen een systeem dat bestaat uit een meetapparaat voor het automatisch

⁽¹⁾ In deze gepubliceerde versie van de onderhavige beschikking zijn sommige gegevens weggelaten of vervangen door een benaderend cijfer op grond van artikel 17, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 4064/89 betreffende de niet-openbaarmaking van zakengeheimen, hetgeen wordt aangeduid door middel van vierkante haken.

uitvoeren van verschillende soorten tests, en reagentia voor dat apparaat. De reagentia, dit wil zeggen de preparaten en vloeistoffen voor het uitvoeren van de tests, worden geleverd als onderdeel van een reagenspakket, dat een controlestof en een testserum bevat om het goede functioneren van het meetapparaat te controleren. Voor regelmatige — vaak wekelijkse — aanpassingen van de meetapparatuur wordt een kalibrator gebruikt.

(29) De sector producten voor meervoudig gebruik bestaat overwegend uit testkits die aan een systeem zijn aangepast. De meeste grote aanbieders leveren een pakket dat bestaat uit een meetapparaat, een reeks testkits en een uitgebreide service na de verkoop, met inbegrip van kwaliteitscontrole. De ontwikkeling van een nieuw systeem vraagt een relatief grote investering. De ondernemingen in de diagnostica-sector besteden ongeveer 10 % van hun totale omzet aan O&O. Slechts maximaal 20 % van de omzet wordt behaald met de verkoop van apparaten, het overige gedeelte overwegend met reagenskits.

(30) Dit verklaart waarom de mededinging op de diagnostica-markt zich voornamelijk op het verkopen van reagentia toespitst en waarom de aanbieders er zeer veel belang bij hebben langetermijnbestellingen te verwerven voor voortdurende bevoorrading met reagenskits. De fabrikanten van diagnostica volgen bij dit streven uiteenlopende strategieën. De diagnostica-producenten neigen ertoe hun producten op de markt aan te bieden als gesloten systemen, die voor het uitsluitende gebruik van eigen reagentia ontworpen zijn. Een algemeen kenmerk van de industrie is ook dat leveringscontracten met afnemers voor verscheidene jaren worden gesloten. Vaak worden de apparaten slechts verhuurd of anderszins tegen zeer lage kosten, ofwel zonder enige vergoeding, ter beschikking van de afnemer gesteld op voorwaarde dat de afnemer gedurende een bepaalde periode (verscheidene jaren) een bepaald aantal reagenskits koopt. Deze apparaten zijn vanzelfsprekend voor de afnemers niet kosteloos, omdat de kosten van de apparaten in de prijs van de reagentia verwerkt zijn. In dit opzicht wijst het onderzoek van de Commissie erop dat een gekocht apparaat doorgaans een afschrijvingsperiode van vijf jaar heeft, maar dat de diagnostica-sector voor de interne berekeningen in het kader van een reagentia-contract van een kortere afschrijvingsperiode uitgaat. Binnen vijf jaar heeft de afnemer dus meer voor het apparaat betaald dan indien hij het apparaat onmiddellijk had gekocht. De reden voor het aanvaarden van dit aanbod is dat de afnemers (openbare en particuliere laboratoria)

om begrotings- of andere redenen vaak de voorkeur eraan geven de totale kosten van het systeem als lopende kosten en niet als langetermijninvesteringen in apparaten te voldoen. De diverse aanbieders, waaronder partijen, hebben daarom verschillende verkoopmethoden ontworpen, waarbij de prijs voor het apparaat niet afzonderlijk in rekening wordt gebracht, maar in de prijs van de reagentia verwerkt is.

(31) Het onderzoek heeft overwegend het standpunt van partijen bevestigd dat de reagentia van een bepaalde aanbieder in technisch opzicht voor het apparaat van een andere producent kunnen worden gebruikt, mits de technologieën met elkaar overeenstemmen, en dat dit zelfs kan gelden voor gesloten systemen, afhankelijk van de methode die gebruikt is om het systeem gesloten te maken (specifieke vorm van de houder, streepjescodes, enz.). Het lijkt echter erop dat het overschakelen van één aanbieder van reagentia op een andere een bepaalde knowhow, tijd en moeite van de afnemer vergt. Hoewel enige grote afnemers hebben aangegeven niet bereid te zijn van één specifieke aanbieder of van gesloten systemen afhankelijk te worden, heeft de meerderheid van de door de Commissie geraadpleegde afnemers te kennen gegeven dat zij in het algemeen van reagentia van derden geen gebruik van betekenis hebben gemaakt. Dit strookt ook met het feit dat de „bindingsgraad”, dit wil zeggen de mate waarin aanbieder van diagnostica hun reagentia blijven verkopen aan afnemers die hun apparaten hebben gekocht, van partijen (en van de meeste van hun concurrenten) in het algemeen hoog is.

(32) De IVD-sector kan worden onderscheiden in vijf hoofdsegmenten: klinische chemie, immunochemie, hematologie/histologie, en microbiologie (culturen) en virusimmunologie⁽¹⁾. Dit komt overeen met het eerste niveau van de door de European Diagnostics Manufacturers Association opgestelde productclassificatie, de „EDMA-classificatie”, die in de sector algemeen aanvaard lijkt te zijn en gebruikt wordt om verkoopgegevens te verzamelen voor afzonderlijke reagentia op Europese schaal. Tijdens het onderzoek van de Commissie verklaarden de meeste afnemers evenwel dat zij met deze classificatie niet bekend waren. Zij bevestigden echter dat het voor de door de transactie beïnvloede segmenten een zinvolle methode was om diagnostica ook uit het oogpunt van de vraagzijde te classificeren. De DNA-sondes, die tests op verschillende gebieden omvatten (infectieziekten, oncologie, genetische ziekten en weefseltypering) en momenteel een sterke groei doormaken, zullen in het hiernavolgende worden beoordeeld.

⁽¹⁾ Zie de zaken nr. IV/M.457 — Roche/Syntex en nr. IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

- (33) De concentratie tussen Roche en BM zou op het gebied van de klassieke klinische chemie en op dat van immunochemische diagnostica tot aanzienlijke overlappingsen leiden. Ook zou de concentratie belangrijke gevolgen hebben op het gebied van de DNA-sondes.

b) *Klassieke klinisch-chemische reagentia*

- (34) De klassieke klinisch-chemische diagnostica worden voornamelijk gebruikt voor het testen van glucose, cholesterol, sodium en andere stoffen die in hoge concentraties in het lichaam voorkomen. Deze tests worden doorgaans voor zowel routine- als spoedpatiënten uitgevoerd om artsen de werking van de basisfuncties van het lichaam te helpen begrijpen.
- (35) Op het tweede niveau onderscheidt de EDMA-classificatie zeven verschillende productgroepen in de klassieke klinische chemie. Partijen zijn evenwel van mening dat het enige relevante onderscheid voor het afbakenen van de markt dat tussen snelle tests enerzijds en klinisch-chemische reagentia, hierna „KCR” genoemd, anderzijds is. Snelle tests zijn overwegend manuele tests voor de controle van glucose en worden meestal door de patiënten zelf of door artsen uitgevoerd. Reagentia daarentegen worden gebruikt voor het uitvoeren van diagnostische tests op apparaten in laboratoria. Het onderzoek van de Commissie heeft bevestigd dat snelle tests een afzonderlijke productmarkt vormen, vanwege de verschillen in klanten, distributiekanaalen en mededingingsvoorwaarden. Of alle snelle tests één enkele productmarkt of afzonderlijke productmarkten vormen, bijvoorbeeld voor bloed- en voor urineteststrookjes, kan in het midden worden gelaten, omdat bij alle in aanmerking genomen marktdefinities de daadwerkelijke mededinging in de EER of een wezenlijk deel daarvan niet in aanmerkelijke mate zou worden beperkt.
- (36) Met betrekking tot reagentia hebben partijen in hun aanmelding verklaard dat alle KCR als één groep kunnen worden beschouwd, aangezien zij gemeenschappelijke kenmerken hebben: de afnemers kopen regelmatig vrijwel alle benodigdheden voor deze tests bij dezelfde leverancier en aan de aanbodzijde bieden alle grote aanbieders eenzelfde assortiment apparaten en reagentia aan. Het onderzoek van de Commissie heeft bevestigd dat de mededingingsvoorwaarden om de door partijen aangevoerde redenen inderdaad identiek zijn en dat het derhalve mogelijk is deze reagentia als één productmarkt te beschouwen, hoewel zij strikt genomen vanuit het oogpunt van de vraagzijde niet substitueerbaar zijn.
- (37) In latere opmerkingen hebben partijen deze marktdefinitie uitgebreid, aangezien zij van mening zijn dat bepaalde immunochemische reagentia, de zogeheten „homogene immuno assays” (HIA), tot dezelfde productmarkt als klinisch-chemische reagentia moeten worden gerekend, omdat afnemers de benodigde KCR en HIA-reagentia bij

dezelfde leverancier zouden kopen, nieuwe klinisch-chemische apparaten, zoals de Roche Integra, ook voor HIA-tests zouden kunnen worden gebruikt en alle grote aanbieders eenzelfde productassortiment zouden aanbieden. Uit het onderzoek van de Commissie is echter gebleken dat de mededingingsvoorwaarden voor HIA-reagentia verschillen van die voor KCR, en dat deze derhalve niet tot dezelfde productmarkt mogen worden gerekend. Ten eerste hebben HIA-reagentia andere productkenmerken dan KCR. Voor immunochemische tests is een ingewikkelder detectietechnologie nodig. Deze tests meten andere stoffen en zijn in staat veel geringere concentraties op te sporen. Hierdoor zijn zij duurder dan KCR. Ten tweede zijn de mededingingsbeperkingen voor aanbieders van HIA-reagentia verschillend van die voor aanbieders van KCR. Zelfs afnemers die deze tests gedeeltelijk met klinisch-chemische apparaten kunnen uitvoeren, kopen de benodigde HIA-reagentia vaak van andere bronnen dan hun KCR, dit wil zeggen de aanbieders van hun immunochemische apparaten. Zij beschikken derhalve bij een kleine, belangrijke en duurzame prijsverhoging voor HIA-reagentia over verscheidene andere mogelijkheden, anders dan voor KCR het geval is. Afnemers kunnen overschakelen op aanbieders van HIA die niet actief zijn op het gebied van KCR (bijvoorbeeld Abbott) en deze tests op hun immunochemische apparaten uitvoeren. Het belang van deze andere mogelijkheden in mededingingsopzicht valt af te lezen uit de verdeling van de marktaandelen voor HIA-reagentia en KCR. Volgens partijen heeft BM in de EER een marktaandeel van ongeveer 40 % voor KCR en van ongeveer 15 % voor HIA-reagentia. Abbott daarentegen heeft een marktaandeel van minder dan 2 % voor KCR, maar van meer dan 15 % voor HIA-reagentia. Ten derde bieden aan de aanbodzijde de grote aanbieders van klinisch-chemische producten verschillende assortimenten HIA-tests aan, welke met klinisch-chemische machines worden verricht. De Commissie concludeert derhalve dat er voor klinisch-chemische reagentia een afzonderlijke productmarkt bestaat, waar HIA's geen deel van uitmaken.

c) *Immunochemische reagentia*

- (38) Immunochemie omvat het gebruik van gerichte antilichamen voor het identificeren en testen van enzymen, drugs, hormonen en andere stoffen die zich in relatief kleine concentraties in het lichaam bevinden. Onafhankelijk van de onderzochte conditie kan een aantal toepassingen worden onderscheiden. Indien deze toepassingen als productmarkten worden aangemerkt, zouden zich volgens partijen overlappingsen voordoen op het gebied van specifieke proteïnen, tumormarkers, schildklierfunctietests, bloedarmoede/vitaminetests, genesmiddelenbewaking, reuma- en auto-immuunziekten, en normen en controles.

- (39) Voor het tot één groep rekenen van de immunochemische reagentia van de verschillende klassen van het tweede EDMA-niveau zijn minder gegronde redenen dan in het geval van klinische chemie. In de immunochemie lijken aanzienlijke verschillen te bestaan, zoals belangrijke technische verschillen voor de gebruikers⁽¹⁾, de omstandigheid dat afnemers niet regelmatig de meeste behoeften voor deze tests van één bron kopen en dat de grote aanbieders niet eenzelfde assortiment apparaten en reagentia aanbieden. Het kan daarom nuttig zijn elke groep als een afzonderlijke relevante markt te beschouwen. Voor de onderhavige zaak kan deze vraag echter openblijven, omdat bij alle in aanmerking genomen marktdefinities de daadwerkelijke mededinging in de EER of een wezenlijk deel daarvan niet in aanmerkelijke mate zou worden beperkt.

d) *Klassieke klinisch-chemische en immunochemische apparaten*

- (40) De apparaten dienen om metingen te verrichten en de tests te verwerken. Zij zijn verschillend in omvang, van kleine apparaten tot geavanceerde apparaten met hoge capaciteit. Alle grote aanbieders van reagentia leveren ook apparaten. De meeste produceren hun eigen apparaten (bijvoorbeeld Roche), maar sommige aanbieders kopen hun apparaten bij onafhankelijke fabrikanten. Een voorbeeld hiervan is BM, die slechts bepaalde apparaten produceert en het grootste deel van haar omzet als exclusieve distributeur van Hitachi-apparatuur in Europa met apparaten behaalt. Deze apparaten worden op de markt aangeboden als „BM/Hitachi”-apparaten.
- (41) Tot 1996 kende de EDMA-classificatie geen nadere indeling van apparaten in productgroepen. Volgens de aanmelding is deze benadering evenwel te ruim voor het afbakenen van de markt, omdat de analytische apparaten van de huidige generatie in het algemeen slechts voor diagnostische tests in één van de genoemde sectoren (dit wil zeggen in de klinische chemie of de immunochemie) geschikt zijn. Een apparaat dat voor het uitvoeren van klinisch-chemische tests wordt gebruikt, zou derhalve niet substitueerbaar zijn met een immunochemisch apparaat. In latere opmerkingen hebben partijen echter gewezen op de „integratie van IVD-segmenten”, en met name op de integratie van klinisch-chemische en immunochemische tests in één apparaat. Deze ontwikkeling krijgt thans vorm in de integratie van bepaalde HIA-tests in nieuw geïntroduceerde klinisch-chemische apparaten, zoals de „Roche Integra”. Het is van belang op te merken dat, zelfs indien deze trend sterker wordt en het mogelijk wordt meer immunochemische tests op klinisch-chemische apparaten uit te voeren, substitutie van immunochemische apparaten met klassieke chemische apparaten

slechts gedeeltelijk mogelijk zal zijn, en omgekeerd in het geheel niet. Deze eenzijdige substitutie betekent dat de afzet van klinisch-chemische reagentia die door klinisch-chemische apparaten (de „reagent trail”) wordt gegenereerd, niet zal verminderen en dat de potentiële marktpositie die een aanbieder in klinisch-chemische apparaten heeft, niet beperkt wordt door aanbieders van immunochemische apparaten. De eenzijdige substitutie kan echter ook betekenen dat een potentiële marktpositie in immunochemische apparaten zal worden beperkt door de mogelijkheid van de afnemers om voor een gedeelte van hun test op klinisch-chemische apparaten over te schakelen.

- (42) Een nieuwe, gedetailleerdere classificatie van apparaten, die in 1996 door EDMA is gepubliceerd, zal in de toekomst worden gebruikt voor het verzamelen van de verkoopgegevens. Op het eerste niveau volgt deze classificatie de scheiding tussen de segmenten klinische chemie, immunochemie, hematologie en microbiologie en voegt hieraan de categorieën „overige klinische apparaten” en „data-beheersystemen” toe.

- (43) Binnen de segmenten kan een verder onderscheid worden gemaakt al naar gelang van de omvang van de apparaten, omdat de capaciteit van de apparaten sterk uiteenloopt. In de klinische chemie wordt vaak een (in de EDMA-kwalificatie weerspiegeld) onderscheid gemaakt tussen apparaten met handbediening (capaciteit minder dan 50 tests per uur (tpu), kleine automatische apparaten (50-200 tpu), middelgrote automatische apparaten (200-450 tpu), grote automatische apparaten (450-1 000 tpu), en zeer grote automatische apparaten (> 1 000 tpu). Deze indeling is voor het afbakenen van de markt slechts relevant om een onderscheid te maken tussen apparaten met handbediening (fotometers) en automatische apparaten. Apparaten met handbediening worden overwegend verkocht aan artsen die deze bij gelegenheid gebruiken voor het uitvoeren van analyses in hun praktijk en voldoen derhalve aan een andere vraag dan automatische apparaten, die overwegend aan ziekenhuizen en particuliere laboratoria worden verkocht. De vraag van deze afnemers heeft betrekking op één of meer automatische apparaten, afhankelijk van de omvang daarvan, en kent een zekere mate van flexibiliteit; de afnemer kan bijvoorbeeld voor één zeer groot apparaat of twee grote apparaten kiezen. De concrete voorkeuren van afzonderlijke laboratoria zullen worden beïnvloed door talrijke factoren, zoals de grootte van het laboratorium, de dagelijkse hoeveelheid tests, de piekbelasting, de beschikbare ruimte en de hoeveelheid personeel. Pogingen om afzonderlijke markten af te bakenen al naar gelang van de grootte van automatische klinisch-chemische apparaten zouden derhalve niet algemeen op de vraagkenmerken van de individuele laboratoria kunnen worden toegepast. Tijdens het onderzoek hebben noch partijen, noch enige derde een dergelijke segmentatie voorgesteld. De Commissie

⁽¹⁾ Zie bijvoorbeeld zaak nr. IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring, overweging 24.

concludeert derhalve dat de automatische klinisch-chemische apparaten een afzonderlijke productmarkt vormen, die niet mag worden onderverdeeld in afzonderlijke productmarkten op basis van de grootte van de automatische klinisch-chemische apparaten.

- (44) De overlapping tussen partijen doet zich voornamelijk voor op het gebied van de automatische klinisch-chemische apparaten. Voor andere soorten apparaten, DNA-sondes uitgezonderd (zie hierna), zal uit het oogpunt van mededinging de concentratie geen aanleiding geven tot enig probleem. Aan de definitie van enige andere markt voor apparaten, met inbegrip van immunochemische apparaten, kan worden voorbijgegaan, omdat bij alle in aanmerking genomen marktdefinities de daadwerkelijke mededinging binnen de EER of een wezenlijk deel daarvan niet significant zou worden beperkt.

e) *DNA-sondes*

- (45) Diagnostische tests waarbij gebruik wordt gemaakt van DNA-sondes, worden gebruikt voor de detectie van infectieziekten, genetische afwijkingen en kankercellen door middel van de enzymatische amplificatie van een specifiek nucleïnezuur in een monster. Binnen het toepassingsgebied biedt deze techniek belangrijke voordelen ten opzichte van oudere IVD-methoden, waarbij van biologische amplificatie (het kweken van een cultuur) gebruik wordt gemaakt. Ten eerste bieden DNA-sondes de mogelijkheid om minuscule fragmenten genetisch materiaal miljoenen malen te kopiëren, met een resultaat dat groot genoeg is voor een snelle en betrouwbare detectie van, bijvoorbeeld, infectieziekten als HIV. Als zodanig bieden DNA-sondes een methodologie die sneller, goedkoper en potentieel minder gevaarlijk is dan biologische amplificatie. Ten tweede bieden DNA-sondes een unieke mogelijkheid om in een monster de virale belasting te kwantificeren. Het voordeel hiervan is dat een doelmatiger controle en therapeutische behandeling van patiënten mogelijk wordt. Een ander voordeel van DNA-sondes is dat zij een unieke gelegenheid bieden voor het ontwikkelen van „disease management”, waarbij een aanbieder (zoals Roche) een diagnostische test en een geneesmiddel als pakket aanbiedt. De vergoeding van het geneesmiddel kan dan in verband worden gebracht met het verrichten van een bepaalde diagnostische test. Samenvattend bieden DNA-sondes aanzienlijke mogelijkheden voor de eindgebruiker (laboratoria) om tests te verrichten die niet of minder nauwkeurig met andere diagnostische middelen kunnen worden uitgevoerd.

- (46) DNA-sondes worden momenteel overwegend gebruikt voor de detectie van HIV, hepatitis C (HCV), de tuberkelbacterie (MTB) en seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's), zoals chlamydia. Voordat Roche de eerste automatische nucleïnezuurprocessor introduceerde, de Cobas Amplicor, konden de DNA-sondetests slechts met de hand worden uitgevoerd. Los van dit automatiseringsproces maakt de markt voor DNA-sondes thans een sterke groei door en worden heden talrijke onderzoeksprojecten uitgevoerd, welke erop gericht zijn DNA-sondes op andere gebieden toe te passen om het diagnostische vermogen te vergroten. De praktische en technische beperking van de DNA-sondeteknik is dat hiervoor de aanwezigheid van nucleïnezuuren in het monster vereist is. Dit betekent dat het enige gebied waarop IVD in de toekomst om technische redenen niet door DNA-sondes vervangen kunnen worden, de klinische chemie is.

- (47) De genoemde technologische eigenschappen en het unieke vermogen van DNA-sondes om bepaalde diagnostische resultaten te bereiken, wijzen erop dat er een geringe mate van substitueerbaarheid bestaat tussen DNA-sondes en andere in-vitrodiagnostische methoden. Dit wordt bevestigd door de van partijen afkomstige prijsgegevens, die duiden op aanzienlijke prijsverschillen tussen DNA-sondes en andere IVD-producten (DNA-sondes zijn twintigmaal duurder). Bovendien wijzen de door partijen verstrekte gegevens erop dat de markt voor DNA-sondes zich in een zeer sterke expansiefase bevindt (tussen 1995 en 1996 verdubbelde de omzet van Roche in de Gemeenschap), terwijl de markten voor andere IVD-producten een veel tragere groei kennen. De Commissie heeft derhalve geconcludeerd dat DNA-sondes een afzonderlijke markt vormen.

2. Relevante geografische markten

- (48) In hun aanmelding hebben partijen opgemerkt dat de markten voor IVD wereldomspannend zijn of ten minste de gehele EER beslaan. Deze verklaring wordt gesteund door het feit dat reagentia en apparaten in het algemeen in geheel Europa in identieke vorm, ontwerp en etikettering worden verkocht, dat de meeste producten op slechts één productielocatie worden vervaardigd en dat alle belangrijke concurrenten wereldwijd actief zijn.
- (49) Hoewel aan de aanbodzijde productie en O&O op Europees of zelfs wereldniveau worden verricht, is de Commissie van mening dat voor het afbakenen van de relevante productmarkt voornamelijk van

overwegingen betreffende de vraagzijde moet worden uitgegaan (¹). In haar eerdere beschikkingen betreffende de IVD-industrie heeft de Commissie derhalve geconstateerd dat de geografische referentiemarkten voor de betrokken IVD (TDM, DAT, hematologie) overwegend nationaal blijven, aangezien de afnemers niet gemakkelijk op elders gevestigde aanbieders konden overschakelen (²).

(50) Het onderzoek van de Commissie in deze zaak heeft deze zienswijze bevestigd. Vrijwel alle door de Commissie geraadpleegde afnemers en concurrenten hebben bevestigd dat zij de markten als nationaal beschouwen of hebben gegevens verstrekt die deze conclusie steunen.

(51) Met betrekking tot reagentia hebben de afnemers opgemerkt dat zij deze producten niet buiten hun eigen lidstaat kopen en dit ook geen andere haalbare mogelijkheid vinden. De meeste afnemers benadrukten ook het belang van een snelle en betrouwbare dienst om de voortdurende beschikbaarheid van reagentia en apparaten zeker te stellen. Deze dienst kan slechts door aanbieders met een lokale aanwezigheid worden geboden.

(52) De Commissie heeft eveneens eerder geconstateerd dat er tussen de lidstaten aanzienlijke prijsverschillen voor reagentia bestaan. Dit is tijdens het onderzoek ook door de meeste afnemers en concurrenten bevestigd. De prijsverschillen worden voorts bevestigd door de eigen prijsgegevens van partijen, welke voor dezelfde reagentia aanzienlijke prijsverschillen tussen de lidstaten te zien geven, die tot 200 % gaan. Deze prijsverschillen weerspiegelen de diversiteit van de nationale medische culturen en met name de verschillen in nationaal gezondheidsbeleid, de socialezekerheidsvoorschriften en de in laboratoria gebruikte technologie. Met name van belang zijn de verschillende vergoedingspercentages die in verscheidene lidstaten voor dezelfde diagnostische test gelden. De prijsstrategieën van de IVD-aanbieders lijken met deze vergoedingspercentages verband te houden; zo worden hogere prijzen gevraagd in lidstaten waar de afnemer (het laboratorium) in verband met het hogere vergoedingspercentage ook hogere prijzen kan verlangen.

(53) Andere aspecten die op het bestaan van nationale markten voor reagentia wijzen, zijn het feit dat alle grote concurrenten over nationale distributiesystemen beschikken en de aanzienlijke verschillen

tussen de marktaandelen van partijen in aan elkaar grenzende geografische gebieden (zie hierna).

(54) De partijen stellen dat zij voor apparaten niet in staat zijn een zinvolle prijsvergelijking te verstrekken. De eerdergenoemde overwegingen tonen echter aan dat de markten voor apparaten eveneens nationaal zijn. Aangezien een snelle en betrouwbare dienst vooral belangrijk is om de storingstijd van apparaten te beperken, kopen de afnemers hun apparaten lokaal. De verschillen in nationale medische systemen leiden tot verschillen in omvang van de laboratoria en daarmee tot verschillen in gebruikte technologie. Alle concurrenten beschikken over nationale distributiesystemen en er bestaan in aangrenzende geografische gebieden aanzienlijke verschillen tussen de marktaandelen van partijen.

(55) Voor zowel reagentia als apparaten speelt de nationale regelgeving een bepaalde rol, maar deze is minder strikt dan in het geval van geneesmiddelen. De Commissie bereidt een richtlijn voor om de nationale regelgeving betreffende IVD te harmoniseren. Deze richtlijn, die wellicht in 1998 wordt vastgesteld, zal echter niet onmiddellijk van toepassing zijn, aangezien voor de tenuitvoerlegging daarvan een aantal jaren wordt gegund. Ook moet worden opgemerkt dat de inspanningen tot harmonisatie uitsluitend op aspecten van de toelating van producten gericht zijn en niet op het toekennen van vergoedingen, waarvoor de lidstaten zelf verantwoordelijk blijven. Volgens een door partijen ingediende marktstudie is het dientengevolge mogelijk dat een onderneming in staat wordt gesteld een product in elk land van de Europese Unie te verkopen, maar geen omzet van betekenis behaalt omdat het product in beperkte mate wordt vergoed.

(56) In het licht van het voorgaande wordt geconcludeerd dat de productmarkten nog immer overwegend nationaal zijn.

3. Beoordeling

(57) De Commissie concludeert dat de transactie, zoals aangemeld tot het ontstaan of versterken van machtsposities op een aantal nationale markten voor KCR en apparaten zal leiden, zoals in het navolgende wordt beschreven. Bovendien zou de transactie de machtspositie van Roche op het gebied van DNA-sondes versterken.

(¹) Zie de bekendmaking van de Commissie inzake het bepalen van de relevante markt voor het gemeenschappelijke mededingingsrecht (PB C 372 van 9. 12. 1997, blz. 5, punt 13).

(²) Zie de zaken nr. IV/M.457 — Roche/Syntex en nr. IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

a) *Klassieke klinische chemie (reagentia en apparaten)*

1. Gevolgen van de concentratie

i) Uitbreiding van marktaandelen

- (58) De activiteiten van partijen overlappen elkaar op het gebied van KCR en de apparaten die gebruikt worden om de tests uit te voeren. Er doet zich geen overlapping voor bij snelle strooktests, omdat Roche op deze markt niet actief is.
- (59) Op het gebied van KCR hebben partijen een gecombineerd marktaandeel van [$< 50\%$] in de EER (BM [$< 40\%$], Roche [$< 5\%$]). In nationaal opzicht onderkennen de markten in alle lidstaten de invloed van de concentratie. De volgende tabel, die is gebaseerd op de door partijen verstrekte gegevens, geeft hun marktaandelen in 1996 weer:

Marktaandelen in KCR in 1996

Markt	Waarde (miljoen ECU)	Markt-aandeel BM	Markt-aandeel Roche	Totaal markt-aandeel	Belangrijke concurrenten (marktaandeel $> 5\%$) ⁽¹⁾
Oostenrijk	19,9	[< 80]	[< 10]	[< 80]	Johnson & Johnson („J&J”) [< 10]
België/Luxemburg	23,0	[< 40]	[< 10]	[< 40]	J&J [< 20], Beckman, Merck KgaA („Merck”) [< 10]
Denemarken	7,2	[< 30]	[< 20]	[< 50]	J&J, Bayer [beide < 20]
Finland	5,2	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Bayer, Merck [< 20], Tamro, J&J [< 10]
Frankrijk	80,1	[< 20]	[< 10]	[< 30]	Beckman, J&J [< 20], Biomerieux, Bayer, Dade Behring [< 10]
Duitsland	134,1	[< 60]	[< 10]	[< 60]	J&J, Beckman, Merck, Dade Behring [< 10]
Griekenland	9,8	[< 20]	[< 10]	[< 20]	Bayer, Dade Behring [< 20]
Italië	94,3	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Beckman [< 30], J&J [< 20], Instrumentation Laboratory, Bayer [< 10]
Nederland	13,2	[< 40]	[< 10]	[< 40]	J&J [< 30], Beckman [< 20], Merck, Dade Behring [< 10]
Noorwegen	6,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	J&J [< 30], Bayer, Nycomed [< 20]
Portugal	13,9	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Beckman, J&J [< 20], Dade Behring [< 10]
Spanje	98,4	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Beckman, Bayer, J&J, Instrumentation Laboratory [< 10]
Zweden	8,7	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Bayer [< 20], Beckman, Merck [< 10]
Verenigd Koninkrijk/Ierland ⁽²⁾	39,3	[< 20]	[< 10]	[< 20]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]
Totaal EU	547,0	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]
Totaal EER	553,8	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]

⁽¹⁾ De juiste marktaandelen die op door derden verstrekte gegevens berusten, zijn om redenen van geheimhouding weggelaten en door een benaderend cijfer vervangen.

⁽²⁾ De partijen en de meeste concurrenten hebben verklaard dat het niet mogelijk is voor Ierland afzonderlijke cijfers te verstrekken. Zij zijn evenwel van mening dat de marktaandelen in Ierland en het Verenigd Koninkrijk sterk op elkaar gelijkken.

- (60) Wat apparaten betreft, is slechts voor alle IVD-apparaten tezamen statistische informatie beschikbaar. Op deze basis zouden alle lidstaten markten vormen die de invloed van de concentratie onder vinden. Volgens partijen zouden de overlappings voor alle apparaten als volgt zijn: Oostenrijk (Roche [$< 20\%$], BM [$< 50\%$]), België (Roche [$< 10\%$], BM [$< 30\%$]), Denemarken (Roche [$< 20\%$], BM [$< 20\%$]), Finland (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Frankrijk (Roche [$< 10\%$], BM [$< 10\%$]), Duitsland (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Griekenland (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Italië (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Nederland (Roche niet beschikbaar, BM [$< 60\%$]), Noorwegen (Roche [$< 10\%$], BM [$< 40\%$]), Portugal (Roche niet beschikbaar, BM [$< 30\%$]), Spanje (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Zweden (Roche [$< 20\%$], BM [$< 30\%$]), Verenigd Koninkrijk en Ierland (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]).
- (61) Aangezien partijen op het gebied van immunochemie, hematologie en microbiologie slechts beperkte posities hebben, geven deze totale marktaandelen een afgezwakt beeld van het aandeel van partijen op de markt voor klinisch-chemische apparaten. Gelet op het nauwe verband tussen de verkoop van apparaten en die van reagentia, is de Commissie van mening dat de marktaandelen van de partijen voor apparaten nauw verwant moeten zijn met de marktaandelen voor reagentia. Indien er verschillen zijn, zouden partijen logischerwijs hogere marktaandelen voor apparaten moeten hebben, aangezien er een aantal kleine aanbieders van reagentia is dat geen apparaten verkoopt, maar waarvan de producten voor de apparaten van de grote concurrenten worden gebruikt. Deze aanbieders zouden voor reagentia het marktaandeel van partijen derhalve verkleinen, maar niet dat voor apparaten. Partijen hebben in hun aanmelding eveneens verklaard dat de marktaandelen voor apparaten en die voor reagentia zeer dicht bij elkaar zouden moeten liggen. Dezelfde mening werd door Dade Behring in haar aanmelding van zaak nr. IV/M.954 verwoord. De Commissie acht de genoemde marktaandelen voor KCR derhalve representatief voor de marktaandelen van de partijen voor klinisch-chemische apparaten. Partijen hebben deze veronderstelling tijdens de procedure niet betwist.
- (62) Zoals uit de vorenstaande tabel kan worden afgeleid, heeft BM hoge marktaandelen en is zij marktleider in alle lidstaten. Er is een aantal concurrenten, variërend van internationale ondernemingen die in de meeste lidstaten vertegenwoordigd zijn, tot kleine producenten van reagentia met minder dan tien werknemers, die slechts in hun land van oorsprong actief zijn. De marktaandelen van deze concurrenten verschillen van lidstaat tot lidstaat. De belangrijkste concurrenten in het algemeen zijn (in volgorde van marktaandeel): J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck en Olympus.
- (63) In de EER als geheel is het marktaandeel van BM aanzienlijk groter dan dat van haar concurrenten. Haar marktaandeel is even groot als de gecombineerde marktaandelen van de volgende vijf concurrenten. Afzonderlijk bezien is haar marktaandeel meer dan driemaal zo groot als dat van J&J en Beckman en meer dan vijfmaal zo groot als dat van Bayer, Dade Behring of Merck. Het marktaandeel van Olympus is slechts half zo groot als dat van deze concurrenten. Het marktaandeel van Roche is kleiner dan dat van J&J, Beckman en Bayer, maar ongeveer even groot als dat van Merck en Dade Behring.
- (64) Een analyse van de vorenstaande tabel geeft een beeld van de positie van de concurrenten op de verschillende geografische markten en het belang van de uitbreiding van de marktaandelen waartoe de concentratie aanleiding geeft:
- (65) In Oostenrijk en Duitsland heeft BM een marktaandeel van meer dan 50% . De kloof met het marktaandeel van de op één na grootste concurrent (Oostenrijk: $> 60\%$, Duitsland: $> 40\%$) wijst er reeds op dat geen enkele concurrent in staat is de positie van BM op deze markten te bedreigen. In het geval van Duitsland is dit erkend door Roche, die in haar „Roche Diagnostics Chemistry Laboratory Systems International Marketing Plan 1997-1999” verklaart dat BM een machtspositie heeft. De concentratie zou deze machtspositie in Oostenrijk versterken, omdat de op één na grootste concurrent van de markt zou verdwijnen. In Duitsland zou de uitbreiding van het marktaandeel de kloof tussen BM en haar concurrenten nog verder vergroten.
- (66) In Spanje is BM reeds viermaal zo groot als de op één na grootste concurrent. Een bijzonder kenmerk van deze markt is dat de eigenaar van Instrumentation Laboratory ook de distributeur van J&J in Spanje is. Zelfs het gecombineerde marktaandeel van deze beide ondernemingen zou echter slechts eenderde van het marktaandeel van BM bedragen. De positie van BM op deze markt kan derhalve door geen enkele concurrent worden bedreigd. De toevoeging van het marktaandeel van Roche zou deze kloof zelfs nog wijder maken.
- (67) Ook in Portugal is BM bijna viermaal zo groot als haar grootste concurrenten. De toevoeging van het marktaandeel van Roche van [$< 10\%$] zou deze voorsprong vergroten en zou de concurrentiedruk van één van de vijf grootste concurrenten van deze markt wegnemen.
- (68) In Finland is BM meer dan tweemaal zo groot als haar grootste concurrent. Het gecombineerde marktaandeel van BM en Roche zou bijna 50% bedragen en groter zijn dan dat van de drie grootste concurrenten tezamen.

- (69) In Zweden is BM meer dan tweemaal zo groot als J&J, haar grootste concurrent. Roche voegt aan deze voorsprong nog eens [$< 10\%$] toe. De combinatie Roche/BM zou even groot zijn als de vijf daaropvolgende concurrenten tezamen.
- (70) In Italië is BM bijna tweemaal zo groot als haar grootste concurrent. Tezamen met Roche zou het marktaandeel bijna 50 % bedragen en groter zijn dan dat van haar beide grootste concurrenten.
- (71) Denemarken kent een bijzondere situatie, omdat het marktaandeel van BM kleiner is dan haar gemiddelde marktaandeel in Europa, maar Roche over een bijzonder hoog marktaandeel beschikt. De combinatie Roche/BM zou de onbetwiste leider op deze markt worden, met een marktaandeel dat ruim tweemaal zo groot is als dat van de grootste concurrent.
- (72) In Noorwegen is het marktaandeel van BM hoger, maar hier zijn twee concurrenten actief die tezamen groter zijn dan de combinatie Roche/BM.
- (73) Voor België, Nederland, Frankrijk, Griekenland, het Verenigd Koninkrijk en Ierland is uit het onderzoek geen mededingingsprobleem gebleken, omdat het gecombineerde marktaandeel van partijen relatief kleiner is en er op deze markten concurrenten actief zijn die over vergelijkbare marktposities beschikken.
- ii) Uitbreiding van het geïnstalleerde bestand
- (74) Uit het onderzoek blijkt dat Roche en BM na de concentratie, afgezien van de hoge marktaandelen, het aanzienlijke voordeel zouden genieten dat zij over het grootste geïnstalleerde apparatenbestand zouden beschikken. Het geïnstalleerde bestand, dit wil zeggen het aantal apparaten dat in de loop der jaren is verkocht en nog steeds in gebruik is, is van bijzonder belang (en belangrijker dan het aantal apparaten dat in een bepaald jaar geplaatst wordt), om twee voornamelijk redenen: ten eerste bepaalt het geïnstalleerde bestand in aanzienlijke mate de afzet van reagentia (de zogeheten „reagent trail”) tijdens de levensduur van het apparaat (doorgaans vijf tot acht jaar). Ten tweede heeft het geïnstalleerde bestand een sterke invloed op de toekomstige plaatsing van apparaten, omdat het voor een aanbieder gemakkelijker is een apparaat te plaatsen bij een bestaande KC-afnemer waar hij alle belangrijke personen kent en met de vervangingsbehoeften bekend is, dan bij een KC-afnemer waarmee de aanbieder voorheen geen relatie onderhield. Aangezien de personen die over de aankoop van KC-apparaten beslissen vaak niet dezelfde zijn als die welke de aankoopbeslissingen voor andere IVD-apparaten nemen, zal zelfs een aanbieder met een groot geïnstalleerd bestand van andere apparaten, zoals Abbott, niet over dezelfde toegang tot KC-afnemers beschikken.
- (75) De keuze van de afnemer voor een bepaald apparaat leidt vaak tot een uitsluitingseffect, ongeacht of de afnemer het apparaat heeft gekocht of deze van de aanbieder heeft ontvangen in ruil voor het sluiten van een leveringsovereenkomst voor reagentia. Dit uitsluitingseffect vloeit zowel voort uit contractuele verbintenissen als uit de economisch zinvolle exploitatie van een laboratorium. Indien een afnemer een apparaat heeft gekocht, zal dit apparaat gewoonlijk niet voor het einde van de afschrijvingsperiode worden vervangen (doorgaans vijf jaar). Indien de afnemer het apparaat heeft ontvangen, worden de door Roche en BM gebruikte leveringscontracten voor reagentia doorgaans voor een periode van vijf jaar gesloten. Gedurende de contractperiode is de afnemer gehouden om gedurende een aantal jaren reagentia van de leverancier van het apparaat te kopen (uitgedrukt in een bepaalde jaarlijkse waarde of in een zeker minimumaantal testkits). De door Roche verstrekte standaardcontracten bieden geen mogelijkheid tot vroegtijdige beëindiging van de overeenkomst. De jaarlijkse afnameverplichting wordt voor elke afnemer afzonderlijk berekend op basis van zijn verwacht jaarlijks verbruik. De afnemers onderkennen ook een economische prikkel om een zo groot mogelijk gedeelte van bepaalde tests voor een specifiek apparaat af te nemen, omdat dit de meest rechtstreekse methode is om de kosten per test te beperken (optimaal gebruik van geïnvesteerd kapitaal, minimalisering van de kosten voor opleiding van de werknemers, enz.). De totale prijs die een afnemer betaalt, zal ook een huurvergoeding voor het apparaat omvatten. Bij de berekening daarvan wordt rekening gehouden met de aanschafprijs van het apparaat, de contractperiode, de restwaarde en de kapitaalkosten. Doorgaans zal de overeenkomst ook een bepaling betreffende aanvullende diensten omvatten, zoals opleiding van het personeel van de afnemer, onderhoud en levering van wegwerpartikelen.
- (76) Het totale geïnstalleerde bestand van partijen in de EER van ongeveer [$< 9\,000$] klinisch chemische apparaten (BM [$< 6\,200$] en Roche [$< 2\,400$]) zou ten minste driemaal zo groot zijn als dat van hun grootste concurrenten (J&J en Bayer, die elk over minder dan 2 300 apparaten beschikken) en zou groter zijn dan dat van hun grootste concurrenten in elke lidstaat. In de volgende tabel is het totale geïnstalleerde bestand van partijen en hun voornaamste concurrenten weergegeven voor de lidstaten waar de uitbreiding van de marktaandelen tot bezwaren uit het oogpunt van de mededinging aanleiding geeft.

Totaal geïnstalleerd bestand klinisch-chemische instrumenten in 1996

Markt	Totaal geïnstalleerd bestand (raming) ⁽¹⁾	BM	Roche	Roche + BM	Som van beide grootste concurrenten	Som van zes grootste concurrenten
Oostenrijk	800	[< 400]	[< 200]	[< 500]	134	166
Denemarken	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	110	110
Finland	150	[< 100]	[< 100]	[< 100]	36	36
Duitsland	4 600	[< 2 000]	[< 500]	[< 2 400]	733	1 261
Italië	4 200	[< 1 200]	[< 500]	[< 1 700]	1 048	1 752
Noorwegen	200	[< 100]	[< 100]	[< 100]	84	84
Portugal	400	[< 200]	[< 100]	[< 300]	74	112
Spanje	2 300	[< 700]	[< 300]	[< 900]	652	913
Zweden	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	66	99

⁽¹⁾ Een exact cijfer van het totaal geïnstalleerde bestand van alle concurrenten tezamen is niet beschikbaar. Op basis van de gegevens in een studie van een onafhankelijke, in het volgen van de IVD-industrie gespecialiseerde consultant raamt de Commissie dat het gecombineerde geïnstalleerde bestand van de acht grootste marktpartijen in de EER 80 % van het totale geïnstalleerde bestand in de EER vertegenwoordigt.

(77) Het omvangrijke geïnstalleerde bestand, en het overeenkomstige aantal afnemers, zou de marktpositie van partijen versterken. Een van de documenten die Roche ter ondersteuning van de aanmelding heeft ingediend, vermeldt in dit verband dat BM door haar uitgebreide geïnstalleerde bestand en haar hoge productie van reagentia in staat is aanzienlijke schaalvoordelen en een zeer grote winstmarge voor klinische chemie ([...]) te behalen, dat de afzetverhouding tussen apparaten en reagentia zeer gunstig is (75/25) [< 75 % reagentia] en dat de kwaliteit van de reagentia van BM een hoge bindingsgraad voor de geplaatste apparaten mogelijk maakt, ook al is dit een open systeem, waardoor BM deze marges weet te handhaven.

(78) Het is van belang op te merken dat de concentratie niet alleen zal leiden tot een combinatie van de beide in numeriek opzicht grootste geïnstalleerde bestanden in Europa. De respectieve activiteiten van de beide ondernemingen zijn tevens in die zin in grote mate complementair dat het samengevoegde assortiment het gehele gamma apparaten bestrijkt. Terwijl BM zich van oudsher op de apparaten met middelgrote tot grote capaciteit richt, is Roche met haar apparaat „Coba Mira” traditioneel het sterkst in het segment voor kleine apparaten. Dit suggereert dat de bestaande concurrenten meer moeite zouden hebben om de sterke gecombineerde marktpositie van Roche/BM te beconcurreren, zowel algemeen als voor de deelsegmenten van de markt.

(79) Een vergelijking van het geïnstalleerde bestand van BM en Roche met dat van de zes grootste concurrenten in Europa (J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck, Olympus) geeft een beeld van de voordelen die de nieuwe onderneming zou genieten in de lidstaten waar de gecombineerde marktaandelen suggereren dat Roche/BM een machtspositie zou innemen. De vergelijking legt de nadruk op twee aspecten: ten eerste wordt het totale geïnstalleerde bestand van alle apparaten onderzocht, ongeacht de omvang daarvan. Dit aantal geeft een beeld van het klantenbestand en de contacten van een aanbieder. Ten tweede wordt het geïnstalleerde bestand onderzocht aan de hand van de omvang van de apparaten. Dit geeft een aanwijzing voor de „reagent trail” die een bepaalde omvang van een apparaat oplevert, waardoor een vergelijking van de verschillende apparaten mogelijk wordt.

(80) In Oostenrijk heeft BM het grootste totale geïnstalleerde bestand en Roche het op een na grootste. Hun gecombineerde totale geïnstalleerde bestand zou bijna drie keer zo groot zijn als dat van de zes naaste concurrenten tezamen. BM heeft ook het grootste geïnstalleerde bestand in elk van de segmenten van de apparatenmarkt, met uitzondering van dat van kleine apparaten, waar Roche de leider is. In elk segment zou hun gecombineerde geïnstalleerde bestand aanzienlijk groter zijn dan dat van de zes concurrenten tezamen.

- (81) In Duitsland heeft BM het grootste totale geïnstalleerde bestand en Roche het op een na grootste. Hun gecombineerde totale geïnstalleerde bestand zou bijna twee keer zo groot zijn als dat van de zes concurrenten tezamen. BM heeft ook het grootste geïnstalleerde bestand in elk van de segmenten van de apparatenmarkt. Tezamen met Roche zou zij in elk segment een geïnstalleerd bestand hebben dat groter is dan het gecombineerde geïnstalleerde bestand van de zes concurrenten, met uitzondering van het segment van middelgrote apparaten, waar het gecombineerde bestand van de concurrenten groter is dan dat van Roche/BM.
- (82) In Spanje heeft BM het grootste geïnstalleerde bestand, zowel op de markt in haar geheel als in elk segment afzonderlijk, met uitzondering van dat van kleine apparaten. Roche bekleedt een sterke positie op het gebied van kleine apparaten en de vierde plaats op dat van grote apparaten. Tezamen zouden zij even groot zijn als de zes concurrenten tezamen, zowel op de markt in haar geheel als in elk segment afzonderlijk, met uitzondering van dat van middelgrote apparaten.
- (83) In Portugal en Finland heeft BM het grootste geïnstalleerde bestand, zowel op de markt in haar geheel als in elk segment afzonderlijk. Roche heeft het op een na grootste geïnstalleerde bestand (nagenoeg uitsluitend bestaande uit kleine apparaten). Tezamen zouden zij in elk segment groter zijn dan de zes concurrenten.
- (84) In Zweden is Roche de leider op het gebied van kleine apparaten en BM de leider op dat van middelgrote en grote apparaten. Bayer is de enige leverancier op deze markt die een zeer groot apparaat heeft geplaatst. De combinatie Roche/BM zou even groot zijn als of groter dan de concurrenten tezamen, zowel op de markt in haar geheel als in elk segment afzonderlijk, met uitzondering van dat van zeer grote apparaten.
- (85) In Denemarken heeft Roche het grootste totale geïnstalleerde bestand en BM het op twee na grootste (na Bayer). Hun gecombineerde geïnstalleerde bestand zou zowel op de markt in haar geheel als in elk segment afzonderlijk het grootste zijn en zou in elk segment groter zijn dan dat van de zes concurrenten tezamen, behalve in dat van middelgrote apparaten, waar J&J het grootste aantal apparaten heeft geplaatst.
- (86) In Italië heeft BM het grootste totale geïnstalleerde bestand en Roche het op twee na grootste. BM is ook in elk segment afzonderlijk de leider, behalve in dat van middelgrote apparaten (waar Beckman de grootste is). Roche/BM zou groter zijn dan elk van de concurrenten afzonderlijk, maar niet groter dan de zes concurrenten tezamen.
- (87) In Noorwegen is Roche de leider op het gebied van kleine apparaten. J&J is even groot als Roche/BM op het gebied van middelgrote en grote apparaten en Bayer is groter dan Roche/BM op het gebied van zeer grote apparaten. Op de markt in haar geheel zou het geïnstalleerde bestand van Roche/BM niet groter zijn dan dat van J&J en Bayer tezamen.
- (88) Uit de vergelijking blijkt dat in de landen waar BM vóór de concentratie een machtspositie bekleedde (namelijk Oostenrijk, Duitsland en Spanje), zij duidelijk greep heeft op het grootste gedeelte van het geïnstalleerde bestand. Deze positie zou nog worden versterkt door de toevoeging van het bestand van Roche, dat overwegend uit kleine apparaten bestaat. In Portugal, Finland, Zweden en Denemarken zouden de samengevoegde geïnstalleerde bestanden van BM en Roche even groot zijn als of groter zijn dan het bestand van de zes concurrenten tezamen. In Italië zouden zij even groot zijn als het bestand van de vier naaste concurrenten tezamen. In het geval van Noorwegen wijst de vergelijking van de geïnstalleerde bestanden erop dat Roche/BM geen machtspositie zal bekleden, omdat J&J en Bayer in staat zullen zijn de positie van de marktleider daadwerkelijk te beconcurreren.
- (89) Bijgevolg kan worden geconcludeerd dat zowel op het gebied van reagentia als op dat van apparaten de samenvoeging van de geïnstalleerde bestanden van Roche en BM in Oostenrijk, Duitsland en Spanje de machtspositie van BM zou versterken en in Portugal, Finland, Zweden, Denemarken en Italië het in het leven roepen van een machtspositie zou vergemakkelijken.
- iii) Verdwijning van Roche als concurrent
- (90) Door de concentratie zal Roche als concurrent van de markt verdwijnen. In Oostenrijk en Denemarken betekent dit op zich een aanzienlijke verzwakking van de concurrentie, omdat Roche in deze landen tot de belangrijkste concurrenten van BM behoorde (tweede plaats in Oostenrijk, derde plaats in Denemarken).
- (91) Wat de markten betreft waar Roche geen plaats onder de eerste drie inneemt, moet ermee rekening worden gehouden dat zij de laatste jaren één van de meest dynamische concurrenten in de IVD-industrie is geweest. In een onafhankelijke marktstudie die partijen hebben overgelegd, wordt erop gewezen dat Roche tot de ondernemingen met de hoogste groei in de IVD-industrie behoorde, met in Europa over de periode 1995-1996 een toename met 7 % van de opbrengst op het gebied van de klinische chemie. De betekenis van Roche als concurrent op het gebied van de klinische chemie is toegenomen door de succesvolle lancering van haar nieuwe familie van apparaten, „Roche Integra”. Terwijl zij zich traditioneel op kleine apparaten toeleegde, heeft zij in 1995 dit nieuwe grote apparaat gelanceerd. Met dit apparaat was zij er juist mee begonnen BM te beconcurreren op een gebied waar traditioneel het zwaartepunt van de activiteiten van deze laatste lag.

- iv) Grotere mogelijkheid tot bundeling van producten
- (92) Roche heeft duidelijk erkend dat het uit een oogpunt van concurrentie van belang is een breed productassortiment aan te bieden en aldus over de mogelijkheid te beschikken producten uit verschillende takken van de IVD-industrie te bundelen. Het hoofd van de divisie Diagnostica van Roche heeft in dit verband verklaard: „Wij zijn van oordeel dat het voordelen biedt in een hele reeks takken van de diagnostiek een leidende positie te verwerven: ten eerste vanwege de mogelijkheid producten en diensten ten behoeve van dezelfde cliëntèle te bundelen, en ten tweede teneinde voor de behoeften van de laboratoria een algehele oplossing te bieden [...]”.
- (93) Het hoofd van de divisie Diagnostica van Roche heeft ook erkend dat Roche/BM bij uitstek hiertoe in staat zou zijn. Bij de afweging van het voor en tegen van de overname van een andere concurrent dan BM kwam hij tot de conclusie dat Roche in combinatie met die concurrent „... met uitzondering van BMD (= BM), de enige onderneming zou zijn die met succes chemie en immunochemie zou kunnen bundelen”.
- (94) Bovenstaand oordeel dat BM thans de enige leverancier is die in staat is met succes klinische chemie en immunochemie te bundelen, wordt bevestigd door de zwakke positie van alle bestaande concurrenten op het gebied van de klinische chemie en door het feit dat Abbott, marktleider op het gebied van de immunochemie, thans niet actief is op het gebied van de klinische chemie. Bovendien zou Roche/BM ook in die zin een unieke positie bekleden dat zij de enige concurrent is die met succes klassieke chemie en/of immunochemie met DNA-sondes zou kunnen combineren (zie hierna).

2. Mogelijke bedreiging van de machtspositie van Roche/BM

- (95) Het onderzoek van de Commissie heeft aangetoond dat, om de hieronder uiteengezette redenen, noch de bestaande of potentiële concurrenten, noch de tegenmacht van de vraagzijde als een mogelijke bedreiging voor de machtspositie van Roche/BM kunnen worden beschouwd.

i) Bestaande concurrenten

- (96) De marktaandelen van de belangrijkste concurrenten zijn hierboven reeds geanalyseerd en met die van Roche/BM vergeleken. Zoals daarbij opgemerkt, zijn de belangrijkste concurrenten J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck en Olympus. Bij het analyseren van de impact van de concurrenten moet, behalve op de zwakke positie van de betrokken ondernemingen (wat hun marktaandeel en hun geïnstalleerde bestand betreft), ook worden gewezen op het feit dat de marktpositie van twee van de vijf grootste concurrenten in Europa, Bayer en Merck, gestaag achteruitgaat. Kenners van de sector betwijfelen zelfs of J&J blijvende belangstelling voor de IVD-industrie heeft.

- (97) Zoals hierboven vermeld, hebben partijen aangevoerd dat alle leidende producenten van diagnostica een nieuwe generatie van modulaire apparatensystemen hebben ontwikkeld of daarmee doende zijn, die tegelijk geschikt zullen zijn voor toepassingen op het gebied van de klinische chemie, de immunochemie en de immunologie van de infectieziekten⁽¹⁾. Partijen zijn van mening dat dit voor de huidige positie van BM als marktleider op het gebied van de klinische chemie een sterke bedreiging zou vormen.

- (98) Partijen hebben aangevoerd dat behalve zichzelf ook Abbott, Beckman, Dade Behring en Bayer bezig zijn met het ontwikkelen van dergelijke „geïntegreerde apparatensystemen”. Hoewel het juist is dat er enkele ontwikkelingsprojecten van dien aard lopen, acht de Commissie de argumenten van partijen niet overtuigend. Zoals de term „modulair” impliceert, zullen de apparaten van deze nieuwe generatie uit verschillende modules bestaan die zo zijn ontworpen dat zij samen als één systeem werken. Er zou dus één module zijn voor klinisch-chemische tests, een andere voor immunochemische tests, enz.

- (99) Dergelijke modulaire apparatensystemen zijn in de EER, en trouwens ook elders, nog niet op de markt. Het eerste systeem dat als modulair zou kunnen worden aangemerkt, de „RXL” van Dade Behring, blijkt nog geen module voor heterogene immunochemische tests te omvatten. De resterende module, voor klinisch-chemische tests en HIA, is in de Verenigde Staten op de markt gebracht. Partijen hebben geen enkel argument aangevoerd waarom de eventuele lancering van het RXL-apparaat in Europa tot een aanzienlijke versterking van de positie van Dade Behring op de markt van de klinische chemie zou leiden. Zij hebben evenmin aangetoond waarom de invoering in de toekomst van een ander modulair apparatensysteem door Beckman, Bayer of een andere onderneming die reeds op de markt van de klinische chemie actief is, tot een versterking van de marktpositie van die ondernemingen zou leiden. Hoewel geenszins valt uit te sluiten dat in de toekomst in Europa modulaire apparatensystemen op de markt zullen worden gebracht, is de Commissie dan ook van oordeel dat partijen niet hebben aangetoond dat deze ontwikkeling waarschijnlijk een ingrijpende verandering zal teweegbrengen in datgene wat voor de markt van de klinische chemie kenmerkend is, namelijk dat het voor een onderneming belangrijk is een groot geïnstalleerd bestand te hebben om zeker ervan te zijn dat zij zowel reagentia als nieuwe apparaten ter vervanging van oude apparaten zal kunnen blijven leveren (zie hierboven). Bovendien gaan partijen in hun verklaringen over modulaire

⁽¹⁾ De eerste stap in deze in de richting van integratie gaande ontwikkeling is de invoering van homogene immunotoetsen bij klinisch-chemische apparaten. De beperkte weerslag ervan op de concurrentievoorwaarden op het gebied van de klinische chemie is hierboven bij de marktomschrijving reeds ter sprake gekomen, zodat hier niet opnieuw op dit punt hoeft te worden ingegaan.

apparatensystemen eraan voorbij dat niet zonder meer mag worden aangenomen dat alle klanten in die nieuwe systemen geïnteresseerd zouden zijn, ook al zouden zij in de voorzienbare toekomst op ruime schaal verkrijgbaar zijn. Dit vindt zowel steun in de antwoorden die de Commissie tijdens haar onderzoek van de afnemers heeft gekregen, als in het feit dat uit de huidige geïnstalleerde basis op het gebied van de klinische chemie duidelijk blijkt dat de behoeften van de klanten, wat de grootte, het testmenu en de capaciteit van het apparaat betreft, sterk uiteenlopen. Ten slotte, en niet minder belangrijk, lijkt er een kennelijke tegenspraak te bestaan tussen de beweringen van partijen over de binnenkort te verwachten weerslag die modulaire apparatensystemen zullen hebben en de beweegredenen voor de voorgenomen overname van BM door Roche. Indien die nieuwe apparaten zo bedreigend voor de positie van BM zouden zijn als partijen willen doen geloven, zou het in alle redelijkheid voor Roche weinig zinvol zijn om voor BM, een onderneming die toch vooral sterk is op het gebied van de klinische chemie, 11 miljard USD te betalen. Uit het bovenstaande volgt dat de mogelijke invoering van modulaire apparatensystemen in de afzienbare toekomst in de belangrijkste kenmerken van de markten voor klinisch-chemische diagnostica (reagentia en apparaten) geen wezenlijke verandering zal brengen.

- (100) Op grond van het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat in die landen waar de concentratie ertoe zou dreigen te leiden dat er een machtspositie ontstaat of deze wordt versterkt, de bestaande concurrenten nu reeds uit een oogpunt van marktaandeel en geïnstalleerd bestand niet in een positie verkeren om Roche/BM daadwerkelijk het leiderschap te betwisten. Evenmin valt te verwachten dat de mogelijke ontwikkeling en marketing van modulaire apparatensystemen door een of meer van die ondernemingen het voor deze aanzienlijk gemakkelijker zou maken de positie van Roche/BM te beconcurreren.

ii) Sterkte van de vraagzijde

- (101) De vraagzijde kan aan de hand van diverse criteria worden ingedeeld, waarvan de belangrijkste zijn: de eigendom (openbare/particuliere laboratoria), de eisen inzake volume en capaciteit (kleine/grote laboratoria) en de status (ziekenhuislaboratoria/gespecialiseerde referentielaboratoria/artsenpraktijken). Het aantal en de grootte van de klanten verschillen van lidstaat tot lidstaat en zijn afhankelijk van de organisatie van de gezondheidszorg in de respectieve landen. In sommige lidstaten is er sprake van een zekere concentratie van de vraag ten gevolge van de gezamenlijke aankoop door openbare laboratoria. Deze gezamenlijke aankoop gebeurt echter nimmer op landelijk niveau, maar blijft beperkt tot een samenvoeging van de vraag van lokale of regionale overheden. Hieruit volgt dat in elke lidstaat, ongeacht specifieke nationale kenmerken, de vraagzijde veel sterker versnipperd is dan de aanbodzijde.
- (102) Blijkens de aanmelding weerspiegelt deze versnippering van de vraagzijde zich in de samenstelling van de cliëntèle van Roche en BM. In geen van de landen waar volgens het onderzoek bezwaren uit een oogpunt van concurrentie rijzen, maakt de afname door de grootste klant van een der partijen een aanzienlijk gedeelte van de afzet van KCR door die partij uit. Het hoogste aandeel (13 %) komt voor bij de afzet van Roche in Finland en Portugal. Voor het overige bedraagt het aandeel van de grootste klant van BM in die lidstaten 1 tot 8 %. Voor Roche is het overeenkomstige percentage begrepen tussen 1 en 10 %.
- (103) Partijen worden dus in geen enkel land geconfronteerd met sterke klanten die een belangrijk percentage van de totale vraag vertegenwoordigen. Bijgevolg valt niet te verwachten dat zelfs de grootste klanten over tegenmacht beschikken. Dit wordt bevestigd door het feit dat zelfs de eigenaar van de grootste groep van particuliere laboratoria in de EER (namelijk in Duitsland) zich niet tegen de marktmacht van Roche/BM opgewassen acht.
- (104) Het gebruik van aanbestedingen leidt niet tot een noemenswaardige versterking van de tegenmacht van de klanten. Volgens partijen spelen slechts in Italië, Spanje, Portugal, Griekenland en het Verenigd Koninkrijk aanbestedingen een belangrijke rol (in die zin dat deze meer dan 20 % van de totale vraag vertegenwoordigen). In Griekenland en het Verenigd Koninkrijk zal door de concentratie geen machtspositie in het leven worden geroepen. In de overige landen valt niet te verwachten dat aanbestedingen een tegenwicht voor de positie van Roche/BM zullen vormen. Dit zou slechts het geval zijn, indien er sprake zou zijn van een beperkt aantal grote aanbestedingen door gecentraliseerde aankooporganisaties. In Italië echter hebben de grote producenten van diagnostica in 1996 aan ongeveer 2 000 aanbestedingen door verschillende regionale overheden deelgenomen. In Portugal en Spanje hebben Roche en BM in dezelfde periode aan 150 tot 200 respectievelijk aan 300 tot 600 aanbestedingen deelgenomen. Minder dan 3 % van die aanbestedingen ging uit van een centrale overheid.
- (105) Op grond van het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat een aantal structurele factoren erop wijst dat de tegenmacht aan de vraagzijde op de marktpositie van partijen geen beperkende invloed zou hebben.

iii) Potentiële concurrentie

- (106) De drempels voor toetreding tot de markt voor klinisch-chemische diagnostica zijn hoog. Een toetreding van enige betekenis zou grote investeringen vereisen. De kosten voor de ontwikkeling van een nieuw systeem (het apparaat met de bijbehorende reagentia) worden door de Duitse vereniging van producenten van diagnostica (waarvan Roche en BM beide lid zijn) op 25 tot 150 miljoen ECU geraamd. In een onafhankelijke marktstudie die partijen hebben overgelegd, worden die kosten op meer dan 250 miljoen ECU geraamd. Bovendien zou een nieuwkomer de kosten voor het opzetten van een verkoop- en servicenet moeten dragen. Blijkens door partijen overgelegde documenten is er ook sprake van aanzienlijke schaalvoordelen. Daarenboven zou een nieuwkomer ermee worden geconfronteerd dat zijn potentiële klanten grotendeels zijn gebonden aan de apparaten die zij eerder hebben gekocht, en dus niet geneigd zijn die apparaten te vervangen vooraleer deze zijn afgeschreven.
- (107) De hoogte van de toetredingsdrempels blijkt uit het feit dat de voorbije vijf jaar Olympus blijkbaar de enige nieuwkomer van enige omvang in Europa is geweest. Er moet evenwel op worden gewezen dat Olympus, vooraleer als leverancier van een volledig assortiment tot de markt toe te treden, reeds gedurende twintig jaar apparaten had geproduceerd die door Merck en Eppendorf werden verkocht.
- (108) Partijen hebben aangevoerd dat Abbott, wereldleider op het gebied van de immunochemie, op het punt staat tot de markt van de klinische chemie toe te treden. Abbott speelt thans nog een slechts zeer bescheiden rol op het gebied van de klassieke chemie, op basis van de plaatsing van apparaten in de jaren zeventig en de vroege jaren tachtig. Bevestigd is dat Abbott voornemens is opnieuw tot de markt toe te treden. Dit zal gebeuren door een alliantie met de Japanse apparatenproducent Toshiba (voor grote en zeer grote apparaten) en door de overname van de Franse producent van apparaten Alcyon (voor kleine apparaten). Partijen hebben voor Abbott ook het hierboven onderzochte argument betreffende de invoering van een nieuwe generatie van modulaire apparatensystemen aangevoerd.
- (109) De toetreding van Abbott tot deze markt zal echter in een eerste stadium niet in invoering van een modulaair systeem bestaan, maar in het aanbod van klinisch-chemische apparaten van Alcyon. Alcyon neemt waar ook in Europa thans nog een zeer bescheiden plaats in op de markt van de klinische chemie. De alliantie met Toshiba is gericht op de productie van de klinisch-chemische module van het geplande „Architect”-systeem van Abbott, waarin die apparaten met de door Abbott geproduceerde immunochemische apparaten zullen worden gecombineerd. De introductie van de klinisch-

chemische module wordt echter ten vroegste tegen het jaar 2000 verwacht.

- (110) Hoewel Abbott toegang tot klanten heeft en over voldoende financiële middelen beschikt om te trachten de hoge toetredingsdrempels te overwinnen, zal zij naar verwachting op korte tot middellange termijn voor de machtspositie van Roche/BM geen bedreiging vormen. Abbott zal de verkoop van de kleine apparaten van Alcyon onmiddellijk overnemen. Hoewel het mogelijk is dat dankzij de financiële sterkte van Abbott de verkoop van die apparaten iets zal toenemen ten opzichte van het huidige niveau, zal het effect hiervan waarschijnlijk betrekkelijk gering zijn. Het grote en potentieel modulaire apparaat van Toshiba zal later op de markt worden gebracht. Abbott verwacht dan ook niet in de afzienbare toekomst belangrijke marktaandelen (> 5 %) te behalen.
- (111) Derhalve kan worden geconcludeerd dat de potentiële concurrentie op het marktgedrag van Roche/BM na de concentratie geen daadwerkelijke beperkende invloed zal hebben.

3. Conclusie

- (112) De concentratie van de bedrijfsactiviteiten van Roche en BM op het gebied van de klassieke klinische chemie zou tot het in het leven roepen van een machtspositie in Portugal, Finland, Zweden, Denemarken en Italië leiden en tot een versterking van de reeds bestaande machtspositie van BM in Oostenrijk, Duitsland en Spanje. Deze conclusie is niet alleen gebaseerd op de hoge gecombineerde marktaandelen van Roche/BM, maar ook op hun voorsprong wat hun geïnstalleerde bestand betreft, hun ongeëvenaarde productassortiment, de betrekkelijke zwakte van de bestaande concurrenten, de ontoereikende tegenmacht van de vraagzijde en de hoge toetredingsdrempels.

b) Immunochemie (reagentia en apparaten)

- (113) Op een markt die alle immunochemische diagnostica omvat, zouden de partijen in de EER een gecombineerd marktaandeel van [$< 20\%$] hebben (BM [$< 20\%$], Roche [$< 10\%$]). Op die basis zouden markten in de volgende landen daarvan de weerslag ondervinden: Oostenrijk (gecombineerd marktaandeel van [$< 40\%$] (BM [$< 30\%$], Roche [$< 10\%$])), Noorwegen (gecombineerd marktaandeel van [$< 30\%$] (BM [$< 30\%$], Roche [$< 10\%$])), Duitsland (gecombineerd marktaandeel van [$< 20\%$] (BM [$< 20\%$], Roche [$< 10\%$])) en Spanje (gecombineerd marktaandeel van [$< 20\%$] (BM [$< 20\%$], Roche [$< 10\%$])). Op al deze markten zijn belangrijke concurrenten aanwezig, met name Abbott, wereldleider op het gebied van de immunochemie, waarvan de marktaandelen in deze landen met die van BM vergelijkbaar zijn, Dade Behring, waarvan de marktaandelen aanzienlijk hoger zijn dan die van Roche maar lager dan die van BM, en Beckman.

- (114) Op het tweede niveau van de EDMA-classificatie leidt de aangemelde operatie tot belangrijke overlappingsen bij bepaalde specifieke productgroepen binnen de immunochemie in het algemeen. Onderstaande tabel laat zien bij welke productgroepen er, uitsluitend op basis van de gecombineerde marktaandelen van de partijen, aanwijzingen zijn dat uit een oogpunt van concurrentie bezwaren zouden kunnen rijzen.

Product	Land	Waarde van de markt (in miljoen ECU)	Marktaandeel BM (in %)	Marktaandeel Roche (in %)	Marktaandeel BM + Roche (in %)	Belangrijke concurrenten (> 5%) ⁽¹⁾ (in %)
Tumormarkers	Italië	35,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Abbott [< 30]
Bloedarmoede/vitaminetests	Oostenrijk	2,2	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Abbott [< 30]
Rheumatoïde en auto-immuunziekten ⁽²⁾	Oostenrijk	5,4	[< 60]	[< 10]	[< 70]	Dade Behring [< 20], Beckman [< 10]
	België	4,6	[< 10]	[< 40]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Portugal	0,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Dade Behring [< 40]
Normen en controles	Oostenrijk	1,8	[< 50]	[< 10]	[< 60]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Duitsland	14,1	[< 40]	[< 10]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 20]
	Portugal	0,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Dade Behring [< 20]

⁽¹⁾ De juiste marktaandelen die op door derde verstreekte gegevens berusten, zijn om redenen van geheimhouding weggelaten en door een benaderend cijfer vervangen.

⁽²⁾ Bij de hier vermelde marktaandelen van Roche/BM zijn twee specifieke groepen van reagentia van het tweede EDMA-niveau samengevoegd (reumatoïde ziekten — EDMA 12.10 en auto-immuunziekten — EDMA 12.11). Deze groepen zijn eerst onlangs in de EDMA-classificatie gescheiden en er is enkel voor Duitsland statistisch materiaal beschikbaar. Omdat geen der partijen in noemenswaardige mate op het gebied van 12.10 actief is, maar beide partijen een sterke positie bekleden op het gebied van 12.11, is hun marktaandeel op het gebied van auto-immuunziekten in de vermelde landen hoger dan in de tabel aangegeven. Dit geldt echter ook voor de belangrijkste concurrenten, Dade Behring en Beckman. De concurrentieverhouding tussen deze concurrenten zou dus onveranderd blijven, indien dit segment afzonderlijk zou worden geanalyseerd.

- (115) Uit de tabel blijkt dat Roche/BM in sommige takken van de immunochemie marktaandelen zou bereiken die in dezelfde orde van grootte liggen als die besproken in verband met de klinische chemie. Hun positie is hier echter minder solide dan op de markt van de klinische chemie. Zoals hierboven vermeld, zijn op de meeste markten belangrijke concurrenten aanwezig die op het marktgedrag van partijen een beperkende invloed zullen hebben. Zelfs op de twee markten waar het marktaandeel van de partijen bijzonder hoog is (reumatoïde en auto-immuunziekten en normen en controles in Oostenrijk), heeft het onderzoek bevestigd dat de operatie uit een oogpunt van concurrentie geen bezwaren zal doen rijzen. Geen van deze twee producten wordt gebruikt in apparaten die voor deze doeleinden bestemd zijn. De mogelijkheid voor partijen om hun sterke positie in deze segmenten uit te buiten zal bijgevolg worden beperkt door hun veel zwakkere positie op het gebied van andere immunochemische reagentia die in hetzelfde apparaat worden gebruikt. Hoewel de markten voor immunochemische diagnostica nog steeds overwegend nationaal zijn, zou Dade Behring, waarvan de marktaandelen op het gebied van reumatoïde en auto-immuunziekten in de EER en in Duitsland vergelijkbaar zijn met die van partijen en die een sterke positie in Oostenrijk heeft, in staat zijn op een eventuele poging van Roche/BM om haar positie in Oostenrijk uit te buiten, te reageren. De productiecapaciteit en verkooporganisatie van Dade Behring zijn omvangrijk genoeg om tegen dergelijke gedragingen van Roche/BM tegenactie te kunnen ondernemen.

- (116) De gevolgtrekking kan luiden dat Roche/BM op het gehele terrein van de immunochemie met sterke concurrenten zal worden geconfronteerd. Die concurrenten (in de eerste plaats Abbott, Dade Behring en Beckman) zijn ook in belangrijke mate actief op het gebied van de in bovenstaande tabel vermelde immunochemische producten. Om deze reden heeft het onderzoek bevestigd dat de concentratie op geen enkele markt voor immunochemische diagnostica tot het in het leven roepen of versterken van een machtspositie zou leiden.

c) *DNA-sondes*

1. Marktstructuur

- (117) Wat DNA-sondes betreft, is de beschikbare statistische informatie van EDMA nog steeds onvolledig, omdat in de classificatie nog geen specifiek hoofdstuk is opgenomen dat al die tests omvat. Partijen hebben dan ook geen naar lidstaat uitgesplitste marktgegevens kunnen verstrekken. Uit de voor de Gemeenschap in haar geheel verstrekte totale gegevens blijkt dat in 1996 de totale waarde van de markt 76 miljoen ECU bedroeg, hetgeen neerkomt op een toename met 42 % sinds 1995 (de omzet van Roche is in dezelfde periode bijna verdubbeld). De gegevens laten ook zien dat Roche een zeer sterke positie bekleedt, met een marktaandeel van [< 70 %] op de vier belangrijkste toepassingsgebieden (HIV, hepatitis C (HCV), mycobacterium tuberculosis (MTB) en seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA)). In 1996 maakten deze vier toepassingen [< 80 %] van de totale DNA-sonde-markt uit (tegenover [< 60 %] in 1995). Met name op het gebied van HIV- en HCV-tests was de toename van 1995 tot 1996 aanzienlijk ([< 40 %] voor HIV en [< 50 %] voor HCV).

- (118) Roche is de enige onderneming die in staat is reagentia voor alle vier van deze hoofdtoepassingen te leveren, en haar assortiment van tests is dan ook het breedste dat verkrijgbaar is. Bovendien was zij de eerste onderneming die een test voor de kwantitatieve meting van de virale belasting (de hoeveelheid virussen) in het bloed van een patiënt lanceerde. Roche was ook de eerste onderneming die een geautomatiseerd instrument voor DNA-sondetests introduceerde, de „Cobas Amplicor”. Met dit instrument kunnen binnen één uur twintig DNA-sondetests worden uitgevoerd. Uit het oogpunt van de klant bieden apparaten dus voordelen, omdat de afhandelings tijd veel korter is dan bij handmatig uitgevoerde tests. Een bijkomend voordeel van geautomatiseerde apparaten is dat er minder gevaar voor contaminatie van het monster bestaat. Later hebben andere ondernemingen andere apparaten ontwikkeld (Abbott LCx en Organon Nasba QR). Bij geen van die apparaten is

het testmenu echter zo uitgebreid als bij de „Cobas Amplicor”.

- (119) De mate waarin van DNA-sondetests gebruik wordt gemaakt en de mate van automatisering van die tests verschillen blijkbaar van lidstaat tot lidstaat aanzienlijk: in Duitsland, Oostenrijk, Italië, Spanje en Frankrijk is een betrekkelijk groot aantal geautomatiseerde systemen geïnstalleerd, terwijl dat in andere lidstaten (het Verenigd Koninkrijk, Ierland en Griekenland) nog niet het geval is. Een verklaring hiervoor is dat, zoals hierboven vermeld, de nationale vergoedingsstelsels een sterke invloed hebben op de ontwikkeling van de gehele IVD-industrie. Zelfs wat de lidstaten betreft waar DNA-sondetests nog niet in hoge mate zijn geautomatiseerd, hebben partijen echter niet te kennen gegeven dat hun marktaandeel aanzienlijk zou verschillen van het voor de Gemeenschap in haar geheel opgegeven cijfer. De Commissie gaat in het kader van de huidige beoordeling bijgevolg ervan uit dat het bestaande marktaandeel van Roche in alle lidstaten in dezelfde orde van grootte ligt als in de Gemeenschap in haar geheel.

2. Positie van de partijen

i) Roche

- (120) Zoals hierboven vermeld, bekleedt Roche op de markt voor DNA-sondes een zeer sterke positie. Deze positie berust op de uitgebreide octrooiportefeuille van Roche op het gebied van de belangrijkste DNA-sondetehnologie, de PCR („polymerase chain reaction”)-techniek, die in de sector zowel voor wetenschappelijke als voor commerciële toepassingen norm is geworden. De PCR-technologie werd in 1991 door Roche van de Amerikaanse onderneming Cetus gekocht en werd de voorbije zes jaar voor een steeds groter aantal commerciële toepassingen gebruikt. Naast de drie basisoctrooiën die tussen 1987 en 1990 in de Verenigde Staten werden verleend, bezit Roche een groot aantal octrooiën (ten minste 81) die betrekking hebben op verbeteringen van de technologie, de belangrijkste enzymen die bij het proces worden gebruikt, specifieke pathogenen, opsporingsmethoden, specifieke informatie betreffende kankercellen, enz. Veel van deze bijkomende octrooiën werden in de tweede helft van dit decennium verleend. Zo heeft het Europees Octrooibureau (EOB) Roche in november 1996 een octrooi verleend op een belangrijk enzym dat bij de PCR-technologie wordt gebruikt (namelijk Taq polymerase). Volgens Roche speelt dit enzym „een uiterst belangrijke rol in de PCR-techniek” en betekent het besluit van het EOB „een aanzienlijke aanwinst voor de sterke octrooiportefeuille van de divisie op het gebied van de DNA-amplificatie”. Bijgevolg kan worden geconcludeerd

dat Roche voor de PCR-technologie tot een eind in de 21e eeuw in belangrijke mate octrooibeschermt zal genieten.

(121) Sinds zij de PCR-technologie heeft gekocht, heeft Roche niet alleen met succes een aantal PCR-tests op de markt gebracht, maar is zij door het verlenen van meer dan 450 onderzoeklicenties over de gehele wereld (waarvan 150 in Europa) ook erin geslaagd die technologie in kringen van onderzoekers ingang te doen vinden. Dergelijke licenties werden zowel verleend aan onderzoekinstellingen (onder meer die van universiteiten) als aan concurrerende producenten van diagnostica (waaronder BM)⁽¹⁾. Het feit dat PCR de eerste met succes op de markt gebrachte DNA-sondetehnologie was, heeft in combinatie met het beleid van Roche om op grote schaal onderzoeklicenties te verlenen, ertoe geleid dat het merendeel van de publicaties over DNA-sondes hoofdzakelijk aan PCR is gewijd. Alle publicaties over dit onderwerp die partijen tijdens het onderzoek hebben overgelegd, steunen de opvatting dat de PCR-technologie in de nabije toekomst veruit de commercieel belangrijkste DNA-sondetehnologie zal blijven. Tijdens het onderzoek van de Commissie hebben ook andere IVD-producenten verklaard dat zij die opvatting delen.

(122) De hierboven bedoelde onderzoeklicenties geven de licentiehouders niet het recht producten of apparatuur op de markt te brengen waarbij van de geoctrooieerde PCR-technologie gebruik wordt gemaakt. Roche heeft haar beleid om haar onderzoeklicenties op die wijze te beperken, actief en met succes gehandhaafd door jegens licentiehouders zo nodig gerechtelijke stappen te ondernemen. Bijgevolg kan worden geconcludeerd dat geen van de ondernemingen die een onderzoeklicentie voor PCR bezitten, op basis van die licentie in staat zal zijn eigen DNA-sondeproducten op de markt te brengen en aldus aan de sterke positie van Roche beperkingen te stellen.

ii) BM

(123) BM bezit sinds 1993 een licentie van Roche voor PCR op het gebied van het onderzoek en heeft het hierboven genoemde belangrijkste enzym (Taq polymerase) dat bij de PCR-technologie wordt gebruikt, geproduceerd en aan onderzoeklaboratoria verkocht. Voor het overige hebben partijen in hun aanmelding verklaard dat BM niet op de DNA-sondemarkt actief is en niet aan de ontwikkeling van producten werkt.

(124) Het onderzoek heeft evenwel aan het licht gebracht dat BM vóór de voorgenomen operatie in belangrijke mate in pogingen heeft geïnvesteerd om op deze markt een goede plaats te verwerven, zowel onafhankelijk als in samenwerking met Roche.

(125) Tot de onafhankelijke activiteiten van BM behoort een programma in het kader waarvan de onderneming een aanzienlijk aantal octrooien (ten minste 126) die betrekking hebben op de DNA-sonde-

markt, heeft ontwikkeld en verkregen. In een aan de Commissie overgelegde lijst werden deze octrooien in drie groepen ingedeeld (46 octrooien die werden ontwikkeld om de PCR-technologie te ontwijken, 60 algemene octrooien die betrekking hebben op analyt-specifieke formaten en op verbeteringen van het amplificatieproces en de monsterbereiding, en 20 octrooien die betrekking hebben op een andere technologie, „PNA”, in 1994 verworven van een Deense onderneming).

(126) Het onderzoek heeft ook andere aanwijzingen opgeleverd dat BM eraan dacht zich zodanig te plaatsen dat zij op onafhankelijke wijze tot de DNA-sondemarkt kon toetreden, zowel wat reagentia als wat apparaten betreft. Wat reagentia betreft, heeft BM samenwerkingsovereenkomsten gesloten met tien verschillende onafhankelijke partijen, die alle DNA-sondeproducten voor BM aan het ontwikkelen zijn. Al deze samenwerkingsovereenkomsten hebben op zowel wetenschappelijke als commerciële toepassingen betrekking en vijf van die overeenkomsten geven BM uitsluitende rechten op het betrokken product. Ten slotte werkt BM op het ogenblik ook intern aan de ontwikkeling van DNA-sondetests voor onder meer HIV. Wat apparaten betreft, heeft BM een overeenkomst gesloten met een Amerikaanse onderneming, Idaho Technologies, volgens welke BM een DNA-sondeapparaat onder onderzoeklaboratoria zou distribueren. BM heeft ook een intern programma voor de productie van een DNA-sondeapparaat ontwikkeld. Partijen hebben aangevoerd dat de ontwikkelingsprojecten van BM zouden worden beëindigd, indien de voorgenomen operatie haar beslag zal hebben gekregen.

(127) Op grond van het bovenstaande kan worden geconcludeerd dat BM vóór de voorgenomen operatie met een aantal projecten was begonnen met de bedoeling zich zodanig te plaatsen dat zij onafhankelijk van Roche tot de DNA-sondemarkt kon toetreden. Het is echter ook significant dat BM zich, behalve met deze onafhankelijke voorbereidingen op een eventuele toetreding tot de markt, ook gedurende vier jaar met O&O op het gebied van de PCR-technologie heeft beziggehouden. Dit bevestigt niet alleen de sterke positie van de PCR-technologie ten opzichte van andere mogelijke technologieën (zie hieronder), maar wijst er ook op dat er zonder de voorgenomen operatie een sterke prikkel voor BM zou hebben bestaan om hetzij met Roche een overeenkomst tot stand te brengen waarbij haar een licentie zou worden verleend om de PCR-producten op de markt te brengen, hetzij haar inspanningen op te voeren om een concurrerende technologie te ontwikkelen en/of te verwerven. Het hoofd van de divisie Diagnostica van Roche heeft inderdaad verklaard dat er vóór de voorgenomen operatie in beginsel overeenstemming over was bereikt dat BM een licentie zou worden verleend om producten op de markt te brengen waarbij van de PCR-technologie gebruik wordt gemaakt en dat dit uitsluitend wegens de concentratie niet is doorgegaan.

⁽¹⁾ Bovendien heeft Roche aan BM en 22 andere ondernemingen licenties verleend voor de productie en verkoop van Taq polymerase en andere bij het PCR-proces gebruikte reagentia op het gebied van het onderzoek.

- (128) Derhalve moet, in tegenstelling tot wat partijen in hun aanmelding te verstaan hebben gegeven, worden geconcludeerd dat BM vóór de voorgenomen operatie significante projecten die betrekking hadden op de DNA-sondemarkt, in de pijn had en dat zij zonder de voorgenomen overname door Roche tot deze markt zou zijn toetreden.

3. Zwakke positie van alternatieve technologieën

- (129) Partijen hebben aangevoerd dat Abbott, Chiron, Organon, Genprobe en een groep die zij „overige” noemen, op de DNA-sondemarkt actief zijn en producten leveren die „ondanks verschillen wat bepaalde kenmerken en het gebruiksgemak betreft, in wezen equivalent zijn”. Het onderzoek heeft evenwel aangetoond dat geen van die ondernemingen thans nog in staat is DNA-sondeproducten te vervaardigen die equivalent zijn aan die van Roche (zoals door het hierboven vermelde marktaandeel wordt bevestigd).
- (130) Abbott, Organon en Genprobe hebben in de EER elk een marktaandeel van minder dan 5 % op de DNA-sondemarkt in haar geheel. Zij bieden slechts een beperkt aantal tests aan en de alternatieve technologieën die zij toepassen, worden door de meeste kenners van de sector als minderwaardig in vergelijking met de PCR-technologie beschouwd. Bijgevolg moet worden geconcludeerd dat deze ondernemingen op het ogenblik voor de positie van Roche op de DNA-sondemarkt geen werkelijke bedreiging vormen. Er zijn ook geen aanwijzingen dat dit in de afzienbare toekomst wel het geval zal zijn.
- (131) Chiron is een Amerikaanse onderneming die zich traditioneel vooral toelegt op diagnostica voor infectieziekten. Haar DNA-sondetehnologie staat bekend als „branched DNA”. Volgens de aanmelding hebben de activiteiten van Chiron op de DNA-sondemarkt uitsluitend betrekking op HIV en hepatitis C (HCV). Op deze twee gebieden, waar zij belangrijke octrooirechten bezit, bekleedt Chiron in de EER een betrekkelijk sterke positie (met marktaandelen van 23 en 25 % in deze twee segmenten). Op de DNA-sondemarkt in haar geheel leveren deze activiteiten Chiron een marktaandeel van 14 % op (20 % indien niet-geautomatiseerde tests in de groep „overige tests” niet worden meegerekend; zie hierna). Hoewel Chiron geen onbelangrijke rol op de DNA-sondemarkt speelt, ondervindt zij ernstig nadeel van het feit dat zij niet over een apparaat voor de geautomatiseerde uitvoering van haar tests beschikt. Bovendien maakt het feit dat zij op twee van de vier grote gebieden van de DNA-sondemarkt (mycobacterium tuberculosis (MTB) en seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA)) niet actief is, het nog minder waarschijnlijk dat zij voor de marktpositie van Roche een ernstige bedreiging kan vormen. Dit wordt bevestigd door een door Roche overgelegd deskundigenverslag, waarin de „branched

DNA”-technologie van Chiron als volgt wordt beoordeeld: „(deze) is heel geschikt voor vaststelling van bepaalde signaaldrempelwaarden („application signal thresholds”), maar zal niet veel verder doordringen in voor nucleïnezuuramplificatie geschikte IVD-toepassingen”.

- (132) De groep „overige tests” tenslotte, die volgens de door partijen verstrekte gegevens ongeveer 30 % van de gehele DNA-sondemarkt uitmaakt, bestaat hoofdzakelijk uit diagnostische parameters met een aanzienlijk geringere omzet dan die voor de vier belangrijkste tests op de Roche „Cobas Amplicor”. Hiertoe behoren virale tests, zoals THLV I/II en enterovirus, genetische en kankertests. Voorts omvat de categorie de verkoop van apparaten en wegwerpartikelen. Met uitzondering van Roche realiseert geen van de vier bovengenoemde ondernemingen enige omzet in deze categorie. Volgens partijen is meer dan 80 % van de tot deze categorie behorende producten op de PCR-technologie van Roche gebaseerd. Het grootste gedeelte van de resterende 20 % bestaat blijkbaar uit apparaten en wegwerpartikelen.
- (133) Omdat deze „overige tests” zich nog grotendeels in het onderzoekstadium bevinden en door een groot aantal kleinere ondernemingen worden geleverd en door onderzoekinstellingen die van Roche een onderzoeklicentie hebben verkregen, moet bijgevolg worden geconcludeerd dat geen van deze tests buiten Roche om op de markt zou kunnen worden gebracht.
- (134) Zoals hiervoor vermeld, toont het feit dat het meeste onderzoek op het gebied van DNA-sondes op basis van de PCR-technologie van Roche wordt verricht, duidelijk aan dat deze technologie in de sector norm is geworden. Dat al dit onderzoek met gebruikmaking van de PCR-technologie wordt verricht, is van grote betekenis voor Roche, omdat, gesteld dat uit deze activiteiten voortvloeiende producten op de markt worden gebracht, alleen zij daarbij betrokken zal zijn. Voorzover de tot deze categorie behorende producten, die zich immers nog in het onderzoekstadium bevinden, bij het berekenen van de marktaandelen op de DNA-sondemarkt mee in aanmerking moeten worden genomen, zou het logisch zijn deze activiteiten in het marktaandeel van Roche te begrijpen, omdat Roche dankzij haar octrooirechten bij machte is de handel in deze producten in haar greep te houden. Indien ervan zou worden uitgegaan dat deze „overige tests” deel van de markt uitmaken en in het marktaandeel van Roche moeten worden begrepen, zou dit marktaandeel nog hoger zijn dan hierboven geraamd (66 %).
- ### 4. Marktdynamiek
- (135) Omdat de DNA-sondemarkt een betrekkelijk jonge markt met een hoog groeiritm is, moet worden onderzocht of de machtspositie van Roche houdbaar is. Partijen hebben in dit verband aangevoerd

dat de DNA-sondemarkt een markt in ontwikkeling is die nog in de kinderschoenen staat, zodat cijfers betreffende marktaandeelen niet veel zeggen hoe het met de concurrentie gesteld is. De Commissie is het ermee eens dat door technologie gedreven markten een grondige analyse van de te verwachten evolutie van de marktdynamiek vereisen. Bij een dergelijke beoordeling blijkt echter duidelijk dat de marktpositie van Roche om de hierboven uiteengezette redenen stevig verankerd zal blijven. In tegenstelling tot hetgeen in andere zaken het geval was, waarin de Commissie tot de conclusie kwam dat hoge marktaandeelen in de toekomst onder invloed van de concurrentie zouden afkalven⁽¹⁾, hebben zich op de DNA-sondemarkten geen vluchtige verschuivingen van marktaandeelen voorgedaan en is er aan de positie van Roche als marktleider, sinds zij in 1991 de PCR-technologie heeft gekocht, niets veranderd. Het onderzoek heeft ook geen aanwijzingen opgeleverd dat de marktstructuur in de toekomst ingrijpende wijzigingen zal ondergaan. Uit alle door partijen en door derden overgelegde documenten blijkt integendeel dat in de sector de algemene overtuiging heerst dat de PCR-technologie ook in de toekomst de dominante technologie zal blijven. Zo wordt in een van de door partijen overgelegde marktstudies de verwachting uitgesproken dat het marktaandeel van de PCR-technologie tegen het jaar 2002 tot 75 % en tegen het jaar 2005 tot 80 % zal toenemen. Bijgevolg moet worden geconcludeerd dat de markt, hoewel deze snel groeit, zich niet meer in het prille stadium bevindt waarin het nog onzeker is welke technologie in de sector norm zal worden. De Commissie concludeert derhalve dat de marktkrachten in de afzienbare toekomst geen eroderend effect op de marktpositie van Roche op het gebied van DNA-sondes zullen hebben.

- (136) Op grond van het bovenstaande moet worden geconcludeerd dat Roche in alle lidstaten een machtspositie bekleedt op de DNA-sondemarkt. Voorts moet worden geconcludeerd dat geenszins te verwachten valt dat een van de beschikbare alternatieve technologieën in de afzienbare toekomst een ernstige bedreiging voor de PCR-technologie zal vormen.

5. Gevolgen van de voorgenomen operatie

- (137) Vóór de huidige concentratie had Roche de laatste drie jaar een aantal andere overnamemogelijkheden bestudeerd (waarbij haar aandacht bijna uitsluitend uitging naar grote producenten van in-vitrodiagnostica, met uitzondering van Abbott). Uit de door Roche overgelegde documenten komt duidelijk naar voren dat het haar bij haar strategische plannen voor een dergelijke operatie vooral erom te doen was met het oog op een optimale marketing van PCR-producten over meer verkooppersoneel te beschikken en mogelijkheden te creëren voor een succesvolle gebundelde verkoop van klinisch-

chemische, immunochemische en DNA-sondeproducten.

- (138) Als de grootste leverancier van klinisch-chemische producten en een van de grootste leveranciers van immunochemische producten, die aan de meeste laboratoria levert, en met haar navenant uitgebouwde verkoop- en marketingorganisatie, voldoet BM aan dit profiel. Bijgevolg mag worden aangenomen dat Roche, wanneer zij de rechtstreekse beschikking over het verkoop- en marketingnet van BM krijgt, hierdoor in staat zal zijn haar machtspositie op de DNA-sondemarkt te consolideren en te versterken.
- (139) Hoewel het in technisch opzicht binnen afzienbare tijd nog niet mogelijk zal zijn DNA-sondes met klinisch-chemische tests in één apparaat te combineren, blijkt uit de verklaringen van Roche zelf duidelijk dat de onderneming het bundelen van klinischchemische, immunochemische en DNA-sondeproducten haalbaar en voordelig acht. Bijgevolg moet ervan worden uitgegaan dat Roche na de overname van BM een dergelijk marketingbeleid zou gaan voeren. Hoewel Roche, zoals hierboven uiteengezet, op het gebied van de klinische chemie en de immunochemie reeds actief is, zou de zeer sterke positie van BM, vooral op het gebied van de klinische chemie, veel meer mogelijkheden openen voor een succesvolle bundeling met DNA-sondeproducten. Dit gevolg van de voorgenomen operatie zou in aanzienlijke mate ertoe bijdragen de machtspositie van Roche op de DNA-sondemarkt te consolideren en te versterken.
- (140) Ten slotte is het duidelijk dat BM zonder de voorgenomen operatie onafhankelijk en/of als licentiehouder van Roche tot de DNA-sondemarkt zou zijn toegetreden. Het spreekt vanzelf dat BM belangstelling voor de DNA-sondemarkt heeft, omdat het de enige snel groeiende markt in de sector van de in-vitrodiagnostica is. Er zou voor BM als een van de grootste producenten van diagnostica ter wereld een zeer sterke prikkel hebben bestaan om tot de DNA-sondemarkt toe te treden, omdat een beleid waarbij zij buiten die markt zou zijn gebleven, op lange termijn haar positie op andere markten zou hebben kunnen ondergraven. Indien BM een beleid zou hebben gevoerd waarbij zij op onafhankelijke wijze tot de DNA-sondemarkt zou zijn toegetreden, mag worden aangenomen dat zij om de hierboven uiteengezette redenen (bestaand verkoopnet, bestaande cliëntèle, mogelijkheid tot bundeling van haar producten) op de Europese markten de belangrijkste potentiële concurrent van Roche zou zijn geweest. Bijgevolg moet worden geconcludeerd dat de overname van BM ertoe zal bijdragen de machtspositie van Roche op de DNA-sondemarkt te consolideren en te versterken, omdat hierdoor de best geplaatste potentiële nieuwkomer op de Europese markten zal worden uitgeschakeld.
- (141) De klanten en concurrenten van Roche en BM hebben grotendeels bevestigd dat de voorgenomen operatie waarschijnlijk de bovenbeschreven gevolgen zou teweegbrengen. Met name hebben

⁽¹⁾ Zie ondermeer zaak nr. IV/M.057 — Digital/Kienzle, overweging 20, en zaak nr. IV/M.354 — American Cyanamid/Shell, overweging 33.

sommige klanten en concurrenten uiting gegeven aan de vrees dat door de operatie de nu reeds dominante positie van Roche op de DNA-sonde-markt nog zou worden versterkt. Als voorbeeld van de wijze waarop Roche haar sterke positie op de DNA-sondemarkt zou kunnen uitbuiten, hebben verschillende klanten op het unieke systeem van Roche gewezen, dat erin bestaat dat zij haar klanten (de laboratoria) een vast percentage van hun omzet van PCR-tests als royalty aanrekent, en hebben zij verklaard dat de beschikking van Roche over het verkoopnet van BM en de grotere mogelijkheid tot bundeling van producten toepassing van dergelijke praktijken zou vergemakkelijken.

- (142) Roche heeft reeds vóór de voorgenomen operatie een marktaandeel van [$< 70\%$] op de DNA-sondemarkten in de EER, waardoor zij, mede vanwege de zwakte van alle andere DNA-sondetehnologieën, op deze markten een machtspositie bekleedt. De overname van BM zal deze positie versterken, omdat Roche door van het bestaande netwerk van BM gebruik te maken haar DNA-sondeproducten gemakkelijker zal kunnen verkopen en omdat het mogelijk wordt de producten van de twee ondernemingen met succes te bundelen. Ook de verdwijning van BM als de belangrijke potentiële concurrent van Roche op de DNA-sondemarkten in de Gemeenschap zal ertoe bijdragen de machtspositie van Roche te consolideren en te versterken.

V. SLOTSOM

- (143) De Commissie is op grond van het bovenstaande tot de slotsom gekomen dat de voorgenomen concentratie op de volgende markten in de zin van artikel 2, lid 3, van de concentratieverordening tot het in het leven roepen of versterken van een machtspositie zal leiden die tot gevolg zal hebben dat een daadwerkelijke mededinging op significante wijze wordt belemmerd: KCR en klinisch-chemische apparaten in Oostenrijk, Duitsland, Finland, Portugal, Spanje, Zweden, Denemarken en Italië en DNA-sondes in alle EER-lidstaten.

VI. DOOR PARTIJEN VOORGESTELDE VERBINTENISSEN

- (144) Teneinde de bezwaren uit het oogpunt van de concurrentie te verhelpen, heeft Roche voorgesteld de volgende verbintenissen aan te gaan.

A. KLINISCH-CHEMISCHE REAGENTIA EN APPARATEN

- (145) Wat KCR en klinisch-chemische apparaten betreft, verbindt Roche zich tot afstoting van haar bedrijfs-onderdeel „Cobas Mira” in Oostenrijk, Duitsland, Denemarken, Finland, Zweden, Italië, Portugal en Spanje. De koper zal ook in de gelegenheid worden gesteld het „Cobas Mira”-bedrijf in Noorwegen te kopen en de mogelijkheid krijgen de transactie tot alle lidstaten van de Gemeenschap uit te breiden. De in deze transactie begrepen activa zouden de eigendom van de „Cobas Mira”-apparaten (voor-

zover nog niet overgedragen aan de klanten), het klantenbestand, alle overeenkomsten betreffende de levering van reagentia en wegwerpartikelen, alle serviceovereenkomsten, een voorraad vervangings-onderdelen en alle voor de service benodigde programmatuur en werktuigen omvatten. De koper zal op verzoek ook een niet-exclusieve licentie worden verleend voor de octrooirechten van Roche, en alle gedocumenteerde knowhow (met inbegrip van ontwerp-knowhow zoals blauwdrukken) ontvangen die door Roche voor de vervaardiging van „Cobas Mira”-apparaten wordt gebruikt. Voorts zou Roche bereid zijn de koper nieuwe „Cobas Mira”-apparaten, de nodige vervangingsonderdelen en zo nodig reagentia te leveren, dit alles tegen een voordelige verrekenprijs.

- (146) Roche verbindt zich ertoe zich naar haar beste vermogen in te spannen om dit bedrijfs-onderdeel in zijn geheel te verkopen aan één koper, die een levensvatbare concurrent op het gebied van de klinische chemie moet zijn en geen banden mag hebben met Roche, waarbij het aan de Commissie staat te beslissen of aan deze voorwaarden is voldaan. Indien het niet mogelijk is één koper voor het gehele bedrijfs-onderdeel te vinden, zal Roche aan de Commissie toestemming vragen om het op nationale grondslag aan verscheidene kopers te verkopen.

- (147) Roche verbindt zich ertoe zich naar haar beste vermogen in te spannen om deze afstoting binnen een termijn van [...], te rekenen vanaf de datum van de beschikking van de Commissie tot stand te brengen. Na het verstrijken van deze termijn van [...] zal een trustee ermee worden belast het bedrijfs-onderdeel tegen de hoogst mogelijke prijs te verkopen binnen een termijn van nog eens [...]. De trustee zal reeds gedurende de eerste [...] erop toezien dat Roche het bedrijf als een levensvatbaar en actief bedrijf voortzet en dat er geen maatregelen worden genomen die voor dat bedrijfs-onderdeel negatieve gevolgen van betekenis zouden hebben.

B. DNA-SONDES

- (148) Wat DNA-sondes betreft, verbindt Roche zich ertoe de PCR-technologie voor alle toepassingen op het gebied van de in-vitrodiagnostica voor alle geïnteresseerde marktdeelnemers toegankelijk te maken. Gezien de uiteenlopende behoeften en middelen van potentiële licentienemers, zal Roche zowel ruime als specifieke licenties aanbieden. Zij zal drie pakketten van ruime licenties aanbieden. Het eerste pakket („optie A”) omvat de PCR-basis-octrooiën. Het tweede pakket („optie B1”) omvat daarnaast de volledige octrooiportefeuille van Roche op het gebied van PCR-technologie. Ten slotte heeft de licentienemer bij „optie B2” de mogelijkheid om, naar gelang van zijn behoeften, naast de PCR-basisoctrooiën aanvullende octrooiën uit de octrooiportefeuille van Roche te kiezen. Roche is ook bereid elke licentiehouder licenties

op haar toekomstige PCR-octrooien te verlenen. Voorts zal Roche aan concurrenten die slechts in toepassingen op het gebied van een bepaalde ziekte waar de geneeskunde zich nog verder dient te ontwikkelen, zoals HLA of cystische fibrose, geïnteresseerd zijn, specifieke, op afzonderlijke parameters betrekking hebbende licenties aanbieden.

- (149) Roche zal deze licenties zonder discriminatie aan alle gegadigde derden aanbieden. Om elke discriminatie tussen de licentiehouders uit te sluiten, zal Roche in de met hen gesloten overeenkomsten telkens een „meestbegunstigde klant”-beding opnemen. Voorts stemt Roche in met de benoeming van een door de Commissie goed te keuren trustee die, telkens wanneer een licentieovereenkomst wordt gesloten, hiervan in kennis zal worden gesteld en tot wie elke licentiehouder zich kan wenden om op de naleving van het beginsel van non-discriminatie toe te zien. De trustee zal hierover aan de Commissie verslag uitbrengen.
- (150) Om te waarborgen dat deze verbintenis tijdig wordt nagekomen, verbindt Roche zich ertoe binnen [...], gerekend vanaf de beschikking van de Commissie in de onderhavige zaak, met ten minste één licentienemer bindende overeenkomsten voor een ruime licentie („optie B1”) te sluiten. Voorts verbindt Roche zich ertoe binnen [...], gerekend vanaf diezelfde datum, een bindende specifieke licentieovereenkomst te sluiten.
- (151) Om te vermijden dat Roche gevoelige zakengegevens over de activiteiten van haar licentiehouders krijgt, stemt Roche ermee in dat haar niet eerder cijfers betreffende de afzet in volume en waarde van haar licentiehouders zullen worden meegedeeld dan [...] na het verstrijken van de periode waarop die cijfers betrekking hebben. Met het oog op de berekening van de verschuldigde royalty's en het nazicht daarvan gedurende de periode van [...] zullen de licentiehouders rapporteren bij een door de Commissie aanvaarde onafhankelijke accountant, die die cijfers eerst na afloop van de periode van [...] aan Roche mag meedelen.

VII. BEOORDELING VAN DE VERBINTENISSEN

A. KLINISCH-CHEMISCHE REAGENTIA EN APPARATEN

- (152) De door Roche met betrekking tot het apparatenassortiment „Cobas Mira” voorgestelde verbintenis zal een belangrijk effect hebben op de samenvoeging van de geïnstalleerde bestanden na de concentratie en zal de verhoging van het marktaandeel van BM ten gevolge van de concentratie aanzienlijk verminderen.
- (153) De „Cobas Mira”-apparaten maken het grootste gedeelte uit van het totale geïnstalleerde bestand van Roche. In de lidstaten waar de concentratie uit een oogpunt van concurrentie bezwaren zou hebben doen rijzen, zal door de concentratie dus slechts een beperkt aantal apparaten aan het geïnstalleerde bestand van BM worden toegevoegd. In Duitsland, Spanje en Italië zullen er [< 100] appa-

raten bij komen, in Oostenrijk, Zweden en Denemarken [< 50] en in Finland en Portugal [< 20]. Deze cijfers moeten worden vergeleken met het grote geïnstalleerde bestand dat in deze landen reeds in de greep van BM verkeert (zie hierboven). Er zal dus geen sprake zijn van bijkomende voordelen voor Roche/BM wat de toegang tot klanten betreft, omdat de meeste klanten van Roche de „Cobas Mira”-apparaten gebruiken. Bovendien zal de verbintenis ervoor zorgen dat de concentratie niet tot een combinatie van de sterke positie van Roche in het segment van kleine apparaten met die van BM in de overige segmenten van de apparatenmarkt leidt, omdat de sterke positie van Roche in eerstgenoemd segment volledig op de „Cobas Mira”-apparaten is gebaseerd. Het zal dus voor concurrenten even gemakkelijk zijn als vóór de concentratie om de positie van Roche/BM in bepaalde marktsegmenten te beconcurreren.

- (154) Op de markt voor reagentia zou de koper, die toegang tot het geïnstalleerde bestand van deze apparaten verkrijgt, tot daadwerkelijke concurrentie in staat zijn, doordat hij voor dat gehele geïnstalleerde bestand zijn eigen reagentia kan leveren. Aangezien de „Cobas Mira” een open apparaat is, kan de koper zijn eigen reagentia voor dit apparaat leveren, zonder kosten of aanpassingen. De koper kan derhalve onverwijld alle klanten bedienen die de „Cobas Mira” gebruiken.
- (155) Voorts zal de verbintenis van Roche om nieuwe „Cobas Mira”-apparaten aan de koper te leveren laatstgenoemde in staat stellen onverwijld leverancier te worden van een volledig productpakket (apparaten en reagentia) in het segment kleine apparaten. De koper zal zijn klanten derhalve in de periode voordat hij in staat is een eigen apparaat te leveren (door eigen of uitbestede productie) ook nieuwe of vervangende apparaten kunnen aanbieden. De verbintenis om de koper voor alle octrooirechten en knowhow die nodig is voor de productie van „Cobas Mira”-apparaten, een niet-exclusieve licentie te verlenen, stelt de koper zelfs in staat dit specifieke type apparaat zelf te gaan produceren.

- (156) Om deze redenen is de Commissie van oordeel dat de door partijen voorgestelde verbintenis de hierboven beschreven bezwaren uit het oogpunt van de concurrentie op de markten voor KCR en klinisch-chemische apparaten wegneemt.

B. DNA-SONDES

- (157) De verbintenis om de PCR-technologie aan alle belangstellende concurrenten in licentie te geven, waarborgen al dat verscheidene grote IVD-producten deze markt zullen betreden. Voor deze ondernemingen, die reeds tijdens het onderzoek van de Commissie hun belangstelling voor een commerciële PCR-licentie hebben doen blijken, bestaat dezelfde prikkel om deze snelgroeiende markt binnen de IVD-industrie te betreden als voor BM vóór de concentratie.

(158) De omvang van het licentieprogramma en het onderscheid tussen ruime licenties en specifieke, op afzonderlijke parameters betrekking hebbende licenties zullen ook waarborgen dat niet alleen grote concurrenten tot deze markt zullen toetreden, maar ook kleine ondernemingen die slechts belangstelling hebben voor toepassingen op het gebied van een bepaalde ziekte waar de geneeskunde nog verder dient te worden ontwikkeld, en niet voor het volledige gamma PCR-toepassingen. Deze kleine ondernemingen, die zich met gebruikmaking van een van Roche verkregen onderzoeklicentie met O&O op het gebied van nieuwe tests bezighouden, konden tot nu toe die tests niet zelf op de markt brengen, maar waren verplicht hun onderzoekresultaten aan Roche of aan een andere onderneming met een commerciële PCR-licentie te verkopen.

(159) De verbintenis om binnen de eerdergenoemde termijn ten minste één ruime en één specifieke licentie te verlenen, waarborgt dat de toetreding tot de markt tijdig zal gebeuren.

(160) Aangezien de ruime licenties aan aanbieders die in de IVD-industrie reeds actief zijn, zullen worden verleend, worden de eventuele bezwaren ten aanzien van het potentiële vermogen van Roche om DNA-sondes met andere IVD-producten te bundelen, door de verbintenis weggenomen.

(161) De Commissie is van oordeel dat deze verbintenissen de versterking van een machtspositie op het gebied van DNA-sondes, waartoe het, zoals hierboven uiteengezet, ten gevolge van de aangemelde concentratie zou komen, daadwerkelijk zullen opheffen.

(162) Om verzoeken van Roche met betrekking tot de afstoting van het bedrijfsonderdeel „Cobas Mira”, zoals bedoeld in overweging 146, en met betrekking tot de benoeming van een trustee en een accountant, zoals bedoeld in de overwegingen 147, 149 en 151, tijdig te behandelen en het nadeel voor Roche te beperken, zal de Commissie deze verzoeken behandelen met toepassing van een „geen-bezwaar”-procedure. Roche verstrekt de Commissie alle relevante gegevens waaruit de onafhankelijkheid van, naar gelang van het geval, de voorgestelde trustee, accountant of koper blijkt. Met betrekking tot een voorgestelde koper verstrekt Roche bovendien voldoende gegevens om aan te tonen dat de voorgestelde partij een levensvatbare concurrent zal zijn in de sector klinische chemie. Indien de Commissie binnen twee weken na de indiening van het verzoek door Roche geen bezwaar tegen het verzoek aantekent of aanvullende gegevens verlangt, wordt het verzoek geacht te zijn goedgekeurd.

VIII. SLOTSOM

(163) De Commissie concludeert derhalve dat, mits de door Roche aangegane verbintenissen, zoals in haar brief van 19 januari 1998 aan de Commissie en in de overwegingen 145 tot en met 151 van deze beschikking uiteengezet, volledig worden nagekomen, de voorgenomen concentratie niet zal leiden tot het in het leven roepen of versterken van een machtspositie die tot gevolg zou hebben dat een daadwerkelijke mededinging op de gemeenschappelijke markt of een wezenlijk deel daarvan op significante wijze wordt belemmerd,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De concentratie waarbij de groep F. Hoffmann-La Roche Ltd zeggenschap over het geheel van Corange Ltd verkrijgt, wordt verenigbaar met de gemeenschappelijke markt en met de werking van de EER-Overeenkomst verklaard, mits de door F. Hoffmann-La Roche Ltd aangegane verbintenissen, zoals uiteengezet in de overwegingen 145 tot en met 151 van deze beschikking, volledig worden nagekomen.

Artikel 2

Telkens wanneer F. Hoffmann-La Roche Ltd, overeenkomstig de door haar aangegane verbintenissen, bij de Commissie ter goedkeuring een voorstel voor een trustee, een accountant of een koper voor het bedrijfsonderdeel „Cobas Mira” indient, verstrekt zij de Commissie alle relevante gegevens waaruit de onafhankelijkheid van, naar gelang van het geval, de trustee, accountant of koper blijkt. Met betrekking tot een voorgestelde koper verstrekt F. Hoffmann-La Roche Ltd bovendien voldoende gegevens om aan te tonen dat de voorgestelde partij een levensvatbare concurrent in de sector klinische chemie zal zijn. Indien de Commissie niet binnen twee weken na de indiening van het verzoek bezwaar maakt of aanvullende gegevens verlangt, wordt het verzoek geacht te zijn goedgekeurd.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot:

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

Gedaan te Brussel, 4 februari 1998.

Voor de Commissie

Karel VAN MIERT

Lid van de Commissie

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 1998

betreffende de behandeling van BTW-fraude (verschil tussen de theoretische en de werkelijke BTW-ontvangsten) in de nationale rekeningen

(kennisgeving geschied onder nummer C(1998) 2202)

(Voor de EER relevante tekst)

(98/527/EG, Euratom)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie,

Gelet op Richtlijn 89/130/EEG, Euratom van de Raad van 13 februari 1989 betreffende de harmonisatie van de opstelling van het bruto nationaal product tegen marktprijzen⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 1,Overwegende dat Beschikking 94/168/EG, Euratom van de Commissie van 22 februari 1994 houdende maatregelen ter uitvoering van Richtlijn 89/130/EEG, Euratom van de Raad betreffende de harmonisatie van de opstelling van het bruto nationaal product tegen marktprijzen⁽²⁾ in het bijzonder betrekking heeft op fiscale fraude, evenwel zonder dat expliciet wordt aangegeven hoe BTW-fraude moet worden behandeld; dat deze behandeling daarom moet worden gepreciseerd;

Overwegende dat de lidstaten ter verzekering van de volledigheid van hun schattingen van het BBP en het BNP in het kader van Richtlijn 89/130/EEG, Euratom

deze schattingen moeten corrigeren teneinde met de BTW-fraude rekening te houden;

Overwegende dat deze correctie betrekking heeft op het gedeelte van het verschil tussen de theoretische en de werkelijke BTW-ontvangsten dat te wijten is aan fraude waarbij de koper niet medeplichtig is;

Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het bij artikel 6 van Richtlijn 89/130/EEG, Euratom opgerichte comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Bij de berekening van de BTW-fraude waarbij de koper niet medeplichtig is, gaan de lidstaten te werk overeenkomstig de in de bijlage van deze beschikking opgenomen methode.

Voor deze berekening stellen de lidstaten de theoretische en de werkelijke BTW-ontvangsten vast en analyseren zij vervolgens het verschil tussen beide aan de hand van onderstaande formule:

Fraude „zonder medeplichtigheid” = theoretische BTW-ontvangsten *minus* werkelijke BTW-ontvangsten *minus* transitorische posten *minus* faillissementen *minus* ontbrekende ontvangsten (door fraude „met medeplichtigheid”)

De lidstaten corrigeren zo nodig het bedrag van de toegevoegde waarde die deel uitmaakt van hun BBP- en BNP-schattingen in het kader van Richtlijn 89/130/EEG, Euratom, door hierbij het aldus berekende bedrag van de fraude zonder medeplichtigheid van de koper bij op te tellen.

Artikel 2

Om de in artikel 1 beschreven correctie te kunnen uitvoeren mogen de lidstaten ook een methode toepassen die gelijkwaardig is aan de in artikel 1, eerste alinea, genoemde methode, mits deze vergelijkbare resultaten oplevert.

⁽¹⁾ PB L 49 van 21. 2. 1989, blz. 26.⁽²⁾ PB L 77 van 19. 3. 1994, blz. 51.

Artikel 3

De lidstaten verschaffen vóór 1 oktober 1998 een toelichting op de door hen gebruikte bronnen en methoden en berekenen de aangebrachte correcties. De Commissie controleert op grond van artikel 19 van Verordening (EEG, Euratom) nr. 1552/89 van de Raad ⁽¹⁾ de geldigheid van de gebruikte bronnen en methoden en de aangebrachte correcties, alsmede de vergelijkbaarheid van de verkregen resultaten, met name wanneer overeenkomstig artikel 2 de in artikel 1, eerste alinea, bedoelde methode niet is gebruikt.

Voor de nieuwe lidstaten (Oostenrijk, Finland en Zweden) geldt als termijn 1 oktober 1999.

Artikel 4

Indien lidstaten de Commissie kunnen aantonen dat in hun nationale rekeningen impliciet al een gelijkwaartige berekening is opgenomen, is artikel 1 niet van toepassing. Lidstaten die van deze mogelijkheid gebruik wensen te maken, verstrekken de Commissie vóór 1 oktober 1998 (voor Oostenrijk, Finland en Zweden: 1 oktober 1999) een volledige documentatie.

De Commissie houdt het BNP-comité op de hoogte van de resultaten van de tenuitvoerlegging van deze beschikking, en in het bijzonder van de door de lidstaten gebruikte methoden.

Artikel 5

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 juli 1998.

Voor de Commissie
Yves-Thibault DE SILGUY
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 155 van 7. 6. 1989, blz. 1.

BIJLAGE

De berekening van de BTW-fraude zonder medeplichtigheid van de koper is op de twee volgende elementen gebaseerd:

1. berekening van de theoretische BTW-ontvangsten;
2. analyse van het verschil tussen de theoretische BTW-ontvangsten en de werkelijke BTW-ontvangsten gedurende dezelfde periode.

Berekening van de theoretische BTW-ontvangsten

Bij de theoretische BTW-ontvangsten gaat het om de BTW die zou zijn ontvangen wanneer alle BTW-plichtige eenheden de belasting overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving zouden hebben betaald.

Om de theoretische BTW-ontvangsten te berekenen moet om te beginnen de grondslag worden vastgesteld waarvoor de BTW overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving van toepassing is. Het gaat met andere woorden om de vaststelling van alle transacties waarvoor niet-aftrekbare BTW moet worden afgedragen. Dit geldt voor alle onderdelen van de consumptie van de huishoudens, terwijl andere bestedingscategorieën moeten worden ingedeeld ter vaststelling van de mate waarin de BTW niet aftrekbaar is. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de gegevens uit de nationale rekeningen op het meest gedetailleerde niveau dat beschikbaar is. Bij de berekening van de grondslag moet rekening worden gehouden met de gehele wetgeving en met alle regelingen die op BTW-gebied van kracht zijn.

Vervolgens moet op iedere in de grondslag begrepen transactie als gedefinieerd in de vorige alinea het volgens de geldende wetgeving juiste BTW-percentages worden toegepast. Het gaat hierbij om de BTW-percentages die van kracht waren in het jaar dat voor de vaststelling van de grondslag is gebruikt. Bij de berekening van de theoretische BTW-ontvangsten moet rekening worden gehouden met de gehele wetgeving en met alle andere regelingen die op BTW-gebied van kracht zijn.

Analyse van het verschil tussen de theoretische BTW-ontvangsten en de werkelijke BTW-ontvangsten gedurende dezelfde periode

Wanneer de theoretische BTW-ontvangsten zijn berekend en hierbij rekening is gehouden met de gehele wetgeving en met alle andere regelingen die op BTW-gebied van kracht zijn, kan het verschil tussen deze theoretische BTW-ontvangsten en de werkelijke BTW-ontvangsten aan vier oorzaken worden toegeschreven:

1. het tijdsverschil tussen de thesauriegegevens en de nationale rekeningen;
2. de vernietiging *ad hoc* door de fiscus van bepaalde BTW-vorderingen wanneer de BTW-plichtige failliet is gegaan;
3. fraude met medeplichtigheid van de koper (de koper heeft geen BTW aan de verkoper betaald);
4. fraude zonder medeplichtigheid van de koper (de koper heeft de BTW wel betaald, maar de verkoper heeft deze niet aan de belastingdienst afgedragen).

Om de omvang van de fraude zonder medeplichtigheid van de koper te kunnen vaststellen moeten dus van het verschil tussen de theoretische en de werkelijke BTW-ontvangsten de fraude met medeplichtigheid van de koper en de vernietiging van vorderingen in geval van faillissement worden afgetrokken, terwijl voorts rekening moet worden gehouden met tijdsverschillen tussen het ontstaan van de belastingschuld en de inning van de ontvangsten door de belastingdienst (transitorische posten.)

Fraude „zonder medeplichtigheid” = theoretische BTW-ontvangsten <i>minus</i> werkelijke BTW-ontvangsten <i>minus</i> transitorische posten <i>minus</i> faillissementen <i>minus</i> ontbrekende ontvangsten (door fraude „met medeplichtigheid”)

Bij de werkelijke BTW-ontvangsten gaat het om de bedragen die de belastingdienst werkelijk heeft geïnd in het jaar waarop ook de berekening van de theoretische BTW-ontvangsten betrekking heeft.

Met de correctie voor tijdsverschillen wordt beoogd de ontvangsten te corrigeren voor het feit dat bepaalde BTW-betalingen in het lopende jaar (*n*) betrekking hebben op het voorgaande jaar (*n-1*) en dat een deel van de BTW voor het jaar *n* pas in de loop van het volgende jaar (*n+1*) zal worden geïnd.

Soms biedt de wetgeving de belastingdienst de mogelijkheid in geval van faillissement bepaalde BTW-vorderingen te vernietigen. De bedragen die hiermee gemoeid zijn, moeten worden afgetrokken van het verschil tussen de theoretische en de werkelijke BTW-ontvangsten (tenzij er bij de berekening van de theoretische BTW-ontvangsten al rekening mee is gehouden).

Voor de berekening van de fraude met medeplichtigheid van de koper wordt alleen rekening gehouden met activiteiten waarvoor een correctie voor „zwart werk” (niet-inschrijving in de statistische registers van economisch actieve eenheden) heeft plaatsgevonden.

Wanneer dit als uitgangspunt wordt genomen kan men op basis van de correcties voor „zwart werk” die vooraf bij de productie van de bedrijfstakken zijn aangebracht, schatten hoeveel inkomsten de fiscus als gevolg van „fraude met medeplichtigheid van de koper” misloopt (ontbrekende ontvangsten) door de bedragen van hierop betrekking hebbende extra verkopen („verkopen in het zwart”) te vermenigvuldigen met de geldende BTW-tarieven.

Indien bijvoorbeeld als gevolg van de correctie voor zwart werk de schatting van de waarde zonder BTW van de consumptie van een bepaald product door de huishoudens 15 % hoger uitvalt en het geldende BTW-tarief voor dat product 18,6 % bedraagt, loopt de fiscus het volgende bedrag mis:

Ontbrekende BTW-ontvangsten als gevolg van fraude met medeplichtigheid = verkopen van het product voor correctie $\times 15 \% \times 18,6 \%$.
