

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

Regulamento (CE) nº 1814/98 da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas	1
Regulamento (CE) nº 1815/98 da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo II do Tratado	3
Regulamento (CE) nº 1816/98 da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa a restituição máxima à exportação de cevada no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) nº 1078/98	7
Regulamento (CE) nº 1817/98 da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa a restituição máxima à exportação de trigo mole no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) nº 1079/98	8
Regulamento (CE) nº 1818/98 da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa a restituição máxima à exportação de centeio no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) nº 1746/98	9
Regulamento (CE) nº 1819/98 da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa as restituições aplicáveis à exportação dos produtos transformados à base de cereais e de arroz	10
Regulamento (CE) nº 1820/98 da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa as restituições aplicáveis à exportação de alimentos para animais compostos à base de cereais	12

Comissão

98/526/CE:

- ★ Decisão da Comissão, de 4 de Fevereiro de 1998, que declara uma operação de concentração compatível com o mercado comum e com a aplicação do Acordo EEE (Processo IV/M.950 — Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim)⁽¹⁾ [notificada com o número C(1998) 70]..... 14

98/527/CE, Euratom:

- ★ Decisão da Comissão, de 24 de Julho de 1998, relativa ao tratamento da fraude em matéria de IVA (diferenças entre as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente cobradas) nas contas nacionais ⁽¹⁾ [notificada com o número C(1998) 2202] 39

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 1814/98 DA COMISSÃO
de 20 de Agosto de 1998
que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço
de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3223/94 da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, que estabelece regras de execução do regime de importação dos frutos e dos produtos hortícolas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1498/98 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 3813/92 do Conselho, de 28 de Dezembro de 1992, relativo à unidade de conta e às taxas de conversão a aplicar no âmbito da política agrícola comum ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 150/95 ⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 3.º,

Considerando que o Regulamento (CE) n.º 3223/94 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a

fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros, relativamente aos produtos e períodos que especifica no seu anexo;

Considerando que, em aplicação dos supracitados critérios, os valores forfetários de importação devem ser fixados nos níveis constantes em anexo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 3223/94 são fixados como indicado no quadro constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 21 de Agosto de 1998.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 1998.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 337 de 24. 12. 1994, p. 66.

⁽²⁾ JO L 198 de 15. 7. 1998, p. 4.

⁽³⁾ JO L 387 de 31. 12. 1992, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 22 de 31. 1. 1995, p. 1.

ANEXO

do Regulamento da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(ECU/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
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
0808 20 50	052	83,0
	064	59,7
	388	57,5
	528	106,0
0809 30 10, 0809 30 90	999	76,6
	052	119,3
	400	124,4
0809 40 05	999	121,9
	052	58,0
	060	59,8
	064	65,5
	066	65,6
	093	65,9
	624	191,4
	999	84,4

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2317/97 da Comissão (JO L 321 de 22. 11. 1997, p. 19). O código «999» representa «outras origens».

REGULAMENTO (CE) N.º 1815/98 DA COMISSÃO**de 20 de Agosto de 1998****que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo II do Tratado**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativo à organização comum dos mercados no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 923/96 da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3, terceiro parágrafo, do seu artigo 13.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3072/95 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, relativo à organização comum do mercado do arroz⁽³⁾, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 192/98⁽⁴⁾ e, nomeadamente, o n.º 3, quarto parágrafo, primeira frase, do seu artigo 13.º,

Considerando que, em conformidade com o n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 e com o n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 3072/95, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no artigo 1.º de cada um destes dois regulamentos e os preços na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação;

Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1222/94 da Comissão, de 30 de Maio de 1994, que estabelece para certos produtos agrícolas exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo II do Tratado, as normas comuns de aplicação de regime relativas à concessão das restituições à exportação e os critérios de fixação dos seus montantes⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1352/98⁽⁶⁾, especificou os produtos para os quais se pode fixar uma taxa da restituição aplicável por ocasião da sua exportação sob a forma de mercadorias abrangidas, conforme o caso, pelo anexo B do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 ou pelo anexo B do Regulamento (CE) n.º 3072/95;

Considerando que, em conformidade com o n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1222/94, a taxa da restituição por 100 quilogramas de

cada um dos produtos de base considerados deve ser fixada mensalmente;

Considerando que, na sequência do acordo entre a Comunidade Europeia e os Estados Unidos da América relativo às exportações de massas alimentícias da Comunidade para os Estados Unidos e aprovado pela Decisão 87/482/CEE do Conselho⁽⁷⁾, é necessário diferenciar a restituição em relação às mercadorias dos códigos NC 1902 11 00 e 1902 19 em função do seu destino;

Considerando que, nos termos do n.º 5, alínea b), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1222/94, quando o comprovativo referido no n.º 5, alínea a), do artigo 4.º deste regulamento não é entregue, deve fixar-se uma taxa de restituição reduzida tendo em conta o montante da restituição à produção aplicado ao produto de base utilizado, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1722/93 da Comissão⁽⁸⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1011/98⁽⁹⁾, válido no período considerado de fabricação destas mercadorias;

Considerando que o Comité de Gestão dos Cereais não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As taxas das restituições aplicáveis aos produtos de base do anexo A do Regulamento (CE) n.º 1222/94 e referidos no artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 ou n.º 1 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 3072/95, alterado, exportados sob a forma de mercadorias indicadas respectivamente no anexo B do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 ou no anexo B do Regulamento (CE) n.º 3072/95, são fixadas como indicado no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 21 de Agosto de 1998.

⁽¹⁾ JO L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 126 de 24. 5. 1996, p. 37.

⁽³⁾ JO L 329 de 30. 12. 1995, p. 18.

⁽⁴⁾ JO L 20 de 27. 1. 1998, p. 16.

⁽⁵⁾ JO L 136 de 31. 5. 1994, p. 5.

⁽⁶⁾ JO L 184 de 27. 6. 1998, p. 25.

⁽⁷⁾ JO L 275 de 29. 9. 1987, p. 36.

⁽⁸⁾ JO L 159 de 1. 7. 1993, p. 112.

⁽⁹⁾ JO L 145 de 15. 5. 1998, p. 11.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 1998.

Pela Comissão
Karel VAN MIERT
Membro da Comissão

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa as taxas das restituições aplicáveis a certos produtos dos sectores dos cereais e do arroz exportados sob a forma de mercadorias não abrangidas pelo anexo II do Tratado

Código NC	Designação das mercadorias (1)	Taxas das restituições por 100 kkg do produto de base
1001 10 00	Trigo duro: — No caso de exportação para os Estados Unidos da América de mercadorias dos códigos NC 1902 11 e 1902 19 — Outros casos	— —
1001 90 99	Trigo mole e mistura de trigo com centeio: — No caso de exportação para os Estados Unidos da América de mercadorias dos códigos NC 1902 11 e 1902 19 — Outros casos: — — Em caso de aplicação do nº 5 do artigo 4º do Regulamento (CE) nº 1222/94 (2) — — Outros casos	1,901 0,303 2,924
1002 00 00	Centeio	4,127
1003 00 90	Cevada	4,759
1004 00 00	Aveia	3,394
1005 90 00	Milho utilizado sob a forma de: — Amido: — — Em caso de aplicação do nº 5 do artigo 4º do Regulamento (CE) nº 1222/94 (2) — — Outros casos — Glicose, xarope de glicose, maltodextrina, xarope de maltodextrina dos códigos NC 1720 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): — — Em caso de aplicação do nº 5 do artigo 4º do Regulamento (CE) nº 1222/94 (2) — — Outros casos — Outras formas (incluindo em natureza) Fécule de batata do código NC 1108 13 00 assimilada a um produto resultante da transformação de milho: — Em caso de aplicação do nº 5 do artigo 4º do Regulamento (CE) nº 1222/94 (2) — Outros casos	1,875 5,152 1,318 4,595 5,152 0,875 4,152
1006 20	Arroz em película: — de grãos redondos — de grãos médios — de grãos longos	— — —
ex 1006 30	Arroz branqueado: — de grãos redondos — de grãos médios — de grãos longos	— — —
1006 40 00	Trincas de arroz utilizadas sob a forma de: — Amdi do código NC NC 1108 19 10: — — Em caso de aplicação do nº 5 do artigo 4º do Regulamento (CE) nº 1222/94 (2) — — Outros casos — Outras formas (incluindo em natureza)	— 2,700 2,700

Código NC	Designação das mercadorias ⁽¹⁾	Taxas das restituições por 100 kkg do produto de base
1007 00 90	Sorgo	4,759
1101 00	Farinha de trigo ou de mistura de tirog com enteio:	
	— No caso de exportação para os Estados Unidos da América de mercadorias dos códigos NC 1902 11 e 1902 19	2,338
	— Outros casos	3,597
1102 10 00	Farinha de centeio	5,654
1103 11 10	Grumos e sêmolos de trigo duro:	
	— No caso de exportação para os Estados Unidos da América de mercadorias dos códigos NC 1902 11 e 1902 19	—
	— Outros casos	—
1103 11 90	Grumos e sêmolos de trigo mole:	
	— No caso de exportação para os Estados Unidos da América de mercadorias dos códigos NC 1902 11 e 1902 19	2,338
	— Outros casos	3,597

⁽¹⁾ No que se refere aos produtos agrícolas resultantes da transformação de produtos de base e/ou assimilados é necessário aplicar os coeficientes que figuram no anexo E do Regulamento (CE) n.º 1222/94 da Comissão (JO L 136 de 31. 5. 1994, p. 5), alterado.

⁽²⁾ As mercadorias abrangidas são as referidas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 1722/93 da Comissão (JO L 159 de 1. 7. 1993, p. 112) alterado.

⁽³⁾ Para os xaropes dos códigos NC 1702 30 99, 1702 40 90 e 1702 60 90, obtidos a partir da mistura de xaropes de glucose e de frutose, apenas o xarope de glucose tem direito à restituição à exportação.

REGULAMENTO (CE) N.º 1816/98 DA COMISSÃO**de 20 de Agosto de 1998****que fixa a restituição máxima à exportação de cevada no âmbito do concurso
referido no Regulamento (CE) n.º 1078/98**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 923/96 da Comissão⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1501/95 da Comissão, de 29 de Junho de 1995, que estabelece normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, no que diz respeito à concessão de restituições à exportação, bem como as medidas a tomar em caso de perturbação, no sector dos cereais⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2052/97⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 4.º,

Considerando que, pelo Regulamento (CE) n.º 1078/98 da Comissão⁽⁵⁾, foi aberto um concurso para a restituição e/ou a imposição à exportação de cevada para todos os países terceiros;

Considerando que o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1501/95 prevê que a Comissão pode, com base nas propostas comunicadas, de acordo com o processo previsto no artigo 23.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, decidir sobre a fixação duma restituição máxima à exportação, tendo em conta os critérios previstos no artigo 1.º

do Regulamento (CE) n.º 1501/95; que, neste caso, será (serão) declarado(s) adjudicatário(s) o(s) proponente(s) cuja(s) proposta(s) se situa(m) a um nível igual ou inferior ao da restituição máxima, assim como o(s) proponente(s) cuja(s) proposta(s) incide(m) sobre uma imposição de exportação;

Considerando que a aplicação dos critérios acima referidos à situação actual dos mercados do cereal em questão leva a fixar a restituição máxima à exportação no montante referido no artigo 1.º;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No que diz respeito às propostas comunicadas de 14 a 20 de Agosto de 1998 no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 1078/98, a restituição máxima à exportação de cevada é fixada em 53,86 ecus por tonelada.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 21 de Agosto de 1998.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 1998.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 126 de 24. 5. 1996, p. 37.

⁽³⁾ JO L 147 de 30. 6. 1995, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 287 de 21. 10. 1997, p. 14.

⁽⁵⁾ JO L 154 de 28. 5. 1998, p. 20.

REGULAMENTO (CE) N.º 1817/98 DA COMISSÃO**de 20 de Agosto de 1998****que fixa a restituição máxima à exportação de trigo mole no âmbito do concurso
referido no Regulamento (CE) n.º 1079/98**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 923/96 da Comissão⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1501/95 da Comissão, de 29 de Junho de 1995, que estabelece normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, no que diz respeito à concessão de restituições à exportação, bem como as medidas a tomar em caso de perturbação, no sector dos cereais⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2052/97⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 4.º,

Considerando que, pelo Regulamento (CE) n.º 1079/98 da Comissão⁽⁵⁾, foi aberto um concurso para a restituição e/ou a imposição à exportação de trigo mole para todos os países terceiros;

Considerando que o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1501/95 prevê que a Comissão pode, com base nas propostas comunicadas, de acordo com o processo previsto no artigo 23.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, decidir sobre a fixação duma restituição máxima à exportação, tendo em conta os critérios previstos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1501/95; que, neste caso, será

(serão) declarado(s) adjudicatário(s) o(s) proponente(s) cuja(s) proposta(s) se situa(m) a um nível igual ou inferior ao da restituição máxima, assim como o(s) proponente(s) cuja(s) proposta(s) incide(m) sobre uma imposição de exportação;

Considerando que a aplicação dos critérios acima referidos à situação actual dos mercados do cereal em questão leva a fixar a restituição máxima de exportação no montante referido no artigo 1.º;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No que diz respeito às propostas apresentadas de 14 a 20 de Agosto de 1998 no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 1079/98, a restituição máxima à exportação de trigo mole é fixada em 32,98 ecus por tonelada.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 21 de Agosto de 1998.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 1998.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 126 de 24. 5. 1996, p. 37.

⁽³⁾ JO L 147 de 30. 6. 1995, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 287 de 21. 10. 1997, p. 14.

⁽⁵⁾ JO L 154 de 28. 5. 1998, p. 24.

REGULAMENTO (CE) N.º 1818/98 DA COMISSÃO**de 20 de Agosto de 1998****que fixa a restituição máxima à exportação de centeio no âmbito do concurso
referido no Regulamento (CE) n.º 1746/98**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 923/96 da Comissão⁽²⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1501/95 da Comissão, de 29 de Junho de 1995, que estabelece normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, no que diz respeito à concessão de restituições à exportação, bem como as medidas a tomar em caso de perturbação, no sector dos cereais⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2052/97⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 7.º,

Considerando que, pelo Regulamento (CE) n.º 1746/98 da Comissão⁽⁵⁾, foi aberto um concurso para a restituição e/ou a imposição à exportação de centeio para todos os países terceiros;

Considerando que o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1501/95 prevê que a Comissão pode, com base nas propostas comunicadas, de acordo com o processo previsto no artigo 23.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, decidir sobre a fixação duma restituição máxima à exportação, tendo em conta os critérios previstos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1501/95; que, neste caso,

será(serão) declarado(s) adjudicatário(s) o(s) proponente(s) cuja(s) proposta(s) se situa(m) a um nível igual ou inferior ao da restituição máxima, assim como o(s) proponente(s) cuja(s) proposta(s) incide(m) sobre uma imposição de exportação;

Considerando que a aplicação dos critérios acima referidos à situação actual dos mercados do cereal em questão leva a fixar a restituição máxima à exportação no montante referido no artigo 1.º;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de gestão dos cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No que diz respeito às propostas comunicadas de 14 a 20 de Agosto de 1998 no âmbito do concurso referido no Regulamento (CE) n.º 1746/98 a restituição máxima à exportação de centeio é fixada em 55,00 ecus por tonelada.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 21 de Agosto de 1998.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 1998.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 126 de 24. 5. 1996, p. 37.

⁽³⁾ JO L 147 de 30. 6. 1995, p. 7.

⁽⁴⁾ JO L 287 de 21. 10. 1997, p. 14.

⁽⁵⁾ JO L 219 de 7. 8. 1998, p. 3.

REGULAMENTO (CE) Nº 1819/98 DA COMISSÃO**de 20 de Agosto de 1998****que fixa as restituições aplicáveis à exportação dos produtos transformados à base de cereais e de arroz**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativo à organização comum dos mercados no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 923/96 da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 13º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) nº 3072/95 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, relativo à organização comum do mercado do arroz⁽³⁾, alterado pelo Regulamento (CE) nº 192/98⁽⁴⁾, e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 13º,

Considerando que, nos termos do artigo 13º do Regulamento (CEE) nº 1766/92 e do artigo 13º do Regulamento (CE) nº 3072/95, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no artigo 1º destes regulamentos e os preços destes produtos na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação;

Considerando que, por força do artigo 13º do Regulamento (CE) nº 3072/95, as restituições devem ser fixadas tomando em consideração a situação e as perspectivas de evolução, por um lado, das disponibilidades em cereais, em arroz e em trincas de arroz, bem como o seu preço no mercado da Comunidade, e, por outro lado, os preços dos cereais, do arroz, das trincas de arroz e dos produtos do sector dos cereais no mercado mundial; que, por força dos mesmos artigos, importa também assegurar aos mercados dos cereais e do arroz uma situação equilibrada e um desenvolvimento natural no plano dos preços e das trocas comerciais e, por outro, ter em conta o aspecto económico das exportações em questão e o interesse em evitar perturbações no mercado da Comunidade;

Considerando que o Regulamento (CE) nº 1518/95 da Comissão⁽⁵⁾, alterado pelo Regulamento (CE) nº 2993/95⁽⁶⁾, relativo ao regime de importação e de exportação dos produtos transformados à base de cereais e de arroz, definiu, no seu artigo 4º, os critérios específicos que se devem ter em conta para o cálculo da restituição em relação a estes produtos;

Considerando que é conveniente graduar a restituição a atribuir a determinados produtos transformados, conforme os produtos, em função do seu teor em cinzas, em celulose bruta, em tegumentos, em proteínas, em matérias gordas ou em amido, sendo este teor particularmente significativo da quantidade de produto de base incorporado, de facto, no produto transformado;

Considerando que, no que diz respeito às raízes de mandioca e outras raízes e tubérculos tropicais, bem como às suas farinhas, o aspecto económico das exportações que poderiam ser previstas, tendo em conta sobretudo a natureza e a origem destes produtos, não necessita actualmente de fixação de uma restituição à exportação; que, em relação a determinados produtos transformados à base de cereais, a fraca importância da participação da Comunidade no comércio mundial não torna actualmente necessária a fixação de uma restituição à exportação;

Considerando que a situação do mercado mundial ou as exigências específicas de determinados mercados podem tornar necessária a diferenciação da restituição, em relação a certos produtos, segundo o seu destino;

Considerando que a restituição deve ser fixada uma vez por mês; que pode ser alterada no intervalo;

Considerando que certos produtos transformados à base de milho podem ser submetidos a um tratamento térmico que pode dar origem à concessão de uma restituição que não corresponde à qualidade do produto; que é conveniente especificar que estes produtos, que contêm amido pré-gelatinizado, não podem beneficiar de restituições à exportação;

Considerando que o Comité de Gestão dos Cereais não emitiu qualquer parecer no prazo limite estabelecido pelo seu presidente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1º

As restituições aplicáveis à exportação dos produtos referidos no nº 1, alínea d), do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 1766/92 e no nº 1, alínea c), do artigo 1º do Regulamento (CE) nº 3072/95 e submetidos ao Regulamento (CE) nº 1518/95 são fixadas em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 126 de 24. 5. 1996, p. 37.

⁽³⁾ JO L 329 de 30. 12. 1995, p. 18.

⁽⁴⁾ JO L 20 de 27. 1. 1998, p. 16.

⁽⁵⁾ JO L 147 de 30. 6. 1995, p. 55.

⁽⁶⁾ JO L 312 de 23. 12. 1995, p. 25.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 21 de Agosto de 1998.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 1998.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa as restituições à exportação dos produtos transformados à base de cereais e de arroz

<i>(Em ECU/t)</i>		<i>(Em ECU/t)</i>	
Código do produto	Montante das restituições	Código do produto	Montante das restituições
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⁾ Não é concedida qualquer restituição para os produtos que tenham sido sujeitos a um tratamento térmico que provoque uma pré-gelatinização do amido.

⁽²⁾ As restituições são concedidas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2730/75 do Conselho (JO L 281 de 1. 11. 1975, p. 20), alterado.

NB: Os códigos dos produtos, incluindo as remissões em pé-de-página, são definidos no Regulamento (CEE) n.º 3846/87 da Comissão (JO L 366 de 24. 12. 1987, p. 1), alterado.

REGULAMENTO (CE) N.º 1820/98 DA COMISSÃO**de 20 de Agosto de 1998****que fixa as restituições aplicáveis à exportação de alimentos para animais compostos à base de cereais**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 1766/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativo à organização comum dos mercados no sector dos cereais⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 923/96 da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 13.º,

Considerando que, nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1766/92, a diferença entre as cotações ou os preços no mercado mundial dos produtos referidos no artigo 1.º deste regulamento e os preços destes produtos na Comunidade pode ser coberta por uma restituição à exportação;

Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1517/95 da Comissão, de 29 de Junho de 1995, que estabelece normas de execução do Regulamento (CEE) n.º 1766/92 no respeitante ao regime de importação e de exportação aplicável aos alimentos compostos à base de cereais para animais e altera o Regulamento (CE) n.º 1162/95, que estabelece normas de execução especiais do regime dos certificados de importação e de exportação no sector dos cereais e do arroz⁽³⁾, definiu, no seu artigo 2.º, os critérios específicos que se devem ter em conta para o cálculo da restituição em relação a estes produtos;

Considerando que esse cálculo deve também ter em conta o teor de produtos cerealíferos; que, com vista a uma simplificação, a restituição deve ser paga em relação a duas categorias de «produtos cerealíferos», nomeadamente o milho, cereal mais vulgarmente utilizado nos alimentos compostos exportados, e os produtos à base de milho, e para «outros cereais», sendo estes últimos os produtos cerealíferos elegíveis, com exclusão do milho e dos

produtos à base de milho; que deve ser concedida uma restituição em relação à quantidade de produtos cerealíferos contidos nos alimentos compostos para animais;

Considerando que, por outro lado, o montante da restituição deve também ter em conta as possibilidades e condições de venda dos produtos em causa no mercado mundial, o interesse em evitar perturbações no mercado da Comunidade e o aspecto económico das exportações;

Considerando, todavia, que em relação à fixação da restituição, parece apropriado no período actual basear-se na diferença verificada, no mercado comunitário e no mercado mundial, dos custos das matérias-primas utilizadas geralmente nestes alimentos compostos, o que permite tomar em consideração de forma mais precisa a realidade económica das exportações dos referidos produtos;

Considerando que a restituição deve ser fixada uma vez por mês; que pode ser alterada no intervalo;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão dos Cereais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As restituições à exportação dos alimentos compostos para animais abrangidos pelo Regulamento (CEE) n.º 1766/92 que estejam sujeitos ao Regulamento (CE) n.º 1517/95 são fixadas em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 21 de Agosto de 1998.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 1998.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 181 de 1. 7. 1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 126 de 24. 5. 1996, p. 37.

⁽³⁾ JO L 147 de 30. 6. 1995, p. 51.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 20 de Agosto de 1998, que fixa as restituições aplicáveis à exportação de alimentos para animais compostos à base de cereais

Código do produto que beneficia da restituição à exportação ⁽¹⁾:

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

(ECU/t)

Produtos cerealíferos ⁽²⁾	Montante da restituição ⁽²⁾
Milho e produtos à base de milho Códigos NC 0709 90 60, 0712 90 19, 1005, 1102 20, 1103 13, 1103 29 40, 1104 19 50, 1104 23, 1904 10 10	51,52
Produtos cerealíferos ⁽²⁾ , com exclusão do milho e dos produtos à base de milho	38,42

⁽¹⁾ Os códigos dos produtos são definidos na secção 5 do anexo do Regulamento (CEE) n.º 3846/87 (JO L 366 de 24. 12. 1987, p. 1), alterado.

⁽²⁾ Para efeitos da restituição apenas se toma em conta o amido ou a fécula provenientes de produtos à base de cereais.

Por «produtos à base de cereais» entende-se os produtos das subposições 0709 90 60 e 0712 90 19, do capítulo 10, das posições 1101, 1102, 1103 e 1104 (à excepção da subposição 1104 30) e o conteúdo em cereal dos produtos das subposições 1904 10 10 e 1904 10 90 da Nomenclatura Combinada. O conteúdo em cereal dos produtos pertencentes às subposições 1904 10 10 e 1904 10 90 da Nomenclatura Combinada é considerado igual ao peso do produto final.

Não será paga nenhuma restituição para os cereais se a origem do amido ou fécula não puder ser claramente estabelecida por análise.

II

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

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 4 de Fevereiro de 1998

que declara uma operação de concentração compatível com o mercado comum e com a aplicação do Acordo EEE

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

[notificada com o número C(1998) 70]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(98/526/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Considerando o seguinte:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e, nomeadamente, o n.º 2, alínea a), do seu artigo 57.º,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 4064/89 do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativo ao controlo das operações de concentração de empresas⁽¹⁾, com a redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 8.º,

Tendo em conta a decisão da Comissão, de 2 de Outubro de 1997, de dar início a um processo relativamente a este caso,

Após ter dado às empresas em causa a oportunidade de apresentarem as suas observações relativamente às objecções formuladas pela Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Consultivo em matéria de operações de concentração entre empresas⁽²⁾,

- (1) Em 1 de Setembro de 1997, o grupo Hoffmann-La Roche (Roche) notificou a aquisição — através da sua filial Roche Healthcare Ltd — da totalidade das acções da Corange Ltd. detidas por quatro grupos familiares, operação que permite ao grupo Roche adquirir o controlo exclusivo da Corange na aceção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 4064/89 («Regulamento das concentrações»).
- (2) Por decisão de 22 de Setembro de 1997, a Comissão prorrogou a suspensão da realização da concentração notificada, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º e do n.º 2 do artigo 18 do regulamento das concentrações, até à adopção de uma decisão final relativamente a este caso. Em 2 de Outubro de 1997, a Comissão decidiu dar início a um processo nos termos do n.º 1, alínea c), do artigo 6.º do regulamento das concentrações.
- (3) No decurso da investigação do presente caso, foi aplicado o Acordo entre as Comunidades Europeias e o Governo dos Estados Unidos da América em matéria de aplicação dos respectivos direitos da concorrência⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 395 de 30. 12. 1989, p. 1; versão rectificadora JO L 257 de 21. 9. 1990, p. 13.

⁽²⁾ JO C 264 de 21. 8. 1998.

⁽³⁾ JO L 95 de 27. 4. 1995, p. 47.

I. AS PARTES

- (4) O grupo Roche opera essencialmente no domínio da produção e distribuição de produtos farmacêuticos, vitaminas e produtos de química fina, meios de diagnóstico, aromas e fragrâncias.
- (5) A Corange Ltd (Corange) é uma sociedade gestora de participações sociais que não desenvolve quaisquer actividades operacionais próprias, mas controla a totalidade do grupo Boehringer Mannheim (BM) e possui 84,2 % das acções da DePuy Inc. O grupo BM produz e distribui meios de diagnóstico, produtos farmacêuticos e produtos bioquímicos. A DePuy fabrica e distribui produtos e dispositivos ortopédicos.

II. A OPERAÇÃO

- (6) A operação proposta consiste na aquisição pelo grupo Roche da totalidade do capital da Corange. O grupo Roche assumirá o controlo exclusivo da Corange e consequentemente do grupo BM e da DePuy.

III. DIMENSÃO COMUNITÁRIA

- (7) O volume de negócios agregado que o grupo Roche e a Corange realizam a nível mundial excede os 5 000 milhões de ecus (Roche 10 184 milhões de ecus, Corange 3 327 milhões de ecus). A nível comunitário, o volume de negócios realizados pelas duas empresas excede os 250 milhões de ecus (Roche 4 923 milhões de ecus, Corange 1 668 milhões de ecus), mas nenhuma delas realiza mais de dois terços do seu volume de negócios agregado num único Estado-membro. A operação notificada tem, consequentemente, dimensão comunitária.

IV. AVALIAÇÃO EM TERMOS DE CONCORRÊNCIA

- (8) As actividades comerciais desenvolvidas pelo grupo Roche e pela Corange (através do grupo BM) sobrepõem-se parcialmente nos sectores dos meios de diagnóstico *in vitro* e dos produtos farmacêuticos.
- (9) De acordo com as informações fornecidas pelas partes não se verificam quaisquer sobreposições no que se refere aos produtos ortopédicos, fragrâncias, aromas, produtos de química fina, produtos bioquímicos, e vitaminas (em quantidades a granel). As vitaminas a granel são vendidas em grandes quantidades à indústria de alimentos para animais, à indústria alimentar, à indústria de cosméticos e à indústria farmacêutica, não sendo, enquanto tal, substituíveis com medicamentos (compostos vitamínicos).

A. PRODUTOS FARMACÊUTICOS

1. Mercados relevantes do produto

- (10) A Comissão debruçou-se já, em diversas ocasiões, sobre a definição do mercado relevante no caso dos produtos farmacêuticos, tendo estabelecido um certo número de princípios nas suas decisões ante-

riores [ver decisões de 10 de Junho de 1991, Sanofi/Sterling Drug (processo IV/M.072), 29 de Abril de 1993, Procordia/Erbamond (processo IV/M.323), 18 de Abril de 1994, Rhône-Poulenc/Cooper (processo IV/M.426), 20 de Junho de 1994, La Roche/Syntex (processo IV/M.457), 19 de Setembro de 1994, AHP/Cynamid (processo IV/M.500), 28 de Fevereiro de 1995, Glaxo/Wellcome (processo IV/M.555), 3 de Abril de 1995, Beringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. (processo IV/M.495), 22 de Junho de 1995, Hoechst/Marion Merrell Dow (processo IV/M.587) e 28 de Setembro de 1995, Upjohn/Pharmacia (processo IV/M.631)]. Nestas decisões, a Comissão verificou que os medicamentos podem ser subdivididos em classes terapêuticas de acordo com a Anatomical Therapeutic Classification-ATC, reconhecida e utilizada pela Organização Mundial de Saúde. Esta classificação permite agrupar os medicamentos em função da sua composição e das suas propriedades terapêuticas. O terceiro nível da classificação ATC permite agrupar os medicamentos com base nas suas indicações terapêuticas, ou seja, na utilização a que se destinam, podendo, por conseguinte, ser utilizado como uma definição operacional do mercado. Não obstante, poderá revelar-se adequado tomar em consideração outros níveis da classificação ATC para efeitos da análise.

- (11) Os medicamentos podem, além disso, ser subdivididos em vários segmentos com base numa variedade de critérios e, em especial, com base em critérios relacionados com a procura. Pode, por exemplo, distinguir-se entre medicamentos sujeitos a receita médica obrigatória e medicamentos de venda livre ou entre medicamentos total ou parcialmente reembolsáveis pelos sistemas de seguro de doença e medicamentos não reembolsáveis. Estes segmentos sobrepõem-se parcialmente. Os medicamentos sujeitos a receita médica obrigatória são, na sua maioria, reembolsáveis, o que não sucede com a maior parte dos medicamentos de venda livre. Para além disso, a afectação de um medicamento a um segmento específico não é definitiva, uma vez que depende de decisões das autoridades, o que pode dar origem a transferências entre diferentes segmentos.

- (12) As partes partilham a opinião da Comissão segundo a qual, na maioria dos casos, a definição do mercado deve basear-se no terceiro nível da classificação ATC, na medida em que os produtos classificados neste nível prosseguem geralmente os mesmos fins terapêuticos, não sendo substituíveis por produtos de outras classes. As partes identificaram os seguintes mercados do produto como sendo os afectados pela concentração: cefalosporinas (J1D), anticoagulantes, produtos para uso não parentérico (B1A), antiácidos, antiflatulentes (A2A), laxantes (A6A), imunostimulantes (L3A), produtos não esteróides (M11A), compostos de vitamina B1 (A11D), e hepatoprotectores e lipotrópicos (A5B).

- (13) No que diz respeito à indústria farmacêutica, uma avaliação global das condições de concorrência exige uma análise dos produtos que, embora não se encontrem ainda no mercado, estão já numa fase de desenvolvimento avançada (normalmente, após a realização de avultados investimentos). A probabilidade de estes produtos entrarem em concorrência com outros produtos que se encontrem igualmente em fase de desenvolvimento ou estejam já presentes no mercado só pode ser avaliada com base nas suas características e na utilização terapêutica a que se destinam. Ao efectuar essa avaliação, é necessário ter presente que a investigação e desenvolvimento não podem, em regra, ser transaccionados entre empresas farmacêuticas, destinando-se primordialmente ao desenvolvimento por uma empresa das suas próprias substâncias activas e produtos. Por outro lado, existe cooperação no domínio da investigação entre empresas farmacêuticas, institutos de investigação públicos e privados e empresas de biotecnologia de pequena dimensão, que embora possuam o saber-fazer relevante não dispõem dos recursos e instalações necessários quer à realização dos ensaios clínicos exigidos previamente à autorização de comercialização, quer ao fabrico dos produtos farmacêuticos desenvolvidos. A Comissão deve analisar o potencial de I&D tendo em conta a sua importância para os mercados existentes, mas também em relação a mercados futuros.
- (14) Na medida em que a investigação e desenvolvimento devem ser avaliados em termos da sua importância para mercados futuros, o mercado do produto relevante terá, obviamente, de ser delimitado de forma mais flexível do que os mercados existentes. A definição do mercado só poderá basear-se nas actuais classes ATC se os produtos existentes se destinarem a ser substituídos. Caso contrário, deverá orientar-se, essencialmente, pelas indicações a que se aplicarão os futuros produtos.
- Comissão, cuja decisão subsequente é vinculativa em todos os Estados-membros. Actualmente, os medicamentos podem ser registados em diferentes Estados-membros para diferentes indicações terapêuticas.
- (16) A venda de medicamentos é influenciada pelos procedimentos administrativos e pelas políticas de aquisição desenvolvidas nos Estados-membros pelas autoridades nacionais responsáveis em matéria de saúde. Alguns países exercem uma influência directa ou indirecta sobre os preços, e os sistemas de segurança social prevêm vários níveis de reembolso para as diferentes categorias de medicamentos. Por esta razão, os preços dos medicamentos podem diferir entre os vários Estados-membros. Além disso, existem diferenças acentuadas em termos de estratégias de marca e de dimensão das embalagens, bem como em termos de sistemas de distribuição. Estas diferenças acentuam o carácter nacional destes mercados.
- (17) Consequentemente, nas decisões adoptadas pela Comissão até ao momento, os mercados dos produtos farmacêuticos foram definidos como mercados nacionais, posição aceite pelas partes na sua notificação. Os mercados afectados pela concentração podem, assim, ser considerados mercados nacionais.
- (18) Uma vez que os futuros mercados de produtos dependem dos trabalhos de investigação e desenvolvimento realizados actualmente em áreas específicas, as referidas restrições nacionais não têm o mesmo grau de eficácia. Uma das características dos mercados futuros consiste no facto de não terem sido ainda registados quaisquer produtos. Em virtude de a investigação e desenvolvimento serem realizados normalmente à escala global, a análise dos mercados futuros deverá, por conseguinte, ser efectuada pelo menos à escala da Comunidade Europeia ou mesmo à escala mundial.

2. Mercados geográficos relevantes

- (15) Estão a ser envidados esforços de normalização a nível europeu no que diz respeito aos produtos farmacêuticos. A harmonização das disposições de carácter técnico no âmbito da Comunidade e a entrada em vigor de novos procedimentos de registo para os medicamentos traduzem a conclusão do programa do mercado único no que diz respeito aos requisitos técnicos e científicos aplicáveis aos medicamentos. Desde o início de 1995, foi dada às empresas farmacêuticas a possibilidade (e, no caso dos produtos biotecnológicos, imposta a obrigação) de solicitarem o registo de um novo medicamento à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, que envia então uma recomendação à

3. Apreciação

- (19) Na maioria dos mercados do produto afectados pela operação de concentração não se verificarão problemas de concorrência, uma vez que a quota de mercado cumulada das partes é inferior a 25 % e que existe um certo número de concorrentes importantes a nível internacional.
- (20) Segundo as partes, as únicas sobreposições que se traduzirão em quotas de mercado superiores a 25 % verificar-se-ão no mercado italiano dos anti-inflamatórios não esteróides (M1A), dos compostos de vitamina B1 (A11D) e dos hepatoprotectores e lipotrópicos (A5B).

- (21) No mercado italiano do MIA (BM [$<30\%$] ⁽¹⁾), Roche [$<5\%$] e A5B (BM [$<30\%$], Roche [$<5\%$]) operam vários outros concorrentes internacionais como a Novartis, a Pfizer e a Pharmacia & Upjohn.
- (22) Em Itália, no domínio do A11D, em que o grupo BM detém uma quota de [$<20\%$], sendo a quota do grupo Roche de [$<50\%$], a quota de mercado cumulada das partes atingiria [$<70\%$]. Um dos produtos do grupo Roche (BENERVA), que representa uma quota de mercado de [$<5\%$], não é inteiramente substituível por outros produtos dos grupos BM e Roche, uma vez que não constitui um composto de vitaminas B1, B6 e B12, mas exclusivamente de vitamina B1. A Bioindustria (grupo Pfizer) é o principal concorrente, com uma quota de 21,6 %. Entre os outros concorrentes contam-se a Lepetit (grupo Hoechst), a Angelini, a Bracco, a Guidotti e a Menarini. O mercado representa um volume de 10 milhões de ecus. Os principais produtos neste mercado foram, todos eles, introduzidos já há várias décadas, com excepção do produto da Pfizer NELTRABEN. Trata-se de um produto que, nos últimos seis anos, praticamente duplicou a sua quota de mercado e que tem constituído um forte concorrente dos produtos dos grupos BM e Roche. Esta situação não deverá alterar-se após a concentração. Além disso, importa referir que os produtos pertencentes à classe A11D não estão sujeitos a patentes e não são reembolsados pelo sistema de saúde nacional italiano. Consequentemente, tanto o médico, como o doente podem optar livremente por outras marcas. Se a BM/Roche aumentasse os seus preços, os clientes poderiam facilmente optar por produtos concorrentes e teriam mesmo um incentivo para fazê-lo, na medida em que os produtos A11D não são reembolsáveis em Itália, sendo por conseguinte o seu custo integralmente assumido pelo consumidor. Dado que os entraves ao acesso são reduzidos, outras empresas farmacêuticas poderiam facilmente começar a fabricar produtos A11D ou importar estes produtos de outros Estados-membros, caso se registasse um acréscimo da procura ou um aumento dos preços. Por estas razões, a operação de concentração não é susceptível de dar origem à criação ou ao reforço de uma posição dominante neste mercado do produto.
- (23) No decurso da investigação, foi sugerido que a sobreposição entre o grupo Roche e o grupo BM no mercado dos medicamentos utilizados para terapêutica e prevenção de enfartes agudos do miocárdio (ataques cardíacos) poderia provocar, futuramente, problemas concorrenciais. A investigação permitiu concluir, no entanto, que esta preocupação apenas diz respeito ao mercado dos Estados Unidos. Na Europa, o produto da Genentech (Roche) «Activase» é explorado sob licença por um terceiro independente (Boehringer Ingelheim). Esta empresa dispõe das suas próprias instalações de produção na

Europa e não depende da Genentech para o seu abastecimento em matérias-primas, nem em produtos acabados. Consequentemente, as condições de concorrência não sofrem qualquer alteração em resultado da concentração.

- (24) Finalmente, nos domínios das substâncias activas e da investigação e desenvolvimento, o inquérito não revelou quaisquer sobreposições significativas, para além do domínio dos activadores do plasminogénio tecidual usados na produção dos medicamentos acima referidos, utilizados no tratamento de ataques cardíacos.

B. MEIOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

1. Mercados relevantes do produto

a) *Análise global*

- (25) A operação de concentração diz respeito à área dos meios de diagnóstico para análises clínicas. Trata-se de um processo de monitorização do estado fisiológico de um indivíduo. Os processos de análise diferem, consoante se destinam a analisar o estado geral de saúde de um indivíduo, uma doença específica ou uma patologia pré-natal, ou dizem respeito à reacção de um indivíduo a determinadas substâncias.
- (26) Os testes diagnósticos podem ser realizados quer *in vitro* quer *in vivo*. Os testes diagnósticos *in vitro* (literalmente, «em vidro») são efectuados no exterior do corpo e são utilizados para identificar e medir substâncias em amostras de urina, sangue ou tecidos, que permitem aos médicos diagnosticar, tratar e monitorizar os doentes. O método *in vivo* diz respeito à utilização de substâncias para fins diagnósticos directamente no ou sobre o corpo humano. Os dois métodos são complementares relativamente a algumas aplicações.
- (27) Os grupos Roche e BM operam unicamente no domínio dos meios de diagnóstico *in vitro*, que são, em larga medida, vendidos sob forma de sistemas de diagnóstico reutilizáveis a hospitais, laboratórios comerciais, laboratórios universitários ou outros organismos. Além disso, uma quantidade significativa de meios de diagnóstico *in vitro* é comercializada sob forma de produtos descartáveis aos clínicos gerais, autoridades públicas, empregadores e outros, sendo por vezes vendidos sem receita médica como *kits* de autodiagnóstico (testes rápidos, tais como testes de gravidez, de pesquisa de açúcar e de colesterol). Relativamente a algumas aplicações, os *kits* de autodiagnóstico complementam provavelmente os *kits* de teste reutilizáveis.
- (28) A operação de concentração entre o grupo Roche e o grupo BM diz respeito essencialmente aos *kits* de diagnóstico *in vitro* reutilizáveis (incluindo sondas de ADN, ver *infra*), utilizados *in situ*. Estes meios de diagnóstico formam geralmente um sistema,

⁽¹⁾ No texto da presente decisão destinado a publicação, determinadas informações, colocadas entre parênteses rectos [...] foram omitidas, ou substituídas por margens amplas, nos termos no disposto no n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento (CEE) n.º 4064/89, no que respeita aos segredos comerciais.

composto por um aparelho de medição, destinado ao funcionamento automatizado de vários tipos de testes e reagentes para o referido aparelho. Os reagentes, ou seja, os compostos e líquidos utilizados para realizar os testes, são fornecidos como parte de um *kit* de reagentes, que inclui uma substância de controlo e um soro para teste com o objectivo de verificar o bom funcionamento do aparelho de medição. Um calibrador é utilizado para efectuar ajustamentos regulares — normalmente semanais — nos aparelhos de medição.

(29) Os produtos reutilizáveis caracterizam-se, no essencial, por uma série de *kits* de teste que são adaptados a um sistema. A maioria dos principais fornecedores propõe um pacote constituído por um aparelho de medição, um conjunto de *kits* de teste e um serviço pós-venda completo, incluindo o controlo de qualidade. O desenvolvimento de um novo sistema implica investimentos de montante considerável. As empresas que operam no sector dos meios de diagnóstico consagram a I & D cerca de 10 % do seu volume de negócios total. Só 20 %, no máximo, do seu volume de negócios é realizado através da venda de aparelhos, representando os *kits* de reagentes a maior parte do restante.

(30) Esta situação explica o facto de a concorrência no mercado dos meios de diagnóstico estar essencialmente centrada na venda de reagentes, bem como o facto de os fornecedores manifestarem um forte interesse pelas encomendas a longo prazo de fornecimento contínuo de *kits* de reagentes. Os fabricantes de meios de diagnóstico adoptam diferentes estratégias na prossecução deste objectivo. Tendencialmente, as empresas produtoras de meios de diagnóstico comercializam os seus produtos enquanto sistemas fechados, concebidos para serem exclusivamente utilizados com os seus reagentes. A celebração de contratos de fornecimento com os clientes por vários anos constitui também uma característica deste sector. Frequentemente, os aparelhos são apenas alugados ou então disponibilizados ao cliente a um preço muito reduzido ou mesmo sem quaisquer encargos, sob condição de o cliente adquirir um certo número de *kits* de reagentes durante um certo período (vários anos). Estes aparelhos não estão obviamente isentos de encargos para os clientes, na medida em que os custos dos aparelhos estão incluídos no preço dos reagentes. A este respeito, a investigação da Comissão revela que o período de amortização de um aparelho adquirido será normalmente de cinco anos, mas as empresas do sector dos meios de diagnóstico, nos seus cálculos internos respeitantes a contratos de aluguer associados a reagentes, apontam para um menor período de amortização. No prazo de cinco anos, o cliente terá assim pago

pelo aparelho um montante superior ao que teria pago se o tivesse adquirido directamente. As razões subjacentes à aceitação deste tipo de ofertas decorrem do facto de os clientes, os laboratórios públicos e privados, preferirem normalmente, por razões orçamentais ou de outro tipo, que os custos totais do sistema lhes sejam imputados como despesas de gestão, e não como investimentos de longo prazo em equipamento. Os vários fornecedores, incluindo as partes, adoptaram, por conseguinte, diversas técnicas de venda de acordo com as quais os preços dos aparelhos não são facturados separadamente, mas sim incluídos no preço dos reagentes.

(31) A investigação confirmou, em larga medida, a opinião das partes segundo a qual, de um ponto de vista técnico, os reagentes de um dado fornecedor podem ser utilizados nos aparelhos de outro fornecedor, desde que as tecnologias sejam correspondentes, o que poderá aplicar-se mesmo a sistemas fechados, dependendo dos meios usados para obter o sistema fechado (formas específicas dos recipientes, códigos de barras, etc.). Não obstante, aparentemente, optar por outro fornecedor de reagentes exige um determinado saber-fazer e um certo investimento em termos de tempo e energia por parte do cliente. Enquanto alguns clientes de grande dimensão manifestaram a sua intenção de não ficarem dependentes de um fornecedor específico ou de sistemas fechados, a maioria dos clientes contactados pela Comissão declarou não utilizar, em regra, grandes quantidades de reagentes de terceiros. Esta situação vem também corroborar o facto de as «taxas de fidelização», ou seja, o volume de vendas de reagentes pelos fornecedores de meios de diagnóstico a clientes que tenham adquiridos os seus aparelhos, das partes (bem como da maioria dos seus concorrentes) serem geralmente elevadas.

(32) O sector dos meios de diagnóstico *in vitro* pode ser dividido em, cinco segmentos principais: química clínica, imunoquímica, hematologia/histologia, microbiologia (cultura) e imunologia infecciosa⁽¹⁾. Esta divisão corresponde ao primeiro nível da classificação de produtos elaborada pela European Diagnostics Manufacturers Association (Associação europeia de fabricantes de meios de diagnóstico), a «classificação EDMA», aparentemente aceite por este sector e utilizada na compilação de dados respeitantes às vendas de reagentes individuais à escala europeia. No decurso da investigação da Comissão, a maioria dos clientes afirmou, em contrapartida, desconhecer esta classificação, tendo, no entanto, considerado, em relação aos segmentos afectados pela operação, tratar-se de uma forma prática de classificar os meios de diagnóstico igualmente do ponto de vista da procura. Além disso, as sondas de ADN, que abrangem testes em várias áreas (doenças infecciosas, oncologia, doenças genéticas e tipificação de tecidos) e atravessam actualmente uma fase de forte expansão, serão analisadas posteriormente.

⁽¹⁾ Ver processos IV/M.457 — Roche/Syntex, IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

(33) A operação de concentração entre o grupo Roche e o grupo BM dará origem a fortes sobreposições nos sectores da química clínica clássica e dos meios de diagnóstico utilizados na imunquímica e produzirá também efeitos significativos no domínio das sondas de ADN.

b) *Reagentes utilizados na química clínica clássica*

(34) Os meios de diagnóstico utilizados na química clínica clássica são principalmente usados para efectuar testes de glucose, de colesterol, de sódio e de outras substâncias presentes no corpo em fortes concentrações. Estes testes são efectuados habitualmente quer em exames de rotina, quer em situações de emergência, a fim de ajudar os médicos a compreenderem o desempenho das funções vitais.

(35) O segundo nível da classificação EDMA distingue sete grupos de produtos diferentes no sector da química clínica clássica. As partes consideram, no entanto, que a única distinção pertinente para efeitos de definição do mercado deve ser estabelecida entre testes rápidos e reagentes utilizados na química clínica (QC). Os testes rápidos consistem essencialmente em testes manuais destinados a controlar a glucose, realizados na sua maioria pelos próprios doentes ou por médicos. Em contrapartida, os reagentes são utilizados para efectuar testes diagnósticos através de aparelhos, em laboratórios. A investigação da Comissão permitiu confirmar que os testes rápidos constituem um mercado do produto distinto, devido às diferenças a nível dos clientes, dos canais de distribuição e das condições concorrenciais. A questão de saber se todos os testes rápidos constituem um único mercado do produto ou se existem mercados do produto distintos (por exemplo, para fitas-teste para análises de sangue e fitas-teste para análises de urina) pode ser deixada em aberto, uma vez que em todas as outras definições de mercado consideradas a concorrência efectiva não seria entravada de forma significativa no EEE, nem numa parte substancial deste território.

(36) No que diz respeito aos reagentes, as partes declararam na notificação que todos os reagentes QC podem ser agrupados conjuntamente, devido às suas características comuns decorrentes do facto de os clientes os adquirem normalmente a uma mesma fonte em quantidades suficientes para cobrir praticamente todas as suas necessidades e de, no lado da oferta, os principais fornecedores proporem a mesma gama de aparelhos e reagentes. A investigação da Comissão confirmou que as condições de concorrência são, com efeito, idênticas pelas razões invocadas pelas partes e que, por conseguinte, é possível agrupar estes reagentes num único mercado do produto, embora não se trate efectivamente de produtos substituíveis do ponto de vista da procura.

(37) Em declarações posteriores, as partes alargaram esta definição do mercado, afirmando que alguns dos reagentes utilizados na imunquímica, os chamados imunoenaios homogéneos (IEH), deveriam ser incluídos no mesmo mercado do produto juntamente com os reagentes utilizados na química clínica, pelas seguintes razões: os clientes adquirem reagentes IEH e QC a um mesmo fornecedor, os novos aparelhos de química clínica, tais como o Roche Integra, podem também ser usados para

realizar imunoenaios homogéneos e todos os principais fornecedores propõem a mesma gama de produtos. A investigação da Comissão permitiu, contudo, apurar que as condições de concorrência divergem no que diz respeito aos reagentes IEH e QC, não devendo estes produtos, por conseguinte, ser incluídos no mesmo mercado do produto. Em primeiro lugar, os reagentes IEH apresentam características diferentes das dos reagentes utilizados na química clínica. Os testes de imunquímica exigem uma tecnologia de detecção mais complexa. Medem outras substâncias e são susceptíveis de detectar concentrações muito inferiores, o que os torna mais onerosos do que os reagentes QC. Em segundo lugar, as condicionantes em termos de concorrência a que estão sujeitos os fornecedores de reagentes IEH e os fornecedores de reagentes QC não são similares. Mesmo os clientes que podem efectuar estes testes parcialmente em equipamento de química clínica, muitas vezes cobrem as suas necessidades em termos de reagentes IEH recorrendo a outras fontes de abastecimento diferentes das utilizadas para a obtenção de reagentes QC, ou seja, junto dos fornecedores de equipamento para imunquímica. Consequentemente, em comparação com a situação respeitante aos reagentes QC, os clientes dispõem de várias opções em caso de um aumento mínimo, mas significativo devido ao seu carácter não transitório, do preço dos reagentes IEH. Os clientes podem recorrer a outros fornecedores de reagentes IEH que não operam no domínio dos reagentes QC (tais como a Abbott) e efectuar estes testes no seu equipamento para imunquímica. A diferente repartição de quotas de mercado no que se refere aos reagentes IEH e QC traduz a importância destas diferentes opções concorrenciais. De acordo com as partes, o grupo BM detém uma quota de mercado de cerca de 40 % no EEE no domínio dos reagentes QC e de aproximadamente 15 % no domínio dos reagentes IEH. Por seu turno, a Abbott detém uma quota de mercado inferior a 2 % no domínio dos reagentes QC, mas superior a 15 % no domínio dos reagentes IEH. Em terceiro lugar, no lado da oferta, os principais fornecedores no domínio da química clínica propõem diversos tipos de testes IEH que podem ser realizados em aparelhos para química clínica. A Comissão conclui, por conseguinte, pela existência de um mercado do produto distinto no que diz respeito aos reagentes utilizados na química clínica, que não abrange os imunoenaios homogéneos.

c) *Reagentes utilizados na imunquímica*

(38) A imunquímica abrange a utilização de anticorpos dirigidos a um alvo a fim de identificar e analisar enzimas, fármacos, hormonas e outras substâncias presentes no corpo em concentrações relativamente reduzidas. Dependendo do estado a monitorizar, podem distinguir-se várias aplicações. Se essas aplicações fossem consideradas mercados do produto, existiriam, segundo as partes, sobreposições nos seguintes domínios: proteínas específicas, marcadores tumorais, hormonas tiróideas, determinações de vitaminas num contexto de anemia, monitorização terapêutica de medicamentos, doenças reumatológicas e doenças auto-imunes e padrões e controlos.

(39) As razões para agrupar os reagentes utilizados na imunoquímica nos diferentes grupos da classificação EDMA são menos convincentes do que no caso da química clínica. A nível da imunoquímica parecem existir divergências consideráveis relacionadas com importantes diferenças técnicas para os utilizadores⁽¹⁾, com o facto de os clientes não cobrirem normalmente a maior parte das suas necessidades no que diz respeito a estes testes a partir de uma mesma fonte de abastecimento, bem como com o facto de, no lado da oferta, os principais fornecedores não proporem a mesma gama de aparelhos e reagentes. Pode, assim, revelar-se adequado considerar cada um destes grupos como um mercado relevante. Para efeitos do presente caso, esta questão poderá, contudo, ser deixada em aberto, dado que nas outras definições de mercado consideradas a concorrência efectiva não seria entravada de forma significativa no EEE nem numa parte substancial deste território.

d) *Aparelhos utilizados na química clínica clássica e na imunoquímica*

(40) Este equipamento é constituído por aparelhos de medição usados para efectuar os testes. Existem aparelhos de diferentes dimensões, desde pequenos aparelhos a aparelhos de topo de gama e de elevada capacidade. Todos os principais fornecedores de reagentes fornecem também equipamento. A maioria destes produtores fabrica o seu próprio equipamento (por exemplo, o grupo Roche), mas alguns deles adquirem esse equipamento a fabricantes independentes. É o que sucede com o grupo BM, que apenas fabrica alguns aparelhos e realiza a maior parte das suas vendas de equipamento enquanto distribuir exclusivo de aparelhos da Hitachi na Europa. Estes aparelhos são comercializados como aparelhos «BM/Hitachi».

(41) Até 1996, a classificação EDMA não subdividia o equipamento em grupos de produtos mais específicos. De acordo com a notificação, esta abordagem é, no entanto, demasiado abrangente para efeitos de definição do mercado, uma vez que a actual geração de aparelhos de análise abrange geralmente apenas os testes diagnósticos num dos segmentos acima mencionados (ou seja, o segmento da química clínica ou da imunoquímica). Um aparelho utilizado para realizar testes de química clínica não seria, por conseguinte, substituível por um aparelho utilizado na imunoquímica. Em declarações subsequentes, as partes sublinharam, no entanto, a «integração dos vários segmentos do sector dos meios de diagnóstico *in vitro*», e especialmente a integração dos testes de química clínica e de imunoquímica num único aparelho. Esta integração manifesta-se actualmente através da integração de alguns testes de IEH em aparelhos de química clínica recentemente introduzidos, tais como o Roche Integra. Mesmo que esta tendência venha a acentuar-se, tornando possível realizar um maior número de testes de imunoquímica em aparelhos de química clínica, é importante referir que só parcialmente

será possível substituir os aparelhos de imunoquímica por aparelhos de química clássica, não sendo verdadeiro o contrário. Esta substituição unidireccional implica que o volume de vendas dos reagentes utilizados na química clínica gerado pelos aparelhos de química clínica não sofrerá qualquer redução, e que se um fornecedor detiver um eventual poder de mercado a nível do equipamento de química clínica, esse poder de mercado não será restringido por fornecedores de equipamento para imunoquímica. Esta situação poderá, no entanto, constituir uma indicação de que um eventual poder de mercado a nível dos aparelhos de imunoquímica será restringido pela possibilidade de os clientes transferirem uma parte dos seus testes para aparelhos de química clínica.

(42) Uma nova e mais detalhada classificação do equipamento, publicada em 1996 pela EDMA, que será utilizada no futuro para compilar dados respeitantes a vendas, estabelece, no seu primeiro nível, uma distinção entre os segmentos da química clínica, da imunoquímica, da hematologia e da microbiologia, e acrescenta as categorias «outros aparelhos clínicos» e «sistemas de gestão de dados».

(43) No âmbito dos segmentos, pode proceder-se a uma outra distinção em função da dimensão dos aparelhos, na medida em que a sua capacidade varia consideravelmente. A nível da química clínica, por exemplo, uma segmentação comum efectuada neste sector, que a classificação EDMA reflecte, distingue entre aparelhos manuais [capacidade inferior a 50 testes por hora (tph)], aparelhos automáticos de pequena dimensão (50-200 tph), aparelhos automáticos de dimensão média (200-450 tph), aparelhos automáticos de grande dimensão (450-1000 tph), e aparelhos automáticos de muito grande dimensão (>1000 tph). Esta segmentação só assume relevância para efeitos de definição do mercado, com vista à distinção entre aparelhos manuais (fotómetros) e aparelhos automáticos. Os aparelhos manuais são vendidos essencialmente a médicos que os utilizam para realizar análises ocasionais no seu consultório e satisfazem, por conseguinte, uma procura diferente da procura de aparelhos automáticos vendidos essencialmente a hospitais e laboratórios privados. Estes clientes adquirem um ou vários aparelhos automáticos, dependendo da sua dimensão, e caracterizam-se por um certo grau de flexibilidade em matéria de escolha, podendo, por exemplo, adquirir um aparelho de muito grande dimensão ou dois aparelhos de grande dimensão. As preferências exactas dos diferentes laboratórios variam em função de inúmeros factores, nomeadamente, a sua dimensão, a capacidade diária de realização de testes, a carga de trabalho em situação de pico, o espaço disponível e os recursos em termos de pessoal. Qualquer tentativa de definir mercados distintos no que diz respeito aos aparelhos automáticos utilizados na química clínica em função da sua dimensão não seria, por conseguinte, aplicável de forma geral às características da procura por parte dos diferentes laboratórios. Durante a investigação, nenhuma das partes, nem qualquer terceiro

⁽¹⁾ Ver, por exemplo, IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring, ponto 24.

sugeriram tal segmentação. A Comissão considera, por conseguinte, que os aparelhos automáticos utilizados na química clínica constituem um mercado do produto distinto, que não deverá ser repartido em vários mercados do produto em função da sua dimensão.

- (44) A sobreposição entre as partes verifica-se essencialmente a nível dos aparelhos automáticos utilizados na química clínica. No que se refere aos outros tipos de aparelhos, com excepção das sondas de ADN (ver *infra*), a operação de concentração não dará origem a quaisquer problemas concorrenciais. A definição de outros mercados de aparelhos, incluindo aparelhos para imunoquímica, poderá ser deixada em aberto, dado que em todas as outras definições consideradas, a concorrência efectiva não seria significativamente entravada no EEE, nem numa parte substancial deste território.

e) *Sondas de ADN («DNA Probes»)*

- (45) Os testes diagnósticos que utilizam sondas de ADN são usados na detecção de doenças infecciosas, anomalias genéticas e células cancerosas, por meio de amplificação enzimática de um ácido nucleico específico contido numa amostra. No seu âmbito de aplicação, esta técnica proporciona vantagens importantes comparativamente com os antigos métodos de diagnóstico *in vitro*, que recorriam à amplificação biológica (crescimento em cultura). Em primeiro lugar, as sondas de ADN proporcionam a possibilidade de reproduzir fragmentos ínfimos de material genético milhões de vezes, por forma a obter um número suficientemente elevado para permitir uma detecção rápida e fiável, por exemplo, de doenças infecciosas tais como o HIV. Nessa medida, as sondas de ADN permitem uma metodologia mais célere, menos onerosa e potencialmente menos aleatória do que a amplificação biológica. Em segundo lugar, as sondas de ADN proporcionam a possibilidade única de quantificação da carga vírica numa amostra. A vantagem deste processo decorre do facto de permitir uma monitorização e um tratamento terapêutico mais eficazes dos doentes. Uma outra vantagem das sondas de ADN resulta da possibilidade única que proporcionam de desenvolvimento da «gestão de doenças», nos casos em que um fornecedor (tal como o grupo Roche) propõe um pacote composto por um teste de diagnóstico e um fármaco terapêutico. O reembolso do fármaco poderá então ficar dependente da realização prévia de um determinado teste diagnóstico. Em suma, as sondas de ADN proporcionam aos utilizadores finais (laboratórios) possibilidades consideráveis de realizarem testes que, utilizando outros testes diagnósticos, não poderiam de todo ser realizados ou apenas o poderiam ser com um menor grau de precisão.
- (46) Actualmente, as sondas de ADN são utilizadas essencialmente para a detecção do HIV, da hepatite C (HCV), da *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e das doenças sexualmente transmissíveis (DST), tais

como a Chlamydia. Até ao momento em que o grupo Roche introduziu o primeiro processador automático de ácido nucleico, o Cobas Amplicor, os testes realizados com sondas de ADN estavam disponíveis apenas sob forma de processos manuais. Para além deste processo de automatização, o mercado das sondas de ADN atravessa actualmente uma fase de forte expansão, e estão actualmente em curso inúmeros projectos de investigação destinados a utilizar as sondas de ADN noutras áreas, por forma a aumentar as capacidades de diagnóstico. As limitações de carácter prático e técnico das sondas de ADN resultam do facto de esta técnica exigir a presença de ácidos nucleicos na amostra, o que significa que a química clínica é a única área dos meios de diagnóstico *in vitro* que, por razões técnicas, não poderá vir a ser substituída no futuro pelas sondas de ADN.

- (47) As características tecnológicas anteriormente mencionadas, bem como a capacidade única das sondas de ADN de permitirem obter determinados resultados de diagnóstico, apontam para um insignificante grau de substituíbilidade entre as sondas de ADN e outros métodos de diagnóstico *in vitro*. Esta conclusão é confirmada por dados relativos a preços, apresentados pelas partes, que permitem identificar diferenças significativas em termos de preços entre as sondas de ADN e outros produtos de diagnóstico *in vitro* (as sondas de ADN são 30 vezes mais onerosas). Além disso, os dados apresentados pelas partes indicam que o mercado das sondas de ADN atravessa uma fase de expansão extremamente acentuada (as vendas do grupo Roche na Comunidade duplicaram entre 1995 e 1996), enquanto os mercados dos restantes produtos de diagnóstico *in vitro* apresentam uma taxa de crescimento muito inferior. A Comissão concluiu, por conseguinte, que as sondas de ADN constituem um mercado distinto.

2. Mercados geográficos relevantes

- (48) Na sua notificação, as partes indicaram que os mercados dos meios de diagnóstico *in vitro* são de dimensão mundial ou abrangem pelo menos o território do EEE. Esta afirmação é confirmada pelo facto de os reagentes e os aparelhos serem normalmente comercializados em toda a Europa de acordo com uma forma, um desenho e uma etiquetagem idênticos, bem como pelo facto de a maioria dos produtos ser fabricada numa única instalação de produção e de todos os principais concorrentes operarem a nível mundial.
- (49) Mesmo se no lado da oferta a produção e a I&D são realizadas à escala europeia ou mesmo à escala mundial, a Comissão considera que a definição do mercado do produto relevante deveria basear-se, primordialmente, em considerações respeitantes ao

lado da procura⁽¹⁾. Nas suas anteriores decisões respeitantes ao sector dos meios de diagnóstico *in vitro*, a Comissão considerou, consequentemente, que os mercados geográficos relevantes no que diz respeito aos meios de diagnóstico *in vitro* em causa (TDM, DAT, hematologia) permaneciam essencialmente nacionais, em virtude de os clientes não poderem facilmente optar por fornecedores noutras localizações⁽²⁾.

(50) A investigação realizada pela Comissão no presente caso confirmou estes resultados. Praticamente todos os clientes e concorrentes contactados pela Comissão indicaram que consideram os mercados como nacionais ou apresentaram informações que apoiam essa conclusão.

(51) No que diz respeito aos reagentes, os clientes declararam que não adquirem estes produtos fora dos seus respectivos Estados-membros e não consideram uma alternativa viável passar a fazê-lo. A maioria dos clientes sublinhou igualmente a importância de um serviço rápido e fiável que permita garantir a contínua disponibilização de reagentes e aparelhos. Este serviço só pode ser facultado por prestadores que operem a nível local.

(52) A Comissão havia já verificado anteriormente a existência de diferenças significativas a nível dos preços dos reagentes entre os Estados-membros, facto que foi confirmado pela maior parte dos clientes e concorrentes durante a investigação. As diferenças de preços são também confirmadas pelos próprios dados das partes em matéria de preços, que revelam diferenças substanciais entre os Estados-membros, atingindo em certos casos os 200 % no que diz respeito a um mesmo reagente. Estas diferenças de preços reflectem a diversidade entre as várias culturas médicas nacionais e, em especial, as divergências a nível das políticas de saúde nacionais, a regulamentação em matéria de segurança social e a tecnologia utilizada nos laboratórios. Especial importância assumem os diferentes níveis de reembolso existentes para os mesmos testes diagnósticos nos diferentes Estados-membros. As estratégias de preços dos fornecedores de meios de diagnóstico *in vitro* parecem estar relacionadas com estes níveis de reembolso, sendo os preços mais elevados praticados nos Estados-membros em que o cliente (isto é, o laboratório) pode também obter preços mais elevados graças a um maior nível de reembolso.

(53) Entre os outros elementos que apontam para a existência de mercados nacionais no que diz respeito aos reagentes podem referir-se o facto de todos os principais concorrentes disporem de

sistemas de distribuição nacionais e a existência de diferenças consideráveis a nível das quotas de mercado das partes entre áreas geográficas vizinhas (ver *infra*).

(54) No que se refere aos aparelhos, as partes alegam ser impossível fornecer uma comparação de preços expressiva. As outras razões anteriormente citadas indicam, no entanto, que os mercados dos aparelhos são também de âmbito nacional. Dada a especial importância de um serviço rápido e fiável por forma a reduzir o tempo de imobilização do equipamento, os clientes adquirem os aparelhos a nível local. As diferenças entre os sistemas médicos nacionais dão origem a divergências em termos de dimensão dos laboratórios, o que se traduz, por seu turno, na utilização de diferentes tecnologias. Todos os concorrentes dispõem de sistemas de distribuição a nível nacional e as quotas de mercado das partes divergem substancialmente entre áreas geográficas vizinhas.

(55) No que se refere aos reagentes e aos aparelhos, as regulamentações nacionais assumem uma determinada importância, que no entanto é menos determinante do que no caso dos produtos farmacêuticos. A Comissão prepara actualmente uma directiva relativa à harmonização das regulamentações nacionais em matéria de meios de diagnóstico *in vitro*. A directiva que poderá ser adoptada em 1998, não entrará em vigor imediatamente devido ao período de vários anos que será concedido para a sua transposição. É também importante referir que os esforços de harmonização estão exclusivamente centrados nas questões da aprovação dos produtos, e não abordam a questão da aprovação do reembolso, que continuará a ser determinada por cada Estado-membro. Um estudo de mercado independente, apresentado pelas partes, referia a este respeito que «consequentemente, uma empresa poderá ser autorizada a vender um produto em qualquer Estado-membro da União Europeia, não podendo no entanto assegurar um volume de vendas significativo devido à limitada aprovação em termos de reembolso».

(56) Com base nas conclusões anteriores, considera-se que os mercados do produto continuam a apresentar uma dimensão essencialmente nacional.

3. Apreciação

(57) A Comissão concluiu que a operação, na sua forma notificada, daria origem à criação ou ao reforço de posições dominantes em vários mercados nacionais de reagentes e aparelhos para química clínica, como seguidamente explicitado. Além disso, a operação reforçaria a posição dominante do grupo Roche no domínio das sondas de ADN.

⁽¹⁾ Ver comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante para efeitos do direito comunitário da concorrência, JO C 372 de 9. 12. 1997, p. 5, ponto 13.

⁽²⁾ Ver processo IV/M.457 — Roche/Syntex; IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

a) *Química clínica clássica (reagentes e aparelhos)*

1. Efeitos da operação de concentração

i) Cumulações de quotas de mercado

- (58) As actividades das partes sobrepõem-se no domínio dos reagentes para química clínica, bem como no domínio dos aparelhos utilizados para realizar os testes. No que diz respeito às fitas-teste rápidas não se verifica qualquer sobreposição, na medida em que o grupo Roche não opera neste mercado.
- (59) No domínio dos reagentes utilizados na química clínica, as partes detêm uma quota de mercado combinada de [$<50\%$] no EEE (BM [$<40\%$], Roche [$<5\%$]). A nível nacional, todos os Estados-membros constituem mercados afectados. O quadro seguinte apresenta as quotas de mercado das partes em 1996, com base nos elementos por elas fornecidos:

Quotas de mercado a nível dos reagentes para química clínica em 1996

Mercado	Valor (em milhões de ecus)	Quota de mercado do grupo BM (%)	Quota de mercado do grupo Roche (%)	Quota de mercado Roche + BM (%)	Concorrentes importantes (quota de mercado [$>5\%$]) ⁽¹⁾ (%)
Áustria	19,9	[<80]	[<10]	[<80]	J&J [<10]
Bélgica/Luxemburgo	23,0	[<40]	[<10]	[<40]	J&J [<20], Beckman, Merck [<10]
Dinamarca	7,2	[<30]	[<20]	[<50]	J&J, Bayer [ambas <20]
Finlândia	5,2	[<50]	[<10]	[<50]	Bayer, Merck [<20], Tamro, J&J [<10]
França	80,1	[<20]	[<10]	[<30]	Beckman, J&J [<20], Biomerieux, Bayer, Dade Behring [<10]
Alemanha	134,1	[<60]	[<10]	[<60]	J&J, Beckman, Merck, Dade Behring [<10]
Grécia	9,8	[<20]	[<10]	[<20]	Bayer, Dade/Behring [<20]
Itália	94,3	[<50]	[<10]	[<50]	Beckman [<30], J&J [<20], Instrumentation Lab., Bayer [<10]
Países Baixos	13,2	[<40]	[<10]	[<40]	J&J [<30], Beckman [<20], Merck, Dade Behring [<10]
Noruega	6,9	[<50]	[<10]	[<50]	J&J [<30], Bayer, Nycomed [<20]
Portugal	13,9	[<40]	[<10]	[<50]	Beckman, J&J [<20], Dade Behring [<10]
Espanha	98,4	[<50]	[<10]	[<50]	Beckman, Bayer, J&J, Instrumentation Laboratory [<10]
Suécia	8,7	[<40]	[<10]	[<50]	J&J, Bayer [<20], Beckman, Merck [<10]
Reino Unido/Irlanda ⁽²⁾	39,3	[<20]	[<10]	[<20]	J&J, Beckman [<20], Bayer [<10]
Total UE	547,0	[<40]	[<10]	[<50]	J&J, Beckman [<20], Bayer [<10]
Total EEE	553,8	[<40]	[<10]	[<50]	J&J, Beckman [<20], Bayer [<10]

⁽¹⁾ As quotas de mercado exactas, baseadas em informações fornecidas por terceiros, foram suprimidas por razões de confidencialidade.

⁽²⁾ As partes, tal como a maioria dos concorrentes, consideram não ser possível fornecer separadamente dados respeitantes à Irlanda. Entendem, no entanto, que as quotas de mercado na Irlanda e no Reino Unido devem ser muito similares.

- (60) No que diz respeito aos aparelhos, apenas existem informações estatísticas em relação a todos os aparelhos de diagnóstico *in vitro* no seu conjunto. Nesta base, todos os Estados-membros constituiriam mercados afectados. De acordo com as partes, as sobreposições no domínio dos aparelhos no seu conjunto seriam as seguintes: Áustria (Roche <20 %, BM <50 %), Bélgica (Roche <10 %, BM <30 %), Dinamarca (Roche <20 %, BM <20 %), Finlândia (Roche <10 %, BM <20 %), França (Roche <10 %, BM <10 %), Alemanha (Roche <10 %, BM <20 %), Grécia (Roche <10 %, BM <20 %), Itália (Roche <10 %, BM <20 %), Países Baixos (Roche dados não disponíveis, BM <60 %), Noruega (Roche <10 %, BM <40 %), Portugal (Roche dados não disponíveis, BM <30 %), Espanha (Roche <10 %, BM <20 %), Suécia (Roche <20 %, BM <30 %), Reino Unido e Irlanda (Roche <10 %, BM <20 %).
- (61) Dado que a posição das partes é limitada no domínio da imunquímica, da hematologia e da microbiologia, estas quotas de mercado globais subestimam a quota das partes no mercado dos aparelhos para química clínica. Devido à estreita ligação entre a venda de aparelhos e de reagentes, a Comissão considera que as quotas das partes no sector dos aparelhos deverá estar estreitamente relacionada com a quota de mercado no sector dos reagentes. Havendo discrepâncias tal significará, logicamente, que as partes detêm quotas de mercado superiores no domínio dos aparelhos, uma vez que existem pequenos fornecedores de reagentes que não comercializam aparelhos, mas cujos produtos são utilizados nos aparelhos produzidos pelos principais concorrentes. Estes concorrentes provocariam assim uma redução da quota de mercado das partes no sector dos reagentes, mas não no sector dos aparelhos. As partes referiram igualmente na notificação que as quotas de mercado respeitantes aos aparelhos e aos reagentes deveriam apresentar uma estreita correspondência. A mesma perspectiva foi avançada pela Dade Behring na sua notificação no âmbito do processo IV/M.954. A Comissão considera, por conseguinte, que as quotas de mercado referentes aos reagentes para química clínica anteriormente citadas são representativas das quotas de mercado respeitantes aos aparelhos para química clínica. As partes não contestaram esta presunção no decurso do processo.
- (62) Como se pode depreender dos dados apresentados no quadro, o grupo BM detém quotas elevadas e a liderança do mercado em todos os Estados-membros. Existem vários outros concorrentes, desde empresas de dimensão internacional que operam na maioria dos Estados-membros, a pequenos produtores de reagentes que empregam menos de dez trabalhadores e apenas desenvolvem actividades no seu país de origem. A quota de mercado destes concorrentes varia de Estado-membro para Estado-membro, sendo os principais concorrentes, a nível global (por importância da quota de mercado), a Johnson & Johnson (J & J), a Beckman, a Bayer, a Dade Behring, a Merck KGaA (Merck), e a Olympus.
- (63) No EEE no seu conjunto, a quota de mercado do grupo BM é significativamente superior à destes concorrentes, correspondendo à quota de mercado combinada dos cinco maiores concorrentes seguintes. Individualmente, é mais de três vezes superior à quota de mercado da J & J e da Beckman, e mais de cinco vezes superior à da Bayer, da Dade Behring, ou da Merck. A quota de mercado da Olympus corresponde a apenas metade da quota de mercado destes concorrentes. A quota do grupo Roche é inferior à da J & J, da Beckman e da Bayer, mas sensivelmente equivalente à da Merck e da Dade Behring.
- (64) Uma análise do quadro acima apresentado revela a posição dos concorrentes nos diferentes mercados geográficos, bem como a importância das cumulações de quotas de mercado decorrentes da concentração.
- (65) Na Áustria e na Alemanha, o grupo BM detém uma quota de mercado superior a 50 %. A diferença em termos de quota de mercado relativamente ao segundo maior concorrente (Áustria: >60 %, Alemanha: >40 %) constitui já um indício de que nenhum concorrente se encontra em situação de poder ameaçar a posição do grupo BM nestes mercados. No que se refere à Alemanha, esta conclusão é admitida pelo grupo Roche, que no seu «Roche Diagnostics Chemistry Laboratory Systems International Marketing Plan 1997-1999» refere que o grupo BM se encontra em posição dominante. A operação de concentração reforçaria ainda mais esta posição dominante na Áustria, uma vez que retiraria do mercado o segundo maior concorrente. Na Alemanha, a cumulação de quotas de mercado aumentaria ainda mais a diferença existente entre o grupo BM e os seus concorrentes.
- (66) Em Espanha, a quota de mercado do grupo BM é já quatro vezes superior à do seguinte maior concorrente. Este mercado apresenta como característica específica o facto de o proprietário da empresa Instrumentation Laboratory ser também o distribuidor da J & J em Espanha. Todavia, a quota de mercado combinada destas duas empresas corresponderia apenas a um terço da quota de mercado do grupo BM. A posição deste grupo neste mercado não pode, por conseguinte, ser ameaçada por qualquer dos seus concorrentes. A cumulação da quota do grupo Roche aumentaria ainda mais esta diferença.
- (67) Em Portugal, o grupo BM detém também uma quota praticamente quatro vezes superior à dos seus principais concorrentes. A cumulação da quota de mercado do grupo Roche, de [<10 %], reforçaria ainda mais esta posição de liderança, anulando o impacto concorrencial de um dos cinco maiores concorrentes presentes neste mercado.
- (68) Na Finlândia, a quota de mercado do grupo BM é mais de duas vezes superior à do seu principal concorrente. Juntamente com o grupo Roche, a quota de mercado cumulada aproximar-se-ia dos 50 %, excedendo a quota de mercado combinada dos três concorrentes seguintes.

- (69) Na Suécia, o grupo BM detém uma quota mais de duas vezes superior à da J & J, o seu principal concorrente. O grupo Roche contribuiria com [$<10\%$] para esta liderança. Combinadas, as quotas de mercado da Roche/BM corresponderiam às quotas combinadas dos cinco concorrentes seguintes.
- (70) Em Itália, o grupo BM detém uma quota de mercado praticamente duas vezes superior à do seu principal concorrente. Juntamente com o grupo Roche, a quota de mercado combinada aproximar-se-ia dos 50 %, excedendo a quota combinada dos dois concorrentes seguintes.
- (71) A Dinamarca apresenta uma situação peculiar, na medida em que a quota de mercado do grupo BM é inferior à sua quota média a nível europeu, detendo no entanto o grupo Roche neste mercado uma quota especialmente elevada. A combinação Roche/BM tornar-se-ia o líder incontestável neste mercado, com uma quota que seria mais de duas vezes superior à do seu principal concorrente.
- (72) Na Noruega, a quota de mercado do grupo BM é mais elevada, existindo no entanto dois concorrentes que detêm, em conjunto, uma quota superior à quota combinada da Roche/BM.
- (73) Na Bélgica, nos Países Baixos, em França, na Grécia, no Reino Unido e na Irlanda, a investigação não permitiu apurar preocupações concorrenciais, na medida em que as quotas combinadas das partes são comparativamente inferiores, e devido à existência nestes mercados de concorrentes que detêm posições comparáveis.

ii) Cumulação de bases instaladas

- (74) Para além das elevadas quotas de mercado, a investigação permitiu apurar que a concentração proporcionará aos grupos Roche e BM uma forte vantagem, na medida em que passarão a dispor da maior base instalada de aparelhos, ou seja, o número de aparelhos vendidos ao longo dos anos que continuam ainda a ser utilizados. A base instalada assume uma importância especial (que supera mesmo a importância do número de aparelhos que são instalados num determinado ano), por duas razões essenciais. Em primeiro lugar, determina em larga medida o volume de vendas de reagentes durante o período de vida do aparelho (normalmente de cinco a oito anos). Em segundo lugar, a base instalada influencia fortemente as futuras instalações de aparelhos, uma vez que é mais fácil a um fornecedor instalar um aparelho a um concorrente habitual de química clínica, relativamente ao qual conhece todos os responsáveis pela tomada de decisões, bem como as necessidades de substituição, do que a um cliente de química clínica com o qual o fornecedor não tenha tido anteriormente qualquer relação. Dado que a nível da química clínica, normalmente os responsáveis pela tomada de deci-

sões não coincidem com os responsáveis pelas decisões de aquisição de outros aparelhos de diagnóstico *in vitro*, mesmo um fornecedor que disponha de uma vasta base instalada no que diz respeito a outros aparelhos, tal como a Abbott, não terá um acesso similar aos clientes de química clínica.

- (75) A escolha dos clientes de um determinado aparelho tende a produzir um efeito de compartimentação, independentemente de terem adquirido o aparelho ou de o terem recebido do fornecedor como contrapartida pela celebração de um contrato de fornecimento de reagentes. Este efeito de compartimentação resulta quer de compromissos contratuais, quer da lógica económica de gestão de um laboratório. Se um cliente tiver adquirido um aparelho, normalmente não o substituirá antes do final do seu período de amortização (de cinco anos, em geral). No caso de o cliente ter recebido o aparelho, os contratos de fornecimento de reagentes utilizados pelos grupos Roche e BM têm geralmente um período de vigência de cinco anos. Durante o período contratual, o cliente compromete-se a adquirir reagentes (sendo as aquisições expressas quer em termos de um certo valor anual, quer de um determinado número mínimo de *kits* de teste) ao fornecedor do aparelho durante vários anos. Os contratos-tipo utilizados pelo grupo Roche não prevêem qualquer possibilidade de resolução antecipada do contrato. Esta obrigação de aquisição anual é calculada individualmente em relação a cada cliente, com base nas suas previsões de consumo anual. Os clientes são também movidos por um incentivo económico que os induz a concentrarem o maior número possível de determinados testes num aparelho específico, uma vez que esta é a forma mais imediata de reduzir o custo unitário dos testes (utilização otimizada do capital investido, redução dos custos de formação do pessoal, etc.). O preço total a pagar pelo cliente inclui também uma taxa de aluguer do aparelho. Essa taxa é calculada com base no preço inicial do aparelho, no período contratual, no seu valor no final desse período e nos custos de capital. Normalmente, o acordo inclui também a prestação de serviços adicionais, tais como a formação do pessoal do cliente, a manutenção e o fornecimento de produtos descartáveis.
- (76) Com uma base instalada de cerca de [$<9\,000$] aparelhos para química clínica (BM [$<6\,200$] e Roche [$<2\,400$]), a base instalada total das partes no EEE seria, pelo menos, três vezes superior às dos seus principais concorrentes (J & J e Bayer, ambas com menos de 2 300 aparelhos) e excederia a do principal concorrente em todos os Estados-membros. O quadro seguinte apresenta a base instalada total das partes e a dos seus principais concorrentes nos Estados-membros em que a cumulação de quotas de mercado indicia preocupações concorrenciais.

Base instalada total a nível de aparelhos para química clínica em 1996

Mercado	Base instalada total (estimativa) ⁽¹⁾	BM	Roche	Roche + BM	Soma dos dois principais concorrentes	Soma dos seis principais concorrentes
Áustria	800	[< 400]	[< 200]	[< 500]	134	166
Dinamarca	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	110	110
Finlândia	150	[< 100]	[< 100]	[< 100]	36	36
Alemanha	4 600	[< 2 000]	[< 500]	[< 2 400]	733	1 261
Itália	4 200	[< 1 200]	[< 500]	[< 1 700]	1 048	1 752
Noruega	200	[< 100]	[< 100]	[< 100]	84	84
Portugal	400	[< 200]	[< 100]	[< 300]	74	112
Espanha	2 300	[< 700]	[< 300]	[< 900]	652	913
Suécia	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	66	99

(¹) Não se dispõe de um valor exacto no que respeita à base instalada global de todos os clientes no seu conjunto. Com base em informações fornecidas num estudo realizado por um consultor independente especializado no acompanhamento do sector dos meios de diagnóstico *in vitro*, a Comissão estima que a base instalada combinada dos oito principais concorrentes no EEE representa 80 % da base instalada total no EEE.

(77) Esta vasta base instalada, em conjunção com o correspondente número de clientes, reforçaria a posição de mercado das partes. A este respeito, um dos documentos de apoio enviados pelo grupo Roche juntamente com a notificação apresenta a seguinte avaliação: «...tendo em conta a extensa base instalada [do grupo BM] e o elevado volume de produção de reagentes, o grupo BM está em condições de obter economias de escala significativas e margens de exploração extremamente elevadas no que diz respeito à química clínica ([...]), a conjugação das actividades de venda respeitantes aos aparelhos e aos reagentes é extremamente positiva (75/25) [75 % no que respeita aos reagentes] e, através de um sistema aberto, a qualidade dos reagentes do grupo BM possibilita uma elevada taxa de fidelização relativamente aos aparelhos instalados, permitindo assim ao grupo BM manter estas margens».

(78) É importante referir que a operação de concentração não combinaria apenas em termos numéricos as duas maiores bases instaladas da Europa. As respectivas actividades dos dois grupos são também largamente complementares, na medida em que criariam, em conjunto, uma cobertura única abrangendo aparelhos de todas as dimensões. Enquanto tradicionalmente o grupo BM centra a sua actividade nos segmentos de mercado de média e elevada capacidade, o grupo Roche tem mantido, tradicionalmente, a posição mais forte no segmento dos aparelhos de pequena dimensão, com o seu produto «Cobas Mira», o que implica que os concorrentes existentes defrontariam dificuldades crescentes para fazer face à forte posição conjunta da Roche/BM quer a nível geral, quer orientando a

sua acção para determinados segmentos do mercado.

(79) Uma comparação entre a base instalada do grupo BM e do grupo Roche com a dos seis maiores concorrentes na Europa (J & J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck e Olympus) revela as vantagens de que a entidade resultante da concentração beneficiaria nos Estados-membros em que as quotas de mercado combinadas sugerem que a Roche/BM assumiria uma posição dominante. Esta comparação baseia-se em dois aspectos: em primeiro lugar, analisa a base instalada global de todos os aparelhos combinados, independentemente da sua dimensão. Este valor constitui uma indicação da base de clientes e de contactos de um fornecedor. Em segundo lugar, analisa a base instalada em função da dimensão dos aparelhos, valor que fornece uma indicação quanto ao volume de vendas de reagentes gerado por aparelhos de diferente dimensão e assegura a comparabilidade entre os diferentes aparelhos.

(80) Na Áustria, o grupo BM possui a maior base instalada global, e o grupo Roche a segunda maior. A base instalada global combinada dos dois grupos seria quase três vezes superior à dos seis maiores concorrentes considerados conjuntamente. O grupo BM possui também a maior base instalada em cada um dos segmentos de aparelhos, com excepção dos aparelhos de pequena dimensão, segmento em que o grupo Roche detém a liderança. Em todos os segmentos, a base instalada combinada dos dois grupos é consideravelmente superior à dos seis principais concorrentes considerados em conjunto.

- (81) Na Alemanha, o grupo BM possui a maior base instalada global, e o grupo Roche a segunda maior. A base instalada global dos dois grupos atingiria uma dimensão praticamente duas vezes superior à dos seis principais concorrentes considerados em conjunto. O grupo BM possui também a maior base instalada em todos os segmentos do mercado dos aparelhos. Juntamente com o grupo Roche, atingiria uma base instalada em cada segmento superior à base instalada dos seis concorrentes considerados conjuntamente, com excepção do segmento de dimensão média, no qual a base combinada dos concorrentes supera a da Roche/BM.
- (82) Em Espanha, o grupo BM detém a maior base instalada em termos gerais, bem como em todos os segmentos do mercado dos aparelhos, com excepção dos aparelhos de pequena dimensão. O grupo Roche detém uma forte posição no domínio dos aparelhos de pequena dimensão, situando-se em quarta posição no sector dos aparelhos de grande dimensão. Em conjunto, os dois grupos disporiam de uma base instalada de dimensão similar à dos seis concorrentes considerados em conjunto, quer a nível geral, quer em todos os segmentos do mercado dos aparelhos, com excepção dos aparelhos de dimensão média.
- (83) Em Portugal e na Finlândia, o grupo BM possui a maior base instalada em termos gerais e em todos os segmentos. O grupo Roche possui a segunda maior base instalada (quase exclusivamente a nível dos aparelhos de pequena dimensão). Em conjunto, estes dois grupos passariam a dispor de uma base instalada de dimensão superior à dos seis concorrentes em todos os segmentos.
- (84) Na Suécia, o grupo Roche lidera o mercado dos aparelhos de pequena dimensão, e o grupo BM o mercado dos aparelhos de dimensão média e de grande dimensão. A Bayer é o único fornecedor presente neste mercado que opera no sector dos aparelhos de muito grande dimensão. Em conjunto, a Roche/BM disporia de uma base instalada de dimensão similar ou superior à dos concorrentes considerados conjuntamente, quer a nível geral, quer em todos os segmentos, com excepção do segmento respeitante aos aparelhos de muito grande dimensão.
- (85) Na Dinamarca, o grupo Roche possui a maior base instalada global, e o grupo BM a terceira maior (precedido da Bayer). A sua base instalada combinada seria a maior a nível geral e em todos os segmentos, excedendo a base instalada dos seis concorrentes considerados em conjunto em todos os segmentos, com excepção dos aparelhos de dimensão média, segmento em que a J & J detém o maior número de aparelhos instalados.
- (86) Em Itália, o grupo BM possui a maior base instalada global e o grupo Roche a terceira maior. O grupo BM lidera igualmente em todos os segmentos, com excepção do segmento respeitante aos aparelhos de dimensão média (segmento liderado pela Beckman). A Roche/BM excederia todos os seus concorrentes, mas não os seis concorrentes considerados em conjunto.
- (87) Na Noruega, o grupo Roche é o líder do mercado no que diz respeito aos aparelhos de pequena dimensão. A J & J detém uma posição semelhante à da Roche/BM no segmento relativo aos aparelhos de dimensão média e de grande dimensão, e a Bayer uma posição mais forte do que a da Roche/BM no segmento dos aparelhos de muito grande dimensão. Globalmente, a base instalada da Roche/BM não seria superior à da J & J e da Bayer consideradas em conjunto.
- (88) A comparação revela que, nos países em que detinha uma posição dominante anteriormente à operação de concentração (ou seja, Áustria, Alemanha e Espanha), o grupo BM controla claramente a maior parte da base instalada. Esta posição seria reforçada ainda mais através da cumulação da base instalada do grupo Roche, especialmente centrada nos aparelhos de pequena dimensão. Em Portugal, na Finlândia, na Suécia e na Dinamarca, as bases instaladas combinadas dos grupos BM e Roche assumiriam uma dimensão equivalente ou superior à dos seis concorrentes considerados em conjunto. Em Itália, essa base instalada equivaleria à base combinada total dos quatro principais concorrentes. No caso da Noruega, a comparação das bases instaladas sugere que a Roche/BM não deteria uma posição dominante, dado que a J & J e a Bayer estarão em posição de disputar efectivamente a liderança do mercado.
- (89) Pode assim concluir-se que, quer no que diz respeito aos reagentes, quer no que se refere aos aparelhos, a combinação das bases instaladas dos grupos Roche e BM reforçaria a posição dominante do grupo BM na Áustria, na Alemanha e em Espanha, e facilitaria a criação de uma posição dominante em Portugal, na Finlândia, na Suécia, na Dinamarca e em Itália.
- iii) Eliminação do grupo Roche enquanto concorrente
- (90) A operação de concentração provocará a eliminação do grupo Roche do mercado enquanto concorrente. Na Áustria e na Dinamarca, esta alteração representa, por si só, uma redução substancial da concorrência, em virtude de este grupo se encontrar entre os principais concorrentes do grupo BM nestes mercados (é o segundo na Áustria, e o terceiro na Dinamarca).
- (91) Nos mercados em que o grupo Roche não se encontra entre os três principais concorrentes, deverá tomar-se em consideração o facto de este grupo se ter revelado, nos últimos anos, um dos concorrentes mais dinâmicos no sector dos meios de diagnóstico *in vitro*. Um estudo de mercado independente apresentado pelas partes sublinha que o grupo Roche tem permanecido entre as empresas com maior progressão no sector dos meios de diagnóstico *in vitro*, com um acréscimo de receitas de 7 % a nível da química clínica na Europa, entre 1995 e 1996. A importância concorrencial do grupo Roche a nível da química clínica foi incrementada pelo lançamento bem sucedido da sua nova gama de aparelhos Roche Integra. Embora, historicamente, este grupo tenha centrado a sua actividade nos aparelhos de pequena dimensão, em 1995 lançou este novo aparelho de grande dimensão, que lhe permitiu fazer face à posição do grupo BM num domínio em que este último tem centrado, tradicionalmente, a sua actividade.

iv) Possibilidades acrescidas de interligação de produtos

(92) A importância concorrencial de dispor de uma ampla gama de produtos e a possibilidade daí decorrente de interligar produtos de vários domínios do sector dos meios de diagnóstico *in vitro* foi claramente admitida pelo grupo Roche. O director do departamento dos meios de diagnóstico do grupo Roche declarou a este respeito: «Consideramos que existem vantagens em estabelecer uma posição de liderança num vasto conjunto de domínios do sector dos meios de diagnóstico, por um lado, graças à capacidade de interligar produtos e serviços a uma mesma base de clientes e, por outro, a fim de proporcionar uma solução integral que dê resposta às necessidades dos laboratórios.»

(93) O director do departamento dos meios dos diagnóstico da Roche reconheceu também que a Roche/BM é a única entidade com capacidade para fazê-lo. Ao avaliar as vantagens de adquirir um outro concorrente que não o grupo BM, o director concluiu que, em combinação com este concorrente, o grupo Roche tornar-se-ia «... o único grupo, com excepção da BMD [BM], que poderia, com êxito, estabelecer uma interligação entre os sectores da química e da imun química».

(94) A avaliação precedente, segundo a qual o grupo BM é, actualmente, o único fornecedor susceptível de interligar com êxito os domínios da química clínica e da imun química, é confirmada pela frágil posição de todos os concorrentes no domínio da química clínica e pelo facto de a Abbott, o líder do mercado da imun química, não operar actualmente no domínio da química clínica. Além disso, a Roche/BM assumiria assim uma posição privilegiada, na medida em que seria o único concorrente a poder interligar de forma bem sucedida a química clássica e/ou a imun química com as sondas de ADN (ver *infra*).

2. Possibilidade de oposição

(95) A investigação da Comissão revelou que nem os concorrentes existentes, nem os concorrentes potenciais, nem o poder de pressão da procura podem ser considerados susceptíveis de opor-se à posição dominante da Roche/BM, pelas razões seguidamente expostas.

i) Concorrentes existentes

(96) As quotas de mercado dos principais concorrentes foram já anteriormente analisadas em comparação com as quotas de mercado da Roche/BM. Como então referido, os principais concorrentes são a J & J, a Beckman, a Bayer, a Dade Behring, a Merck e a Olympus. Ao analisar o impacto concorrencial dos concorrentes importa também sublinhar, para além da frágil posição destas empresas (em termos de quotas de mercado e de base instalada), que dois dos cinco principais concorrentes na Europa, a Bayer e a Merck, atravessam uma fase de declínio das respectivas posições de mercado. A própria prossecução das actividades da J & J no

sector dos meios de diagnóstico *in vitro* foi posta em causa por alguns observadores do sector.

(97) Como acima mencionado, as partes declararam que todas as principais empresas com actividades no sector dos meios de diagnóstico desenvolveram ou estão a desenvolver uma nova geração de sistemas de aparelhos modulares, que abrangerão a química clínica, a imun química e a imunologia infecciosa⁽¹⁾. As partes consideram que esta evolução constituirá um forte desafio à actual liderança do grupo BM no sector da química clínica.

(98) As partes alegaram que, para além de si próprias, a Abbott, a Beckman, a Dade Behring e a Bayer estão também a desenvolver este tipo de «sistemas de aparelhos integrados». Embora alguns projectos de desenvolvimento deste tipo estejam efectivamente em curso, a Comissão não considera convincentes os argumentos das partes. Como o termo «modular» implica, esta nova geração de aparelhos será constituída por vários módulos adaptados para poderem funcionar de forma integrada como um sistema. Por conseguinte, existirá um módulo para realizar testes de química clínica, um outro para testes de imun química e assim sucessivamente.

(99) Nenhum destes sistemas de aparelhos modulares foi ainda comercializado no EEE, nem em qualquer outra parte do mundo. Aparentemente, o primeiro sistema que poderia ser descrito como modular, o «RXL» da Dade Behring, não incorpora ainda o módulo destinado à realização de testes imun químicos heterogêneos. O outro módulo, que abrange a química clínica e os imunoensaios homogêneos, foi já comercializado nos Estados Unidos. As partes não avançaram qualquer argumento susceptível de justificar o facto de o eventual lançamento do aparelho «RXL» na Europa reforçar consideravelmente a posição de mercado da Dade Behring no sector da química clínica. Da mesma forma, também não justificaram em que medida a eventual introdução de um sistema de aparelhos modulares pela Beckman, pela Bayer ou por qualquer outra empresa que opere já no mercado da química clínica reforçaria a posição de mercado destes fornecedores. Consequentemente, embora não exclua de forma alguma a introdução de um sistema de aparelhos modulares nos mercados europeus no futuro, a Comissão considera que as partes não demonstraram que esta evolução possa alterar substancialmente as características do mercado da química clínica, ou seja, a importância de dispor de uma ampla base instalada para assegurar as futuras vendas de reagentes e a substituição dos aparelhos (ver *supra*). Por outro lado, as declarações das partes respeitantes aos sistemas de aparelhos modulares

⁽¹⁾ Os primeiros passos neste processo de integração consistem na introdução de imunoensaios homogêneos em aparelhos utilizados na química clínica. O limitado impacto desta evolução a nível das condições concorrenciais no sector da química clínica foi abordado anteriormente no ponto respeitante à definição do mercado, pelo que não será abordado na presente secção.

não tomam em consideração o facto de não se poder partir da premissa de que todos os clientes estarão interessados nestes novos sistemas, mesmo que estes estejam acessíveis em larga escala num futuro previsível. Esta conclusão é corroborada pelas respostas dos clientes obtidas no âmbito da investigação da Comissão, bem como pelo facto de a actual base instalada no sector da química clínica indicar claramente que as necessidades dos clientes apresentam variações consideráveis em termos de dimensão, gama de testes e capacidade dos aparelhos. Por último, embora não menos relevante, importa referir que as alegações das partes no que diz respeito ao impacto iminente dos sistemas de aparelhos modulares parecem contradizer a lógica subjacente à proposta de aquisição do grupo BM pelo grupo Roche. Se estes novos aparelhos constituíssem, de facto, uma tão forte ameaça à posição de mercado do grupo BM, como alegado pelas partes, poderia legitimamente argumentar-se que não faria sentido o grupo Roche pagar um montante de 11 mil milhões de dólares dos Estados Unidos pelo grupo BM, já que o seu principal centro de actividade é constituído pela química clínica. Tendo em conta o que precede, pode considerar-se que a eventual introdução de sistemas de aparelhos modulares não alterará no essencial as principais características dos mercados dos meios de diagnósticos utilizados na química clínica (reagentes e aparelhos) num futuro previsível.

- (100) Com base na argumentação anteriormente exposta, pode concluir-se que nos países em que a operação de concentração ameaça criar ou reforçar uma posição dominante, os concorrentes existentes não desfrutam de uma posição, em termos de quotas de mercado e de base instalada, que lhes permita oporem-se efectivamente à liderança da Roche/BM. Por outro lado, também não se pode prever que o eventual desenvolvimento e comercialização de sistemas de aparelhos modulares por qualquer das empresas referidas venha a melhorar substancialmente a sua capacidade para fazerem face à posição da Roche/BM.

ii) Poder de compra

- (101) O lado da procura pode ser segmentado de acordo com vários critérios, o mais importante dos quais é constituído pela propriedade (laboratórios públicos/laboratórios privados), requisitos em termos de volume/capacidade (laboratórios de pequena dimensão/laboratórios de grande dimensão), e natureza (laboratórios hospitalares/laboratórios de referência específicos/consultórios médicos). O número e a dimensão destes diferentes clientes diverge de Estado-membro para Estado-membro e depende da organização do sistema de saúde nacional. Em alguns Estados-membros existe uma certa concentração da procura, em resultado da aquisição conjunta por parte dos laboratórios públicos.

Todavia, esta aquisição conjunta nunca assume uma dimensão nacional, combinando apenas a procura das autoridades a nível local ou regional. Por conseguinte, em todos os Estados-membros, independentemente das especificidades nacionais, o lado da procura caracteriza-se por uma fragmentação muito superior à do lado da oferta.

- (102) Em conformidade com a notificação, a base de clientes dos grupos Roche e BM reflecte esta fragmentação da procura. O principal cliente das partes nunca representa um montante substancial das suas vendas de reagentes QC em qualquer dos países em que a investigação identificou preocupações concorrenciais. A proporção mais elevada (13 %) regista-se a nível das vendas do grupo Roche na Finlândia e em Portugal. Em contrapartida, o maior cliente do grupo BM representa entre 1 % e 8 % nestes Estados-membros. O valor correspondente do grupo Roche situa-se entre 1 % e 10 %.
- (103) Por conseguinte, as partes não estão confrontadas com clientes poderosos que concentrem uma percentagem importante da procura total em nenhum dos países. Assim, não se pode esperar, nem mesmo da parte dos maiores clientes, um poder de pressão que contrabalance o poder das partes. Esta apreciação é confirmada pelo facto de nem mesmo o proprietário do maior grupo de laboratórios privados do EEE (situado na Alemanha) se considerar em situação de poder opor-se ao poder de mercado da Roche/BM.
- (104) A realização de concursos também não aumenta em larga medida o poder de pressão dos clientes. De acordo com as declarações das partes, os concursos desempenham um papel de relevo (representando mais de 20 % do volume total adquirido) apenas em Itália, em Espanha, em Portugal, na Grécia e no Reino Unido. Na Grécia e no Reino Unido, a operação de concentração não criará uma posição dominante. Nos restantes países, não se pode esperar que os concursos contrabalançam a posição da Roche/BM. Tal só poderia suceder se fosse realizado um número limitado de concursos de grande dimensão lançados por organizações de aquisição centralizadas. Não obstante, em Itália as grandes empresas do sector dos meios de diagnóstico participaram em cerca de 2 000 concursos em 1996 lançados por várias entidades regionais. No mesmo período, em Portugal e em Espanha, o grupo Roche participou em 150 a 200 concursos em cada um dos países, tendo o grupo BM participado em 300 a 600. Menos de 3 % desses concursos foram lançados por uma autoridade centralizada.
- (105) Tendo em conta o que precede, pode concluir-se que os factores estruturais indicam que a posição de mercado das partes não seria restringida por um poder de pressão do lado da procura.

iii) Concorrência potencial

- (106) Os entraves ao acesso ao mercado no que respeita aos meios de diagnóstico para química clínica são elevados. Aceder a este mercado numa escala significativa exigiria investimentos avultados. De acordo com as estimativas da Associação alemã de fabricantes de meios de diagnóstico (de que são membros os grupos Roche e BM), os custos de desenvolvimento de um novo sistema (aparelho e respectivos reagentes) situam-se entre 25 e 150 milhões de ecus. Um estudo de mercado independente apresentado pelas partes estima esses custos em mais de 250 milhões de ecus. Para além disso, um novo concorrente teria de assumir os custos de criação das organizações de vendas e de serviços necessárias. Os documentos apresentados pelas partes indicam igualmente a existência de economias de escala significativas. Por outro lado, um novo concorrente ver-se-ia confrontado com uma situação em que os seus potenciais clientes se encontrariam bloqueados em larga medida pela sua actual base de equipamento, e consequentemente relutantes em substituir esse equipamento antes da sua amortização.
- (107) A importância dos entraves ao acesso é demonstrada pelo facto de a Olympus ser aparentemente o único novo operador com alguma relevância a conseguir aceder a este mercado nos últimos cinco anos, na Europa. Deve referir-se no entanto que, anteriormente à sua entrada neste mercado enquanto fornecedor de uma gama completa de produtos, a Olympus fabricava aparelhos já há 20 anos, que eram vendidos pela Merck e pela Eppendorf.
- (108) As partes alegaram que a Abbott, o líder mundial no sector da imunoquímica, se prepara para aceder ao mercado da química clínica. Actualmente, a Abbott detém apenas uma posição muito limitada no sector da química clássica, decorrente da instalação de aparelhos nos anos 70 e no início dos anos 80. Ficou confirmado que a Abbott tenciona, de facto, voltar a operar neste mercado, o que pretende fazer através de uma aliança com o fabricante de aparelhos japoneses Toshiba (no que diz respeito a aparelhos de grande e de muito grande dimensão) e através da aquisição do fabricante de aparelhos francês Alcyon (aparelhos de pequena dimensão). As partes avançaram também em relação à Abbott a argumentação anteriormente analisada respeitante à introdução de uma nova geração de sistemas de aparelhos modulares.
- (109) Na primeira fase, a entrada da Abbott neste sector não será, no entanto, realizada através da introdução de um sistema modular, mas sim através da comercialização dos aparelhos para química clínica fabricados pela Alcyon. Esta empresa dispõe actualmente de uma posição muito limitada em qualquer dos mercados do sector da química clínica da Europa. A aliança com a Toshiba tem por objectivo a produção do módulo para química clínica do sistema «Architect» desenvolvido pela Abbott, que

combinará esses aparelhos com aparelhos para imunoquímica produzidos pela Abbott. Todavia, a introdução do módulo para química clínica só está prevista, na melhor das hipóteses, para o ano 2000.

- (110) Embora a Abbott tenha acesso aos clientes e aos meios financeiros necessários para superar os fortes entraves ao acesso ao mercado, não se pode esperar que venha a fazer face à posição dominante da Roche/BM a curto ou médio prazo. A Abbott assumirá de imediato o controlo das vendas de aparelhos de pequena dimensão da Alcyon. Embora o poder financeiro da Abbott possa contribuir para aumentar em certa medida as vendas desses aparelhos face ao seu actual nível, estes efeitos deverão ser relativamente limitados. O aparelho de grande dimensão e potencialmente modular da Toshiba será lançado numa fase posterior. Consequentemente, a Abbott não espera atingir quotas de mercado significativas (>5 %) num futuro previsível.
- (111) Pode assim concluir-se que a concorrência potencial não restringiria de forma efectiva o comportamento de mercado da Roche/BM após a concentração.

3. Conclusão

- (112) A concentração das actividades dos grupos Roche e BM no sector da química clínica clássica daria origem à criação de posições dominantes em Portugal, na Finlândia, na Suécia, na Dinamarca e em Itália, e ao reforço das anteriores posições dominantes do grupo BM na Áustria, na Alemanha e em Espanha. Esta conclusão baseia-se não apenas nas elevadas quotas de mercado cumuladas atingidas pela Roche/BM, mas também nas suas vantagens em termos de base instalada, na sua ímpar carteira de produtos, na relativa fragilidade dos actuais concorrentes, no insuficiente poder de pressão da procura e nos fortes entraves ao acesso ao mercado.
- b) Imunoquímica (reagentes e aparelhos)
- (113) Num mercado que englobasse todos os meios de diagnóstico utilizados na imunoquímica, as partes deteriam uma quota de mercado cumulada no EEE <20 % (BM <20 %, Roche <10 %). Nessa base, os mercados afectados situar-se-iam nos seguintes países: Áustria [quota de mercado cumulada <40 % (BM <30 %, Roche <10 %)], Noruega [quota de mercado cumulada <30 % (BM <30 %, Roche <10 %)], Alemanha [quota de mercado cumulada <20 % (BM <20 %, Roche <10 %)] e Espanha [quota de mercado cumulada <20 % (BM <20 %, Roche <10 %)]. Existem importantes concorrentes em todos estes mercados, nomeadamente, a Abbott, o líder mundial no sector da imunoquímica que detém quotas de mercado equivalentes às do grupo BM nestes países, a Dade Behring, cujas quotas de mercado são consideravelmente superiores às do grupo Roche, mas inferiores às do grupo BM, e a Beckman.

- (114) Tendo em conta o segundo nível da classificação EDMA, a operação notificada dá origem a importantes sobreposições em certos grupos de produtos específicos no sector da imunoquímica no seu conjunto. O quadro seguinte identifica esses grupos de produtos nos quais, apenas com base nas quotas cumuladas das partes, existem indícios de preocupações concorrenciais.

Produto	País	Mercado (milhões de ecus)	Quota de mercado do grupo BM (%)	Quota de mercado do grupo Roche (%)	Quota de mercado Roche (%)	Concorrentes importantes [> 5%] ⁽¹⁾ (%)
Marcadores tumorais	Itália	35,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Abbott [< 30]
Determinações de vitami- nas num contexto de ane- mia	Áustria	2,2	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Abbott [< 30]
Doenças reumatológicas + doenças auto-imunes ⁽²⁾	Áustria	5,4	[< 60]	[< 10]	[< 70]	Dade Behring [< 20], Beckman [< 10]
	Bélgica	4,6	[< 10]	[< 40]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Portugal	0,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Dade Behring [< 40]
Padrões e controlos	Áustria	1,8	[< 50]	[< 10]	[< 60]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Alemanha	14,1	[< 40]	[< 10]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 20]
	Portugal	0,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Dade Behring [< 20]

⁽¹⁾ As quotas de mercado exactas, baseadas em informações fornecidas por terceiros, foram suprimidas por razões de confidencialidade.

⁽²⁾ As quotas de mercado da Roche/BM incluem uma combinação de dois grupos de reagentes específicos de nível 2 da classificação EDMA (doenças reumatológicas, EDMA 12.10 e doenças auto-imunes, EDMA 12.11). Estes grupos só muito recentemente foram diferenciados na classificação EDMA, existindo informações estatísticas unicamente em relação à Alemanha. Dado que nenhuma das partes desenvolve actividades significativas no domínio 12.10, mas operam ambas de forma muito activa no domínio 12.11, a sua quota de mercado no sector das doenças auto-imunes nos países acima referidos é superior à indicada no quadro. Todavia, esta situação verifica-se igualmente em relação aos principais concorrentes, a saber, a Dade Behring e a Beckman. A relação concorrencial entre estes concorrentes permaneceria assim inalterada, caso este segmento fosse analisado separadamente.

- (115) O quadro revela que a Roche/BM atingiria também em alguns segmentos da imunoquímica quotas de mercado similares às referidas em relação ao sector da química clínica. A posição neste mercado não está, contudo, tão consolidada como a sua posição no mercado da química clínica. Como anteriormente indicado, existem concorrentes importantes na maioria dos mercados, que restringirão o comportamento de mercado das partes. Mesmo nos dois mercados em que a quota das partes é especialmente elevada (doenças reumatológicas e doenças auto-imunes, e padrões e controlos, na Áustria), a investigação confirmou que a operação não levantará preocupações concorrenciais. Nenhum destes dois produtos é utilizado em aparelhos específicos para esses fins. A capacidade das partes de explorarem a sua posição nestes segmentos será, por conseguinte, restringida pela sua muito mais frágil posição a nível de outros reagentes para imunoquímica utilizados nos mesmos aparelhos. Além disso, embora os mercados dos meios de diagnóstico para imunoquímica permaneçam essencialmente nacionais, a Dade Behring, que detém quotas de mercado comparáveis às das partes no sector das doenças reumatológicas e doenças auto-imunes no EEE e na Alemanha e cuja presença na Áustria assume já uma certa importância, estaria em condições de reagir a qualquer tentativa da Roche/BM de explorar a sua posição no mercado austríaco. A capacidade de produção e o volume de vendas da Dade Behring permitem-lhe contrabalançar o comportamento da Roche/BM.

(116) Pode assim concluir-se que a Roche/BM defrontará concorrentes importantes no sector da imunoquímica no seu conjunto. Esses concorrentes (essencialmente, a Abbott, a Dade Behring e a Beckman) desenvolvem também actividades significativas no que diz respeito aos produtos para imunoquímica mencionados no quadro anterior. Por esta razão, a investigação confirmou que a operação de concentração não dará origem à criação nem ao reforço de uma posição dominante em qualquer dos mercados dos meios de diagnóstico para imunoquímica.

c) Sondas de ADN

1. Estrutura do mercado

(117) No que diz respeito às sondas de ADN, as informações estatísticas da EDMA só estão parcialmente disponíveis, em virtude de a classificação não prever ainda um capítulo específico que abranja todos estes testes. Consequentemente, não foi possível às partes apresentar dados respeitantes às quotas de mercado repartidos por Estado-membro. Os dados agregados fornecidos para a Comunidade no seu conjunto revelam que o valor total do mercado em 1996 foi de 76 milhões de ecus, o que representa um acréscimo de 42 % desde 1995 (no mesmo período, as vendas do grupo Roche praticamente duplicaram). Os dados revelam ainda que o grupo Roche detém uma posição extremamente forte, com uma quota de mercado de [<70 %] no que respeita aos quatro principais domínios de aplicação [HIV, hepatite C (HCV), Mycobacterium tuberculosis (MTB) e doenças sexualmente transmissíveis (DST)]. Em 1996, estes quatro domínios de aplicação representaram [<80 %] do mercado total das sondas de ADN [<60 %] em 1995). Em especial, os domínios respeitantes aos testes de HIV e de HCV aumentaram significativamente entre os referidos anos [<400 %] no que se refere ao HIV e [<50 %] em relação ao HCV).

(118) O grupo Roche é o único com capacidade para fornecer reagentes simultaneamente para estas quatro aplicações principais, oferecendo, por conseguinte, a mais ampla gama de testes disponível. Para além disso, foi o primeiro grupo a lançar um teste que permite a medição quantitativa da carga vírica (quantidade de vírus) no sangue do doente. O grupo Roche foi também o primeiro a introduzir um aparelho automático que permite realizar testes com sondas de ADN, o Cobas Amplicor. Trata-se de um aparelho que permite efectuar 20 testes com sondas de ADN no espaço de uma hora. Do ponto de vista do cliente, os aparelhos apresentam vantagens na medida em que permitem reduzir de forma considerável o período de processamento em comparação com os testes manuais. Uma vantagem adicional dos aparelhos automáticos reside no facto de reduzirem o risco de contaminação da amostra. Outros aparelhos foram subsequentemente desenvolvidos por outras empresas (Abbot LCx e Organon Nasba QR), não permitindo, no entanto, nenhum deles uma gama de testes tão ampla quanto a do Amplicor.

(119) O grau de utilização dos testes com sondas de ADN e o nível de automatização destes testes parecem variar de forma significativa entre os Estados-membros, existindo na Alemanha, na Áustria, em Itália, em Espanha e em França um número relativamente elevado de sistemas automáticos instalados, enquanto outros Estados-membros (Reino Unido, Irlanda e Grécia) não dispõem ainda de quaisquer sistemas instalados deste tipo. Uma explicação possível, como acima referido, reside no facto de os sistemas nacionais de reembolso exercerem um forte impacto sobre o desenvolvimento do sector dos meios de diagnóstico *in vitro* no seu conjunto. Todavia, mesmo nos Estados-membros em que as sondas de ADN não atingiram ainda um elevado grau de automatização, as partes não indicaram que a sua quota de mercado seja consideravelmente divergente do valor apresentado em relação à Comunidade no seu conjunto. Para efeitos da presente apreciação, a Comissão considera, por conseguinte, que a actual quota de mercado do grupo Roche nos vários Estados-membros é da mesma ordem de grandeza que na Comunidade no seu conjunto.

2. Posição das partes

i) Roche

(120) Como anteriormente mencionado, o grupo Roche detém uma posição extremamente forte no mercado das sondas de ADN, baseada na sua extensa carteira de patentes respeitantes à principal tecnologia em matéria de sondas de ADN, a técnica de reacção de polimerase em cadeia (Polymerase Chain Reaction — PCR), que se tornou a norma do sector tanto a nível das aplicações científicas, como das aplicações comerciais. A tecnologia PCR foi adquirida pelo grupo Roche à empresa norte-americana Cetus, em 1991, e ao longo dos últimos seis anos tem vindo a ser empregada de forma crescente em inúmeras aplicações comerciais. Para além de três patentes fundamentais concedidas nos Estados Unidos entre 1987 e 1990, o grupo Roche detém um elevado número de outras patentes (81 no mínimo) que abrangem, nomeadamente, as melhorias da tecnologia, as enzimas fundamentais utilizadas no processo, patógenos específicos, métodos de detecção e informação fundamental sobre células cancerosas. Muitas destas patentes adicionais foram concedidas na última metade da década em curso. Por exemplo, em Novembro de 1996, o Instituto Europeu de Patentes (IEP) concedeu ao grupo Roche uma patente relativa às enzimas fundamentais utilizadas na tecnologia PCR (Taq Polymerase). De acordo com o grupo Roche, esta enzima desempenha «um papel extremamente importante para a técnica PCR» e a decisão do IEP «revaloriza consideravelmente a forte carteira de patentes deste departamento no âmbito da amplificação do ADN». Pode assim concluir-se que o grupo Roche beneficiará de uma importante protecção por patente no

que diz respeito à tecnologia PCR, que se estenderá pelo século XXI.

- (121) Desde a aquisição da tecnologia PCR, o grupo Roche tem, paralelamente à bem sucedida comercialização de testes PCR, obtido um enorme êxito na divulgação desta tecnologia no âmbito da comunidade científica, tendo já concedido mais de 450 licenças de investigação a nível mundial (150 na Europa). Estas licenças foram concedidas quer a institutos de investigação (universidades, etc.), quer a fabricantes de meios de diagnóstico concorrentes (tais como o grupo BM)⁽¹⁾. O facto de a tecnologia PCR ter sido a primeira tecnologia de sondas de ADN comercializada com êxito, juntamente com a política adoptada pelo grupo Roche de concessão extensiva de licenças de investigação, conduziu a uma situação em que a maioria do material publicado respeitante às sondas de ADN se refere essencialmente à tecnologia PCR. Todo esse material publicado apresentado pelas partes no decurso da investigação corrobora a opinião de que a tecnologia PCR continuará a ser, de longe, a tecnologia de sondas de ADN comercialmente mais importante num futuro previsível. Esta apreciação foi também confirmada por outras empresas que operam no sector dos meios de diagnóstico *in vitro*, durante a investigação da Comissão.

- (122) As licenças de investigação acima mencionadas não proporcionam, contudo, ao seu detentor o direito de comercializar produtos ou aparelhos que utilizem a tecnologia PCR patenteada. O grupo Roche tem aplicado de forma activa e bem sucedida esta limitação das suas licenças de investigação, intentando, sempre que necessário, acções judiciais contra os detentores das licenças. Pode, assim, concluir-se que nenhuma das empresas detentoras de uma licença de investigação relativamente à tecnologia PCR poderá, com base nessa licença, comercializar os seus próprios produtos no domínio das sondas de ADN, e por conseguinte fazer face à forte posição detida pelo grupo Roche neste domínio.

ii) BM

- (123) O grupo BM detém, desde 1993, uma licença concedida pelo grupo Roche relativamente à tecnologia PCR no domínio da investigação, tendo produzido e comercializado a laboratórios de investigação as enzimas fundamentais acima referidas utilizadas na tecnologia PCR (Taq Polymerase). Para além disso, as partes declararam na notificação que o grupo BM não opera no mercado das sondas de ADN e não dispõe de produtos em fase avançada de desenvolvimento.
- (124) A investigação revelou, no entanto, que anteriormente à operação proposta, o grupo BM envidou esforços consideráveis para se posicionar neste mercado. O grupo BM envidou esses esforços quer de forma independente, quer em colaboração com o grupo Roche.
- (125) As actividades desenvolvidas de forma independente pelo grupo BM incluem um programa no âmbito do qual o grupo desenvolveu e adquiriu uma carteira de patentes substancial (pelo menos

126) relacionadas com o mercado das sondas de ADN. Numa lista apresentada à Comissão, estas patentes foram divididas em três grupos (46 patentes destinadas a contornar a tecnologia PCR, 60 patentes de carácter geral relacionadas com os formatos específicos de análise e melhorias a nível do processo de amplificação e preparação de amostras e 20 patentes relacionadas com uma tecnologia alternativa, a tecnologia «PNA», adquirida a uma empresa dinamarquesa em 1994).

- (126) A investigação revelou ainda diversos outros exemplos do interesse manifestado pelo grupo BM em consolidar a sua posição com vista a uma entrada independente no mercado das sondas de ADN, quer no domínio dos reagentes, quer no domínio dos aparelhos. No que diz respeito aos reagentes, o grupo BM concluiu acordos de cooperação com dez terceiros independentes, que desenvolvem, todos eles, produtos no domínio das sondas de ADN para o grupo BM. Todos estes acordos de cooperação dizem respeito a aplicações quer comerciais, quer de investigação, e cinco destes acordos de cooperação conferem ao grupo BM direitos exclusivos sobre o produto em causa. Por último, o grupo BM está também, actualmente, a realizar por conta própria investigação no âmbito do desenvolvimento dos testes com sondas de ADN, nomeadamente, em relação ao HIV. Em termos de equipamento, o grupo BM concluiu um acordo com a empresa norte-americana Idaho Technologies, mediante o qual o grupo BM distribuirá um aparelho para sondas de ADN a laboratórios de investigação. O grupo BM desenvolveu também directamente um programa de produção de um aparelho para sondas de ADN. As partes declararam que seria posto termo aos projectos de desenvolvimento do grupo BM se a operação de concentração viesse a concretizar-se.

- (127) Tendo em conta o que precede, pode concluir-se que o grupo BM, anteriormente à operação proposta, havia lançado vários projectos de consolidação da sua posição com vista a entrar no mercado das sondas de ADN de forma independente do grupo Roche. Todavia, é também significativo que, paralelamente aos preparativos para uma entrada independente no mercado, o grupo BM tenha também investido quatro anos em trabalhos de I & D utilizando tecnologia PCR, com vista à sua entrada no mercado das sondas de ADN. Este facto não só confirma a importância da tecnologia PCR relativamente a tecnologias alternativas (ver *infra*), como ainda sugere que, na ausência da operação proposta, o grupo BM teria tido um forte incentivo quer para concluir um acordo com o grupo Roche, a fim de obter uma licença para a comercialização de produtos PCR, quer para acentuar ainda mais os seus esforços no sentido de desenvolver e/ou adquirir uma tecnologia concorrente. Com efeito, o director do departamento dos meios de diagnóstico do grupo Roche confirmou que, anteriormente à operação proposta, havia sido concluído um acordo de princípio, que previa a concessão ao grupo BM de uma licença de comercialização de produtos que utilizam a tecnologia PCR, acordo este que só não havia sido concretizado devido à operação de concentração.

⁽¹⁾ Para além disso, o grupo Roche concedeu licenças ao grupo BM e a 22 outras empresas para a produção e comercialização de Taq Polymerase e de outros reagentes utilizados no processo PCR no domínio da investigação.

- (128) Assim, contrariamente ao alegado pelas partes na notificação, deve concluir-se que o grupo BM, anteriormente à operação proposta, tinha importantes projectos em fase adiantada relacionados com o mercado das sondas de ADN, e teria acedido a este mercado se não tivesse surgido entretanto a proposta de aquisição pelo grupo Roche.

3. A frágil posição das tecnologias alternativas

- (129) As partes declararam que a Abbott, a Chiron, a Organon, a Genprobe e um grupo de outras empresas identificadas como «outros» operam no mercado das sondas de ADN, fornecendo produtos que «embora apresentem algumas características diferentes e algumas divergências em termos de facilidade de utilização, são equivalentes no essencial». Não obstante, a investigação revelou que nenhuma destas empresas está actualmente em condições de fabricar produtos no domínio das sondas de ADN equivalentes aos fabricados pelo grupo Roche (como confirmam as quotas de mercado anteriormente apresentadas).
- (130) A Abbott, a Organon e a Genprobe detêm uma quota de mercado global inferior a 5 % no mercado das sondas de ADN no seu conjunto, a nível do EEE. Estas empresas propõem apenas um número limitado de testes e as tecnologias alternativas que utilizam são consideradas pela maioria dos observadores do sector inferiores à tecnologia PCR. Deve, assim, concluir-se que estas empresas não estão actualmente em situação de se oporem de forma efectiva à posição ocupada pelo grupo Roche no mercado das sondas de ADN. Da mesma forma, também não existem indícios de que possam vir a fazê-lo num futuro previsível.
- (131) A Chiron é uma empresa norte-americana cujas actividades essenciais estão tradicionalmente centradas nos meios de diagnóstico utilizados nas doenças infecciosas. A sua tecnologia de sondas de ADN denomina-se «Branched DNA». De acordo com a notificação, as actividades da Chiron no mercado das sondas de ADN estão exclusivamente relacionadas com o HIV e a hepatite C (HCV), domínios em que a Chiron possui direitos de patente significativos. Nestes dois domínios, a Chiron dispõe de uma posição relativamente forte no EEE (23 % e 25 %, respectivamente, nestes dois segmentos). Globalmente, no mercado das sondas de ADN, estas actividades traduzem-se numa quota de mercado total da Chiron de 14 % (20 % se se excluírem os testes não automatizados pertencentes ao grupo «outros testes», ver *infra*). Embora a Chiron não seja um concorrente insignificante no mercado das sondas de ADN, defronta uma séria desvantagem pelo facto de não dispor de um aparelho que permita o funcionamento automático dos seus testes. Para além disso, o facto de não desenvolver quaisquer actividades em dois dos quatro domínios principais do mercado das sondas de ADN (*Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e doenças sexualmente transmissíveis (DST)) reduz ainda mais a sua capacidade para contrabalançar de forma significativa a posição de mercado do grupo Roche. Esta situação foi confirmada por um relatório de um consultor independente apresentado

pelo grupo Roche, que avalia da seguinte forma a tecnologia «Branched DNA» da Chiron «está bem adaptada para alguns limiares dos sinais utilizados na aplicação, mas não poderá desenvolver-se de modo a abranger aplicações a nível dos meios de diagnóstico *in vitro* adequadas à amplificação do ácido nucleico».

- (132) Finalmente, o grupo «outros testes», que de acordo com os dados fornecidos pelas partes representa cerca de 30 % do mercado global das sondas de ADN, é composto principalmente por parâmetros de diagnóstico com uma produção claramente inferior à dos quatro principais domínios de teste incluídos no aparelho Roche Amplicor. Abrange os testes víricos, tais como o THLV I/II ou o Enterovirus, os testes genéticos e os testes de cancro. Para além disso, esta categoria inclui as vendas de aparelhos e produtos descartáveis. Com excepção do grupo Roche, nenhuma das quatro empresas acima mencionadas realiza quaisquer vendas nesta categoria. Segundo as partes, mais de 80 % dos produtos desta categoria baseiam-se na tecnologia PCR do grupo Roche. Os aparelhos e produtos descartáveis representam aparentemente a maior parte dos restantes 20 %.
- (133) Assim, na medida em que estes «outros testes» continuam, na sua larga maioria, em fase de investigação e são fornecidos por um vasto número de pequenas empresas ou institutos de investigação que obtiveram uma licença de investigação por parte do grupo Roche, deve concluir-se que nenhum destes testes poderá ser comercializado sem a participação do grupo Roche.
- (134) Como anteriormente referido, o facto de a investigação no domínio das sondas de ADN ser realizada, no essencial, com base na tecnologia PCR do grupo Roche confirma que esta tecnologia se tenha tornado a norma neste sector. A utilização da tecnologia PCR para a realização de toda esta investigação assume uma enorme importância para o grupo Roche, na medida em que lhe permite ser o único a participar na comercialização dos produtos resultantes destas actividades. Pelo facto de, devido ao seu carácter eminentemente de investigação, os produtos desta categoria deverem ser incluídos no domínio das sondas de ADN para o cálculo das quotas de mercado, seria por conseguinte lógico incluir estas actividades na quota de mercado do grupo Roche, dado que os direitos de patente detidos por este grupo lhe permitem controlar qualquer comercialização destes produtos. Se o grupo «outros testes» fosse incluído na quota de mercado do grupo Roche correspondente às sondas de ADN, esta excederia o valor anteriormente estimado (66 %).

4. Dinâmica do mercado

- (135) Dado que o mercado das sondas de ADN é um mercado ainda relativamente recente, que apresenta uma elevada taxa de crescimento, é necessário determinar se a posição dominante do grupo Roche é susceptível de prevalecer. A este respeito, as partes argumentaram que o mercado das sondas de ADN se encontra ainda numa fase de desenvolvimento muito incipiente e que, por conseguinte, os valores

respeitantes às quotas de mercado têm apenas um valor relativo para a apreciação da situação em termos de concorrência. A Comissão partilha a opinião de que, nos mercados em que a tecnologia constitui um aspecto relevante, se deve efectuar um prognóstico prudente da futura dinâmica do mercado. Todavia, esse prognóstico indica claramente que a posição de mercado do grupo Roche continuará a ser sólida pelas razões acima apresentadas. Contrariamente a outros casos, em que a Comissão considerou que quotas de mercado elevadas regrediriam no futuro devido à acção da concorrência⁽¹⁾, o mercado das sondas de ADN não tem apresentado indícios de volatilidade a nível das quotas de mercado e também não tem registado alterações em termos de liderança desde a aquisição pelo grupo Roche da tecnologia PCR, em 1991. Por outro lado, a investigação também não revelou quaisquer indícios de que a estrutura do mercado sofrerá alterações fundamentais no futuro. Pelo contrário, todos os documentos transmitidos pelas partes, bem como por terceiros, demonstram que todos os operadores deste sector consideram que a tecnologia PCR continuará a dominar no futuro. A título ilustrativo, pode referir-se que um dos estudos de mercado apresentados pelas partes estima que a quota de mercado respeitante à tecnologia PCR aumentará para 75 % no ano 2002 e para 80 % em 2005. Consequentemente, deve concluir-se que, embora apresente uma taxa de crescimento elevada, o mercado já não se encontra numa fase incipiente, em que seriam ainda inúmeras as incertezas quanto à tecnologia que prevalecerá no sector. A Comissão conclui, por conseguinte, que a posição do grupo Roche no mercado das sondas de ADN não sofrerá qualquer deterioração em resultado da dinâmica do mercado num futuro previsível.

- (136) Tendo em conta o que precede, deve concluir-se pela existência de uma posição dominante do grupo Roche no mercado das sondas de ADN em todos os Estados-membros. Além disso, deve também concluir-se que nenhuma das tecnologias alternativas existentes apresenta potencial suficiente para contrabalançar de forma efectiva a tecnologia PCR num futuro previsível.

5. Efeitos da operação proposta

- (137) Anteriormente a esta operação de concentração, o grupo Roche havia analisado, no decurso dos últimos três anos, um conjunto de outros possíveis candidatos com vista a uma aquisição (praticamente todas as principais empresas de produção de meios de diagnóstico *in vitro*, com excepção da Abbott). Os documentos transmitidos pelo grupo Roche esclarecem inequivocamente que os seus projectos estratégicos respeitantes a esta operação consistiam em obter acesso a um maior volume de vendas, por forma a maximizar a comercialização dos seus produtos PCR e a criar possibilidades de interligar com êxito as vendas de produtos para química clínica, de produtos para imunoquímica e de sondas de ADN.

- (138) A posição do grupo BM na Europa enquanto principal fornecedor de produtos para química clínica e um dos principais fornecedores de produtos para imunoquímica, representado na maioria dos laboratórios e com uma organização em termos de vendas e de marketing à altura destas actividades, preenche aqueles objectivos. Pode assim partir-se do princípio de que o acesso directo do grupo Roche à rede de vendas e de marketing do grupo BM permitirá ao grupo Roche consolidar e reforçar ainda mais a posição dominante que detém no mercado das sondas de ADN.

- (139) Mesmo que do ponto de vista técnico não seja possível, num futuro previsível, combinar as sondas de ADN com os testes de química clínica num mesmo aparelho, depreende-se claramente das declarações do grupo Roche que este grupo considera viável e vantajosa a interligação comercial dos produtos para química clínica, dos produtos para imunoquímica e das sondas de ADN. Assim, deve presumir-se que, na sequência da aquisição do grupo BM, o grupo Roche adoptará essa estratégia de marketing. Embora o grupo Roche, como anteriormente explicitado, opere já nos domínios da química clínica e da imunoquímica, a posição extremamente forte do grupo BM, em especial no domínio da química clínica, permitir-lhe-á aumentar consideravelmente as suas possibilidades de realizar com êxito a interligação com o domínio das sondas de ADN. Este efeito da operação proposta consolidaria e reforçaria de forma significativa a sua posição dominante no mercado das sondas de ADN.

- (140) Por último, é evidente que, na ausência da operação proposta, o grupo BM teria acedido ao mercado das sondas de ADN de forma independente e/ou através de uma licença concedida pelo grupo Roche. O interesse do grupo BM em fazê-lo decorre do facto de o mercado das sondas de ADN ser o único mercado no domínio dos meios de diagnóstico *in vitro* em fase de rápida expansão. Enquanto um dos principais operadores a nível mundial no domínio dos meios de diagnóstico, o grupo BM teria tido um incentivo extremamente forte para aceder a este mercado, uma vez que permanecer afastado do mercado das sondas de ADN poderia, a longo prazo, comprometer a posição que detém actualmente noutros mercados. Se o grupo BM tivesse prosseguido uma estratégia de acesso independente ao mercado das sondas de ADN, pode presumir-se pelas razões acima apresentadas (existência de uma estrutura de vendas e de uma base de clientes e capacidade para interligar a sua gama de produtos) que se teria tornado o concorrente potencial do grupo Roche mais bem posicionado nos mercados europeus. Por conseguinte, deve concluir-se que a aquisição do grupo BM consolidará e reforçará ainda mais a posição dominante do grupo Roche no mercado das sondas de ADN, dado que elimina o potencial concorrente mais bem posicionado nos mercados europeus.

- (141) Os clientes e concorrentes dos grupos Roche e BM confirmaram, em larga medida, que a operação proposta é susceptível de provocar os efeitos acima indicados. Em especial, um certo número de

⁽¹⁾ Ver, por exemplo, processos IV/M.057 — Digital/Kienzle, ponto 20, ou IV/M.354 — Cynamid/Shell, ponto 33.

clientes e concorrentes manifestou receios de que a operação venha a reforçar a posição dominante que o grupo Roche detém já actualmente no mercado das sondas de ADN. Para exemplificar a eventual exploração da forte posição detida pelo grupo Roche no mercado das sondas de ADN, vários clientes mencionaram o sistema peculiar adoptado por este grupo de cobrar aos seus clientes (os laboratórios) uma percentagem fixa do seu volume de negócios realizado com testes PCR enquanto «royalty», tendo afirmado que o acesso por parte do grupo Roche à rede de vendas do grupo BM e as maiores possibilidades de interligação dos vários domínios de actividade facilitará o recurso a este tipo de tácticas.

- (142) A título de conclusão, deve referir-se que o grupo Roche detém já, anteriormente à operação de concentração proposta, uma quota de [$<70\%$] no mercado das sondas de ADN a nível do EEE, quota essa que, conjugada com a frágil posição de todas as tecnologias alternativas de sondas de ADN, proporciona ao grupo Roche uma posição dominante nestes mercados. A aquisição do grupo BM reforçaria esta posição, na medida em que facilitaria o acesso do grupo Roche ao mercado das sondas de ADN graças à actual estrutura do grupo BM, e aumentaria as possibilidades de interligar com êxito os produtos de ambos os grupos. Por outro lado, a eliminação do grupo BM enquanto principal concorrente potencial do grupo Roche nos mercados das sondas de ADN a nível da Comunidade contribuiria para consolidar e reforçar a posição dominante do grupo Roche.

V. CONCLUSÃO

- (143) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a operação de concentração proposta daria origem à criação ou ao reforço de uma posição dominante, em virtude da qual a concorrência efectiva seria entravada de forma significativa, na acepção do n.º 3 do artigo 2.º, do regulamento das concentrações, nos seguintes mercados: reagentes para química clínica e aparelhos para química clínica na Áustria, na Alemanha, na Finlândia, em Portugal, em Espanha, na Suécia, na Dinamarca e em Itália; e sondas de ADN em todos os países membros do EEE.

VI. COMPROMISSOS PROPOSTOS PELAS PARTES

- (144) A fim de dissipar as preocupações identificadas no que diz respeito às condições de concorrência, o grupo Roche propôs assumir os compromissos seguidamente apresentados.

A. REAGENTES E APARELHOS PARA QUÍMICA CLÍNICA

- (145) No que diz respeito aos reagentes e aparelhos para química clínica, o grupo Roche compromete-se a alienar as suas actividades «Cobas Mira» na Áustria, na Alemanha, na Dinamarca, na Finlândia, na Suécia, em Itália, em Portugal e em Espanha. Ao adquirente será também dada a possibilidade de adquirir as actividades «Cobas Mira» na Noruega, bem como a opção de alargar a todos os Estados-membros da Comunidade o âmbito geográfico da

transacção. Os activos abrangidos por esta transacção incluirão o título e a propriedade dos aparelhos «Cobas Mira», desde que ainda não tenham sido cedidos aos clientes, a lista de clientes, todos os correspondentes contratos de fornecimento de reagentes e de produtos descartáveis, todos os correspondentes contratos de prestação de serviços, existências de peças sobresselentes, bem como todos os programas e equipamento informático necessários ao serviço. Será também concedida ao adquirente, a seu pedido, uma licença não exclusiva relativamente aos direitos de patente do grupo Roche e a todo o seu saber-fazer documentado (incluindo saber-fazer em termos de concepção, por exemplo, projectos) utilizado pelo grupo para fabricar os seus aparelhos «Cobas Mira». Para além disso, o grupo Roche estaria ainda disposto a vender ao adquirente novos aparelhos «Cobas Mira», as peças sobresselentes necessárias e, eventualmente, tudo isto a um preço favorável.

- (146) O grupo Roche compromete-se a envidar os seus melhores esforços para alienar a totalidade destas actividades a um adquirente único, que se tornará um concorrente viável no domínio da química clínica e será independente do grupo Roche, ficando o preenchimento destas condições sujeito à aprovação da Comissão. O grupo Roche procurará obter autorização da Comissão para alienar estas actividades numa base nacional a diferentes adquirentes, caso não seja possível encontrar um adquirente único para todas as actividades no seu conjunto.
- (147) O grupo Roche compromete-se a envidar os seus melhores esforços para concretizar esta alienação no prazo de [...] após a adopção da decisão da Comissão. Findo esse período de [...], será confiada a um administrador independente, que terá de ser aprovado pela Comissão, a tarefa de alienar as referidas actividades ao melhor preço possível num outro prazo de [...]. O administrador independente velará, já durante o primeiro período de [...], por que o grupo Roche continue a desenvolver estas actividades de forma viável e não tome quaisquer medidas que possam vir a ter um impacto negativo considerável sobre as mesmas.

B. SONDAS DE ADN

- (148) No que diz respeito às sondas de ADN, o grupo Roche compromete-se a proporcionar acesso à tecnologia PCR, relativamente a todas as aplicações de meios de diagnóstico *in vitro*, a todos os operadores interessados. Devido às diferentes necessidades e recursos dos potenciais candidatos a licenças, o grupo Roche concederá licenças globais e específicas. Serão concedidas licenças globais de três tipos. O primeiro («opção A») abrange as principais patentes PCR. O segundo («opção B1») cobre, além disso, toda a actual carteira de patentes do grupo Roche no domínio PCR. Por último, a «opção B2» proporcionará ao detentor da licença, para além do acesso às patentes fundamentais no domínio PCR, também acesso a patentes adicionais da actual carteira de patentes do grupo Roche, em função das suas necessidades concretas. O grupo Roche está também disposto a conceder a todos os detentores de licenças uma licença relativamente a

futuras patentes PCR que o grupo venha a obter. Para além disso, o grupo Roche concederá «licenças específicas» respeitantes a parâmetros únicos aos concorrentes que apenas estejam interessados numa doença concreta em que subsistam necessidades médicas, por exemplo, HLA ou fibrose quística.

- (149) O grupo Roche concederá estas licenças numa base não discriminatória a todos os terceiros interessados. A fim de garantir um tratamento não discriminatório a todos os detentores de licenças, o grupo Roche concederá a todos eles uma cláusula do «cliente mais favorecido». Além disso, o grupo Roche concorda com a designação de um administrador independente, que terá de ser aprovado pela Comissão, que será informado de todos os acordos de licença concluídos e poderá ser contactado por qualquer detentor de licenças para uma análise da observância do princípio da não discriminação. Esse administrador independente transmitirá à Comissão as suas conclusões.
- (150) A fim de assegurar a realização atempada deste compromisso, o grupo Roche compromete-se a concluir acordos de licença vinculativos com, pelo menos, um interessado relativamente a uma licença global («opção B1») no prazo de [...], a contar da decisão da Comissão relativa ao caso em apreço. Além disso, o grupo Roche compromete-se a concluir um acordo vinculativo relativamente a uma «licença específica» no prazo de [...] a contar da mesma data.
- (151) Por forma a garantir que o grupo Roche não obtenha informação comercial sensível sobre as actividades dos detentores das suas licenças, o grupo compromete-se a assegurar que o volume e o valor das vendas dos detentores das licenças não lhe sejam comunicados antes do final de um período de [...] após o termo do período a que se reportam os valores das vendas. Para efeitos de cálculo do pagamento e de revisão das «royalties» respeitantes ao período de [...], os detentores das licenças comunicarão os valores em causa a um auditor independente que terá de ser aprovado pela Comissão e que estará vinculado a não transmiti-los ao grupo Roche antes do final do período de [...].

VII. APRECIÇÃO DOS COMPROMISSOS

A. REAGENTES E APARELHOS PARA QUÍMICA CLÍNICA

- (152) O compromisso proposto pelo grupo Roche relativamente à gama de aparelhos «Cobas Mira» produzirá um importante efeito a nível da acumulação de bases instaladas na sequência da operação de concentração e reduzirá significativamente o aumento da quota de mercado do grupo BM no sector afectado pela concentração.
- (153) A gama de aparelhos «Cobas Mira» representa a parte mais importante da base instalada do grupo Roche. Nos Estados-membros em que a operação de concentração era susceptível de dar origem a problemas concorrenciais, a concentração só provocará um aumento limitado do número de aparelhos a acrescentar à base instalada do grupo BM. Na Alemanha, em Espanha e em Itália, serão acrescentados [<100] aparelhos, na Áustria, na Suécia e na

Dinamarca [<50] aparelhos, e na Finlândia e em Portugal [<20]. Estes valores devem ser comparados com a vasta base instalada de que o grupo BM dispõe já nestes países (ver *supra*). A Roche/BM não aumentará, por conseguinte, as suas vantagens em termos de acesso aos clientes, dado que a maioria dos clientes do grupo Roche utiliza já os aparelhos da gama «Cobas Mira». Para além disso, o compromisso impede ainda que a operação de concentração combine a forte posição do grupo Roche no domínio dos aparelhos de pequena dimensão com a forte posição do grupo BM noutros segmentos do sector do equipamento, uma vez que a posição do grupo Roche naquele segmento se baseava exclusivamente na gama de aparelhos «Cobas Mira». Consequentemente, os concorrentes poderão tão facilmente quanto antes da operação de concentração opor-se à Roche/BM em certos segmentos do mercado.

- (154) No mercado dos reagentes, o acesso a esta base instalada colocará o adquirente em situação de poder tornar-se um concorrente efectivo neste mercado, oferecendo os seus próprios reagentes para toda a base instalada deste tipo de aparelhos. Pelo facto de o «Cobas Mira» ser um aparelho aberto, o adquirente poderá fornecer os seus próprios reagentes para utilização neste aparelho, sem que tal implique quaisquer custos ou adaptações, o que lhe permitirá, por conseguinte, dar resposta imediatamente a todos os clientes que utilizam o «Cobas Mira».
- (155) Para além disso, o grupo Roche compromete-se a vender ao adquirente novos aparelhos da gama «Cobas Mira», permitindo-lhe assim fornecer de imediato a gama completa destes produtos (instrumentos e reagentes), no segmento dos aparelhos de pequena dimensão. Consequentemente, o adquirente poderá fornecer aos seus clientes aparelhos novos ou de substituição, mesmo antes de poder começar a fornecer aparelhos próprios (da sua própria produção ou subcontratados). O compromisso de conceder ao adquirente uma licença não exclusiva abrangendo todos os direitos de patentes e saber-fazer necessários à produção dos aparelhos «Cobas Mira», permitir-lhe-á, por outro lado, iniciar a produção deste tipo específico de aparelhos.
- (156) Por estas razões, a Comissão considera que o compromisso proposto pelas partes dissipa as preocupações concorrenciais acima expostas referentes aos mercados dos reagentes e aparelhos para química clínica.

B. SONDAS DE ADN

- (157) O compromisso de conceder licenças relativamente à tecnologia PCR a todos os concorrentes interessados deverá garantir a entrada no mercado de vários produtores de meios de diagnóstico *in vitro* de grande dimensão. Estas empresas, que manifestaram já no decurso da investigação da Comissão o seu interesse em obterem uma licença comercial PCR, são movidas por incentivos similares aos do grupo BM anteriormente à operação de concentração para aceder a este mercado em rápido crescimento do sector dos meios de diagnóstico *in vitro*.

- (158) A amplitude do programa de licenças, bem como a diferenciação entre licenças globais e licenças específicas para parâmetros concretos deverá assegurar igualmente a entrada neste mercado não apenas de concorrentes de grande dimensão, mas também de pequenas empresas com interesses numa doença específica em que subsistem necessidades médicas, mas não na gama completa de aplicações PCR. Até ao momento, estas pequenas empresas, que realizaram trabalhos de I&D a nível de novos testes com base numa licença de investigação concedida pelo grupo Roche, não podiam comercializar esses testes directamente, sendo obrigadas a vender os seus resultados de desenvolvimento ao grupo Roche ou a outra empresa detentora de uma licença comercial PCR.
- (159) O compromisso de conceder, pelo menos, uma licença global e uma licença específica nos prazos acima determinados garante que a entrada de um concorrente neste mercado ocorrerá atempadamente.
- (160) Pelo facto de as licenças globais se destinarem a fornecedores que operam já no sector dos meios de diagnóstico *in vitro*, o compromisso dissipa também eventuais preocupações quanto ao facto de o grupo Roche ser o único com capacidade potencial para interligar as sondas de ADN com outros meios de diagnóstico *in vitro*. O compromisso proporcionará aos detentores das licenças uma posição concorrencial similar no que diz respeito à capacidade para fornecerem sondas de ADN combinadas com outros meios de diagnóstico *in vitro*.
- (161) Em resultado destes compromissos, a Comissão considera que o reforço da posição dominante no mercado das sondas de ADN decorrente da operação de concentração, acima mencionado, será efectivamente anulado.
- (162) A fim de proceder atempadamente à análise dos pedidos apresentados pelo grupo Roche respeitantes à alienação das actividades «Cobas Mira», como referido no ponto 146, e dos pedidos referentes à designação de um administrador e de um auditor, como indicado nos pontos 147, 149 e 151, e a fim de minorar as dificuldades que se poderão colocar ao grupo Roche, a Comissão deverá analisar esses pedidos no âmbito de um processo que não seja de oposição. O grupo Roche deverá fornecer à Comissão todos os dados relevantes susceptíveis de demonstrar o carácter independente do administrador, auditor ou adquirente proposto, dependendo do caso. No que diz respeito ao adquirente proposto, o grupo Roche deverá também fornecer informações suficientes que demonstrem tratar-se de um concorrente viável no domínio da química clínica. Se, no prazo de duas semanas a contar da apresentação do pedido pelo grupo Roche, a Comissão não formular objecções nem solicitar

informações adicionais, considerar-se-á aprovado o pedido apresentado.

VIII. CONCLUSÃO FINAL

- (163) Assim, a Comissão conclui que, sob reserva da observância integral dos compromissos assumidos pelo grupo Roche, como apresentados na sua carta de 19 de Janeiro de 1998 dirigida à Comissão e expostos nos pontos 145 a 151, a operação de concentração proposta não criará nem reforçará uma posição dominante susceptível de entravar de forma significativa a concorrência efectiva no mercado comum ou numa parte substancial deste,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

Sob reserva da observância integral dos compromissos assumidos pelo grupo F. Hoffmann-La Roche, tal como expostos nos pontos 145 a 151 da presente decisão, a operação de concentração mediante a qual o grupo Hoffmann-La Roche adquire o controlo da totalidade da Corange Ltd. é declarada compatível com o mercado comum e com a aplicação do Acordo EEE.

Artigo 2º

Quando, em conformidade com os compromissos assumidos, o grupo F. Hoffmann-La Roche Ltd apresentar à Comissão para aprovação uma proposta de administrador, auditor ou adquirente das actividades «Cobas Mira», acompanhará essa proposta de todos os dados relevantes que demonstrem o carácter independente do administrador, auditor ou adquirente proposto, dependendo do caso. No que diz respeito ao adquirente proposto, o grupo F. Hoffmann-La Roche Ltd fornecerá também informações suficientes que demonstrem tratar-se de um concorrente viável no domínio da química clínica. Se, no prazo de duas semanas a contar da apresentação do pedido, a Comissão não formular objecções nem solicitar informações adicionais, considerar-se-á aprovado o pedido apresentado.

Artigo 3º

É destinatário da presente decisão o grupo:
F. Hoffmann-La Roche Ltd
Grenzacherstraße 124
CH-4070 Basileia
Suíça.

Feito em Bruxelas, em 4 de Fevereiro de 1998.

Pela Comissão
Karel VAN MIERT
Membro da Comissão

DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de Julho de 1998

relativa ao tratamento da fraude em matéria de IVA (diferenças entre as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente cobradas) nas contas nacionais*[notificada com o número C(1998) 2202]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(98/527/CE, Euratom)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

-membros efectuem um ajustamento dessas estimativas, a fim de ter em conta a fraude em matéria de IVA;

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Considerando que esse ajustamento se refere à parte da diferença entre as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente recebidas, parte essa imputável à fraude sem cumplicidade do comprador;

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,

Considerando que as medidas previstas na presente decisão são conformes com o parecer do comité instituído de acordo com o disposto no artigo 6º da Directiva 89/130/CEE, Euratom,

Tendo em conta a Directiva 89/130/CEE, Euratom do Conselho, de 13 de Fevereiro de 1989, relativa à harmonização da determinação do produto nacional bruto a preços de mercado ⁽¹⁾ e, nomeadamente, o seu artigo 1º,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Considerando que a Decisão 94/168/CE, Euratom da Comissão, de 22 de Fevereiro de 1994, que estatui medidas com vista à aplicação da Directiva 89/130/CEE, Euratom do Conselho, relativa à harmonização da determinação do produto nacional bruto a preços de mercado ⁽²⁾ trata especialmente da fraude fiscal sem, todavia, precisar de forma explícita o tratamento a dar à fraude em matéria de IVA e considerando que, por isso, convém precisar esse tratamento;*Artigo 1º*

Os Estados-membros calcularão o montante da fraude em matéria de IVA sem cumplicidade do comprador seguindo o método exposto em anexo à presente decisão.

Considerando que, para assegurar a exaustividade das estimativas do PIB e do PNB, no quadro da Directiva 89/130/CEE, Euratom, é necessário que os Estados-

Para os fins do mesmo cálculo, os Estados-membros determinarão, nomeadamente, as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente cobradas, e analisarão a diferença entre estes dois montantes. Para esse efeito, aplicarão a seguinte fórmula:

Fraude «sem cumplicidade» = receitas teóricas de IVA *menos* receitas IVA cobradas *menos* desfasamento temporal *menos* falências *menos* receitas em falta (fraude «com cumplicidade»)

Os Estados-membros ajustarão, se necessário, o montante do valor acrescentado incluído nas suas estimativas do PIB e do PNB, nos termos da Directiva 89/130/CEE, Euratom, adicionando-lhe o montante da fraude sem cumplicidade do comprador assim calculada.

Artigo 2º

Para efectuar o ajustamento mencionado no artigo 1º, os Estados-membros podem igualmente aplicar um método equivalente ao mencionado no primeiro parágrafo do mesmo artigo 1º, fornecendo resultados comparáveis.

⁽¹⁾ JO L 49 de 21. 2. 1989, p. 26.⁽²⁾ JO L 77 de 19. 3. 1994, p. 51.

Artigo 3.º

Antes de 1 de Outubro de 1998, os Estados-membros fornecerão uma explicação quanto às fontes e aos métodos aplicados e quantificarão os ajustamentos efectuados. A Comissão, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento n.º 1552/89 ⁽¹⁾, verificará, nomeadamente, a validade das fontes e dos métodos utilizados, assim como dos ajustamentos efectuados, e ainda a comparabilidade dos resultados obtidos, muito especialmente nos casos em que, de acordo com o disposto no artigo 2.º, não for utilizado o método mencionado no primeiro parágrafo do artigo 1.º

Relativamente aos novos Estados-membros (Áustria, Finlândia e Suécia), o prazo é fixado em 1 de Outubro de 1999.

Artigo 4.º

Se os Estados-membros puderem demonstrar à Comissão que um cálculo equivalente se encontra já implicitamente incluído nas suas contas nacionais, o artigo 1.º considerar-se-á sem efeito. Os Estados-membros que desejem seguir esta via devem fornecer toda a documentação respectiva à Comissão antes de 1 de Outubro de 1998 (1 de Outubro de 1999 no que se refere à Áustria, Finlândia e Suécia).

A Comissão manterá o comité do PNB informado dos resultados da aplicação da presente decisão e, particularmente, dos métodos utilizados pelos Estados-membros.

Artigo 5.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 24 de Julho de 1998.

Pela Comissão

Yves-Thibault DE SILGUY

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 155 de 7. 6. 1989, p. 1.

ANEXO

O cálculo da fraude em matéria de IVA sem cumplicidade do comprador baseia-se nos dois elementos seguintes:

- 1) Cálculo das receitas teóricas de IVA.
- 2) Análise da diferença entre as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente cobradas durante o mesmo período.

Cálculo das receitas teóricas de IVA

As receitas teóricas de IVA são o IVA que seria gerado se todas as unidades passivas de IVA tivessem pago o imposto em conformidade com a legislação em vigor.

Para calcular as receitas teóricas de IVA, é necessário, antes de mais, reconstituir a matéria colectável à qual o IVA é aplicável de acordo com a legislação em vigor. Trata-se, por outras palavras, de identificar todas as operações sujeitas a IVA não dedutível. O consumo final das famílias considera-se inteiramente passível de IVA não dedutível, ao passo que outras categorias de empregos têm de ser repartidas, a fim de se poder determinar a taxa de não dedutibilidade. Este cálculo efectua-se utilizando os dados da contabilidade nacional ao nível mais desagregado disponível. O cálculo da matéria colectável é efectuado tendo em conta toda a legislação e todos os regulamentos em vigor em matéria de IVA.

Em segundo lugar, é necessário aplicar a cada operação incluída na matéria colectável acima definida a taxa de IVA que lhe é própria, em conformidade com a legislação em vigor. As taxas de IVA aplicadas devem ser aquelas que estavam em vigor no ano utilizado para a avaliação da matéria colectável. O cálculo das receitas teóricas de IVA é, pois, efectuado tendo em conta toda a legislação e todos os regulamentos em vigor em matéria de IVA.

Análise da diferença entre as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente cobradas durante o mesmo período

Uma vez efectuado o cálculo das receitas teóricas de IVA, tendo em conta toda a legislação e todos os regulamentos em vigor em matéria de IVA, a diferença entre as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente cobradas pode ser imputada a quatro causas:

- 1) Desfasamento temporal entre os dados de tesouraria e as contas nacionais.
- 2) Anulações *ad hoc* pelo fisco de certas dívidas de IVA em caso de falência do contribuinte.
- 3) Fraude com cumplicidade do comprador (o IVA não é pago pelo comprador ao vendedor).
- 4) Fraude sem cumplicidade do comprador (o IVA é pago pelo comprador ao vendedor, mas este não o transfere para a administração fiscal).

Assim, para apurar o montante da fraude sem cumplicidade do comprador, é necessário deduzir da diferença entre as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente cobradas a fraude com cumplicidade do comprador e a anulação de créditos devida a falências, além de ter em conta o desfasamento entre o facto gerador e a cobrança de receitas pela administração fiscal.

$\text{Fraude sem «cumplicidade»} = \text{receitas teóricas de IVA} \text{ menos } \text{receitas de IVA cobradas} \text{ menos } \text{desfasamento temporal} \text{ menos } \text{falências} \text{ menos } \text{receitas em falta (fraude com «cumplicidade»)}$

As receitas de IVA cobradas são as receitas efectivamente entradas em caixa na administração fiscal durante o ano tido em conta para o cálculo das receitas teóricas de IVA.

A correcção relativa ao desfasamento temporal visa corrigir as receitas no sentido de ter em conta o facto de que certos pagamentos de IVA do ano em curso (n) se referem ao ano anterior ($n-1$) e do facto de que uma parte do IVA do ano n só entrará efectivamente em caixa no decurso do ano seguinte ($n+1$).

É bem possível que a legislação em vigor permita que a administração fiscal proceda à anulação *ad hoc* de certas dívidas de IVA em caso de falência do contribuinte. Nesse caso, os créditos anulados devem ser deduzidos da diferença entre as receitas teóricas de IVA e as receitas de IVA efectivamente cobradas (excepto se essa anulação já foi tida em consideração no cálculo das receitas teóricas de IVA).

Para o cálculo da fraude com cumplicidade do comprador, apenas se têm em conta as actividades relativamente às quais se procedeu a uma correcção para o «trabalho clandestino» (a não-inscrição nos ficheiros estatísticos de unidades economicamente activas).

A partir dessa hipótese e tomando como base as correcções para o «trabalho clandestino» previamente introduzidas relativamente à produção dos respectivos ramos de actividade, bem como multiplicando os montantes das vendas adicionais correspondentes («vendas clandestinas») pelas taxas regulamentares de IVA, é possível estimar qual a perda de receitas para o fisco (receitas em falta) imputável à «fraude com cumplicidade do comprador».

Por exemplo: se, por causa da correcção para o «trabalho clandestino», a estimativa do valor, fora IVA, do consumo das famílias de um determinado produto, for acrescida de 15 % e se a taxa regulamentar do IVA sobre a compra desse produto foi fixada em 18,6 %, a perda de receitas para o fisco será:

Receitas de IVA em falta devido a fraude com cumplicidade = vendas do produto antes da correcção $\times 15 \% \times 18,6 \%$.
