

A415 - SAPEC AFRO/BAYER-HELM

Provvedimento n. 20790

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 18 febbraio 2010;

SENTITO il Relatore Professor Piero Barucci;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE);

VISTO l'articolo 4, comma 3, del Trattato sull'Unione Europea (TUE);

VISTO il Regolamento del Consiglio n. 1/2003 del 16 dicembre 2002;

VISTA la legge 6 febbraio 1996, n. 52, come modificata dalla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e, in particolare, l'articolo 54;

VISTA la Comunicazione della Commissione sulla cooperazione nell'ambito della rete delle autorità garanti della concorrenza, del 27 aprile 2004;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217

VISTA la segnalazione pervenuta da parte della società Sapec Agro SA in data 15 maggio 2009, integrata con comunicazioni pervenute in date 22 maggio, 22 settembre, 16 e 17 novembre, 10 e 11 dicembre 2009 e 26 gennaio 2010;

VISTE le informazioni ricevute da parte del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali in data 13 luglio 2009, Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali in data 6 agosto 2009, dal Centro di Ricerca per la Viticoltura in data 25 settembre 2009 e da Agrofarma in data 30 settembre 2009;

VISTA la documentazione in proprio possesso;

CONSIDERATO quanto segue:

I. PREMESSA

1. In data 15 maggio 2009, è pervenuta, da parte della società SAPEC AGRO S.A., una segnalazione relativa a presunti comportamenti abusivi posti in essere da BAYER CROPSCIENCE AG, anche per il tramite della società BAYER CROPSCIENCE S.r.l., entrambe appartenenti al gruppo BAYER.

Il gruppo BAYER (in seguito anche solo BAYER) sarebbe in posizione dominante nel mercato italiano dei fungicidi a base della sostanza attiva *fosetyl-aluminium*, nonché nel mercato a monte della produzione della sostanza stessa.

2. In particolare, secondo il segnalante, BAYER CROPSCIENCE AG avrebbe ripetutamente opposto a SAPEC AGRO S.A. un rifiuto di fatto ad accedere a due studi da essa condotti sugli effetti del *fosetyl-aluminium* sull'uomo e sull'ambiente, i quali, per espressa disposizione normativa, risultano necessari per rinnovare e/o ottenere *ex novo* l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti a base di tale sostanza. La normativa vigente renderebbe sostanzialmente non replicabili tali studi, in quanto condotti su animali vertebrati, rendendoli in tutto assimilabili ad un'essential *facility* per l'accesso ai mercati interessati.

II. LE PARTI

3. SAPEC AGRO S.A. (di seguito anche Sapec) è una società portoghese che opera nella produzione e distribuzione di prodotti chimici, specialmente per l'impiego nell'agricoltura. In particolare, essa commercializza prodotti fitosanitari (fungicidi) a base della sostanza attiva *fosetyl-aluminium* (di seguito *fosetil*) in diversi Paesi dell'UE, tra cui l'Italia, sulla base di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dai diversi Stati membri.

In Italia, fino al mese di luglio 2008, SAPEC era titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti prodotti: ALETIL 80WDG (autorizzazione n. 11756 del 28 luglio 2005); SKAKKO TRIO (aut. n. 11983 del 3 marzo 2004); SKAKKO R WDG (aut. n. 12268 del 14 dicembre 2006) e MAESTRO 80WG (aut. n. 13718 del 2 aprile 2007).¹

Inoltre, SAPEC fa parte della *European Union Fosetyl-Aluminium Task Force* (di seguito anche "TASK FORCE"), un gruppo di società riunite sotto la guida dell'impresa spagnola INDUSTRIAS AFRASA S.A. (di seguito anche AFRASA), al fine di collaborare alla predisposizione del fascicolo necessario per ottenere il rinnovo, ovvero la concessione *ex novo*, di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari a base di *fosetil*, in Italia e negli altri Paesi dell'UE in cui opera la TASK FORCE.

¹ [Presso il Ministero della Salute, SAPEC risulta titolare dell'autorizzazione del solo prodotto MAESTRO 80WG: la società ha infatti acquistato, il 25 febbraio 2008, la titolarità delle autorizzazioni degli altri prodotti indicati, ma la procedura per il trasferimento della titolarità è stato interrotto in quanto le autorizzazioni sono state revocate; esse, pertanto, risultano ancora a nome del precedente titolare.]

Della TASK FORCE fanno inizialmente parte, oltre a SAPEC ed AFRASA, le società Agrodan SA, Probelte SA e Proplan-Plant Protection Company SL; successivamente, si aggiungono altre società attive in Italia nella commercializzazione di prodotti a base di *fosetil*.

4. . Nel settore della protezione delle piante, il gruppo BAYER opera nel mercato tedesco attraverso BAYER CROPSCIENCE AG e nel mercato italiano attraverso la BAYER CROPSCIENCE S.r.l. BAYER CROPSCIENCE AG (di seguito anche BAYER CS) è una società di diritto tedesco, attiva in quattro segmenti di attività: salute, agricoltura, polimeri e chimica. Essa è controllata al 100% da BAYER AG, impresa multinazionale quotata in borsa e *holding* del gruppo BAYER. Il presidente del Comitato di Sorveglianza di BAYER CS è membro del Consiglio di Amministrazione di BAYER AG. A seguito dell'acquisizione, nel 2002, dell'Aventis Crop Science Holding S.A. (di seguito anche ACS) da parte del gruppo BAYER, BAYER CS è divenuta titolare delle licenze, delle autorizzazioni e degli studi scientifici realizzati dalla ACS, tra cui quelli che formano oggetto della presente segnalazione.

5. BAYER CROPSCIENCE S.r.l. è una società di diritto italiano, attiva a livello nazionale nei settori della salute, della protezione delle piante e dei materiali innovativi; in particolare, essa commercializza sul mercato italiano, sia direttamente sia attraverso accordi di distribuzione con altre società, numerosi fitofarmaci a base di *fosetil*, risultando titolare delle relative autorizzazioni. BAYER CROPSCIENCE S.r.l. è interamente controllata da BAYER S.p.A., a sua volta controllata da BAYER AG, la *holding* del gruppo BAYER. Il presidente del Consiglio di Amministrazione di BAYER CROPSCIENCE S.r.l. è capo della divisione "Crop Protection Europe" della BAYER CS ed è membro del comitato esecutivo di quest'ultima. Nel 2008, il fatturato di BAYER CROPSCIENCE S.r.l. sul mercato nazionale è stato pari a circa 190 milioni di euro.

III. IL CONTESTO NORMATIVO

6. La Direttiva 91/414/CEE del Consiglio (di seguito, Direttiva 1991) - recepita nel nostro ordinamento con il Decreto Legislativo n. 194/95 - regola l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari² nella Comunità Europea, assoggettando la stessa ad autorizzazione da parte dell'autorità nazionale competente.³ Il rilascio di tale autorizzazione è concesso a determinate condizioni (previste dall'articolo 4 della Direttiva), tra cui quella che il prodotto fitosanitario contenga sostanze attive che siano presenti in un elenco allegato (Allegato I) alla Direttiva stessa.

7. I soggetti interessati alla commercializzazione di una sostanza attiva non inclusa nell'Allegato I devono seguire una specifica procedura (c.d. "notificazione di interesse", definita nell'Allegato II della Direttiva 1991) per richiedere ed ottenere l'inclusione nell'elenco di tale sostanza, presentando una serie di documenti tra cui un fascicolo ("Fascicolo II") contenente, per ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto, un dossier tecnico che consenta di valutare i possibili rischi per l'uomo e per l'ambiente della sostanza utilizzata. La valutazione deve essere condotta da uno Stato membro c.d. "relatore".

8. Per le sostanze attive contenute nel prodotto già presenti nell'elenco di cui all'Allegato I della Direttiva 1991, invece, è previsto che, prima di compiere esperimenti in cui siano coinvolti animali vertebrati, chi presenta la domanda di autorizzazione chieda all'autorità competente dello Stato membro se il prodotto sia identico ad un prodotto fitosanitario già autorizzato, per il quale siano stati, presumibilmente, già condotti tali esperimenti. L'autorità fornisce quindi il nome e l'indirizzo dei detentori di analoghe autorizzazioni precedenti e, allo stesso tempo, comunica ai detentori di autorizzazioni precedenti il nome e l'indirizzo del richiedente (articolo 13, comma 7, della Direttiva 1991).

9. Non essendo presente nell'elenco di cui all'Allegato I della Direttiva 1991, il *fosetil* beneficiava, fino al 2000, della deroga concessa dalla Direttiva al fine di consentire la commercializzazione delle sostanze attive non incluse nell'elenco per un periodo massimo di 10 anni.

In seguito, il Regolamento n. 451/2000 disponeva l'inclusione del *fosetil* tra le sostanze attive per cui sarebbe stato necessario svolgere un programma di valutazione, al fine di consentirne l'eventuale inclusione nell'elenco di cui all'Allegato I della Direttiva 1991. Lo Stato membro indicato quale relatore per il *fosetil* era la Francia.

10. Nel 2006, a conclusione del periodo di valutazione, la Direttiva 2006/64/CE (di seguito, Direttiva 2006) modificava la Direttiva 1991, includendo, a partire dal 1° maggio 2007, il *fosetil* tra le sostanze attive di cui all'elenco dell'Allegato I della Direttiva 1991.

La Direttiva 2006 imponeva agli Stati membri di rivedere, entro il 31 ottobre 2007, le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate ai produttori di fungicidi contenenti *fosetil*, al fine di verificare che la sostanza ivi contenuta fosse "equivalente" (dal punto di vista chimico e tossicologico) a quella già sottoposta al programma di valutazione ed iscritta nell'elenco.

² [Il termine "prodotti fitosanitari" si riferisce alle sostanze attive, e ai preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate in forma commerciale, destinate a proteggere in vario modo i vegetali da organismi nocivi.]

³ [Il Decreto Legislativo n. 194/95, individua nel Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (di seguito, il Ministero della Salute) l'autorità competente a ricevere le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nel territorio italiano.]

11. In Italia, il DM Salute 2007, nel recepire la Direttiva 2006, disponeva che le imprese titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti *fosetil*, interessate ad ottenere il rinnovo di tale autorizzazione, presentassero, entro il 30 aprile 2007, un proprio Fascicolo II sul *fosetil* o, in via alternativa, una "lettera di accesso" ad un simile fascicolo già predisposto da terzi.

12. Infine, nel mese di ottobre 2009, il Parlamento europeo e il Consiglio emanavano il Regolamento n. 1107/2009 (Regolamento 2009) relativo all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in sostituzione della Direttiva 1991. Il Regolamento 2009 rafforza quanto già contenuto nella precedente direttiva in materia di limitazione della sperimentazione su animali vertebrati. Il nuovo regolamento, infatti, contiene: *i)* la raccomandazione di evitare la duplicazione di test sui vertebrati (articolo 62, parr. 1 e 2); *ii)* l'obbligo, per i titolari degli studi, di concederne, alle società che ne facciano legittima richiesta, l'accesso a condizioni eque, trasparenti e non discriminatorie (articolo 62, par. 3); *iii)* la facoltà per l'autorità competente di uno Stato membro di utilizzare, qualora le parti non abbiano raggiunto l'accordo, le relazioni dei test e degli studi su animali vertebrati esistenti per esaminare la domanda del richiedente potenziale (articolo 62, par. 4, secondo periodo).

IV. LE CONDOTTE DENUNCIATE

L'inclusione del fosetil nell'Allegato I e la nascita della TASK FORCE

13. Nel 2000, dopo l'entrata in vigore del Regolamento n. 451/2000 (con il quale il *fosetil* veniva incluso nell'elenco dei prodotti fitosanitari oggetto del programma di valutazione volto a consentirne l'eventuale inclusione nell'elenco di cui all'Allegato I della Direttiva 1991), ACS, in seguito acquisita da Bayer, notificava il proprio interesse ad avviare tale procedura. Nel 2006, a conclusione del periodo di valutazione, il *fosetil* veniva introdotto tra le sostanze attive di cui all'elenco dell'Allegato I della Direttiva 1991.

14. L'inclusione del *fosetil* nell'Allegato I costringeva le imprese attive nella produzione e vendita di fungicidi a base di tale sostanza a presentare, alle competenti autorità dei diversi Stati membri, un'istanza di rinnovo delle autorizzazioni in loro possesso, corredata da un Fascicolo II sul *fosetil*, ovvero da una "lettera di accesso" ad un Fascicolo II predisposto da terzi. Tale fascicolo avrebbe dovuto essere oggetto di un "giudizio di equivalenza", condotto a livello comunitario, rispetto all'analogo fascicolo che era già stato presentato da ACS/BAYER e sul quale si basava l'inclusione del *fosetil* nell'Allegato I.

15. SAPEC e altre imprese, che avevano fino ad allora prodotto e commercializzato fungicidi a base di *fosetil* in vari Stati membri approvvigionandosi della sostanza attiva da produttori cinesi, non essendo questi ultimi interessati ad avviare le pratiche per ottenere l'autorizzazione alla produzione di *fosetil*, si riunivano nella *European Union Fosetyl-Aluminium Task Force*, al fine di predisporre un proprio Fascicolo II e, in particolare, di dividere i costi della realizzazione e/o acquisizione degli studi tossicologici su animali vertebrati e non vertebrati necessari ad analizzare i rischi del *fosetil* per la salute umana e per l'ambiente.

16. In risposta ad una interrogazione informale della TASK FORCE, la Francia (in qualità di Stato membro relatore) indicava in due studi (denominati Studio "Van Dijk"⁴ e Studio "Marshall"⁵, di seguito gli Studi), entrambi di proprietà di ACS/BAYER, i documenti necessari per il completamento del Fascicolo II relativo al *fosetil*.

Le negoziazioni con Bayer CS

17. La negoziazione tra BAYER CS e la TASK FORCE iniziava nel mese di dicembre del 2006, quando AFRASA, in qualità di capofila della TASK FORCE, inviava una lettera a BAYER CS con la richiesta di definire le condizioni per il rilascio della "lettera di accesso" agli Studi in proprio possesso.

Secondo la documentazione fornita dal denunciante, BAYER CS, in questa fase, si rifiutava di concedere la lettera di accesso agli Studi, adducendo quale giustificazione del proprio comportamento - realizzatosi mediante mancanza di risposte alle lettere inviate dai richiedenti e rinvii continui degli incontri fissati nell'ambito del processo negoziale - la necessità di verificare la completezza del fascicolo.

Il 10 ottobre 2007 (in prossimità della scadenza del termine del 31 ottobre 2007, entro il quale il Ministero della Salute avrebbe dovuto revocare le autorizzazioni non confermate), dopo aver verificato più volte l'indisponibilità di BAYER CS a concedere la lettera di accesso richiesta, la TASK FORCE presentava presso il Ministero dello Sviluppo Economico (MSE) la prima istanza per l'avvio di una procedura di conciliazione e arbitraggio, come previsto dal DM Salute 2007.

18. Nel frattempo, il 19 ottobre 2007, BAYER CS raggiungeva un accordo, nell'ambito di una procedura di conciliazione davanti al MSE, con la società tedesca Helm per la concessione, sulla base di un importo complessivo di 200.000 euro, della lettera di accesso ai medesimi Studi richiesti dalla TASK FORCE. La determinazione di tale importo avveniva secondo un criterio di calcolo del tutto indipendente dal numero dei prodotti per i quali si richiedeva l'autorizzazione e anche dalle quantità presunte di sostanza attiva da immettere in commercio. Esso si basava infatti su una stima, elaborata da un soggetto terzo, del valore complessivo degli Studi, ponderata con l'incidenza del mercato italiano su

⁴ [Il titolo completo di tale studio è: "Fosetyl Al: ruminant feeding study residues of fosetyl Al and the metabolite phosphorous acid in milk and edible tissues of cattle, Unpublished report 709571; study date: November 22, 2000; Report Nr. C010251; Autore Van Dijk, A. 2000".]

⁵ [Il cui titolo completo è: "Fosetyl-Al: induction of micronuclei in the bone marrow of treated mice-source, Aventis Cropscience; Report R009245 – Covace laboratories Ltd report no. 198/112-1052 – Not published; Autore Marshall, 1998".]

quello europeo, con un coefficiente di rischio e con un parametro funzione della durata residua di protezione legale degli Studi.

19. Dopo il rinvio disposto dal MSE del primo incontro fissato per il 30 ottobre 2007, la riunione per la procedura di conciliazione veniva fissata per il 27 novembre 2007. BAYER CS non si presentava a tale riunione in quanto, come dichiarato in una lettera inviata al MSE pochi giorni prima della data fissata, la procedura di conciliazione doveva ritenersi illegittima, essendo decorsi i termini per il rinnovo delle autorizzazioni. Il MSE, constatata l'indisponibilità di BAYER CS ad addivenire ad un accordo, e preso atto dei dubbi da essa avanzati in merito alla legittimità della procedura, ne rinviava la valutazione ai propri uffici legali.

20. Nel mese di aprile 2008, la Francia, in qualità di Stato relatore, dichiarava la completezza del Fascicolo II della TASK FORCE, fatta eccezione per gli studi sugli effetti del *fosetil* sull'uomo e sull'ambiente di proprietà di BAYER CS. A seguito di tale comunicazione, la TASK FORCE sollecitava nuovamente il MSE al fine di ottenere una decisione sulla condivisione degli Studi.

21. Il 2 maggio 2008, il MSE dichiarava inammissibile l'istanza di conciliazione e arbitraggio avanzata dalla TASK FORCE, ritenendo che la corrispondenza intercorsa tra i ricorrenti e BAYER CS tra il dicembre 2006 ed il settembre 2007 riguardasse esclusivamente la Spagna e non anche l'Italia.

22. Una volta chiusa la prima procedura di conciliazione, la TASK FORCE, il 28 maggio 2008, inviava a BAYER CS una nuova lettera di richiesta d'accesso, esplicitando chiaramente i mercati ai quali esse erano interessate, e attivando quindi una seconda fase di negoziati.

La risposta di BAYER CS a tale nuova richiesta, inviata il 20 giugno 2008, evidenziava, come pre-condizione per iniziare il negoziato, la necessità di ricevere dalla TASK FORCE una lista completa dei prodotti per ogni paese per cui quest'ultima richiedeva la lettera di accesso agli Studi.

23. SAPEC, ritenendo la richiesta di BAYER CS pretestuosa e dilatoria, in data 25 giugno 2008, avanzava (sempre insieme alle altre imprese della TASK FORCE) una seconda richiesta di conciliazione e arbitraggio, allegando ad essa una lista completa delle autorizzazioni da rinnovare; tale lista veniva peraltro inviata anche a BAYER CS, in data 27 giugno 2008. A seguito di tale iniziativa, il MSE invitava le parti a tentare di raggiungere un accordo entro il 16 luglio 2008 e fissava una riunione per il 30 luglio 2008 in caso di mancato raggiungimento dell'accordo. In data 11 luglio 2008, la TASK FORCE inviava una lettera a BAYER CS proponendole diverse date e sedi possibili in Europa per incontrarsi. BAYER CS non si rendeva disponibile ad incontrare la TASK FORCE né entro né oltre il termine del 16 luglio 2008. Successivamente, BAYER CS, con lettera inviata del 18 luglio 2008, comunicava al MSE la propria impossibilità a partecipare alla riunione indetta dallo stesso per il 30 luglio 2008, in quanto i propri esperti erano in vacanza fino al 20 agosto 2008. BAYER CS proponeva quindi di rinviare le negoziazioni alla fine di agosto/inizio di settembre.

24. Il 21 luglio 2008, il Ministero della Salute revocava, ai sensi dell'articolo 2 del DM Salute 2007, tutte le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti il *fosetil* di cui le imprese aderenti alla TASK FORCE erano titolari.

25. La TASK FORCE impugnava il provvedimento innanzi al TAR Lazio.

26. Con nota del 24 luglio 2008, il MSE invitava, ancora una volta, le parti ad effettuare un incontro negoziale al fine di raggiungere un accordo. Nel corso di due incontri tenutisi a settembre 2008, BAYER CS poneva una serie di condizioni per la concessione dell'accesso al fascicolo. In particolare, al fine di giungere ad un accordo, BAYER CS richiedeva che:

i) le negoziazioni riguardassero solo prodotti con autorizzazioni ancora valide o da richiedersi *x novo*;

ii) si svolgessero negoziazioni singole e distinte per ciascun fitofarmaco contenente *fosetil* che i richiedenti intendevano immettere in commercio;

iii) la TASK FORCE prestasse acquiescenza ai giudizi amministrativi relativi alla revoca delle autorizzazioni;

iv) si stabilisse un corrispettivo fisso e predeterminato per ogni nuova ed ulteriore lettera di accesso ai medesimi Studi.

27. Le richieste di BAYER CS venivano ritenute dalla TASK FORCE inaccoglibili e questo impediva nuovamente il raggiungimento di un accordo. Intanto, con ordinanza dell'8 ottobre 2008, il TAR Lazio accoglieva la domanda cautelare, facendo "rivivere" la validità delle autorizzazioni della TASK FORCE.

Di fronte allo stallo delle trattative, il MSE, con nota del 17 ottobre 2008, sospendeva i termini della procedura di arbitrato al fine di consentire l'accertamento in sede di autotutela dei presupposti di legittimità del procedimento.

28. Il 19 novembre 2008, la TASK FORCE esperiva un ultimo tentativo per raggiungere un accordo, inviando a BAYER CS una dettagliata proposta, nella quale si specificavano nuovamente i mercati e i prodotti interessati dalla richiesta, nonché un possibile metodo per la determinazione del prezzo, del tutto analogo a quello precedentemente concordato tra BAYER CS ed Helm. Non risulta che BAYER CS abbia fornito risposta a tale proposta.

29. Il Consiglio di Stato, con ordinanza del 12 dicembre 2008 - tenuto conto della conclusione per improcedibilità del primo arbitrato e, in base di quanto riferito nella discussione orale, dell'imminente definizione del secondo procedimento di arbitrato - riformava l'ordinanza del TAR Lazio, accogliendo l'appello e respingendo l'istanza cautelare accolta in primo grado. Con tale pronuncia, a SAPEC e alle altre imprese della TASK FORCE è stata di fatto inibita la commercializzazione dei prodotti contenenti il *fosetil*.

30. Da ultimo, il MSE, con nota del 30 dicembre 2008, riteneva, anche sulla base del parere espresso dal Ministero della Salute, che la procedura di conciliazione potesse inserirsi esclusivamente nell'ambito di procedure di rinnovo di autorizzazioni in scadenza ovvero di richiesta di nuove autorizzazioni. Atteso che, a seguito del provvedimento di revoca del Ministero della Salute del 21 luglio 2008, le autorizzazioni della TASK FORCE risultavano non più valide, la

richiesta di conciliazione di quest'ultima doveva ritenersi improcedibile in quanto non più riferita a prodotti presenti sul mercato ovvero di prossima immissione.

V. IL MERCATO INTERESSATO

Le caratteristiche dei prodotti

31. Il *fosetil* (etil-fosfito di alluminio) è una molecola ad azione antiperonosporica utilizzata come fungicida sia per la vite sia per altre coltivazioni. La domanda di prodotti a base di *fosetyl* è comunque rappresentata per circa il 95% da coltivatori di vite.

32. Il trattamento della peronospora della vite, una delle più dannose avversità biotiche, prevede generalmente l'impiego di vari trattamenti, da effettuarsi nel corso delle differenti fasi del ciclo vegetativo della pianta, in ciascuno dei quali è possibile utilizzare un diverso prodotto composto da una o più sostanze attive.

33. La farmacopea relativa al controllo e contenimento della peronospora della vite ha subito nel tempo una progressiva evoluzione, basata sullo sviluppo di sempre nuove sostanze attive (Tabella 1).

34. Sostanzialmente, sino agli anni '70, i fungicidi disponibili erano prodotti convenzionali c.d. di copertura o di contatto, dotati di attività preventiva e di contatto sugli organi di propagazione del fungo (sporangî e spore). Per la loro efficacia, è fondamentale che sino applicati in modo uniforme su tutta la vegetazione e, inoltre, la loro persistenza è limitata dall'accrescimento della vite. A questo gruppo appartengono i prodotti rameici, i ditiocarbammati e i ftalmidici (folpet). Tali prodotti sono tuttora utilizzati sia da soli, sia in associazione tra loro e/o con altre molecole di nuova concezione.

Tabella 1 – Classificazione dei fungicidi contro la peronospora della vite per tipo di azione, principio attivo contenuto e rischio di resistenza.

CLASSIFICAZIONE		AZIONE	PRINCIPI ATTIVI	RISCHIO RESISTENZA
<u>convenzionali:</u> di contatto o copertura	rameici, ditiocarbammati, ftalmidici, tiocianochinoni	preventiva, rimangono sulla foglia	rameici, mancozeb, metiram, propineb, folpet, ecc.	basso
	sistemici	preventiva e curativa, si diffondono nel sistema floematico	<i>fosetyl-aluminium</i>	<i>basso/nullo</i>
			metalaxil, benalaxil	elevato
<u>innovativi:</u> endoterapici	citotropici/translaminari	preventiva e curativa, si diffondono solo all'interno della foglia	cymoxail, fenamidone, dimetomorf, azoxystrobin, famoxadone, ecc.	medio/elevato

Fonte: informazioni fornite dal segnalante.

35. Successivamente, sono state sviluppate nuove sostanze ad azione endoterapica, le quali vengono assorbite dagli organi trattati e, pertanto, una volta assorbite, sfuggono al dilavamento. I prodotti endoterapici sono in grado di esplicare la loro attività nei confronti del fungo sia in fase preventiva (come i prodotti tradizionali di copertura) sia quando il fungo ha già iniziato il processo infettivo.

36. I prodotti endoterapici possono essere di tipo sistemico, che cioè penetrano all'interno della pianta e si diffondono nel sistema floematico, o di tipo citotropico-translaminare, anch'essi assorbiti dai tessuti vegetali ma con scarsa capacità di muoversi all'interno della pianta; questi ultimi svolgono pertanto la propria azione curativa solo limitatamente alla zona trattata.

37. Tra i prodotti sistemici, il *fosetil* costituisce l'unica molecola che possiede una "sistemica totale", cioè è in grado di essere traslocata non solo in senso ascendente (acropeta, verso gli apici della pianta), ma anche in senso discendente (basipeta, verso le radici). Inoltre, l'azione del *fosetil* è di tipo "indiretto", essendo rivolta non verso il parassita o i suoi

organi di moltiplicazione e propagazione, bensì verso la pianta, inducendo un meccanismo di difesa di tipo resistente, basato sulla stimolazione di sostanze naturali ad azione antifungina.

38. Inoltre, il *fosetil* si differenzia da tutte le altre molecole non convenzionali, le quali favoriscono la selezione di ceppi patogeni resistenti, in quanto caratterizzato da un grado di resistenza quasi nullo.

I rapporti di sostituibilità

39. Pur presentando il *fosetil* peculiarità che lo differenziano da tutte le altre molecole, sia di tipo convenzionale che di tipo endoterapico, il quadro delle relazioni di sostituibilità tra i diversi fungicidi appare piuttosto complesso, come confermato dal centro di ricerca specializzato CRA-VIT, nonché da specifici studi scientifici sull'argomento.⁶

Sotto il profilo dell'efficacia terapeutica, infatti, le diverse sostanze attive producono risultati che dipendono da numerosi fattori, quali: la varietà della vite, la virulenza del patogeno, le condizioni climatiche, lo stadio fenologico della pianta, la sequenza dei trattamenti, gli intervalli tra gli stessi, i dosaggi utilizzati e le associazioni con altre sostanze. Pertanto, una razionale difesa della vite contro gli attacchi di peronospora necessita quasi sempre di miscele formate di più molecole, dotate di differenti meccanismi di azione e che vanno scelte e dosate in funzione delle specifiche esigenze del coltivatore. In questo senso, le industrie agro-chimiche sono sempre più orientate a formulare prodotti commerciali che comprendono più molecole, appartenenti a gruppi chimici differenti, anche per ridurre il rischio di selezione dei ceppi patogeni resistenti: i preparati commerciali costituiti da un'unica molecola sono quindi prevalentemente destinati alla preparazione di poltiglie estemporanee da parte dell'utilizzatore, o per consentire, all'occorrenza, la modifica dei dosaggi.

40. Inoltre, nell'ambito del trattamento anti-peronosporico si distinguono, nell'arco di un anno, tre fasi fondamentali, caratterizzate da esigenze di difesa differenti e, conseguentemente, dall'impiego di tipologie diverse di prodotti.

41. Nella **fase iniziale**, prima che la pianta sviluppi, e in quella **conclusiva**, quando il grappolo è già formato, i prodotti di difesa più diffusi risultano essere quelli tradizionali di copertura (essenzialmente rameici).⁷

Nella **fase centrale**, invece, quando lo sviluppo della pianta è sostenuto, si utilizzano quasi esclusivamente prodotti endoterapici.⁸

42. Secondo stime fornite dalla parte denunciante, il 90% dei coltivatori, tra i quali sono compresi tutti gli operatori di tipo "professionale", effettua esclusivamente trattamenti anti-peronosporici di tipo non convenzionale nella fase centrale dell'accrescimento della pianta.

43. Inoltre, tra i trattamenti condotti in tale fase (di norma in numero compreso tra 4 e 6), almeno uno, stando a quanto sostenuto dal segnalante, è generalmente basato su prodotti che contengono il *fosetil*, evidenziando una scarsa sostituibilità di tale sostanza nella fase di più rapido accrescimento della pianta trova.

44. Tale circostanza trova conferma nel fatto che l'utilizzo del *fosetil* è previsto e consigliato nei disciplinari di produzione integrata⁹ di varie regioni ad alta vocazione vitivinicola (Veneto, Toscana ed Emilia Romagna). Peraltro, essendo al *fosetil* associato un rischio di resistenza pressoché nullo, esso è l'unico principio attivo per il quale i disciplinari non prevedono alcuna limitazione d'uso.

45. Da quanto esposto emerge chiaramente come, in primo luogo, i prodotti convenzionali e quelli innovativi appartengano a due mercati distinti, dovendosi correttamente far riferimento alle tipologie di prodotti che vengono impiegate nelle varie fasi del trattamento difensivo, piuttosto che all'insieme di tutti i prodotti, tradizionali e moderni, presenti sul mercato per la lotta alla peronospora della vite.

46. In secondo luogo, nell'ambito dei prodotti endoterapici, le diverse caratteristiche possedute dai prodotti sistemici e da quelli citotropici-translaminari evidenziano l'esistenza di un rapporto di complementarità, piuttosto che di sostituibilità, all'interno del ciclo di trattamento anti-peronosporico.

Ciò trova conferma nei risultati di alcuni esperimenti scientifici che dimostrano una maggiore efficacia dei prodotti sistemici quando essi sono impiegati in associazione con altre molecole endoterapiche, e, viceversa, un'efficacia ridotta degli stessi se impiegati da soli o in miscela con altri prodotti convenzionali di copertura.¹⁰

⁶ [Cfr. informazioni ricevute dal CRA-VIT in data 25 settembre 2009, agli atti del fascicolo, e gli studi, ex multis, Cadir Lab s.r.l. - Di.Va.P.R.A. (Dipartimento di Valorizzazione e Protezione delle Risorse Agroforestali) – Settore Patologia Vegetale dell'Università di Torino, Valutazione della sensibilità ai fungicidi della peronospora (*Plasmopara viticola*) e del mal bianco della vite (*Uncinula necatrix*) in provincia di Alessandria ed in altre aree del Piemonte (ricerca relativa agli anni 2001-2003, disponibile a www.regione.piemonte.it/agri/ita/agriservice/ricerca/malbianco/dwd/malbianco.pdf) e Moiraghi-Morando-Lavezzaro, Vecchi e nuovi antiperonosporici sperimentati in vigneti del Piemonte, Atti Giornate Fitopatologiche, 2006, II, p. 218 (disponibile a www.vitenet.net/pdf/487.pdf).]

⁷ [Questo perché, essendo la crescita della pianta in queste due fasi lenta, una buona copertura della pianta contro il parassita può essere ottenuta con l'impiego di quantità modeste di un fungicida di tipo tradizionale.]

⁸ [Questi ultimi, infatti, penetrando e muovendosi all'interno della pianta, sono i soli in grado di garantire una difesa anti-fungina nei periodi di maggiore accrescimento della vite.]

⁹ [I disciplinari di produzione integrata sono documenti che raccolgono tutte le indicazioni utili per i tecnici e gli agricoltori al fine di ottenere produzioni di qualità che offrano maggiori garanzie ai consumatori nel rispetto dell'ambiente.]

¹⁰ [Cfr. Lahoz E. e Porrone F., 2009, Nuove strategie contro *Plasmopara viticola* nel Sud Italia, in "La difesa antiperonosporica per uve di qualità", Edizioni L'Informatore Agrario, Verona. Al riguardo si segnala inoltre il grande interesse ricevuto nelle riviste scientifiche di settore il nuovo prodotto, lanciato da BAYER, denominato "R6 Erresei Albis", a base di fosetil e della sostanza innovativa fluopicolide, il

47. Infine, anche all'interno dei prodotti sistemici, il *fosetil* sembra presentare caratteristiche di specificità tali da renderlo, in talune occasioni, scarsamente sostituibile con gli altri prodotti.

La struttura dell'offerta

48. Preliminarmente si osserva che tra i fungicidi a base di *fosetil* contro la peronospora della vite devono ricomprendersi sia i prodotti che contengono esclusivamente *fosetil* (e diluente) sia le c.d. "miscele", in cui il *fosetil* è combinato con altre sostanze attive. Secondo stime fornite dal segnalante, nel 2008, la dimensione in valore di tale comparto è stata pari a circa 28,5 milioni di euro, di cui l'87% circa rappresentato dalle misture a due o tre vie (*fosetil* più una o due altre sostanze attive).

49. Sulla base di stime fornite dal denunciante, nel 2008, sul totale delle vendite di prodotti a base di *fosetil* (puro o in miscela), BAYER¹¹ deteneva una quota pari al 73% in valore (Tabella 2).¹²

Gli altri operatori presenti sul mercato, Helm e le imprese della TASK FORCE, possedevano una quota pari, rispettivamente, all'11% e al 16% in valore.

Tabella 2 – Struttura dell'offerta di fungicidi a base di fosetil contro la peronospora della vite. Anni 2008 e 2009.

Operatore (*)	2008		2009	
	€/000	%	€/000	%
Bayer	20.670	73,0	23.560	87,0
Helm	3.220	11,0	3.410	13,0
Task Force	4.610	16,0	---	---
Totale	28.500	100,0	26.970	100,0

Fonte: dati forniti dal segnalante.

(*) le quote comprendono sia il prodotto commercializzato direttamente dai produttori che quello commercializzato attraverso i rispettivi distributori.

50. A seguito della revoca a SAPEC e alle altre imprese della TASK FORCE delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti a base di *fosetil*, BAYER e Helm (l'unica società ad aver ottenuto da BAYER CS la lettera di accesso agli Studi) sono rimasti gli unici due operatori attivi nella produzione e commercializzazione di tali fungicidi, essendo uscite dal mercato le imprese della TASK FORCE.

Nel 2009, pertanto, la quota in valore di BAYER è salita all'87%.

51. Anche nel più ampio comparto dei fungicidi endoterapici di tipo sistemico, sulla base delle informazioni fornite dal segnalante, BAYER risulterebbe la società *leader*, con una quota in valore, pari, nel 2009, al 48,2%, in crescita rispetto al 2008, quando era pari al 45,1% (Tabella 3).

Il secondo concorrente è rappresentato da Syngenta, la quale detiene, nell'ultimo anno, una quota del 21,7%, in diminuzione rispetto a quella posseduta nel 2008 (24,5%). Gli altri operatori hanno quote di mercato che non superano il 12%.

Tabella 3 – Struttura dell'offerta di fungicidi endoterapici di tipo sistemico contro la peronospora della vite. Anni 2008 e 2009.

Operatore (*)	2008		2009	
	€/000	%	€/000	%
Bayer (<i>fosetil</i>)	20.670	45,1	23.560	48,2

quale dagli studi effettuati garantirebbe una eccezionale difesa contro la peronospora. Cfr. Borgo M., Delaiti M., Bigot G. e Ferrari D., 2009, *Peronospora della vite. Una nuova difesa è possibile*, Terra e Vita, n. 11, pp. 58-61.]

¹¹ [La commercializzazione dei diversi tipi di fungicidi a base di *fosetil* è svolta direttamente dai due produttori ovvero da altre società attraverso accordi di distribuzione sottoscritti con BAYER o Helm. In Italia BAYER, oltre che direttamente attraverso BAYER CROPSCIENCE S.r.l., distribuisce fungicidi a base di *fosetil* anche attraverso accordi di distribuzione con le società Sipcam, Dow AgroSciences Italia e Cerexagri. Helm utilizza, oltre al canale diretto, anche le società Scam, Isagro Italia, Sivam, Siapa, Agrisystem, Syngenta Crop Protection e Demetra Italia.]

¹² [La quota in volume non risulta disponibile, data la diversa percentuale di *fosetil* contenuta nelle varie miscele]

Helm (<i>fosetil</i>)	3.220	7,0	3.410	6,9
Task Force (<i>fosetil</i>)	4.610	10,1	---	---
Syngenta (<i>metalaxil</i>)	11.200	24,5	10.600	21,7
Isagro (<i>benalaxil</i>)	5.900	12,9	5.800	11,9
Altri produttori	170	0,4	5.530	11,3
Totale	45.770	100,0	48.900	100,0

Fonte: dati forniti dal segnalante.

(*) le quote comprendono sia il prodotto commercializzato direttamente dai produttori che quello commercializzato attraverso i rispettivi distributori.

L'andamento dei prezzi e delle quote

52. Sulla base di dati forniti dal segnalante, risulta che nel 2009, a seguito della revoca delle autorizzazioni a SAPEC e alle altre imprese della TASK FORCE per la produzione e commercializzazione di prodotti a base di *fosetil* nel mercato italiano, il prezzo del prodotto *fosetil* in granuli disperdibili (formulato *fosetil straight* 80%) venduto da BAYER è salito a 14 €/kg dai 12,5 €/kg del 2008 (corrispondente ad un incremento di circa il 12%, Tabella 4). Analogamente, il prezzo dello stesso prodotto venduto da Helm è passato da 6,5/7 €/kg, livello registrato nel 2008, agli 8 €/kg (pari ad un aumento di circa il 15%).

Tabella 4 – Livello medio dei prezzi in €/kg dei formulati "fosetil straight 80%". Anni 2007-2009.

Operatore	2007	2008	2009
Bayer	9	12,5	14
Helm	n.d.	6,5/7	8
Task Force	5,5/6	5,5/6,5	non presenti

Fonte: dati fornite dal segnalante.

53. L'aumento dei prezzi delle altre tipologie di fungicidi antiperonosporici è stato più contenuto: nell'ultimo anno, i prezzi dei prodotti sistemici (*fosetil* escluso) sono cresciuti del 4-6%, mentre quelli dei prodotti endoterapici in generale del 5-6%.

54. A fronte di un aumento dei prezzi dei fungicidi a base di *fosetil* superiore a quello registrato per gli tutti gli altri fungicidi innovativi, sistemici e citotropici-translaminari, rileva notare come le vendite di prodotti a base di *fosetil* realizzate dalla TASK FORCE nel 2008 siano comunque rimaste, per circa i due terzi, nell'ambito dei medesimi prodotti a base di *fosetil*, riorientandosi verso i più costosi fungicidi offerti da BAYER ed Helm, mentre la parte rimanente delle vendite si è spostata verso i più simili prodotti sistemici a base di altre sostanze attive.

55. Inoltre, può osservarsi come, nonostante BAYER avesse nel 2008 una quota pari a del 45% nel comparto dei prodotti sistemici, e nonostante abbia aumentato i propri prezzi di più dei propri concorrenti nel medesimo comparto, essa abbia assorbito il 62% circa delle vendite della TASK FORCE del 2008.

VI. VALUTAZIONI

La definizione del mercato rilevante

Il mercato del prodotto

56. SAPEC ha richiesto a BAYER l'accesso agli studi condotti sulla sostanza denominata *fosetil*, al fine di immettere in commercio prodotti a base di tale sostanza da utilizzarsi per combattere la peronospora della vite.

57. Sulla base dell'orientamento giurisprudenziale consolidato, il settore della produzione e commercializzazione dei fungicidi può suddividersi in funzione della specifica destinazione d'uso, del tipo di coltura a cui i prodotti sono destinati (vite, patate, cereali, barbabietole) e degli specifici effetti terapeutici su ciascuna coltura.

58. Per quanto di interesse nella presente valutazione, tra i fungicidi si distinguono quindi, in particolare, i fungicidi per la vite e, all'interno di questi, i fungicidi per la peronospora.

59. Il *fosetil* per la peronospora della vite presenta caratteristiche estremamente specifiche in termini di funzionamento ed efficacia terapeutica: alla luce di quanto esposto, infatti, risulta che il *fosetil* è l'unico fungicida a sistemica totale

(movimento nella pianta sia in senso ascendente che discendente), ad azione indiretta (non agisce contro il parassita, ma stimola la produzione delle difese naturali della pianta contro il fungo) e per il quale non si riscontra il fenomeno della resistenza.

Tali caratteristiche fanno del *fosetil* una sostanza strettamente consigliata, ed effettivamente utilizzata dalla quasi totalità degli operatori, in almeno un trattamento della fase centrale dell'accrescimento della vite, e comunque preferibile ad altre sostanze, anche in altre fasi dell'accrescimento della pianta, in presenza di talune condizioni pedoclimatiche e nel caso di condizioni di elevato rischio epidemico (quali gli ambienti e le annate con frequenti e abbondanti piogge).

60. Gli elementi illustrati sembrano avvalorare l'ipotesi dell'esistenza di un mercato rilevante dei prodotti a base di *fosetil*, separato rispetto a quello degli altri fungicidi utilizzati contro la peronospora della vite.

61. Tuttavia, in via cautelativa, le valutazioni della presente fattispecie possono effettuarsi anche nell'ipotesi di una definizione del mercato più ampia, comprensiva di tutti i fungicidi sistemici. I prodotti sistemici a base di sostanze attive diverse dal *fosetil*, infatti, pur risultando verticalmente differenziati rispetto a quelli a base di *fosetil* (collocandosi ad un livello inferiore di qualità e prezzo), risultano i più simili a questi ultimi nelle modalità di funzionamento e nell'indicazione terapeutica: ciò risulta confermato anche dalla circostanza che, a seguito dell'uscita della TASK FORCE dal mercato, la parte residuale delle vendite di tali imprese non assorbita da BAYER o da Helm si è spostata su altre tipologie di fungicidi sistemici.

62. Deve invece escludersi l'appartenenza al mercato rilevante per la presente valutazione sia dei prodotti tradizionali di contatto o di copertura, in quanto inefficaci per la prevenzione della peronospora della vite nella fase centrale di accrescimento della pianta, sia dei prodotti endoterapici di tipo citotropico-translaminare, in ragione dell'esistenza di una relazione di complementarità tra tali prodotti e i fungicidi a base di *fosetil*.

63. Il mercato del prodotto per la presente valutazione è, pertanto, costituito dai soli fungicidi sistemici a base di *fosetil* utilizzati per la peronospora della vite o, al più da tutti i fungicidi sistemici. Poiché la valutazione non si modificherebbe considerando una o l'altra delle due ipotesi individuate, l'esatta delimitazione del mercato rilevante può, in questa fase, essere lasciata aperta.

Il mercato geografico

64. Il mercato del prodotto ha dimensione nazionale, posto che il rilascio delle autorizzazioni necessarie per l'immissione in commercio dei prodotti è di competenza delle autorità nazionali, e le condizioni competitive (prezzi e struttura dell'offerta) non sono conseguentemente uniformi tra i diversi paesi.

La posizione dominante di Bayer

65. Come si è visto, la quota di mercato di BAYER nel mercato italiano dei fungicidi a base di *fosetil* contro la peronospora della vite era già nettamente superiore rispetto a quella dei concorrenti nel 2008, essendo pari al 73%; essa si è, inoltre, ulteriormente rafforzata nel 2009, arrivando all'87%.

66. La contendibilità di tale quota risulta limitata a fronte del controllo da parte di BAYER degli Studi necessari per ottenere l'immissione in commercio in Italia dei fungicidi a base di *fosetil*. Inoltre, il mercato appare caratterizzato da forti barriere all'entrata, rappresentate dalle ingenti spese di ricerca e sviluppo, nonché di tipo amministrativo, costituite dalle autorizzazioni necessarie all'immissione in commercio di nuovi prodotti.

67. Del resto, la capacità di BAYER di aumentare il prezzo del *fosetil* (+12% sul prodotto *fosetil* in granuli disperdibili, c.d. *fosetil straight* 80%), senza diminuire, ma anzi incrementando sia le proprie vendite che la propria quota di mercato appare come un'ulteriore dimostrazione dell'indipendenza di comportamento di tale operatore.

68. Anche nell'ipotesi di un mercato rilevante più ampio, comprensivo di tutti i prodotti sistemici, la posizione dominante di BAYER appare dimostrata dal possesso di una quota di mercato comunque molto alta (45% nel 2008 e 48% nel 2009), attualmente più che doppia rispetto a quella del principale concorrente, e relativa ad un prodotto differenziato verticalmente rispetto a quello dei concorrenti (nel segmento "superiore" del mercato, quello dei prodotti sistemici a base di *fosetil*, BAYER avrebbe comunque una quota prossima all'80%).

Anche in un'ipotesi di mercato così definita, peraltro, il consistente aumento dei prezzi di BAYER, superiore a quello medio registrato dagli altri prodotti sistemici (pari a circa il 4-6%), non ha impedito a BAYER di incrementare sia la propria quota di mercato che i propri ricavi complessivi.

La natura di essential facility degli studi richiesti

69. Gli Studi in possesso di BAYER sembrano costituire una *essential facility* in quanto sarebbero congiuntamente rispettate le tre condizioni elaborate dalla giurisprudenza comunitaria per definire in tal modo un prodotto/servizio.

Gli studi sugli animali vertebrati sarebbero infatti i) condivisibili, sia in senso tecnico (c.d. "assenza di rivalità") sia in senso economico (c.d. "profittabilità"); ii) essenziali, in quanto necessari e non sostituibili per l'ottenimento del rinnovo delle autorizzazioni; iii) non duplicabili, in quanto la normativa comunitaria in materia è volta proprio ad impedire che più imprese ripetano gli stessi esperimenti sugli animali vertebrati.

70. Il carattere di condivisibilità degli Studi risulta inconfutabile posto che: i) la stessa normativa comunitaria ne incoraggia la condivisione; ii) BAYER ha già concesso ad Helm l'accesso agli studi richiesti anche dalla TASK FORCE.

71. Gli approfondimenti svolti hanno inoltre confermato la presenza del carattere di essenzialità degli Studi. La Direttiva 1991, infatti, prevede che l'operatore interessato ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di

un prodotto fitosanitario presenti, all'autorità competente dello Stato membro, un "Fascicolo II" per ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto in questione, contenente un *dossier* tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi che tale sostanza attiva può provocare per l'uomo e per l'ambiente.

72. Quanto al carattere di non duplicabilità degli Studi, infine, si osserva quanto segue:

1. in primo luogo, essa non si riferisce ad impedimenti di natura strettamente tecnica e/o economica, bensì a specifiche disposizioni normative: la Direttiva 1991, vigente al momento della richiesta di accesso da parte della TASK FORCE, era infatti chiaramente finalizzata ad evitare che gli esperimenti sui vertebrati venissero ripetuti, laddove ciò non fosse strettamente necessario;

2. il divieto di ripetere tali esperimenti è stato ulteriormente rafforzato con l'entrata in vigore del Regolamento 2009 (che sostituisce la Direttiva 1991), il quale, all'articolo 62, prevede espressamente che *"la duplicazione di test e studi su animali vertebrati [...] è evitata"* e che *"gli Stati membri non accettano, a sostegno delle domande di autorizzazione, la duplicazione di test e studi su animali vertebrati"*;

3. sulla base di quanto illustrato ai precedenti punti 1. e 2., appare fondato il dubbio che, qualora la TASK FORCE avesse presentato, o presentasse oggi, al Ministero della Salute italiano una domanda di rinnovo o di nuova autorizzazione accompagnata dai risultati di nuovi studi eventualmente replicati, l'autorità italiana avrebbe potuto, e potrebbe tuttora, ritenere che tali studi siano stati realizzati in violazione della legge e non concedere l'autorizzazione.

73. Alla luce di quanto esposto, pertanto, l'esistenza di una replicabilità di tipo "tecnico" degli Studi di BAYER non sembra inficiare il carattere di "non duplicabilità" degli Studi stessi, ai fini dell'effettivo ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il carattere abusivo dei comportamenti di Bayer

74. Dalle evidenze agli atti appare emergere che, nel corso del lungo negoziato tra le imprese della TASK FORCE e BAYER (iniziato a dicembre 2006 con riferimento al mercato spagnolo e quanto meno a partire dalla prima richiesta di arbitraggio al MSE, dell'ottobre 2007, con riferimento al mercato italiano), quest'ultima si sarebbe sempre rifiutata, con diversi appigli legali e formali, di concedere la necessaria lettera di accesso agli Studi.

75. L'atteggiamento di BAYER appare, in primo luogo, complessivamente in contrasto con la *ratio* della normativa comunitaria, laddove questa prevede (nella Direttiva 91/414/CEE, e poi nel Regolamento CE 1107/2009) che i detentori di studi relativi ad esperimenti su animali vertebrati necessari al completamento del dossier dei soggetti richiedenti una nuova autorizzazione, ovvero il rinnovo di autorizzazioni già in possesso, forniscano la massima collaborazione in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti sui vertebrati. In particolare, il quadro normativo vigente al momento dell'adozione della condotta limitava fortemente la possibilità per i detentori di studi relativi ad esperimenti su animali vertebrati di negare l'accesso agli stessi. Infatti, la richiamata Direttiva 91/414/CEE prevedeva che il detentore ed il richiedente facessero *"i passi necessari per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni"* e che le amministrazioni a tal fine fornissero le informazioni necessarie a consentire il contatto tra i soggetti interessati. Inoltre, la Direttiva ha previsto la possibilità per gli Stati membri, laddove le parti non siano in grado di giungere ad un accordo sullo scambio di informazioni, di adottare misure nazionali che obblighino il richiedente ed i detentori a mettere in comune i dati, determinando la procedura per l'utilizzazione delle informazioni e il ragionevole equilibrio degli interessi.

Nel recepire la suddetta direttiva comunitaria, il Decreto Legislativo n. 194/95 ha esplicitato che lo scambio di informazioni circa i nominativi dei soggetti è effettuato *"al fine di rendere possibile un accordo circa lo scambio di informazioni necessario per evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali vertebrati"*. Inoltre, ha previsto, per il caso di mancato accordo, un procedimento amministrativo che si può concludere con un provvedimento volto a consentire, al soggetto che richiede l'autorizzazione, di avere accesso ai dati, sia pure assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti, su ciò rinviando a un successivo decreto del Ministro dell'Industria, sentito il Ministro della Sanità. Quest'ultimo decreto, adottato nel febbraio 2007, ha poi definito la procedura conciliativa da svolgersi a tal fine presso il Ministero dello Sviluppo Economico, d'intesa con il Ministero della Salute.

76. A fronte del richiamato contesto normativo, BAYER ha adottato un comportamento volto ad ostacolare le negoziazioni e il raggiungimento di un accordo in merito all'accesso agli Studi, così portando alla revoca delle autorizzazioni e alla sostanziale sterilizzazione dello strumento della procedura di conciliazione.

In primo luogo, BAYER ha sollevato obiezioni sulla richiesta, inviata dalla TASK FORCE nel dicembre 2006, di definire le condizioni per il rilascio della "lettera di accesso" agli Studi in proprio possesso. Durante la prima fase della negoziazione, infatti, BAYER si è rifiutata di trattare in assenza di conferma sulla completezza del Fascicolo II della TASK FORCE, al di là degli Studi richiesti. Tale posizione, peraltro, è stata tenuta dalla società anche a seguito dell'avvio della procedura conciliativa presso il MSE nell'ottobre 2007. Al riguardo, la lamentata necessità di conoscere la provenienza degli altri studi scientifici, ulteriori rispetto a quelli richiesti, che avrebbero dovuto costituire il Fascicolo II della TASK FORCE appare un requisito ulteriore e non necessario ai fini dell'adempimento della procedura.

77. Anche le condizioni imposte e le modalità adottate, una volta che BAYER si è formalmente dichiarata disponibile a negoziare, sono state chiaramente volte a rendere impossibile il raggiungimento di un accordo. In primo luogo, a fronte della richiesta della TASK FORCE di iniziare una seconda fase di negoziazioni, avanzata il 28 maggio 2008, BAYER rispondeva solo il 20 giugno 2008 estendendo la richiesta, già formulata nel corso della prima fase delle

negoziazioni, di discutere l'accesso agli Studi con riferimento ai singoli mercati e prodotti oggetto di autorizzazione. La legittimità della richiesta di BAYER non appare, *prima facie*, scontata ai sensi della normativa nazionale e comunitaria. Peraltro, il 27 giugno 2008, la TASK FORCE forniva a BAYER l'elenco dettagliato dei mercati e dei prodotti cui la richiesta di accesso agli Studi si riferiva, fornendo la lista completa delle registrazioni in possesso delle imprese richiedenti.

In secondo luogo, l'impossibilità di BAYER – manifestata il 18 luglio 2008 – di partecipare alla riunione convocata dal MSE per il 30 luglio 2008, a causa dell'assenza dei propri esperti poiché in vacanza, e la disponibilità a partecipare ad un incontro con la TASK FORCE e il MSE solo a partire dal 20 agosto 2008, appaiono aver ulteriormente ostacolato il processo di negoziazione, e in particolare la procedura di conciliazione, in un quadro in cui la tempestività era cruciale atteso che erano decorsi i termini previsti dalla Direttiva comunitaria per il rinnovo delle autorizzazioni dei fungicidi a base di *fosetil* e che ogni ritardo ingiustificato nella negoziazione aumentava il rischio che il Ministero della Salute ritenesse di dover procedere alla revoca delle autorizzazioni suddette. Proprio questo è accaduto, atteso che il 21 luglio 2008 il Ministero della Salute ha revocato le autorizzazioni della TASK FORCE.

78. I comportamenti di BAYER descritti sembrano costituire la causa dell'esclusione delle imprese parte della TASK FORCE dal mercato, in quanto, non essendo stata data loro la possibilità di completare il proprio fascicolo prima che le autorizzazioni venissero revocate, esse sono state costrette ad uscire dal mercato. Si fa presente che, allo stato, l'avvio di un nuovo iter autorizzatorio, diverso dalla precedente richiesta di rinnovo, richiederebbe la produzione di nuova documentazione scientifica e, pertanto, ritarderebbe il re-ingresso sul mercato della TASK FORCE di ulteriori 3 anni.

79. In conclusione, a seguito dell'uscita della TASK FORCE dal mercato, si è verificato che sia BAYER che Helm, unici operatori rimasti attivi nella produzione e commercializzazione di fungicidi a base di *fosetil*, hanno incrementato di oltre il 10% i rispettivi prezzi di vendita.

80. Riepilogando, le condotte di BAYER appaiono suscettibili di configurare una fattispecie abusiva in quanto le evidenze acquisite forniscono forti indizi di: *i)* un'assenza di valide giustificazioni alternative all'intento escludente; *ii)* una loro concreta portata escludente, in considerazione del fatto che la permanenza nel mercato degli operatori della TASK FORCE ne è risultata impedita; *iii)* la presenza nei soggetti esclusi delle caratteristiche di "*concorrente altrettanto efficiente*", avendo essi precedentemente operato con profitto sul mercato interessato; *iv)* l'idoneità delle condotte a provocare un danno ai consumatori, in termini di incremento dei prezzi e minore possibilità di scelta.

Il pregiudizio al commercio intracomunitario

81. La fattispecie esaminata sembra rientrare nell'ambito di applicazione dell'articolo 102 del TFUE in considerazione del fatto che il rifiuto opposto da BAYER è idoneo a limitare gli scambi tra Stati membri. In particolare, tale comportamento appare idoneo a produrre i suoi effetti sull'intero territorio italiano, che è parte rilevante del mercato comunitario e sul quale sono presenti numerosi operatori internazionali.

RITENUTO, pertanto, che quanto sopra descritto è suscettibile di configurare un abuso di posizione dominante in violazione dell'articolo 102 del TFUE (già articolo 82 del Trattato CE), da parte delle società BAYER CROPSCIENCE AG e BAYER CROPSCIENCE S.r.l.;

DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società BAYER CROPSCIENCE AG e BAYER CROPSCIENCE S.r.l., per accertare l'esistenza di violazioni della concorrenza ai sensi dell'articolo 102 del TFUE;

b) la fissazione del termine di giorni sessanta, decorrente dalla data di notificazione del presente provvedimento, per l'esercizio da parte dei rappresentanti legali delle parti, o di persone da essi delegate, del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione Agroalimentare e Trasporti della Direzione Generale per la Concorrenza di questa Autorità almeno sette giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;

c) che il responsabile del procedimento è il dott. Mario Denni;

d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare e Trasporti della Direzione Generale per la Concorrenza di questa Autorità dai legali rappresentanti delle parti o da persone da essi delegate;

e) che il procedimento deve concludersi entro il 12 maggio 2011.

Il presente provvedimento verrà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE
Luigi Fiorentino

IL PRESIDENTE
Antonio Catricalà