

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 28 giugno 2011;

SENTITO il Relatore Professor Piero Barucci;

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

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

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

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;

VISTA la segnalazione pervenuta da parte della società SAPEC AGRO SA in data 15 maggio 2009, successivamente integrata con ulteriori comunicazioni;

VISTE le informazioni ricevute da parte del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali in data 13 luglio 2009, del 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 propria delibera del 18 febbraio 2010, con la quale è stato avviato un procedimento istruttorio ai sensi dell'articolo 14, comma 1 della legge n. 287/90, nei confronti delle società BAYER CROPSCIENCE AG e BAYER CROPSCIENCE S.r.l. per accertare l'esistenza di violazioni dell'art. 102 del TFUE;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie trasmessa alle parti in data 21 febbraio 2011;

VISTA la propria comunicazione alla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1/2003;

VISTA la propria delibera del 16 marzo 2011, con la quale è stato differito al 17 giugno 2011 il termine di conclusione del procedimento, in ragione della quantità e la complessità degli elementi acquisiti nel corso dell'istruttoria, nonché della necessità di assicurare alla parte un congruo termine per l'esercizio dei diritti di difesa;

VISTA la propria delibera dell'11 maggio 2011, con la quale, considerata la rilevanza e la novità degli elementi contenuti nella memoria difensiva depositata dalle società BAYER CROPSCIENCE AG e BAYER CROPSCIENCE S.r.l. in data 6 maggio 2011, nonché la complessità della fattispecie oggetto di analisi e la necessità di accertare l'attendibilità degli elementi fattuali acquisiti agli atti, il termine di conclusione del procedimento è stato prorogato al 30 giugno 2011;

VISTE le memorie conclusive delle parti, pervenute in data 6 maggio, 20 maggio e 1° giugno 2011;

SENTITI in audizione finale, in data 8 giugno 2011, i rappresentanti delle società BAYER CROPSCIENCE AG, BAYER CROPSCIENCE S.r.l, SAPEC AGRO SA, PROBELTE SL, PROPLAN SL e INDUSTRIAS AFRASA SA;

VISTI gli atti del procedimento e la documentazione acquisita nel corso dell'istruttoria;

CONSIDERATO quanto segue:

I. PREMESSA

1. In data 15 maggio 2009, è pervenuta, da parte della società SAPEC AGRO SA, 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.

Nella richiesta di intervento si evidenzia che il gruppo BAYER detiene una posizione dominante nel mercato italiano dei fungicidi a base della sostanza attiva *fosetyl-aluminium* (di seguito anche *fosetil*), nonché nel mercato a monte della produzione della sostanza stessa.

In particolare, secondo il segnalante, BAYER CROPSCIENCE AG avrebbe ripetutamente opposto a SAPEC AGRO SA e alle altre società della *European Union Fosetyl-Aluminium Task Force* (di seguito solo Task Force) 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 non consentirebbe di replicare tali studi, in quanto condotti su animali vertebrati, rendendoli in tal modo del tutto assimilabili ad un'*essential facility* per l'accesso ai mercati interessati.

II. IL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO

2. In data 18 febbraio 2010, l'Autorità ha avviato, ai sensi dell'art. 102 del TFUE e dell'art. 14, comma 1, della legge n. 287/90, un procedimento istruttorio nei confronti delle società BAYER CROPSCIENCE AG e BAYER CROPSCIENCE S.r.l., al fine di verificare la sussistenza di eventuali comportamenti restrittivi della concorrenza consistenti nell'aver ostacolato le negoziazioni e il raggiungimento di un accordo in merito all'accesso agli studi necessari al completamento del dossier propedeutico al rinnovo delle autorizzazioni per la commercializzazione dei prodotti fitosanitari a base di *fosetil*. Tale comportamento avrebbe causato la revoca delle autorizzazioni di SAPEC e delle altre società della Task Force e la conseguente estromissione dal mercato delle stesse.

3. In data 23 febbraio 2010 sono stati svolti accertamenti ispettivi presso le sedi delle società BAYER CROPSCIENCE S.r.l., BAYER Spa ed HELM ITALIA S.r.l. (di seguito solo Helm). Nel corso di tali accertamenti è stata acquisita ampia documentazione relativa all'oggetto del presente procedimento.

4. In data 13 aprile 2010, a seguito di apposite istanze, sono state ammesse a partecipare al procedimento le società INDUSTRIAS AFRASA SA, PROBELTE SA e PROPLAN PLANT PROTECTION COMPANY SL. In data 19 maggio 2010, sono state ammesse a partecipare al procedimento anche le società HELM AG ed HELM ITALIA S.r.l..

5. Sono stati sentiti in audizione i seguenti soggetti: le società del gruppo BAYER (in data 25 giugno 2010), le società del gruppo Helm (in data 7 luglio 2010), il Ministero della Salute (in data 29 novembre 2010) ed il Ministero dello Sviluppo Economico (in data 30 novembre 2010).

6. Inoltre, sono state inviate richieste di informazioni al Ministero della Salute e al Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali (in data 2 luglio 2010); ad Agrofarma e al Centro di Ricerca CRA-VIT (in data 9 settembre 2010); alle società della Task Force (in data 5 ottobre 2010 e 30 dicembre 2010); alle società BASF Italia, Bayer CropScience AG e Bayer CropScience S.r.l., Cerexagri Italia, Dow AgroSciences Italia, DuPont Crop Protection, Helm Italia e Helm AG, Isagro, Scam, Sipcam e Syngenta Crop Protection (in data 30 dicembre 2010).

In data 17 gennaio 2011 sono state inviate ulteriori richieste di informazioni alle società Diachem, Agrimix, Agrimport, Cheminova Agro Italia, Terranalisi, Gowan Italia, Makhteshim Agan Italia, Agrisystem, Demetra Italia, Agrowin Biosciences, Manica, Siapa e Sivam.

7. L'Autorità ha rigettato, in data 3 novembre 2010, gli impegni proposti da BCS.

8. In data 21 febbraio 2011 è stata inviata alle parti la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie.

9. In data 16 marzo 2011, su istanza di parte, è stato prorogato il termine di chiusura del procedimento alla data del 17 giugno 2011, in ragione della quantità e la complessità degli elementi acquisiti nel corso dell'istruttoria, nonché della necessità di assicurare alla parte un congruo termine per l'esercizio dei diritti di difesa.

10. Successivamente, in data 11 maggio 2011, è stato ulteriormente prorogato, su istanza del denunciante, il termine ultimo di chiusura del procedimento,

considerata la novità e la rilevanza delle informazioni fornite da BAYER CROPSCIENCE AG e BAYER CROPSCIENCE S.r.l. nella propria memoria del 6 maggio 2011.

11. Le parti hanno presentato le loro memorie conclusive in data 6 maggio, 20 maggio e 1° giugno 2011.

Le parti sono state sentite in audizione finale davanti al Collegio in data 8 giugno 2011.

Nel corso del procedimento è stato ripetutamente concesso alle parti e agli intervenenti l'accesso agli atti del fascicolo.

III. LE PARTI

12. Nel settore della protezione delle piante, il gruppo BAYER opera nel mercato tedesco attraverso BAYER CROPSCIENCE AG e nel mercato italiano attraverso BAYER CROPSCIENCE S.r.l. (di seguito le due società del gruppo BAYER operanti nel settore interessato saranno indicate congiuntamente come BCS).

BAYER CROPSCIENCE AG (di seguito anche BCS AG) 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. A seguito dell'acquisizione, nel 2002, di AVENTIS CROPSCIENCE HOLDING SA (di seguito anche AVENTIS CS) da parte del gruppo BAYER, BCS AG è divenuta titolare delle licenze, delle autorizzazioni e degli studi scientifici realizzati da AVENTIS CS, tra cui quelli che formano oggetto della presente segnalazione.

13. BAYER CROPSCIENCE S.r.l. (di seguito anche BCS SRL) 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 Spa, 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*" di BCS AG ed è membro del comitato esecutivo di quest'ultima. Inoltre, il presidente

del Comitato di Sorveglianza di BAYER CROPSCIENCE S.r.l. è membro del Consiglio di Amministrazione di BAYER AG. Nel 2009, il fatturato di BAYER CROPSCIENCE S.r.l. sul mercato nazionale è stato pari a circa 183 milioni di euro.

14. SAPEC AGRO SA (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* in diversi Paesi dell'UE, tra cui l'Italia, sulla base di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dai diversi Stati membri.

SAPEC, insieme alle società Agrodan SA, Probelte SA, Proplan Plant Protection Company SL e Industrias Afrasa SA (di seguito AFRASA, con il ruolo di capofila), fa parte della *European Union Fosetyl-Aluminium Task Force*, costituita 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.

IV. IL CONTESTO NORMATIVO

15. Preliminarmente, si osserva che la complessa normativa comunitaria in materia di prodotti fitosanitari risulta sostanzialmente volta a perseguire due obiettivi:

- a) valutare il grado di sicurezza di prodotti contenenti sostanze nocive per l'uomo e per l'ambiente;
- b) evitare la duplicazione di studi sui vertebrati per verificare il grado di sicurezza dei prodotti stessi.

Pertanto, l'intera normativa che verrà illustrata di seguito, dovrà essere contestualizzata nell'ambito delle specifiche esigenze di sicurezza dei consumatori e dell'ambiente da un lato e di tutela delle cavie vertebrate dall'altro.

i) L'immissione in commercio di prodotti fitosanitari

16. La Direttiva 91/414/CEE del Consiglio (di seguito, Direttiva 1991) - recepita nel nostro ordinamento con il Decreto Legislativo n. 194/95 - definisce

i prodotti fitosanitari come le sostanze attive e i preparati che le contengono, presentati in forma commerciale, destinati a proteggere in vario modo i vegetali da organismi nocivi (art. 2, co. 1).

17. La Direttiva 1991 regola, inoltre, l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari nella Comunità Europea, assoggettandola ad autorizzazione da parte dell'autorità nazionale competente¹. Il rilascio di tale autorizzazione, come disposto dall'articolo 4, è subordinato al rispetto di due condizioni: *i*) la presenza, nell'elenco di cui all'Allegato I, di tutte le sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario in esame; *ii*) la dimostrazione, tramite la realizzazione di studi ed esperimenti rispondenti ai requisiti di cui all'Allegato III (c.d. Fascicolo III), dei profili di efficacia e di rischio ad esso associati.

18. Qualora l'istanza di autorizzazione sia relativa ad un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva non presente nell'elenco di cui all'Allegato I, la Direttiva 1991 individua i criteri comunitari di valutazione ai fini dell'inclusione della stessa nell'Allegato I. Le imprese interessate devono seguire una specifica procedura (definita dagli artt. 5 e 6) che prevede la presentazione - oltre ad un Fascicolo III relativo ad almeno un formulato contenente tale sostanza - di un fascicolo comprensivo di studi ed esperimenti, rispondenti ai requisiti di cui all'Allegato II (c.d. Fascicolo II), che consentano di valutare i possibili rischi per l'uomo e per l'ambiente della sostanza in esame.

19. Da ultimo, l'articolo 8, comma 2, introduce un periodo transitorio di dodici anni nel quale, in deroga alle disposizioni contenute nella Direttiva, uno Stato membro può autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'Allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data di notifica della Direttiva.

Per tali sostanze, è previsto l'avvio di un programma di lavoro - da concludersi entro il termine del periodo derogatorio - da parte della Commissione europea ai fini della loro inclusione nell'Allegato I della Direttiva.

20. Allo scopo di ridurre il carico di lavoro degli Stati membri, per ciascuna sostanza attiva è designato uno Stato membro c.d. "relatore" (di seguito anche SMR) con l'incarico di esaminare e valutare i dossier presentati dalle imprese ai fini sia dell'inclusione nell'Allegato I sia del programma di revisione.

¹ Il Decreto Legislativo n. 194/95, individua nel Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali l'autorità competente al rilascio e alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nel territorio italiano.

ii) L'inclusione del fasetil nell'Allegato I della Direttiva 1991 e l'avvio del processo di ri-registrazione

21. Non essendo presente nell'elenco di cui all'Allegato I della Direttiva 1991, il *fasetil* beneficiava, fino al 2000, della deroga prevista dall'art. 8, comma 2, della Direttiva 1991.

In seguito, il Regolamento n. 451/2000 disponeva l'avvio del programma di revisione del *fasetil*, 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 *fasetil* era la Francia. Il successivo Regolamento n. 703/2001 fissava al 30 aprile 2002 il termine per la presentazione, da parte delle imprese interessate, dei fascicoli (un Fascicolo II relativo al *fasetil* e un Fascicolo III relativo ad almeno un preparato che lo contiene) e delle informazioni necessarie a tale valutazione allo Stato membro relatore.

22. 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 (data di entrata in vigore della Direttiva 2006), il *fasetil* tra le sostanze attive di cui all'elenco dell'Allegato I della Direttiva 1991.

23. A seguito di tale iscrizione, aveva inizio, a livello dei singoli Stati membri, il c.d. processo di ri-registrazione di tutti i prodotti fitosanitari contenuti *fasetil*, già autorizzati alla data di entrata in vigore della Direttiva 2006.

24. Nell'ambito del processo di ri-registrazione, gli Stati membri sono chiamati a rinnovare, modificare o revocare, se del caso, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di nuova iscrizione nell'elenco di cui all'Allegato I della Direttiva 1991.

A tal fine, le imprese che avanzano istanza di rinnovo delle proprie autorizzazioni - unitamente alla presentazione di un Fascicolo II e di un Fascicolo III conformi alle disposizioni della Direttiva 1991 -, devono dimostrare, attraverso studi appropriati, che la propria sostanza attiva non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurità, da quella inclusa nell'elenco di cui all'Allegato I (c.d. “*technical specification compliance*”).

25. Per la predisposizione del Fascicolo II, la normativa prevede che le imprese richiedenti possano²:

² Cfr. par. 5.1.2. del documento DG Sanco/10796/2003 - rev 10.3, “*Guidance document on the re-registration of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I of Council Directive 91/414/EEC*”, ottobre 2007, recante le linee guida del processo di ri-registrazione.

i) riferirsi ad informazioni relative alla sostanza attiva già presentate al momento dell'inclusione nell'Allegato I che non risultino protette ai sensi dell'art. 13 della Direttiva 1991;

ii) fornire una "lettera di accesso" concessa dall'impresa titolare degli studi con riferimento alle informazioni protette ai sensi dell'art. 13 della Direttiva 91/414;

iii) presentare studi, anche già pubblicati, alternativi ed equivalenti a quelli protetti;

iv) giustificare per quale motivo alcuni dati non sono rilevanti per gli usi che dovrebbero essere supportati.

26. Nel caso in cui decida di predisporre un proprio Fascicolo II (*sub* punto *iii*), tuttavia, l'impresa richiedente - in ottemperanza a quanto disposto in materia di protezione dei dati dall'art. 13, co. 7, della Direttiva 1991 (recepito dall'art. 13, commi 4, 5 e 6 del Decreto Legislativo n. 194/95) -, prima di compiere esperimenti in cui siano coinvolti animali vertebrati, deve domandare 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. Ciò, al fine di favorire un accordo tra detentore degli studi e richiedente circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati³.

27. Con riferimento al *fosetil*, la Direttiva 2006 disponeva che gli Stati membri procedessero, entro il 31 ottobre 2007, al rinnovo, alla modifica ovvero alla revoca, delle autorizzazioni esistenti che non fossero supportate da un Fascicolo II, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della Direttiva 1991, ovvero di una "lettera di accesso" ad un Fascicolo II predisposto da un'impresa terza.

28. La Direttiva 2006 stabiliva, inoltre, che entro il 30 aprile 2011, per ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente *fosetil*, gli Stati membri

³ Nel caso di mancato raggiungimento di un accordo per la condivisione dei risultati dei *test* sui vertebrati, la Direttiva 1991 prevede la facoltà per gli Stati membri di adottare misure nazionali che obblighino il richiedente e il detentore degli studi a mettere in comune i dati al fine di evitare le ripetizioni di esperimenti sugli animali vertebrati, garantendo, in ogni caso, il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa. Nel Decreto Legislativo n. 194/95, il legislatore italiano affida al Ministro dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, sentito il Ministro della Sanità, il compito di adottare un decreto in cui vengano disciplinate, per i casi di mancato accordo fra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni e la procedura di utilizzazione delle stesse. In ottemperanza a tale disposizione, il Ministero dello Sviluppo Economico ha emanato un apposito decreto in data 8 febbraio 2007, illustrato nel seguito (cfr. par. 31 *infra*).

effettuassero una nuova valutazione del Fascicolo III relativo al formulato, procedendo alla revoca della corrispondente autorizzazione qualora non supportata da tale fascicolo ovvero qualora quest'ultimo risultasse incompleto.

iii) Il recepimento in Italia della Direttiva 2006

29. In Italia, il D.M. Salute del 20 febbraio 2007⁴, 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 di terzi.

30. Il DM Salute 2007, inoltre, fissava al 30 aprile 2009 il termine per la presentazione del Fascicolo III relativo al formulato e stabiliva che, ad esito della valutazione dello stesso, e comunque non oltre il 30 aprile 2011, le corrispondenti autorizzazioni dovessero essere confermate o revocate.

iv) Il Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico dell'8 febbraio 2007

31. Contestualmente al recepimento della Direttiva 2006, il Ministero dello Sviluppo Economico (di seguito anche MSE) adottava, in data 8 febbraio 2007, un decreto che introduce un meccanismo di conciliazione ed arbitrato per la risoluzione dei casi di mancato raggiungimento di un accordo per la condivisione dei risultati dei *test* sui vertebrati *ex art.* 13, comma 6, del Decreto Legislativo n. 194/95.

32. La procedura prevede che, in caso di mancato accordo, il MSE avvii, su istanza della società richiedente gli studi, una procedura di conciliazione a cui partecipano, oltre al rappresentante del Ministero stesso, i rappresentanti del Ministero della Salute (di seguito anche MS) e dell'Istituto Superiore della Sanità e un rappresentante legale o un esperto scientifico ed economico per ciascuna delle parti.

33. Qualora, anche in sede di conciliazione, le parti non addivengano ad un accordo, il MSE, d'intesa con il MS, stabilisce il compenso da corrispondere al titolare degli studi. La decisione, che risulta vincolante per le parti, tiene conto:

⁴ Decreto del Ministro della Salute 20 febbraio 2007 "Inclusione delle sostanze attive *clopiralid*, *ciprodinil*, *fosetil* e *trinexapac* nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 18 luglio 2006" (GU n. 81 del 6-4-2007).

- i)* dei costi rendicontati dal titolare dei dati per gli studi relativi ai dati sui vertebrati oggetto di richiesta di messa in comune;
- ii)* dell'eventuale ripartizione dei costi già avvenuta in caso di accordi con precedenti richiedenti;
- iii)* di eventuali osservazioni di "richiedenti" successivi;
- iv)* degli anni di residua validità di protezione dei dati;
- v)* della quantità di sostanza attiva che il richiedente si impegna ad acquistare;
- vi)* della quantità di sostanza attiva che il produttore stima di immettere sul mercato nel periodo di validità della protezione dei dati.

v) Il nuovo Regolamento n. 1107/2009

34. Nel mese di ottobre 2009, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno emanato il Regolamento n. 1107/2009 (Regolamento 2009) relativo all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in sostituzione della Direttiva 1991.

35. Il Regolamento 2009 rafforza quanto già contenuto nella precedente direttiva in materia di limitazione della sperimentazione su animali vertebrati. Il nuovo regolamento, infatti:

- i)* ribadisce la raccomandazione di evitare la duplicazione di *test* sui vertebrati (considerandi 39 e 40; art. 8, co. 1, lettera d); art. 33, co. 3, lettera c); art. 62, parr. 1 e 2);
- ii)* prevede 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; al riguardo sottolinea, inoltre, che il richiedente è tenuto soltanto a partecipare ai costi delle informazioni che deve presentare per rispettare i requisiti in materia di autorizzazione. (art. 62, par. 3);
- iii)* introduce la possibilità 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 (art. 62, par. 4, secondo periodo).

vi) Il divieto di duplicazione degli studi sugli animali vertebrati

36. Sulla base di tale contesto normativo, è possibile quindi individuare due distinte fasi in relazione al processo di autorizzazione all'utilizzo di sostanze attive nocive per l'uomo e per l'ambiente all'interno della Comunità europea.

37. In primo luogo, la fase di inclusione di una sostanza attiva nell'Allegato I della Direttiva 1991, circostanza che si verifica con riguardo sia alle sostanze attive di nuova fabbricazione, sia a quelle già in commercio al momento della notifica della Direttiva 1991 ma non incluse nell'Allegato I della stessa e quindi oggetto di un successivo programma di revisione.

In secondo luogo, la fase di ri-registrazione in cui gli Stati membri sono chiamati a rinnovare, modificare o revocare, se del caso, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive iscritte nell'elenco di cui all'Allegato I della Direttiva 1991.

38. Con riguardo agli studi sugli animali vertebrati necessari a dimostrare il grado di sicurezza dei prodotti fitosanitari oggetto di autorizzazione, il legislatore comunitario ha previsto, in entrambe le fasi, strumenti volti ad evitare la duplicazione di tali *test*.

Nella fase di inclusione delle sostanze attive nell'Allegato I, si ravvisa un invito alle imprese che intendono “difendere” tale inclusione a presentare fascicoli collettivi così da evitare la duplicazione di studi sui vertebrati. Al riguardo, il Regolamento 451/2000 - recante, come detto, le modalità attuative del programma di valutazione delle sostanze attive ai fini di una eventuale inclusione nella Direttiva 1991 - recita, al considerando 12, “*Onde evitare inutili duplicazioni di lavori e, in particolare, la ripetizione di esperimenti su vertebrati, i produttori devono essere incentivati a presentare fascicoli collettivi*”.

39. Nella fase di ri-registrazione, invece, è previsto l'obbligo per le imprese richiedenti, prima di compiere esperimenti in cui siano coinvolti animali vertebrati, di richiedere all'Autorità competente dello Stato membro se il prodotto sia identico ad un prodotto fitosanitario già autorizzato, per il quale siano stati già condotti tali esperimenti.

In questo caso, è l'Autorità competente a fornire tale informazione così da favorire un accordo tra detentore degli studi e richiedente ed evitare duplicazioni degli esperimenti sui vertebrati.

Tale principio, contenuto nel richiamato articolo 13, comma 7, della Direttiva 1991, è ribadito sia dalla Direttiva 2006 (considerando 7 e articolo 3) sia dal Decreto del Ministero della Salute 20/2/2007 (che recepisce la Direttiva 2006)⁵.

⁵ Il principio per cui l'art. 13, comma 7 della Direttiva 1991 si applica esclusivamente alla fase di ri-registrazione risulta confermato anche dal giudice comunitario, nel caso *IQV/Commissione* (sentenza del 28 giugno 2005 T-158/2003, in GUCE 217 del 3 settembre 2005): “quanto all'argomento della ricorrente fondato

V. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE

A. IL MERCATO RILEVANTE

i) I fungicidi contro la peronospora della vite

40. Il *fosetyl-aluminium* (etil-fosfito di alluminio) è un fungicida antiperonosporico utilizzato sia per la vite sia per altre coltivazioni. La domanda di prodotti a base di *fosetil*, tuttavia, è rappresentata per circa il 95% da coltivatori di vite.

41. La peronospora, causata dal fungo *plasmopara viticola*, rappresenta una delle più dannose avversità biotiche della vite. Pertanto, la farmacopea relativa al controllo e al contenimento di tale malattia 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.

1. Una classificazione delle molecole antiperonosporiche

42. La strategia di difesa antiperonosporica ha subito nel tempo una progressiva evoluzione, basata sullo sviluppo di sempre nuove molecole. Una classificazione dei principi attivi utilizzati a tal fine può essere ottenuta facendo riferimento alle loro principali caratteristiche come il meccanismo di azione e il rischio di sviluppo di patogeni resistenti ad essi associati (Tabella 1).

43. Sostanzialmente, sino agli anni '70, i fungicidi disponibili erano esclusivamente prodotti c.d. di copertura o di contatto, dotati di attività preventiva e di contatto sugli organi di propagazione del fungo (sporangii e spore). Per la loro efficacia, è fondamentale che siano applicati in modo uniforme su tutta la vite e, inoltre, la loro persistenza è limitata dall'accrescimento della pianta e dall'elevata dilavabilità in caso di piogge; per tale motivo, sono richiesti trattamenti ogni 5-7 giorni. 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.

44. Successivamente, sono state sviluppate nuove sostanze ad azione endoterapica, le quali vengono assorbite dagli organi trattati e, pertanto, una

sull'art. 13, comma 7, della Direttiva 91/414, va rilevato che tale disposizione riguarda solo l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive già inserite nell'Allegato I della Direttiva 91/414" (p. 35).

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.

TABELLA 1. Classificazione delle famiglie di fungicidi contro la peronospora della vite per meccanismo di azione, rischio di resistenza e principi attivi appartenenti.

<i>CLASSE</i>	<i>FAMIGLIA</i>	<i>AZIONE</i>	<i>RISCHIO RESISTENZA</i>	<i>PRINCIPI ATTIVI</i>
<u>tradizionali:</u> di contatto o copertura	rameici, ditiocarbammati, ftalmidici, tiocianochinoni	preventiva, rimangono sulla foglia	basso	rameici, ditianon, folpet, mancozeb, maneb, metiram, propineb, tiram, tolilfluanide, zineb, ziram, zoxamide
			<i>nullo</i>	<i>fosetyl-aluminium</i>
<u>innovativi:</u> endoterapici	<i>sistemici</i>	preventiva e curativa, si diffondono nel sistema floematico	elevato	benalaxil, benalaxil-m benthiavalicarb, cyazofamid, iprovalicarb, metalaxil, metalaxil-m, penconazolo, tiofanato-metile
		citotropici / translaminari	preventiva e curativa, si diffondono solo all'interno della foglia	medio/elevato

Fonte: elaborazioni interne su informazioni fornite dalle parti (cfr. doc. 1.12 dell'indice del fascicolo)

45. 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-translaminare⁶, 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.

46. Tra i prodotti sistemici, si individuano gli induttori di resistenza, fungicidi attivi direttamente sul fungo attraverso l'attivazione delle difese naturali della

⁶ Un fitofarmaco si definisce citotropico quando è in grado di penetrare nei tessuti vegetali, rimanendo attivo nei tessuti adiacenti al punto di applicazione. I translaminari, invece, riescono a spostarsi dalla pagina superiore a quella inferiore della foglia.

pianta. Capostipite di tale famiglia è il *fosetil*, il quale rappresenta anche l'unica molecola a possedere una “sistemica totale”, in grado cioè di essere traslocata non solo in senso ascendente (acropeta, verso gli apici della pianta), ma anche in senso discendente (basipeta, verso le radici).

47. Nel 2010, si registrano circa 780 formulati (comprendenti sia i tradizionali che i penetranti) ufficialmente autorizzati per la cura della peronospora della vite⁷. Tra di essi, sulla base della classificazione riportata nella Tabella 1, si segnala la presenza di ben 440 prodotti che contengono esclusivamente sostanze attive di contatto (ovverosia formulati - a uno, due o tre vie - che agiscono unicamente per copertura). Dei rimanenti 340, 140 contengono almeno un principio attivo sistemico; 50 di questi ultimi contengono *fosetil*, di cui 21 come unica sostanza attiva⁸. Si noti, infine, che esiste solamente un altro prodotto sistemico ad una via non composto di *fosetil*⁹.

2. I rapporti di sostituibilità

48. Sotto il profilo dell'efficacia terapeutica, 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. Di conseguenza, una razionale protezione della vite contro gli attacchi di peronospora necessita quasi sempre di miscele formate da più molecole, dotate di differenti meccanismi di azione e che vanno scelte e dosate in funzione delle specifiche necessità del coltivatore.

49. Nell'ambito del trattamento antiperonosporico si distinguono, nell'arco di un anno, tre fasi fondamentali, caratterizzate da esigenze di difesa differenti in base alla fase fenologica ed all'andamento meteorologico¹⁰. Per una razionale

⁷ Elaborazioni su dati estratti dalla Banca Dati Fitofarmaci a cura del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, disponibile al sito *web* <http://www.sian.it/fitovis>, e dalla Banca Dati dei Prodotti Fitosanitari a cura del Ministero della salute, disponibile al sito *web* http://www.salute.gov.it/fitosanitariWeb_new/FitosanitariServlet.

⁸ Dei 29 prodotti a due o tre vie, in 13 casi il *fosetil* è formulato, in prodotti a due vie, con una sostanza di contatto (7 casi), con una citotropica (5 casi), o con un altro principio sistemico (1 caso). Nei 16 formulati a tre vie, al *fosetil* è aggiunta una sostanza citotropica con una di contatto (9 casi) o una ad azione sistemica (3 casi) ovvero un'altra sostanza sistemica con un principio attivo di copertura (4 casi). Cfr. elaborazioni da dati della Banca Dati Fitofarmaci e dalla Banca Dati dei Prodotti Fitosanitari, cit..

⁹ Si tratta del prodotto *straight* contenente *cyazofamid* commercializzato dalla società Cheminova e Sivam.

¹⁰ Al riguardo rileva notare che il 2008 ha rappresentato una delle annate più difficili nella lotta alla peronospora della vite in quanto le frequenti e abbondanti precipitazioni, con le conseguenti prolungate bagnature delle foglie e dei grappoli, hanno favorito la diffusione della malattia su quasi tutta la vegetazione viticola. Al

attuazione della difesa della vite, pertanto, riveste particolare importanza la scelta dei prodotti da utilizzare.

50. Nonostante il quadro delle relazioni di sostituibilità tra i diversi fungicidi appaia piuttosto complesso - come confermato dal centro di ricerca specializzato CRA-VIT, nonché da specifici studi scientifici sull'argomento¹¹ - le tre fasi si caratterizzano per l'impiego di tipologie diverse di prodotti, composti da una o più sostanze attive.

51. Nella **fase iniziale**, prima che la pianta sviluppi, e in quella **conclusiva**, quando il grappolo è già formato, i prodotti di difesa più diffusi continuano ad essere quelli tradizionali di copertura (essenzialmente rameici) o loro miscele con molecole ad azione citotropica. 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 o ad assorbimento localizzato.

52. Nella **fase centrale**, invece, quando lo sviluppo della pianta è sostenuto, secondo la documentazione agli atti del fascicolo, il 90% dei coltivatori - tra i quali sono compresi tutti gli operatori di tipo "professionale" - effettua esclusivamente trattamenti antiperonosporici di tipo innovativo, vale a dire endoterapici. In questa fase si registra un impiego diffuso di molecole ad azione sistemica (in formulati a una o più vie), le quali, penetrando e muovendosi all'interno della pianta, sono le sole in grado di garantire una efficace difesa anti-fungina nei periodi di maggiore accrescimento della vite.

53. Nell'ambito dei prodotti endoterapici, pertanto, le diverse caratteristiche possedute dai prodotti sistemici e da quelli citotropico-translaminari - in termini di capacità di mobilità e traslocazione all'interno della pianta, nonché di tipo di azione diretta o indiretta esercitata - evidenziano l'esistenza di un rapporto di complementarità, piuttosto che di sostituibilità, all'interno del ciclo di trattamento antiperonosporico.

contrario, nel 2009 si è registrata una generale contrazione nell'utilizzo di prodotti antiperonosporici grazie ad un decorso climatico stagionale meno favorevole alla diffusione della peronospora.

¹¹ Cfr. informazioni ricevute dal CRA-VIT in data 25 settembre 2009, doc. 1.10 dell'indice 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 (Uncinulla 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.viten.net/pdf/487.pdf).

54. 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 tradizionali di copertura¹².

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 dosaggi¹³.

55. Anche all'interno della famiglia dei fungicidi ad azione sistemica, le molecole - ancorché accomunate dalla capacità di movimento all'interno della pianta - possiedono caratteristiche che le rendono diverse l'una dall'altra.

In questo senso, il *fosetil* presenta peculiarità che tendono a differenziarlo da tutte le altre sostanze attive ad azione sistemica.

56. In primo luogo, come già detto, il *fosetil* costituisce l'unica molecola a “sistemica totale”, in grado cioè, una volta penetrata nella pianta, di diffondersi sia in senso ascendente sia in senso discendente; questo meccanismo distingue il *fosetil* da gli altri fungicidi ad azione penetrante, che si muovono in senso ascendente oppure in quello discendente. Pertanto, l'utilizzo del prodotto è particolarmente consigliato nella fase di accrescimento della pianta, sino alla pre-fioritura, in quanto l'elevata sistemica della molecole garantisce un'adeguata protezione agli apici della pianta e alle foglie più giovani¹⁴.

57. Inoltre, il *fosetil*, contrariamente a tutte le altre molecole, possiede un meccanismo d'azione non convenzionale, di tipo “indiretto”; l'azione del

¹² Cfr., *ex multis*, Lahoz E. e Porrone F., 2009, *Nuove strategie contro Plasmopara viticola nel Sud Italia*, L'Informatore Agrario, n. 09 “Supplemento: La difesa antiperonosporica per uve di qualità”, pag. 79. Al riguardo, si segnala il grande interesse con cui è stato accolto, nelle riviste scientifiche di settore, il nuovo prodotto, lanciato da BCS, denominato “R6 Erresei Albis”, a base di *fosetil* e della sostanza innovativa *fluopicolide*, ad azione citotropica; dagli studi effettuati, tale formulato 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 e Scannavini M., Alvisi G. e Fagioli L., 2009, 2008, *annata storica per la peronospora della vite: esperienze di difesa in Emilia-Romagna*, L'Informatore Agrario, n. 09 “Supplemento: La difesa antiperonosporica per uve di qualità”, pag. 65).

¹³ Ciò risulta confermato dal fatto che dei 449 prodotti *straight* (contenenti cioè un'unica sostanza attiva) in commercio, ben 369 appartengono alla categoria dei prodotti rameici o di contatto (elaborazioni dalla Banca Dati Fitofarmaci e dalla Banca Dati dei Prodotti Fitosanitari, cit.).

¹⁴ Cfr. Bongiovanni e Marzocchi, *Infezioni primarie per tutto l'anno*, in Terra e Vita 3/11, p.60 e ss.

fosetil, infatti, è rivolta non verso il parassita o i suoi organi di moltiplicazione e propagazione, bensì verso la pianta, inducendo un meccanismo attivo di difesa di tipo resistente, basato sulla stimolazione di sostanze naturali ad azione antifungina.

In particolare, il *fosetil*, invece di agire direttamente sul fungo, stimola la pianta stessa a produrre sostanze naturali, quali fenoli e fitoalessine ad azione antimicrobiche, che sono prodotte normalmente dalla pianta solo a seguito di fenomeni di stress o di infezioni. Per questa ragione, l'utilizzo del *fosetil* risulta particolarmente efficace nella fase di prevenzione e di prima cura della peronospora, in quanto induce la pianta a produrre sostanze di autodifesa contro la malattia¹⁵.

58. Infine, proprio grazie al tipico meccanismo d'azione indiretto, tipico degli induttori di resistenza, il *fosetil* si differenzia rispetto a tutte le altre molecole endoterapiche, le quali favoriscono la selezione di ceppi patogeni resistenti, in quanto caratterizzato da un grado di resistenza pressoché nullo¹⁶.

59. A questo proposito si evidenzia che l'utilizzo del *fosetil* è previsto e consigliato nei disciplinari di produzione integrata¹⁷ di varie regioni ad alta vocazione vitivinicola (Veneto, Toscana ed Emilia Romagna). Peraltro, essendo al *fosetil* associato un rischio di resistenza nullo, esso è l'unico principio attivo per il quale i disciplinari non prevedono alcuna limitazione d'uso.

60. La specificità del *fosetil* è peraltro fattualmente dimostrata dalla composizione di numerosi prodotti commercializzati in Italia, in cui tale sostanza è formulata in combinazione con altre molecole appartenenti alla classe dei citotropici ma anche dei sistemici, in tal modo dimostrando l'assenza di sostituibilità tra i diversi principi attivi¹⁸.

3. L'andamento di prezzi e quantità

61. La specificità del *fosetil* risulta confermata dall'andamento dei prezzi e delle

¹⁵ Cfr. informazioni prodotte dal Consorzio Fitosanitario di Reggio Emilia, disponibili sul sito: www.fitosanitario.re.it, ma anche il doc. 1.10, cit..

¹⁶ Al riguardo si segnalano le informazioni ricevute dal CRA-VIT in cui si legge: “L'impiego dei moderni fungicidi porta a favorire la selezione di ceppi patogeni resistenti nei loro confronti; questo fenomeno non si riscontra nel caso di antiperonosporici convenzionali di copertura ad azione preventiva e nel caso del fosetil” (cfr. doc. 1.10, cit., enfasi aggiunta).

¹⁷ 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.

¹⁸ Cfr. *supra* nota 8.

quantità dei prodotti sistemici con e senza *fosetil*, sia con riferimento all'ultimo quinquennio, 2006-2010, sia con riferimento al 2009, anno in cui le imprese della Task Force sono uscite dal mercato (Tabella 2).

TABELLA 2. Andamento dei prezzi e delle quantità dei fungicidi sistemici con e senza *fosetil* per gli anni 2006-2010 e 2008-2009.

PERIODO	VARIAZIONE % PREZZO (€/kg)		VARIAZIONE % QUANTITA'	
	sistemici <i>senza fosetil</i>	sistemici <i>con fosetil</i>	sistemici <i>senza fosetil</i>	sistemici <i>con fosetil</i>
	2006-2010	15	32	10
2008-2009	7	25	-16	-17

Fonte: elaborazioni interne su dati agli atti del fascicolo.

62. Nel periodo 2006-2010, si registra un aumento medio del prezzo dei prodotti a base di *fosetil* quantificabile in circa il 32%, passando da un prezzo medio di 7,5 €/kg nel 2006 ad un prezzo medio di 9,9 €/kg nel 2010¹⁹.

Al riguardo, appare di rilievo sottolineare che la variazione percentuale del prezzo medio di vendita dei prodotti sistemici non a base di *fosetil* è stata notevolmente inferiore al valore sopra riportato e pari al 15%.

A fronte di ciò, l'andamento delle quantità vendute è stato inversamente proporzionale all'andamento dei prezzi. Infatti, dal 2006 al 2010, si registra un aumento delle quantità vendute di fungicidi sistemici non a base di *fosetil* pari al 10%, mentre, nello stesso periodo, l'incremento delle quantità vendute di formulati contenenti *fosetil* è stato di poco inferiore al 25%.

Pertanto a fronte di un forte incremento del prezzo relativo dei fungicidi sistemici a base di *fosetil* rispetto ai prodotti sistemici non contenenti *fosetil*, non si è verificata una riduzione della domanda dei primi a vantaggio dei secondi.

63. Ad ulteriore conferma di quanto sopra riportato, è la variazione dei prezzi di vendita e delle quantità vendute dei prodotti fungicidi sistemici a base di *fosetil* e di quelli privi di tale principio attivo nella propria formulazione con riferimento al 2009.

Tale anno si caratterizza, da una parte, per le condizioni climatiche, sfavorevoli allo sviluppo della peronospora della vite, che hanno provocato una sensibile contrazione della domanda di fungicidi per contrastare tale patologia

¹⁹ Si precisa che su dieci imprese presenti sul mercato sia nel 2006 che nel 2010, per soli due prodotti si è registrata una lieve flessione del prezzo di vendita.

fitosanitaria, dall'altra, per essere il primo anno in cui, a seguito del provvedimento del Ministero della Salute del luglio 2008, le imprese della Task Force non sono presenti sul mercato italiano. In questo senso, l'esercizio svolto rappresenta, a tutti gli effetti, una sorta di SSNIP *test*.

Dalle elaborazioni compiute sulla base dei dati agli atti del fascicolo, emerge che, a seguito di un incremento, oltre che triplo, del prezzo medio di vendita dei fungicidi sistemici contenenti *fosetil*, rispetto a quello dei sistemici privi di *fosetil*, la diminuzione delle quantità vendute è stata per i prodotti a base di *fosetil* assolutamente in linea con quella registrata dai prodotti non concernenti tale principio attivo.

64. Appare inoltre opportuno in questa sede, anche alla luce delle osservazioni svolte da BCS nel corso del procedimento, prendere in considerazione l'andamento del costo medio di un impiego (dose), per ogni ettaro di terreno, di prodotti antiperonosporici utilizzando fungicidi sistemici a base di *fosetil* o, in alternativa, prodotti sistemici privi di tale principio attivo (Tabella 3).

TABELLA 3. Andamento del costo medio e del costo medio giornaliero di un impiego (dose) per ettaro dei fungicidi sistemici con e senza *fosetil* per gli anni 2006-2010 e 2008-2009.

PERIODO	VARIAZIONE % COSTO DOSE PER ETTARO		VARIAZIONE % COSTO DOSE PER ETTARO PER GIORNO (min)		VARIAZIONE % COSTO DOSE PER ETTARO PER GIORNO (max)	
	sistemici <i>senza</i> <i>fosetil</i>	sistemici <i>con fosetil</i>	sistemici <i>senza</i> <i>fosetil</i>	sistemici <i>con fosetil</i>	sistemici <i>senza fosetil</i>	sistemici <i>con fosetil</i>
	2006-2010	10	19	11	22	8
2008-2009	5	21	5	19	4	20

Fonte: elaborazioni interne su dati agli atti del fascicolo.

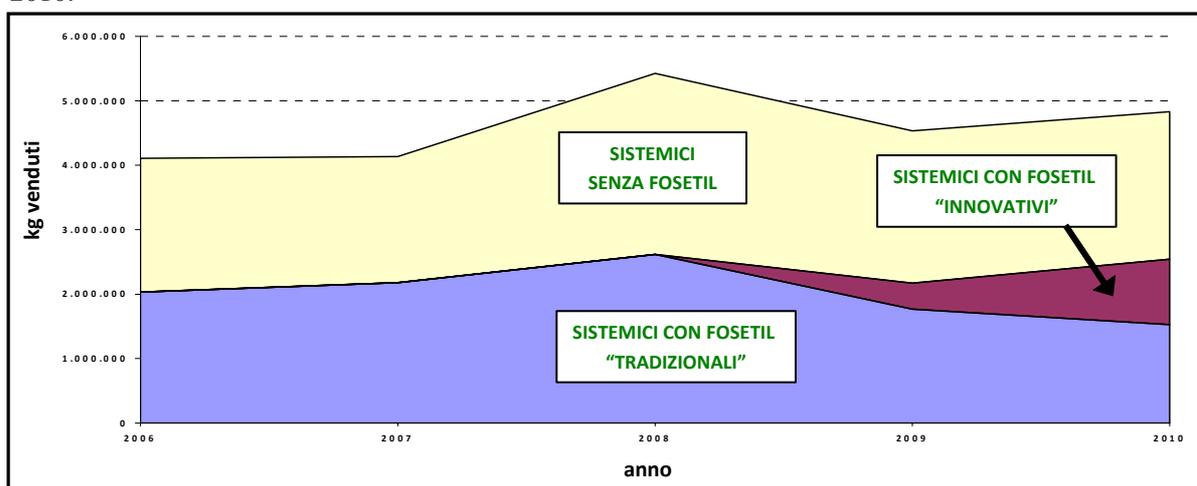
65. In particolare, nella Tabella 3, è illustrata la variazione tra il 2006 ed il 2010 e nel 2009 del costo di unità di impiego (dose) per ettaro di un fungicida (colonne 2 e 3), calcolato dividendo il prezzo/chilogrammo del prodotto per il dosaggio minimo indicato in etichetta per ogni impiego su un ettaro di terreno (i.e. dose kg/ha). Il valore così ottenuto è stato poi, ulteriormente, riparametrato sulla base degli intervalli (sia minimo che massimo) di trattamento. Più precisamente, i valori usati per la determinazione delle variazioni riportate nelle colonne 2 e 3 sono stati divisi per il periodo, in giorni, di efficacia (minimo e massimo) di ogni singolo impiego, come indicato nell'etichetta dei singoli

prodotti. Si è così ottenuto il costo effettivo per dose di impiego su un ettaro di terreno e per giorno dei fungicidi antiperonosporici con e senza *fosetil* (colonne da 4 a 7)²⁰.

66. La tabella appare confermare pienamente i risultati di cui alla tabella precedente, relativi all'indipendenza dei prodotti sistemici a base di *fosetil*, rispetto a quelli privi di tale principio attivo.

67. L'individuazione del mercato rilevante, limitata ai soli fungicidi sistemici contenenti *fosetil*, è inoltre dimostrata dall'andamento dei due gruppi di prodotti a seguito dell'ingresso sul mercato, a partire dal 2008, di prodotti sistemici innovativi a base di *fosetil* (Grafico 1).

GRAFICO 1. Andamento della quantità venduta dei fungicidi sistemici con fosetil "tradizionali", dei fungicidi sistemici con fosetil "innovativi" e dei fungicidi sistemici senza fosetil per gli anni 2006-2010.



Fonte: elaborazioni interne su dati agli atti del fascicolo.

²⁰ Si evidenzia tuttavia la rilevanza marginale del parametro relativo ai giorni di sospensione tra due trattamenti successivi, in quanto parametro meramente consigliato e modificabile in base alla gravità dell'avversità. In ogni caso si registra un generale allineamento di tutti i prodotti sull'intervallo temporale di 10-14 gg.

68. Il Grafico 1 mostra chiaramente come l'ingresso di fungicidi sistemici a base di *fosetil* "innovativi"²¹ a partire dal 2009 (area grigio scuro) abbia provocato la diminuzione della domanda rivolta ai fungicidi sistemici a base di *fosetil* "tradizionali" (area grigio chiaro) ma non di quella per i fungicidi sistemici senza *fosetil* (area bianca).

69. In considerazione, dunque, dell'unicità delle caratteristiche del *fosetil* e dell'assenza di un rapporto di sostituibilità tra quest'ultimo e altri principi attivi, pur appartenenti alla classe degli endoterapici sistemici, nonché delle evidenze sull'andamento dei prezzi, dei costi effettivi di impiego e delle quantità vendute, deve ritenersi, ai fini della valutazione del caso di specie, che il mercato rilevante è rappresentato dalla produzione e commercializzazione dei soli fungicidi per la cura della peronospora della vite a base del principio attivo *fosetil*.

70. Dal punto di vista geografico, in conformità alla consolidata giurisprudenza nazionale e comunitaria in materia, la dimensione del mercato corrisponde all'intero territorio nazionale in ragione della circostanza per cui il rilascio delle autorizzazioni necessarie per l'immissione in commercio dei fungicidi è di competenza delle autorità nazionali e le condizioni competitive (prezzi e struttura dell'offerta) non sono, conseguentemente, uniformi tra i diversi Paesi.

B. LA STRUTTURA DELL'OFFERTA

i) Le quote di mercato

71. 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 i dati acquisiti nel corso dell'istruttoria, nel 2007, la dimensione in valore di tale mercato è stata pari a circa 18,4 milioni di euro (Tabella 4). Nel 2010 il valore delle vendite è aumentato significativamente fino a superare i 28,5 milioni di euro.

²¹ Il gruppo dei fungicidi sistemici "innovativi" a base di *fosetil* comprende i seguenti prodotti: CURIT FUNG, R6 ERRESEI ALBIS, R6 TREVII, SWOON DUO, CURIT DUO FUNG, CURIT TRIO FUNG, MELODY TREVII.

TABELLA 4. Struttura dell'offerta di fungicidi sistemici a base di *fosetil* contro la peronospora della vite. Anni 2007 e 2010.

OPERATORE	2007		2010	
	€	%	€	%
BCS	8.436.511	45,9	[15-20 mln]*	[50-60]
DISTRIBUTORI BCS ⁺	4.267.989	23,2	[5-10 mln]	[20-30]
TOTALE HELM ⁺⁺	1.955.215	10,7	[5-10 mln]	[15-25]
TOTALE TASK FORCE ⁺⁺⁺	3.709.553	20,2	-	-
TOTALE MERCATO	18.369.268	100,0	28.533.527	100,0

+ Tra i distributori di BCS sono ricomprese le seguenti società: Cerexagri, Dow Agrosciences, Sipcam, nonché, per il solo 2010, Agrimport.

++ Il Totale HELM comprende le vendite realizzate dalle società che acquistano il principio attivo *fosetil* da Helm, puro o formulato: Agrisystem, Demetra, Dupont, Isagro-Siapa, Scam, nonché, per il solo 2010, Cheminova, Syngenta e Sivam.

+++ Il Totale TASK FORCE comprende le vendite realizzate dalle società che, fino al 2008, acquistavano il principio attivo *fosetil* dalle società della Task Force, puro o formulato: Agrimix, Agrimport, Agrowin, Cheminova, Diachem, Makhteshim, Nufarm, Sariaf Gowan e Terranalisi.

Fonte: elaborazioni interne su dati acquisiti nel corso del procedimento.

72. Sulla base delle elaborazioni effettuate, nel 2007, sul totale delle vendite di prodotti a base di *fosetil* (puro o in miscela), BCS deteneva una quota pari a circa il 46%. Tale quota è aumentata nel 2010 raggiungendo il [50-60%].

La quota attribuibile alle imprese che acquistano da BCS *fosetil* puro e/o prodotti contenenti tale principio attivo è pari, nel 2007, a circa il 23% del mercato totale, [omissis] nel 2010.

73. Con riferimento al grado di autonomia dei distributori di BCS, la documentazione agli atti del fascicolo dimostra l'esistenza di due tipologie di relazioni commerciali di BCS con le società che da essa acquistano *fosetil* puro o prodotti finiti a base di *fosetil*.

Per quanto riguarda la vendita di *fosetil* puro, che viene formulato e confezionato a proprio marchio dalle società acquirenti, i contratti si limitano a fissare il prezzo di fornitura del principio attivo, lasciando per il resto le società libere di adottare le strategie commerciali ritenute più idonee.

74. A contrario, diversa è la situazione relativa ai contratti di vendita di prodotti finiti a base di *fosetil*, formulati da BCS, distribuiti successivamente da altre società.

In questo caso, infatti, i rapporti contrattuali appaiono più rigidamente strutturati, tali da concedere un'autonomia solo parziale alla società distributrice rispetto a BCS.

* Nella presente versione alcuni dati sono omessi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.

75. In particolare, dalle clausole di un contratto tipo²² emerge che:

- BCS vende al proprio distributore una serie di prodotti non in esclusiva, ma il distributore si impegna a non trattare prodotti direttamente concorrenti a quelli contrattuali;
- sono indicati i quantitativi minimi che devono essere acquistati dal distributore, pena la risoluzione del contratto;
- è previsto un impegno, a carico del distributore, a fornire, entro il 30 settembre di ogni anno, informazioni in merito alle vendite realizzate, in ogni singola Regione, per ogni prodotto, onde pianificare i quantitativi di vendita per gli anni successivi;
- è concesso al distributore il diritto di utilizzare sulle confezioni la dicitura “*marchio registrato Bayer CropScience AG*”.

76. Per quanto concerne le vendite dei prodotti attribuibili alle imprese della Task Force²³ esse raggiungevano, nel 2007, una quota pari a circa il 20% del totale, che si è completamente azzerata nel 2010 a seguito dell’uscita dal mercato avvenuta nel 2008, una volta esaurito il periodo concesso dal Ministero della Salute per lo smaltimento delle scorte.

77. La quota attribuibile ai prodotti le cui autorizzazioni risultano ascritte alla titolarità di Helm è rappresentata esclusivamente dalle vendite delle società distributrici di Helm, considerata l’assenza di tale ultima società dal mercato della commercializzazione diretta dei prodotti a base di *fosetil*.

Così considerata, la quota di Helm è quantificabile in circa l’11% nel 2007 che raggiunge il [15-25%] nel 2010.

78. Al riguardo, appare pertanto importante evidenziare come BCS sia l’unico operatore verticalmente integrato in quanto solo soggetto presente sui due diversi livelli della filiera distributiva dei prodotti a base di *fosetil*, vale a dire la vendita del principio attivo *fosetil* puro destinato alla formulazione da parte di terzi e quella dei prodotti finiti destinati alla commercializzazione e al consumo diretti.

Attraverso la vendita di *fosetil* puro BCS può, pertanto, condizionare la strategia commerciale delle società concorrenti che lo formulano e lo confezionano con proprio marchio.

²² Cfr. contratto stipulato tra BCS AG e la società Sipcam (doc. 6.222 dell’indice del fascicolo).

²³ Si precisa che sono imputati alla Task Force i prodotti le cui richieste di ri-registrazione, presentate al Ministero della Salute entro il termine del 30 aprile 2007 previsto dalla Direttiva 2006, facevano riferimento al Fascicolo II predisposto dalla Task Force.

ii) L'andamento dei prezzi

79. Sulla base di elaborazioni sui dati acquisiti nel corso del procedimento, risulta che, a seguito dell'estromissione dal mercato delle imprese della Task Force, il prezzo medio dei fungicidi a base di *fosetil*, commercializzati in Italia da BCS ed Helm (direttamente o per il tramite di distributori) ha subito un incremento costante e significativo dal 2007 fino al 2010, pari a circa il 29% (Tabella 5).

Dal 2007 al 2010, l'aumento del prezzo di vendita dei prodotti a base di *fosetil* si registra anche per i prodotti di BCS, che passano da circa 9,3 €/kg a 12,8 €/kg, con un incremento percentuale, pari a circa il 38%, ben superiore a quello complessivo del mercato.

TABELLA 5. Andamenti di prezzo medio, quantità e ricavi di BCS e del mercato nel complesso tra il 2007 e il 2010.

PERIODO	Δ PREZZO MEDIO (%)	Δ QUANTITA' (%)	Δ RICAVI (%)	Δ PREZZO MEDIO PONDERATO (%)
BCS	38	23	90	54
MERCATO con BCS	29	17	55	33
MERCATO senza BCS	24	12	26	13

Fonte: elaborazioni interne su dati agli atti del fascicolo.

80. Un'analisi dell'andamento dei prezzi di BCS ponderati per le quantità effettivamente vendute dei singoli prodotti in commercio mostra un incremento da 8,8 €/kg a 13,7 €/kg, pari a circa il 54%, maggiore di quello registrato dal mercato, pari a circa il 33% (tale valore scende al 13% se si considerano esclusivamente i concorrenti di BCS).

Tale differenza si spiega soprattutto con il lancio sul mercato, successivamente al 2008, di nuovi prodotti con formulazione a più vie, il cui prezzo di vendita è significativamente superiore ai prodotti prima commercializzati.

81. Appare peraltro interessante evidenziare che, sulla base dei dati agli atti del fascicolo, nel periodo 2007-2010, le vendite di BCS hanno mostrato una *performance* superiore a quella del settore nel suo complesso, sia in termini di quantità venduta (circa il 23% a fronte del 17%, pari al 12% se non si tiene conto delle vendite di BCS), ma soprattutto in termini di valore delle vendite (circa il 90% contro circa il 26% dei concorrenti diretti di BCS).

C. LE CONDOTTE DI BCS

i) L'inclusione del fasetil nell'Allegato I e la nascita della Task Force

82. Nel 2000, dopo l'entrata in vigore del Regolamento n. 451/2000 (con il quale il *fasetil* 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), Aventis CS, in seguito acquisita da BCS AG, notificava il proprio interesse ad avviare tale procedura e completava il fascicolo relativo al *fasetil*, comprensivo di tutti gli studi necessari a provarne i profili di efficacia e sicurezza. Nel 2006, a conclusione del periodo di valutazione, il *fasetil* veniva introdotto tra le sostanze attive di cui all'elenco dell'Allegato I della Direttiva 1991.

83. A seguito dell'inclusione del *fasetil* nell'Allegato I, le imprese attive nella produzione e vendita di fungicidi a base di tale sostanza erano chiamate a presentare, alle competenti autorità dei diversi Stati membri, un'istanza di rinnovo delle autorizzazioni in loro possesso, corredata da un Fascicolo II sul *fasetil*, ovvero da una "lettera di accesso" ad un Fascicolo II predisposto da terzi.

84. Le società SAPEC, AFRASA, Agrodan, Probelte e Proplan, che avevano fino ad allora prodotto e commercializzato fungicidi a base di *fasetil* 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 *fasetil*, 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 *fasetil* per la salute umana e per l'ambiente²⁴.

²⁴ Al riguardo si precisa che, in data 26 febbraio 2001, l'allora Aventis CS inviava una lettera ad AFRASA proponendo la predisposizione di un fascicolo congiunto allo scopo di ottenere l'introduzione del *fasetil* nell'Allegato I. A tal fine, Aventis CS chiedeva alla società di fornire, entro trenta giorni dal ricevimento, una risposta alla proposta effettuata, e di precisare le caratteristiche del principio attivo commercializzato da AFRASA e la lista degli studi in suo possesso relativi alla sicurezza e tossicità del prodotto.

A tale lettera AFRASA rispondeva in data 20 marzo 2001, informando di aver già avviato una trattativa per la preparazione di un dossier congiunto con le società Probelte e SAPEC. Pertanto, doveva sottoporre a tali società la proposta di Aventis CS e non era nella condizione di dare un riscontro definitivo nei trenta giorni prospettati.

Una successiva lettera di adesione alla proposta è inviata da AFRASA in data 30 luglio 2001.

Aventis CS rispondeva a tale lettera in data 31 agosto 2001, informando che, essendo decorsi 6 mesi dalla proposta fatta ad AFRASA e non avendo ricevuto le informazioni richieste, aveva già provveduto a predisporre un proprio Fascicolo II che era in procinto di depositare presso gli organismi competenti. Pertanto, AFRASA avrebbe dovuto procedere alla richiesta di inserimento del *fasetil* nell'Allegato I come autonomo notificante.

Come descritto in precedenza, inoltre, trattandosi di una sostanza tecnica di fonte diversa da quella inclusa nell'Allegato I, il *fosetil* di fonte "Task Force" avrebbe dovuto essere oggetto di un "giudizio di equivalenza" (il c.d. *technical specification compliance*), condotto dallo SMR a livello comunitario, rispetto a quello di fonte "Aventis CS/BCS" iscritto nell'Allegato I.

85. Con riferimento al mercato italiano, il Ministero della Salute ha precisato "*che con varie note pervenute tutte entro la data del 27 aprile 2007 le suddette società [le società della Task Force] presentavano al Ministero della Salute le richieste di ri-registrazione delle autorizzazioni di cui risultavano titolari o fornivano lettera di accesso al proprio Fascicolo II per prodotti fitosanitari autorizzati in Italia di titolarità di altre imprese, in ottemperanza agli oneri posti dal relativo decreto ministeriale di recepimento della direttiva comunitaria 2006/64/CE (si tratta del DM 20 febbraio 2007, che stabilisce il termine di presentazione al 30 aprile 2007)*"²⁵. Ciò peraltro è confermato dal testo del decreto del 21 luglio 2008 del MS di revoca delle autorizzazioni per l'immissione in commercio dei prodotti a base di *fosetil* delle imprese della Task Force²⁶.

ii) Le negoziazioni tra la Task Force e BCS

1. La prima fase della negoziazione

a. La richiesta di accesso della Task Force

86. La negoziazione tra BCS e la Task Force iniziava nel mese di dicembre del 2006, quando AFRASA, in qualità di capofila della Task Force, inviava una lettera a BCS con la richiesta di definire le condizioni per il rilascio della "Lettera di Accesso" allo studio "Van Dijk"²⁷ in possesso di BCS. Tale comunicazione era ricevuta da BCS solo a fine gennaio 2007, a seguito di un disguido postale. Con una comunicazione successiva, la Task Force chiedeva a BCS una Lettera di Accesso in relazione anche ad un secondo studio, lo studio "Marshall"²⁸.

²⁵ Cfr. doc. 5.206 dell'indice del fascicolo.

²⁶ Cfr. allegato n. 27 al doc. 1.1 dell'indice del fascicolo..

²⁷ 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*".

²⁸ 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*".

Al riguardo, si evidenzia che, in risposta ad una interrogazione informale della Task Force, la Francia (in qualità di Stato membro relatore) indicava proprio nei due studi “Van Dijk” e “Marshall” (di seguito denominati gli Studi), i documenti necessari per il completamento del Fascicolo II relativo al *fosetil*.

87. Secondo gli atti al fascicolo, BCS, in questa fase, già con una prima lettera di risposta del 5 febbraio 2007²⁹, si rifiutava di concedere la Lettera di Accesso agli Studi, adducendo quale giustificazione del proprio comportamento - realizzatosi mediante mancanza di risposte tempestive alle lettere inviate dai richiedenti e rinvii continui degli incontri fissati nell’ambito del processo negoziale - la necessità di verificare la completezza del fascicolo.

In particolare, BCS subordinava lo svolgimento della trattativa alla verifica, da parte di un consulente esterno indipendente, degli altri studi contenuti nel dossier della Task Force³⁰.

88. In merito alla legittimità di tale richiesta di BCS e alla consapevolezza da parte di quest’ultima dell’opinione al riguardo dello SMR e delle Autorità italiane, appare opportuno richiamare il contenuto di una lettera, inviata, il 16 aprile 2007, da Helm a BCS nell’ambito della trattativa per la concessione di una Lettera di Accesso tra le due società di cui si dirà in seguito, in cui Helm informa BCS della circostanza per cui “*in the meantime we have presented the case and your pre-condition of letting a consultant review of our non-vertebrate studies to the RMS. The RMS did show no understanding for such pre-condition. The RMS expects that BCS will fulfil its obligation and provide Helm with a letter of access to the vertebrate studies that Helm wants to compensate*”³¹.

89. L’illegittimità della richiesta di BCS di verificare lo stato di completezza del fascicolo è stata espressamente riconosciuta anche dal Ministero della Salute, il quale ha affermato “*che la richiesta di BCS di procedere - direttamente ovvero mediante un consulente tecnico indipendente - ad una verifica della completezza del Fascicolo II della TFF non risponde ad alcuna disposizione normativa: tale verifica, infatti, è affidata alle Autorità competenti degli Stati membri dalla legislazione comunitaria, la quale non attribuisce alcun diritto di compiere tale verifica al titolare di studi per i quali sia stata richiesta una LoA. [...] BCS avrebbe potuto, al contrario, legittimamente chiedere al Ministero*

²⁹ Cfr. allegato n. 6, doc. 4.182.

³⁰ Cfr. allegati nn. 2, 5, 7 e 10 al doc. 1.1 cit..

³¹ Cfr. doc. 2.121 dell’indice del fascicolo. Si veda anche lettera del 23 aprile 2007.

*della Salute o direttamente allo SMR se il Fascicolo II della TFF poteva ritenersi completo*³².

b. La prima procedura di conciliazione

90. 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 supportate dalla presentazione di un Fascicolo II completo), dopo aver verificato più volte l'indisponibilità di BCS a concedere la lettera di accesso richiesta, la Task Force presentava al Ministero dello Sviluppo Economico la prima istanza per l'avvio della procedura di conciliazione e arbitraggio, come previsto dal decreto MSE dell'8 febbraio 2007.

91. 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. BCS 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 (i.e. il 31 ottobre 2007)³³.

92. Al riguardo, risultano d'interesse le dichiarazioni rese in sede di audizione dal Ministero della Salute, secondo cui *“il 10 ottobre 2007 la Francia confermava che la sostanza attiva usata dalla TFF poteva ritenersi equivalente a quella iscritta dalla società Bayer Cropscience AG [...] nell'elenco dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. In quella occasione, lo SMR, invece, esprimeva dubbi sulla completezza del Fascicolo II della TFF [Task Force Fosetil] a causa della possibile mancanza - in aggiunta ai due Studi per i quali la TFF aveva chiesto una LoA a BCS - di alcuni studi su animali non vertebrati. [Il rappresentante del Ministero della Salute] aggiunge che la Francia aveva affermato che la presunta incompletezza del Fascicolo II della TFF non era da ricollegarsi, in ogni caso, a problemi di tutela della privativa industriale relativi ad altri studi inclusi nel fascicolo”*.

93. Il Ministero ha precisato, inoltre, che: *“In considerazione del fatto che*

³² Cfr. audizione del 29 novembre 2010, doc. 5.206, cit.. La medesima valutazione è stata fornita dal MSE, in sede di audizione, che ha espressamente affermato: *“che non esistono normative comunitarie e nazionali in base alle quali il titolare di studi non replicabili possa imporre, come condizione sine qua non all'avvio della trattativa per lo scambio dei dati, la verifica della completezza e della legittimità del Fascicolo II dei richiedenti al di là degli studi oggetto di trattativa. La normativa comunitaria attribuisce tale compito unicamente allo Stato Membro Relatore (la Francia per il fosetil)”* (cfr. doc. 5.205 dell'indice del fascicolo).

³³ Cfr. allegato n. 13 al doc. 1.1, cit..

*l'incompletezza del Fascicolo II della TFF era causata dall'indisponibilità degli Studi condotti sui vertebrati oggetto di trattativa con BCS (di cui il Ministero dello Sviluppo Economico aveva nel frattempo dato informazione), il Ministero della Salute non riteneva legittimo - una volta trascorso il termine del 31 ottobre 2007 - procedere alla revoca delle autorizzazioni della TFF, in quanto la mancanza di tali studi poteva teoricamente essere sanata a conclusione della procedura di arbitrato, avviata prima del 31 ottobre 2007*³⁴.

94. Il MSE, constatata l'indisponibilità di BCS ad addivenire ad un accordo, e preso atto dei dubbi da essa avanzati in merito alla legittimità della procedura, ne disponeva l'interruzione rinviando la valutazione ai propri uffici legali³⁵.

95. A tal proposito, il MSE ha sottolineato che, indipendentemente dall'andamento della procedura di conciliazione, *“la trattativa tra privati poteva certamente proseguire dopo il 31 ottobre 2007 e che un eventuale accordo avrebbe potuto essere utilizzato dalla TFF per completare il Fascicolo II e supportare le richieste di rinnovo delle autorizzazioni presentate prima del 30 aprile 2007”*³⁶.

96. Nel mese di aprile 2008, la Francia, in qualità di Stato relatore, dichiarava la completezza del Fascicolo II della Task Force, fatta eccezione per i due Studi di proprietà di BCS. A seguito di tale comunicazione, la Task Force sollecitava nuovamente il MSE al fine di ottenere una decisione sulla condivisione degli Studi.

97. Da ultimo, 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 BCS tra il dicembre 2006 ed il settembre 2007 riguardasse esclusivamente il mercato spagnolo e non anche quello italiano. Pertanto, mancando il fallimento della trattativa attivata tra le parti relativa al mercato italiano, non sussistevano i presupposti per l'attivazione della procedura di conciliazione e del successivo procedimento arbitrale presso il MSE.

³⁴ Cfr. doc. 5.206, cit..

³⁵ Cfr. allegato n. 14 al doc. 1.1, cit..

³⁶ Cfr. doc. 5.205, cit..

2. La seconda fase della negoziazione

a. La nuova richiesta di accesso della *Task Force*

98. A seguito alla dichiarazione della Francia di completezza del fascicolo sottoposto dalla Task Force, eccezion fatta per i due Studi di BCS, e una volta chiusa, il 2 maggio 2008, la prima procedura di conciliazione, la Task Force inviava a BCS una nuova lettera di richiesta d'accesso, esplicitando chiaramente i mercati ai quali essa era interessata, e attivando quindi una seconda fase di negoziati.

99. In particolare, in data 28 maggio 2008 la Task Force avanzava richiesta di accesso agli Studi per tutti gli Stati dell'UE, compresa l'Italia. A tal fine proponeva un incontro tra le parti, a Madrid o a Roma in una data da fissarsi tra il 9 o l'11 giugno 2008. La Task Force informava altresì che, in assenza di riscontro entro il successivo 16 giugno, avrebbe provveduto ad attivare la procedura di conciliazione presso le competenti autorità nazionali³⁷.

A tale lettera BCS dava un riscontro meramente interlocutorio proprio in data 16 giugno³⁸.

100. In data 18 giugno 2008 la Task Force inviava una nuova lettera a BCS al fine di fissare un incontro che veniva proposto per il successivo 20 giugno in Spagna³⁹.

La risposta di BCS a tale nuova richiesta, inviata il 20 giugno 2008, evidenziava l'impossibilità, stante il breve preavviso, di presiedere all'incontro e la necessità, come pre-condizione per iniziare il negoziato, di ricevere dalla Task Force una lista completa dei prodotti per ogni Paese per cui quest'ultima richiedeva la lettera di accesso agli Studi, nonché il nome del titolare delle autorizzazioni dei singoli prodotti⁴⁰.

101. La Task Force, ritenendo la richiesta di BCS pretestuosa e dilatoria, in data 25 giugno 2008, avanzava una seconda richiesta di conciliazione e arbitraggio al MSE, allegando ad essa una lista completa delle autorizzazioni da rinnovare; tale lista veniva peraltro inviata anche a BCS, in data 27 giugno 2008⁴¹.

Al riguardo, si precisa che da una comunicazione interna di BCS emerge che la

³⁷ Cfr. allegato n. 25 del doc. 4.182 dell'indice del fascicolo.

³⁸ Cfr. allegato n. 26 del doc. 4.182, cit.

³⁹ Cfr. allegato n. 27 del doc. 4.182, cit..

⁴⁰ Cfr. allegato n. 28 del doc. 4.182, cit..

⁴¹ Cfr. allegato n. 29 del doc. 4.182, cit..

società abbia avuto una discussione con il MSE in merito alla necessità, al fine di pervenire al buon esito della negoziazione con le imprese della Task Force, di conoscere esattamente quali registrazioni i richiedenti la LdA avrebbero supportato con essa. A questo proposito il MSE ha specificato che sarebbe stato sufficiente che il richiedente rendesse nota tale informazione in sede di incontro in fase di conciliazione⁴².

102. A seguito di tale iniziativa, il MSE invitava, in data 7 luglio 2008⁴³, le parti a raggiungere un accordo entro il 16 luglio 2008 e fissava una riunione per il 30 luglio 2008, in caso di mancato raggiungimento di un'intesa.

Conseguentemente, in data 11 luglio 2008, la Task Force inviava una lettera a BCS proponendole diverse date e sedi possibili in Europa per incontrarsi⁴⁴.

103. BCS non si rendeva disponibile ad incontrare la Task Force né entro né oltre il termine del 16 luglio 2008. Successivamente, BCS, con lettera inviata il 18 luglio 2008, comunicava al MSE la propria impossibilità a partecipare alla riunione indetta dallo stesso per il 30 luglio 2008, in quanto, in considerazione del periodo estivo, i propri esperti erano in vacanza fino al 20 agosto 2008. BCS proponeva quindi di rinviare le negoziazioni alla fine di agosto/inizio di settembre⁴⁵.

104. I comportamenti di BCS possono essere meglio interpretati alla luce di un documento del 14 luglio 2008, acquisito in sede ispettiva⁴⁶, nel quale sono individuate due possibili strategie:

- una prima strategia generale relativa all'invito alla riunione del 30 luglio nell'ambito della procedura di conciliazione;
- una strategia di breve periodo relativa alla richiesta avanzata dal MSE di addivenire ad un accordo con AFRASA entro la data del 16 luglio.

105. In merito alla riunione del 30 luglio, BCS ritiene che non sia opportuno partecipare. Dall'invito fatto dal MSE, infatti, BCS deduce che il Ministero considerava non necessario che tutti i requisiti richiesti dalla normativa fossero già detenuti da AFRASA alla data di entrata in vigore della Direttiva 2006. Pertanto, BCS ritiene più opportuno far predisporre un parere legale che

⁴² Cfr. doc. 2.67 dell'indice del fascicolo.

⁴³ Cfr. allegato n. 30 del doc. 4.182, cit..

⁴⁴ Cfr. allegato n. 31 del doc. 4.182, cit..

⁴⁵ Interessante notare come da un'e-mail inviata, in data 29 luglio 2008, dal Responsabile dell'Ufficio Legale di BCS AG ad alcuni colleghi di BCS SRL, il cui oggetto recitava "*Afrasa: further strategy regarding Italy and Europe*", emerge che in quella data erano tutti al lavoro e che il mittente aveva programmato le proprie ferie per il periodo compreso tra il 4 ed il 21 agosto (cfr. doc. 2.48 dell'indice del fascicolo).

⁴⁶ Cfr. doc. 2.93 dell'indice del fascicolo.

dimostri il contrario, da inviare al Ministero prima di partecipare a qualsiasi incontro⁴⁷.

Con riferimento all'invito di AFRASA di incontrarsi il 16 luglio, il documento evidenzia che la strategia è di inviare una breve nota in cui si informa dell'impossibilità di partecipare ad un incontro con così breve preavviso, in quanto le persone del *team* BCS sono in ferie.

Come illustrato al paragrafo precedente, la strategia descritta da questo documento è stata poi puntualmente posta in essere da BCS.

106. Un altro documento che consente di comprendere con chiarezza la posizione di BCS, è un'*e-mail* interna del 18 luglio 2008 in cui, commentando contatti con rappresentanti del Ministero dello Sviluppo Economico in merito allo stato delle trattative con le imprese della Task Force, è espressamente affermato: "*He [il rappresentante del Ministero] stressed that we have to negotiate with Afrasa. I did not argue against this, and I did not mention that we will not negotiate on all the registrations*"⁴⁸.

b. La revoca delle autorizzazioni

107. In data 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.

108. Dai documenti acquisiti in sede ispettiva emerge che la revoca delle autorizzazioni alle imprese della Task Force venne ritenuta da BCS un successo ottenuto grazie alla strategia seguita e alla posizione non conciliatoria adottata nel corso dell'intera trattativa.

Tale soddisfazione si può evincere chiaramente da documenti interni di BCS in cui si legge: "*Excellent news, your Ministry of Industry made our day and our Week-End*"; "*These are effectively good news for our Fosetyl business in Italy*"; infine, "*Questo è realmente il miglior esito che avremmo potuto sperare. Il nostro approccio si è rivelato chiaramente un successo e ora BCS ha conquistato una posizione molto forte nelle negoziazioni con queste società*"⁴⁹.

⁴⁷ Si evidenzia che, a seguito del provvedimento di revoca delle autorizzazioni della Task Force del 21 luglio 2008, BCS non ha ritenuto più necessario inviare il parere al Ministero (cfr. doc. 2.55 dell'indice del fascicolo).

⁴⁸ Cfr. doc. 2.67, cit..

⁴⁹ Cfr. docc. 2.87 e 2.99 dell'indice del fascicolo. In quest'ultimo si legge: "*This is really the best outcome we could expect. We clearly succeeded with our approach and now BCS has a very strong position in the negotiations with these companies*". Al riguardo, si vedano anche docc. 2.100 e 2.101 dell'indice del fascicolo.

c. La seconda procedura di conciliazione

109. Con lettera del 24 luglio 2008⁵⁰, il MSE invitava, ancora una volta, le parti ad effettuare un incontro negoziale al fine di raggiungere un accordo, entro la data del 12 settembre.

110. Un primo incontro tra le parti avveniva in data 11 settembre 2008, ad esito del quale, BCS proponeva le seguenti condizioni per concedere l'accesso agli Studi. In particolare BCS, precisando di essere disposta a trattare solo con riferimento a nuove richieste di autorizzazione supportate da una lettera di accesso ai propri Studi sul *fosetil*, chiedeva di fornire per tali richieste l'indicazione del Paese, il nome del prodotto, la composizione, la formulazione e gli usi.

Accertata la validità delle informazioni, BCS avrebbe proposto il livello di prezzo per la compensazione. Ricevuto dalla Task Force il pagamento della compensazione e ottenuta la conferma della sottomissione del fascicolo alla competente autorità, BCS avrebbe inviato alle autorità la lettera di accesso agli atti al fine di supportare la richiesta della Task Force. La medesima procedura sarebbe stata attivata, a fronte del pagamento di [1.000 -10.000] euro, per ogni nuova richiesta di applicazione⁵¹.

Tali proposte furono ritenute inaccoglibili da parte della Task Force.

111. In proposito il Ministero della Salute ha precisato che *“nell’ambito di una trattativa strettamente privata, la BCS avrebbe certamente potuto, in tale lasso di tempo, concedere alla TFF la LoA riferita all’insieme dei prodotti oggetto delle istanze di rinnovo del 27 aprile 2007, purché a seguito della richiesta di conciliazione e arbitrato. In tal caso, è presumibile che la revoca dell’autorizzazione non sarebbe stata emanata, ovvero, in alternativa, la TFF avrebbe potuto usufruire della procedura sopra richiamata (D.M. 3 agosto 2007)”*⁵².

112. A fronte del fallimento della trattativa, veniva fissato, dal MSE, un incontro nell'ambito della procedura di conciliazione. Nel corso di tale incontro, tenutosi il successivo 30 settembre, BCS ribadiva la propria posizione, specificando quanto segue:

⁵⁰ Cfr. allegato n. 33 del doc. 4.182, cit..

⁵¹ Cfr. doc. 2.106 dell'indice del fascicolo.

⁵² Cfr. doc. 5.206, cit.. Il decreto del Ministero della Salute del 3 agosto 2007 prevedeva una procedura “accelerata” e semplificata in base alla quale, le società titolari di autorizzazioni revocate a causa di parziale incompletezza del Fascicolo II potevano, entro sei mesi dalla revoca di dette autorizzazioni, presentare istanza di ri-registrazione, a patto che nel frattempo avessero completato il proprio *dossier*.

- i)* le negoziazioni dovevano riguardare solo prodotti con autorizzazioni ancora valide o da richiedersi *ex novo*;
- ii)* dovevano svolgersi solo negoziazioni singole e distinte per ciascun fitofarmaco contenente *fosetil* che i richiedenti intendevano immettere in commercio;
- iii)* la Task Force doveva accettare la revoca delle precedenti registrazioni, ovvero prestare acquiescenza ai relativi giudizi amministrativi pendenti;
- iv)* si doveva stabilire un corrispettivo fisso e predeterminato per ogni nuova ed ulteriore lettera di accesso ai medesimi Studi⁵³.

113. Le richieste di BCS venivano ritenute dalla Task Force inaccoglibili e pertanto non si perveniva al raggiungimento di un accordo.

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.

114. Il 19 novembre 2008, la Task Force esperiva un ultimo tentativo per raggiungere un accordo, inviando a BCS 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 BCS ed Helm (su questo aspetto si veda *infra*)⁵⁴.

115. BCS non accettava la proposta ma, in data 19 dicembre, formulava una controproposta di accesso alla Task Force valida esclusivamente per la registrazione di nuove autorizzazioni, fornendo una concreta offerta economica per l'accesso agli Studi⁵⁵.

d. La pronuncia del Consiglio di Stato

116. Nel frattempo, la Task Force aveva impugnato il provvedimento di revoca delle autorizzazioni adottato dal MS innanzi al TAR Lazio.

Il giudice amministrativo, con ordinanza dell'8 ottobre 2008, accoglieva la domanda cautelare, facendo "rivivere" la validità delle autorizzazioni della Task Force.

117. Il Consiglio di Stato, con ordinanza del 12 dicembre 2008 - tenuto conto

⁵³ Cfr. allegato n. 35 del doc. 4.182, cit..

⁵⁴ Cfr. allegato n. 36 del doc. 4.182, cit..

⁵⁵ Cfr. allegato n. 37 del doc. 4.182, cit..

della conclusione per improcedibilità della prima procedura di conciliazione e arbitrato e dell'imminente definizione di un secondo procedimento di conciliazione - 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 era di fatto inibita la commercializzazione dei prodotti contenenti il *fosetyl*.

118. L'importanza di tale pronuncia per BCS risulta ben testimoniata dalle numerose *e-mail* di congratulazione inviate dai vertici della società ai protagonisti della trattativa con la Task Force. In una di queste, a proposito della sentenza del Consiglio di Stato, si legge: *“Queste sono veramente buone nuove! Quindi la nuova strategia che abbiamo elaborato per difendere le nostre sostanze funziona. Il fosetyl è stato senza dubbio il progetto-pilota che servirà a definire un nuovo standard per la difesa dai generici. E' valsa effettivamente la pena combattere e difendere la nostra posizione”* (enfasi aggiunta)⁵⁶.

e. Il provvedimento del MSE

119. 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.

120. Si fa presente che, in sede di audizione, il MSE, nel differenziare la trattativa tra privati dalla procedura di conciliazione, ha evidenziato che, nell'ambito della prima, *“la specificazione dei prodotti è più che sufficiente a definire l'ambito della trattativa e l'importo da richiedere per concedere l'accesso. Il codice dell'istanza di autorizzazione che la lettera andrà a supportare è, invece, del tutto irrilevante”* e che *“un accordo ampio, senza*

⁵⁶ Cfr. doc. 2.111 dell'indice del fascicolo, in cui si legge: *“These are really good news! So, the developed new strategy to defend our existing substances works. Fosetyl was clearly the pilot project and will set a new standard for generic defence. It was really worthwhile to fight and to defend our position”* e ancora *“Dear [...], you made our day. What a nice present for our Christmas. Congratulation to all the colleagues involved in this great result”*.

*limiti di applicazione a specifici prodotti, può ben essere sottoscritto in un ambito privato, ma non nell'ambito di una procedura di conciliazione prevista da apposite disposizioni legislative*⁵⁷.

f. La sentenza del TAR

121. In data 23 settembre 2010 è stata depositata la sentenza del TAR Lazio nella procedura di merito avente ad oggetto i ricorsi delle imprese della Task Force per:

a) l'annullamento dei provvedimenti del 2 maggio 2008 e del 30 dicembre 2008 con i quali il MSE dichiarava non ammissibili le richieste di conciliazione e arbitrato avanzate dalla Task Force a seguito del fallimento, rispettivamente, della prima e della seconda fase delle trattative con BCS per la concessione della Lettera di Accesso agli Studi;

b) l'annullamento del provvedimento del 21 luglio 2008 del Ministero della Salute con il quale quest'ultimo revocava le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a base di *fosetil* della Task Force.

122. La sentenza⁵⁸ ha rigettato integralmente i ricorsi della Task Force sulla base delle seguenti argomentazioni principali:

1. la decisione del MSE di dichiarare improcedibile la prima istanza di conciliazione avanzata dalla Task Force era risultata legittima in quanto la prima fase della trattativa tra le parti sulla Lettera di Accesso agli Studi era, formalmente, finalizzata al rinnovo delle autorizzazioni della Task Force nel mercato spagnolo e non in quello italiano;

2. la revoca delle autorizzazioni da parte del Ministero della Salute rappresentava un atto dovuto, essendo previsto direttamente da una normativa comunitaria da applicarsi secondo una sequenza automatica, la quale non consentiva valutazioni discrezionali;

3. l'emanazione del provvedimento di revoca non implicava, di per sé, l'improcedibilità della conciliazione nell'ambito della seconda fase della trattativa in quanto *“ove il secondo procedimento di conciliazione avesse avuto buon esito [...], il Ministero della Salute [...] avrebbe riesaminato ogni futura istanza di ritiro della revoca proposta dalle imprese interessate”*;

4. tuttavia, anche il provvedimento del MSE con cui si dichiarava

⁵⁷ Cfr. doc. 5.205, cit..

⁵⁸ TAR Lazio, nella sentenza n. 32407/2010.

improcedibile la seconda istanza di conciliazione della Task Force era legittimo, poiché, una volta intervenuta la revoca, la trattativa risultava avere un oggetto indeterminato, essendo riferita alla sostanza attiva, e non a specifici prodotti.

3. Le negoziazioni tra BCS ed Helm

123. A seguito di una lunga trattativa, durata oltre un anno, nell'ambito della procedura di conciliazione davanti al MSE, BCS, in data 19 ottobre 2007, raggiungeva un accordo, con la società tedesca Helm per la concessione, sulla base di un importo complessivo di [150.000-400.000] euro, della lettera di accesso agli Studi necessari al completamento del proprio Fascicolo II⁵⁹. La determinazione di tale importo avveniva secondo un criterio di calcolo che prescindeva dalle informazioni relative al numero e alla composizione dei prodotti per i quali si richiedeva l'autorizzazione, nonché da quelle sulle quantità presunte di sostanza attiva da immettere in commercio. Il criterio adottato si basava, infatti, su una stima, elaborata da un soggetto terzo, del valore complessivo degli Studi, ponderata con l'incidenza del mercato italiano su quello europeo, con un coefficiente di rischio e con un parametro funzione della durata residua di protezione legale degli Studi.

124. Appare opportuno evidenziare come la prima richiesta avanzata da Helm fosse datata 26 luglio 2006 e che, a tale prima richiesta, fosse seguito un fitto carteggio tra le parti che si era interrotto, in assenza del raggiungimento di un accordo, nel mese di giugno 2007⁶⁰.

125. Le trattative tra le due società incontravano difficoltà analoghe a quelle verificatesi con la Task Force in ragione della richiesta, da parte di BCS, della medesima pre-condizione, ovvero la verifica della completezza e della legittimità del Fascicolo II di Helm da parte di un esperto di BCS che, solo in un secondo momento, viene trasformato in un esperto terzo.

La richiesta di BCS era ribadita nelle lettere inviate a Helm in data 15 gennaio 2007, 22 febbraio, 9 e 30 marzo, 2, 20, 25 e 27 aprile.

Tale richiesta veniva rifiutata da Helm, che aveva accertato con lo Stato relatore che lo stato di completezza del fascicolo doveva essere esaminato solo da quest'ultimo, in una serie di lettere inviate a BCS nel periodo compreso tra il 14

⁵⁹ Con riguardo alla trattativa con Helm, nel doc. 2.113 dell'indice del fascicolo, si sottolinea che, nell'ambito della procedura di conciliazione davanti al Ministero dello Sviluppo italiano, BCS ha fornito alla società tedesca una Lettera di Accesso ai suoi studi sul *fosetil* "per una lista definita di prodotti e solo per l'Italia".

⁶⁰ Cfr. doc. 2.121, cit..

febbraio e il 9 maggio 2007.

Al riguardo, appare opportuno richiamare nuovamente il contenuto della lettera di Helm del 16 aprile 2007 in cui si afferma “[omissis]”⁶¹.

126. In una lettera del 23 marzo 2007 inviata a BCS, Helm lamentava i ritardi nella procedura di accesso agli Studi causati dalle richieste di verificare gli studi sugli invertebrati in possesso di Helm. Al fine di portare avanti la trattativa, Helm forniva a BCS copia di una relazione predisposta da un laboratorio terzo in merito allo stato di completezza del proprio fascicolo. In aggiunta proponeva di rivolgersi ad un esperto terzo al quale sottoporre la liste degli studi in possesso di Helm, già revisionati dal laboratorio.

BCS, tuttavia, non riteneva accoglibile la proposta, in quanto non sufficiente a garantire la sua posizione (lettera del 2 aprile 2007).

127. In un’ulteriore lettera del 29 maggio 2007 Helm dichiarava a BCS di essere: “[omissis]”.

128. Al fine di facilitare il conseguimento di un accordo, in data 2 marzo 2007, Helm aveva inviato a BCS una bozza di lettera di accesso in cui si chiedeva il diritto di utilizzare gli studi oggetto di trattativa per ottenere o mantenere le autorizzazioni per ogni prodotto presente o futuro di Helm a base di *fosetil*, da commercializzare in tutti i Paesi dell’Unione Europea⁶².

129. A questo proposito rileva una lettera di BCS del 24 aprile 2007 inviata al Ministero della Salute, in cui la società, nel ripercorrere le fasi della trattativa con Helm, evidenziava che, anche alla luce del fatto per cui Helm non aveva accettato la pre-condizione di verifica della completezza del Fascicolo II proposta da BCS, a quella data, non era stato raggiunto alcun accordo e che, di conseguenza, Helm non aveva alcun diritto ad utilizzare gli Studi di BCS⁶³.

130. Il dialogo tra le parti riprendeva nel settembre 2007 con l’attivazione della procedura di conciliazione che, come accennato, otteneva esito positivo nel successivo mese di ottobre. Tale esito è commentato da BCS nei seguenti termini: *“Il quadro che emerge è molto negativo per BCS S.r.l. [...] questo primo caso di applicazione del decreto ‘di conciliazione forzata’ può creare un precedente molto pericoloso per altri principi attivi BCS, almeno in Italia”*⁶⁴.

131. Dalla documentazione agli atti del fascicolo risulta che anche la società

⁶¹ Cfr. doc. 2.121, cit.. Si veda anche lettera del 23 aprile 2007.

⁶² Cfr. doc. 2.121, cit..

⁶³ Cfr. doc. 7.300, allegato 9.

⁶⁴ Cfr. doc. 2.65 dell’indice del fascicolo.

Agrimix aveva avanzato, in data 15 marzo 2007, domanda di autorizzazione di accesso al fascicolo BCS del *fosetil*. Nella richiesta si specificava che l'accesso al fascicolo di BCS era necessario per l'autorizzazione alla commercializzazione in Italia di 5 prodotti.

Agrimix manifestava inoltre l'intenzione, una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, di approvvigionarsi da BCS del principio attivo e a tal fine chiedeva la sottoscrizione di un contratto di fornitura di cui concordare le modalità.

Per quanto di interesse in questa sede, non risulta che BCS abbia dato alcun seguito alla richiesta di Agrimix.

4. La strategia di BCS

132. L'intera strategia seguita da BCS risulta, peraltro, ben riassunta in un documento, intitolato "*How we made Fosetyl-Al a difficult target for generic companies*", preparato in occasione del premio "*marketing excellence award 2009*" assegnato dal *management* della società ad un gruppo di dipendenti per il successo da essi ottenuto nelle trattative con la Task Force e con Helm⁶⁵.

133. Nel documento si afferma che, nei casi di richieste di accesso ai risultati di studi protetti, finalizzate al rinnovo delle autorizzazioni di prodotti a base di sostanze attive incluse nelle direttive comunitarie, com'è il caso del *fosetil*, la procedura regolare - codificata anche nelle linee guida regolatorie interne della società - prevederebbe la negoziazione con i richiedenti di un equo compenso per la concessione di una "***Lettera di Accesso per il Fosetyl-Al valida per l'intero territorio europeo***" che consenta ai richiedenti di completare il proprio Fascicolo II e utilizzarlo "***nei diversi paesi europei***" per ottenere il rinnovo delle autorizzazioni alla commercializzazione dei propri prodotti contenenti la sostanza attiva⁶⁶.

Il documento dà enfasi, invece, a come, in occasione delle trattative con la Task Force ed Helm, BCS - dopo aver verificato che la società "***non possedesse una posizione dominante in alcun segmento di mercato né in alcuno dei paesi europei***" - abbia inteso - e sia riuscita ad - alterare le "normali procedure" per

⁶⁵ Cfr. doc. 2.113, cit..

⁶⁶ Nel documento 2.113, cit., si legge: "*The normal procedure in such cases, according to our regulatory guidelines, should be to negotiate a fair compensation with the second notifier and the new comer and to provide them with a EU-wide FEA (Fosetyl-Al) Letter of Access (LoA) in order to make their annex II complete and valid for the re-registration of their FEA based products in the different European countries*" (enfasi in originale).

sviluppare una **“nuova e più proficua”** politica di condivisione dei dati di proprietà della società (enfasi aggiunta).

134. Dal documento si evince che tale nuova politica è consistita nel porre precondizioni - non previste dalla normativa - all'avvio della trattativa per la concessione della Lettera di Accesso. Il rifiuto dei richiedenti di accettare tali richieste ha poi condotto al fallimento della trattativa per la concessione di una lettera valida per l'intero mercato europeo e alla possibilità, quindi, di avviare una **“negoziazione sul corrispettivo per una Lettera di Accesso ristretta, specifica per prodotto e per paese, invece di un accesso automatico valido per tutta l'Europa”** (enfasi aggiunta)⁶⁷.

Nello stesso senso è da leggere un fax interno di BCS, relativo alla trattativa con Helm, in cui si commenta: **“For this list of existing registered product we had to provide access to Bayer vertebrate studies. They [Helm] can not transfer this access to anybody else. It is not a good point for your business in Italy, for sure, but we avoid to have to give a full access to all purpose: their access is limited to this list of products only”** (enfasi aggiunta)⁶⁸.

135. Alla fine del documento 2.113 si sottolinea che **“nessuna Lettera di Accesso agli studi sui vertebrati è stata concessa entro la data di entrata in vigore della normativa europea”** (vale a dire entro il termine previsto per la predisposizione di un Fascicolo II completo per ottenere il rinnovo delle autorizzazioni). Pertanto, si conclude, **“la difficile situazione per i generici che siamo riusciti a creare ci permette di continuare a fare profitti con il fosetil in condizioni economiche migliori, e di ottenere un rendimento più alto dall'inclusione della “nostra” sostanza nell'Annex I e dall'investimento nella protezione brevettuale dei nostri dati”**⁶⁹ (enfasi aggiunta).

5. Il completamento del Fascicolo II della Task Force

136. Dalla documentazione acquisita agli atti, emerge che, alla fine del 2009, le società della Task Force hanno completato il proprio Fascicolo II, effettuando gli Studi “Marshall” e “Van Dijk” a seguito di esplicita richiesta della competente Autorità portoghese. Tale richiesta è stata motivata dalla mancanza

⁶⁷ Testualmente si legge **“Negotiation on compensation for restricted LoA (Letter of Access), product and country specific, instead of an automatic EU-wide access”**.

⁶⁸ Cfr. doc. 2.64 dell'indice del fascicolo.

⁶⁹ **“[...] the tough situation we created for generics allows us to continue our FEA business in better economic conditions, and to get more payback from our annex I inclusion and data protection investment”** (cfr. doc. 2.113, cit.).

in tale ordinamento giuridico della procedura di conciliazione tra richiedente e titolare degli studi in caso di fallimento della trattativa.

137. Il Fascicolo II della Task Force così completato è stato utilizzato dalla società Cheminova a supporto dell'istanza di autorizzazione per l'immissione in commercio, presentata al Ministero della Salute, di due fungicidi a base di *fosetil*. Risulta, altresì, che tali autorizzazioni siano state rilasciate dal Ministero nel mese di febbraio 2011.

VI. LE ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI

138. Le società BCS AG e BCS SRL hanno rappresentato la propria posizione in merito ai profili oggetto di istruttoria nel corso dell'audizione del 25 giugno 2010 e di memorie infraprocedimentali depositate in data 2 agosto 2010, 27 gennaio 2011, 6 maggio 2011, nonché nella memoria finale del 1° giugno e in sede di audizione conclusiva davanti al Collegio, tenutasi in data 8 giugno 2011. Le imprese della Task Force hanno presentato memorie conclusive in data 6 e 20 maggio 2011, nonché in sede di audizione finale.

139. La difesa di BCS si è incentrata su alcuni aspetti principali, relativi a: *i)* la definizione del mercato rilevante; *ii)* l'assenza di una posizione dominante imputabile alle società del gruppo BCS; *iii)* l'assenza di un comportamento abusivo da parte di BCS a danno delle società della Task Force; *iv)* la natura duplicabile degli Studi di BCS a cui le società della Task Force chiedevano l'accesso; *v)* l'assenza, nel caso di specie, delle condizioni richieste dalla c.d. "*essential facility doctrine*"; *vi)* la durata e la gravità dei comportamenti contestati alle società.

Di seguito saranno esposti i principali argomenti presentati da BCS in merito a ciascuno dei temi elencati, nonché le principali contro-argomentazioni avanzate dalle imprese della Task Force nel corso del procedimento.

i) Il mercato rilevante

140. Per quanto concerne la definizione del mercato rilevante, BCS contesta l'individuazione dello stesso, effettuata dagli Uffici dell'Autorità, nella produzione e commercializzazione di fungicidi antiperonosporici a base di *fosetil*.

141. BCS, nel contestare tale definizione del mercato, ha evidenziato, *in primis*, una presunta difformità con i precedenti comunitari.

Infatti, ad avviso di BCS, la Commissione Europea - diversamente dall'Autorità - ha definito il mercato rilevante come quello dei fungicidi contro la peronospora della vite: *“le viti sono esposte ad un elevato numero di patologie, le più rilevanti delle quali sono la peronospora, l'oidio e la muffa grigia (o botrite). Le parti sostengono che i fungicidi utilizzati per il trattamento di ciascuna patologia sono diversi e con caratteristiche specifiche [...]. Tale posizione delle parti è stata confermata dall'indagine di mercato. Si può quindi concludere che i fungicidi destinati al trattamento di ciascuna patologia della vite, in particolare della peronospora, dell'oidio e della muffa grigia, costituiscono distinti mercati del prodotto”*⁷⁰.

142. BCS sottolinea, in secondo luogo, che l'Autorità non avrebbe dato il dovuto peso alle informazioni acquisite in fase pre-istruttoria, su richiesta degli Uffici, dal CRA-VIT - istituto specializzato nella ricerca della viticoltura.

In particolare, con riferimento all'efficacia terapeutica del *fosetil*, il CRA-VIT ha sottolineato che, *“[...] l'impiego del fosetil nella difesa anti-peronosporica non rappresenta comunque una assoluta necessità, ma costituisce una pratica agricola meritevole di interesse. Il suo impiego in miscela doppia o tripla con altri partner può rappresentare un'opportunità [...]”*⁷¹.

143. Al riguardo, BCS evidenzia che l'impostazione del CRA-VIT sarebbe conforme a quanto sostenuto da esperti fitopatologi indipendenti consultati dalla società, secondo i quali non vi sono motivi tecnici o scientifici per sostenere che il *fosetil* è un prodotto insostituibile nella lotta contro la peronospora e che rappresenta un distinto mercato rilevante del prodotto.

In particolare, BCS nel corso del procedimento ha prodotto un parere redatto dalla prof.ssa Gullino - ordinario di patologia vegetale all'Università di Torino - nel quale è sostenuta l'esistenza di molte sostanze che costituiscono valide alternative al *fosetil* e che sono usate nel trattamento antiperonosporico. Secondo l'esperto di BCS, *“non è possibile, quindi, affermare che il fosetil sia l'unica sostanza attiva in grado di proteggere la vite da tale avversità [la peronospora della vite], né, conseguentemente, individuare un mercato del solo fosetil, distinto dalle altre sostanze attive anti-peronosporiche”*.

144. In terzo luogo, BCS rileva che le Linee Guida Nazionali di Produzione Integrata delle Colture e i Disciplinari Regionali confermerebbero la posizione del CRA-VIT, raccomandando l'utilizzo di un numero elevato di sostanze nella

⁷⁰ Cfr. Procedimento COMP/M. 1806 AstraZeneca/Novartis, decisione del 26 luglio 2000, par. 46.

⁷¹ Cfr. doc. n. 1.10, cit..

“fase centrale” di crescita della pianta, tra le quali vi è non solo il *fosetil* ma anche altre sostanze sistemiche e citotropiche.

145. BCS ha, inoltre, contestato l’esercizio svolto dagli Uffici dell’Autorità nelle CRI, volto a dimostrare l’esistenza di chiare evidenze del fatto che i prezzi ed i volumi di vendita di prodotti contenenti *fosetil* hanno andamenti indipendenti rispetto a quelli di altri fungicidi sistemici contro la peronospora della vite, il che confermerebbe l’esistenza di un distinto mercato rilevante dei fungicidi contenenti *fosetil*.

146. In particolare, sulla base di un’analisi economica effettuata da consulenti economici esterni di BCS (studio LEGC), la società rileva che gli Uffici, nella propria analisi quantitativa non avrebbero tenuto conto lo studio LEGC della disomogeneità delle caratteristiche dei prodotti messi a confronto. In particolare, lo studio LEGC sottolinea come l’analisi del prezzo al chilogrammo dei singoli fungicidi antiperonosporici - con o senza *fosetil* - non avrebbe tenuto in considerazione il dosaggio di utilizzo di ogni fungicida ed il numero dei trattamenti necessari per sconfiggere la peronospora della vite. Pertanto, non costituirebbe una *proxi* del costo giornaliero per ettaro di ogni prodotto, che rappresenta il valore di riferimento per gli utilizzatori dei diversi fungicidi.

147. Secondo LEGC, inoltre, i dati sui prezzi sarebbero compatibili sia con l’ipotesi di assenza di sostituibilità tra prodotti con e senza *fosetil*, che con l’ipotesi opposta. La prima interpretazione porterebbe a definire due mercati separati, mentre la seconda implicherebbe un unico mercato rilevante inclusivo di tutti i prodotti con e senza *fosetil*.

Ad avviso di LEGC, pertanto, le conclusioni cui giunge la CRI sull’esistenza di un mercato rilevante dei fungicidi antiperonosporici a base di fosetil sarebbero supportate da dati che non consentono di escludere interpretazioni alternative.

148. In sintesi, ad avviso di BCS, il mercato rilevante dovrebbe comprendere tutti i fungicidi endoterapici contro la peronospora della vite (sistemici e citotropici, come sostenuto dal CRA-VIT) o addirittura, seguendo l’approccio della Commissione, tutti i fungicidi contro la peronospora della vite.

ii) L’assenza di posizione dominante di BCS

149. Nel mercato rilevante del prodotto come individuato da BCS, la stessa non detiene quote di mercato suscettibili di individuare una posizione dominante in capo alla società.

Infatti, sul mercato dei prodotti endoterapici (comprensivo di prodotti sistemici e citotropici), BCS detiene una quota del 25% circa mentre, sul mercato dei fungicidi per la cura della peronospora della vite, quale individuato dalla Commissione, la quota di BCS scende al 20% circa.

Infine, sul mercato dei soli prodotti sistemici per la cura della peronospora della vite, BCS non detiene una quota di mercato superiore al 30%.

150. BCS contesta, in ogni caso, le modalità di calcolo della quota di mercato della società nel più ristretto mercato dei fungicidi per la cura della peronospora della vite a base di *fosetil*. Infatti, le quote di mercato indicate nella CRI non sono state calcolate sulle vendite di *fosetil* ma sulle vendite di prodotti contenenti *fosetil* miscelato con altre sostanze. Più correttamente, l’Autorità avrebbe dovuto tenere in considerazione la percentuale di *fosetil* contenuta in ciascuna formulazione e, sulla base di questo dato, procedere all’imputazione delle relative quote di mercato; ciò, in quanto in molti dei prodotti considerati la principale sostanza attiva non è il *fosetil*.

151. BCS rileva, inoltre, che le quote di mercato indicate nella CRI:

- i) comprendono anche le vendite di prodotti utilizzati per il trattamento di colture diverse dalla vite, in tal modo inquinando la correttezza della quota imputata a BCS;
- ii) includono anche le vendite dei distributori, in violazione degli orientamenti comunitari;
- iii) sono state calcolate sulle vendite in valore, mentre avrebbero dovuto essere prese in considerazione le vendite in volume, in quanto maggiormente rappresentative delle effettive dinamiche di mercato.

152. In conclusione, ad avviso di BCS, la CRI non fornirebbe alcuna indicazione attendibile circa la posizione di BCS in un ipotetico mercato dei prodotti contenenti *fosetil*.

iii) L’assenza di un comportamento abusivo di BCS

153. La parte, sia in sede di memorie difensive che di audizione finale, impregiudicata la questione dell’individuazione del mercato rilevante e della conseguente posizione detenuta sullo stesso, ha negato la possibilità di ravvisare una fattispecie di abuso di posizione dominante nei comportamenti da essa tenuti nei confronti delle imprese della Task Force.

In particolare, BCS contesta la configurabilità di un comportamento abusivo sia

nello svolgimento delle procedure di conciliazione davanti al Ministero dello Sviluppo Economico, che nel rifiuto di concedere l'accesso ad un diritto di proprietà intellettuale.

1. Nelle procedure di conciliazione presso il MSE

154. La parte contesta che il fallimento delle procedure di conciliazione davanti al Ministero dello Sviluppo Economico possa essere imputato ad un comportamento ostruzionistico di BCS.

A sostegno della propria tesi, richiama, in primo luogo, la posizione del TAR Lazio nella sentenza n. 32407/2010 secondo cui:

1. in relazione alla prima procedura di conciliazione, la Task Force non era legittimata a richiederne l'avvio in Italia poiché non aveva preventivamente richiesto a BCS l'accesso agli Studi con riferimento al territorio italiano, ma solo alla Spagna, facendo mancare così il presupposto - individuato del decreto MSE del 2007 - per la richiesta di una procedura di conciliazione, ovvero sia il fallimento della trattativa tra privati con riferimento al mercato italiano;

2. in relazione alla seconda procedura di conciliazione, la richiesta formulata dalla Task Force in tale ambito è stata dichiarata inammissibile in quanto volta ad ottenere una lettera di accesso "omnibus" (relativa a più prodotti non specificati e a più Paesi europei), ossia una tipologia di accesso non prevista dalla normativa di settore.

155. In secondo luogo, BCS evidenzia che, anche alla luce della recente sentenza AstraZeneca, non vi è agli atti alcun documento da cui si possa desumere che la società abbia tentato di influenzare l'esito delle procedure di conciliazione, ad esempio fornendo al Ministero dello Sviluppo Economico informazioni fuorvianti che avrebbero determinato l'improcedibilità delle procedure e, quindi, la revoca delle autorizzazioni della Task Force⁷².

156. A dimostrazione della correttezza del proprio comportamento, BCS richiama la vicenda dell'accesso agli Studi concesso alla società Helm, sottolineando come tale società abbia avuto accesso agli Studi in quanto - a differenza di quanto verificatosi con le imprese della Task Force - aveva

⁷² In proposito, BCS richiama un paragrafo della sentenza comunitaria del 1° luglio 2010, T-321/05 AstraZeneca in cui si afferma che: "la qualificazione come un abuso di posizione dominante nel caso di una condotta quale quella del caso di specie, che consiste nell'uso delle procedure regolatorie senza alcun fondamento nella concorrenza sui meriti, richiede quanto meno la dimostrazione che, alla luce del contesto economico e regolatorio di tale condotta, essa sia tale da restringere la concorrenza" (par. 854).

formulato la richiesta di accesso a tempo debito, precisando sin da subito i prodotti per i quali richiedeva l'accesso (prodotti di cui deteneva la titolarità dell'AIC e non prodotti di soggetti terzi) e che la richiesta riguardava il mercato italiano.

157. A questo riguardo la Task Force ha evidenziato fortemente come, originariamente, le stesse difficoltà metodologiche e procedurali - con l'imposizione della pre-condizione relativa allo stato di completezza del fascicolo - erano state opposte anche alla società Helm. Questa, infatti, ha ottenuto la lettera di accesso agli Studi solo a seguito della conclusione della procedura di conciliazione ed arbitrato davanti al MSE.

La Task Force ha comunque sottolineato come, dai documenti ispettivi, emerge la valutazione totalmente negativa data da BCS alla vicenda Helm, definita un precedente quanto mai pericoloso.

2. Nel rifiuto di concedere l'accesso ad un diritto di proprietà intellettuale

158. In merito al rifiuto di BCS di concedere l'accesso a Studi protetti da diritti di proprietà intellettuale, la parte richiama la posizione della Commissione, secondo cui un'impresa non è tenuta a concedere l'accesso per il solo fatto di essere in posizione dominante.

Nel testo della Comunicazione relativa agli orientamenti sull'applicazione dell'art. 102 TFUE, si legge, infatti, che *“la Commissione parte dal principio che, in linea generale, qualsiasi impresa, dominante o meno, dovrebbe avere il diritto di scegliere i propri partner commerciali e di disporre liberamente dei propri beni. La Commissione ritiene dunque che un intervento deciso sulla base del diritto della concorrenza esiga un attento esame laddove l'applicazione dell'articolo [102] comporti l'imposizione di un obbligo di fornitura a carico dell'impresa dominante. L'esistenza di un tale obbligo - anche contro un'equa remunerazione - può compromettere gli incentivi delle imprese ad investire ed innovare e quindi eventualmente danneggiare i consumatori”*⁷³.

159. BCS richiama, altresì, la giurisprudenza comunitaria nei casi Magill e Oscar Bronner, che ha definito con precisione le condizioni alle quali un'impresa dominante può essere obbligata a concedere l'accesso ai propri diritti di proprietà intellettuale; in particolare:

1. il rifiuto deve riguardare un prodotto la cui fornitura è indispensabile per

⁷³ Cfr. para 75 della Comunicazione.

poter svolgere l'attività;

2. il rifiuto deve impedire la commercializzazione di un nuovo prodotto per il quale c'è una potenziale domanda da parte dei consumatori;
3. non vi devono essere giustificazioni oggettive al rifiuto;
4. vi deve essere la probabilità che il rifiuto determini l'eliminazione della concorrenza nel mercato a valle.

Tali condizioni non sarebbero soddisfatte nel caso di BCS.

iv) La natura duplicabile degli Studi richiesti dalla Task Force

160. BCS ha fortemente sostenuto la duplicabilità degli Studi dei quali non avrebbe consentito l'accesso alle imprese della Task Force, contestando la posizione degli Uffici dell'Autorità manifestata nelle CRI - secondo cui *“a fronte dei divieti imposti dalla normativa di settore alla duplicabilità degli studi su animali vertebrati, appare evidente che gli Studi in questione si connotavano come un asset [...] non replicabile per espressa previsione normativa”* (para 169 CRI).

161. In particolare, BCS ritiene che la normativa in vigore all'epoca della vicenda in questione non prevedeva alcun divieto di duplicabilità degli studi anche condotti su animali vertebrati.

A questo riguardo, la parte richiama la posizione della Commissione Europea che sarebbe chiara nell'ammettere la possibilità di duplicare legittimamente gli Studi sui vertebrati, citando testualmente un documento di lavoro della Commissione del 6 aprile 2005 secondo cui: *“il sistema attuale incoraggia le società a condividere le informazioni, ma queste non sono obbligate a farlo. Non c'è parità di condizioni tra i diversi fornitori di fitofarmaci [...]. Inoltre, le società di generici potrebbero dover ripetere gli studi sui vertebrati per poter rimanere sul mercato”*.

162. A riprova di ciò, BCS con la documentazione allegata alla propria memoria difensiva del 6 maggio 2011, ha evidenziato che la Task Force, prima di chiedere l'accesso ai soli due studi Marshall e Van Dijk, aveva già duplicato 13 studi su vertebrati di BCS.

163. La Task Force ha replicato sul punto evidenziando che è necessario distinguere tra una prima fase di inclusione della sostanza nell'Allegato I della Direttiva 91/414 - nella quale la duplicazione sarebbe consentita - ed una seconda fase successiva a quella di inclusione (c.d. fase di ri-registrazione) - in

cui, invece, la duplicazione degli Studi sarebbe vietata.

In particolare, secondo la Task Force, i 13 studi sarebbero stati effettuati per dimostrare l'equivalenza tossicologica ed eco-tossicologica della sostanza attiva di "fonte Task Force" rispetto a quella di "fonte BCS", prima fase del processo di ri-registrazione. Non si tratterebbe, in definitiva, di duplicazione di studi già effettuati da BCS.

164. A detta di quest'ultima, la tesi della Task Force non sarebbe sostenibile in quanto il processo di ri-registrazione sarebbe iniziato con l'inclusione del *fosetil* nell'Allegato I, avvenuta a seguito dell'entrata in vigore della Direttiva 2006/64/CE, vale a dire il 1° maggio 2007.

Pertanto, alla data della richiesta di accesso agli Studi (gennaio 2007), gli Studi avrebbero potuto essere replicati legittimamente dalla Task Force.

165. Parimenti non sarebbe sostenibile - ad avviso di BCS - la tesi della Task Force per cui i 13 studi contenuti nel proprio Fascicolo II non costituivano duplicazioni degli Studi di BCS, ma studi diversi volti a dimostrare l'equivalenza del *fosetil* di fonte Task Force con il *fosetil* di fonte BCS.

A dimostrazione della correttezza della sua posizione, BCS riporta un paragrafo del rapporto EFSA del 14 dicembre 2005, il quale - a suo dire - attesterebbe che lo Stato Membro Relatore aveva già accertato che la sostanza attiva (*fosetil*) della Task Force fosse equivalente a quella di BCS sotto il profilo tossicologico ed eco-tossicologico⁷⁴.

166. A conferma della duplicabilità degli Studi richiesti dalla Task Force, BCS rileva che quest'ultima li ha duplicati anche dopo la scadenza del termine per la presentazione delle domande di ri-registrazione dei prodotti. La Francia, in qualità di Stato Membro Relatore, non ha eccepito alcuna irregolarità in merito e, con comunicazione del 20 novembre 2009, ha dichiarato la completezza del Fascicolo II della Task Force. Anche il Ministero della Salute ha riconosciuto che le duplicazioni effettuate dalla Task Force non avevano alcuna incidenza sulla validità del Fascicolo II della stessa, come dimostrato dalla circostanza per cui la società Cheminova ha ottenuto, nel febbraio 2011, due nuove registrazioni sulla base del Fascicolo II della Task Force, in forza della

⁷⁴ Testualmente: "*the two sources of fosetyl-Al cannot be regarded as equivalent from an analytical point of view (see point 1). However, the RMS concluded preliminary (in the evaluation table, rev. 1-0, 03.06.05) that based on the available data they can be regarded as equivalent, due to the fact that the differences are not of toxicological and/or ecotoxicological concern [...] However, due to the fact that data on the manufacturing process (AFRASA source) are missing a final conclusion on the equivalence cannot be made*". EFSA Scientific report (2005) 54, 1-79, "Conclusion on the peer review of Fosetyl".

procedura agevolata introdotta dalla nota del Ministero della Salute dell'11 agosto 2010.

Pertanto, le imprese della Task Force sono rientrate sul mercato a soli due anni dalla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei propri prodotti.

167. In proposito la Task Force ha replicato evidenziando che tale duplicazione è stata realizzata soltanto dopo il fallimento della trattativa tra la Task Force e BCS, a seguito di indicazioni puntuali ricevute dall'Autorità portoghese, per l'immissione in commercio di fungicidi in tale Stato membro. Tale indicazione di duplicazione degli Studi era stata data dal momento che, in ragione del differente recepimento della disciplina comunitaria, nella normativa nazionale portoghese non è prevista la procedura di conciliazione ed arbitrato davanti al Ministero in caso di fallimento delle negoziazioni tra privati.

v) *L'assenza delle condizioni richieste dalla “essential facility doctrine”*

168. In sede di memorie conclusive nonché di audizione finale, BCS ha posto in risalto come, nel caso di specie, siano mancanti tutti i requisiti richiesti per dimostrare la c.d. “*essential facility doctrine*”, rappresentati da: *i)* la caratteristica di induplicabilità; *ii)* l'assenza di una alternativa sul mercato; *iii)* l'immissione di un nuovo prodotto; *iv)* la mancanza di una giustificazione obiettiva al rifiuto; *v)* l'eliminazione della concorrenza sul mercato e la presenza di un danno per il consumatore.

1. La duplicabilità degli Studi

169. In merito alla non indispensabilità dell'accesso, BCS ribadisce che non esistevano ostacoli né tecnici né giuridici alla duplicazione degli Studi.

Anche volendo sostenere che gli Studi non fossero duplicabili, la Task Force, in alternativa alla lettera di accesso rilasciata da BCS, avrebbe potuto continuare ad operare sul mercato sviluppando una gamma di prodotti contenenti *fosetil* acquistando *fosetil* puro da BCS o da Helm, oppure distribuendo prodotti a base di *fosetil* sulla base di un accordo di distribuzione con BCS o con Helm.

2. L'introduzione sul mercato di nuovi prodotti

170. BCS sottolinea che il rifiuto opposto alle imprese della Task Force non ha impedito l'introduzione o il mantenimento sul mercato di un nuovo prodotto.

Al riguardo la parte ha richiamato la posizione della Commissione, secondo cui il danno ai consumatori sussiste qualora: *“in conseguenza del rifiuto, si impedisca ai concorrenti oggetto di preclusione da parte dell'impresa dominante di immettere sul mercato beni o servizi innovativi e/o quando sia probabile che venga frenata l'innovazione successiva. Questo può avvenire, in particolare, se l'impresa che richiede la fornitura non intende limitarsi essenzialmente alla duplicazione dei beni o dei servizi già offerti dall'impresa dominante sul mercato a valle”*⁷⁵.

Tale condizione non appare soddisfatta nel caso di specie, in quanto la Task Force ha richiesto l'accesso agli Studi per commercializzare prodotti che erano già presenti sul mercato e che erano venduti non solo da BCS, ma anche da altri operatori indipendenti da quest'ultima.

3. L'assenza di un rifiuto ingiustificato

171. BCS contesta di aver opposto un rifiuto ingiustificato alla richiesta delle imprese della Task Force.

In particolare, BCS evidenzia di non aver opposto alcun rifiuto a contrarre ma, al contrario, di aver offerto una lettera di accesso conforme alla normativa vigente *ratione temporis* e di aver comunque consentito alla Task Force di operare sul mercato senza alcuna discontinuità o, comunque, di poter rientrare sul mercato in tempi brevi dopo la revoca delle autorizzazioni.

Al riguardo, sottolinea che l'accesso agli Studi, con riferimento all'Italia, è stato richiesto a BCS solo a metà 2008, dopo il fallimento della prima procedura di conciliazione. Prima di tale data, le negoziazioni tra la Task Force e BCS hanno riguardato solo un possibile accesso agli Studi per la Spagna. Pertanto, fino a tale data, nessun ipotetico abuso sarebbe configurabile sul mercato geografico italiano.

172. Quando, nel maggio 2008, la Task Force ha finalmente richiesto una lettera di accesso in relazione al territorio italiano, si sarebbe trattato di un accesso per conto di terzi (*“quei produttori che si riforniscono di Fosetyl dalla TF”*).

Si tratta di una tipologia di accesso che – secondo BCS – eccederebbe quanto previsto dalla Direttiva 1991, secondo cui l'unica eccezione al diritto di esclusiva è costituita dalla procedura di esproprio nell'ambito di un processo di

⁷⁵ Comunicazione relativa agli orientamenti sull'applicazione dell'art. 102 TFUE, par. 87.

autorizzazione di un determinato prodotto.

Al riguardo anche la Corte di Giustizia ha precisato che non è possibile costringere un'impresa ad offrire un diritto di accesso che vada oltre quanto previsto dalla Direttiva 91/414⁷⁶.

173. Anche il TAR Lazio avrebbe specificato - ad avviso di BCS - che la tipologia di accesso richiesta dalla Task Force era incompatibile con la normativa di settore, dal momento che avrebbe comportato un diritto del richiedente di sostituirsi *in toto* all'impresa che aveva condotto gli Studi, anche per quanto riguarda l'accesso agli Studi stessi⁷⁷.

4. L'eliminazione della concorrenza dal mercato

174. In merito all'eliminazione della concorrenza dal mercato, BCS evidenzia che la presenza stessa di Helm esclude la possibilità che vi potesse essere un'eliminazione della concorrenza. Vi è sempre stata una forte concorrenza nella vendita di prodotti contenenti *fosetil* per tutto il periodo di svolgimento del procedimento. Senza considerare i prodotti di Cheminova da poco autorizzati, ad oggi sono presenti sul mercato:

a) 22 formulazioni a base di *fosetil* puro, di cui solo una distribuita da BCS (Alette) e altre 4 da imprese che comprano il *fosetil* da BCS. Gli altri prodotti sono realizzati da concorrenti che non hanno alcun contatto con BCS;

b) 8 formulazioni contenenti *fosetil* miscelato con rame/sostanze di copertura, di cui solo una commercializzata da BCS, una da un'impresa sulla base di una lettera di accesso rilasciata da BCS, mentre gli altri fungicidi sono riconducibili ad imprese che acquistano il prodotto da Helm;

c) 20 formulazioni contenenti *fosetil* miscelato con altre sostanze endoterapiche, di cui solo 5 commercializzate da BCS, 3 da un'impresa sulla base di una lettera di accesso rilasciata da BCS, 4 da imprese che comprano il prodotto da BCS, mentre altri 8 fungicidi sono commercializzati da imprese che si riforniscono del prodotto da Helm.

⁷⁶ Cfr. sentenza del 1° luglio 2010, causa C-363/09, Commissione c. Spagna, par. 9.

⁷⁷ Così il TAR Lazio, nella sentenza n. 32407/2010, cit.: "La necessità che le lettere di accesso si riferiscano a specifici prodotti deriva dall'art. 13, commi 4 e 5, d.lgs. n. 194/1995 e dall'art 9 del DPR 23-4-2001 n. 290 (Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio e vendita di prodotti fitosanitari) [...] ove l'accesso ai dati protetti fosse svincolato dalla ri-registrazione di uno specifico prodotto fitosanitario, la richiedente potrebbe rivendere a terzi una parte della quantità di sostanza attiva, di fatto sostituendosi al detentore originario dell'autorizzazione senza aver sostenuto gli oneri di studio e ricerca".

5. L'assenza di un danno per il consumatore

175. Infine, BCS contesta la sussistenza di un significativo aumento dei prezzi dei fungicidi a base di *fosetil* che possa configurare un danno per il consumatore. Infatti, l'aumento stimato da BCS, pari ad un incremento del 2,2-2,5% annuo, peraltro in un periodo in cui vi è stato un forte aumento del costo delle materie prime, non può essere considerato come la prova di aumenti irragionevoli dei prezzi o di un qualsiasi danno per il consumatore.

vi) Durata e gravità dei comportamenti di BCS

176. In merito alla durata della presunta infrazione commessa, BCS contesta la posizione sostenuta nella CRI, secondo cui la violazione della normativa *antitrust* avrebbe avuto inizio nel gennaio 2007 e perdurerebbe sino ad oggi, non essendo mai stato concesso l'accesso.

In proposito, BCS evidenzia che la Task Force ha richiesto per la prima volta l'accesso agli Studi con riferimento all'Italia solo nel maggio del 2008, dal momento che le precedenti richieste riguardavano esclusivamente il mercato spagnolo. In data 30 settembre 2008, BCS ha offerto alla Task Force una forma di accesso che le avrebbe consentito di rientrare e/o rimanere sul mercato. Pertanto, la durata della presunta infrazione deve essere circoscritta tra il mese di maggio ed il mese di settembre 2008.

177. Con riferimento, invece, alla gravità dei comportamenti tenuti, BCS tiene a precisare che l'Autorità ha seguito un approccio particolarmente innovativo nella definizione del mercato rilevante, adottando una definizione diversa da quella costantemente utilizzata dalla Commissione. La novità di questo approccio, sulla base del quale è riconosciuta l'esistenza di una posizione dominante in capo a BCS, deve essere riconosciuta in sede di fissazione dell'eventuale sanzione.

178. Anche nel sostenere che gli Studi non sono duplicabili, l'Autorità assume una posizione opposta a quella espressa dalla Corte di Giustizia e dalla Commissione.

Tale circostanza parimenti va tenuta in debita considerazione in sede di eventuale comminazione di sanzione pecuniaria, in ragione del fatto che, sulla base di tali interpretazioni comunitarie, BCS era legittimata a ritenere che gli Studi fossero duplicabili e che, pertanto, il suo rifiuto all'accesso non poteva costituire una fattispecie sanzionabile ai sensi del diritto *antitrust*.

VII. VALUTAZIONI

i) Premessa

179. Le evidenze acquisite nel corso del procedimento consentono di dimostrare la sussistenza di comportamenti restrittivi della concorrenza, *sub specie* di abuso di posizione dominante, in violazione dell'art. 102 del TFUE, adottati dalle società BCS SRL e BCS AG.

180. Più precisamente gli elementi agli atti confermano l'ipotesi di avvio dell'istruttoria sulla natura abusiva delle condotte poste in essere da BCS, nell'ambito della trattativa con la Task Force per la concessione della Lettera di Accesso agli Studi, richiesti da quest'ultima per completare il proprio Fascicolo II e chiedere il rinnovo delle autorizzazioni per la commercializzazione dei fungicidi a base di *fosetil* sul mercato italiano.

181. Come già osservato nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, in merito alle singole responsabilità delle società parti del presente procedimento, si precisa che, dalla documentazione agli atti, emerge che la titolarità degli studi è in capo alla società tedesca BCS AG e che, pertanto, è stata tale società a condurre in via principale la trattativa con le varie imprese interessate all'accesso agli Studi, al fine del completamento del proprio fascicolo.

182. Tuttavia, presso la sede della società italiana BCS SRL è stata acquisita corrispondenza intercorsa tra la società tedesca BCS AG e le altre società europee del gruppo interessate alla questione del *fosetil*, tra cui la società italiana BCS SRL, relativa alla strategia posta in essere da BCS in cui si esaltano i risultati raggiunti.

Da tale documentazione, pertanto, emerge la partecipazione della società italiana alla strategia per l'esclusione dal mercato dei fungicidi antiperonosporici a base di *fosetil* delle imprese della Task Force⁷⁸.

183. Il coinvolgimento della società italiana del gruppo BAYER nella strategia a protezione del *fosetil* nel mercato italiano risulta già dalla fine del 2006, prima ancora che AFRASA formalizzasse la propria richiesta di accesso agli Studi di BCS, nel primo trimestre del 2007. Dalla documentazione agli atti risulta, infatti, che BCS SRL monitorava lo stato di avanzamento del fascicolo della Task Force, al fine "di proteggere gli Studi", dei quali le imprese della Task Force avevano necessariamente bisogno ai fini della presentazione del

⁷⁸ Si considerino in particolare i documenti nn. 2.90, 2.93, 2.94, 2.103, 2.106 e 2.112 all'indice del fascicolo da cui emerge un coinvolgimento diretto di BAYER CROPSCIENCES S.r.l. nella strategia di difesa del *fosetil*.

Fascicolo II⁷⁹.

In un ulteriore documento, del settembre 2006, intitolato “*Proposta strategia accessi Fosetil*” l’obiettivo viene individuato in una “*difesa attiva*” finalizzata a “*sostenere 6/8 formulati su oltre 50 commercializzati a base di fosetil*”, facendo attenzione all’attività parallela della Task Force⁸⁰.

184. In questo contesto, rileva un’*e-mail* inviata al *Regulatory Affairs Manager Bayer CropScience S.r.l.* in cui a quest’ultimo sono rivolti “*many thanks for the excellent work done to support fosetil business in Italy*”⁸¹.

Dal doc. 2.94 si evince che l’ottimo lavoro svolto dai rappresentanti della BCS italiana è consistito, tra l’altro, nel coordinare l’azione della casa-madre tedesca detentrica degli Studi nei confronti del Ministero dello Sviluppo Economico nell’ambito delle procedure di conciliazione. Peraltro, all’incontro tenutosi nel mese di settembre 2008, ha partecipato una delegazione della società italiana, in cui era presente il capo dell’ufficio regolatorio, a conferma del diretto interesse di quest’ultima, nonostante non detenesse la titolarità degli Studi, all’esito della vicenda.

Un ulteriore contributo dato da BCS SRL alla strategia di esclusione delle imprese della Task Force è rappresentato dalla proposta di ritenere inaccettabile il proseguimento della trattativa con la Task Force successivamente al 31 ottobre 2007 con riferimento alle richieste di rinnovo delle registrazioni.

185. Peraltro, il Presidente del CdA di BCS SRL è a capo della divisione “*Crop Protection Europe*” di BCS AG, che risulta essere la struttura che ha materialmente seguito la strategia di difesa del *fosetil*.

186. Al riguardo, occorre inoltre considerare come BCS AG non operi direttamente nel mercato italiano della produzione e commercializzazione di prodotti a base di *fosetil* né dei fungicidi in generale e, pertanto, i comportamenti posti in essere sono esclusivamente finalizzati a tutelare la posizione di mercato della società italiana BCS SRL, appartenente allo stesso gruppo.

187. Pertanto, a fronte della condivisione delle scelte strategiche e della partecipazione di BAYER CROPSCIENCES S.r.l. ai comportamenti posti in essere, nel suo interesse economico, da parte di BAYER CROPSCIENCES AG, le due società, indicate nell’intero provvedimento congiuntamente come BCS,

⁷⁹ Cfr. doc. 2.70 dell’indice del fascicolo.

⁸⁰ Cfr. doc. 2.73 dell’indice del fascicolo.

⁸¹ Cfr. doc. 2.90 dell’indice del fascicolo.

risultano entrambe responsabili delle condotte contestate.

ii) Il mercato rilevante

1. Il mercato del prodotto

188. Secondo la prassi della Commissione europea, i fungicidi per le viti vanno esaminati separatamente rispetto agli altri fungicidi applicati a frutta e noci e suddivisi in base alle principali malattie della vite. I fungicidi contro peronospora, oidio e muffa grigia o botrite vanno quindi considerati mercati del prodotto diversi⁸².

189. Nel caso di specie, l’Autorità, partendo dalla più generale definizione del mercato individuata dalla Commissione europea, ha proceduto ad un’analisi più dettagliata, tenendo conto delle specificità chimiche e funzionali delle diverse tipologie di fungicidi antiperonosporici presenti sul mercato, nonché dell’andamento relativo dei prezzi e della domanda delle varie categorie di prodotti.

190. Dagli atti al fascicolo - tra cui i pareri tecnici, le stesse dichiarazioni della Task Force nonché di BCS⁸³ - emerge chiaramente che, tra i fungicidi destinati alla cura della peronospora della vite, i prodotti tradizionali e quelli innovativi appartengono a 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.

191. Appare, pertanto, pacifico procedere ad una distinzione tra il settore dei fungicidi tradizionali o da contatto (rameici, ditiocarbammati, ftalmidici e tiocianochinoni) ed il settore dei principi attivi innovativi (c.d. endoterapici o penetranti), in quanto quest’ultimi combattono la peronospora dall’interno della pianta.

Al riguardo si evidenzia che la stessa Commissione, nella decisione M.2547 Bayer/Aventis CropScience, afferma che: *“I fungicidi sistemici “si muovono” all’interno della pianta, mentre i fungicidi da contatto rimangono sulla superficie della pianta, nel punto in cui sono stati applicati. I fungicidi sistemici sono quindi in grado di raggiungere agenti patogeni che si trovano nel tessuto della foglia, dove i fungicidi da contatto non possono intervenire. In generale,*

⁸² Cfr. decisione M.2547 Bayer/Aventis CropScience del 17/4/2002.

⁸³ Cfr. docc. 1.2 e 8.327 (verbale dell’audizione finale) dell’indice del fascicolo e docc. 1.10 e 4.182, , cit..

pertanto, la maggior parte dei prodotti sistemici presentano proprietà curative, mentre i prodotti da contatto vengono utilizzati principalmente come protettivi (“preventivi”) prima che si manifesti l’infezione. I protettivi normalmente sono collocati nei segmenti con i prezzi inferiori, mentre i prodotti sistemici raggiungono prezzi superiori in ragione della maggiore affidabilità della loro attività post-infezione. I fungicidi da contatto sono per lo più composti chimici datati (spesso non organici), non protetti da brevetto e venduti da vari concorrenti. In molti casi i fungicidi sistemici appartengono a imprese di R&S. I due tipi di fungicidi vengono spesso utilizzati congiuntamente per la gestione della resistenza.”; quindi “[...] l’analisi degli effetti sulla concorrenza dell’operazione progettata è incentrata in particolare sul segmento dei nuovi fungicidi, per lo più sistemici” (cfr. par. 653).

192. Nell’ambito dei prodotti penetranti o endoterapici, si distinguono le seguenti categorie: prodotti citotropici (comprensivi anche dei translaminari) e quelli sistemici. Le diverse caratteristiche possedute - soprattutto in termini di capacità di mobilità e traslocazione all’interno della pianta, nonché di tipo di azione diretta o indiretta esercitata - evidenziano l’esistenza di un rapporto di complementarità, piuttosto che di sostituibilità, tra questi due gruppi di prodotti all’interno del ciclo di trattamento antiperonosporico.

A conferma di ciò si richiamano i 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 tradizionali di copertura⁸⁴.

193. All’interno dei prodotti sistemici, la documentazione agli atti evidenzia che la maggior parte dei formulati appartenenti a tale famiglia è costituita da miscele a base di *fosetil* che, quindi, risulta essere la molecola più utilizzata per la cura della peronospora della vite. Ciò a dimostrazione della specificità del *fosetil* rispetto agli altri principi attivi appartenenti sia alla famiglia delle sostanze ad azione citotropica o traslaminare sia a quella delle sostanze ad azione sistemica. Il *fosetil*, infatti, possiede caratteristiche uniche in considerazione: *i*) della capacità di mobilità all’interno della pianta sia in senso ascendente che discendente (sistemica totale), in contrasto con quella degli altri fungicidi ad azione penetrante che si muovono con sistema ascendente oppure

⁸⁴ Cfr., *ex multis*, Lahoz E. e Porrone F., 2009, cit.; Borgo M., Delaiti M., Bigot G. e Ferrari D., 2009, cit.; Scannavini M., Alvisi G. e Fagioli L., 2009, cit..

soltanto per via traslaminare o citotropica; *ii*) del meccanismo di azione indiretto indirizzato verso la pianta e non verso il parassita e per questo in grado di indurre un meccanismo di difesa basato sulla stimolazione di sostanze naturali ad azione anti-fungina; *iii*) dell'assenza del rischio di sviluppo di ceppi patogeni resistenti al suo impiego, proprio in virtù del particolare funzionamento ad azione indiretta.

194. Sempre sulla base delle informazioni acquisite nel corso del procedimento, inoltre, i formulati ottenuti dalla combinazione del *fosetil* con altri principi attivi - appartenenti alla classe dei principi attivi di contatto, endoterapici citotropici ma anche sistemici - risultano i prodotti più efficaci per la cura della peronospora. I risultati ottenuti da prove scientifiche, eseguite in periodi con condizioni climatiche altamente favorevoli allo sviluppo della peronospora, hanno mostrato, infatti, che le strategie di difesa basate sull'impiego di miscele a due o tre vie contenenti *fosetil* garantiscono livelli di efficacia superiori rispetto ad altre strategie di riferimento.

195. Come evidenziato nella sezione relativa alle argomentazioni delle parti, BCS ha fortemente contestato la definizione di mercato rilevante contenuta nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie e da ultimo rappresentata nel corso dell'audizione finale dinnanzi al Collegio, considerandola particolarmente restrittiva e contraria ai precedenti comunitari in materia, nonché ai pareri redatti da consulenti di parte esperti di settore.

196. Al riguardo, si precisa che, nella valutazione dell'Autorità, l'analisi della Commissione ha rappresentato il punto di partenza per la definizione del mercato. Tuttavia, i riferimenti citati da BCS⁸⁵ riguardano fattispecie diverse aventi ad oggetto operazioni di concentrazione tra imprese operanti sui diversi mercati dei fungicidi per la cura di varie patologie fitosanitarie, tra cui la peronospora della vite.

Nella valutazione delle richiamate operazioni di concentrazione la Commissione non aveva necessità di procedere ad una più attenta e articolata definizione del mercato merceologico, rispetto a quella generica di un mercato dei fungicidi per la peronospora della vite.

197. La definizione del mercato contenuta nella CRI non appare, inoltre, invalidata dai due pareri tecnici prodotti da BCS nel fascicolo istruttorio, né da quanto sostenuto dal consulente tecnico di parte nell'audizione finale.

⁸⁵ Cfr. M.1806 AstraZeneca/Novartis del 26/07/2000 e M.2547 Bayer/Aventis CropScience, cit..

198. In primo luogo, con riferimento ai due pareri tecnici prodotti da BCS, si deve osservare che essi sono concordi nel riconoscere:

1. l'unicità dell'azione del *fosetil*;
2. la circostanza per cui il *fosetil* è utilizzato in tutte le "generazioni" di prodotti, anche in presenza di sostanze innovative;
3. il fatto che il *fosetil*, introdotto nel 1982 è ancora largamente utilizzato e risulta l'unica sostanza attiva mai totalmente sostituita.

Non si può non rilevare, peraltro, che tali pareri risultano inconclusivi in merito all'individuazione del mercato rilevante, giacché contengono un'implicita conferma della forte complementarità dei fungicidi con diversi meccanismi d'azione, nonché un'unanime riconoscimento dell'indispensabilità dei prodotti con meccanismo d'azione sistemica nel ciclo completo di trattamento della peronospora.

199. In secondo luogo, con specifico riferimento a quanto rappresentato dalla Prof.ssa Gullino nel corso dell'audizione finale - secondo cui "*ci sono molte sostanze che costituiscono valide alternative al fosetil e che sono usate nel trattamento anti-peronosporico. Non è possibile, quindi, affermare che il fosetil sia l'unica sostanza attiva in grado di proteggere la vite da tale avversità, né, conseguentemente, individuare un mercato del solo fosetil, distinto dalle altre sostanze attive anti-peronosporiche*" - si evidenzia che la definizione del mercato del prodotto adottata nel presente procedimento non è limitata al solo *fosetil*, bensì al più ampio mercato dei fungicidi antiperonosporici contenenti almeno tale sostanza attiva nella propria formulazione. Ciò, alla luce delle evidenze in merito all'indispensabilità di tali prodotti nel ciclo completo antiperonosporico e della forte complementarità esistente tra le diverse sostanze attive per un'efficace protezione della vite contro tale avversità.

200. A conferma dell'esistenza di un mercato dei fungicidi antiperonosporici sistemici a base di *fosetil*, distinto dal più ampio comparto dei prodotti ad azione sistemica non contenenti tale sostanza attiva, si richiamano i dati relativi all'andamento dei prezzi medi di vendita e delle quantità commercializzate dei formulati sistemici contenenti o meno *fosetil*.

Nel periodo 2006-2010, infatti, a fronte di un incremento significativo del prezzo medio relativo dei prodotti sistemici a base di *fosetil* rispetto ai prodotti sistemici non contenenti tale principio attivo (32% contro 15%), la domanda per la prima tipologia di prodotti ha mostrato un andamento ben superiore a quella

per i prodotti ad azione sistemica a base di principi attivi diversi dal *fosetil* (dal 2006 al 2010 la quantità venduta di fungicidi contenenti *fosetil* è aumentata di circa il 25% contro un aumento di poco più del 10% per i prodotti senza *fosetil*).

201. Ancor più conclusivo, ai fini dell'individuazione di un mercato rilevante dei soli fungicidi sistemici a base di *fosetil*, appare l'andamento dei prezzi di vendita e delle quantità vendute dei prodotti fungicidi sistemici a base di *fosetil* e di quelli privi di tale principio attivo nella propria formulazione nel 2009.

Il 2009 rappresenta, ai fini della presente analisi, un "esperimento naturale", in quanto caratterizzato da una forte riduzione dell'offerta dei prodotti a base di *fosetil*, a seguito dell'uscita dal mercato italiano delle imprese della Task Force. A causa di ciò si osserva un significativo aumento dei prezzi di vendita di tali prodotti, ben superiore a quello registrato dai prodotti non contenenti *fosetil*.

A fronte di tale circostanza, la diminuzione delle quantità vendute di prodotti a base di *fosetil* - dovuta alla generale contrazione della domanda di fungicidi antiperonosporici in ragione dell'andamento della stagione climatica - è stata, in valore assoluto, perfettamente analoga a quella registrata dalle vendite dei formulati non contenenti tale principio attivo.

202. In altri termini, anche a fronte di un andamento sensibilmente divergente dell'aumento dei prezzi dei due gruppi di prodotti, si è registrata l'assenza di un significativo spostamento della domanda da un gruppo di prodotti all'altro. Da ciò si inferisce la sostanziale assenza di sostituibilità tra prodotti a base di *fosetil* e formulati non contenenti tale principio attivo.

203. BCS ha contestato la correttezza dell'esercizio svolto, rilevando la disomogeneità delle caratteristiche dei prodotti compresi nel paniere utilizzato nell'analisi quantitativa. In particolare, i consulenti economici di parte hanno sostenuto che l'analisi più appropriata per il mercato oggetto della presente istruttoria avrebbe dovuto essere basata sul costo giornaliero effettivo sostenuto dal viticoltore per il trattamento di un dato appezzamento di terreno e non sul mero prezzo al chilogrammo dei fungicidi.

204. Alla luce di tale osservazione, si è provveduto pertanto a replicare l'esercizio, sostituendo alla variazione del prezzo al chilogrammo dei prodotti quella del costo effettivo - per ogni confezione di prodotto - del trattamento di un ettaro di terreno. Come evidenziato nella parte in fatto (cfr. Tabella 3), i risultati ottenuti confermano le conclusioni dell'analisi basata sul prezzo €/kg per confezione di prodotto, contenuta nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie. Tanto nel periodo 2006-2010, quanto a seguito dell'estromissione

delle imprese della Task Force dal mercato italiano (anno 2009), infatti, si osserva che il costo effettivo di un singolo trattamento per una data dimensione di terreno (ettaro) - anche una volta considerato l'intervallo di trattamento minimo e massimo indicato nelle etichette dei prodotti -, associato ai prodotti sistemici contenenti *fosetil*, ha mostrato un incremento compreso tra due e quattro volte quello dei fungicidi sistemici senza *fosetil*. A fronte di ciò, nei due periodi considerati, la domanda per i due gruppi di prodotti non ha evidenziato uno spostamento in favore dei prodotti relativamente meno costosi, essendosi registrato, al contrario, nell'ultimo quinquennio, un aumento ben più marcato della quantità venduta di prodotti sistemici con *fosetil* rispetto ai sistemici a base di altre sostanze attive.

205. Parimenti infondata è l'obiezione di BCS relativa all'analisi dell'andamento della domanda per i prodotti sistemici con *fosetil* "tradizionali" (vale a dire, in commercio prima del 2009) e per quelli senza *fosetil* a seguito della commercializzazione di nuovi fungicidi sistemici a base di *fosetil* e di sostanze attive innovative (i c.d. sistemici a base di *fosetil* "innovativi", lanciati dal 2009) (Grafico 1).

L'analisi svolta da BCS - che mostra un andamento marcatamente discendente della quantità venduta di prodotti sistemici senza *fosetil* in corrispondenza dell'ingresso sul mercato dei prodotti "innovativi" con *fosetil*, evidenziando in questo modo un rapporto di sostituibilità tra tali gruppi di prodotti e, pertanto, l'appartenenza degli stessi al medesimo mercato rilevante - risulta necessariamente basata solo sulle proprie vendite e non su quelle di tutte le imprese nel mercato. Pertanto, le conclusioni di BCS sono parziali, riflettendo esclusivamente le strategie aziendali della società⁸⁶ e non l'andamento complessivo del mercato.

206. Pertanto, anche tenendo conto delle osservazioni di parte, si deve concludere per l'individuazione di un mercato dei fungicidi a base di *fosetil* distinto dal più ampio comparto dei fungicidi ad azione sistemica.

In considerazione, dunque, dell'unicità delle caratteristiche del *fosetil* e dell'assenza di un rapporto di sostituibilità tra quest'ultimo e altri principi attivi, pur appartenenti alla classe degli endoterapici sistemici, nonché delle evidenze

⁸⁶ Al riguardo, si sottolinea che, nel 2009-2010, a seguito del lancio di tre nuovi prodotti contenenti *fosetil* in associazione con le sostanze fluopicolide, iprovalicarb e fenamidone (R6 ERRESEI ALBIS, R6 TREVI, MELODY TREVI), BCS ha eliminato dal proprio catalogo l'offerta di prodotti tradizionali a base di *fosetil*, segnatamente i prodotti R6 TRIPLO S BLU, R6 VERITAS e MELODY TRIO, lasciando invece invariata la propria offerta di prodotti sistemici non contenenti *fosetil*.

sull'andamento dei prezzi e delle quantità vendute, deve ritenersi, ai fini della valutazione del caso di specie, che il mercato rilevante è rappresentato dalla produzione e commercializzazione dei soli fungicidi per la cura della peronospora della vite a base del principio attivo *fosetil*.

207. Tale conclusione appare, peraltro, essere ulteriormente confermata da un documento ispettivo, acquisito presso la società Helm⁸⁷, nel quale quest'ultima, nel discutere con Syngenta in merito agli scenari di mercato successivi all'uscita delle imprese della Task Force, individua come unici operatori ancora presenti sul mercato le seguenti società: Scam, Isagro, Syngenta e BCS.

Ciò conferma che tutte le altre società che in Italia commercializzano fungicidi antiperonosporici non a base di *fosetil* non sono ritenute far parte del medesimo mercato merceologico.

2. Il mercato geografico

208. La definizione del mercato geografico contenuta nel provvedimento di avvio e ribadita nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie non è stata contestata nel corso del procedimento e, pertanto, in questa sede deve essere confermata la dimensione nazionale del mercato rilevante, in conformità con i consolidati orientamenti comunitari e nazionali in materia, che tengono conto della circostanza per cui il rilascio delle autorizzazioni necessarie per l'immissione in commercio dei fungicidi è di competenza delle autorità nazionali e le condizioni competitive (prezzi e struttura dell'offerta) non sono conseguentemente uniformi tra i diversi Paesi.

iii) La posizione dominante

209. Come noto, al fine di imputare un abuso ai sensi dell'articolo 102 del TFUE, occorre in primo luogo verificare la sussistenza di una posizione dominante in capo al soggetto parte del procedimento. Secondo un consolidato orientamento comunitario e nazionale, la posizione dominante consiste in una situazione di potenza economica grazie alla quale l'impresa che la detiene è in grado di ostacolare la persistenza di una concorrenza effettiva sul mercato di cui trattasi ed ha la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei

⁸⁷ Cfr. doc. 2.24 dell'indice del fascicolo.

consumatori⁸⁸. In sostanza, per l'accertamento di una posizione dominante rileva il potere di mercato dell'impresa, che deve essere significativo.

210. Tra gli indici da prendere in considerazione per verificare l'esistenza di una posizione dominante, la detenzione di quote di mercato elevate per un periodo sufficientemente prolungato è considerata quello principale e, in base alla giurisprudenza comunitaria, una quota superiore al 40% è già di per sé un elemento tale per cui l'esistenza di una posizione dominante non può essere esclusa. Altri indici di dominio relativi alla struttura del mercato e/o alle caratteristiche specifiche dell'operatore, quali la disponibilità di ingenti risorse economiche, economie di scala o di scopo precluse ai concorrenti, un'elevata integrazione verticale, la reputazione e l'immagine dell'impresa, possono altresì prendersi in considerazione⁸⁹.

211. Nel caso di specie, la posizione dominante di BCS nel mercato rilevante della produzione e commercializzazione in Italia di fungicidi sistemici antiperonosporici a base di *fosetil* è stata valutata sulla base dei seguenti elementi:

1. la quota di mercato;
2. la circostanza per cui BCS è l'unico produttore verticalmente integrato e dotato di ingenti risorse economiche e finanziarie, nonché di una forte reputazione;
3. la circostanza per cui BCS detiene il controllo dell'*input* essenziale per l'accesso al mercato (gli Studi);
4. l'elevata autonomia delle politiche di prezzo dimostrata da BCS nel periodo 2007-2010.

1. La quota di mercato

212. Sulla base delle evidenze agli atti del fascicolo, nella parte in fatto ampiamente illustrate, emerge che sul mercato italiano dei fungicidi antiperonosporici a base di *fosetil* BCS detiene una posizione di chiara dominanza in termini di quote di mercato.

Si ricorda infatti che nel 2007, anno nel quale BCS inizia a porre in essere i

⁸⁸ Cfr. per tutti Corte di Giustizia, sentenza del 13 febbraio 1979, causa 85/76, *Hoffmann-La Roche c. Commissione*, in Raccolta 1979, pagg. 471 ss..

⁸⁹ Cfr., *ex multis*, Corte di Giustizia, sentenza 3 luglio 1991, causa C-62/86, *Akzo Chemie BC c. Commissione*, in Raccolta 1991, I, pagg. 3359 ss.. Si veda, inoltre, la Comunicazione della Commissione Orientamenti sulle priorità nell'applicazione dell'articolo 82 del Trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti, febbraio 2009.

comportamenti abusivi qui oggetto di contestazione, la quota della società per vendite dirette era pari a circa il 46% sul totale del mercato rilevante. Nel 2010, tale quota ha superato il [50-60%], evidenziando la persistenza e il rafforzamento della posizione dominante.

213. I primi due concorrenti sul mercato sono rappresentati dalle società Dow Agrosciences e Sipcam, le quali congiuntamente detengono, nel 2007, una quota in valore pari a circa il 23%. Si deve rilevare, tuttavia, che tali società commercializzano fungicidi a base di *fosetil* prodotti da BCS (risultando in questo caso meri distributori) ovvero fungicidi di propria produzione ottenuti dal *fosetil* tecnico di BCS miscelato con altre sostanze.

214. Con riferimento al grado di autonomia dei distributori di BCS, si rileva che, i contratti tipo attraverso i quali BCS disciplina i rapporti con i propri distributori, relativamente alla vendita del prodotto finito, sono tali da comprimere significativamente il grado di autonomia imprenditoriale di questi ultimi nella commercializzazione dei fitofarmaci acquistati da BCS.

In particolare, rilevano le clausole contrattuali relative *i)* al divieto per il distributore di commercializzare prodotti direttamente concorrenti a quelli contrattuali; *ii)* all'indicazione dei quantitativi minimi che devono essere acquistati dal distributore, pena la facoltà di BCS di risolvere il contratto; *iii)* all'obbligo, a carico del distributore, a fornire, entro il 30 settembre di ogni anno, informazioni in merito alle vendite realizzate per Regione di ogni singolo prodotto, onde pianificare i quantitativi di vendita per gli anni successivi.

215. A riprova della capacità di controllo da parte di BCS sui propri distributori è il doc. 7.297 nel quale, a fronte di una richiesta di informazioni dell'Autorità in merito alle vendite complessive realizzate da BCS dei prodotti sistemici autorizzati per il trattamento della peronospora della vite, la società ha fornito dati puntuali, prodotto per prodotto, in merito alla destinazione delle vendite per coltura, sia dirette che effettuate dai propri distributori. In altri termini, BCS ha mostrato la piena conoscenza delle strategie di vendita, e dei risultati conseguiti, di altre società del mercato che, a suo dire, rappresenterebbero suoi diretti concorrenti.

216. Dato questo contesto, non appare possibile riconoscere, ai sensi della disciplina *antitrust*, un'autonomia decisionale ed imprenditoriale in capo alle società distributrici tale da considerarle come concorrenti di BCS. La loro quota sul mercato della produzione e commercializzazione di fungicidi a base di *fosetil* in Italia, pertanto, contrariamente a quanto sostenuto dalla parte, può

essere per intero imputabile a BCS, comprendendo sia la quota detenuta dai distributori di prodotti finiti che quella delle società che acquistano da BCS *fosetil* tecnico.

La quota di BCS raggiunge, conseguentemente, il 69% nel 2007 e il [75-85%] nel 2010.

217. Il resto del mercato è suddiviso in due macro-raggruppamenti formati da molteplici imprese che commercializzano fungicidi a base di *fosetil* di fonte HELM o Task Force. La quota imputabile al “gruppo HELM” era pari, nel 2007, a circa il 10% (quota che raddoppia nel 2010), mentre quella del gruppo delle imprese della Task Force era pari, sempre nel 2007, a circa il 20%. Quest’ultima quota si azzerava nel 2010 a seguito del provvedimento di revoca delle AIC del Ministero della Salute del luglio 2008. Si deve osservare, tuttavia, che le imprese appartenenti ai distinti raggruppamenti detengono, singolarmente, quote inferiori al 5% e, in molti casi, al di sotto del punto percentuale.

218. Come nella sezione delle Argomentazioni delle parti già evidenziato, nel corso del procedimento BCS ha lamentato, in primo luogo, che l’analisi quantitativa avrebbe dovuto considerare solamente la quantità venduta di *fosetil*, tenendo conto della percentuale della sostanza attiva contenuta in ogni formulato, e non la quantità totale venduta di quest’ultimo; in secondo luogo, che dalle vendite complessive di fungicidi avrebbe dovuto essere sottratta la quota destinata all’impiego dei prodotti su altre colture.

219. In merito al primo punto, si precisa che il mercato rilevante è stato individuato in quello della produzione e commercializzazione di fungicidi antiperonosporici contenenti *fosetil* e non nella sostanza attiva in sé. In altre parole, il mercato rilevante comprende tutti i formulati, a una o più vie, presentati in forma commerciale, autorizzati per la protezione della vite dalla peronospora. Pertanto, al fine di determinare le quote di mercato sono stati presi correttamente in considerazione i dati relativi alle vendite e ai prezzi di tutti i formulati autorizzati contro la peronospora della vite contenenti almeno il *fosetil*.

220. Con riferimento alla seconda obiezione si deve notare come, da un punto di vista fattuale, la quasi totalità dei prodotti antiperonosporici risulta autorizzata in etichetta per il trattamento di più colture vegetali. Pertanto un’eventuale sovrastima delle vendite destinate effettivamente al mercato rilevante interesserebbe tutte le imprese operanti sullo stesso e in misura che,

percentualmente, si ritiene essere analoga e, conseguentemente, inidonea ad alterare la determinazione delle quote di mercato attribuite alle singole società.

221. Da ultimo, BCS ha sostenuto che, in considerazione delle caratteristiche del mercato in esame, l'accertamento della dominanza avrebbe dovuto essere effettuato sulla base delle quote in volume.

In proposito, si sottolinea la minor significatività - da un punto di vista *antitrust* - delle quote in volume rispetto a quelle in valore, che appaiono maggiormente esplicative delle effettive dinamiche concorrenziali presenti sul mercato. Ciò soprattutto in presenza di prodotti differenziati, come nel caso in esame in cui il mercato rilevante comprende la produzione e commercializzazione di prodotti a una o più vie, caratterizzati da differenti meccanismi di azione e contenenti diverse sostanze attive oltre al *fosetil*.

222. Si richiama in proposito la nota posizione della Commissione nella sua Comunicazione sulla definizione del mercato rilevante, secondo cui "*Di regola risultano utili sia i dati espressi in volume che quelli espressi in valore delle vendite. Se i prodotti sono differenziati, si preferisce tener conto delle vendite e delle quote in valore, che tenderanno a rispecchiare più fedelmente la posizione e la forza relative di ciascun fornitore*"⁹⁰.

2. L'integrazione verticale di BCS

223. La posizione di BCS nel mercato della produzione e commercializzazione di fungicidi antiperonosporici a base di *fosetil* è ulteriormente rafforzata dalla circostanza per cui tale società è l'unico operatore presente sul mercato a svolgere contemporaneamente l'attività di produzione e commercializzazione di formulati finiti, nonché quella di fornitore del principio attivo *fosetil* puro alle altre imprese produttrici di formulati finiti, che risultano pertanto concorrenti della stessa BCS sul mercato rilevante come sopra definito.

In altri termini, attraverso le condizioni di vendita del principio attivo *fosetil* puro, BCS può influire in buona misura sull'efficacia delle strategie commerciali dei concorrenti.

3. Le barriere all'ingresso nel mercato

224. Da ultimo, il mercato in esame appare caratterizzato da forti barriere

⁹⁰ Cfr. Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza, 97/C 372/03, par. 55.

all'entrata, rappresentate dalle ingenti spese di ricerca e sviluppo, nonché dalle autorizzazioni amministrative necessarie all'immissione in commercio di nuovi prodotti.

225. In particolare, la contendibilità della quota di mercato di BCS risulta limitata a fronte del controllo da parte della società degli Studi necessari per ottenere l'immissione in commercio in Italia dei fungicidi antiperonosporici a base di *fosetil*. Data la normativa in vigore, infatti, tali Studi assumevamo natura di risorsa essenziale, detenuta da BCS in qualità di *first notifier* del *fosetil*, per poter competere sul mercato. BCS svolgeva, pertanto, un ruolo di “guardiano” del mercato.

226. In tale contesto, il diritto di privativa e il suo esercizio - che assume una valenza ancora più forte in ragione proprio della posizione di *first notifier* di BCS - costituiscono elementi conferenti ed indispensabili ai fini della valutazione della dominanza, specie in un mercato il cui ingresso è rigidamente regolamentato dalla normativa comunitaria e nazionale, quale quello della produzione e commercializzazione di fungicidi a base di *fosetil*.

227. In proposito, appare opportuno richiamare la posizione della Corte Generale nel caso AstraZeneca, secondo cui *“i diritti di proprietà intellettuale non possono essere considerati elementi irrilevanti ai fini dell'accertamento di una posizione dominante. Infatti, anche se il semplice fatto di essere titolare di un diritto di proprietà intellettuale non è atto a costituire siffatta posizione, tuttavia in taluni casi esso può creare una posizione dominante, in particolare attribuendo all'impresa il potere di ostacolare la persistenza di una concorrenza effettiva sul mercato”* (cfr. par. 270).

Ed ancora, il giudice comunitario sottolinea che *“la tutela tramite brevetto di cui usufruiva il Losec ha permesso all'AstraZeneca di esercitare una considerevole pressione sui suoi concorrenti, il che di per sé costituiva un indizio rilevante riguardo alla sua posizione dominante”* (cfr. par. 272).

228. In definitiva, la titolarità degli Studi ha posto BCS in una posizione tale da poter fissare le condizioni di accesso al mercato rilevante e, quindi, di rendere ancora più elevate le barriere all'ingresso derivanti dal regime autorizzatorio previsto dalla normativa di settore.

4. L'autonomia delle politiche di prezzo

229. La sostanziale autonomia di comportamento di BCS sul mercato rilevante,

per cui il comportamento di tale società prescinde completamente dalle politiche di prezzo e dalle strategie commerciali dei propri diretti concorrenti, nonché dalle scelte dei consumatori, è altresì empiricamente confermata dal confronto degli andamenti - tra il 2007 e il 2010 - di prezzo medio, quantità e ricavi di BCS e del mercato nel complesso.

Come evidenziato nella parte in fatto, in tale periodo l'aumento del prezzo medio dei prodotti di BCS è stato significativamente superiore a quello delle altre imprese presenti sul mercato. A fronte di ciò, BCS è tuttavia riuscita a incrementare le proprie vendite di fungicidi a base di *fosetil* in misura pressoché doppia rispetto ai propri concorrenti.

230. Al riguardo, inoltre, appare priva di pregio l'argomentazione di BCS secondo cui, nell'analisi condotta dall'Autorità, la società risulterebbe penalizzata dalla circostanza per cui la propria strategia prevede di ottenere per i prodotti commercializzati l'autorizzazione a più colture, a fronte della scelta operata dalla maggior parte delle altre società del mercato di far autorizzare i propri prodotti esclusivamente per la vite. Qualora, infatti, si prendessero in considerazione anche i fungicidi a base di *fosetil* autorizzati sulle altre colture, ma non sulla vite, la disciplina concorrenziale da questi esercitata risulterebbe maggiore su BCS che sulle altre società incluse nell'analisi effettuata dall'Autorità, in ragione del fatto che BCS, come sostenuto dalla stessa, dispone nel proprio catalogo di un maggior numero di prodotti autorizzati su più colture rispetto a quello degli altri concorrenti nel mercato rilevante della presente istruttoria.

5. Conclusioni sulla posizione dominante di BCS

231. Sulla base degli elementi sopra illustrati non appare contestabile l'esistenza di una posizione dominante di BCS sul mercato della produzione e commercializzazione dei prodotti antiperonosporici a base di *fosetil* in Italia nel 2007. Si ribadisce, a margine, come tale quota, a seguito dell'estromissione delle imprese della Task Force dal mercato, si sia significativamente rafforzata fino a raggiungere nel 2010 il [50-60%], in termini di vendite dirette, e il [75-85%] nel 2010 contabilizzando anche le quote dei distributori BCS.

iv) La natura anticoncorrenziale dei comportamenti di BCS

1. Premessa

232. Dalla documentazione acquisita nel corso del procedimento e, in particolare, delle ispezioni, emerge con chiarezza che il comportamento adottato da BCS è stato sistematicamente e deliberatamente volto ad ostacolare le negoziazioni relative all'accesso agli Studi e che ciò, impedendo il raggiungimento di un accordo con la Task Force, ha di fatto portato alla revoca delle autorizzazioni da essa detenute per la commercializzazione in Italia di prodotti antiperonosporici a base di *fosetil*.

233. Infatti, atteso che gli Studi richiesti - come verrà di seguito ampiamente dimostrato - risultavano, per espressa disposizione normativa, non replicabili e, al contempo, necessari a completare il Fascicolo II della Task Force e, quindi, a rinnovare le sue autorizzazioni, i comportamenti di BCS appaiono aver condotto, anche attraverso la sostanziale sterilizzazione dello strumento della procedura di conciliazione, alla revoca delle stesse autorizzazioni e alla conseguente uscita delle imprese della Task Force dal mercato italiano della produzione e commercializzazione dei fungicidi, a base di *fosetil*, utilizzati contro la peronospora della vite.

234. Ai fini della valutazione della natura anticoncorrenziale dei comportamenti di BCS, si osserva che essi devono essere ricondotti nell'ambito delle strategie escludenti poste in essere dalle società *originator* al fine di ritardare o impedire l'accesso al mercato delle specialità generiche.

Tra queste, infatti, la recente indagine della Commissione europea sulla concorrenza nel settore farmaceutico ha evidenziato che l'uso strumentale delle procedure amministrative può, in alcune circostanze, costituire un abuso qualora sia in grado di restringere la concorrenza sul mercato.

Il fatto che l'effetto sul mercato di tali condotte possa dipendere anche dalle decisioni di autorità pubbliche (nel caso di specie la revoca delle autorizzazioni da parte del Ministero della Salute) non esclude di per sé che le condotte in esame possano configurare un abuso di posizione dominante da parte di BCS⁹¹.

235. Al riguardo, inoltre, rileva notare, che, in ogni caso, la giurisprudenza comunitaria consolidata ha affermato che, per valutare se una impresa

⁹¹ Cfr. par. 82-88, sentenza della Corte di Giustizia Europea, cause riunite n. C-395/96 P e C-396/96 P, depositata il 16 marzo 2000, *Compagnie maritimes belges transports SA (C-395/96 P)*, *Compagnie maritimes belges SA (C-395/96 P)* and *Dafra-Lines A/S (C-396/96 P) v Commission of the European Communities*.

dominante abbia o meno violato quella “speciale responsabilità” che le incombe, non è nemmeno necessaria la verifica della sussistenza di una mala fede, poiché la nozione di abuso è di carattere oggettivo e quindi prescinde a stretto rigore dall’accertamento di un intento escludente⁹².

Tuttavia, le evidenze sul movente possono essere di notevole aiuto per caratterizzare come abusivi i comportamenti effettivamente posti in essere da un’impresa in posizione dominante. In questo senso, l’intento rappresenta il collante di una strategia anti-concorrenziale ed evidenzia la consapevolezza dell’impresa di violare la norma, volendolo fare⁹³.

236. Nel caso di specie risulta che la parte era pienamente consapevole della pretestuosità delle richieste avanzate, ciò a riprova della mancanza di volontà di raggiungere un accordo con la Task Force, al fine di escludere dal mercato i concorrenti.

⁹² Cfr., per tutti, par. 352, sentenza del Tribunale UE, sez. Sesta ampliata, causa T-321/05, depositata il 1 luglio 2010, *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v. Commission of the European Communities*. Ai sensi della quale: “Secondo una costante giurisprudenza, la nozione di sfruttamento abusivo è una nozione oggettiva, che riguarda i comportamenti dell’impresa in posizione dominante atti ad influire sulla struttura di un mercato in cui, proprio per il fatto che vi opera l’impresa considerata, il grado di concorrenza è già sminuito, e che hanno l’effetto di ostacolare, ricorrendo a mezzi diversi da quelli su cui si impernia la concorrenza normale tra prodotti o servizi, fondata sulle prestazioni degli operatori economici, la conservazione del grado di concorrenza ancora esistente sul mercato o lo sviluppo di detta concorrenza”. Il Tribunale precisa, inoltre, che: “Dal carattere oggettivo della nozione di abuso [...] emerge che la natura ingannevole delle dichiarazioni comunicate alle autorità pubbliche dev’essere valutata sulla base di elementi oggettivi e che la dimostrazione della natura volontaria del comportamento e della malafede dell’impresa in posizione dominante non è necessaria per individuare un abuso di posizione dominante.”, par. 356, sentenza del Tribunale UE, causa T-321/05, cit. Al riguardo, inoltre, cfr. par. 91, causa n. 85/76, depositata il 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG v Commission of the European Communities*. Il Tribunale conclude, pertanto, che, sebbene la sussistenza di un intento escludente costituisca comunque un elemento da valutare, risulta fondamentale l’accertamento oggettivo della condotta: “l’intenzione di ricorre a prassi estranee alla concorrenza basata sui meriti [non è] in ogni caso priva di rilevanza, potendo comunque essere presa in considerazione per concludere nel senso che l’impresa interessata ha commesso un abuso di posizione dominante, anche se tale conclusione dovrebbe basarsi, in primo luogo, sull’accertamento oggettivo di una materiale attuazione del comportamento abusivo.” (para 359).

Al riguardo, si vedano anche le seguenti sentenze della Corte di Giustizia Europea: par. 69, causa n. C-62/86, depositata il 3 luglio 1991, *AKZO Chemie BV v Commission of the European Communities*; par. 111, causa n. T-228/97, depositata il 7 ottobre 1999, *Irish Sugar plc v Commission of the European Communities*; par. 54, causa n. 322/81, depositata il 9 novembre 1983, *NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin v Commission of the European Communities*.

⁹³ Al riguardo, si rimanda anche alla Comunicazione della Commissione (2009/C 45/02) recante gli orientamenti sulle priorità nell’applicazione dell’articolo 82, in cui tra i fattori rilevanti che la Commissione considera ai fini di una siffatta valutazione sono ricomprese “le prove dirette di una strategia di esclusione. Tra queste vi sono documenti interni che contengono prove dirette di una strategia volta ad escludere i concorrenti, quale un piano particolareggiato di adozione di un determinato comportamento per escludere un concorrente, per impedire l’ingresso o prevenire l’emergere di un mercato, o le prove di minacce concrete di un’azione volta all’esclusione. Tali prove dirette possono essere utili per interpretare il comportamento dell’impresa dominante.”

2. L'intento escludente della strategia di BCS

237. L'intento escludente di BCS è dimostrato dalla circostanza per cui, nonostante l'evidente consapevolezza dell'irreplicabilità degli studi sugli animali vertebrati e, quindi, degli obblighi di collaborazione che la normativa comunitaria pone in capo al titolare di tali studi, BCS ha subordinato l'avvio della negoziazione con la Task Force a pre-condizioni che risultano di volta in volta - nelle diverse fasi della trattativa, al cambiare del contesto in cui essa si svolge - differenti, ma sempre funzionali all'unico obiettivo di non giungere ad un accordo e, quindi, di non concedere la Lettera di Accesso necessaria per il rinnovo delle autorizzazioni pendenti.

238. L'intento escludente della strategia per la *“difesa del fosetyl”* seguita da BCS risulta espressamente confermata da una serie di documenti in cui è manifestata soddisfazione per il successo della strategia posta in essere finalizzata ad escludere concorrenti dal mercato.

Al riguardo rileva il tenore di due documenti in particolare (docc. 2.111 e 2.113) dei quali, di seguito, sono riportati brevi stralci. Con riferimento alla sentenza del Consiglio di Stato con la quale erano state definitivamente escluse dal mercato le società della Task Force, BCS commenta: *“la nuova strategia che abbiamo elaborato per difendere le nostre sostanze funziona. Il fosetyl è stato senza dubbio il progetto-pilota che servirà a definire un nuovo standard per la difesa dai generici”*.

239. Rileva, altresì il documento 2.113 - intitolato *“How we made Fosetyl-Al a difficult target for generic companies”* e preparato in occasione della consegna del premio *Marketing Excellence Award 2009* ai dipendenti BCS che avevano lavorato alla questione *fosetyl*, ad evidenziare l'importanza attribuita dalla società all'esito delle negoziazioni con la Task Force - dal quale emerge la consapevolezza che, nei casi di richieste di accesso ai risultati di studi protetti, la procedura regolare prevede la negoziazione con i richiedenti di un equo compenso per la concessione di una *“Lettera di Accesso per il Fosetyl-Al valida per l'intero territorio europeo”* che consenta ai richiedenti di completare il proprio Fascicolo II e utilizzarlo *“nei diversi paesi europei”*.

Il documento dà enfasi, invece, a come, in occasione delle trattative con la Task Force ed Helm, BCS abbia inteso e sia riuscita ad alterare le normali procedure per sviluppare una *“nuova e più proficua”* politica di condivisione degli Studi di proprietà della società.

Alla fine del documento si enfatizza che la *“difficile situazione per i generici che siamo riusciti a creare ci permette di continuare a fare profitti con il fosetil in condizioni economiche migliori, e di ottenere un rendimento più alto dall’inclusione della “nostra” sostanza nell’Annex I e dall’investimento nella protezione brevettuale dei nostri dati”*.

240. Da ultimo si richiama un’affermazione di Helm, contenuta in una lettera inviata a BCS, secondo cui, anche Helm si diceva: *“increasingly convinced that [BCS] has deliberately delayed and kept the discussion fruitless with the aim of preventing the re-registration of Helm’s Fosetyl Al plant protection products”*⁹⁴.

3. La prima fase della negoziazione

241. Come esplicitato nella parte in fatto, la strategia di BCS è consistita, in una prima fase, nel voler valutare la completezza e la legittimità del fascicolo delle imprese della Task Force. Tale richiesta è stata altresì avanzata nei confronti di Helm.

Infatti, dalla presentazione predisposta dal team di BCS (doc. 2.113) che ha curato la strategia di protezione del *fosetil*, risulta che la società, dopo essersi accertata di non detenere una posizione dominante, si è resa disponibile a negoziare con la Task Force l’accesso agli Studi, subordinando tale disponibilità ad una pre-condizione, segnatamente quella di poter accertare lo stato di completezza e di legittimità del Fascicolo II dei richiedenti.

Il risultato di tale strategia è stato che nessuna società ha accettato la condizione posta, giungendo così al fallimento della trattativa relativa all’intero mercato europeo.

242. Detta condizione è stata fatta valere da BCS nonostante fosse consapevole della pretestuosità della stessa, vale a dire del fatto che eventuali controlli di completezza sarebbero spettati alla Francia, in qualità di Stato membro relatore, e non certo alla stessa BCS⁹⁵.

La consapevolezza di BCS circa la finalità anticoncorrenziale del suo comportamento risulta confermata da una comunicazione della Francia, nota a BCS, in cui lo Stato membro relatore per il *fosetil* evidenziava di non comprendere la necessità di tale pre-condizione e si aspettava che BCS concedesse l’accesso ai propri studi.

⁹⁴ Cfr. doc. 2.121, cit..

⁹⁵ Cfr., per tutti, il doc. 2.113, cit., ma anche lettere del 16 e del 23 aprile 2007 di Helm, doc. 2.121, cit.

Infatti, dal contenuto della lettera di Helm a BCS del 16 aprile 2007 emerge che *“in the meantime we have presented the case and your pre-condition of letting a consultant review of our non-vertebrate studies to the RMS. The RMS did show no understanding for such pre-condition. The RMS expects that BCS will fulfil its obligation and provide Helm with a letter of access to the vertebrate studies that Helm wants to compensate”*⁹⁶.

243. Pertanto, appaiono prive di pregio le argomentazioni di BCS in merito alla legittimità del proprio operato dal momento che nessuna previsione normativa permetteva al detentore di studi irripetibili di condizionare la propria disponibilità a negoziare l'accesso agli stessi alla verifica della legittimità degli altri studi contenuti nel *dossier* predisposto dai richiedenti.

Tale posizione è stata ulteriormente confermata dai rappresentanti del MSE e del MS in sede di audizione⁹⁷. Per tutti, si legga: *“la richiesta di BCS di procedere [...] ad una verifica della completezza del Fascicolo II della TFF non risponde ad alcuna disposizione normativa: tale verifica, infatti, è affidata alle Autorità competenti degli Stati membri”*.

244. Peraltro, non appare giustificata la posizione di BCS della incompletezza del fascicolo della Task Force, a prescindere dai due Studi espressamente richiesti, in quanto ai sensi della normativa di settore e come affermato dal MS *“qualsiasi soggetto - a patto che dimostri l'equivalenza della sua sostanza attiva tecnica, dal punto di vista della purezza chimica e del profilo delle impurezze, con quella valutata a livello UE - [può] costruire un dossier completo utilizzando gli studi non protetti e rifacendo in proprio gli studi protetti [da privativa industriale]”*⁹⁸. Tale circostanza doveva essere nota a BCS la quale ha affermato *“la legge non precisa gli studi ma indica le aree di analisi ('areas of investigations') in cui tali studi devono essere condotti perché si dimostri la bioequivalenza della sostanza attiva”*⁹⁹.

245. La richiesta, da parte di BCS, di pre-condizioni evidentemente strumentali per avviare la trattativa per l'accesso agli Studi ha comportato una dilazione nel tempo delle negoziazioni tra le parti. Ciò ha reso soprattutto tardivo un eventuale esito positivo, rispetto alla data entro cui dovevano essere presentati i fascicoli completi per procedere alla ri-registrazione delle autorizzazioni. La

⁹⁶ Cfr. doc. 2.121, cit..

⁹⁷ Cfr. docc. 5.205 e 5.206, cit..

⁹⁸ Cfr. doc. 5.206, cit..

⁹⁹ Cfr. doc. 4.174 dell'indice del fascicolo.

stessa BCS afferma: “nessuna Lettera di Accesso agli studi sui vertebrati è stata concessa entro la data di entrata in vigore della normativa europea”¹⁰⁰.

246. Occorre sottolineare come l'imposizione della pre-condizione di verifica dello stato di completezza del fascicolo della Task Force, in questa fase, prescindesse totalmente dalla circostanza - che rilevava esclusivamente ai fini della correttezza e legittimità della procedura di conciliazione davanti al MSE ed, infatti, solo in quella occasione sollevata da BCS - che la lettera di accesso agli Studi era stata presentata con riferimento al mercato spagnolo e non a quello italiano.

247. Peraltro, non può non rilevarsi come, anche nella fase di conciliazione davanti al MSE, il comportamento di BCS sia stato chiaramente ostruzionistico e volto ad indirizzare i comportamenti del Ministero, sottolineando come le autorizzazioni della Task Force dovessero essere revocate, non avviando nessuna delle azioni previste nell'ambito della procedura, in particolare quelle necessarie per la quantificazione dei costi e la definizione delle modalità per l'accesso agli Studi. Per tutti si rinvia ad una lettera di BCS al MSE del 21 novembre 2007¹⁰¹.

248. Da ultimo, non può essere ignorata la circostanza che la medesima strategia, volta a negare l'accesso agli Studi al fine di estromettere un concorrente dal mercato, è stata applicata nei confronti della società Agrimix (alla cui richiesta di accesso BCS non ha mai risposto) ma anche di Helm, alla quale l'accesso agli Studi è stato concesso solo ad esito della procedura di conciliazione davanti al Ministero, a fronte del fallimento della trattativa negoziale causato dalla pretestuosità delle richieste formulate da BCS.

Peraltro, dalla documentazione agli atti emerge con chiarezza come l'esito della trattativa con Helm sia considerato da BCS un esito fortemente negativo che avrebbe potuto costituire un precedente pericoloso per la protezione dei principi attivi di BCS in Italia. Testualmente: “*Il quadro che emerge è molto negativo per BCS S.r.l.. [...] questo primo caso di applicazione del decreto 'di conciliazione forzata' può creare un precedente molto pericoloso per altri principi attivi BCS, almeno in Italia*”¹⁰².

¹⁰⁰ Cfr. doc. 2.113, cit..

¹⁰¹ Cfr. doc. 1.1, cit. all. 13.

¹⁰² Cfr. doc. 2.65, cit..

4. La seconda fase della negoziazione

249. Nella seconda fase della negoziazione, successiva al fallimento della prima procedura di conciliazione, la strategia di BCS volta ad ostacolare la permanenza delle imprese della Task Force sul mercato italiano - posto che a questo stadio era ormai chiaro che la richiesta di accesso agli Studi interessava anche il mercato italiano -, si è realizzata mediante la subordinazione dell'esito positivo della trattativa: *i)* alla presentazione, da parte della Task Force, della lista completa, paese per paese, dei prodotti per i quali si chiedeva la Lettera di Accesso; *ii)* alla disponibilità a negoziare solo con riferimento a specifiche istanze di autorizzazione e non semplicemente con riferimento ai prodotti; *iii)* alla circostanza che la Lettera di Accesso riguardasse nuove istanze di autorizzazione all'immissione in commercio e non i prodotti revocati nel 2008.

250. Dagli atti al fascicolo emerge la piena consapevolezza di BCS circa la pretestuosità anche di queste ulteriori e nuove pre-condizioni in quanto non richieste dalla normativa vigente. Dirimenti, al riguardo, risultano nuovamente le affermazioni contenute nel doc. 2.113, secondo cui la procedura regolare prevederebbe la negoziazione con i richiedenti di un equo compenso per la concessione di una "*Lettera di Accesso per il Fosetyl-Al valida per l'intero territorio europeo*" che consenta agli stessi di completare il proprio Fascicolo II e utilizzarlo "*nei diversi paesi europei*".

251. Le richieste di BCS, in quanto incoerenti con le disposizioni normative di settore, non sembrano giustificabili se non con l'obiettivo di condizionare la permanenza sul mercato dei concorrenti ovvero di provocare il fallimento della trattativa.

252. Quanto alla disponibilità a trattare solo con riferimento ai singoli prodotti, è importante sottolineare che, al fine di evitare la duplicazione di esperimenti su animali vertebrati, la normativa è volta a rendere obbligatorio l'accesso agli studi esistenti sui vertebrati in cambio della partecipazione da parte dei richiedenti ai costi sostenuti dal titolare degli stessi.

253. Al riguardo, deve osservarsi inoltre che le informazioni richieste da BCS alla Task Force - soprattutto quelle relative alla composizione dei prodotti e ai loro usi - costituivano informazioni che la Task Force doveva fornire unicamente al MS al momento della domanda di rilascio o rinnovo delle autorizzazioni per l'immissione in commercio e al MSE in sede di procedura di conciliazione.

Peraltro, l'illegittimità della richiesta di BCS di conoscere tali dati era nota alla società a seguito dei contatti intercorsi con il MSE, il quale aveva specificato che sarebbe stato sufficiente che il richiedente rendesse nota tale informazione in sede di incontro in fase di conciliazione. Alla richiesta di BCS al MSE su *“whether or not for the negotiation we need to know which registrations exactly the applicant wants to support”*, il Ministero precisa che *“it is sufficient if the applicant discloses this information in the conciliation meeting”*¹⁰³.

254. Si fa comunque presente che, in data 27 giugno 2008, la Task Force ha fornito a BCS i dati richiesti in merito alle autorizzazioni prodotto per prodotto e Paese per Paese.

A seguito dell'acquisizione di tali dati, la strategia di BSC si è ulteriormente modificata sostenendo, a questo punto, che le richieste di accesso potessero essere ammissibili solo con riferimento alle domande di autorizzazioni di nuovi prodotti e non di ri-registrazione, considerato che il termine per il rinnovo era scaduto alla fine di ottobre 2007.

La dimostrazione di ciò emerge dalla lettura del seguente passo: *“He [il rappresentante del Ministero] stressed that we have to negotiate with Afrasa. I did not argue against this, and I did not mention that we will not negotiate on all the registrations”*¹⁰⁴.

255. A questo riguardo si sottolinea l'insostenibilità della posizione di BCS in quanto, come affermato dal MSE: *“la specificazione dei prodotti è più che sufficiente a definire l'ambito della trattativa e l'importo da richiedere per concedere l'accesso. Il codice dell'istanza di autorizzazione che la lettera andrà a supportare è, invece, del tutto irrilevante”*¹⁰⁵.

256. Peraltro, una volta avviata la seconda procedura di conciliazione, BCS ha continuato a tenere un atteggiamento dilatorio volto a rinviare le date degli incontri, sulla base di una strategia predeterminata e puntualmente descritta nel documento ispettivo 2.93.

In tale documento si sottolinea come non venisse ritenuto opportuno partecipare né all'invito di AFRASA di incontrarsi il 16 luglio (la strategia è di inviare una breve nota in cui si informa dell'impossibilità di partecipare ad un incontro con così breve preavviso, in quanto le persone del *team* BCS sono in ferie), né alla riunione del 30 luglio 2008 davanti al MSE, prima di aver predisposto un parere

¹⁰³ Cfr. doc. 2.67, cit..

¹⁰⁴ *Ibidem.*

¹⁰⁵ Cfr. doc. 5.205, cit..

legale che confutasse l'impostazione del Ministero per cui non era necessario che tutti i requisiti richiesti dalla normativa fossero già detenuti da AFRASA alla data di entrata in vigore della Direttiva 2006.

A seguito del provvedimento di revoca delle autorizzazioni della Task Force del 21 luglio 2008, BCS non ritiene più necessario inviare il parere al MSE.

257. Quanto all'effetto escludente della strategia posta in essere da BCS anche in questa fase della trattativa, si osserva che il rifiuto da essa posto a negoziare l'accesso agli Studi ha impedito l'ottenimento da parte della Task Force della lettera di accesso prima dei provvedimenti di revoca, che, diversamente, avrebbero potuto non essere emanati.

Dirimenti appaiono al riguardo le considerazioni del MSE, il quale ha precisato che *“nell'ambito di una trattativa strettamente privata [come era da considerarsi l'intera trattativa fino alla riunione del 30 settembre 2008 davanti al MSE], la BCS avrebbe certamente potuto, in tale lasso di tempo, concedere alla TFF la LoA riferita all'insieme dei prodotti oggetto delle istanze di rinnovo del 27 aprile 2007, purché a seguito dell'ambito della richiesta di conciliazione e arbitrato. In tal caso, è presumibile che la revoca dell'autorizzazione non sarebbe stata emanata”*¹⁰⁶.

258. In ogni caso, anche a seguito del provvedimento del MS del 21 luglio 2008, il comportamento di BCS di rifiuto alla negoziazione con riferimento alle autorizzazioni revocate non era giustificato ai sensi di legge e ha impedito alla Task Force di beneficiare di un provvedimento di revoca della precedente revoca o della procedura “accelerata”, di cui al decreto del Ministero della Salute del 3 agosto 2007 (cfr. *supra*).

259. Rilevano, in questo senso, alcune affermazioni contenute nella pronuncia del TAR Lazio del 23 settembre 2010, segnatamente: *“D'altra parte, ove il secondo procedimento di conciliazione avesse avuto buon esito (modificando, quindi, la situazione di fatto e di diritto), il Min. Salute (fatte salve le preclusioni eventualmente perfezionate) avrebbe riesaminato ogni futura istanza di ritiro della revoca proposta dalle imprese interessate”*.

Di rilievo, altresì, l'affermazione del MSE secondo cui: *“nel caso in cui le parti avessero raggiunto un accordo in merito all'accesso agli Studi per prodotti per i quali fosse già intervenuto il provvedimento di revoca delle autorizzazioni - le imprese della TFF avrebbero potuto presentare una richiesta di autorizzazione*

¹⁰⁶ *Ibidem.*

*all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari ai sensi del decreto del Ministero della Salute del 3 agosto 2007*¹⁰⁷.

5. La pronuncia del TAR

260. Le conclusioni in merito all'anti-concorrenzialità delle condotte poste in essere da BCS con chiara finalità escludente non appaiono invalidate dalla sentenza del TAR Lazio del 23 settembre 2010, con la quale sono stati rigettati i ricorsi delle società della Task Force contro i provvedimenti del MSE di inammissibilità delle richieste di conciliazione e contro il provvedimento del MS di revoca delle autorizzazioni in commercio dei prodotti a base di *fosetil*.

261. BCS, nelle proprie difese, ha sostenuto che il TAR Lazio con la sentenza del settembre 2010 avrebbe riconosciuto la liceità del provvedimento ministeriale di revoca delle autorizzazioni della Task Force.

262. Al riguardo, si evidenzia la necessità di mantenere distinta la trattativa privata dalle procedure amministrative volte a superare un'eventuale *empasse* negoziale. In tale ottica, il giudice ha esclusivamente valutato la legittimità dell'istanza della Task Force alla luce della procedura prevista dal Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico dell'8 febbraio 2007.

263. A contrario, in un'ottica *antitrust*, la valutazione della portata escludente delle condotte di BCS deve essere effettuata a prescindere dalla correttezza formale della richiesta di accesso agli Studi della Task Force. In proposito, occorre richiamare nuovamente la sentenza comunitaria nel caso AstraZeneca nella quale il giudice ha sottolineato che *“l'illegittimità di un comportamento abusivo alla luce dell'art. 82 CE non ha alcuna relazione con la sua conformità o meno rispetto ad altre norme giuridiche. Occorre osservare, al riguardo, che gli abusi di posizione dominante consistono, nella maggioranza dei casi, in comportamenti altrimenti legittimi alla luce di settori del diritto diversi dal diritto della concorrenza”* (par. 677).

264. Nel merito del contenuto della sentenza, si osserva che, eventuali vizi procedurali rilevati dal TAR concernenti la prima fase di conciliazione davanti al MSE non sono idonei a far venir meno il carattere abusivo dei comportamenti di BCS nell'ambito della trattativa negoziale privata, intercorsa tra le parti nel biennio 2007-2008, nel corso della quale è stato posto in essere il rifiuto, continuo e ingiustificato, a concedere l'accesso agli Studi, i cui effetti anti-

¹⁰⁷ Cfr. doc. 5.206, cit..

concorrenziali sono oggetto di valutazione nel presente procedimento.

265. Come sopra già evidenziato, occorre, inoltre, considerare come il giudice amministrativo sottolinei che l'adozione del provvedimento del MS di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti della Task Force non implicava la necessaria interruzione della trattativa tra le parti in quanto, in caso di esito favorevole della stessa, sarebbe stato possibile ottenere il ritiro dei provvedimenti di revoca da parte del medesimo Ministero.

Pertanto, coerentemente con la posizione espressa in sede di audizione dai rappresentanti del MS e del MSE¹⁰⁸, anche il TAR appare considerare pretestuosa l'argomentazione di BCS - di non dover procedere nella trattativa, successivamente all'ottobre 2007, in quanto a tale data le autorizzazioni della Task Force avrebbero dovuto essere revocate -, in tal modo ulteriormente confermando la natura abusiva dei comportamenti posti in essere da BCS.

v) *L'assimilabilità degli Studi di BCS ad un'essential facility*

266. I comportamenti di BCS vanno letti alla luce della natura di *essential facility* degli Studi oggetto di richiesta della Task Force.

Come noto, ai sensi della consolidata giurisprudenza comunitaria¹⁰⁹, i requisiti richiesti per l'applicazione dell'*essential facility doctrine* sono costituiti da:

1. induplicabilità;
2. assenza di una alternativa sul mercato;
3. immissione di un nuovo prodotto;
4. mancanza di una giustificazione obiettiva al rifiuto;
5. eliminazione della concorrenza e danno per il consumatore.

267. Di seguito sarà dimostrata la sussistenza nel caso di specie di tutti i requisiti richiesti dalla prassi comunitaria per la qualificazione degli Studi come *essential facility*.

268. Preliminarmente, tuttavia, appare opportuno richiamare il paragrafo 82 della Comunicazione della Commissione sull'applicazione dell'art. 102 ai sensi del quale "*In determinati casi specifici, può essere chiaro che l'imposizione di un obbligo di fornitura non è evidentemente in grado di incidere negativamente sugli incentivi, per il proprietario dei fattori di produzione e/o*

¹⁰⁸ Cfr. doc. 5.205; doc. 5.206.

¹⁰⁹ Cfr. sentenze della Corte di Giustizia CE in *Magill TV guide/ITP, BBC and RTE*, caso C-242/91, depositata il 6 aprile 1995 e in *Oscar Bronner GmbH & Co. KG c. Mediaprint Zeitungs-und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, Mediaprint Zeitungsvertriebsgesellschaft mbH & Co. KG e Mediaprint Anzeigengesellschaft mbH & Co. KG*, caso C-7/97, depositata il 26 novembre 1998.

per altri operatori, ad investire e innovare a monte, ex ante o ex post. La Commissione ritiene in particolare che sia probabile che questo avvenga quando una normativa compatibile con il diritto comunitario impone già un obbligo di fornitura all'impresa dominante ed è chiaro, dalle considerazioni alla base di detta normativa, che le autorità pubbliche hanno già effettuato la necessaria ponderazione degli incentivi al momento dell'imposizione di un tale obbligo. Questo potrebbe avvenire anche quando la posizione sul mercato a monte dell'impresa dominante si è sviluppata grazie a diritti speciali o esclusivi o è stata finanziata mediante risorse statali. In tali casi specifici la Commissione non ha motivo di discostarsi dai normali criteri dell'attuazione coercitiva delle norme e può dimostrare la potenziale preclusione anticoncorrenziale prescindendo dalla sussistenza delle tre condizioni di cui al punto 81” (enfasi aggiunta).

1. L'induplicabilità degli Studi

269. Particolarmente delicata è la questione della duplicabilità degli Studi sugli animali vertebrati, presupposto fondamentale per sostenere il carattere di essenzialità degli stessi.

270. In merito alla essenzialità degli Studi ai fini della permanenza sul mercato del *fosetil*, occorre osservare che, sulla base della disciplina in essere al momento dell'attuazione dei comportamenti oggetto di contestazione (la Direttiva 1991), peraltro confermata dalla successiva evoluzione legislativa rappresentata dal Regolamento 1107/2009/CE, vigeva un sostanziale divieto a duplicare studi di tossicologia e sicurezza su animali vertebrati, ove detti studi fossero già stati effettuati da un altro soggetto.

271. Tali Studi erano peraltro indispensabili per il completamento del Fascicolo II, a sua volta necessario per la ri-registrazione di specialità fitosanitarie a base di *fosetil*.

Nello specifico contesto considerato, per le altre imprese operanti nel settore, l'accesso agli Studi in possesso di BCS, previo pagamento di un corrispettivo economico, era il presupposto necessario per ottenere la ri-registrazione dei propri prodotti e la conseguente autorizzazione all'immissione in commercio degli stessi.

A fronte dei divieti imposti dalla normativa di settore alla duplicabilità degli studi su animali vertebrati, appare evidente che gli Studi in questione si

connotavano come un *asset* indispensabile per l'accesso al mercato e non replicabile per espressa previsione normativa.

272. Nel corso del procedimento, BCS ha contestato l'esistenza del divieto normativo alla duplicabilità degli studi sostenendo che esso sia stato introdotto solo con il Regolamento comunitario n. 1107 del 2009 e che la normativa fino ad allora in vigore conteneva solo un mero "invito" a non duplicare gli studi sui vertebrati.

273. Tale impostazione non è condivisibile infatti, sia la Direttiva 2006 che il Decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007 (che la recepisce) contenevano già un esplicito riferimento alle disposizioni dell'articolo 13 della Direttiva 91/414/CEE sul divieto di duplicazione degli studi sui vertebrati.

Il Regolamento comunitario 1107/2009/CE si è limitato, quindi, a ribadire e rendere ulteriormente vincolante il divieto già contenuto nella Direttiva 91/414/CEE e richiamato nella normativa nazionale.

274. Inoltre, indipendentemente dall'interpretazione degli atti preparatori del Regolamento 1107/2009/CE fornita dalla parte e dal testo letterale della norma di legge che non prevede un esplicito divieto alla duplicazione degli studi sui vertebrati, appare dirimente la posizione del Ministero della Salute - che in Italia costituisce l'autorità competente a valutare la completezza e legittimità dei fascicoli da presentare per ottenere il rilascio o il rinnovo delle registrazioni - secondo cui "*la normativa proibisce la duplicazione di test sui vertebrati (art. 13, comma 7, della direttiva 91/414/CEE); pertanto un titolare di fonte alternativa di sostanza attiva si trova nell'impossibilità di effettuare in proprio la duplicazione di tali studi*"; e "*tanto la Direttiva 91 quanto il Regolamento 1107/2009 prevedono che non sia possibile la duplicazione di test effettuati su vertebrati*"¹¹⁰.

275. In merito all'obiezione di BCS per cui in alcune occasioni gli Stati membri relatori avrebbero accettato studi duplicati ai fini della valutazione di Fascicoli II, si fa presente che si tratta di un'argomentazione solo apparentemente corretta.

Tali casi, infatti, erano il risultato di un mancato coordinamento tra soggetti in posizione di primi notificanti per l'inclusione di sostanze attive nell'Allegato I

¹¹⁰ Cfr. doc. 5.206, cit.. Nello stesso documento i rappresentanti del Ministero, a fronte di esplicita domanda in merito alla possibilità di presentare, da parte della Task Force, un proprio Fascicolo II ai fini delle registrazioni delle autorizzazioni ai sensi della Direttiva 2006, replicando gli studi sui vertebrati, hanno ribadito che "*tale possibilità non appare configurabile*".

della Direttiva 1991, a differenza del caso di specie in cui la duplicazione sarebbe stata effettuata da terzi, nell'ambito di una procedura di ri-registrazione di prodotti a base di una sostanza attiva già inclusa nell'Allegato I, e avrebbe riguardato, quindi, studi che già erano disponibili ai fini della predisposizione del Fascicolo II.

276. Tale posizione non risulta inficiata nemmeno dalla limitata giurisprudenza comunitaria in materia. Al riguardo, si osserva che, con specifico riferimento al caso *IQV/Commissione* - richiamato da BCS - il Tribunale di Primo Grado ha sottolineato come: “l'art. 13, n. 7, della Direttiva 91/414/CEE [...] riguarda solo l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive già inserite nell'allegato I della direttiva 91/414”, specificando quindi che l'obbligo di condivisione vige proprio nella fase di ri-registrazione¹¹¹.

Anche per quanto concerne la giurisprudenza nel caso *Commissione/Spagna* (C-363/09), il riferimento non appare conferente in quanto la legge spagnola in questione (Ley 43/2002) imponeva l'obbligo di condivisione non solo agli studi su animali vertebrati ma anche a quelli sui non vertebrati.

277. In merito alla presenza nel Fascicolo II della Task Force di 13 studi su vertebrati - che, a detta di BCS, costituirebbero duplicazioni, effettuate prima del dicembre 2006, di analoghi studi della stessa -, le affermazioni di BCS sulla posizione della Francia (SMR del *fosetil*)¹¹², appaiono parziali e, comunque, non in grado di contrastare la tesi secondo cui tali studi erano necessari a dimostrare l'equivalenza tossicologica ed eco-tossicologica del *fosetil* di fonte “Task Force” rispetto a quello di fonte “BCS”¹¹³.

278. Infatti, nel seguito del documento citato da BCS¹¹⁴, l'EFSA - l'Autorità europea per la sicurezza alimentare - non assume alcuna posizione definitiva in merito all'equivalenza delle due sostanze attive, giacché la documentazione in possesso nel 2005 non permetteva di condividere o smentire la posizione dello Stato membro relatore.

279. BCS sostiene, inoltre, che gli Studi “Marshall” e “Van Dijk” avrebbero natura identica a quella dei 13 studi sui vertebrati già presenti nel fascicolo della

¹¹¹ Caso *IQV/Commissione*, T-158/2003, cit..

¹¹² Cfr. doc. 8.322, all. 2, p. 2, dell'indice del fascicolo.

¹¹³ A tal fine, si ricorda che le imprese titolari di autorizzazioni per prodotti fitosanitari contenenti *fosetil* di fonte diversa (c.d. “fonte terza”) da quella valutata ai fini dell'inclusione nell'Allegato I, dovevano presentare allo SMR i dati necessari a dimostrare che tale sostanza fosse “equivalente” (dal punto di vista chimico e tossicologico) a quella iscritta nell'elenco.

¹¹⁴ Esattamente nel paragrafo successivo.

Task Force e, pertanto, avrebbero potuto essere parimenti duplicati.

Contrariamente a quanto sostenuto da BCS, i due Studi in questione non rappresentavano studi volti a dimostrare l'equivalenza tossicologica tra le due sostanze attive. Pertanto, la loro effettuazione da parte della Task Force avrebbe evidentemente costituito un'effettiva duplicazione degli Studi di BCS, vietata ai sensi della normativa vigente.

280. A conferma di ciò, di particolare rilievo probatorio è la lettera della Francia del 10 aprile 2008¹¹⁵ nella quale, con riferimento ai due studi “Van Dijk” e “Marshall”, è esplicitamente imposto alle imprese della Task Force di ottenere una lettera di accesso da parte di BCS, proprio al fine di evitare una duplicazione degli studi sui vertebrati. Testualmente: « Une lettre d'accès doit donc être obtenue auprès de la firme détentrice pour ces données protégées sur vertébrés afin de compléter votre dossier alternatif. Conformément à la Directive 91/414/CE, toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée de ces études, de façon à éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés».

281. Peraltro, in merito alla tesi difensiva di BCS sull'assenza di un divieto normativo alla duplicabilità degli studi sui vertebrati, si sottolinea che la società, nell'ambito della trattativa condotta con Helm, ha di fatto condiviso l'interpretazione del disposto della Direttiva 91/414 circa la non replicabilità degli studi sui vertebrati. Ciò risulta confermato, anche dalla circostanza per cui nella trattativa con la Task Force, BCS non ha mai fondato il proprio diniego all'accesso agli Studi richiamando il presunto diritto della Task Force di duplicarli in via autonoma.

282. Sul punto appaiono condivisibili le argomentazioni della Task Force secondo cui, visti i tempi e i costi ridotti che la replica dei due Studi sui vertebrati avrebbe comportato, essa non avrebbe incontrato particolari difficoltà ad effettuare in proprio tali studi.

283. Da ultimo, non appare dirimente la circostanza invocata da BCS per cui la Task Force ha di fatto replicato nel 2009 gli Studi “Marshall” e “Van Dijk” di BCS sui vertebrati, in quanto tale duplicazione è stata realizzata soltanto dopo il fallimento della lunga trattativa tra la Task Force e BCS, a seguito di indicazioni ricevute dall'Autorità portoghese, per l'immissione in commercio di fungicidi in tale Stato membro, nella cui normativa nazionale, peraltro, dato il

¹¹⁵ Cfr. doc. 1.1, cit., all. 15.

differente recepimento della disciplina comunitaria, non è prevista la procedura di conciliazione ed arbitrato davanti al Ministero in caso di fallimento delle negoziazioni tra privati.

2. L'assenza di una alternativa sul mercato

284. Secondo BCS mancherebbe il requisito dell'assenza di una alternativa sul mercato. Le imprese della Task Force avrebbero potuto, infatti, continuare ad operare sul mercato sviluppando una gamma di prodotti contenenti *fosetil* acquistando *fosetil* puro da BCS o da Helm, oppure distribuendo prodotti a base di *fosetil* sulla base di un accordo di distribuzione con BCS o con Helm.

285. In proposito, si osserva che, come implicitamente riconosciuto da BCS, l'unica possibilità commerciale per le imprese della Task Force, al fine di mantenere la propria permanenza sul mercato rilevante, era quella di diminuire fortemente la propria autonomia imprenditoriale o dipendendo da BCS per l'acquisto della sostanza attiva, o divenendo addirittura distributore del prodotto finito di BCS o di HELM, abdicando, in entrambi i casi, al ruolo, fino ad allora giocato, di effettivo concorrente di BCS sul mercato.

In alternativa, per la Task Force sarebbe stato possibile l'ingresso in un altro mercato, diverso da quello della produzione e commercializzazione di fungicidi antiperonosporici a base di *fosetil*, sviluppando quindi fungicidi basati su sostanze attive diverse dal *fosetil*.

286. Nessuna delle alternative ipotizzate da BCS appariva pertanto perseguibile al fine di mantenere la posizione ed il ruolo detenuto dalle imprese della Task Force sul mercato. Dalle stesse osservazioni di BCS risulta, quindi, che l'unica possibilità per le imprese della Task Force di continuare a essere un effettivo concorrente sul mercato - stante il quadro normativo vigente - era rappresentata dall'accesso agli Studi di BCS, con cui poter completare il proprio Fascicolo II.

3. L'immissione di un nuovo prodotto

287. BCS, in sede di memorie conclusive, ha contestato che la Task Force fosse in grado di immettere un nuovo prodotto sul mercato.

Al riguardo, si richiama la giurisprudenza comunitaria secondo cui la possibilità di innovare e d'introdurre soluzioni diverse deve essere intesa come possibilità generica di innovare e di introdurre delle soluzioni diverse mercé l'introduzione

di prodotti con caratteristiche che divergono da quelle del dominante¹¹⁶.

288. Pertanto, poiché alla luce della prassi e della giurisprudenza comunitarie e nazionali la valutazione della necessità dell'input ai fini dell'immissione sul mercato di un nuovo prodotto deve essere effettuata in termini potenziali e prospettici, è verosimile che, permanendo la Task Force sul mercato, questa avrebbe potuto innovare introducendo prodotti di nuova generazione come, ad esempio, nel caso di specie, il *fosetil* in miscela con altre sostanze attive diverse da quelle usate da BCS.

Al riguardo si sottolinea che il giudice comunitario ha espressamente evidenziato che: “*in sede di esame della circostanza relativa al prodotto nuovo [...] occorre valutare l'impatto del rifiuto di cui trattasi sugli incentivi ad innovare per i concorrenti*” (cfr. para 659, sentenza *Microsoft/Commissione*, cit.).

4. La mancanza di una giustificazione obiettiva al rifiuto

289. BCS, nel corso del procedimento, ha sottolineato la presenza di una giustificazione obiettiva al rifiuto, in quanto il suo comportamento era unicamente finalizzato a proteggere i propri diritti di proprietà industriale.

290. A questo proposito, pur riconoscendo l'importanza della tutela della proprietà intellettuale, si osserva che BCS non era legittimata a tutelarsi direttamente, sostituendosi all'Autorità competente nelle sue prerogative normative.

291. Occorre ricordare che, in questo contesto, in ragione della normativa di settore, appare necessario contemperare la discrezionalità del titolare del diritto di privativa in merito alle modalità di esercizio del suo diritto con l'esigenza di preservare la concorrenza.

Come noto, l'orientamento comunitario si è attestato su un livello di tutela accresciuto della concorrenza, che può arrivare a prevalere nel quadro di un giudizio di contemperamento con i beni oggetto di tutela delle privative¹¹⁷.

292. Nel caso di specie appaiono ricorrere le circostanze richiamate dalla giurisprudenza comunitaria secondo cui è abusivo il rifiuto di accesso ad un prodotto protetto da privativa intellettuale quando *i*) tale rifiuto concerne input

¹¹⁶ Cfr. sentenza del Tribunale di Primo Grado del 17 settembre 2007 nel caso *Microsoft/Commissione*, T-201/04, pubblicata in GUCE 269 del 10 novembre 2007.

¹¹⁷ Cfr. sentenze nei casi *Magill TV guide/ITP*, *BBC and RTE* (caso C-242/91, cit.), *Microsoft/Commissione* (T-201/04, cit.), e *IMS Health CmbH/NDC Health GmbH*, C-418/01, del 29 aprile 2004.

essenziali per la permanenza di altri operatori sul mercato; *ii*) vi sia un'effettiva richiesta degli input in questione; *iii*) impedisca l'emergere di un nuovo prodotto per il quale esiste la domanda potenziale.

293. Da ultimo appare opportuno evidenziare che il rifiuto opposto da BCS non poteva essere giustificato nemmeno da un punto di vista economico, dal momento che la normativa settoriale prevedeva la determinazione di un corrispettivo equo, basato su una congrua condivisione dei costi sostenuti dal titolare degli Studi. Nel caso di specie, peraltro, vale ricordare che la Task Force si era offerta di rifondere a BCS l'intero costo sostenuto per la realizzazione degli Studi.

5. L'eliminazione della concorrenza e il danno per il consumatore

294. Infine, BCS ha negato che il proprio comportamento abbia condotto ad un'effettiva eliminazione della concorrenza.

Richiamando la giurisprudenza comunitaria sopra citata, si precisa che il concetto di eliminazione della concorrenza non deve essere inteso come eliminazione di qualsiasi presenza commerciale sul mercato, ma come rischio di eliminazione di concorrenza effettiva o idoneità a farlo.

295. Si ricorda, al riguardo che il giudice comunitario ha addirittura affermato che: *“il fatto che i concorrenti dell'impresa in posizione dominante rimangano presenti marginalmente in alcune 'nicchie' del mercato non è sufficiente per sostenere che una tale concorrenza esiste”*. Tale considerazione è valida a maggior ragione nel caso di specie, in cui i concorrenti sono stati definitivamente estromessi dal mercato a seguito del provvedimento di revoca del Ministero della Salute del 21 luglio 2008.

vi) Gli effetti restrittivi della strategia di BCS

296. Il risultato ultimo della strategia di BCS è consistito nell'eliminazione dal mercato della produzione e commercializzazione di fungicidi antiperonosporici a base di *fosetil* di una parte significativa della concorrenza, circa un quinto del mercato del 2007.

Infatti, a seguito del provvedimento del MS del 21 luglio 2008, sono state revocate - contrariamente a quanto sostenuto da BCS secondo cui le imprese della Task Force erano titolari di un'unica autorizzazione - ben 26 autorizzazioni di prodotti fitosanitari a base di *fosetil*, per le quali era stata

presentata domanda di ri-registrazione anteriormente al 30 aprile 2007, supportata dal Fascicolo II della Task Force (cfr. doc. 1.1 all. 27). In tal modo, l'offerta di prodotti per i consumatori è stata ridotta in maniera significativa, rispetto a quella che era disponibile sul mercato fino a quella data, causandone il relativo pregiudizio.

297. A fronte dell'estromissione dal mercato di numerosi e qualificati concorrenti, BCS ha rafforzato ulteriormente la posizione dominante detenuta nel mercato italiano della produzione e commercializzazione dei prodotti a base di *fosetil*, come dimostra l'andamento delle quote della società nell'arco temporale compreso tra il 2007 ed il 2010 (passando dal 45,9% al [50-60%], come quota diretta, e dal 69,2% al [75-85%] attribuendo alla società anche le quote dei propri distributori).

298. Attraverso l'esclusione delle imprese della Task Force, dal mercato italiano della produzione e commercializzazione dei fungicidi a base di *fosetil*, BCS è rimasto l'unico operatore verticalmente integrato, presente tanto nella vendita della sostanza attiva pura (*fosetil* tecnico) alle imprese operanti nella produzione e commercializzazione di prodotti finiti a base di *fosetil*, quanto in quest'ultimo mercato, sia direttamente che indirettamente attraverso i propri distributori.

299. Appare priva di pregio, peraltro, l'osservazione di parte secondo cui i prezzi praticati da BCS per la vendita dei fitofarmaci a base di *fosetil*, nel 2010, sarebbero stati inferiori a quelli registrati fino al 2008.

Tale circostanza non appare confermata dalle evidenze istruttorie. Come sottolineato nella parte in fatto, risulta che nel periodo 2007-2010 l'unico prodotto che ha registrato una flessione nel prezzo di vendita è stato l'Aliette, che rappresenta una parte assolutamente marginale delle vendite di BCS (stimabile in circa il 2%).

A contrario, i prezzi medi di vendita degli altri prodotti a base di *fosetil* commercializzati da BCS hanno evidenziato, tra il 2007 ed il 2010, un incremento, quantificabile in circa il 28%, in tal modo influenzando significativamente l'andamento complessivo dei prezzi di mercato, che ha registrato un incremento complessivo di circa il 25%, successivamente all'uscita dal mercato degli operatori della Task Force. Tale aumento dei prezzi risulta confermato anche considerando il costo effettivo del trattamento per ettaro, in ragione del fatto che dal 2008 al 2010 tale indicatore è aumentato del 18%.

300. Congiuntamente all'incremento dei prezzi, si è registrata una contrazione del mercato: dal 2008 al 2010 la quantità venduta di fungicidi a base di *fosetil* è diminuita del 3%.

VIII. CONCLUSIONI

301. Sulla base delle evidenze acquisite nel corso del procedimento istruttorio emerge che i comportamenti di BCS hanno configurato una fattispecie grave di abuso di posizione dominante consistente in un rifiuto a contrarre idoneo a provocare l'uscita dei concorrenti dal mercato.

Nelle condotte di BCS, infatti, appaiono ravvisabili: *i)* una concreta portata escludente, in considerazione del fatto che l'impedimento posto da BCS alla conclusione della trattativa con la Task Force ha reso inevitabile la revoca delle autorizzazioni di quest'ultima da parte del Ministero della Salute; *ii)* l'assenza di valide giustificazioni alternative; *iii)* l'idoneità delle condotte stesse a provocare un danno ai consumatori, in termini di minore possibilità di scelta e di significativo incremento del prezzo di vendita dei prodotti ancora presenti sul mercato.

IX. IL PREGIUDIZIO AL COMMERCIO

302. La fattispecie esaminata rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 102 del TFUE in considerazione del fatto che il rifiuto opposto da BCS è idoneo a limitare gli scambi tra Stati membri. In particolare, tale comportamento è risultato 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 ed imprese multinazionali.

X. GRAVITÀ E DURATA DELLE INFRAZIONI

303. L'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90 prevede che l'Autorità, nei casi di infrazioni gravi, disponga l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria nella misura massima del dieci per cento del fatturato realizzato da ciascuna impresa responsabile dell'infrazione nell'ultimo esercizio, considerate la gravità e la durata delle stesse infrazioni.

304. Per quel che riguarda la gravità degli abusi realizzati da BCS, secondo la prassi dell'Autorità, conformemente all'orientamento comunitario, il suo

apprezzamento è determinato da una pluralità di elementi di cui occorre tener conto, quali la natura delle condotte, l'importanza dell'impresa ed il contesto nel quale il comportamento è stato posto in essere.

A questo proposito, si rileva che i comportamenti posti in essere da BCS - impresa multinazionale assolutamente consapevole della portata anticoncorrenziale delle proprie condotte, come dimostra la documentazione acquisita in merito all'intento escludente delle stesse - integrano una fattispecie di abuso escludente, così come stabilita dal diritto *antitrust* comunitario e nazionale, e sono risultati suscettibili di causare un pregiudizio significativo alla concorrenza e, in ultima analisi, ai consumatori, attraverso l'esclusione dal mercato di alcuni dei principali concorrenti, la conseguente limitazione dell'offerta, a cui è seguito un aumento non marginale dei prezzi di vendita al consumatore finale.

305. Sulla base di quanto precede emerge, dunque, in conformità con gli orientamenti giurisprudenziali nazionali e comunitari, che i comportamenti posti in essere da BCS, finalizzati all'estromissione di concorrenti dal mercato, costituiscono una violazione molto grave della disciplina a tutela della concorrenza.

306. Quanto alla durata dell'abuso contestato, le risultanze istruttorie attestano che l'inizio dei comportamenti abusivi è contestabile a partire dalla prima risposta evasiva alla richiesta di accesso agli Studi inviata da BCS all'inizio del mese di febbraio 2007. In questa sede, infatti, non può essere presa in considerazione la circostanza - che appare meramente rilevante da un punto di vista di correttezza formale amministrativa - per cui nella prima richiesta di accesso agli Studi, la Task Force aveva fatto riferimento al mercato spagnolo, dal momento che dal contesto della richiesta era chiaro che essa era finalizzata alla ri-registrazione dei prodotti della Task Force, commercializzati anche in altri mercati nazionali, oltre che la Spagna, tra cui in quello italiano.

307. Per quanto concerne la fine del comportamento abusivo posto in essere da BCS, alla luce delle ultime evidenze istruttorie, appare corretto ritenere che lo stesso si è esaurito al febbraio 2011, mese in cui risulta che la società Cheminova abbia ottenuto una autorizzazione all'immissione in commercio di due fungicidi a base di *fosetil*, supportata dal Fascicolo II della Task Force.

Il comportamento abusivo oggetto di censura si è quindi protratto per un periodo pari a circa quattro anni.

XI. QUANTIFICAZIONE DELLA SANZIONE

308. Una volta accertate la gravità e la durata delle infrazioni poste in essere da BCS, ai fini dell'individuazione dei criteri di quantificazione, occorre tenere presente la Comunicazione della Commissione 2006/C 210/02 “*Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, par. 2, lettera a), del regolamento CE n. 1/2003*”.

Al fine di quantificare la sanzione, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 689/1981, come richiamato dall'articolo 31 della legge n. 287/90, devono essere considerati la gravità della violazione, le condizioni economiche, il comportamento delle imprese coinvolte e le eventuali iniziative volte a eliminare o attenuare le conseguenze delle violazioni. Alla luce di tali criteri, si determinano gli importi delle sanzioni comminabili alle parti, prendendo anche in debita considerazione l'effettiva capacità economica delle parti di pregiudicare, in modo significativo, il gioco concorrenziale.

309. Relativamente alla gravità dell'infrazione, nel richiamare le considerazioni già svolte, occorre tener conto del dato di fatto per cui BCS AG e BCS SRL siano parte di un gruppo multinazionale, presente su moltissimi mercati dei prodotti farmaceutici e fitofarmaceutici, necessariamente consapevole della gravità delle politiche anticoncorrenziali da essa poste in essere.

Si rileva, altresì, che l'infrazione in esame, in quanto consistente nell'estromissione di concorrenti diretti dal mercato al fine di massimizzare i profitti dell'operatore in posizione dominante, si connota come una violazione grave ai sensi della disciplina *antitrust*.

310. Tenuto conto degli Orientamenti contenuti nella citata Comunicazione della Commissione per il calcolo delle ammende, per calcolare l'importo base della sanzione si è preso a riferimento il valore delle vendite dei beni a cui le infrazione si riferiscono, ossia il fatturato realizzato da BCS nel mercato della produzione e commercializzazione di fungicidi antiperonosporici a base di *fosetil* in Italia, nell'ultimo anno intero in cui è avvenuta l'infrazione, che nel caso di specie è rappresentato dal 2010. Considerato, peraltro, che BCS AG non ha realizzato un fatturato nel mercato rilevante e che, per tale ragione, risulta impossibile determinare una sanzione per i comportamenti tenuti, nel caso di specie, la sanzione viene irrogata solo nei confronti della società BCS SRL - che ha prodotto un fatturato nel mercato rilevante nel 2010 - esclusivamente in relazione ai fatti ad essa imputabili.

311. Sulla base di quanto esposto e applicando i criteri illustrati, l'importo-base della sanzione è fissato nella misura di 5.124.359 euro, che va calcolato per il periodo di quattro anni di durata dell'infrazione.

312. In considerazione di quanto sopra, l'importo finale della sanzione, è fissato nella misura di 5.124.359 euro.

Tutto ciò premesso e considerato;

DELIBERA

a) che le società BAYER CROPSCIENCE AG e BAYER CROPSCIENCE S.r.l. hanno posto in essere un abuso di posizione dominante contrario all'articolo 102 del TFUE, consistente nel rifiuto a concedere l'accesso agli Studi "Marshall" e "Van Dijk";

b) che le società BAYER CROPSCIENCE AG e BAYER CROPSCIENCE S.r.l. si astengano in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata al punto precedente;

c) che, in ragione della gravità e durata delle infrazioni di cui al punto a) alla società BAYER CROPSCIENCE S.r.l. venga applicata una sanzione amministrativa pecuniaria complessiva pari a 5.124.359 € (cinquemilioncentoventiquattromilatrecentocinquantanove euro).

La sanzione amministrativa di cui alla precedente lettera c) deve essere pagata entro il termine di novanta giorni dalla notificazione del presente provvedimento, utilizzando l'allegato modello F24 con elementi identificativi, di cui al Decreto Legislativo n. 241/1997. Tale modello può essere presentato in formato cartaceo presso gli sportelli delle banche, di Poste Italiane S.p.A. e degli Agenti della Riscossione. In alternativa, il modello può essere presentato telematicamente, con addebito sul proprio conto corrente bancario o postale, attraverso i servizi di *home-banking* e CBI messi a disposizione dalle banche o da Poste Italiane S.p.A., ovvero utilizzando i servizi telematici dell'Agenzia delle Entrate, disponibili sul sito *internet www.agenziaentrate.gov.it*.

Ai sensi dell'art. 37, comma 49, del decreto-legge n. 223/2006, i soggetti titolari di partita IVA, sono obbligati a presentare il modello F24 con modalità telematiche.

Decorso il predetto termine, per il periodo di ritardo inferiore ad un semestre, devono essere corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso legale a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino alla data del pagamento. In caso di ulteriore ritardo nell'adempimento, ai sensi dell'articolo 27, comma 6, della legge n. 689/81, la somma dovuta per la sanzione irrogata è maggiorata di un decimo per ogni semestre a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino a quello in cui il ruolo è trasmesso al concessionario per la riscossione; in tal caso la maggiorazione assorbe gli interessi di mora maturati nel medesimo periodo.

Degli avvenuti pagamenti deve essere data immediata comunicazione all'Autorità, attraverso l'invio di copia del modello attestante il versamento effettuato.

Ai sensi dell'articolo 26 della medesima legge, le imprese che si trovano in condizioni economiche disagiate possono richiedere il pagamento rateale della sanzione.

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

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera *b*), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE

Luigi Fiorentino

IL PRESIDENTE

Antonio Catricalà