



## INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-03014

ROCHE / DISETRONIC

Con fecha 21 de marzo de 2003 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de ROCHE HOLDING AG de la División de Sistemas de Infusión de DISETRONIC HOLDING AG, mediante una compraventa de acciones y una oferta pública de adquisición de acciones.

Dicha notificación ha sido realizada por ROCHE HOLDING AG según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 15.2 de la Ley 16/1989, la notificante solicita que, en el caso de que el Ministro de Economía resuelva remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia, se levante la suspensión de la ejecución de la operación.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **21 de abril de 2003**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

### I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

ROCHE pretende adquirir la División de Sistemas de Infusión de DISETRONIC en virtud de un Acuerdo Marco alcanzado entre ROCHE y [...] de fecha 10 de febrero de 2003.

Las partes han acordado llevar a cabo las siguientes transacciones:

- a) ROCHE lanzará una OPA sobre el 100% de las acciones que cotizan en bolsa de DISETRONIC, [...]<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> [...]

- b) En una segunda fase, siempre y cuando se cumplan las condiciones de la OPA, ROCHE adquirirá todas las acciones de [...] DISETRONIC [...].
- c) Dado que ROCHE pretende adquirir únicamente la División de Sistemas de Infusión de DISETRONIC, y no su División de Sistemas de Inyección (su otra actividad), las partes han acordado contractualmente que una empresa de reciente fundación y propiedad de [...] adquirirá la División de Sistemas de Inyección de DISETRONIC inmediatamente después de la liquidación de la OPA.

Al cierre de la operación, la División de Sistemas de Infusión de DISETRONIC pasará a formar parte de la Unidad de Diagnósticos para el Cuidado de la Diabetes de ROCHE.

La operación esta sujeta al cumplimiento de varias condiciones suspensivas, entre ellas que sea autorizada por las autoridades de defensa de la competencia. El periodo para la aceptación pública de la OPA va desde el 24 de marzo hasta probablemente el 22 de abril de 2003. El cierre de la operación se pretende tan pronto como sea posible después de esa fecha. El cierre de la venta de Sistemas de Inyección tendrá lugar inmediatamente antes de la conclusión de la compraventa de las acciones de [...], o en cualquier otra fecha que las partes acuerden.

El notificante indica que la operación se notificará a las autoridades de competencia de Austria, Alemania, Finlandia, Italia, Grecia, Reino Unido, Brasil, República Checa y Eslovaquia.

## **II. RESTRICCIONES ACCESORIAS**

El apartado 5 del artículo 15.bis de la Ley 16/1989 establece que podrán entenderse comprendidas dentro de una operación determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización.

### **II.1. Cláusula de no competencia**

El Acuerdo Marco firmado por las partes incorpora en su artículo 7.3 una cláusula de no competencia, en virtud de la cual [...] se compromete a no competir de modo directo o indirecto con ROCHE en las actividades o productos de la División de Sistemas de Infusión.

El TDC en su informe de 2 de marzo de 1993 consideró que la existencia de determinados pactos de no competencia es consustancial a los negocios jurídicos de adquisición de establecimientos mercantiles, por lo que no es posible separar el tratamiento de dichos pactos del que se otorga a las operaciones de concentración entre empresas, si bien tales pactos no deben contener más restricciones que las objetivamente necesarias para la transferencia plena del establecimiento mercantil, ni realizarse en perjuicio de terceros.

En cuanto a la duración aceptable de la prohibición de competencia, el TDC en su informe de 25 de marzo de 1998 estima que no existe una norma absoluta y suele depender del producto afectado y de las circunstancias de cada caso. En general, se han venido asumiendo los criterios explicitados por la Comisión Europea sobre este asunto.

En este sentido, la Comisión Europea adoptó el 4 de julio de 2001 una nueva Comunicación<sup>2</sup> que establece que la duración justificable de las cláusulas de no competencia es

---

<sup>2</sup> Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración (2001/C188/03)

generalmente de tres años cuando implican la protección de “*know-how*”, mientras que en caso de aportación únicamente de fondo de comercio, este periodo se ve reducido a dos años.

Por tanto, dicha restricción no se considera parte integrante de la operación, ya que su duración y contenido va más allá de lo que razonablemente exige la concentración notificada, estando por tanto, en su caso sometida a la normativa relativa a acuerdos entre empresas.

## **II.2. Acuerdo de no captación**

El Acuerdo Marco firmado por las partes contempla en su artículo 7.3 una cláusula de no captación según la cual [...] se abstendrá de modo directo o indirecto, bien bajo su propio nombre o de otra persona, incluyendo pero no limitado a la División de Sistemas de Inyección de (a) inducir a los empleados para que abandonen la División de Sistemas de Infusión, (b) Interferir en la relación de la División de Sistemas de Infusión y sus empleados, (c) requerir los servicios de empleados de la División de Sistemas de Infusión, (d) Interferir con o inducir a clientes, proveedores, licenciarios o relación comercial de la División de Sistemas de Infusión para que dejen de trabajar con dicha División.

Dicha cláusula ha de evaluarse de la misma forma que la de inhibición de la competencia.

## **II.3. Cláusula de confidencialidad**

El Acuerdo Marco firmado por las partes contempla en su artículo 7.4 dos compromisos de confidencialidad; [...].

[...].

Siguiendo el criterio de la Comunicación de la Comisión sobre restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración de fecha 4 de julio de 2001, dichas cláusulas se consideran como parte de la operación que se analiza.

## **III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA**

De acuerdo con la notificación, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas, modificado por el Reglamento (CEE) nº 1310/97, dado que no se alcanzan los umbrales previstos en su Artículo 1.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1 a) de la misma.

## **IV. EMPRESAS PARTICIPES**

### **IV.1. Adquirente: “ROCHE HOLDING AG” (ROCHE)**

ROCHE es la compañía holding del Grupo de empresas HOFFMAN-LA ROCHE, controlado por las familias Hoffman y Oeri, que ostentan el [...] de los derechos de voto. NOVARTIS,

compañía farmacéutica Suiza, posee un [...] de los derechos de voto de ROCHE. El resto del capital social está cotizado en la bolsa de SUIZA.

ROCHE se constituye bajo la Ley suiza y su actividad empresarial comprende el desarrollo y comercialización de fármacos, productos diagnósticos y química avanzada. ROCHE desarrolla estas actividades en España a través de sus filiales en este país.

La facturación del Grupo adquirente en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

| Volumen de ventas de ROCHE<br>(Millones euros) |        |         |        |
|------------------------------------------------|--------|---------|--------|
|                                                | 2000   | 2001    | 2002   |
| Mundial                                        | 18.403 | 19..300 | 20.271 |
| Unión Europea                                  | [>250] | [>250]  | [>250] |
| España                                         | [>60]  | [>60]   | [>60]  |

Fuente: Notificación

#### IV.2 Adquirida: “DISETRONIC HOLDING AG” (DISETRONIC)

Es una compañía suiza, que lidera mundialmente desde 1984 la investigación y el desarrollo de las bombas de insulina y los sistemas de inyección para el tratamiento de la diabetes. Paralelamente a los dos negocios principales, DISETRONIC investiga en el campo de la determinación continua de la glucemia y páncreas automatizado con el objetivo de facilitar la vida de las personas diabéticas.

DISETRONIC tiene dos ramas de actividad:

- La División de Sistemas de Infusión, que se dedica principalmente al desarrollo, producción y distribución de bombas de insulina y otros sistemas de infusión; y
- La División de Sistemas de Inyección, que se centra primordialmente en el desarrollo, producción y venta de sistemas de inyección, tales como “bolígrafos”, principalmente para el tratamiento de la diabetes. Adicionalmente, la División de Sistemas de Inyección continuará con la distribución de sistemas convencionales de medición de glucosa en sangre que eran distribuidos anteriormente por la División de Sistemas de Infusión de DISETRONIC.

DISETRONIC lleva acabo sus actividades de investigación y desarrollo en Suiza y cuenta con plantas de producción en Suiza, Alemania y Estados Unidos. La compañía está presente en 25 países y tiene más de 1.100 empleados en concreto, la División de Sistemas de Infusión de DISETRONIC tiene alrededor de 750 empleados.

[...].

La facturación de la sociedad adquirida en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

| Volumen de ventas de DISETRONIC INFUSIÓN<br>(Millones euros) |        |        |        |
|--------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
|                                                              | 2000   | 2001   | 2002   |
| Mundial                                                      | 100,3  | 127,2  | 152,25 |
| Unión Europea                                                | [<250] | [<250] | [<250] |
| España                                                       | [<60]  | [<60]  | [<60]  |

Fuente: Notificación

## V. MERCADOS RELEVANTES

### V.1. Mercado de producto

En atención a la actividad de las partes en la presente operación, el sector económico potencialmente afectado por la misma es el de la fabricación y venta de productos para el cuidado de la diabetes.

Las actividades actuales de ROCHE en el sector de la diabetes se lleva acabo a través de ROCHE DIABETES CARE, filial cuya actividad se limita a la producción y venta de Sistemas de Medición de Glucosa en Sangre (SMGS).

Los SMGS convencionales consisten en una tira de papel que se inserta en un medidor de glucosa en sangre. Los sistemas de todas las compañías con actividad en este mercado son “sistemas cerrados”, en los cuales las tiras de un fabricante no pueden utilizarse con un medidor de otro fabricante, constituyendo un único producto.

ROCHE produce una línea de este tipo de productos (comercializado bajo las marcas “ACU-Check” y “Glucotrend”). Sus competidores en este área incluyen a grandes compañías multinacionales como BAYER, ABBOT, LIFESCAN y THERASENSE. En España, ROCHE DIABETES CARE se dedica a la venta de medidores, tiras y lancetas de extracción para “revisiones en el acto”

La División de Sistemas de Infusión de DISETRONIC que va a ser adquirida por ROCHE se dedica al diseño, fabricación y venta de los siguientes productos: bombas externas de insulina y desechables, otras bombas de microdosis y controladores continuados de glucosa.

#### i. Bombas externas de insulina y desechables

Las Bombas de insulina son aparatos que administran continuamente insulina desde un cartucho reemplazable de insulina, con capacidad de aproximadamente 5 días, que llega hasta el cuerpo a través de un set de infusión desechable (un tubo de plástico estrecho y flexible que acaba en una aguja insertada justo bajo la piel cerca del abdomen).

Dentro del mercado de las bombas de insulina, se distinguen entre los siguientes submercados de producto:

- a) Bombas implantables, que se implantan en el cuerpo del diabético; y
- b) Bombas externas, que son conectadas al cuerpo a través de un tubo de plástico.

DISETRONIC tan sólo produce bombas externas de insulina y no tiene actividad ninguna en el negocio de bombas implantables.

Se debe diferenciar entre bombas y desechables en atención a las diferentes características de estos tipos de productos. Mientras la bomba puede usarse varios años, el paciente debe cambiar los desechables tras unos días (normalmente entre 2 y 5 días). Además, unos y otros se venden de manera separada y constituyen un mercado “abierto” a efectos de competencia, ya que es posible conectar bombas con desechables de diferentes productores debido a la existencia de un conector estandarizado. [...].

Las bombas de insulina se utilizan principalmente en el tratamiento de la diabetes tipo 1 (llamada también diabetes juvenil), mientras que los pacientes diabéticos tipo 2 (normalmente los pacientes de mayor edad) se suelen administrar insulina a través de pastillas (antidiabéticas) o inyecciones (jeringuillas o sistemas de “bolígrafo”). Las bombas de insulina se utilizan aproximadamente por un 5% de los pacientes que requieren la administración por vía interna de insulina.

Comparada con la terapia de inyección, el uso de la bomba de insulina resulta mucho más apropiado para el control de la diabetes y a menudo influye en un considerable descenso de los niveles de glucosa en sangre. La bomba de insulina suministra una cantidad de insulina programable y continuamente durante 24 horas al día. La cantidad de insulina se adapta individualmente a las necesidades basales, que normalmente varían según el momento del día y la ingesta de carbohidratos. La mayoría de las bombas de hoy en día pueden ajustarse en función de algunos indicadores basales. A tal efecto las bombas suministran varios “bolus” o dosis de insulina en los momentos en los que los niveles de azúcar en los pacientes son muy elevados. Esto implica que el tratamiento puede optimizarse en términos físicos.

Las partes consideran que las bombas de insulina no son intercambiables con otros métodos de suministro de insulina, tales como los sistemas de inyección convencional (jeringuillas o bolígrafos) u otras vías de introducción de insulina en el cuerpo (tales como inhalación, pastillas o suministros cutáneos). Los sistemas de inyección son los únicos que permiten inyectar dosis individuales de insulina en el cuerpo. Además, existe una gran diferencia de precio entre las bombas de insulina [...] y un bolígrafo convencional de inyección (entregado gratuitamente por las compañías farmacéuticas).

En atención a la información anterior, como consecuencia de la ejecución de la Operación no se producirá solapamiento alguno entre las partes, pero ROCHE adquiere una cuota superior al 25% en los mercados de producto de bombas externas de insulina y sus desechables.

## ii. Otras bombas de microdosis

Poseen una tecnología similar a las anteriores y se utilizan para administrar de forma continuada fármacos diferentes a la insulina en el cuerpo. Entre otros, su uso se indica para el tratamiento de enfermedades tales como el Parkinson, suministro de analgésicos (tratamiento del dolor) y hormonas (para el tratamiento de fertilidad), nutrición parenteral y quimioterapia.

DISETRONIC no realizó ventas en España de estos productos en el ejercicio 2002<sup>3</sup> ni tampoco existe solapamiento entre las partes en esta actividad.

iii. Controladores continuados de glucosa.

[...].

## **V. 2. Mercado geográfico**

El notificante considera que la dimensión geográfica tanto del mercado de las bombas externas de insulina como para el de sus correspondientes desechables es el Espacio Económico Europeo (EEE) por los siguientes motivos: la ausencia de barreras regulatorias a escala nacional como consecuencia de la entrada en vigor de la Directiva comunitaria relativa a productos sanitarios<sup>4</sup>; los reducidos costes de transporte de los productos, y la comercialización de los productos en todo el EEE a pesar de que existe un número limitado de fábricas.

Esta postura es la mantenida tanto por éste Servicio de Defensa de la Competencia<sup>5</sup> como por la Comisión Europea<sup>6</sup> en casos anteriores del control de concentraciones, referentes al sector de los productos médicos.

En cualquier caso, a los efectos del sistema español de control de concentraciones, cuya declarada finalidad es asegurar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado español, se analizarán los efectos de esta operación en el territorio nacional.

## **VI. ANÁLISIS DEL MERCADO**

### **VI.1. Características y evolución**

Los mercados relevantes señalados están en fase emergente, ya que se trata de productos que utilizan en la actualidad un porcentaje muy pequeño de pacientes de los que requieren la administración de insulina por vía externa (aproximadamente el 5%).

La dimensión de estos mercados en España es muy reducida. Para los nueve primeros meses del año 2002 se estimó en [...] el mercado de bombas externas de insulina y de [...] el mercado de sus desechables. Se prevé un crecimiento en el sector como consecuencia de la previsión de un aumento del número de diabéticos en el mundo, debido fundamentalmente al sedentarismo y a los hábitos alimenticios.

Las ventas se canalizan a través de procedimientos de [...] mediante subasta donde los hospitales establecen un precio máximo para realizar el suministro de estos productos. Esto implica que el precio junto a la tecnología sean los principales factores de competencia de dichos mercados

---

<sup>3</sup> [...].

<sup>4</sup> Directiva 93/42 del Consejo, de 14 de junio de 1993.

<sup>5</sup> Caso N307 CIDRON/MAERSK-MEDICAL., CASO N-308 SNIA/CENTERPULSE y N-03005 TYCO/B.BRAUN DEXON.

<sup>6</sup> Asunto "TYCO/CR Bard" y "TYCO /Mallinckrodt"

## VI.2. Estructura de la oferta

La estructura de la oferta está compuesta por dos compañías DISETRONIC y MINIMED (MEDTRONIC).

La cuotas de mercado de DISETRONIC y de sus competidores en los mercados de producto de fabricación y venta de bombas externas de insulina y desechables en España quedan reflejadas en los cuadros que se exponen a continuación:

| MERCADO DE BOMAS EXTERNAS DE INSULINA EN ESPAÑA |                   |          |          |
|-------------------------------------------------|-------------------|----------|----------|
| EMPRESA                                         | CUOTAS DE MERCADO |          |          |
|                                                 | 2000              | 2001     | 2002     |
| DISETRONIC                                      | [30-35]%          | [40-45]% | [50-55]% |
| MINIMED                                         | [65-70]%          | [55-60]% | [45-50]% |

Fuente: Notificación

| MERCADO DE DESECHABLES PARA BOMBAS DE INSULINA EN ESPAÑA |                   |          |          |
|----------------------------------------------------------|-------------------|----------|----------|
| EMPRESA                                                  | CUOTAS DE MERCADO |          |          |
|                                                          | 2000              | 2001     | 2002     |
| DISETRONIC                                               | [30-35]%          | [40-45]% | [50-55]% |
| MINIMED                                                  | [65-70]%          | [55-60]% | [45-50]% |

Fuente: Notificación

## VI.3. Estructura de la demanda

El notificante considera que, a pesar de que las bombas de insulinas y sus desechables no están todavía reconocidas como una prestación obligatoria de la Seguridad Social, el principal porcentaje de la demanda en el mercado se encuentra en manos de hospitales tanto públicos<sup>7</sup> como privados<sup>8</sup>, lo que determina una demanda altamente concentrada.

La fuerza negociadora y el poder de compra de los hospitales ha sido reconocida tanto por el Servicio como por la Comisión en asuntos anteriores.<sup>9</sup>

## VI.4. Distribución, precios y otras condiciones comerciales.

<sup>7</sup> Los hospitales públicos, que son los preponderantes en términos de pacientes atendidos y de volumen de consumo de suministros, se encuentran, en la Unión Europea, integrados en los correspondientes sistemas nacionales de salud, que gestiona dichos centros de forma más o menos centralizada. En todo el EEE las autoridades sanitarias y los hospitales están bajo una continua presión de reducir sus costes, lo que se traduce en un sustancial poder de negociación de la demanda.

<sup>8</sup> En lo que respecta a los hospitales privados, a pesar de no estar obligados legalmente a usar procedimientos de licitación pública, hay una tendencia creciente a emplearlos para la adjudicación de contratos a los suministradores que ofrezcan el precio más bajo.

<sup>9</sup> Asunto M.1075 NORDIC CAPITAL/MÓLNLYCKE CLINIXAL/KOLM, N-307 CIDRON/MAERSK MEDICAL, N-308 SNIA-CENTERPULSE..

DISETRONIC no realiza ventas directas de bombas de insulina y sus correspondientes desechables en el territorio español. La compañía [...] es el distribuidor [...] de los productos de DISETRONIC en España. ROCHE distribuye directamente sus productos.

Los precios de las bombas de insulina y desechables comercializados por DISETRONIC son similares a los productos competidores fabricados por otras empresas, tales como MINIMED.

En general, los precios están sujetos a los límites derivados del elevado poder de compra de los hospitales, en especial los públicos; de la utilización por parte de los hospitales de licitaciones; de la adopción de políticas de contención del gasto por parte de los Gobiernos europeos, que inciden en la elección de los proveedores; y de la duración limitada de los contratos de suministro.

#### **VI.5. Competencia potencial - Barreras a la entrada**

La principal barrera se deriva de la compleja y exhaustiva regulación a que están sometidos dichos productos, ya que tanto su fabricación como comercialización y utilización están sometidas a un cúmulo de procedimientos administrativos de control y vigilancia tendentes a garantizar que su uso no comprometa la salud ni la seguridad de los pacientes ni de las personas que los utilicen. Dicha regulación dimana de la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios, transpuesta en Derecho español mediante el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

La principal barrera a la entrada es la derivada de los derechos de propiedad industrial y, consiguientemente, de las inversiones en I+D; se estima que DISETRONIC destina un [...] de sus cifra de negocio a I+D.

Al margen de estos factores, no existen barreras de entradas sustanciales en estos mercados. El acceso a los factores de producción no constituye un obstáculo para los operadores y los costes de transporte no son significativos. Tampoco precisan redes de distribución especiales.

### **VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN**

La operación analizada consiste en la adquisición por ROCHE de la División de Infusión de DISETRONIC, entrando así en los mercados de las bombas externas de insulina y sus desechables, mercados en los que ROCHE no estaba presente.

Aunque la operación no dará lugar a solapamientos verticales u horizontales entre las partes ni alterará la estructura competitiva de los mercados analizados, ya que tanto el número de competidores como sus respectivas cuotas permanecen inalterables, tras la concentración ROCHE se refuerza como operador en el ámbito de los productos para diabéticos, al ampliar su cartera de productos y añadir a su oferta en SMGS las bombas de insulina de DISETRONIC.

No obstante, nada impide a los pacientes utilizar cada uno de estos aparatos de productores diferentes y, mientras que los SMGS son utilizados por casi todos los diabéticos, las bombas de insulina se utilizan por tan sólo un 5% de los enfermos que requieren la administración de insulina por vía externa.

En todo caso, la principal barrera a la entrada en estos mercados viene determinada por la innovación y, consiguientemente, por la necesaria inversión en I+D. Precisamente la adquisición de un operador dinámico e innovador con importantes proyectos en marcha, que fructificarán a



medio o largo plazo, es uno de los objetivos aparentes de la operación notificada. Sin embargo, esta barrera no supone un obstáculo insalvable para los principales competidores potenciales: los operadores multinacionales en el ámbito de los sectores médicos y farmacéuticos.

Los mercados analizados se caracterizan por estar en fase emergente, por su reducido tamaño y por una demanda altamente concentrada, con considerable poder de negociación y compra que acude al procedimiento de licitación para adjudicar el suministro centralizado de los productos sanitarios al precio más bajo posible.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, desde la perspectiva del control de concentraciones, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en el mercado.

## VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría tácitamente autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.