C/2024/6049

11.10.2024 г.

Резюме на Решение на Комисията

от 6 септември 2024 *г.*

за оттегляне на решения по дела M.10188 — Illumina/GRAIL (решение по член 6, параграф 1, буква в) и решение за забрана по член 8, параграф 3); M.10483 — Illumina/GRAIL (процедура по член 14); M. 10493 – Illumina / GRAIL (временни мерки по член 8, параграф 5, буква а)); M.10938 – Illumina / GRAIL (временни мерки по член 8, параграф 5, буква в)); Дело M.10939 — Illumina/GRAIL (мерки за възстановяване на предишното положение по член 8, параграф 4, буква а))

(нотифицирано под номер C(2024) 6433)

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(C/2024/6049)

На 6 септември 2024 г. Комисията прие решение за оттегляне на решенията си по дела M.10188 — Illumina/GRAIL (решение по член 6, параграф 1, буква в) и решение за забрана по член 8, параграф 3); M.10483 — Illumina/GRAIL (процедура по член 14); M. 10493 – Illumina / GRAIL (временни мерки по член 8, параграф 5, буква а)); M.10938 – Illumina / GRAIL (временни мерки по член 8, параграф 5, буква в)); и M.10939 — Illumina/GRAIL (мерки за възстановяване на предишното положение съгласно член 8, параграф 4, буква а)) съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета от 20 януари 2004 г. относно контрола върху концентрациите между предприятия ([1]). *Неповерителна версия на пълния текст на решението на английски език може да бъде намерена на уебсайта на генерална дирекция „Конкуренция“ на следния адрес:* https://competition-cases.ec.europa.eu/search.

1. СТРАНИТЕ

(1) Illumina (САЩ) е световно дружество за геномика, чиято основна дейност е да разработва, произвежда и търгува със системи за NGS за генетичен и геномен анализ, включително инструменти за секвениране, консумативи и свързани с тях услуги. Системите за NGS на Illumina се използват в няколко приложения, сред които онкология, където системите за NGS на Illumina се използват, наред с другото, за разработване и провеждане на изпитвания за откриване на рак и подбор на терапии.

(2) GRAIL (Съединени щати) е здравно дружество, което използва геномно секвениране и инструменти за изследване на данните, за да разработва тестове за откриване на рак чрез кръвни изследвания. През април 2021 г. GRAIL започна ограничена търговска реализация на своя водещ продукт „Galleri“ — тест за ранно откриване на множество ракови заболявания, само в Съединените щати. Към днешна дата обаче Администрацията по храните и лекарствата на САЩ („FDA“) не е дала по-широко одобрение за продукта преди пускането му на пазара. GRAIL има също още два продукта в процес на разработка: i) диагностично помощно средство за изследване за рак („DAC“) и ii) тест за минимално остатъчно заболяване („MRD“); всяко от тях се основава на същата базисна платформа като Galleri. GRAIL е основано от Illumina през 2015 г., преди да бъде отделено през 2016 г.

2. РЕЗЮМЕ

2.1. Административно производство на Комисията

(3) На 19 април 2021 г. Комисията прие шест решения по член 22, параграф 3 от Регламента за сливанията („решенията за препращане“), в които прие искане за препращане, подадено от Франция, към която се присъединиха Белгия, Гърция, Исландия, Нидерландия и Норвегия („препращащите държави“), за да оцени предложеното придобиване на GRAIL от Illumina („сделката“) съгласно Регламента за сливанията ([2]). Сделката не е достигнала праговете за оборот съгласно Регламента за сливанията и за нея не е било подавано уведомление в нито една държава членка, но Комисията счете, че тя отговаря на критериите за препращане съгласно член 22 от Регламента за сливанията. По-специално Комисията установи, че сделката би засегнала търговията в рамките на вътрешния пазар и заплашва да засегне значително конкуренцията на територията на препращащите държави, както и че препращането е целесъобразно, тъй оборотът на GRAIL не отразява неговата значимост за конкуренцията.

([1]) ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

([2]) Дело M.10188 — *Illumina/GRAIL*, решения на Комисията от 19 април 2021 г. съгласно член 22, параграф 1 от Регламент № 139/2004 на Съвета и член 57 от Споразумението за Европейското икономическо пространство, C (2021) 2847 final окончателен, адресирано до Франция; C (2021) 2849 final, адресирано до Белгия; C (2021) 2848 final, адресирано до Гърция; C (2021) 2854 final, адресирано до Исландия; C (2021) 2855 final, адресирано до Нидерландия; C (2021) 2851 final, адресирано до Норвегия, и за поправка на Решение от 20 април 2021 г., C (2021) 2894 final, адресирано до Исландия.

(4) На 22 юли 2021 г. Комисията прие решение по член 6, параграф 1, буква в) от Регламента за сливанията, в което установи, че сделката поражда сериозни съмнения относно своята съвместимост с вътрешния пазар и с функционирането на Споразумението за ЕИП по отношение на вертикалната връзка, възникваща от сделката, между доставката на системи от следващо поколение за секвениране с късо четене („NGS“) (нагоре по веригата) и разработването и доставката на тестове за откриване на рак въз основа на NGS (надолу по веригата), и поради това реши да започне производство.

(5) След като страните изпълниха сделката, на 3 ноември 2021 г. Комисията уведоми Illumina и GRAIL за решението си да постанови временни мерки в съответствие с член 8, параграф 5, буква а) от Регламента за сливанията, което беше прието на 29 октомври 2021 г.

(6) На 6 септември 2022 г., след задълбочено разследване, Комисията прие решение по член 8, параграф 3 от Регламента за сливанията, в което констатира, че сделката не е съвместима с вътрешния пазар и с функционирането на Споразумението за ЕИП по отношение на вертикалната връзка, възникваща от сделката между доставката на системи за секвениране с късо четене („NGS“) (нагоре по веригата) и разработването и доставката на тестове за откриване на рак въз основа на NGS (надолу по веригата).

(7) След като на 31 октомври 2022 г. бе прието решението по член 8, параграф 3 Комисията уведоми Illumina и GRAIL за решението си по член 8, параграф 5, буква в) от Регламента за сливанията, прието на 28 октомври 2022 г., в което Комисията стигна до заключението, че сделката е изпълнена и е обявена за несъвместима с вътрешния пазар, и наложи на страните временните мерки да бъдат продължени.

(8) В отделни производства на 12 юли 2023 г. Комисията прие решение по член 14, параграф 2 от Регламента за сливанията, в което констатира, че Illumina и GRAIL са нарушили член 7, параграф 1 от Регламента за сливанията, като са изпълнили сделката преди Комисията да приключи задълбоченото ѝ разследване, и наложи глоби на Illumina и GRAIL.

(9) На 12 октомври 2023 г. Комисията прие решение, с което разпореди мерки за възстановяване на положението, съществувало преди концентрацията, в съответствие с член 8, параграф 4, буква а) от Регламента за сливанията. На Illumina бе наредено да продаде GRAIL като действащо предприятие по условия на продажба, одобрени от Комисията. На 12 април 2024 г. Комисията одобри съгласно Регламента за сливанията плана на Illumina да продаде GRAIL вследствие на мерките за възстановяване на предишното положение, изискващи от Illumina да прекрати пълното придобиване на GRAIL. На 24 юни 2024 г. Illumina приключи отделянето на GRAIL.

2.2. **Производствата пред съдилища на ЕС**

(10) На 28 април 2021 г. Illumina поиска от Общия съд на Европейския съюз да отмени решенията за препращане (дело T-227/21). На 13 юли 2022 г. Общият съд потвърди решенията за препращане, като потвърди компетентността на Комисията да разгледа сделката. На 22 септември 2022 г. Illumina обжалва решението на Общия съд (дело C-611/22 P). На 30 септември 2022 г. GRAIL също обжалва решението на Общия съд (дело C-625/22 P).

(11) На 3 септември 2024 г. Съдът на Европейския съюз отмени решението на Общия съд по дело T-227/21 и решенията за препращане.

2.3. **Решението за оттегляне**

(12) От решението на Съда на Европейския съюз следва, че Комисията не е била компетентна да разследва сделката съгласно Регламента за сливанията.

(13) Следователно, тъй като решението по член 6, параграф 1, буква в), решението по член 8, параграф 3, решението по член 8, параграф 5, буква а), решението по член 8, параграф 5, буква в), решението по член 14 и решението по член 8, параграф 4, буква а) бяха приети въз основа на компетентността на Комисията да разследва сделката съгласно Регламента за сливанията, е целесъобразно Комисията да оттегли тези решения с оглед на принципа на добра администрация.

3. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

(14) По горепосочените причини Комисията оттегли посочените по-горе решения.