C/2024/6049

11.10.2024

Souhrnná zpráva o rozhodnutí Komise

ze dne 6. září 2024,

kterým se zrušují rozhodnutí ve věcech M.10188 – Illumina/GRAIL (rozhodnutí podle čl. 6 odst. 1 písm. c) a rozhodnutí o zákazu podle čl. 8 odst. 3); M.10483 – Illumina/GRAIL (postup podle článku 14); M.10493 – Illumina/GRAIL (předběžná opatření podle čl. 8 odst. 5 písm. a); M.10938 – Illumina/GRAIL (předběžná opatření podle čl. 8 odst. 5 písm. c); M.10939 – Illumina/GRAIL (nápravná opatření podle čl. 8 odst. 4 písm. a)

(oznámeno pod číslem dokumentu C(2024) 6433)

(pouze anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(C/2024/6049)

Dne 6. září 2024 přijala Komise rozhodnutí, kterým zrušila svá rozhodnutí ve věcech M.10188 – Illumina/GRAIL (rozhodnutí podle čl. 6 odst. 1 písm. c) a rozhodnutí o zákazu podle čl. 8 odst. 3); M.10483 – Illumina/GRAIL (postup podle článku 14); M.10493 – Illumina/GRAIL (předběžná opatření podle čl. 8 odst. 5 písm. a); M.10938 – Illumina/GRAIL (předběžná opatření podle čl. 8 odst. 5 písm. c) a M.10939 – Illumina/GRAIL (nápravná opatření podle čl. 8 odst. 4 písm. a) nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004 o kontrole spojování podniků. [1] *Znění celého rozhodnutí bez důvěrných informací je k dispozici v angličtině na internetových stránkách Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž na adrese: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. **STRANY**

(1) Illumina (Spojené státy) je celosvětová společnost působící v oblasti genomiky, která vyvíjí, vyrábí a uvádí na trh systémy sekvenování nové generace (dále jen „NGS“) pro genetickou a genomickou analýzu, včetně sekvenovacích nástrojů, spotřebního materiálu a souvisejících služeb. Systémy NGS společnosti Illumina mají různá využití, včetně onkologie, kde se používají mimo jiné k vývoji a provádění testů ke zjištění rakoviny a výběru léčby.

(2) GRAIL (Spojené státy) je zdravotnická společnost, která používá genomické sekvenování a datové vědecké nástroje k vývoji krevních testů na detekci rakoviny. V dubnu 2021 začal GRAIL uvádět na trh, s omezením pouze na Spojené státy, svůj stěžejní produkt „Galleri“, což je test na včasné zjištění více typů rakoviny. Úřad Spojených států pro potraviny a léčiva (dále jen „FDA“) však dosud pro tento výrobek neudělil rozsáhlejší schválení před uvedením na trh. Společnost GRAIL má ve vývoji dva další výrobky: i) diagnostický test na rakovinu a ii) test na minimální reziduální onemocnění; oba výrobky jsou založeny na stejné podkladové platformě jako Galleri. GRAIL byl založen společností Illumina v roce 2015 a v roce 2016 byl odštěpen.

2. **SOUHRN**

2.1 **Správní řízení Komise**

(3) Dne 19. dubna 2021 přijala Komise šest rozhodnutí podle čl. 22 odst. 3 nařízení o spojování (dále jen „rozhodnutí o postoupení“), v nichž vyhověla žádosti Francie, k níž se připojily Belgie, Řecko, Island, Nizozemsko a Norsko (dále jen „předkládající země“), aby bylo navrhované nabytí společnosti GRAIL společností Illumina (dále jen „transakce“) posouzeno podle nařízení o spojování [2]. Transakce nesplňovala prahové hodnoty obratu stanovené v nařízení o spojování a nebyla oznámena v žádném členském státě, Komise se však domnívala, že splňuje kritéria pro postoupení podle článku 22 nařízení o spojování. Komise měla zejména za to, že transakce by ovlivnila obchodování na vnitřním trhu a mohla značně ovlivnit hospodářskou soutěž na území předkládajících zemí, a že postoupení bylo namístě, protože význam společnosti GRAIL z hlediska hospodářské soutěže se neodrážel v jejím obratu.

[1] Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

[2] Věc M.10188 – Illumina/GRAIL, rozhodnutí Komise ze dne 19. dubna 2021 podle čl. 22 odst. 1 nařízení Rady č. 139/2004 a článku 57 Dohody o Evropském hospodářském prostoru, C(2021) 2847 final, určené Francii; C(2021) 2849 final, určené Belgii; C(2021) 2848 final, určené Řecku; C(2021) 2854 final, určené Islandu; C(2021) 2855 final, určené Nizozemsku; C(2021) 2851 final, určené Norsku, a opravující rozhodnutí ze dne 20. dubna 2021, C(2021) 2894 final, určené Islandu.

(4) Dne 22. července 2021 přijala Komise rozhodnutí podle čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení o spojování, v němž konstatovala, že transakce vyvolává vážné pochybnosti co do slučitelnosti s vnitřním trhem a fungováním Dohody o EHP, pokud jde o vertikální vazbu, jež při této transakci vzniká mezi nabídkou tzv. „short-read" systémů sekvenování nové generace (NGS) (předcházející trh) a vývojem a dodávkami testů na detekci rakoviny založených na NGS (navazující trh), a proto se rozhodla zahájit řízení.

(5) Jakmile strany transakci realizovaly, oznámila Komise dne 3. listopadu 2021 společnostem Illumina a GRAIL své rozhodnutí, jež přijala dne 29. října 2021 a kterým nařídila předběžná opatření podle čl. 8 odst. 5 písm. a) nařízení o spojování.

(6) Po důkladném šetření přijala Komise dne 6. září 2022 rozhodnutí podle čl. 8 odst. 3 nařízení o spojování, v němž konstatovala, že transakce není slučitelná s vnitřním trhem a fungováním Dohody o EHP, pokud jde o vertikální vazbu, jež při této transakci vzniká mezi nabídkou tzv. „short-read" systémů NGS (předcházející trh) a vývojem a dodávkami testů na detekci rakoviny, které jsou na těchto systémech založeny (navazující trh).

(7) Po přijetí rozhodnutí podle čl. 8 odst. 3 oznámila Komise dne 31. října 2022 společnostem Illumina a GRAIL své rozhodnutí, které podle čl. 8 odst. 5 písm. c) nařízení o spojování přijala dne 28. října 2022 a v němž dospěla k závěru, že transakce byla realizována a že se neslučuje s vnitřním trhem, a uložila stranám, aby nadále dodržovaly předběžná opatření.

(8) V samostatném řízení přijala Komise dne 12. července 2023 rozhodnutí podle čl. 14 odst. 2 nařízení o spojování, v němž konstatovala, že společnosti Illumina a GRAIL porušily čl. 7 odst. 1 nařízení o spojování tím, že transakci provedly ještě předtím, než Komise dokončila hloubkové šetření transakce, a uložila oběma společnostem pokutu.

(9) Dne 12. října 2023 přijala Komise rozhodnutí o nápravných opatřeních, v němž nařídila opatření k obnovení stavu před uskutečněním spojení podle čl. 8 odst. 4 písm. a) nařízení o spojování. Společnosti Illumina bylo uloženo prodat společnost GRAIL jako fungující podnik za prodejních podmínek schválených Komisí. Dne 12. dubna 2024 schválila Komise podle nařízení o spojování plán společnosti Illumina na odprodej společnosti GRAIL v návaznosti na nápravná opatření vyžadující, aby se společnost Illumina vzdala své dokončené akvizice společnosti GRAIL. Dne 24. června 2024 dokončila společnost Illumina odštěpení společnosti GRAIL.

2.2 **Řízení před soudy EU**

(10) Dne 28. dubna 2021 se společnost Illumina domáhala u Tribunálu Evropské unie zrušení rozhodnutí o postoupení (věc T-227/21). Dne 13. července 2022 Tribunál potvrdil rozhodnutí o postoupení a potvrdil pravomoc Komise k přezkumu transakce. Dne 22. září 2022 se společnost Illumina proti rozsudku Tribunálu odvolala (věc C-611/22 P). Dne 30. září 2022 se proti rozsudku Tribunálu odvolala rovněž společnost GRAIL (věc C-625/22 P).

(11) Dne 3. září 2024 Soudní dvůr Evropské unie zrušil rozsudek Tribunálu ve věci T-227/21 a zrušil rozhodnutí o postoupení.

2.3 **Rozhodnutí o zrušení**

(12) Z rozsudku Soudního dvora Evropské unie vyplývá, že Komise neměla pravomoc transakci prošetřit podle nařízení o spojování.

(13) Vzhledem k tomu, že rozhodnutí podle čl. 6 odst. 1 písm. c), rozhodnutí podle čl. 8 odst. 3, rozhodnutí podle čl. 8 odst. 5 písm. a), rozhodnutí podle čl. 8 odst. 5 písm. c), rozhodnutí podle článku 14 a rozhodnutí podle čl. 8 odst. 4 písm. a) byla přijata na základě toho, že Komisi náleží pravomoc k šetření transakce podle nařízení o spojování, je vhodné, aby Komise tato rozhodnutí s ohledem na zásadu řádné správy zrušila.

3. **ZÁVĚR**

(14) Z výše uvedených důvodů Komise výše uvedená rozhodnutí zrušila.