Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2024/6049

11.10.2024

Σύνοψη της απόφασης της Επιτροπής

της 6ης Σεπτεμβρίου 2024

για την ανάκληση αποφάσεων στις υποθέσεις M.10188 – Illumina / GRAIL [απόφαση του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και απόφαση απαγόρευσης βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 3]· M.10483 – Illumina / GRAIL (διαδικασία του άρθρου 14)· M.10493 – Illumina / GRAIL [προσωρινά μέτρα βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 5 στοιχείο α)]· M.10938 – Illumina / GRAIL [προσωρινά μέτρα βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 5 στοιχείο γ)]· M.10939 – Illumina / GRAIL [μέτρα αποκατάστασης βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 4 στοιχείο α)]

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 6433]

(το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(C/2024/6049)

Στις 6 Σεπτεμβρίου 2024, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση για την ανάκληση των αποφάσεών της στις υποθέσεις M.10188 – Illumina / GRAIL [απόφαση του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και απόφαση απαγόρευσης βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 3]· M.10483 – Illumina / GRAIL (διαδικασία του άρθρου 14)· M.10493 – Illumina / GRAIL [προσωρινά μέτρα βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 5 στοιχείο α)]· M.10938 – Illumina / GRAIL [προσωρινά μέτρα βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 5 στοιχείο γ)]· και M.10939 – Illumina / GRAIL [μέτρα αποκατάστασης βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 4 στοιχείο α)] του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 2004, για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων [1]. Μη εμπιστευτική εκδοχή του πλήρους κειμένου της απόφασης δημοσιεύεται στην αγγλική γλώσσα στον ιστότοπο της Γενικής Διεύθυνσης Ανταγωνισμού, στην ακόλουθη διεύθυνση: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.

1. ΤΑ ΜΕΡΗ

(1) Η **Illumina** (ΗΠΑ) είναι παγκόσμια εταιρεία γονιδιωματικής, η οποία κατά κύριο λόγο αναπτύσσει, κατασκευάζει και εμπορεύεται συστήματα NGS για γενετική και γονιδιωματική ανάλυση, συμπεριλαμβανομένων εργαλείων αλληλούχησης, αναλώσιμων και συναφών υπηρεσιών. Τα συστήματα NGS της Illumina χρησιμοποιούνται σε διάφορες εφαρμογές, συμπεριλαμβανομένης της ογκολογίας, όπου τα συστήματα NGS της Illumina χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για την ανάπτυξη και τη διεξαγωγή δοκιμών για την ανίχνευση καρκίνου και την επιλογή θεραπειών.

(2) Η **GRAIL** (ΗΠΑ) είναι εταιρεία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που χρησιμοποιεί εργαλεία γονιδιωματικής αλληλούχησης και επιστήμης δεδομένων για την ανάπτυξη αιματολογικών δοκιμών ανίχνευσης καρκίνου. Τον Απρίλιο του 2021, η GRAIL ξεκίνησε την περιορισμένη εμπορική εκμετάλλευση του εμβληματικού προϊόντος της «Galleri», μιας δοκιμής για την έγκαιρη ανίχνευση πολλαπλών καρκίνων, μόνο στις ΗΠΑ. Ωστόσο, η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) δεν έχει χορηγήσει μέχρι σήμερα πιο εκτεταμένη έγκριση πριν από τη διάθεση στην αγορά για το προϊόν. Η GRAIL διαθέτει επίσης δύο ακόμη υπό ανάπτυξη προϊόντα: i) μια δοκιμή βάσει ενός διαγνωστικού βοηθήματος για τον καρκίνο (DAC) και ii) μια δοκιμή ελάχιστης υπολειμματικής νόσου (MRD), τα οποία βασίζονται αμφότερα στην ίδια πλατφόρμα με το Galleri. Η GRAIL ιδρύθηκε από την Illumina το 2015 και κατόπιν, το 2016, αποσχίστηκε από αυτήν.

2. ΣΥΝΟΨΗ

2.1. Η διοικητική διαδικασία της Επιτροπής

(3) Στις 19 Απριλίου 2021, η Επιτροπή εξέδωσε έξι αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 22 παράγραφος 3 του κανονισμού συγκεντρώσεων (στο εξής: αποφάσεις περί παραπομπής), με τις οποίες αποδέχθηκε αίτημα παραπομπής από τη Γαλλία, από κοινού με το Βέλγιο, την Ελλάδα, την Ισλανδία, τις Κάτω Χώρες και τη Νορβηγία (στο εξής: αιτούσες χώρες) για να αξιολογήσει την προτεινόμενη εξαγορά της GRAIL από την Illumina (στο εξής: πράξη) βάσει του κανονισμού συγκεντρώσεων [2]. Η πράξη δεν πληρούσε τα όρια κύκλου εργασιών του κανονισμού συγκεντρώσεων και δεν κοινοποιήθηκε σε κανένα κράτος μέλος, ωστόσο η Επιτροπή έκρινε ότι πληρούσε τα κριτήρια παραπομπής του άρθρου 22 του κανονισμού συγκεντρώσεων. Ειδικότερα, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η πράξη θα επηρέαζε τις συναλλαγές εντός της εσωτερικής αγοράς και θα απειλούσε να επηρεάσει σημαντικά τον ανταγωνισμό στο έδαφος των αιτουσών χωρών, καθώς και ότι η παραπομπή ήταν σκόπιμη, διότι η ανταγωνιστική σημασία της GRAIL δεν αποτυπωνόταν στον κύκλο εργασιών της.

[1] ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1.

[2] Υπόθεση M.10188 – *Illumina / GRAIL*, αποφάσεις της Επιτροπής της 19 Απριλίου 2021 βάσει του άρθρου 22 παράγραφος 1 του κανονισμού αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου και του άρθρου 57 της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, C(2021) 2847 final, απευθυνόμενη στη Γαλλία· C(2021) 2849 final, απευθυνόμενη στο Βέλγιο· C(2021) 2848 final, απευθυνόμενη στην Ελλάδα· C(2021) 2854 final, απευθυνόμενη στην Ισλανδία· C(2021) 2855 final, απευθυνόμενη στις Κάτω Χώρες· C(2021) 2851 final, απευθυνόμενη στη Νορβηγία και διορθωτική απόφαση της 20 Απριλίου 2021, C(2021) 2894 final, απευθυνόμενη στην Ισλανδία.

(4) Στις 22 Ιουλίου 2021, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού συγκεντρώσεων, στην οποία διατύπωσε σοβαρές αμφιβολίες ως προς τη συμβατότητα της πράξης με την εσωτερική αγορά και με τη λειτουργία της συμφωνίας για τον ΕΟΧ όσον αφορά την κάθετη σύνδεση που προκύπτει από την πράξη μεταξύ της προμήθειας συστημάτων αλληλούχησης σύντομης ανάγνωσης επόμενης γενιάς (NGS) (ανάντη) και της ανάπτυξης και προμήθειας δοκιμών ανίχνευσης καρκίνου με βάση την αλληλούχηση επόμενης γενιάς (κατάντη) και, ως εκ τούτου, αποφάσισε να κινήσει διαδικασία.

(5) Μετά την εφαρμογή της πράξης από τα μέρη στις 3 Νοεμβρίου 2021, η Επιτροπή κοινοποίησε στην Illumina και την GRAIL την απόφασή της με την οποία διατάχθηκε η λήψη προσωρινών μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5 στοιχείο α) του κανονισμού συγκεντρώσεων, η οποία είχε εκδοθεί στις 29 Οκτωβρίου 2021.

(6) Στις 6 Σεπτεμβρίου 2022, κατόπιν διεξοδικής έρευνας, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 3 του κανονισμού συγκεντρώσεων, στην οποία διαπίστωσε ότι η πράξη δεν είναι συμβατή με την εσωτερική αγορά και με τη λειτουργία της συμφωνίας για τον ΕΟΧ ως προς την κάθετη σύνδεση που προκύπτει από την πράξη μεταξύ της προμήθειας συστημάτων NGS σύντομης ανάγνωσης (ανάντη) και της ανάπτυξης και προμήθειας δοκιμών έγκαιρης ανίχνευσης καρκίνου με βάση την NGS (κατάντη).

(7) Μετά την έκδοση της απόφασης του άρθρου 8 παράγραφος 3, στις 31 Οκτωβρίου 2022, η Επιτροπή κοινοποίησε στην Illumina και στην GRAIL την απόφασή της δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του κανονισμού συγκεντρώσεων, η οποία εκδόθηκε στις 28 Οκτωβρίου 2022, όπου συμπέραινε ότι η πράξη είχε εφαρμοστεί και ότι έχει κηρυχθεί μη συμβατή με την εσωτερική αγορά, επιβάλλοντας τη συνέχιση των προσωρινών μέτρων στα μέρη.

(8) Σε χωριστή διαδικασία, στις 12 Ιουλίου 2023, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού συγκεντρώσεων, με την οποία διαπίστωσε ότι τόσο η Illumina όσο και η GRAIL παραβίασαν το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού συγκεντρώσεων εφαρμόζοντας την πράξη πριν από την ολοκλήρωση της διεξοδικής έρευνας της Επιτροπής επί της πράξης και επέβαλε πρόστιμα στην Illumina και την GRAIL.

(9) Στις 12 Οκτωβρίου 2023, η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση για τα μέτρα αποκατάστασης, με την οποία διέταξε τη λήψη μέτρων για την αποκατάσταση της κατάστασης ως είχε πριν από την πραγματοποίηση της συγκέντρωσης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού συγκεντρώσεων. Η Illumina διατάχθηκε να διαθέσει την GRAIL ως λειτουργούσα επιχείρηση, υπό όρους διάθεσης που θα ενέκρινε η Επιτροπή. Στις 12 Απριλίου 2024, η Επιτροπή ενέκρινε, βάσει του κανονισμού συγκεντρώσεων, το σχέδιο της Illumina για την εκποίηση της GRAIL, μετά τα μέτρα αποκατάστασης που επέβαλαν στην Illumina να ακυρώσει την ολοκληρωθείσα εξαγορά της GRAIL. Στις 24 Ιουνίου 2024, η Illumina ολοκλήρωσε την απόσχιση της GRAIL.

2.2. **Οι διαδικασίες ενώπιον των δικαστηρίων της ΕΕ**

(10) Στις 28 Απριλίου 2021, η Illumina ζήτησε την ακύρωση των αποφάσεων περί παραπομπής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (υπόθεση T-227/21). Στις 13 Ιουλίου 2022 το Γενικό Δικαστήριο επικύρωσε τις αποφάσεις περί παραπομπής, επιβεβαιώνοντας την αρμοδιότητα της Επιτροπής να εξετάσει την πράξη. Στις 22 Σεπτεμβρίου 2022 η Illumina άσκησε αναίρεση κατά της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου (υπόθεση C-611/22 P). Στις 30 Σεπτεμβρίου 2022 η GRAIL άσκησε επίσης αναίρεση κατά της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου (υπόθεση C-625/22 P).

(11) Στις 3 Σεπτεμβρίου 2024, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναίρεσε την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου στην υπόθεση T-227/21 και ακύρωσε τις αποφάσεις περί παραπομπής.

2.3. **Η απόφαση ανάκλησης**

(12) Από την απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκύπτει ότι η Επιτροπή δεν ήταν αρμόδια να διερευνήσει την πράξη βάσει του κανονισμού συγκεντρώσεων.

(13) Κατά συνέπεια, δεδομένου ότι η απόφαση του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η απόφαση του άρθρου 8 παράγραφος 3, η απόφαση του άρθρου 8 παράγραφος 5 στοιχείο α), η απόφαση του άρθρου 8 παράγραφος 5 στοιχείο γ), η απόφαση του άρθρου 14 και η απόφαση του άρθρου 8 παράγραφος 4 στοιχείο α) εκδόθηκαν με βάση την αρμοδιότητα της Επιτροπής να διερευνήσει την πράξη βάσει του κανονισμού συγκεντρώσεων, είναι σκόπιμο η Επιτροπή να ανακαλέσει τις εν λόγω αποφάσεις με γνώμονα την αρχή της χρηστής διοίκησης.

3. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

(14) Για τους λόγους που προαναφέρθηκαν, η Επιτροπή ανακάλεσε τις ως άνω αποφάσεις.