C/2024/6049

11.10.2024

Resumen de la Decisión de la Comisión de 6 de septiembre de 2024 por la que se retiran las decisiones en los asuntos M.10188 — Illumina/GRAIL [Decisión basada en el artículo 6, apartado 1, letra c), y decisión de prohibición en virtud del artículo 8, apartado 3]; M.10483 — Illumina/GRAIL (Procedimiento del artículo 14); M.10493 — Illumina/GRAIL [Medidas provisionales en virtud del artículo 8, apartado 5, letra a)]; M.10938 — Illumina/GRAIL [Medidas provisionales en virtud del artículo 8, apartado 5, letra c)]; M.10939 — Illumina/GRAIL [Medidas encaminadas a restablecer la situación previa en virtud del artículo 8, apartado 4, letra a)]

[notificada con el número C(2024) 6433]

(la versión en lengua inglesa es la única auténtica)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(C/2024/6049)

El 6 de septiembre de 2024, la Comisión adoptó una decisión por la que se retiran sus decisiones en los asuntos M.10188 — Illumina/GRAIL [Decisión basada en el artículo 6, apartado 1, letra c), y decisión de prohibición en virtud del artículo 8, apartado 3]; M.10483 — Illumina/GRAIL (Procedimiento del artículo 14); M.10493 — Illumina/GRAIL [Medidas provisionales en virtud del artículo 8, apartado 5, letra a)]; M.10938 — Illumina/GRAIL [Medidas provisionales en virtud del artículo 8, apartado 5, letra c)]; y M.10939 — Illumina/GRAIL [medidas reparadoras en virtud del artículo 8, apartado 4, letra a),] con arreglo al Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas. [1] *En la página web de la Dirección General de Competencia, en la dirección que figura a continuación, puede consultarse una versión no confidencial de la decisión completa en inglés: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. LAS PARTES

(1) **Illumina** (Estados Unidos) es una empresa de genómica a escala mundial, que se dedica principalmente al desarrollo, fabricación y comercialización de sistemas de secuenciación de nueva generación (NGS, por sus siglas en inglés) para el análisis genético y genómico, como instrumentos de secuenciación, bienes fungibles y servicios conexos, entre otros. Los sistemas NGS de Illumina se utilizan en varias aplicaciones, como por ejemplo en oncología, donde sirven, entre otras cosas, para desarrollar y realizar pruebas para la detección del cáncer y la selección de terapias.

(2) **GRAIL** (Estados Unidos) es una empresa del sector sanitario que utiliza herramientas de secuenciación genómica y ciencia de datos para desarrollar pruebas de detección del cáncer basadas en la sangre. En abril de 2021, GRAIL inició una comercialización limitada de su producto emblemático, «Galleri», una prueba de detección precoz de múltiples cánceres, solo en los Estados Unidos. No obstante, hasta la fecha, la Food and Drug Administration (Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos, FDA) de los Estados Unidos no ha concedido una autorización previa a la comercialización más amplia para el producto. GRAIL también tiene otros dos productos en desarrollo: i) una herramienta de diagnóstico del cáncer (DAC, por sus siglas en inglés) y ii) una prueba de enfermedad residual mínima (MRD, por sus siglas en inglés); ambas se basan en la misma plataforma subyacente que Galleri. GRAIL fue fundada por Illumina en 2015 antes de ser derivada en 2016.

2. RESUMEN

2.1. Procedimientos administrativos de la Comisión

(3) El 19 de abril de 2021, la Comisión adoptó seis decisiones en virtud del artículo 22, apartado 3, del Reglamento de concentraciones (las «decisiones de remisión»), en las que aceptó una solicitud de remisión de Francia, a la que se sumaron Bélgica, Grecia, Islandia, los Países Bajos y Noruega (los «países remitentes») para evaluar la propuesta de adquisición de GRAIL por parte de Illumina («la operación») con arreglo al Reglamento de concentraciones [2]. La operación no alcanzó los umbrales de volumen de negocios del Reglamento de concentraciones y no se notificó en ningún Estado miembro, pero la Comisión consideró que cumplía los criterios para la remisión con arreglo al artículo 22 del Reglamento de concentraciones. En particular, la Comisión constató que la operación afectaría al comercio en el seno del mercado interior, amenazaba con afectar considerablemente a la competencia en el territorio de los países remitentes y que la remisión era apropiada porque la importancia de GRAIL desde el punto de vista de la competencia no se reflejaba en su volumen de negocios.

[1] DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

[2] Asunto M.10188 — *Illumina/GRAIL*, decisiones de la Comisión de 19 de abril de 2021 con arreglo al artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo y al artículo 57 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo [C(2021)2847 final], cuyo destinatario es Francia; C(2021)2849 final, cuyo destinatario es Bélgica; C(2021)2848 final, cuyo destinatario es Grecia; C(2021) 2854 final, cuyo destinatario es Islandia; C(2021)2855 final, cuyo destinatario es los Países Bajos; C(2021)2851 final, cuyo destinatario es Noruega, y por la que se corrige la decisión de 20 de abril de 2021, C(2021)2894 final, cuyo destinatario es Islandia.

(4) El 22 de julio de 2021, la Comisión adoptó una decisión con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra c), del Reglamento de concentraciones en la que consideró que la operación planteaba serias dudas en cuanto a su compatibilidad con el mercado interior y con el funcionamiento del Acuerdo EEE en relación con el vínculo vertical resultante de la operación entre el suministro de sistemas de secuenciación de nueva generación (NGS) de lectura corta (fases anteriores) y el desarrollo y el suministro de pruebas de detección del cáncer basadas en NGS (fases posteriores), por lo que decidió incoar el procedimiento.

(5) Tras la ejecución de la operación por las partes, el 3 de noviembre de 2021 la Comisión notificó a Illumina y GRAIL su decisión por la que se ordenaban medidas provisionales conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 5, letra a), del Reglamento de concentraciones, que se había adoptado el 29 de octubre de 2021.

(6) El 6 de septiembre de 2022, tras una investigación en profundidad, la Comisión adoptó una decisión con arreglo al artículo 8, apartado 3, del Reglamento de concentraciones en la que concluía que la operación no es compatible con el mercado interior y con el funcionamiento del Acuerdo EEE en relación con el vínculo vertical resultante de la operación entre el suministro de sistemas NGS de lectura corta (*upstream* - hacia arriba) y el desarrollo y suministro de pruebas de detección precoz del cáncer basadas en NGS (*downstream* - hacia abajo).

(7) Tras la adopción de la decisión con arreglo al artículo 8, apartado 3, el 31 de octubre de 2022 la Comisión notificó a Illumina y GRAIL su decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 5, letra c), del Reglamento de concentraciones, que fue adoptada el 28 de octubre de 2022 y en la que la Comisión concluyó que la operación se había ejecutado y había sido declarada incompatible con el mercado interior, e impuso a las partes la continuación de las medidas provisionales.

(8) En un procedimiento separado, el 12 de julio de 2023, la Comisión adoptó una decisión de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento de concentraciones, en la que se concluía que tanto Illumina como GRAIL infringieron el artículo 7, apartado 1, del Reglamento de concentraciones al ejecutar la operación antes de que la Comisión finalizara la investigación en profundidad de la operación y se imponían multas a Illumina y GRAIL.

(9) El 12 de octubre de 2023, la Comisión adoptó la decisión sobre medidas de restauración, en la que se ordenaban medidas para restablecer la situación anterior a la ejecución de la concentración, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, letra a), del Reglamento de concentraciones. Se ordenó a Illumina que vendiera GRAIL como empresa en funcionamiento en las condiciones de venta aprobadas por la Comisión. El 12 de abril de 2024, la Comisión aprobó, en virtud del Reglamento de concentraciones, el plan de Illumina de ceder GRAIL a raíz de las medidas de restauración que exigían a Illumina que abandonara su adquisición completa de GRAIL. El 24 de junio de 2024, Illumina finalizó la derivación de GRAIL.

2.2. **Procedimiento ante los órganos jurisdiccionales de la UE**

(10) El 28 de abril de 2021, Illumina solicitó la anulación de las decisiones de remisión ante el Tribunal General de la Unión Europea (asunto T-227/21). El 13 de julio de 2022, el Tribunal General confirmó las decisiones de remisión, confirmando la competencia de la Comisión para examinar la operación. El 22 de septiembre de 2022, Illumina interpuso un recurso de casación contra la sentencia dictada por el Tribunal General (asunto C-611/22 P). El 30 de septiembre de 2022, GRAIL interpuso también un recurso de casación contra la sentencia dictada por el Tribunal General (asunto C-625/22 P).

(11) El 3 de septiembre de 2024, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea anuló la sentencia del Tribunal General en el asunto T-227/21 y las decisiones de remisión.

2.3. **La decisión de retirada**

(12) De la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea se desprende que la Comisión no tenía competencia para investigar la operación con arreglo al Reglamento de concentraciones.

(13) Por consiguiente, dado que la decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, letra c), la decisión en virtud del artículo 8, apartado 3, la decisión en virtud del artículo 8, apartado 5, letra a), la decisión en virtud del artículo 8, apartado 5, letra c), la decisión basada en el artículo 14 y la Decisión en virtud del artículo 8, apartado 4, letra a), se adoptaron sobre la base de que la Comisión era competente para investigar la operación con arreglo al Reglamento de concentraciones, procede que la Comisión retire estas decisiones habida cuenta del principio de buena administración.

3. **CONCLUSIÓN**

(14) Por las razones anteriormente mencionadas, la Comisión ha retirado las decisiones antes mencionadas.