C/2024/6049

11.10.2024

Tiivistelmä komission päätöksestä,

annettu 6 syyskuuta 2024,

päätösten peruuttamisesta asioissa M.10188 – Illumina / GRAIL (6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen päätös ja 8 artiklan 3 kohdan mukainen kieltopäätös); M.10483 – Illumina / GRAIL (14 artiklan mukainen menettely); M.10493, Illumina / GRAIL (8 artiklan 5 kohdan a alakohdan mukaiset välitoimet); M.10938, Illumina / GRAIL (8 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaiset välitoimet) ja M.10939 – Illumina / Grail (8 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaiset korjaavat toimenpiteet)

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 6433)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(C/2024/6049)

Komissio antoi yrityskeskittymien valvonnasta 20 päivänä tammikuuta 2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ([1]) *nojalla 6. syyskuuta 2024 päätöksen päätöstensä peruuttamisesta asioissa M.10188 – Illumina / GRAIL (6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen päätös ja 8 artiklan 3 kohdan mukainen kieltopäätös); M.10483 – Illumina / GRAIL (14 artiklan mukainen menettely); M.10493, Illumina / GRAIL (8 artiklan 5 kohdan a alakohdan mukaiset välitoimet); M.10938, Illumina / GRAIL (8 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaiset välitoimet) ja M.10939 – Illumina / GRAIL (8 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaiset korjaavat toimenpiteet). Päätöksen koko teksti, josta on poistettu luottamukselliset tiedot, on saatavilla englannin kielellä kilpailun pääosaston verkkosivuilla osoitteessa: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. OSAPUOLET

(1) **Illumina** (Yhdysvallat) on maailmanlaajuinen genomiikkayritys, joka pääasiassa kehittää, valmistaa ja kaupallistaa geneettiseen ja genomianalyysiin käytettäviä uuden sukupolven sekvensointijärjestelmiä, mukaan lukien sekvensointivälineet, kulutushyödykkeet ja asiaan liittyvät palvelut. Illuminan uuden sukupolven sekvensointijärjestelmillä on monia käyttötarkoituksia, kuten syöpäsairauksien tutkimus, jossa Illuminan uuden sukupolven sekvensointijärjestelmiä käytetään muun muassa syövän havaitsemista ja hoitojen valintaa koskevien testien kehittämiseen ja suorittamiseen.

(2) **GRAIL** (Yhdysvallat) on terveydenhuoltoalan yritys, joka käyttää genomin sekvensoinnin ja datatieteen välineitä syövän toteamiseksi tehtävien verikokeiden kehittämiseen. GRAIL käynnisti huhtikuussa 2021 Galleri-lippulaivatuotteensa (testi useiden syöpien varhaiseen havaitsemiseen) rajoitetun kaupallistamisen ainoastaan Yhdysvalloissa. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) ei kuitenkaan ole tähän mennessä myöntänyt tuotteelle laajempaa markkinoille saattamista edeltävää hyväksyntää. GRAILilla on myös kaksi muuta kehitysputkessa olevaa tuotetta, i) syövän toteamisen tukena käytettävä testi (*diagnostic aid for cancer*, DAC), ja ii) minimaalisen jäännöstaudin havaitsemiseksi tehtävä testi (*minimal residual disease*, MRD). Molemmat perustuvat samaan alustaan kuin Galleri. Illumina perusti GRAILin vuonna 2015 ennen kuin se vuonna 2016 eriytettiin spin-off -yritykseksi.

2. TIIVISTELMÄ

2.1 Komission hallinnolliset menettelyt

(3) Komissio antoi 19. huhtikuuta 2021 sulautuma-asetuksen 22 artiklan 3 kohdan nojalla kuusi päätöstä (”siirtopäätökset”). Niillä se hyväksyi Ranskan esittämän siirtopyynnön, johon olivat yhtyneet Belgia, Kreikka, Islanti, Alankomaat ja Norja (”siirtopyynnön esittäneet maat”). Komissiota pyydettiin arvioimaan sulautuma-asetuksen nojalla Illuminan ehdottamaa yritysostoa, jonka kohteena oli GRAIL (”liiketoimi”) ([2]). Liiketoimi jäi sulautuma-asetuksessa säädettyjen liikevaihdon raja-arvojen alapuolelle, eikä siitä ilmoitettu missään jäsenvaltiossa, mutta komissio katsoi sen täyttävän sulautuma-asetuksen 22 artiklan mukaiset edellytykset asian siirtämiselle. Komissio arvioi erityisesti, että liiketoimi vaikuttaisi kauppaan sisämarkkinoilla ja uhkasi vaikuttaa merkittävästi kilpailuun siirtopyynnön esittäneiden maiden alueella ja että siirto oli asianmukainen, koska GRAILin merkitys kilpailun kannalta ei näkynyt sen liikevaihdossa.

([1]) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

([2]) Asia M.10188 – *Illumina / GRAIL*, neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 22 artiklan 1 kohdan ja Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen 57 artiklan nojalla 19. huhtikuuta 2021 annetut komission päätökset: C(2021) 2847 final, osoitettu Ranskalle; C(2021) 2849 final, osoitettu Belgialle; C(2021) 2848 final, osoitettu Kreikalle; C(2021) 2854 final, osoitettu Islannille; C(2021) 2855 final, osoitettu Alankomaille; C(2021) 2851 final, osoitettu Norjalle, sekä 20. huhtikuuta 2021 annettu oikaisupäätös C(2021) 2894 final, osoitettu Islannille.

(4) Komissio antoi 22. heinäkuuta 2021 sulautuma-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla päätöksen, jossa se totesi, että liiketoimen soveltuvuudesta sisämarkkinoille ja ETA-sopimuksen toimintaan vallitsi vakavia epäilyjä siltä osin kuin oli kyse liiketoimen seurauksena syntyvästä vertikaalisesta yhteydestä lyhyisiin lukupituuksiin perustuvien (*short-read*) uuden sukupolven sekvensointijärjestelmien tarjonnan (tuotantoketjun alkupää) ja uuden sukupolven sekvensointiin perustuvien syövän havaitsemistestien kehittämisen ja toimittamisen välillä (tuotantoketjun loppupää), ja päätti sen vuoksi aloittaa menettelyn.

(5) Osapuolten toteutettua liiketoimen komissio ilmoitti 3. marraskuuta 2021 Illuminalle ja GRAILille 29. lokakuuta 2021 hyväksymästään päätöksestä, jossa määrätään välitoimia sulautuma-asetuksen 8 artiklan 5 kohdan a alakohdan nojalla.

(6) Komissio antoi 6. syyskuuta 2022 perusteellisen tutkimuksen jälkeen sulautuma-asetuksen 8 artiklan 3 kohdan nojalla päätöksen, jossa se totesi, että liiketoimi ei sovellu sisämarkkinoille eikä ETA-sopimuksen toimintaan siltä osin kuin on kyse liiketoimen seurauksena syntyvästä vertikaalisesta yhteydestä lyhyisiin lukupituuksiin perustuvien (*short-read*) uuden sukupolven sekvensointijärjestelmien tarjonnan (tuotantoketjun alkupää) ja uuden sukupolven sekvensointiin perustuvien syövän varhaiseen havaitsemiseen tarkoitettujen testien kehittämisen ja toimittamisen välillä (tuotantoketjun loppupää).

(7) Kun 8 artiklan 3 kohdan mukainen päätös oli annettu, komissio ilmoitti 31. lokakuuta 2022 Illuminalle ja GRAILille sulautuma-asetuksen 8 artiklan 5 kohdan c alakohdan nojalla 28. lokakuuta 2022 hyväksymästään päätöksestä, jossa komissio totesi, että liiketoimi oli toteutettu ja katsottu sisämarkkinoille soveltumattomaksi sekä määräsi osapuolia koskevien välitoimien jatkamisesta.

(8) Komissio antoi 12. heinäkuuta 2023 erillisessä menettelyssä sulautuma-asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisen päätöksen, jossa se totesi, että sekä Illumina että GRAIL ovat rikkoneet sulautuma-asetuksen 7 artiklan 1 kohtaa toteuttamalla liiketoimen ennen kuin komissio sai päätökseen sitä koskevan perusteellisen tutkimuksen, ja määräsi Illuminalle ja GRAILille sakkoja.

(9) Komissio hyväksyi 12. lokakuuta 2023 sulautuma-asetuksen 8 artiklan 4 kohdan a alakohdan nojalla korjaavia toimenpiteitä koskevan päätöksen, jossa määrättiin toimenpiteistä ennen keskittymän toteuttamista vallinneen tilanteen palauttamiseksi. Illumina määrättiin myymään GRAIL toimivana yrityksenä komission hyväksymien myyntiehtojen mukaisesti. Komissio hyväksyi 12. huhtikuuta 2024 sulautuma-asetuksen nojalla Illuminan suunnitelman myydä GRAIL. Komissio oli tätä ennen määrännyt korjaavista toimenpiteistä, joiden mukaan Illuminan oli purettava GRAILin jo toteutunut hankinta. Illumina sai 24. kesäkuuta 2024 päätökseen GRAILin eriyttämisen.

2.2 **Oikeudenkäynnit unionin tuomioistuimissa**

(10) Illumina vaati 28. huhtikuuta 2021 unionin yleisessä tuomioistuimessa siirtopäätösten kumoamista (asia T-227/21). Unionin yleinen tuomioistuin piti siirtopäätökset voimassa 13. heinäkuuta 2022 ja vahvisti komission toimivallan tutkia liiketoimi. Illumina valitti unionin yleisen tuomioistuimen tuomiosta 22. syyskuuta 2022 (asia C-611/22 P). Myös GRAIL valitti 30. syyskuuta 2022 unionin yleisen tuomioistuimen tuomiosta (asia C-625/22 P).

(11) Euroopan unionin tuomioistuin purki 3. syyskuuta 2024 unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-227/21 antaman tuomion ja kumosi siirtopäätökset.

2.3 **Peruuttamispäätös**

(12) Euroopan unionin tuomioistuimen tuomiosta seuraa, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tutkia liiketoimea sulautuma-asetuksen nojalla.

(13) Koska 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen päätöksen, 8 artiklan 3 kohdan mukaisen päätöksen, 8 artiklan 5 kohdan a alakohdan mukaisen päätöksen, 8 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaisen päätöksen, 14 artiklan mukaisen päätöksen ja 8 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisen päätöksen hyväksyminen perustui siihen, että komissiolla olisi ollut toimivalta tutkia liiketoimi sulautuma-asetuksen nojalla, komission on hyvän hallintotavan periaatteen mukaisesti aiheellista peruuttaa nämä päätökset.

3. **PÄÄTELMÄT**

(14) Edellä mainituista syistä komissio on peruuttanut edellä mainitut päätökset.