Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2024/6049

11.10.2024

Résumé de la Décision de la Commission

du 6 septembre 2024

retirant les décisions dans les affaires suivantes: M.10188 - Illumina / GRAIL [décision au titre de l'article 6, paragraphe 1, point c), et décision d'interdiction au titre de l'article 8, paragraphe 3]; M.10483 - Illumina / GRAIL (procédure au titre de l'article 14); M. 10493 - Illumina / GRAIL [mesures provisoires au titre de l'article 8, paragraphe 5, point a)]; M.10938 - Illumina / GRAIL [mesures provisoires au titre de l'article 8, paragraphe 5, point c)]; M.10939 - Illumina / GRAIL [mesures visant à rétablir la situation antérieure au titre de l'article 8, paragraphe 4, point a)]

[Notifiée sous le numéro C(2024) 6433]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(C/2024/6049)

Le 6 septembre 2024, la Commission a adopté une décision par laquelle elle retirait ses décisions dans les affaires M.10188 - Illumina / GRAIL [décision au titre de l'article 6, paragraphe 1, point c), et décision d'interdiction au titre de l'article 8, paragraphe 3]; M.10483 - Illumina / GRAIL (procédure au titre de l'article 14); M. 10493 - Illumina / GRAIL [mesures provisoires au titre de l'article 8, paragraphe 5, point a)]; M.10938 - Illumina / GRAIL [mesures provisoires au titre de l'article 8, paragraphe 5, point c)]; et M.10939 - Illumina/GRAIL [mesures visant à rétablir la situation antérieure au titre de l'article 8, paragraphe 4, point a)] conformément au règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises ([1]). *Une version non confidentielle du texte intégral de la décision en langue anglaise se trouve sur le site web de la direction générale de la concurrence, à l'adresse suivante: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. LES PARTIES

(1) Illumina (États-Unis) est une entreprise mondiale de génomique spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de systèmes de séquençage de nouvelle génération à des fins d'analyse génétique et génomique, et notamment d'instruments de séquençage, de produits consommables et de services connexes. Les systèmes de séquençage de nouvelle génération d'Illumina sont utilisés dans plusieurs applications, dont l'oncologie, où ils servent, entre autres, à mettre au point et à réaliser des tests de dépistage du cancer et de sélection des thérapies.

(2) GRAIL (États-Unis) est une entreprise de soins de santé qui fait appel au séquençage génomique et à des outils relevant de la science des données afin de mettre au point des tests sanguins de dépistage du cancer. En avril 2021, GRAIL a lancé une commercialisation limitée de son produit phare «Galleri», un test de dépistage précoce de plusieurs cancers, uniquement aux États-Unis. Toutefois, à ce jour, la Food and Drug Administration américaine («FDA») n'a pas accordé au produit d'autorisation temporaire d'utilisation plus large. GRAIL procède actuellement à la mise au point de deux autres produits: i) un test d'aide au diagnostic du cancer («ADC») et ii) un test de maladie résiduelle minimale («MRM»); tous les deux basés sur la même plateforme sous-jacente que le Galleri. Fondée par Illumina en 2015, GRAIL est devenue une entreprise indépendante par scission en 2016.

2. RÉSUMÉ

2.1. La procédure administrative de la Commission

(3) Le 19 avril 2021, la Commission a adopté six décisions en vertu de l'article 22, paragraphe 3, du règlement sur les concentrations (ci-après les «décisions de renvoi»), portant acceptation d'une demande de renvoi de la France, à laquelle se sont joints la Belgique, la Grèce, l'Islande, les Pays-Bas et la Norvège (ci-après les «pays de renvoi»), visant à apprécier le projet d'acquisition de GRAIL par Illumina (ci-après l'«opération») au regard du règlement sur les concentrations ([2]). Même si l'opération n'atteignait pas les seuils de chiffre d'affaires fixés par le règlement sur les concentrations et n'a été notifiée dans aucun État membre, la Commission a estimé qu'elle remplissait les critères de renvoi prévus à l'article 22 dudit règlement. En particulier, la Commission a conclu que l'opération affecterait les échanges au sein du marché intérieur et menaçait d'affecter de manière significative la concurrence sur le territoire des pays de renvoi, et qu'un renvoi était approprié dès lors que le poids concurrentiel de GRAIL ne se reflétait pas dans son chiffre d'affaires.

([1]) JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

([2]) Affaire M.10188 - *Illumina/GRAIL*, décisions de la Commission du 19 avril 2021 en vertu de l'article 22, paragraphe 1, du règlement n° 139/2004 du Conseil et de l'article 57 de l'accord sur l'Espace économique européen, à savoir C(2021) 2847 final, adressée à la France; C(2021) 2849 final, adressée à la Belgique; C(2021) 2848 final, adressée à la Grèce; C(2021) 2854 final, adressée à l'Islande; C(2021) 2855 final, adressée aux Pays-Bas; C(2021) 2851 final, adressée à la Norvège, et décision rectificative du 20 avril 2021, C(2021) 2894 final, adressée à l'Islande.

(4) Le 22 juillet 2021, la Commission a adopté une décision en vertu de l'article 6, paragraphe 1, point c), du règlement sur les concentrations, dans laquelle elle a conclu que l'opération soulevait des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché intérieur et avec le fonctionnement de l'accord EEE du fait du lien vertical, découlant de l'opération, entre la fourniture de systèmes de séquençage à lecture courte de nouvelle génération (en amont) et le développement et la fourniture de tests de dépistage du cancer basés sur les systèmes de séquençage à lecture courte de nouvelle génération (en aval), et a donc décidé d'engager la procédure.

(5) À la suite de la réalisation de l'opération par les parties, le 3 novembre 2021, la Commission a notifié à Illumina et à GRAIL sa décision ordonnant des mesures provisoires en vertu de l'article 8, paragraphe 5, point a), du règlement sur les concentrations, adoptée le 29 octobre 2021.

(6) Le 6 septembre 2022, à la suite d'une enquête approfondie, la Commission a adopté une décision en vertu de l'article 8, paragraphe 3, du règlement sur les concentrations, dans laquelle elle a conclu que l'opération n'était pas compatible avec le marché intérieur et avec le fonctionnement de l'accord EEE du fait du lien vertical, découlant de l'opération, entre la fourniture de systèmes de séquençage à lecture courte de nouvelle génération (en amont) et le développement et la fourniture de tests de dépistage précoce du cancer basés sur les systèmes de séquençage à lecture courte de nouvelle génération (en aval).

(7) Après l'adoption de la décision au titre de l'article 8, paragraphe 3, le 31 octobre 2022, la Commission a notifié à Illumina et à GRAIL sa décision en vertu de l'article 8, paragraphe 5, point c), du règlement sur les concentrations, adoptée le 28 octobre 2022, dans laquelle elle concluait que l'opération avait déjà été réalisée et avait été déclarée incompatible avec le marché intérieur, et imposait le maintien des mesures provisoires aux parties.

(8) Dans le cadre d'une procédure distincte, le 12 juillet 2023, la Commission a adopté une décision en vertu de l'article 14, paragraphe 2, du règlement sur les concentrations, dans laquelle elle a constaté qu'Illumina et GRAIL avaient toutes deux violé l'article 7, paragraphe 1, du règlement sur les concentrations en réalisant l'opération avant que la Commission n'ait terminé son enquête approfondie sur celle-ci et a infligé des amendes à Illumina et à GRAIL.

(9) Le 12 octobre 2023, la Commission a adopté la décision ordonnant des mesures visant à rétablir la situation antérieure à la réalisation de la concentration conformément à l'article 8, paragraphe 4, point a), du règlement sur les concentrations. Il a été ordonné à Illumina de céder GRAIL en tant qu'entreprise en continuité d'exploitation aux conditions de cession approuvées par la Commission. Le 12 avril 2024, la Commission a autorisé, en vertu du règlement sur les concentrations, le projet d'Illumina de céder GRAIL à la suite des mesures visant à rétablir la situation antérieure à la réalisation de la concentration, exigeant d'Illumina qu'elle annule son acquisition achevée de GRAIL. Le 24 juin 2024, Illumina a mené à bien la scission de GRAIL.

2.2. **Les procédures devant les juridictions de l'Union**

(10) Le 28 avril 2021, Illumina a demandé l'annulation des décisions de renvoi devant le Tribunal de l'Union européenne (affaire T-227/21). Le 13 juillet 2022, le Tribunal a maintenu les décisions de renvoi, confirmant ainsi la compétence de la Commission pour examiner l'opération. Le 22 septembre 2022, Illumina a formé un pourvoi contre l'arrêt rendu par le Tribunal (affaire C-611/22 P). Le 30 septembre 2022, GRAIL a également formé un pourvoi contre l'arrêt du Tribunal (affaire C-625/22 P).

(11) Le 3 septembre 2024, la Cour de justice de l'Union européenne a annulé l'arrêt du Tribunal dans l'affaire T-227/21, ainsi que les décisions de renvoi.

2.3. **La décision de retrait**

(12) Il ressort de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne que la Commission n'était pas compétente pour enquêter sur l'opération en vertu du règlement sur les concentrations.

(13) Par conséquent, étant donné que la décision au titre de l'article 6, paragraphe 1, point c), la décision au titre de l'article 8, paragraphe 3, la décision au titre de l'article 8, paragraphe 5, point a), la décision au titre de l'article 8, paragraphe 5, point c), la décision au titre de l'article 14 et la décision au titre de l'article 8, paragraphe 4, point a), ont été adoptées en partant du principe que la Commission était compétente pour enquêter sur l'opération en vertu du règlement sur les concentrations, il convient que la Commission retire ces décisions eu égard au principe de bonne administration.

3. **CONCLUSION**

(14) Pour les raisons qui précèdent, la Commission a retiré les décisions susmentionnées.