C/2024/6049

11.10.2024

Achoimre ar an gCinneadh ón gCoimisiún

an 6 Meán Fómhair 2024

cinntí a tharraingt siar i gcásanna M.10188 – Illumina / GRAIL (Airteagal 6(1)(c) cinneadh agus cinneadh toirmisc faoi Airteagal 8(3)); M.10483 – Illumina / GRAIL (nós imeachta faoi Airteagal 14); M.10493 – Illumina / GRAIL (bearta eatramhacha faoi Airteagal 8(5)(a)); M.10938 – Illumina / GRAIL (bearta eatramhacha faoi Airteagal 8(5)(c)); M.10939 – Illumina / GRAIL (bearta athbhunúcháin faoi Airteagal 8(4)(a))

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2024) 6433)

(Is é an leagan Béarla amháin atá barántúil)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

(C/2024/6049)

An 6 Meán Fómhair 2024 ghlac an Coimisiún Cinneadh lena dtarraingítear siar a chinntí i gcásanna M.10188 – Illumina / GRAIL (Airteagal 6(1)(c) cinneadh agus cinneadh toirmisc faoi Airteagal 8(3)); M.10483 – Illumina / GRAIL (nós imeachta faoi Airteagal 14); M.10493 – Illumina / GRAIL (bearta eatramhacha faoi Airteagal 8(5)(a)); M.10938 – Illumina / GRAIL (bearta eatramhacha faoi Airteagal 8(5)(c)); agus M.10939 – Illumina / GRAIL (bearta athbhunúcháin faoi Airteagal 8(4)(a)) faoi Rialachán (CE) Uimh. 139/2004 ón gComhairle an 20 Eanáir 2004 maidir le comhchruinnithe a rialú idir gnóthais. [1] *Tá leagan neamhrúnda den Chinneadh iomlán le fáil i mBéarla ar shuíomh gréasáin Ard-Stiúrthóireacht na hIomaíochta, ag an seoladh seo a leanas: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. NA PÁIRTITHE

(1) Is cuideachta ghéanómaíochta dhomhanda é Illumina (na Stáit Aontaithe) a fhorbraíonn, a mhonaraíonn agus a dhéanann tráchtálú go príomha ar chórais seicheamhaithe den chéad ghlúin eile le haghaidh anailís ghéiniteach agus ghéanómaíoch, lena n-áirítear ionstraimí seicheamhaithe, tomhaltáin, agus seirbhísí gaolmhara. Úsáidtear córais seicheamhaithe den chéad ghlúin eile Illumina i roinnt feidhmeanna, lena n-áirítear san oinceolaíocht, áit a n-úsáidtear córais Illumina sin, *inter alia*, chun tástálacha a fhorbairt agus a reáchtáil chun ailse a bhrath agus teiripí a roghnú.

(2) Is cuideachta cúraim sláinte é GRAIL (na Stáit Aontaithe) a úsáideann seicheamhú géanómaíoch agus uirlisí sonraí eolaíochta chun tástálacha braite ailse bunaithe ar fhuil a fhorbairt. I mí Aibreáin 2021, chuir GRAIL tús le tráchtálú teoranta ar a tháirge suaitheanta 'Galleri', tástáil luathbhraite il-ailse, sna Stáit Aontaithe amháin. Go dtí seo, áfach, níor dheonaigh údarás bia agus drugaí na Stát Aontaithe ('FDA') formheas réamh-mhargaidh níos forleithne don táirge. Tá dhá tháirge eile ar na bacáin ag GRAIL freisin: (i) tástáil maidir le cabhair dhiagnóiseach le haghaidh ailse ('DAC'), agus (ii) tástáil maidir le galar iarmharach íosta ('MRD'); a bhfuil an dá cheann acu bunaithe ar an ardán bunúsach céanna le Galleri. Bhunaigh Illumina GRAIL in 2015 sula ndearnadh é a ghearradh amach in 2016.

2. ACHOIMRE

2.1. Imeachtaí riaracháin an Choimisiúin

(3) An 19 Aibreán 2021, ghlac an Coimisiún 6 chinneadh de bhun Airteagal 22(3) den Rialachán um Chumaisc (na 'Cinntí Tarchuir'), inar ghlac sé le hiarraidh ar tharchur ón bhFrainc, in éineacht leis an mBeilg, leis an nGréig, leis an Íoslainn, leis an Ísiltír agus leis an Iorua (na 'Tíortha Tarchuir') chun measúnú a dhéanamh ar éadáil bheartaithe GRAIL ag Illumina (an 'tIdirbheart') faoin Rialachán um Chumaisc [2]. Níor chomhlíon an tIdirbheart tairseacha láimhdeachais an Rialacháin um Chumaisc, agus níor tugadh fógra ina leith in aon Bhallstát, ach bhí an Coimisiún den tuairim go gcomhlíonann sé na critéir maidir le tarchur faoi Airteagal 22 den Rialachán um Chumaisc. Go háirithe, chinn an Coimisiún go ndéanfadh an tIdirbheart difear do thrádáil laistigh den mhargadh inmheánach agus go raibh baol ann go ndéanfadh sé difear suntasach don iomaíocht laistigh de chríoch na dTíortha Tarchuir, agus go raibh tarchur iomchuí toisc nár léiríodh tábhacht iomaíoch GRAIL ina láimhdeachas.

[1] IO L 24, 29.1.2004, lch. 1.

[2] Cás M.10188 – *Illumina / GRAIL*, Cinntí ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2021 de bhun Airteagal 22(1) de Rialachán Uimh. 139/2004 ón gComhairle agus Airteagal 57 den Chomhaontú maidir leis an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch, C(2021) 2847 final, atá dírithe chuig an bhFrainc; C(2021) 2849 final, atá dírithe chuig an mBeilg; C(2021) 2848 final, atá dírithe chuig an nGréig; C(2021) 2854 final, atá dírithe chuig an Íoslainn; C(2021) 2855 final, atá dírithe chuig an Ísiltír; C(2021) 2851 final, atá dírithe chuig an Iorua, agus cinneadh ceartúcháin an 20 Aibreán 2021, C(2021) 2894 final, atá dírithe chuig an Íoslainn.

(4) An 22 Iúil 2021, ghlac an Coimisiún cinneadh faoi Airteagal 6(1)(c) den Rialachán um Chumaisc inar chinn sé go raibh amhras tromchúiseach ag baint leis an Idirbheart maidir lena chomhoiriúnacht leis an margadh inmheánach agus le feidhmiú Chomhaontú LEE i ndáil leis an nasc ingearach a eascraíonn as an Idirbheart idir soláthar córas seicheamhaithe den chéad ghlúin eile (an margadh réamhtheachtach) agus forbairt agus soláthar tástálacha braite ailse atá bunaithe ar na córais sin (an margadh iartheachtach), agus dá bhrí sin chinn sé imeachtaí a thionscnamh.

(5) Tar éis do na Páirtithe an tIdirbheart a chur chun feidhme, an 3 Samhain 2021, thug an Coimisiún fógra do Illumina agus GRAIL faoina chinneadh lena n-ordaítear bearta eatramhacha de bhun Airteagal 8(5)(a) den Rialachán um Chumaisc, a glacadh an 29 Deireadh Fómhair 2021.

(6) An 6 Meán Fómhair 2022, tar éis grinn-imscrúdú, ghlac an Coimisiún cinneadh faoi Airteagal 8(3)(c) den Rialachán um Chumaisc ina gcinntear nach bhfuil an tIdirbheart comhoiriúnach leis an margadh inmheánach agus le feidhmiú Chomhaontú LEE i ndáil leis an nasc ingearach a eascraíonn as an Idirbheart idir soláthar chórais seicheamhaithe den chéad ghlúin eile (an margadh réamhtheachtach) agus forbairt agus soláthar tástálacha braite ailse atá bunaithe ar na córais sin (an margadh iartheachtach).

(7) Tar éis dó an cinneadh faoi Airteagal 8(3) a ghlacadh, an 31 Deireadh Fómhair 2022, thug an Coimisiún fógra do Illumina agus GRAIL faoina chinneadh de bhun Airteagal 8(5)(c) den Rialachán um Chumaisc, a glacadh an 28 Deireadh Fómhair 2022, inar tháinig an Coimisiún ar an gconclúid gur cuireadh an tIdirbheart chun feidhme agus gur dearbhaíodh go raibh an tIdirbheart neamh-chomhoiriúnach leis an margadh inmheánach, agus lenar forchuireadh leanúint de bhearta eatramhacha ar na Páirtithe.

(8) In imeachtaí ar leithligh, an 12 Iúil 2023, ghlac an Coimisiún cinneadh de bhun Airteagal 14(2) den Rialachán um Chumaisc, inar cinneadh gur sháraigh Illumina agus GRAIL araon Airteagal 7(1) den Rialachán um Chumaisc tríd an Idirbheart a chur chun feidhme roimh ghrinn-imscrúdú an Choimisiúin ar an Idirbheart a bheith tugtha chun críche agus inar cinneadh fíneálacha a fhorchur ar Illumina agus GRAIL.

(9) An 12 Deireadh Fómhair 2023, ghlac an Coimisiún an Cinneadh maidir le Bearta Athbhunúcháin, lena n-ordaítear bearta chun an staid a athbhunú roimh chur chun feidhme an chomhchruinnithe de bhun Airteagal 8(4)(a) den Rialachán um Chumaisc. Ordaíodh do Illumina GRAIL a dhiúscairt mar ghnóthas leantach ar théarmaí diúscartha arna bhformheas ag an gCoimisiún. An 12 Aibreán 2024, d'fhormheas an Coimisiún, faoin Rialachán um Chumaisc, plean Illumina chun GRAIL a dhífheistiú tar éis na mbeart athbhunúcháin lenar ceanglaíodh ar Illumina fáil GRAIL a leachtú, fáil a bhí curtha i gcrích cheana. An 24 Meitheamh 2024, chuir Illumina deireadh le GRAIL a ghearradh amach.

2.2. **Na himeachtaí os comhair chúirteanna an Aontais**

(10) An 28 Aibreán 2021, d'iarr Illumina go ndéanfaí na Cinntí Tarchuir os comhair Chúirt Ghinearálta an Aontais Eorpaigh (Cás T-227/21) a neamhniú. An 13 Iúil 2022, sheas an Chúirt Ghinearálta leis na Cinntí Tarchuir, lena ndeimhnítear dlínse an Choimisiúin chun scrúdú a dhéanamh ar an Idirbheart. An 22 Meán Fómhair 2022, rinne Illumina achomharc i gcoinne an bhreithiúnais a thug an Chúirt Ghinearálta (Cás C-611/22 P). An 30 Meán Fómhair 2022, rinne GRAIL achomharc freisin i gcoinne an bhreithiúnais a thug an Chúirt Ghinearálta (Cás C-625/22 P).

(11) An 3 Meán Fómhair 2024, chuir Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh breithiúnas na Cúirte Ginearálta i gCás T-227/21 ar ceal agus chuir sí na Cinntí Tarchuir ar neamhní.

2.3. **An cinneadh maidir le tarraingt siar**

(12) De réir an bhreithiúnais ó Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, ní raibh aon dlínse ag an gCoimisiún imscrúdú a dhéanamh ar an Idirbheart faoin Rialachán um Chumaisc.

(13) Dá bhrí sin, ós rud é gur glacadh Cinneadh Airteagal 6(1)(c), Cinneadh Airteagal 8(3), Cinneadh Airteagal 8(5)(a), Cinneadh Airteagal 8(5)(c), Cinneadh Airteagal 14 agus Cinneadh Airteagal 8(4)(a) ar an mbonn go raibh dlínse ag an gCoimisiún an tIdirbheart a imscrúdú faoin Rialachán um Chumaisc, is iomchuí don Choimisiún na cinntí sin a tharraingt siar i bhfianaise phrionsabal an dea-riaracháin.

3. **CONCLÚID**

(14) Ar na cúiseanna thuasluaite, tá na cinntí thuasluaite tarraingthe siar ag an gCoimisiún.