C/2024/6049

11.10.2024.

Sažetak Odluke Komisije

od 6. rujna 2024.

o povlačenju odluka u predmetima M.10188 – Illumina/GRAIL (odluka na temelju članka 6. stavka 1. točke (c) i odluka o zabrani na temelju članka 8. stavka 3.); M.10483 – Illumina/GRAIL (postupak na temelju članka 14.); M.10493 – Illumina/GRAIL (privremene mjere na temelju članka 8. stavka 5. točke (a)). M.10938 – Illumina/GRAIL (privremene mjere na temelju članka 8. stavka 5. točke (c)). M.10939 – Illumina/GRAIL (mjere za uspostavljanje prethodnog stanja na temelju članka 8. stavka 4. točke (a))

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 6433)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

(C/2024/6049)

Komisija je 6. rujna 2024. donijela odluku o povlačenju svojih odluka u predmetima M.10188 – Illumina/GRAIL (odluka na temelju članka 6. stavka 1. točke (c) i odluka o zabrani na temelju članka 8. stavka 3.); M.10483 – Illumina/GRAIL (postupak na temelju članka 14.); M.10493 – Illumina/GRAIL (privremene mjere na temelju članka 8. stavka 5. točke (a)). M.10938 – Illumina/GRAIL (privremene mjere na temelju članka 8. stavka 5. točke (c)). i M.10939 – Illumina/GRAIL (mjere za uspostavljanje prethodnog stanja na temelju članka 8. stavka 4. točke (a)) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 od 20. siječnja 2004. o kontroli koncentracija između poduzetnika ([1]). Verzija potpune Odluke bez povjerljivih podataka može se pronaći na engleskom jeziku na internetskim stranicama Glavne uprave za tržišno natjecanje na sljedećoj adresi: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.

1. STRANKE

(1) Illumina (Sjedinjene Američke Države) globalno je društvo za genomiku koje prvenstveno razvija, proizvodi i komercijalizira sustave za sekvenciranje sljedeće generacije („NGS sustavi”) za genetsku i genomsku analizu, uključujući instrumente za sekvenciranje, potrošni materijal i povezane usluge. NGS sustavi poduzetnika Illumina upotrebljavaju se u raznim područjima, uključujući onkologiju, gdje se, među ostalim, upotrebljavaju za razvoj i provođenje testova za otkrivanje raka i odabir terapija.

(2) GRAIL (Sjedinjene Američke Države) poduzetnik je u sektoru zdravstva koji se koristi sekvenciranjem genoma i alatima znanosti o podacima za razvoj testova za otkrivanje raka iz uzorka krvi. GRAIL je u travnju 2021. samo u Sjedinjenim Američkim Državama započeo s ograničenom komercijalizacijom svojeg vodećeg proizvoda „Galleri”, testa za ranog otkrivanje više vrsta raka. Međutim, Uprava za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država („FDA”) dosad nije tom proizvodu dodijelila opsežnije odobrenje prije stavljanja na tržište. GRAIL ima i dva dodatna proizvoda u pripremi: i. test za pomoć pri dijagnosticiranju raka („DAC”) i ii. test za otkrivanje minimalne rezidualne bolesti („MRD”); oba se temelje na istoj platformi kao Galleri. GRAIL je osnovan 2015. Osnovao ga je poduzetnik Illumina, od kojeg se GRAIL izdvojio 2016.

2. SAŽETAK

2.1. Upravni postupak Komisije

(3) Komisija je 19. travnja 2021. donijela šest odluka na temelju članka 22. stavka 3. Uredbe o koncentracijama („odluke o upućivanju”), u kojima je prihvatila zahtjev Francuske, kojemu su se pridružile Belgija, Grčka, Island, Nizozemska i Norveška („zemlje koje su uputile zahtjev”) da ispita predloženo stjecanje poduzetnika GRAIL od strane poduzetnika Illumina („transakcija”) u skladu s Uredbom o koncentracijama ([2]). Transakcija nije dosizala pragove prihoda iz Uredbe o koncentracijama i nije prijavljena ni u jednoj državi članici, ali Komisija je smatrala da ispunjava kriterije za upućivanje u skladu s člankom 22. Uredbe o koncentracijama. Konkretno, Komisija je utvrdila da bi transakcija utjecala na trgovinu na unutarnjem tržištu i da prijeti znatnim utjecajem na tržišno natjecanje na državnom području zemalja koje su uputile zahtjev te da je upućivanje primjereno jer se važnost poduzetnika GRAIL za tržišno natjecanje ne odražava u njegovu prihodu.

([1]) SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

([2]) Predmet M.10188 – *Illumina/GRAIL*, odluke Komisije od 19. travnja 2021. na temelju članka 22. stavka 1. Uredbe Vijeća br. 139/2004 i članka 57. Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru – Odluka C(2021) 2847 final, upućena Francuskoj; Odluka C(2021) 2849 final, upućena Belgiji; Odluka C(2021) 2848 final, upućena Grčkoj; Odluka C(2021) 2854 final, upućena Islandu; Odluka C(2021) 2855 final, upućena Nizozemskoj; Odluka C(2021) 2851 final, upućena Norveškoj, i Odluka o ispravku od 20. travnja 2021., C(2021) 2894 final, upućena Islandu.

(4) Komisija je 22. srpnja 2021. donijela odluku na temelju članka 6. stavka 1. točke (c) Uredbe o koncentracijama u kojoj je utvrdila da postoje ozbiljne sumnje u spojivost transakcije s unutarnjim tržištem i funkcioniranjem Sporazuma o EGP-u jer iz nje proizlazi vertikalna veza između isporuke NGS sustava za sekvenciranje kratkih sekvenci (na uzlaznom tržištu) i razvoja i isporuke testova za otkrivanje raka koji se temelje na NGS sustavima (na silaznom tržištu) te je stoga odlučila pokrenuti postupak.

(5) Nakon što su stranke provele transakciju, Komisija je 3. studenog 2021. obavijestila poduzetnike Illumina i GRAIL o svojoj odluci kojom određuje privremene mjere na temelju članka 8. stavka 5. točke (a) Uredbe o koncentracijama, koju je donijela 29. listopada 2021.

(6) Komisija je 6. rujna 2022., nakon temeljite istrage, donijela odluku na temelju članka 8. stavka 3. Uredbe o koncentracijama u kojoj je utvrdila da transakcija nije spojiva s unutarnjim tržištem i funkcioniranjem Sporazuma o EGP-u jer iz nje proizlazi vertikalna veza između isporuke NGS sustava za sekvenciranje kratkih sekvenci (na uzlaznom tržištu) i razvoja i isporuke testova za rano otkrivanje raka koji se temelje na NGS sustavima (na silaznom tržištu).

(7) Nakon donošenja odluke na temelju članka 8. stavka 3. Komisija je 31. listopada 2022. poduzetnike Illumina i GRAIL obavijestila o svojoj odluci na temelju članka 8. stavka 5. točke (c) Uredbe o koncentracijama, koju je donijela 28. listopada 2022., a u kojoj je zaključila da je transakcija provedena i da je proglašena nespojivom s unutarnjim tržištem te je strankama naložila da nastave primjenjivati privremene mjere.

(8) U zasebnom postupku Komisija je 12. srpnja 2023. donijela odluku na temelju članka 14. stavka 2. Uredbe o koncentracijama u kojoj je utvrdila da su poduzetnici Illumina i GRAIL prekršili članak 7. stavak 1. Uredbe o koncentracijama provedbom transakcije prije nego što je Komisija dovršila temeljitu istragu transakcije te im je izrekla novčanu kaznu.

(9) Komisija je 12. listopada 2023. donijela odluku o mjerama za uspostavljanje prethodnog stanja, u kojoj je naložila da se poduzmu mjere za ponovnu uspostavu stanja prije provedbe koncentracije u skladu s člankom 8. stavkom 4. točkom (a) Uredbe o koncentracijama. Poduzetniku Illumina naloženo je da proda GRAIL kao društvo koje trajno posluje u skladu s uvjetima prodaje koje je odobrila Komisija. Komisija je 12. travnja 2024. na temelju Uredbe o koncentracijama odobrila plan poduzetnika Illumina da proda GRAIL nakon donošenja mjera za uspostavljanje prethodnog stanja kojima se od poduzetnika Illumina zahtijevalo da poništi realizirano stjecanje poduzetnika GRAIL. Illumina je 24. lipnja 2024. dovršila izdvajanje poduzetnika GRAIL.

2.2. **Postupak pred sudovima EU-a**

(10) Poduzetnik Illumina zatražio je 28. travnja 2021. poništenje odluka o upućivanju pred Općim sudom Europske unije (predmet T-227/21). Opći sud potvrdio je 13. srpnja 2022. odluke o upućivanju, a time i nadležnost Komisije za ispitivanje transakcije. Illumina je 22. rujna 2022. podnijela žalbu na presudu Općeg suda (predmet C-611/22 P). GRAIL je 30. rujna 2022. također podnio žalbu na presudu Općeg suda (predmet C-625/22 P).

(11) Sud Europske unije ukinuo je 3. rujna 2024. presudu Općeg suda u predmetu T-227/21 i poništio odluke o upućivanju.

2.3. **Odluka o povlačenju**

(12) Iz presude Suda Europske unije proizlazi da Komisija nije bila nadležna za ispitivanje transakcije na temelju Uredbe o koncentracijama.

(13) Stoga je, s obzirom na to da su odluka na temelju članka 6. stavka 1. točke (c), odluka na temelju članka 8. stavka 3., odluka na temelju članka 8. stavka 5. točke (a), odluka na temelju članka 8. stavka 5. točke (c), odluka na temelju članka 14. i odluka na temelju članka 8. stavka 4. točke (a) donesene pod pretpostavkom da je Komisija bila nadležna za ispitivanje transakcije na temelju Uredbe o koncentracijama, primjereno da Komisija te odluke povuče, vodeći se načelom dobre uprave.

3. **ZAKLJUČAK**

(14) Zbog prethodno navedenih razloga Komisija je povukla prethodno navedene odluke.