C/2024/6049

2024.10.11.

A Bizottság határozatának összefoglalója

(2024. szeptember 6.)

az M.10188 – Illumina/GRAIL ügyben (határozat a 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja alapján és tiltó határozat a 8. cikk (3) bekezdése alapján), az M.10483 – Illumina / GRAIL ügyben (14. cikk szerinti eljárás), az M. 10493 – Illumina / GRAIL ügyben (ideiglenes intézkedések a 8. cikk (5) bekezdésének a) pontja alapján), az M.10938 – Illumina / GRAIL ügyben (ideiglenes intézkedések a 8. cikk (5) bekezdésének c) pontja alapján) és az M.10939 – Illumina / GRAIL ügyben (helyreállító intézkedések a 8. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján) hozott határozatok visszavonásáról

(az értesítés a C(2024) 6433 sz. dokumentummal történt)

(csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(C/2024/6049)

A Bizottság 2024. szeptember 6-án a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló, 2004. január 20-i 139/2004/EK tanácsi rendelet ([1]) alapján határozatot fogadott el a következő ügyekben hozott határozatainak visszavonásáról: az M.10188 – Illumina/GRAIL ügy (határozat a 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja alapján és tiltó határozat a 8. cikk (3) bekezdése alapján), az M.10483 – Illumina / GRAIL ügy (14. cikk szerinti eljárás), az M. 10493 – Illumina / GRAIL ügy (ideiglenes intézkedések a 8. cikk (5) bekezdésének a) pontja alapján), az M.10938 – Illumina / GRAIL ügy (ideiglenes intézkedések a 8. cikk (5) bekezdésének c) pontja alapján) és az M.10939 – Illumina / GRAIL ügy (helyreállító intézkedések a 8. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján). A határozat teljes szövegének betekinthető változata angol nyelven a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján, az alábbi címen található meg: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.

1. A FELEK

(1) Az **Illumina** (Egyesült Államok) egy globális genomikai vállalat, amely elsősorban genetikai és genom elemzésre szolgáló NGS-rendszereket fejleszt, gyárt és értékesít, beleértve a szekvenáló eszközöket, a fogyóeszközöket és a kapcsolódó szolgáltatásokat. Az Illumina NGS-rendszereit számos területen alkalmazzák, az onkológiában is, ahol az Illumina NGS-rendszereit többek között a rák felismerésére szolgáló tesztek kifejlesztésére és tesztelésére, valamint a terápiák kiválasztására használják.

(2) A **GRAIL** (Egyesült Államok) egy egészségügyi vállalat, amely a genom szekvenálás és az adattudomány területén alkalmazott eszközöket használ a rák felismerésére alkalmas véralapú tesztek kifejlesztéséhez. 2021 áprilisában a GRAIL megkezdte a rák többféle típusának korai felismerésére alkalmas, Galleri elnevezésű kiemelt termékének értékesítését, kizárólag az Egyesült Államokban. Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága (FDA) azonban a mai napig nem adott ki szélesebb körű, előzetes forgalombahozatali engedélyt a termékre. A GRAIL vállalatnak két további fejlesztés alatt álló terméke is van: i. rákdiagnosztikai segédeszköz (DAC) és ii. minimális reziduális betegség (MRD) kimutatására alkalmas teszt; mindkettő ugyanarra a platformra épül, mint a Galleri. Az Illumina 2015-ben alapította a GRAIL vállalatot, melyet 2016-ban leválasztott.

2. ÖSSZEFOGLALÓ

2.1. A Bizottság közigazgatási eljárásai

(3) 2021. április 19-én a Bizottság az összefonódás-ellenőrzési rendelet 22. cikkének (3) bekezdése alapján hat határozatot fogadott el (a továbbiakban: áttételről szóló határozatok), amelyekben elfogadta Franciaország áttétel iránti kérelmét, amelyhez Belgium, Görögország, Izland, Hollandia és Norvégia (a továbbiakban: az áttételt kérelmező országok) is csatlakozott, hogy értékelje a GRAIL Illumina általi tervezett felvásárlását (a továbbiakban: az ügylet) az összefonódás-ellenőrzési rendelet alapján ([2]). Az ügylet nem érte el az összefonódás-ellenőrzési rendeletben a forgalomra meghatározott küszöbértékeket és azt egyetlen tagállamban sem jelentették be, de a Bizottság úgy ítélte meg, hogy az ügylet megfelel az összefonódás-ellenőrzési rendelet 22. cikke szerinti áttételre vonatkozó kritériumoknak. A Bizottság különösen azt állapította meg, hogy az ügylet hatással lenne a kereskedelemre a belső piacon, és fennáll a veszélye, hogy jelentős hatást gyakorol a versenyre az áttételt kérelmező országok területén. Továbbá megállapította, hogy az áttétel helyénvaló volt, mivel a GRAIL forgalma nem tükrözte a vállalat jelentőségét a versenyre nézve.

([1]) HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

([2]) M.10188 – Illumina/GRAIL, a Bizottság 2021. április 19-i, a 139/2004/EK tanácsi rendelet 22. cikkének (1) bekezdése és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás 57. cikke alapján Franciaországnak címzett határozata, C(2021) 2847 final; Belgiumnak címzett határozata C(2021) 2849 final; Görögországnak címzett határozata C(2021) 2848 final; Izlandnak címzett határozata C(2021) 2854 final; Hollandiának címzett határozata, C(2021) 2855 final; Norvégiának címzett határozata C(2021) 2851 final; valamint az Izlandnak címzett, 2021. április 20-i helyesbítő határozat C(2021) 2894 final.

(4) 2021. július 22-én a Bizottság az összefonódás-ellenőrzési rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján határozatot fogadott el, amelyben megállapította, hogy az ügylet komoly kétségeket támaszt annak belső piaccal való összeegyeztethetőségével és az EGT-megállapodásban foglaltak érvényesülésével kapcsolatban, nevezetesen a rövid leolvasott (short-read) szakaszokat alkalmazó, új generációs szekvenálási rendszerek (NGS) előállítása (upstream) és a rák felismerésére alkalmas NGS-alapú tesztek fejlesztése és forgalmazása (downstream) közötti, az ügyletből eredő vertikális kapcsolat miatt, ezért eljárás indítása mellett határozott.

(5) Miután a felek végrehajtották az ügyletet, a Bizottság 2021. november 3-án arról értesítette az Illumina és a GRAIL vállalatokat, hogy 2021. október 29-én ideiglenes intézkedések elrendeléséről szóló határozatot fogadott el az összefonódás-ellenőrzési rendelet 8. cikke (5) bekezdésének a) pontja alapján.

(6) Részletes vizsgálatot követően a Bizottság 2022. szeptember 6-án az összefonódás-ellenőrzési rendelet 8. cikkének (3) bekezdése alapján határozatot fogadott el, amelyben megállapította, hogy az ügylet nem egyeztethető össze a belső piaccal és az EGT-megállapodásban foglaltak érvényesülésével, nevezetesen a rövid leolvasott (short-read) szakaszokat alkalmazó, új generációs szekvenálási rendszerek (NGS) előállítása (upstream) és a rák felismerésére alkalmas NGS-alapú tesztek fejlesztése és forgalmazása (downstream) közötti, az ügyletből eredő vertikális kapcsolat miatt.

(7) A 8. cikk (3) bekezdése szerinti határozat elfogadását követően a Bizottság 2022. október 31-én értesítette az Illumina és a GRAIL vállalatokat arról, hogy 2022. október 28-án határozatot fogadott el az összefonódás-ellenőrzési rendelet 8. cikke (5) bekezdésének c) pontja alapján, amelyben megállapította, hogy az ügyletet végrehajtották, az ügyletet a belső piaccal összeegyeztethetetlennek nyilvánította, és elrendelte a felekre vonatkozó ideiglenes intézkedések további alkalmazását.

(8) Külön eljárásokban a Bizottság 2023. július 12-én az összefonódás-ellenőrzési rendelet 14. cikkének (2) bekezdése alapján határozatot fogadott el, amelyben megállapította, hogy mind az Illumina, mind a GRAIL megsértette az összefonódás-ellenőrzési rendelet 7. cikkének (1) bekezdését azáltal, hogy az ügyletet azt megelőzően hajtotta végre, hogy a Bizottság befejezte volna az ügylet részletes vizsgálatát, és bírságokat szabott ki az Illumina és a GRAIL vállalatokra.

(9) 2023. október 12-én a Bizottság helyreállító intézkedésekről szóló határozatot fogadott el, amelyben az összefonódás-ellenőrzési rendelet 8. cikke (4) bekezdésének a) pontja alapján intézkedéseket rendelt el az összefonódás végrehajtása előtti állapot helyreállítására. Ennek értelmében az Illumina köteles volt a GRAIL-t elidegeníteni mint működő vállalkozást, a Bizottság által jóváhagyott feltételek mellett. 2024. április 12-én a Bizottság az összefonódás-ellenőrzési rendelet alapján jóváhagyta az Illumina GRAIL elidegenítésére vonatkozó tervét, azon helyreállító intézkedéseknek megfelelően, amelyek értelmében az Illumina köteles volt helyreállítani a GRAIL végrehajtott felvásárlása előtti állapotot. 2024. június 24-én az Illumina befejezte a GRAIL leválasztását.

2.2. **Az uniós bíróságok előtti eljárások**

(10) 2021. április 28-án az Illumina az áttételről szóló határozatok megsemmisítését kérte a Törvényszéktől (T-227/21. sz. ügy). 2022. július 13-án a Törvényszék helybenhagyta az áttételről szóló határozatokat, és megerősítette, hogy a Bizottság hatáskörrel rendelkezik az ügylet kivizsgálására. 2022. szeptember 22-én az Illumina fellebbezést nyújtott be a Törvényszék ítélete ellen (C-611/22. P. sz. ügy). 2022. szeptember 30-án a GRAIL is fellebbezést nyújtott be a Törvényszék ítélete ellen (C-625/22. P. sz. ügy).

(11) 2024. szeptember 3-án az Európai Unió Bírósága hatályon kívül helyezte a Törvényszék T-227/21. sz. ügyben hozott ítéletét, és megsemmisítette az áttételről szóló határozatokat.

2.3. **A visszavonásról szóló határozat**

(12) Az Európai Unió Bíróságának ítéletéből következik, hogy a Bizottság nem rendelkezett hatáskörrel az ügylet összefonódás-ellenőrzési rendelet szerinti kivizsgálására.

(13) Következésképpen, mivel a 6. cikk (1) bekezdésének c) pontja szerinti határozat, a 8. cikk (3) bekezdése szerinti határozat, a 8. cikk (5) bekezdésének a) pontja szerinti határozat, a 8. cikk (5) bekezdésének c) pontja szerinti határozat, a 14. cikk szerinti határozat és a 8. cikk (4) bekezdésének a) pontja szerinti határozat elfogadására azon az alapon került sor, hogy a Bizottság hatáskörrel rendelkezett az ügylet összefonódás-ellenőrzési rendelet szerinti kivizsgálására, helyénvaló, hogy a Bizottság a megfelelő ügyintézés elvére tekintettel visszavonja ezeket a határozatokat.

3. **KÖVETKEZTETÉS**

(14) A fent említett okokból a Bizottság visszavonta a fent említett határozatokat.