C/2024/6049

11.10.2024

Sommarju tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni

tas-6 ta' Settembru 2024

dwar l-irtirar ta' deċiżjonijiet fil-każijiet M.10188 – Illumina / GRAIL (Art. 6(1)(c) deċiżjoni u deċiżjoni ta' projbizzjoni skont l-Artikolu 8(3)); M.10483 – Illumina / GRAIL (proċedura tal-Artikolu 14); M. 10493 – Illumina / GRAIL (miżuri interim skont l-Artikolu 8 (5) (a)); M.10938 – Illumina / GRAIL (miżuri interim skont l-Artikolu 8(5)(c)); M.10939 – Illumina / GRAIL (Miżuri restorattivi skont l-Artikolu 8(4)(a))

(notifikata bin-numru tad-dokument C(2024) 6433)

(il-verżjoni bl-Ingliż biss hija awtentika)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(C/2024/6049)

Fis-6 ta' Settembru 2024, il-Kummissjoni adottat Deċiżjoni li tirtira d-deċiżjonijiet tagħha fil-każijiet M.10188 – Illumina/GRAIL (Art. 6(1)(c) deċiżjoni u deċiżjoni ta' projbizzjoni skont l-Artikolu 8(3)); M.10483 – Illumina / GRAIL (proċedura tal-Artikolu 14); M. 10493 – Illumina / GRAIL (miżuri interim skont l-Artikolu 8(5)(a)); M.10938 – Illumina / GRAIL (miżuri interim skont l-Artikolu 8(5)(c)); u M.10939 – Illumina / GRAIL (miżuri restorattivi skont l-Artikolu 8(4)(a)) skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 tal-20 ta' Jannar 2004 dwar il-kontroll ta' konċentrazzjonijiet bejn impriżi. ([1]) *Verżjoni mhux kunfidenzjali tad-Deċiżjoni sħiħa tinsab bl-Ingliż fuq is-sit web tad-Direttorat Ġenerali għall-Kompetizzjoni, fl-indirizz li ġej: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. IL-PARTIJIET

(1) **Illumina** (l-Istati Uniti) hija kumpanija globali tal-ġenomika li prinċipalment tiżviluppa, timmanifattura u tikkummerċjalizza sistemi tal-NGS għall-analiżi ġenetika u ġenomika, inklużi strumenti ta' sekwenzjar, oġġetti tal-konsum, u servizzi relatati. Is-sistemi tal-NGS ta' Illumina jintużaw f'diversi applikazzjonijiet, inkluża l-onkoloġija, fejn is-sistemi tal-NGS ta' Illumina jintużaw, fost l-oħrajn, biex jiġu żviluppati u jsiru testijiet biex jiġi identifikat il-kanċer u jintgħażlu t-terapiji.

(2) **GRAIL** (l-Istati Uniti) hija kumpanija tal-kura tas-saħħa li tuża sekwenzjar ġenomiku u għodod tax-xjenza tad-*data* biex tiżviluppa testijiet ta' detezzjoni tal-kanċer ibbażati fuq id-demm. F'April 2021, GRAIL bdiet kummerċjalizzazzjoni limitata tal-prodott ewlieni tagħha "Galleri", test bikri ta' detezzjoni ta' diversi tipi ta' kanċer, fl-Istati Uniti biss. Madankollu, s'issa, l-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini ("FDA") tal-Istati Uniti għadha ma tatx approvazzjoni aktar estensiva qabel it-tqegħid fis-suq tal-prodott. GRAIL għandha wkoll żewġ prodotti addizzjonali li qed jiġu żviluppati: (i) test ta' għajnuna dijanjostika għall-kanċer ("DAC"), u (ii) test ta' mard residwu minimu ("MRD"); kull wieħed ibbażat fuq l-istess pjattaforma sottostanti bħal Galleri. GRAIL twaqqfet minn Illumina fl-2015 qabel ma nfirxet fl-2016.

2. SOMMARJU

2.1. Il-proċeduri amministrattivi tal-Kummissjoni

(3) Fid-19 ta' April 2021, il-Kummissjoni adottat sitt deċiżjonijiet skont l-Artikolu 22(3) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet (id- "Deċiżjonijiet ta' Riferiment"), li fihom aċċettat talba għal riferiment minn Franza, flimkien mal-Belġju, il-Greċja, l-Irlanda, in-Netherlands u n-Norveġja (il- "Pajjiżi Referenti") biex tivvaluta l-akkwist propost ta' GRAIL minn Illumina (it-"Tranżazzjoni") skont ir-Regolament dwar l-Għaqdiet ([2]). It-tranżazzjoni ma ssodisfatx il-limiti tal-fatturat tar-Regolament dwar l-Għaqdiet, u ma ġiet innotifikata fl-ebda Stat Membru, iżda l-Kummissjoni kkunsidratha li tissodisfa l-kriterji għar-riferiment skont l-Artikolu 22 tar-Regolament dwar l-Għaqdiet. B'mod partikolari, il-Kummissjoni sabet li t-Tranżazzjoni taffettwa l-kummerċ fis-suq intern u thedded li taffettwa b'mod sinifikanti l-kompetizzjoni fit-territorju tal-Pajjiżi Riferenti, u li riferiment kien xieraq minħabba li s-sinifikat kompetittiv ta' GRAIL ma kienx rifless fil-fatturat tagħha.

([1]) ĠU L 24, 29.1.2004, p. 1.

([2]) Il-każ M.10188 – *Illumina / GRAIL*, Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni tad-19 ta' April 2021 skont l-Artikolu 22(1) tar-Regolament tal-Kunsill Nru 139/2004 u l-Artikolu 57 tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, C(2021) 2847 final finali, indirizzati lil Franza; C(2021) 2849 final, indirizzata lill-Belġju; C(2021) 2848 final, indirizzata lill-Greċja; C(2021) 2854 final, indirizzata lill-Irlanda; C(2021) 2855 final, indirizzata lin-Netherlands; C(2021) 2851 final, indirizzata lin-Norveġja, u d-deċiżjoni ta' korrezzjoni tal-20 ta' April 2021, C(2021) 2894 final, indirizzata lill-Irlanda.

(4) Fit-22 ta' Lulju 2021, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni skont l-Artikolu 6(1)(c) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet li fiha sabet li t-Tranżazzjoni qajmet dubji serji dwar il-kompatibbiltà tagħha mas-suq intern u mal-funzjonament tal-Ftehim ŻEE fir-rigward tar-rabta vertikali li tirriżulta mit-Tranżazzjoni bejn il-provvista ta' sistemi ta' sekwenzjar tal-ġenerazzjoni li jmiss ("NGS") b'qari qasir (upstream) u l-iżvilupp u l-provvista ta' testijiet ta' detezzjoni tal-kanċer (downstream) ibbażati fuq l-NGS, u għalhekk iddeċidiet li tibda proċedimenti.

(5) Wara l-implimentazzjoni tat-Tranżazzjoni mill-Partijiet, fit-3 ta' Novembru 2021, il-Kummissjoni nnotifikat lil Illumina u GRAIL id-deċiżjoni tagħha li tordna miżuri interim skont l-Artikolu 8(5)(a) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet li kienet ġiet adottata fid-29 ta' Ottubru 2021.

(6) Fis-6 ta' Settembru 2022, wara investigazzjoni fil-fond, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet li sabet li t-Tranżazzjoni mhijiex kompatibbli mas-suq intern u mal-funzjonament tal-Ftehim ŻEE fir-rigward tar-rabta vertikali li tirriżulta mit-Tranżazzjoni bejn il-provvista ta' sistemi NGS b'qari qasir (upstream) u l-iżvilupp u l-provvista ta' testijiet ta' detezzjoni bikrija tal-kanċer (downstream) ibbażati fuq NGS.

(7) Wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni tal-Artikolu 8(3), fil-31 ta' Ottubru 2022, il-Kummissjoni nnotifikat lil Illumina u lil GRAIL bid-deċiżjoni tagħha skont l-Artikolu 8(5)(c) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet li ġiet adottata fit-28 ta' Ottubru 2022, li fiha l-Kummissjoni kkonkludiet li t-Tranżazzjoni kienet ġiet implimentata u li t-Tranżazzjoni ġiet iddikjarata inkompatibbli mas-suq intern, u imponiet il-kontinwazzjoni tal-miżuri interim fuq il-Partijiet.

(8) Fi proċedimenti separati, fit-12 ta' Lulju 2023, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet, li sabet li kemm Illumina kif ukoll GRAIL kisru l-Artikolu 7(1) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet billi implimentaw it-Tranżazzjoni qabel it-tlestija tal-investigazzjoni fil-fond tal-Kummissjoni dwar it-Tranżazzjoni u l-impożizzjoni ta' multi fuq Illumina u GRAIL.

(9) Fit-12 ta' Ottubru 2023, il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni dwar il-Miżuri Restorattivi, li tordna miżuri biex terġa' tiġi stabbilita s-sitwazzjoni qabel l-implimentazzjoni tal-konċentrazzjoni skont l-Artikolu 8(4)(a) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet. Illumina ġiet ordnata tiddisponi minn GRAIL bħala negozju avvjat fuq termini ta' disponiment approvati mill-Kummissjoni. Fit-12 ta' April 2024, il-Kummissjoni approvat, skont ir-Regolament dwar l-Għaqdiet, il-pjan ta' Illumina li tiddivesti lil GRAIL wara l-miżuri restorattivi li jirrikjedu li Illumina tikkanċella l-akkwist komplut tagħha ta' GRAIL. Fl-24 ta' Ġunju 2024, Illumina lestiet l-ispin-off ta' GRAIL.

2.2. **Il-proċeduri quddiem il-qrati tal-UE**

(10) Fit-28 ta' April 2021, Illumina talbet l-annullament tad-Deċiżjonijiet ta' Riferiment quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea (Kawża T-227/21). Fit-13 ta' Lulju 2022, il-Qorti Ġenerali kkonfermat id-Deċiżjonijiet ta' Riferiment, filwaqt li kkonfermat il-ġurisdizzjoni tal-Kummissjoni biex teżamina t-Tranżazzjoni. Fit-22 ta' Settembru 2022, Illumina appellat mis-sentenza mogħtija mill-Qorti Ġenerali (Kawża C-611/22 P). Fit-30 ta' Settembru 2022, GRAIL appellat ukoll mis-sentenza mogħtija mill-Qorti Ġenerali (Kawża C-625/22 P).

(11) Fit-3 ta' Settembru 2024, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea annullat is-sentenza tal-Qorti Ġenerali fil-Kawża T-227/21 u annullat id-Deċiżjonijiet ta' Referenza.

2.3. **Id-Deċiżjoni tal-irtirar**

(12) Mis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jirriżulta li l-Kummissjoni ma kellha l-ebda ġuriżdizzjoni biex tinvestiga t-Tranżazzjoni skont ir-Regolament dwar l-Għaqdiet.

(13) Konsegwentement, peress li d-Deċiżjoni skont l-Artikolu 6(1)(c), id-Deċiżjoni tal-Artikolu 8(3), id-Deċiżjoni skont l-Artikolu 8(5)(c), id-Deċiżjoni skont l-Artikolu 8(4)(a), id-Deċiżjoni tal-Artikolu 14 d-Deċiżjoni skont l-Artikolu 8(5)(a) ġew adottati fuq il-bażi li l-Kummissjoni kellha ġuriżdizzjoni biex tinvestiga t-Tranżazzjoni skont ir-Regolament dwar l-Għaqdiet, huwa xieraq li l-Kummissjoni tirtira dawn id-deċiżjonijiet fid-dawl tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.

3. **KONKLUŻJONI**

(14) Għar-raġunijiet imsemmija hawn fuq, il-Kummissjoni rtirat id-deċiżjonijiet imsemmija hawn fuq.