Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2024/6049

11.10.2024

Samenvatting van het besluit van de Commissie

van 6 september 2024

tot intrekking van de besluiten in zaken M.10188 – Illumina/GRAIL (besluit op grond van artikel 6, lid 1, punt c), en verbodsbesluit op grond van artikel 8, lid 3); M.10483 – Illumina/GRAIL (procedure op grond van artikel 14); M.10493 – Illumina/GRAIL (voorlopige maatregelen op grond van artikel 8, lid 5, punt a)); M.10938 – Illumina/GRAIL (voorlopige maatregelen op grond van artikel 8, lid 5, punt c)); M.10939 – Illumina/GRAIL (herstellende maatregelen op grond van artikel 8, lid 4, punt a))

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 6433)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(C/2024/6049)

Op 6 september 2024 heeft de Commissie een besluit vastgesteld tot intrekking van haar besluiten in de zaken M.10188 – Illumina/GRAIL (besluit op grond van artikel 6, lid 1, punt c), en verbodsbesluit op grond van artikel 8, lid 3); M.10483 – Illumina/GRAIL (procedure op grond van artikel 14); M.10493 – Illumina/GRAIL (voorlopige maatregelen op grond van artikel 8, lid 5, punt a)); M.10938 – Illumina/GRAIL (voorlopige maatregelen op grond van artikel 8, lid 5, punt c)), en M.10939 – Illumina/GRAIL (herstelmaatregelen op grond van artikel 8, lid 4, punt a)) uit hoofde van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen [1]*. Een niet-vertrouwelijke versie van de volledige tekst van het besluit is in het Engels te vinden op de website van directoraat-generaal Concurrentie, op het volgende adres: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. DE PARTIJEN

(1) Illumina (Verenigde Staten) is een wereldwijd genomicabedrijf dat voornamelijk NGS-systemen voor genetische en genomische analyse ontwikkelt, vervaardigt en op de markt brengt, met inbegrip van sequencing-instrumenten, verbruiksgoederen en aanverwante diensten. De NGS-systemen van Illumina worden voor verschillende toepassingen ingezet. In de oncologie worden ze bijvoorbeeld gebruikt om tests voor het opsporen van kanker en het selecteren van therapieën te ontwikkelen en uit te voeren.

(2) GRAIL (Verenigde Staten) is een zorgbedrijf dat genoomsequencing- en datawetenschappelijke instrumenten gebruikt om op bloed gebaseerde tests voor het opsporen van kanker te ontwikkelen. In april 2021 is GRAIL – alleen in de Verenigde Staten – begonnen met een beperkte commercialisering van zijn vlaggenschipproduct "Galleri", een test om vroegtijdig meerdere soorten kanker op te sporen. De Amerikaanse Inspectie van voedings- en geneesmiddelen (FDA) heeft het product tot nu toe echter geen uitgebreidere tijdelijke markttoelating verleend. GRAIL heeft eveneens twee producten in de pijplijn: i) een test om kanker te helpen diagnosticeren (DAC), en ii) een test om minimale restziekte (MRD) te herkennen. Beide tests zijn gebaseerd op hetzelfde onderliggende platform als Galleri. GRAIL werd in 2015 door Illumina opgericht en in 2016 afgesplitst.

2. SAMENVATTING

2.1. Administratieve procedures van de Commissie

(3) Op 19 april 2021 heeft de Commissie op grond van artikel 22, lid 3, van de concentratieverordening zes besluiten (de "verwijzingsbesluiten") vastgesteld. Daarin stemde zij in met een verwijzingsverzoek van Frankrijk waarbij België, Griekenland, IJsland, Nederland en Noorwegen (de "verwijzende landen") zich aansloten en waarbij zij werd verzocht de voorgenomen overname van GRAIL door Illumina (de "transactie") aan de concentratieverordening te toetsen [2]. De transactie voldeed niet aan de omzetdrempels van de concentratieverordening en werd in geen enkele lidstaat aangemeld, maar de Commissie was van oordeel dat deze wel voldeed aan de criteria voor verwijzing op grond van artikel 22 van de concentratieverordening. De Commissie heeft met name vastgesteld dat de transactie het handelsverkeer in de interne markt zou beïnvloeden en aanzienlijke gevolgen dreigde te hebben voor de mededinging op het grondgebied van de verwijzende landen, en dat een verwijzing wenselijk was omdat het mededingingsbelang van GRAIL niet tot uiting kwam in zijn omzet.

[1] PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

[2] Zaak M.10188 – Illumina/GRAIL, besluiten van de Commissie van 19 april 2021 op grond van artikel 22, lid 1, van Verordening nr. 139/2004 van de Raad en artikel 57 van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, C(2021) 2847 final, gericht tot Frankrijk; C(2021) 2849 final, gericht tot België; C(2021) 2848 final, gericht tot Griekenland; C(2021) 2854 final, gericht tot IJsland; C(2021) 2855 final, gericht tot Nederland; C(2021) 2851 final, gericht tot Noorwegen, en rectificatiebesluit C(2021) 2894 final van 20 april 2021, gericht tot IJsland.

(4) Op 22 juli 2021 heeft de Commissie op grond van artikel 6, lid 1, punt c), van de concentratieverordening een besluit tot instelling van een procedure vastgesteld. Daarin constateerde zij dat er ernstige twijfel bestaat over de verenigbaarheid van de transactie met de interne markt en met de werking van de EER-Overeenkomst gezien het uit de transactie voortvloeiende verticale verband tussen het aanbod van systemen op het gebied van short-read next generation sequencing (NGS) (upstream) en de ontwikkeling en het aanbod van op NGS gebaseerde tests voor het opsporen van kanker (downstream).

(5) Nadat de partijen de transactie hadden uitgevoerd, heeft de Commissie Illumina en GRAIL op 3 november 2021 in kennis gesteld van haar op grond van artikel 8, lid 5, punt a), vastgestelde besluit tot oplegging van voorlopige maatregelen van 29 oktober 2021.

(6) Op 6 september 2022 heeft de Commissie, na een diepgaand onderzoek, op grond van artikel 8, lid 3, van de concentratieverordening een besluit vastgesteld waarin zij constateerde dat de transactie niet verenigbaar is met de interne markt en met de werking van de EER-Overeenkomst gezien het uit de transactie voortvloeiende verticale verband tussen het aanbod van systemen op het gebied van short-read next generation sequencing (NGS) (upstream) en de ontwikkeling en het aanbod van op NGS gebaseerde tests voor het opsporen van kanker (downstream).

(7) Nadat de Commissie het besluit op grond van artikel 8, lid 3, had vastgesteld, heeft zij Illumina en GRAIL op 31 oktober 2022 in kennis gesteld van haar op grond van artikel 8, lid 5, punt c), van de concentratieverordening vastgestelde besluit van 28 oktober 2022, waarin zij constateerde dat de transactie was uitgevoerd en onverenigbaar met de interne markt was en waarbij zij de aan de partijen opgelegde voorlopige maatregelen verlengde.

(8) In een afzonderlijke procedure heeft de Commissie op 12 juli 2023 een besluit op grond van artikel 14, lid 2, van de concentratieverordening vastgesteld, waarin zij constateerde dat zowel Illumina als GRAIL artikel 7, lid 1, van de concentratieverordening hebben geschonden door de transactie uit te voeren voordat de Commissie het diepgaande onderzoek naar de transactie had afgerond en waarbij zij Illumina en GRAIL geldboeten oplegde.

(9) Op 12 oktober 2023 heeft de Commissie het besluit inzake herstelmaatregelen vastgesteld, waarbij op grond van artikel 8, lid 4, punt a), van de concentratieverordening maatregelen werden gelast om de situatie van vóór de totstandbrenging van de concentratie te herstellen. Illumina werd gelast GRAIL als "going concern" af te stoten onder de door de Commissie goedgekeurde afstotingsvoorwaarden. Op 12 april 2024 heeft de Commissie op grond van de concentratieverordening haar goedkeuring gehecht aan het plan van Illumina om GRAIL af te stoten naar aanleiding van de herstelmaatregelen die Illumina ertoe verplichtten de voltooide overname van GRAIL ongedaan te maken. Op 24 juni 2024 heeft Illumina de afsplitsing van GRAIL afgerond.

2.2. **Procedures voor de EU-gerechten**

(10) Op 28 april 2021 heeft Illumina bij het Gerecht van de Europese Unie verzocht om nietigverklaring van de verwijzingsbesluiten (zaak T-227/21). Op 13 juli 2022 heeft het Gerecht de verwijzingsbesluiten – en dus de bevoegdheid van de Commissie om de transactie te onderzoeken – bevestigd. Op 22 september 2022 heeft Illumina hogere voorziening ingesteld tegen het arrest van het Gerecht (zaak C-611/22 P). Op 30 september 2022 heeft GRAIL ook hogere voorziening ingesteld tegen het arrest van het Gerecht (zaak C-625/22 P).

(11) Op 3 september 2024 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie het arrest van het Gerecht in zaak T-227/21 vernietigd en de verwijzingsbesluiten nietig verklaard.

2.3. **Het intrekkingsbesluit**

(12) Uit het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie volgt dat de Commissie niet bevoegd was om de transactie te onderzoeken op grond van de concentratieverordening.

(13) Aangezien het besluit op grond van artikel 6, lid 1, punt c), het besluit op grond van artikel 8, lid 3, het besluit op grond van artikel 8, lid 5, punt a), het besluit op grond van artikel 8, lid 5, punt c), het besluit op grond van artikel 14 en het besluit op grond van artikel 8, lid 4, punt a), zijn vastgesteld omdat de Commissie bevoegd was de transactie te onderzoeken op grond van de concentratieverordening, is het wenselijk dat de Commissie deze besluiten intrekt in het licht van het beginsel van behoorlijk bestuur.

3. **CONCLUSIE**

(14) Om voornoemde redenen heeft de Commissie bovengenoemde besluiten ingetrokken.