C/2024/6049

11.10.2024

Resumo da Decisão da Comissão

de 6 de setembro de 2024

que revoga as decisões nos processos M.10188 — Illumina/GRAIL [decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), e decisão de proibição nos termos do artigo 8.º, n.º 3,]; M.10483 — Illumina/GRAIL (procedimento nos termos do artigo 14.º); M.10493 – Illumina/GRAIL [medidas provisórias nos termos do artigo 8.º, n.º 5, alínea a)]; M.10938 – Illumina/GRAIL [medidas provisórias nos termos do artigo 8.º, n.º 5, alínea c)]; M.10939 – Illumina/GRAIL [medidas de reparação nos termos do artigo 8.º, n.º 4, alínea a)]

[notificada com o número C(2024) 6433]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(C/2024/6049)

Em 6 de setembro de 2024, a Comissão adotou uma decisão que revogou as suas decisões nos processos M.10188 — Illumina/GRAIL [decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), e decisão de proibição nos termos do artigo 8.º, n.º 3]; M.10483 — Illumina/GRAIL (procedimento nos termos do artigo 14.º); M.10493 – Illumina/GRAIL [medidas provisórias nos termos do artigo 8.º, n.º 5, alínea a)]; M.10938 – Illumina/GRAIL [medidas provisórias nos termos do artigo 8.º, n.º 5, alínea c)]; e M.10939 — Illumina/GRAIL (medidas de reparação nos termos do artigo 8.º, n.º 4, alínea a), ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho, de 20 de janeiro de 2004, relativo ao controlo das concentrações de empresas ([1]). *Uma versão não confidencial do texto integral dessa decisão em inglês pode ser consultada no sítio da Direção-Geral da Concorrência, no seguinte endereço: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. AS PARTES

(1) A **Illumina** (Estados Unidos) é uma empresa mundial de genómica que desenvolve, fabrica e comercializa principalmente sistemas NGS para análise genética e genómica, incluindo instrumentos de sequenciação, consumíveis e serviços conexos. Os sistemas NGS da Illumina são utilizados em várias aplicações, nomeadamente em oncologia, onde os sistemas NGS da Illumina são utilizados, designadamente, para desenvolver e realizar testes de deteção do cancro e selecionar terapias.

(2) A **GRAIL** (Estados Unidos) é uma empresa de cuidados de saúde que utiliza sequenciação genómica e instrumentos da ciência dos dados para desenvolver testes de deteção do cancro no sangue. Em abril de 2021, a GRAIL iniciou uma comercialização limitada do seu produto emblemático «Galleri», um teste de deteção precoce de vários tipos de cancro, apenas nos Estados Unidos. No entanto, até à data, a Autoridade dos Alimentos e Medicamentos («FDA») dos Estados Unidos não concedeu uma aprovação prévia mais abrangente para o produto. A GRAIL também tem mais dois produtos em fase de desenvolvimento: i) um teste auxiliar de diagnóstico («DAC») e ii) um teste de doença residual mínima («MRD»), cada um deles com base na mesma plataforma subjacente que a Galleri. A GRAIL foi fundada pela Illumina em 2015, antes de se tornar uma empresa independente por cisão em 2016.

2. RESUMO

2.1. Procedimento administrativo da Comissão

(3) Em 19 de abril de 2021, a Comissão adotou seis decisões nos termos do artigo 22.º, n.º 3, do Regulamento das Concentrações («decisões de remessa»), nas quais aceitou um pedido de remessa apresentado pela França, juntamente com a Bélgica, a Grécia, a Islândia, os Países Baixos e a Noruega («países que apresentaram um pedido de remessa») para avaliar o projeto de aquisição da GRAIL pela Illumina («operação») ao abrigo do Regulamento das Concentrações ([2]). A operação não atingiu os limiares de volume de negócios previstos no Regulamento das Concentrações e não foi notificada em nenhum Estado-Membro, mas a Comissão considerou que cumpria os critérios de remessa previstos no artigo 22.º do Regulamento das Concentrações. Em especial, a Comissão considerou que a operação afetaria o comércio no mercado interno e ameaçava afetar significativamente a concorrência no território dos países que apresentaram o pedido, e que era adequada uma remessa, uma vez que a importância concorrencial da GRAIL não se refletia no seu volume de negócios.

([1]) JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

([2]) Processo M.10188 — Illumina/GRAIL, decisões da Comissão de 19 de abril de 2021 nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento n.º 139/2004 do Conselho e do artigo 57.º do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, C(2021) 2847 final, dirigidas à França; C(2021) 2849 final, dirigida à Bélgica; C(2021) 2848 final, dirigida à Grécia; C(2021) 2854 final, dirigida à Islândia; C(2021) 2855 final, dirigida aos Países Baixos; C(2021) 2851 final, dirigida à Noruega, e decisão retificativa de 20 de abril de 2021, C(2021) 2894 final, dirigida à Islândia.

(4) Em 22 de julho de 2021, a Comissão adotou uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento das Concentrações, na qual considerou que a operação suscitava sérias dúvidas quanto à sua compatibilidade com o mercado interno e com o funcionamento do Acordo EEE em relação à ligação vertical decorrente da operação entre o fornecimento de sistemas de sequenciação da próxima geração («NGS») de leitura curta (a montante) e o desenvolvimento e fornecimento de testes de deteção do cancro baseados em NGS (a jusante), pelo que decidiu dar início a um processo.

(5) Na sequência da execução da operação pelas Partes, em 3 de novembro de 2021, a Comissão notificou à Illumina e à GRAIL a sua decisão que ordena medidas provisórias nos termos do artigo 8.º, n.º 5, alínea a), do Regulamento das Concentrações, que tinha sido adotada em 29 de outubro de 2021.

(6) Em 6 de setembro de 2022, na sequência de uma investigação aprofundada, a Comissão adotou uma decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento das Concentrações que concluía que a operação não é compatível com o mercado interno e com o funcionamento do Acordo EEE em relação à ligação vertical decorrente da operação entre o fornecimento de sistemas NGS de leitura curta (a montante) e o desenvolvimento e fornecimento de testes de deteção precoce do cancro baseados em NGS (a jusante).

(7) Na sequência da adoção da decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 3, em 31 de outubro de 2022, a Comissão notificou à Illumina e à GRAIL a sua decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 5, alínea c), do Regulamento das Concentrações, adotada em 28 de outubro de 2022, na qual a Comissão concluiu que a operação tinha sido executada e que foi declarada incompatível com o mercado interno, tendo imposto às Partes a continuação das medidas provisórias.

(8) Em processos separados, em 12 de julho de 2023, a Comissão adotou uma decisão nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento das Concentrações, concluindo que tanto a Illumina como a GRAIL violaram o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento das Concentrações ao executarem a operação antes da conclusão da investigação aprofundada da mesma pela Comissão, e aplicando coimas à Illumina e à GRAIL.

(9) Em 12 de outubro de 2023, a Comissão adotou a decisão relativa a medidas de reparação, ordenando medidas para restabelecer a situação antes da realização da concentração, nos termos do artigo 8.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento das Concentrações. A Illumina foi condenada a ceder a GRAIL como empresa em funcionamento, nas condições de cessão aprovadas pela Comissão. Em 12 de abril de 2024, a Comissão aprovou, ao abrigo do Regulamento das Concentrações, o plano da Illumina de alienar a GRAIL na sequência das medidas de reparação que obrigaram a Illumina a anular a sua aquisição concluída da GRAIL. Em 24 de junho de 2024, a Illumina concluiu a cisão da GRAIL.

2.2. **Processos nos tribunais da UE**

(10) Em 28 de abril de 2021, a Illumina pediu a anulação das decisões de remessa para o Tribunal Geral da União Europeia (processo T-227/21). Em 13 de julho de 2022, o Tribunal Geral confirmou as decisões de remessa, confirmando a competência da Comissão para examinar a operação. Em 22 de setembro de 2022, a Illumina interpôs recurso do acórdão proferido pelo Tribunal Geral (processo C-611/22 P). Em 30 de setembro de 2022, a GRAIL interpôs igualmente recurso do acórdão proferido pelo Tribunal Geral (processo C-625/22 P).

(11) Em 3 de setembro de 2024, o Tribunal de Justiça da União Europeia anulou o acórdão do Tribunal Geral no processo T-227/21 e as decisões de remessa.

2.3. **Decisão de revogação**

(12) Decorre do acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia que a Comissão não tinha competência para investigar a operação ao abrigo do Regulamento das Concentrações.

(13) Consequentemente, uma vez que a decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), a decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 3, a decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 5, alínea a), a decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 5, alínea c), a decisão nos termos do artigo 14.º e a decisão nos termos do artigo 8.º, n.º 4, alínea a), foram adotadas com base no facto de a Comissão ser competente para investigar a operação ao abrigo do Regulamento das Concentrações, é adequado que a Comissão retire essas decisões, tendo em conta o princípio da boa administração.

3. **CONCLUSÃO**

(14) Pelas razões acima mencionadas, a Comissão retirou as decisões referidas.