C/2024/6049

11.10.2024

Rezumat al Deciziei Comisiei

din 6 septembrie 2024

de retragere a deciziilor în cazurile M.10188 – Illumina/GRAIL [decizia în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c) și decizia de interzicere în temeiul articolului 8 alineatul (3)]; M.10483 – Illumina/GRAIL (articolul 14 procedură); M.10493 – Illumina/GRAIL [măsuri provizorii în temeiul articolului 8 alineatul (5) litera (a)]; M.10938, Illumina/GRAIL [măsuri provizorii în temeiul articolului 8 alineatul (5) litera (c)]; M.10939 – Illumina/GRAIL [măsuri de restabilire a situației în temeiul articolului 8 alineatul (4) litera (a)]

[notificată cu numărul C(2024) 6433]

(numai versiunea în limba engleză este autentică)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(C/2024/6049)

La 6 septembrie 2024, Comisia a adoptat o decizie de retragere a deciziilor în cazurile M.10188 – Illumina/GRAIL [decizia în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c) și decizia de interzicere în temeiul articolului 8 alineatul (3)]; M.10483 – Illumina/GRAIL (articolul 14 procedură); M.10493 – Illumina/GRAIL [măsuri provizorii în temeiul articolului 8 alineatul (5) litera (a)]; M.10938, Illumina/GRAIL [măsuri provizorii în temeiul articolului 8 alineatul (5) litera (c)]; și M.10939 – Illumina/GRAIL [măsuri de restabilire a situației în temeiul articolului 8 alineatul (4) litera (a)] în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului din 20 ianuarie 2004 privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi [1] *O versiune neconfidențială a textului integral al deciziei este disponibilă în limba engleză pe site-ul Direcției Generale Concurență, la următoarea adresă: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. PĂRȚILE

(1) **Illumina** (Statele Unite) este o societate de talie mondială din sectorul genomicii, care dezvoltă, produce și comercializează sisteme de secvențiere de nouă generație („NGS”) pentru analiza genetică și genomică, inclusiv instrumente de secvențiere, consumabile și servicii conexe. Sistemele NGS ale Illumina au o aplicabilitate multiplă, inclusiv în oncologie, unde sistemele NGS ale Illumina se utilizează, printre altele, pentru dezvoltarea și efectuarea de teste pentru depistarea cancerului și stabilirea terapiilor.

(2) **GRAIL** (Statele Unite) este o întreprindere din domeniul sănătății care utilizează instrumente de secvențiere genomică și instrumente specifice științei datelor pentru a dezvolta teste de depistare a cancerului pe bază de sânge. În aprilie 2021, GRAIL a început să comercializeze la scară limitată, numai în Statele Unite, produsul său emblematic „Galleri” – un test de depistare timpurie a mai multor tipuri de cancer. Cu toate acestea, până în prezent, Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite („FDA”) nu a autorizat utilizarea la scară mai largă a produsului înainte de introducerea sa pe piață. De asemenea, GRAIL are două produse suplimentare în dezvoltare: (i) un test care ajută la diagnosticarea cancerului („DAC”) și (ii) un test de boală reziduală minimă („MRD”); ambele se bazează pe aceeași platformă subiacentă ca Galleri. GRAIL a fost înființată de Illumina în 2015, după care, prin divizare, a devenit o societate beneficiară în 2016.

2. REZUMAT

2.1. Procedura administrativă a Comisiei

(3) La 19 aprilie 2021, Comisia a adoptat șase decizii în temeiul articolului 22 alineatul (3) din Regulamentul privind concentrările economice („deciziile de trimitere”), în care a acceptat o cerere de trimitere din partea Franței, căreia i s-au alăturat Belgia, Grecia, Islanda, Țările de Jos și Norvegia („țările trimiterilor”) pentru a evalua propunerea de achiziție a GRAIL de către Illumina („tranzacția”) în temeiul Regulamentului privind concentrările economice [2]. Tranzacția nu a atins pragurile cifrei de afaceri prevăzute în Regulamentul privind concentrările economice și nu a fost notificată în niciun stat membru, însă Comisia a considerat că aceasta îndeplinește criteriile de trimitere prevăzute la articolul 22 din Regulamentul privind concentrările economice. În special, Comisia a constatat că tranzacția ar afecta schimburile comerciale în cadrul pieței interne și ar risca să afecteze în mod semnificativ concurența pe teritoriul țărilor trimiterilor și că o trimitere a fost adecvată, deoarece importanța concurențială a GRAIL nu s-a reflectat în cifra sa de afaceri.

[1] JO L 24, 29.1.2004, p. 1.

[2] Cazul M.10188 – *Illumina/GRAIL*, deciziile Comisiei din 19 aprilie 2021 în temeiul articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul nr. 139/2004 al Consiliului și al articolului 57 din Acordul privind Spațiul Economic European, și anume: C(2021) 2847 final, adresată Franței; C(2021) 2849 final, adresată Belgiei; C(2021) 2848 final, adresată Greciei; C(2021) 2854 final, adresată Islandei; C(2021) 2855 final, adresată Țărilor de Jos; C(2021) 2851 final, adresată Norvegiei și de rectificare a Deciziei din 20 aprilie 2021, C(2021) 2894 final, adresată Islandei.

(4) La 22 iulie 2021, Comisia a adoptat o decizie în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul privind concentrările economice, în care a constatat că tranzacția genera îndoieli serioase referitoare la compatibilitatea sa cu piața internă și cu funcționarea Acordului privind SEE în ceea ce privește legătura verticală creată prin tranzacție dintre furnizarea de sisteme de secvențiere în timp redus de nouă generație („NGS") (în amonte) și dezvoltarea și furnizarea de teste de depistare a cancerului pe bază de NGS (în aval) și, prin urmare, a decis să inițieze proceduri.

(5) În urma efectuării tranzacției de către părți, la 3 noiembrie 2021, Comisia a transmis Illumina și GRAIL o notificare privind decizia sa de a dispune măsuri provizorii în temeiul articolului 8 alineatul (5) litera (a) din Regulamentul privind concentrările economice, care fusese adoptată la 29 octombrie 2021.

(6) La 6 septembrie 2022, în urma unei investigări aprofundate, Comisia a adoptat o decizie în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul privind concentrările economice, constatând că tranzacția nu este compatibilă cu piața internă și cu funcționarea Acordului privind SEE în ceea ce privește legătura verticală creată prin tranzacție dintre furnizarea de sisteme de sisteme de secvențiere în timp redus de nouă generație (NGS) (în amonte) și dezvoltarea și furnizarea de teste de depistare timpurie a cancerului pe bază de NGS (în aval).

(7) În urma adoptării deciziei în temeiul articolului 8 alineatul (3), la 31 octombrie 2022, Comisia a notificat întreprinderilor Illumina și GRAIL decizia sa în temeiul articolului 8 alineatul (5) litera (c) din Regulamentul privind concentrările economice, care a fost adoptată la 28 octombrie 2022, în care Comisia a concluzionat că tranzacția s-a pus în aplicare și că tranzacția a fost declarată incompatibilă cu piața internă și a impus părților continuarea măsurilor provizorii.

(8) În cadrul unei proceduri separate, la 12 iulie 2023, Comisia a adoptat o decizie în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul privind concentrările economice, constatând că atât Illumina, cât și GRAIL au încălcat articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul privind concentrările economice prin punerea în aplicare a tranzacției înainte de finalizarea de către Comisie a investigării aprofundate a tranzacției și a impunerii de amenzi întreprinderilor Illumina și GRAIL.

(9) La 12 octombrie 2023, Comisia a adoptat Decizia privind măsurile de restabilire a situației, dispunând măsuri de restabilire a situației anterioare punerii în aplicare a concentrării, în temeiul articolului 8 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul privind concentrările economice. Illumina a fost obligată să cedeze GRAIL ca întreprindere în activitate în condițiile de cesiune aprobate de Comisie. La 12 aprilie 2024, Comisia a aprobat, în temeiul Regulamentului privind concentrările economice, planul întreprinderii Illumina de a ceda GRAIL în urma măsurilor de restabilire a situației care impun întreprinderii Illumina să revină asupra achiziției finalizate a GRAIL. La 24 iunie 2024, Illumina a finalizat divizarea prin care s-a înființat societatea beneficiară GRAIL.

2.2. **Procedurile în fața instanțelor UE**

(10) La 28 aprilie 2021, Illumina a solicitat anularea deciziilor de trimitere în fața Tribunalului Uniunii Europene (cauza T-227/21). La 13 iulie 2022, Tribunalul a susținut deciziile de trimitere, confirmând competența Comisiei de a examina tranzacția. La 22 septembrie 2022, Illumina a formulat recurs împotriva hotărârii pronunțate de Tribunal (cauza C-611/22 P). La 30 septembrie 2022, Illumina a formulat recurs împotriva hotărârii pronunțate de Tribunal (cauza C-625/22 P).

(11) La 3 septembrie 2024, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a anulat hotărârea Tribunalului în cauza T-227/21 și deciziile de trimitere.

2.3. **Decizia de retragere**

(12) Din hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene rezultă că Comisia nu avea competența de a investiga tranzacția în temeiul Regulamentului privind concentrările economice.

(13) În consecință, întrucât decizia în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c), decizia în temeiul articolului 8 alineatul (3), decizia în temeiul articolului 8 alineatul (5) litera (c), decizia în temeiul articolului 8 alineatul (4) litera (a), decizia în temeiul articolului 14 și decizia în temeiul articolului 8 alineatul (5) litera (a) au fost adoptate pornind de la premisa că Comisia are competența de a investiga tranzacția în temeiul Regulamentului privind concentrările economice, este oportun ca Comisia să retragă aceste decizii, având în vedere principiul bunei administrări.

3. **CONCLUZIE**

(14) Din motivele expuse anterior, Comisia a retras deciziile sus-menționate.