Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria C

C/2024/6049

11.10.2024

Zhrnutie rozhodnutia Komisie

zo 6. septembra 2024

ktorým sa rušia rozhodnutia vo veciach M.10188 – Illumina/GRAIL [rozhodnutie podľa článku 6 ods. 1 písm. c) a rozhodnutie o zákaze podľa článku 8 ods. 3]; M.10483 – Illumina/GRAIL (postup podľa článku 14); M.10493 – Illumina/GRAIL [predbežné opatrenia podľa článku 8 ods. 5 písm. a)]; M.10938 – Illumina/GRAIL [predbežné opatrenia podľa článku 8 ods. 5 písm. c)]; M.10939 – Illumina/GRAIL [nápravné opatrenia podľa článku 8 ods. 4 písm. a)]

[oznámené pod číslom C(2024) 6433]

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(C/2024/6049)

Komisia 6. septembra 2024 prijala rozhodnutie, ktorým ruší svoje rozhodnutia vo veciach M.10188 – Illumina/GRAIL [rozhodnutie podľa článku 6 ods. 1 písm. c) a rozhodnutie o zákaze podľa článku 8 ods. 3]; M.10483 – Illumina/GRAIL (postup podľa článku 14); M.10493 – Illumina/GRAIL [predbežné opatrenia podľa článku 8 ods. 5 písm. a)]; M.10938 – Illumina/GRAIL [predbežné opatrenia podľa článku 8 ods. 5 písm. c)] a M.10939 – Illumina/GRAIL [nápravné opatrenia podľa článku 8 ods. 4 písm. a)] podľa nariadenia Rady (ES) č. 139/2004 z 20. januára 2004 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi ([1]). Úplné znenie tohto rozhodnutia, ktoré nemá dôverný charakter, je k dispozícii v anglickom jazyku na webovom sídle Generálneho riaditeľstva pre hospodársku súťaž na tejto adrese--: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.

1. **STRANY**

1. Illumina (Spojené štáty) je globálna spoločnosť pôsobiaca v oblasti genomiky, ktorá sa zaoberá najmä vývojom, výrobou a uvádzaním na trh systémov NGS na genetickú a genomickú analýzu vrátane prístrojov na sekvenovanie, spotrebného materiálu a súvisiacich služieb. Systémy NGS spoločnosti Illumina majú mnohoraké využitie vrátane onkológie, kde sa používajú okrem iného na vývoj a vykonávanie testov na odhalenie rakoviny a výber liečby.

2. GRAIL (Spojené štáty) je zdravotnícka spoločnosť, ktorá využíva nástroje celogenómového sekvenovania a dátovej vedy na vývoj krvných testov na odhalenie rakoviny. V apríli 2021 začala spoločnosť GRAIL s obmedzeným uvádzaním na trh svojho vlajkového produktu „Galleri“, testu na včasné odhalenie viacerých druhov rakoviny, ale len v Spojených štátoch. Americký úrad pre potraviny a lieky („FDA“) však doposiaľ neudelil pre tento produkt rozsiahlejšie schválenie pred uvedením na trh. Spoločnosť GRAIL má aj dva ďalšie pripravované produkty: i) pomôcku na diagnostiku rakoviny („DAC“) a ii) test na minimálnu reziduálnu chorobu („MRD“), pričom každý z nich je založený na rovnakej základnej platforme ako produkt Galleri. Spoločnosť GRAIL bola založená spoločnosťou Illumina v roku 2015 pred jej oddelením v roku 2016.

2. **ZHRNUTIE**

2.1. **Správne konanie Komisie**

3. Komisia 19. apríla 2021 prijala šesť rozhodnutí podľa článku 22 ods. 3 nariadenia o fúziách (ďalej len „rozhodnutia o postúpení“), v ktorých prijala žiadosť o postúpenie Francúzska, ku ktorej sa pripojili Belgicko, Grécko, Island, Holandsko a Nórsko (ďalej len „postupujúce krajiny“), týkajúcu sa posúdenia navrhovaného nadobudnutia spoločnosti GRAIL spoločnosťou Illumina (ďalej len „transakcia“) podľa nariadenia o fúziách ([2]). Transakcia nespĺňala limity obratu stanovené v nariadení o fúziách a nebola oznámená v žiadnom členskom štáte, ale Komisia sa domnievala, že spĺňa kritériá na postúpenie podľa článku 22 nariadenia o fúziách. Komisia konkrétne dospela k záveru, že transakcia by ovplyvnila obchod v rámci vnútorného trhu a že by hrozilo, že by mala významný vplyv na hospodársku súťaž na území postupujúcich krajín, a že postúpenie bolo vhodné, pretože konkurenčný význam spoločnosti GRAIL nebol vyjadrený v jej obrate.

([1]) Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.

([2]) Vec M.10188 – Illumina/GRAIL, rozhodnutia Komisie z 19. 4. 2021 podľa článku 22 ods. 1 nariadenia Rady č. 139/2004 a článku 57 Dohody o Európskom hospodárskom priestore, C(2021) 2847 final, určené Francúzsku; C(2021) 2849 final, určené Belgicku; C(2021) 2848 final, určené Grécku; C(2021) 2854 final, určené Islandu; C(2021) 2855 final, určené Holandsku; C(2021) 2851 final, určené Nórsku, a opravné rozhodnutie z 20. 4. 2021, C(2021) 2894 final, určené Islandu.

4. Komisia 22. júla 2021 prijala rozhodnutie podľa článku 6 ods. 1 písm. c) nariadenia o fúziách, v ktorom konštatovala, že transakcia vyvoláva vážne pochybnosti, pokiaľ ide o jej zlučiteľnosť s vnútorným trhom a s fungovaním Dohody o EHP v súvislosti s vertikálnym prepojením vyplývajúcim z transakcie medzi dodávkou systémov sekvenovania novej generácie s krátkym čítaním („NGS“) (dodávateľský sektor) a vývojom a dodávkou testov na odhalenie rakoviny založených na NGS (odberateľský sektor), a preto sa rozhodla začať konanie.

5. Potom, čo strany uskutočnili transakciu, Komisia 3. novembra 2021 oznámila spoločnostiam Illumina a GRAIL svoje rozhodnutie o nariadení predbežných opatrení podľa článku 8 ods. 5 písm. a) nariadenia o fúziách, ktoré bolo prijaté 29. októbra 2021.

6. Komisia 6. septembra 2022 po hĺbkovom vyšetrovaní prijala rozhodnutie podľa článku 8 ods. 3 nariadenia o fúziách, v ktorom konštatovala, že transakcia nie je zlučiteľná s vnútorným trhom a s fungovaním Dohody o EHP v súvislosti s vertikálnym prepojením vyplývajúcim z transakcie medzi dodávkou systémov NGS s krátkym čítaním (dodávateľský sektor) a vývojom a dodávkou testov na včasné odhalenie rakoviny založených na NGS (odberateľský sektor).

7. Po prijatí rozhodnutia podľa článku 8 ods. 3 Komisia 31. októbra 2022 oznámila spoločnostiam Illumina a GRAIL svoje rozhodnutie podľa článku 8 ods. 5 písm. c) nariadenia o fúziách, ktoré bolo prijaté 28. októbra 2022 a v ktorom Komisia dospela k záveru, že transakcia bola vykonaná a že transakcia bola vyhlásená za nezlučiteľnú s vnútorným trhom, a uložila stranám pokračovanie predbežných opatrení.

8. V samostatnom konaní Komisia 12. júla 2023 prijala rozhodnutie podľa článku 14 ods. 2 nariadenia o fúziách, v ktorom konštatovala, že spoločnosť Illumina aj spoločnosť GRAIL porušili článok 7 ods. 1 nariadenia o fúziách tým, že uskutočnili transakciu pred ukončením hĺbkového prešetrovania transakcie Komisiou, a uložila spoločnostiam Illumina a GRAIL pokuty.

9. Komisia 12. októbra 2023 prijala rozhodnutie o nápravných opatreniach, ktorým nariadila opatrenia na obnovenie stavu pred uskutočnením koncentrácie podľa článku 8 ods. 4 písm. a) nariadenia o fúziách. Spoločnosti Illumina bolo nariadené predať spoločnosť GRAIL ako fungujúci podnik za podmienok predaja schválených Komisiou. Komisia 12. apríla 2024 schválila podľa nariadenia o fúziách plán spoločnosti Illumina odpredať spoločnosť GRAIL v nadväznosti na nápravné opatrenia, ktorými sa od spoločnosti Illumina vyžaduje, aby zrušila dokončené nadobudnutie spoločnosti GRAIL. Spoločnosť Illumina 24. júna 2024 dokončila odčlenenie spoločnosti GRAIL.

2.2. **Konania na súdoch EÚ**

10. Spoločnosť Illumina sa 28. apríla 2021 obrátila na Všeobecný súd Európskej únie s návrhom na zrušenie rozhodnutí o postúpení (vec T-227/21). Všeobecný súd 13. júla 2022 potvrdil rozhodnutia o postúpení veci, čím potvrdil právomoc Komisie preskúmať transakciu. Spoločnosť Illumina podala 22. septembra 2022 odvolanie proti rozsudku Všeobecného súdu (vec C-611/22 P). Dňa 30. septembra 2022 podala odvolanie proti rozsudku Všeobecného súdu aj spoločnosť GRAIL (vec C-625/22 P).

11. Súdny dvor Európskej únie 3. septembra 2024 zrušil rozsudok Všeobecného súdu vo veci T-227/21 a zrušil rozhodnutia o postúpení.

2.3. **Rozhodnutie o stiahnutí**

12. Z rozsudku Súdneho dvora Európskej únie vyplýva, že Komisia nemala právomoc skúmať transakciu podľa nariadenia o fúziách.

13. Keďže rozhodnutie podľa článku 6 ods. 1 písm. c), rozhodnutie podľa článku 8 ods. 3, rozhodnutie podľa článku 8 ods. 5 písm. a), rozhodnutie podľa článku 8 ods. 5 písm. c), rozhodnutie podľa článku 14 a rozhodnutie podľa článku 8 ods. 4 písm. a) boli prijaté na základe toho, že Komisia mala právomoc preskúmať transakciu podľa nariadenia o fúziách, je vhodné, aby Komisia so zreteľom na zásadu dobrej správy vecí verejných tieto rozhodnutia zrušila.

3. **ZÁVER**

14. Z uvedených dôvodov Komisia uvedené rozhodnutia zrušila.