C/2024/6049

11.10.2024

Povzetek Sklepa Komisije

z dne 6. septembra 2024

o razveljavitvi sklepov v zadevah M.10188 – Illumina/GRAIL (sklep na podlagi člena 6(1), točka (c), in sklep o prepovedi na podlagi člena 8(3)), M.10483 – Illumina/GRAIL (postopek iz člena 14), M.10493 – Illumina/GRAIL (začasni ukrepi na podlagi člena 8(5), točka (a)), M.10938 – Illumina/GRAIL (začasni ukrepi na podlagi člena 8(5), točka (c)) in M.10939 – Illumina/GRAIL (ukrepi za vzpostavitev prejšnjega stanja na podlagi člena 8(4), točka (a))

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 6433)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)Besedilo velja za EGP)

(C/2024/6049)

Komisija je 6. septembra 2024 sprejela sklep o razveljavitvi sklepov v zadevah M.10188 – Illumina/GRAIL (sklep na podlagi člena 6(1), točka (c), in sklep o prepovedi na podlagi člena 8(3)), M.10483 – Illumina/GRAIL (postopek iz člena 14), M.10493 – Illumina/GRAIL (začasni ukrepi na podlagi člena 8(5), točka (a)), M.10938 – Illumina/GRAIL (začasni ukrepi na podlagi člena 8(5), točka (c)), in M.10939 – Illumina/GRAIL (ukrepi za vzpostavitev prejšnjega stanja na podlagi člena 8(4), točka (a)) na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij ([1]). *Različica celotnega sklepa, ki ni zaupna, je na voljo v angleškem jeziku na spletišču Generalnega direktorata za konkurenco na naslednjem spletnem naslovu: https://competition-cases.ec.europa.eu/search.*

1. **STRANKI**

(1) Illumina (Združene države) je svetovno podjetje za genomiko, ki v glavnem razvija, proizvaja in trži sisteme za sekvenciranje naslednje generacije (v nadaljnjem besedilu: sistemi NGS) za genetsko in genomsko analizo, vključno z instrumenti za sekvenciranje, potrošnim materialom in povezanimi storitvami. Sistemi NGS podjetja Illumina se uporabljajo na več področjih, vključno z onkologijo, kjer se med drugim uporabljajo za razvoj in opravljanje testov za odkrivanje raka in izbiro zdravljenja.

(2) GRAIL (Združene države) je zdravstveno podjetje, ki uporablja genomsko sekvenciranje in orodja podatkovne znanosti za razvoj krvnih testov za odkrivanje raka. Aprila 2021 je podjetje GRAIL začelo omejeno tržiti svoj vodilni izdelek „Galleri“, ki je zgodnji test za odkrivanje več vrst raka, le v Združenih državah Amerike. Vendar Uprava Združenih držav za hrano in zdravila (FDA) za izdelek še ni podelila obsežnejše odobritve pred dajanjem na trg. Podjetje GRAIL trenutno razvija še dva izdelka: (i) test za pomoč pri diagnosticiranju raka (DAC) in (ii) test minimalne rezidualne bolezni (MRD), ki oba temeljita na isti osnovni platformi kot Galleri. Podjetje Illumina je podjetje GRAIL ustanovilo leta 2015, leta 2016 pa se je podjetje GRAIL odcepilo.

2. **POVZETEK**

2.1 **Upravni postopek Komisije**

(3) Komisija je 19. aprila 2021 sprejela šest sklepov na podlagi člena 22(3) uredbe o združitvah (v nadaljnjem besedilu: sklepi o napotitvi), s katerimi je sprejela zahtevo Francije za napotitev, ki so se ji pridružile Belgija, Grčija, Islandija, Nizozemska in Norveška (v nadaljnjem besedilu: države napotitve), v skladu s katero naj bi Komisija ocenila predlagani prevzem podjetja GRAIL s strani podjetja Illumina (v nadaljnjem besedilu: transakcija) na podlagi uredbe o združitvah ([2]). Transakcija ni dosegala pragov za promet iz uredbe o združitvah in ni bila priglašena v nobeni državi članici, vendar je Komisija menila, da izpolnjuje merila za napotitev v skladu s členom 22 uredbe o združitvah. Komisija je zlasti ugotovila, da bi transakcija vplivala na trgovino na notranjem trgu, da bi lahko tudi znatno vplivala na konkurenco na ozemlju držav napotitve ter da je bila napotitev primerna, ker se konkurenčni pomen podjetja GRAIL ni odražal v njegovem prometu.

([1]) UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

([2]) Zadeva M.10188 – Illumina/GRAIL, sklepi Komisije z dne 19. aprila 2021 na podlagi člena 22(1) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 in člena 57 Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, C(2021) 2847 final, naslovljen na Francijo, C(2021) 2849 final, naslovljen na Belgijo, C(2021) 2848 final, naslovljen na Grčijo, C(2021) 2854 final, naslovljen na Islandijo, C(2021) 2855 final, naslovljen na Nizozemsko, in C(2021) 2851 final, naslovljen na Norveško, ter sklep o popravku z dne 20. aprila 2021, C(2021) 2894 final, naslovljen na Islandijo.

(4) Komisija je 22. julija 2021 sprejela sklep na podlagi člena 6(1), točka (c), uredbe o združitvah, v katerem je ugotovila, da transakcija vzbuja resne pomisleke glede združljivosti z notranjim trgom in delovanjem Sporazuma EGP, kar zadeva vertikalno povezavo med dobavo sistemov NGS, ki temeljijo na branju kratkih fragmentov (višje v prodajni verigi), ter razvojem in dobavo testov za odkrivanje raka, ki temeljijo na sistemih NGS (nižje v prodajni verigi), ki jo je povzročila transakcija, zato se je odločila začeti postopek.

(5) Potem ko sta stranki izvedli transakcijo, je Komisija 3. novembra 2021 podjetji Illumina in GRAIL uradno obvestila o svojem sklepu o odreditvi začasnih ukrepov na podlagi člena 8(5), točka (a), uredbe o združitvah, ki je bil sprejet 29. oktobra 2021.

(6) Komisija je 6. septembra 2022 po poglobljeni preiskavi sprejela sklep na podlagi člena 8(3) uredbe o združitvah, v katerem je ugotovila, da transakcija ni združljiva z notranjim trgom in delovanjem Sporazuma EGP, kar zadeva vertikalno povezavo med dobavo sistemov NGS, ki temeljijo na branju kratkih fragmentov (višje v prodajni verigi), ter razvojem in dobavo testov za odkrivanje raka, ki temeljijo na sistemih NGS (nižje v prodajni verigi), ki jo je povzročila transakcija.

(7) Po sprejetju sklepa na podlagi člena 8(3) je Komisija 31. oktobra 2022 podjetji Illumina in GRAIL uradno obvestila o svojem sklepu na podlagi člena 8(5), točka (c), uredbe o združitvah, ki je bil sprejet 28. oktobra 2022, v katerem je ugotovila, da je bila transakcija izvedena in da je bila razglašena za nezdružljivo z notranjim trgom, ter strankama naložila nadaljevanje začasnih ukrepov.

(8) Komisija je 12. julija 2023 v ločenem postopku sprejela sklep na podlagi člena 14(2) uredbe o združitvah, v katerem je ugotovila, da sta tako podjetje Illumina kot tudi podjetje GRAIL kršili člen 7(1) uredbe o združitvah, ker sta transakcijo izvedli pred zaključkom njene poglobljene preiskave transakcije, in obema podjetjema naložila globi.

(9) 12. oktobra 2023 je Komisija sprejela sklep o ukrepih za vzpostavitev prejšnjega stanja, s katerim je odredila ukrepe za ponovno vzpostavitev stanja pred izvedbo koncentracije v skladu s členom 8(4), točka (a), uredbe o združitvah. Podjetju Illumina je bila odrejena odsvojitev podjetja GRAIL kot delujočega podjetja v skladu s pogoji odsvojitve, ki jih je odobrila Komisija. Komisija je 12. aprila 2024 v skladu z uredbo o združitvah odobrila načrt podjetja Illumina za odsvojitev podjetja GRAIL po sprejetju ukrepov za vzpostavitev prejšnjega stanja, v skladu s katerimi je moralo podjetje Illumina odpraviti dokončan prevzem podjetja GRAIL. Podjetje Illumina je 24. junija 2024 zaključilo odcepitev podjetja GRAIL.

2.2 **Postopki pred sodišči EU**

(10) Podjetje Illumina je 28. aprila 2021 pri Splošnem sodišču Evropske unije predlagalo razglasitev ničnosti sklepov o napotitvi (zadeva T-227/21). Splošno sodišče je 13. julija 2022 potrdilo sklepe o napotitvi in pristojnost Komisije za preučitev transakcije. Podjetje Illumina je 22. septembra 2022 vložilo pritožbo zoper sodbo Splošnega sodišča (zadeva C-611/22 P). 30. septembra 2022 je tudi podjetje GRAIL vložilo pritožbo zoper sodbo Splošnega sodišča (zadeva C-625/22 P).

(11) Sodišče Evropske unije je 3. septembra 2024 razveljavilo sodbo Splošnega sodišča v zadevi T-227/21 in sklepe o napotitvi razglasilo za nične.

2.3 **Sklep o razveljavitvi**

(12) Iz sodbe Sodišča Evropske unije izhaja, da Komisija ni bila pristojna za preiskavo transakcije na podlagi uredbe o združitvah.

(13) Ker so bili sklep na podlagi člena 6(1), točka (c), sklep na podlagi člena 8(3), sklep na podlagi člena 8(5), točka (a), sklep na podlagi člena 8(5), točka (c), sklep na podlagi člena 14 in sklep na podlagi člena 8(4), točka (a), sprejeti na podlagi domneve, da ima Komisija pristojnost za preiskavo transakcije v skladu z uredbo o združitvah, je primerno, da Komisija te sklepe razveljavi v skladu z načelom dobrega upravljanja.

3. **ZAKLJUČEK**

(14) Iz navedenih razlogov je Komisija razveljavila zgoraj navedene sklepe.