



C/2024/6049

11.10.2024

Streszczenie Decyzji Komisji

z dnia 6 września 2024 r.

wycofującej decyzje w sprawach M.10188 – Illumina/GRAIL (decyzja na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) i decyzja zakazująca na podstawie art. 8 ust. 3); M.10483 – Illumina/GRAIL (postępowanie na podstawie art. 14); M.10493 – Illumina/GRAIL (środki pośrednie na podstawie art. 8 ust. 5 lit. a)); M.10938 – Illumina/GRAIL (środki pośrednie na podstawie art. 8 ust. 5 lit. c)); M.10939 – Illumina/GRAIL (środki dla przywrócenia stanu wcześniejszego na podstawie art. 8 ust. 4 lit. a))

(notyfikowana jako dokument C(2024) 6433)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(C/2024/6049)

6 września 2024 r. Komisja przyjęła decyzję wycofującą jej decyzje w sprawach M.10188 – Illumina/GRAIL (decyzja na mocy art. 6 ust. 1 lit. c) i decyzja zakazująca na mocy art. 8 ust. 3); M.10483 – Illumina/GRAIL (postępowanie na podstawie art. 14); M.10493 – Illumina/GRAIL (środki pośrednie na podstawie art. 8 ust. 5 lit. a)); M.10938 – Illumina/GRAIL (środki pośrednie na podstawie art. 8 ust. 5 lit. c)) oraz M.10939 – Illumina/GRAIL (środki dla przywrócenia stanu wcześniejszego na podstawie art. 8 ust. 4 lit. a)) podjętych na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw⁽¹⁾. Pełny tekst decyzji w języku angielskim, w wersji nieopatrzonej klauzulą poufności, znajduje się na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji pod adresem: <https://competition-cases.ec.europa.eu/search>.

1. STRONY

- (1) **Illumina** (Stany Zjednoczone) to globalne przedsiębiorstwo prowadzące działalność w obszarze genomiki, zajmujące się przede wszystkim opracowywaniem, produkcją i komercjalizacją systemów sekwencjonowania nowej generacji (NGS) na potrzeby analizy genetycznej i genomowej, w tym narzędzi do sekwencjonowania, materiałów zużywalnych i powiązanych usług. Systemy NGS przedsiębiorstwa Illumina mają wiele zastosowań, w tym w onkologii, gdzie wykorzystuje się je m.in. do opracowywania i przeprowadzania testów do celów diagnozowania nowotworów i doboru metod leczenia.
- (2) **GRAIL** (Stany Zjednoczone) jest przedsiębiorstwem prowadzącym działalność w dziedzinie opieki zdrowotnej, wykorzystującym sekwencjonowanie genomu i narzędzia z obszaru nauki o danych do opracowywania testów wykrywających nowotwory na podstawie próbek krwi. W kwietniu 2021 r. GRAIL rozpoczęło ograniczoną komercjalizację nowego sztandarowego produktu „Galleri” – testu służącego do wczesnego wykrywania wielu rodzajów nowotworów – wyłącznie w Stanach Zjednoczonych. Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków („FDA”) nie wydał dotąd zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek w szerszym zakresie. GRAIL posiada również dwa inne produkty przygotowywane do wprowadzenia na rynek: (i) pomocniczy test diagnostyczny do wykrywania nowotworów („DAC”) oraz (ii) test na chorobę resztkową („MRD”); Oba opierają się na tej samej bazie co Galleri. GRAIL zostało założone przez Illumina w 2015 r., a następnie wydzielilo się w 2016 r.

2. STRESZCZENIE

2.1. Postępowanie administracyjne Komisji

- (3) 19 kwietnia 2021 r. Komisja przyjęła sześć decyzji na podstawie art. 22 ust. 3 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw („decyzje w sprawie wniosku o odesłanie”), w których przyjęła wnioski o odesłanie złożone przez Francję, a następnie przez Belgię, Grecję, Islandię, Niderlandy i Norwegię („państwa, które wystąpiły z wnioskiem o odesłanie”) w celu oceny planowanego przejęcia GRAIL przez Illumina („transakcja”) na podstawie rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw⁽²⁾. Transakcja nie osiągnęła progów obrotów określonych w rozporządzeniu w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw i nie została zgłoszona w żadnym państwie członkowskim, ale Komisja uznała, że spełnia ona kryteria odesłania na podstawie art. 22 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw. Komisja stwierdziła w szczególności, że transakcja wpłynie na wymianę handlową na rynku wewnętrznym i może znacznie wpłynąć na konkurencję na terytorium państw, które wystąpiły z wnioskiem o odesłanie, a także że odesłanie było właściwe, ponieważ znaczenie konkurencyjne GRAIL nie znalazło odzwierciedlenia w obrotach przedsiębiorstwa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ Sprawa M.10188 – Illumina/GRAIL, decyzje Komisji z dnia 19 kwietnia 2021 r. wydane na podstawie art. 22 ust. 1 rozporządzenia Rady nr 139/2004 i art. 57 Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym: C(2021) 2847 final, skierowana do Francji; C(2021) 2849 final, skierowana do Belgii; C(2021) 2848 final, skierowana do Grecji; C(2021) 2854 final, skierowana do Islandii; C(2021) 2855 final, skierowana do Niderlandów; C(2021) 2851 final, skierowana do Norwegii oraz decyzja w sprawie sprostowania z dnia 20 kwietnia 2021 r., C(2021) 2894 final, skierowana do Islandii.

- (4) 22 lipca 2021 r. Komisja przyjęła decyzję na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, w której stwierdziła, że transakcja budzi poważne wątpliwości co do jej zgodności z rynkiem wewnętrznym i funkcjonowaniem Porozumienia EOG w kontekście wynikającego z transakcji pionowego powiązania między dostawą systemów sekwencjonowania nowej generacji za pomocą krótkich odczytów („NGS”) (na wyższym szczeblu) a opracowywaniem i dostarczaniem opartych na NGS testów do wykrywania nowotworów (na niższym szczeblu), i w związku z tym postanowiła wszcząć postępowanie.
- (5) Po dokonaniu transakcji przez strony w dniu 3 listopada 2021 r. Komisja powiadomiła Illumina i GRAIL o przyjętej w dniu 29 października 2021 r. decyzji w sprawie przedsięwzięcia pośrednich środków na podstawie art. 8 ust. 5 lit. a) rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw.
- (6) 6 września 2022 r., po dokładnym zbadaniu sprawy, Komisja przyjęła decyzję na podstawie art. 8 ust. 3 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, w której stwierdziła, że transakcja nie jest zgodna z rynkiem wewnętrznym i z funkcjonowaniem Porozumienia EOG w kontekście wynikającego z transakcji pionowego powiązania między dostawą systemów NGS za pomocą krótkich odczytów (na wyższym szczeblu) a opracowywaniem i dostarczaniem opartych na NGS testów do wykrywania nowotworów (na niższym szczeblu).
- (7) 31 października 2022 r., po przyjęciu decyzji na podstawie art. 8 ust. 3, Komisja powiadomiła Illumina i GRAIL o przyjętej w dniu 28 października 2022 r. decyzji na podstawie art. 8 ust. 5 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, w której stwierdziła, że transakcja została dokonana i że została uznana za niezgodną z rynkiem wewnętrznym, a także nałożyła na strony obowiązek dalszego stosowania środków pośrednich.
- (8) W odrębnym postępowaniu Komisja przyjęła w dniu 12 lipca 2023 r. decyzję na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, w której stwierdziła, że zarówno Illumina, jak i GRAIL naruszyły art. 7 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, dokonując transakcji przed zakończeniem przez Komisję dogłębnego badania transakcji, a także nałożyła grzywny na Illumina i GRAIL.
- (9) 12 października 2023 r. Komisja przyjęła decyzję w sprawie przywrócenia stanu wcześniejszego, nakazując podjęcie środków dla przywrócenia sytuacji sprzed dokonania koncentracji zgodnie z art. 8 ust. 4 lit. a) rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw. Przedsiębiorstwu Illumina nakazano zbycie GRAIL – na warunkach zbycia zatwierdzonych przez Komisję – jako przedsiębiorstwa kontynuującego działalność. 12 kwietnia 2024 r. Komisja zatwierdziła na podstawie rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw plan przedsiębiorstwa Illumina dotyczący zbycia GRAIL zgodnie z środkami na rzecz przywrócenia stanu wcześniejszego zobowiązującymi Illumina do cofnięcia zakończonej procedury przejścia GRAIL. 24 czerwca 2024 r. Illumina zakończyło wydzielenie GRAIL.

2.2. Postępowania przed sądami UE

- (10) 28 kwietnia 2021 r. przedsiębiorstwo Illumina wniosło do Sądu Unii Europejskiej o stwierdzenie nieważności decyzji w sprawie wniosku o odesłanie (sprawa T-227/21). 13 lipca 2022 r. Sąd utrzymał w mocy decyzje w sprawie wniosku o odesłanie, potwierdzając właściwość Komisji do zbadania transakcji. 22 września 2022 r. przedsiębiorstwo Illumina wniosło odwołanie od wyroku Sądu (sprawa C-611/22 P). 30 września 2022 r. przedsiębiorstwo GRAIL również wniosło odwołanie od wyroku Sądu (sprawa C-625/22 P).
- (11) 3 września 2024 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uchylił wyrok Sądu w sprawie T-227/21 i stwierdził nieważność decyzji w sprawie wniosku o odesłanie.

2.3. Decyzja o wycofaniu

- (12) Z wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wynika, że Komisja nie miała uprawnień do badania transakcji na podstawie rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw.

- (13) W związku z tym, ponieważ decyzje: na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c), na podstawie art. 8 ust. 3, na podstawie art. 8 ust. 5 lit. a), na podstawie art. 8 ust. 5 lit. c), na podstawie art. 14 oraz na podstawie art. 8 ust. 4 lit. a) zostały przyjęte zgodnie z błędnym założeniem, że Komisja była uprawniona do zbadania transakcji na podstawie rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, stosownym jest, aby Komisja wycofała te decyzje w myśl zasady dobrej administracji.

3. WNIOSKI

- (14) Z tych powodów Komisja wycofała ww. decyzje.
-