

C/2024/6049

11.10.2024

Sintesi della decisione della Commissione**del 6 settembre 2024**

decisioni di revoca nei casi M.10188 - Illumina / GRAIL (decisione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c) e decisione di divieto ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3); M.10483 - Illumina/GRAIL (procedura ai sensi dell'articolo 14); M.10493 - Illumina/GRAIL (misure provvisorie ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera a)); M.10938 - Illumina/GRAIL (misure provvisorie ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera c)); M.10939 - Illumina/GRAIL (provvedimenti di ripristino della situazione anteriore ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera a))

*(notificata con il numero C(2024) 6433)***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)***(C/2024/6049)*

Il 6 settembre 2024, la Commissione ha adottato una decisione di revoca delle proprie decisioni nei casi M-10188 - Illumina / GRAIL (decisione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c) e decisione di divieto ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3); M.10483 - Illumina/GRAIL (procedura ai sensi dell'articolo 14); M.10493 - Illumina/GRAIL (misure provvisorie ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera a)); M.10938 - Illumina/GRAIL (misure provvisorie ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera c)); e M.10939 - Illumina/GRAIL (provvedimenti di ripristino della situazione anteriore ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera a)) a norma del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese⁽¹⁾. Una versione non riservata del testo integrale della decisione in lingua inglese è disponibile sul sito internet della direzione generale della Concorrenza, all'indirizzo: <https://competition-cases.ec.europa.eu/search>.

1. LE PARTI

- (1) Illumina (Stati Uniti) è una società di genomica di livello mondiale specializzata nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di sistemi NGS per l'analisi genetica e genomica, compresi gli strumenti di sequenziamento, i materiali di consumo e i servizi connessi. I sistemi NGS di Illumina sono utilizzati in diverse applicazioni, tra cui nel settore dell'oncologia, nel quale i sistemi NGS di Illumina sono utilizzati, tra l'altro, per sviluppare ed eseguire test per la diagnosi dei tumori e la selezione delle terapie.
- (2) GRAIL (Stati Uniti) è un'impresa sanitaria che utilizza il sequenziamento genomico e strumenti di scienza dei dati per sviluppare test di diagnosi dei tumori basati sul sangue. Nell'aprile 2021, GRAIL ha avviato, esclusivamente negli Stati Uniti, una commercializzazione limitata del suo prodotto di punta «Galleri», un test di individuazione multitumorale precoce. La Food and Drug Administration degli Stati Uniti («FDA»), tuttavia, non ha finora concesso un'autorizzazione pre-commercializzazione più ampia per il prodotto. GRAIL ha inoltre due ulteriori prodotti in fase di sviluppo: i) un test diagnostico per il cancro e ii) un test MRD («minimal residual disease»), entrambi basati sulla stessa piattaforma di Galleri. GRAIL è stata fondata da Illumina nel 2015, prima di diventare autonoma nel 2016.

2. SINTESI**2.1. Il procedimento amministrativo della Commissione**

- (3) Il 19 aprile 2021 la Commissione ha adottato sei decisioni a norma dell'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento sulle concentrazioni («decisioni di rinvio»), in cui ha accettato una richiesta di rinvio presentata dalla Francia, cui hanno aderito Belgio, Grecia, Islanda, Paesi Bassi e Norvegia (i «paesi che hanno richiesto il rinvio»), al fine di valutare la proposta di acquisizione di GRAIL da parte di Illumina («l'operazione») ai sensi del regolamento sulle concentrazioni⁽²⁾. L'operazione non raggiungeva le soglie di fatturato previste dal regolamento sulle concentrazioni e non è stata notificata in nessuno Stato membro, ma la Commissione ha ritenuto che soddisfacesse i criteri di rinvio di cui all'articolo 22 del regolamento sulle concentrazioni. In particolare, la Commissione ha constatato che l'operazione avrebbe inciso sugli scambi all'interno del mercato interno e minacciato di incidere in modo significativo sulla concorrenza nel territorio dei paesi che hanno richiesto il rinvio e che il rinvio era appropriato in quanto la rilevanza concorrenziale di GRAIL era superiore al suo fatturato.

⁽¹⁾ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1.

⁽²⁾ Caso M.10188 - Illumina / GRAIL, decisioni della Commissione del 19 aprile 2021 a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento n. 139/2004 del Consiglio e dell'articolo 57 dell'accordo sullo Spazio economico europeo, C(2021)2847 final, indirizzata alla Francia; C(2021)2849 final, indirizzata al Belgio; C(2021)2848 final, indirizzata alla Grecia; C(2021)2854 final, indirizzata all'Islanda; C(2021)2855 final, indirizzata ai Paesi Bassi; C(2021)2851 final, indirizzata alla Norvegia, e decisione di rettifica del 20 aprile 2021, C(2021)2894 final, indirizzata all'Islanda.

- (4) Il 22 luglio 2021, la Commissione ha adottato una decisione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del regolamento sulle concentrazioni in cui ha constatato che l'operazione sollevava seri dubbi in merito alla sua compatibilità con il mercato interno e con il funzionamento dell'accordo SEE a causa del legame verticale da essa instaurato tra la fornitura di sistemi di sequenziamento di nuova generazione («NGS») *short-read* (a monte) e lo sviluppo e la fornitura di test per la diagnosi dei tumori basati su NGS (a valle) e ha pertanto deciso di avviare il procedimento.
- (5) A seguito dell'attuazione dell'operazione da parte delle parti, il 3 novembre 2021, la Commissione ha notificato a Illumina e a GRAIL la propria decisione che dispone l'adozione di misure provvisorie a norma dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera a), del regolamento sulle concentrazioni, adottata il 29 ottobre 2021.
- (6) Il 6 settembre 2022, a seguito di un'indagine approfondita, la Commissione ha adottato una decisione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera c), del regolamento sulle concentrazioni, in cui ha constatato che l'operazione non era compatibile con il mercato interno e con il funzionamento dell'accordo SEE a causa del legame verticale da essa instaurato tra la fornitura di sistemi NGS *short-read* (a monte) e lo sviluppo e la fornitura di test per la diagnosi dei tumori basati su NGS (a valle).
- (7) A seguito dell'adozione della decisione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, il 31 ottobre 2022, la Commissione ha notificato a Illumina e a GRAIL la propria decisione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera c), del regolamento sulle concentrazioni, adottata il 28 ottobre 2022, in cui constatava che l'operazione era stata attuata pur essendo stata dichiarata incompatibile con il mercato interno e ha imposto alle parti il mantenimento delle misure provvisorie.
- (8) In un procedimento separato, il 12 luglio 2023, la Commissione ha adottato una decisione a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento sulle concentrazioni, in cui ha constatato che sia Illumina che GRAIL hanno violato l'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento sulle concentrazioni attuando l'operazione prima del completamento dell'indagine approfondita della Commissione sull'operazione e ha inflitto ammende a Illumina e a GRAIL.
- (9) Il 12 ottobre 2023, la Commissione ha adottato la decisione relativa ai provvedimenti di ripristino, ordinando l'adozione di provvedimenti di ripristino della situazione anteriore alla realizzazione della concentrazione, a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera a), del regolamento sulle concentrazioni. A Illumina è stato ordinato di cedere GRAIL come impresa in attività alle condizioni di cessione approvate dalla Commissione. Il 12 aprile 2024, la Commissione ha approvato, ai sensi del regolamento sulle concentrazioni, il progetto di Illumina di cedere GRAIL a seguito dei provvedimenti di ripristino della situazione anteriore che imponevano a Illumina di annullare l'acquisizione completata di GRAIL. Il 24 giugno 2024 Illumina ha completato lo scorporo di GRAIL.

2.2. I procedimenti dinanzi agli organi giurisdizionali dell'UE

- (10) Il 28 aprile 2021, Illumina ha chiesto al Tribunale dell'Unione europea l'annullamento delle decisioni di rinvio (causa T-227/21). Il 13 luglio 2022, il Tribunale ha confermato le decisioni di rinvio, confermando la competenza della Commissione ad esaminare l'operazione. Il 22 settembre 2022, Illumina ha impugnato la sentenza del Tribunale (causa C-611/22 P). Il 30 settembre 2022, anche GRAIL ha impugnato la sentenza del Tribunale (causa C-625/22 P).
- (11) Il 3 settembre 2024, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha annullato la sentenza del Tribunale nella causa T-227/21 e le decisioni di rinvio.

2.3. La decisione di revoca

- (12) Secondo la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, la Commissione non era competente a indagare sull'operazione ai sensi del regolamento sulle concentrazioni.

- (13) Di conseguenza, poiché la decisione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), la decisione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, la decisione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera c), la decisione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera c), la decisione ai sensi dell'articolo 14 e la decisione dai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera a) sono state adottate presumendo che la Commissione fosse competente a indagare sull'operazione ai sensi del regolamento sulle concentrazioni, è opportuno che la Commissione revochi tali decisioni alla luce del principio di buona amministrazione.

3. CONCLUSIONE

- (14) Per i motivi che precedono, la Commissione ha revocato le decisioni di cui sopra.
-