

Grail/Illumina. L'AG Emiliou si pronuncia sulla sentenza del Tribunale dell'Unione Europea

📅 29/04/2024

📌 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 21 marzo 2024, l'Avvocato Generale Emiliou ha presentato le sue conclusioni nelle Cause riunite C-611/22 P e C-625/22 P, *Illumina, Inc. contro Commissione europea e Grail LLC contro Illumina, Inc.*, Commissione europea, sul ricorso con cui la *Grail, Inc.* ("Grail") e la *Illumina, Inc.* ("Illumina") chiedevano l'annullamento della sentenza del 13 luglio 2022¹ con cui il Tribunale dell'Unione Europea si era

pronunciato sul primo caso di rinvio ex articolo 22 del Regolamento sulle concentrazioni² a valle dei nuovi Orientamenti della Commissione³.

Questi i fatti.

In data 20 settembre 2020 la Illumina, una società che fornisce soluzioni basate sul sequenziamento per l'analisi genetica e genomica, aveva stipulato un accordo per acquisire il controllo esclusivo della Grail, che sviluppa esami del sangue per la diagnosi precoce dei tumori, nel cui

¹ Tribunale 13.07.2022, Causa T-227/21, *Illumina, Inc. contro Commissione europea*.

² Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese, *GUUE L 24 del 29.01.2004*. L'articolo 22 del Regolamento, intitolato "Rinvio alla Commissione", al paragrafo 1 dispone: "... Uno o più Stati membri possono chiedere alla Commissione di esaminare qualsiasi concentrazione, secondo la definizione dell'articolo 3, che non ha dimensione comunitaria ai sensi dell'articolo 1 ma incide sul commercio fra Stati membri e rischia di incidere in misura significativa sulla concorrenza nel territorio dello Stato o degli Stati membri che presentano la richiesta.

La richiesta va presentata al più tardi entro 15 giorni lavorativi dalla data in cui la concentrazione è stata notificata o, se non è prescritta la notificazione, resa nota in altro modo allo Stato membro interessato...".

³ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

capitale già deteneva una quota del 14,5%. Poiché il fatturato delle imprese interessate non superava le soglie rilevanti, la concentrazione non assumeva una dimensione europea ai fini del Regolamento (CE) 139/2004⁴, e pertanto non era stata notificata né alla Commissione⁵ né agli Stati Membri o a quella parte dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (SEE), in quanto non rientrava nell'ambito di applicazione delle loro norme nazionali sul controllo delle concentrazioni.

Dopo aver ricevuto una denuncia relativa alla concentrazione in questione, la Commissione era però giunta alla conclusione preliminare che quest'ultima potesse formare oggetto di un rinvio ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento in considerazione, in particolare, del fatto che la criticità della Grail per la concorrenza nel mercato rilevante non avrebbe trovato riscontro nel suo fatturato. In data 19 febbraio 2021, pertanto, la Commissione aveva informato gli Stati Membri della concentrazione inviando loro una lettera

in cui spiegava i motivi per cui riteneva, *prima facie*, che quest'ultima sembrava soddisfare le condizioni di cui all'articolo 22, invitandoli a presentare una richiesta di rinvio. Poiché l'*Autorité de la concurrence française* (Autorità per la concorrenza francese) aveva in seguito in effetti richiesto alla Commissione di esaminare la concentrazione, quest'ultima ne aveva informato le autorità garanti degli altri Stati Membri in data 10 marzo 2021, nonché le imprese interessate in data 11 marzo 2021, ricordando loro che la concentrazione non avrebbe potuto essere attuata in quanto, e nella misura in cui, l'obbligo di *standstill*⁶ fosse applicabile. Con lettere del 24, 26 e 31 marzo 2021, infine, le autorità garanti di Grecia, Belgio, Norvegia, Islanda e Paesi Bassi avevano aderito alla richiesta di rinvio.

Con le decisioni del 19 aprile 2021⁷, la Commissione aveva accolto sia la richiesta di rinvio che quelle di adesione, di talché la Illumina si era rivolta al Tribunale chiedendo l'annullamento delle

⁴ L'articolo 1 del Regolamento 139/2004, intitolato "Campo d'applicazione", al paragrafo 2 dispone: "... Una concentrazione è di dimensione comunitaria quando:

a) il fatturato totale realizzato a livello mondiale dall'insieme delle imprese interessate è superiore a 5 miliardi di EUR e

b) il fatturato totale realizzato individualmente nella Comunità da almeno due delle imprese interessate è superiore a 250 milioni di EUR; salvo che ciascuna delle imprese interessate realizzi oltre i due terzi del suo fatturato totale nella Comunità all'interno di un solo e medesimo Stato membro...".

⁵ L'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 139/2004, intitolato "Notificazione preventiva delle concentrazioni e rinvio prima della notificazione su richiesta delle parti notificanti", al paragrafo 1 dispone: "... Le concentrazioni di dimensione comunitaria di cui al presente regolamento sono notificate alla Commissione prima della loro realizzazione e dopo la conclusione dell'accordo, la comunicazione dell'offerta d'acquisto o di scambio o l'acquisizione di una partecipazione di controllo. La notificazione è ammessa anche quando le imprese interessate dimostrano alla Commissione che hanno in buona fede intenzione di concludere un accordo o, in caso di offerta pubblica, quando hanno pubblicamente annunciato che intendono procedere a tale offerta, qualora l'accordo o l'offerta previsti dovessero dar luogo ad una concentrazione di dimensione comunitaria.

Ai fini del presente regolamento il termine "concentrazione notificata" comprende anche i progetti di concentrazione notificati ai sensi del secondo comma. Ai fini dei paragrafi 4 e 5 del presente articolo, il termine "concentrazione" comprende anche i progetti di concentrazione ai sensi del secondo comma...".

⁶ L'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 139/2004, intitolato "Sospensione della concentrazione", al paragrafo 1 dispone: "... Una concentrazione di dimensione comunitaria, quale è definita all'articolo 1, o che è destinata ad essere esaminata dalla Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, non può essere realizzata prima di essere notificata, né prima di essere stata dichiarata compatibile con il mercato comune da una decisione adottata a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), o dell'articolo 8, paragrafo 1 o paragrafo 2, ovvero sulla base della presunzione di cui all'articolo 10, paragrafo 6...".

⁷ Nello specifico, si tratta delle Decisioni C(2021) 2847 final, C(2021) 2848 final, C(2021) 2849 final, C(2021) 2851 final, C(2021) 2854 final e C(2021) 2855 final.

decisioni di quest'ultima. Il Tribunale, tuttavia, aveva respinto il ricorso della Illumina⁸, che pertanto, insieme alla Grail, si era rivolta alla Corte di Giustizia deducendo tre motivi di impugnazione.

Con il primo motivo di impugnazione, la Illumina e la Grail sostenevano che, avallando l'applicazione dell'articolo 22, paragrafo 1, del Regolamento 139/2004 effettuata dalla Commissione, il Tribunale era incorso in un errore di interpretazione.

L'AG ha preliminarmente rilevato che l'interpretazione letterale data dal Tribunale all'articolo 22, paragrafo 1, primo comma, del Regolamento 139/2004 è corretta, in quanto gli elementi evidenziati da quest'ultimo⁹ indicano che tutti gli Stati Membri possono rinviare qualsiasi concentrazione alla Commissione, indipendentemente dal fatto che essi dispongano o meno di un sistema nazionale di controllo e, in caso affermativo, dal fatto che la concentrazione in questione vi rientri o meno. L'AG, tuttavia, non concorda con le altre interpretazioni dell'articolo fornite dal Tribunale.

Per quanto riguarda l'interpretazione storica, l'AG ha espresso dei dubbi sui documenti relativi alla genesi del Regolamento 139/2004 utilizzati dal Tribunale a sostegno della sua tesi. Più particolarmente, pur concordando sul fatto che un documento ufficiale che espone il punto di vista della

Commissione per quanto attiene al significato e alla portata di una determinata disposizione di un regolamento o di una direttiva rivesta un certo peso, quest'ultimo non può essere considerato un fattore determinante ai fini dell'interpretazione, da parte della Corte, di tale disposizione, soprattutto laddove la stessa sia stata aggiunta dal Consiglio in una fase relativamente avanzata del processo legislativo, a seguito di lunghe discussioni, come nel caso dell'attuale articolo 22, paragrafo 1, primo comma, del Regolamento 139/2004. Considerati nel loro insieme, inoltre, gli stessi documenti menzionati dal Tribunale sembrano contraddirne le constatazioni. Questi ultimi, infatti, devono essere letti integralmente per valutarne correttamente il valore probatorio, di talché estrapolare uno o più passaggi specifici, e poi dedurne conseguenze incompatibili con il contenuto effettivo del documento considerato nel suo insieme, costituisce un errore di diritto¹⁰. Il Tribunale, infine, aveva omesso di prendere in considerazione numerosi altri documenti quali, tra gli altri, i pertinenti lavori preparatori, che sostengono l'interpretazione proposta dalla Illumina e dalla Grail, incorrendo pertanto in un errore di diritto per quanto concerne il significato e la portata del meccanismo di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del Regolamento 139/2004.

Per quanto riguarda l'interpretazione contestuale, pur concordando con il Tribunale sul fatto che l'articolo 4, paragrafo 5¹¹ e l'articolo 22, paragrafo 1,

⁸ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁹ Tribunale 13.07.2022, Causa T-227/21, *Illumina, Inc. contro Commissione europea*, punti 89-95.

¹⁰ CGUE 30.05.2017, Causa C-45/15 P, *Safa Nicu Sepahan/Consiglio*, punto 76; CGUE 18.07.2007, Causa C-326/05 P, *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punti 60-68.

¹¹ L'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 139/2004, intitolato "Notificazione preventiva delle concentrazioni e rinvio prima della notificazione su richiesta delle parti notificanti", al paragrafo 5 dispone: "... *Con riferimento ad una concentrazione, quale definita all'articolo 3, che non ha dimensione comunitaria ai sensi dell'articolo 1 e che può essere esaminata a norma delle legislazioni nazionali sulla concorrenza di almeno tre Stati membri, le persone o imprese di cui al paragrafo 2 possono, prima di qualsiasi notificazione alle autorità competenti, informare la Commissione, presentando una richiesta motivata, che la concentrazione dovrebbe essere esaminata dalla Commissione.*

La Commissione trasmette senza ritardo la richiesta a tutti gli Stati membri.

del Regolamento 139/2004 differiscono sensibilmente quanto alle loro condizioni di applicazione e alla loro finalità, l'AG ritiene che il primo non sia decisivo ai fini dell'interpretazione del secondo. Il Tribunale, inoltre, aveva ignorato le modifiche apportate nel corso del tempo all'articolo 22, paragrafo 1, il cui scopo è quello di consentire un rinvio da parte di più Stati Membri, al fine di evitare notifiche multiple, nel caso in cui la Commissione fosse considerata l'autorità nella posizione migliore per decidere. La conclusione del Tribunale secondo cui un'interpretazione contestuale dell'articolo 22, paragrafo 1, primo comma, del Regolamento 139/2004 conferma che una richiesta di rinvio ai sensi di quest'ultimo può essere presentata indipendentemente dalla portata delle norme nazionali in materia di controllo delle concentrazioni, infine, risulta fondata su elementi che sono stati

valutati erroneamente o non risultano particolarmente persuasivi.

Per quanto riguarda l'interpretazione teleologica, secondo l'AG il Tribunale aveva interpretato erroneamente il considerando 11¹² del Regolamento 139/2004. Più particolarmente, quest'ultimo farebbe riferimento ad un meccanismo con una funzione correttiva in termini di ripartizione delle competenze tra la Commissione e le Autorità nazionali di concorrenza (ANC), non riguardando invece l'introduzione di una competenza sussidiaria della Commissione che le conferisce la flessibilità necessaria per conseguire l'obiettivo di tale regolamento. Del pari, qualora i considerando 6¹³ e 24¹⁴, cui il Tribunale aveva fatto riferimento nella sua decisione, siano letti nella loro interezza e collocati nel contesto corretto, risulta alquanto chiaro che il

Qualsiasi Stato membro competente ad esaminare la concentrazione a norma della propria legislazione nazionale sulla concorrenza può, entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta motivata, esprimere il suo dissenso in merito alla richiesta di rinvio del caso.

Qualora almeno uno di tali Stati membri abbia espresso il proprio dissenso a norma del terzo comma entro il termine di 15 giorni lavorativi, il caso non viene rinviato. La Commissione informa senza ritardo tutti gli Stati membri e le persone o imprese interessate dei casi in cui sia stato espresso un dissenso.

Qualora nessuno Stato membro abbia espresso il proprio dissenso a norma del terzo comma entro 15 giorni lavorativi, si considera che la concentrazione abbia dimensione comunitaria e si procede alla sua notificazione alla Commissione conformemente ai paragrafi 1 e 2. In questi casi, nessuno Stato membro applica alla concentrazione la propria legislazione nazionale sulla concorrenza...".

¹² Il considerando (11) del Regolamento (CE) n. 139/2004 dispone: "... Le regole che disciplinano il rinvio dell'esame delle concentrazioni dalla Commissione agli Stati membri e dagli Stati membri alla Commissione dovrebbero costituire un efficace meccanismo correttivo alla luce del principio di sussidiarietà; dette regole tutelano opportunamente gli interessi degli Stati membri in materia di concorrenza e tengono conto della necessità della certezza del diritto e del principio dello sportello unico...".

¹³ Il considerando (6) del Regolamento (CE) n. 139/2004 dispone: "... Occorre quindi uno strumento giuridico specifico che consenta un controllo efficace di tutte le concentrazioni in funzione della loro incidenza sulla struttura della concorrenza nella Comunità e che sia il solo applicabile a tali concentrazioni. Il regolamento (CEE) n. 4064/89 ha consentito di sviluppare una politica comunitaria in questo campo. Oggi, tuttavia, alla luce dell'esperienza acquisita, è opportuno rifondere detto regolamento in un atto concepito per far fronte alle sfide di un mercato più integrato e del futuro allargamento dell'Unione europea. In base ai principi di sussidiarietà e proporzionalità sanciti dall'articolo 5 del trattato, il presente regolamento si limita a quanto è necessario per garantire che la concorrenza non sia falsata nel mercato comune, conformemente al principio di un'economia di mercato aperta e in libera concorrenza...".

¹⁴ Il considerando (24) del Regolamento (CE) n. 139/2004 dispone: "... Per garantire che nel mercato comune viga un regime di concorrenza non falsata, in applicazione di una politica condotta conformemente al principio di un'economia di mercato aperta e in libera concorrenza, il presente regolamento deve consentire un controllo efficace di tutte le concentrazioni sotto il profilo dei loro effetti sulla concorrenza nella Comunità. A tal fine, il regolamento (CEE) n. 4064/89 ha sancito il principio secondo cui le concentrazioni di dimensione comunitaria, che creano o rafforzano una posizione dominante a causa della quale risulti ostacolata in modo significativo una concorrenza effettiva nel mercato comune o in una sua parte sostanziale, devono essere dichiarate incompatibili con il mercato comune...".

termine “tutte” non significa che qualsiasi concentrazione che avviene nel mondo, purché idonea a sollevare un problema a livello di concorrenza in alcuni Stati Membri, debba essere soggetta a un controllo efficace ai sensi del Regolamento 139/2004. Il Tribunale, inoltre, aveva errato nel definire l’obiettivo di garantire un controllo efficace delle concentrazioni come l’unico del Regolamento 139/2004, in quanto esso va di pari passo con il perseguimento di altri obiettivi quali, tra gli altri, quello di istituire un sistema in cui la competenza è condivisa tra la Commissione e le ANC nonché quello di realizzare, a livello europeo, un sistema efficiente basato sul principio del c.d. “sportello unico”¹⁵. L’interpretazione dell’articolo 22, paragrafo 1, primo comma, del Regolamento 139/2004 accolta dal Tribunale, pertanto, si porrebbe in contrasto con questi ultimi, alterando l’equilibrio che il legislatore dell’Unione ha inteso stabilire.

Secondo l’AG, infine, l’interpretazione dell’articolo 22, paragrafo 1, primo comma, del Regolamento 139/2004 accolta dal Tribunale solleva una serie di problemi sistemici in relazione a diversi principi del diritto dell’Unione. Nello specifico, la posizione del Tribunale non sarebbe coerente con il principio dell’equilibrio istituzionale, secondo cui ciascuna istituzione deve esercitare le proprie competenze nel rispetto di quelle delle altre¹⁶. Secondo l’interpretazione dell’articolo 22 del Regolamento 139/2004 fornita dalla Commissione e avallata dal Tribunale, infatti, il valore delle soglie che determinano il sorgere dell’obbligo di notifica ai sensi del suddetto regolamento nonché, indirettamente, di quelle fissate nelle legislazioni nazionali diverrebbe meramente relativo. In secondo luogo,

non si può escludere che, ai sensi dell’articolo 22 del Regolamento 139/2004, l’Unione possa dichiararsi competente ad esaminare una concentrazione (con tutto ciò che ne consegue, compresa l’applicazione immediata dell’obbligo *di standstill*) che si potrebbe in seguito rivelare priva di effetti prevedibili, immediati e sostanziali sul territorio dello Stato Membro interessato, in contrasto con il principio di territorialità del diritto europeo¹⁷. L’interpretazione accolta dal Tribunale, inoltre, si pone in conflitto con i principi di uguaglianza e di proporzionalità, in quanto imprese con vendite limitate o inesistenti nell’Unione si troverebbero, di fatto, in una situazione notevolmente peggiore rispetto a quella di imprese con attività più importanti, che possono beneficiare del sistema dello sportello unico istituito dal Regolamento 139/2004 o, in alternativa, dovranno effettuare soltanto una o più notifiche nazionali negli Stati in cui soddisfano le soglie nazionali. L’ampia portata attribuita dal Tribunale ad una disposizione che costituisce un’eccezione alle disposizioni dell’articolo 1 del Regolamento 139/2004, infine, si pone in contrasto con il consolidato principio interpretativo secondo cui le eccezioni o le deroghe all’impianto o alle norme generali di uno strumento giuridico devono essere interpretate restrittivamente, di modo che queste ultime non vengano svuotate del loro contenuto¹⁸.

Tutto ciò premesso, secondo l’AG il Tribunale è incorso in un errore di diritto nell’interpretazione e nell’applicazione dell’articolo 22, paragrafo 1, primo comma, del Regolamento 139/2004, e pertanto il primo motivo di impugnazione deve essere accolto.

¹⁵ Più particolarmente, la Commissione dispone di competenza esclusiva per esaminare le concentrazioni notificate ai sensi del Regolamento 139/2004, che non necessitano di ulteriori notifiche al livello degli Stati Membri, e le autorità nazionali si astengono dall’applicare ulteriormente a tali operazioni la loro legislazione nazionale in materia di concorrenza.

¹⁶ CGUE 22.11.2022, Causa C-24/20, *Commissione/Consiglio (Adesione all’Atto di Ginevra)*, punto 83.

¹⁷ CGUE 24.11.1992, Causa C-286/90, *Poulsen e Diva Navigation*, punto 28.

¹⁸ CGUE 28.10.2022, Causa C-435/22 PPU, *Generalstaatsanwaltschaft München (Estradizione e ne bis in idem)*, punto 119.

Con il secondo motivo di impugnazione, invece, la Grail e la Illumina sostenevano che il Tribunale era incorso in un errore di diritto i) non avendo dedotto alcuna conseguenza giuridica dal fatto che la Commissione aveva impiegato un termine irragionevole per inviare agli Stati Membri la lettera d'invito concernente la concentrazione in questione, e ii) avendo constatato che la Commissione non aveva violato il diritto di difesa delle parti durante la procedura che aveva condotto all'adozione delle decisioni controverse.

L'AG ha preliminarmente ricordato che esistono due forme principali di errori procedurali: la violazione di forme sostanziali, che determina automaticamente l'invalidità dell'atto in questione, e la violazione di altre norme procedurali, che è soggetta al c.d. "criterio dell'errore innocuo"¹⁹. Tutto ciò premesso, alla luce del fatto che l'articolo 22 del Regolamento 139/2004 non prevede alcun termine specifico, nonché della finalità e della logica del sistema di controllo delle concentrazioni istituito dal regolamento stesso, secondo l'AG l'omessa azione della Commissione entro un termine ragionevole non può essere considerata una violazione di una forma sostanziale, dovendosi pertanto applicare il criterio ordinario per gli errori procedurali. Di conseguenza, poiché la Grail e la Illumina non hanno fornito elementi concreti idonei a indicare che, se la Commissione avesse agito entro un

termine ragionevole, la sua valutazione concernente la possibilità di sottoporre la concentrazione in questione a un rinvio ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento 139/2004 e la sua idoneità a tal fine avrebbe potuto essere diversa, il secondo motivo di impugnazione deve essere respinto.

Con il terzo motivo di impugnazione, infine, la Grail e la Illumina sostenevano che il Tribunale, con la sua sentenza, aveva violato i principi della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto.

Secondo l'AG, tuttavia, nessuno degli argomenti presentato dalle due imprese risulta persuasivo, né tantomeno sussistono, nel caso concreto, tutte le condizioni necessarie affinché una parte possa invocare il principio del legittimo affidamento²⁰. Di conseguenza, anche il terzo motivo di impugnazione deve essere respinto.

Tutto ciò premesso, l'AG ha suggerito alla Corte di annullare tanto la sentenza del Tribunale quanto le decisioni della Commissione, che in data 12 aprile 2024 ha approvato il piano di cessione della Grail presentato dalla Illumina²¹. La palla passa dunque ora alla Corte di Giustizia, chiamata a pronunciarsi su una vicenda destinata inevitabilmente a stabilire un precedente in materia di concentrazioni.

¹⁹ Nello specifico, gli errori procedurali ordinari comportano l'annullamento dell'atto impugnato a meno che l'errore non possa essere considerato innocuo, nel senso che non ha prodotto o non poteva produrre alcun impatto sull'esito della procedura.

²⁰ CGUE 31.03.2022, Causa C-195/21, *Smetna palata na Republika Bulgaria*, punto 65; CGUE 20.05.2021, Causa C-6/20, *Riigi Tugiteenuste Keskus*, punto 49.

²¹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com