

Contents

欧州委員会、Illumina 社と GRAIL 社の合併の禁止を決定	P1
欧州委員会、リニエンシー制度をアップデート	P3
コンフォートレターに関する欧州委員会の新政策	P4
ACM の更新されたサステナビリティ・ガイドライン	P5
最近の論文・書籍のご紹介	P5
European Commission blocks Illumina/GRAIL merger	P6
European Commission updates its leniency policy	P7
New European Commission policy on comfort letters	P8
ACM's updated Sustainability Guidelines	P9
Introduction of Recent Publications	P10
連絡先/Contact	P11

欧州委員会、Illumina 社と GRAIL 社の合併の禁止を決定

2022 年 9 月 6 日、欧州委員会は、Illumina 社による GRAIL 社の買収を禁止する決定を行いました。本件の内容は、次世代シーケンサー(next generation sequencing) (「NGS」) 技術を提供する米国の Illumina 社と、NGS を用いたがん検出検査の開発者であり、Illumina 社の顧客でもある米国の GRAIL 社との垂直統合というものでした。Illumina 社は 2016 年に GRAIL 社を設立し、同年に同社をスピノフ(分離独立)させた後も、GRAIL 社の非支配的筆頭株主であり続けました。

本件は当初から様々な議論を引き起こしていました。もともと本件は、EU の企業結合規則(「EUMR」)及び加盟国 27 カ国の国内競争規則のいずれの義務的な届出基準も満たしていませんでした。ただし、フランス、ベルギー、ギリシア、アイスランド、オランダ、ノルウェーの競争当局からのリファール(審査の付託)要請(EUMR の第 22 条に規定されている制度で、これに基づき加盟国は、その国内又は EU レベルで届出基準を満たさない取引を審査するよう欧州委員会に申請することができます。)を通じて、欧州委員会は本件の審査をすることを決定しました。欧州委員会は、本件に対し審査を行うという判断を正当化する理由として、提案されている取引が EU 単一市場内の通商に影響を与え、リファール要請を行った加盟国の領域内の競争に著しい影響を与える恐れが

あること、また、GRAIL 社の競争上の重要性が売上高に反映されていないことからリファーマルが適切であることを挙げました。ここで注目すべき点として、欧州委員会は、2021 年 3 月に、第 22 条のリファーマル制度に関する考え方を説明する指針を発表しました。当該指針では、近年の市場発展により、合併の時点では売上高がほとんどない、又は全くない(従って、EU や加盟国レベルで関連する合併規制の基準を満たさない)にもかかわらず、問題となっている市場において重要な競争的役割を果たしている、又は、果たすようになる可能性がある企業を含む合併が徐々に増加していることが示されています。これは、特にデジタルと製薬の分野で見られます¹。その後、Illumina 社は、欧州委員会が合併を審査する権限を有するか否かについて EU 一般裁判所で争いましたが、同裁判所は 2022 年 7 月 13 日に欧州委員会の権限を認め、審査が進められることになりました。

また、Illumina 社が欧州委員会が承認を出す前に取引を完了したため、当局は Illumina 社に対してガンジャンピングの疑いで調査手続きを開始するとともに、GRAIL 社が Illumina 社からの独立性を回復し、NGS ベースのがん検出検査市場の競争条件を維持するための暫定措置を決定しました。

欧州委員会は、両社による本取引の通知を受けた直後、本取引が NGS ベースのがん検出検査の開発・商業化市場における競争とイノベーションに影響を与えるとの懸念から、詳細な調査を開始しました。欧州委員会によると、この取引は、NGS のマーケットリーダーである Illumina 社が、GRAIL 社の競合他社に NGS の供給を差し控える動機付けとなり、がん検知に関する製品のイノベーションを妨げ、より革新的な製品を患者に提供する可能性を低下させ、さらに、この新興市場に対する参入障壁を高めることになるとされています。

この取引を承認してもらうために、Illumina 社は、Illumina 社の他の NGS サプライヤーに対し NGS 特許の一部をライセンスすること、中国の競合企業 BGI Genomics 社に対する米国と欧州での特許訴訟を 3 年間停止すること、GRAIL 社の競合企業に 2033 年まで標準条件で NGS 供給を確保することなどを約束し、多くの救済措置を提示しました。しかし、欧州委員会は、提示された救済措置が、モニタリングが困難な救済措置であることに加え、短中期的に GRAIL 社の競合他社への代替供給元の出現を確保できないなど、懸念事項をすべて解消するには不十分であると判断し、最終的に 2022 年 9 月 6 日に本件取引を禁止する決定を下しました。

Illumina 社は、欧州委員会による取引の禁止の決定を不服として、EU 一般裁判所に提訴し、現在、決定が待たれています。

Illumina 社／GRAIL 社の件は、企業が進める合併においてイノベーションと技術を維持・向上させるために欧州委員会が介入する姿勢を示したことで、競争分野において重要な先例となりました。したがって、この件は、欧州委員会からの警告とも考えられ、欧州委員会は、EUMR 又は加盟国独自の合併規制のいずれかに規定されている届出義務を満たさない取引でも、当該取引によって重大なイノベーション又はその他の競争法の懸念が生じると考えられる場合、EUMR の第 22 条の審査付託制度を通じて審査を行うと考えられます。

¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0331\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0331(01)&from=EN)

欧州委員会、リニエンシー制度をアップデート

■ eLeniency オンラインプラットフォームのアップグレード

2022年9月30日、欧州委員会は、2019年のeLeniencyプラットフォームのアップグレードを発表しました。これにより、企業は、減免、和解及び非カルテル協力手続に関する文書をオンラインで提出することができるようになりました。

アップグレードされたプラットフォームでは、より高度な保護が必要な一連の書類を、欧州委員会によってアップロードすることができるようになりました。これまでは、当該書類は、法的手続きの当事者が欧州委員会の施設に物理的に赴くことによってしかアクセスできませんでした。アップグレードされたバージョンで提出された文書は、現場で提出又は相談されたものと同じ機密性と法的保護を保証するため、アップグレードされたバージョンではコピーやペースト、印刷及びダウンロード機能は利用できません。

欧州委員会によると、双方向となったこのツールによってユーザーは、これまでの機能に加えて、以下のことができるようになります。

- リニエンシー及び課徴金減免申請におけるレターや決定の通知を受けるとともに、以前は欧州委員会の施設内での協議のみに利用可能であったコーポレート・ステートメント及びその他のリニエンシー資料にアクセスすること。
- 和解手続及び非カルテル手続において、異議申立書などのレター、決定及びその他の書類の通知を受けること。

eLeniencyは週7日24時間利用可能なオンラインプラットフォームですが、現在のところその使用は任意であるため、企業は物理的に欧州委員会の施設内で書類を提出し、アクセスすることもできます。

■ リニエンシー通知に関するよくあるご質問(FAQ)の公表

欧州委員会は最近、リニエンシー通知の利用を促進するため、カルテルの開示に協力したいと考えている企業に高い透明性と予測可能性を確保することを目的とした、よくあるご質問(FAQ)を公表しました。この新たなガイダンスのさらなる目的は、リニエンシー申請者が享受する追加的な保護と利益に対する認識を高めることです。

FAQでは、リニエンシー通知に基づいて申請する際に生じる多くの実用的な質問に回答することに加えて、リニエンシー手続の一環として欧州委員会が新たに設けたリニエンシー担当官の役割も紹介しています。リニエンシー担当官は、とりわけ、(i)精査の対象となっている行為が秘密カルテルに該当するかどうかの評価、及び(ii)免責や課徴金減免などの利用可能な法的保護や利益についての情報提供を行うことにより、継続的かつ個別の指導を内部告発者に提供します。

コンフォートレターに関する欧州委員会の新政策

2004 年 5 月 1 日に理事会規則(EC)No 1/2003(以下「本規則」という。)が発効した時点では、企業は、EU 競争法と照らして、個々の事業活動及び慣行の合法性について自己評価を実施することになっていました。本規則ではさらに、欧州委員会の決定が例外的に公共の利益に資する場合にのみ、欧州委員会の個別の指針を求めることが可能となりました(本規則の第 10 条、前文 14 項)。2014 年に、新規又は未解決の問題を含む件にも非公式ガイダンスが拡大されました(「2014 年通知」)。しかし、同規則の制定以来、コンフォートレターの発行は比較的希なものにとどまりました。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミック中に発行された「場当たりのな」コンフォートレターの運用が増加したことを踏まえ、EUは、2022年10月3日に公表した通知(「2022年通知」)により、独禁法執行機関に対し、サステナビリティへの取組や新しい技術の影響に関する非公式なガイダンスを求めるための要件を緩和しました。欧州委員会は、2022年通知において、企業の事業活動又は想定される事業活動に関する事実及び法的検討事項の一次的な評価の結果、欧州委員会の見解において、当該協定又は一方的慣行へのTFEU第101条又は第102条の適用可能性について説明する正当な理由があると示された場合は、ガイダンス・レターを提供すると明示しています。具体的には、2022年通知により、以下のとおり既存の要件が修正されました。

- 公共の利益に関する問題について:「法的確実性に関する価値」を追加する場合はいつでも、欧州委員会からのガイダンスが許可されるようになりました。利益の判断については、(i)対象の物品若しくはサービス又は投資が経済的な重要性を有すること、(ii)対象の協定又は慣行が欧州委員会の利益(又はEU全体の利益)に関係していること、(iii)協定又は一方的慣行に関連する、関係ある企業による過去又は将来の投資が一定の規模のものであること、及び(iv)基礎となる協定又は慣行が、EUにおいて一般的に使用されているか又は使用されるおそれがあることを条件として行われます。
- 新規及び未解決の問題について: 2014 年通知では、欧州委員会に提出された疑問が新規性があるか未解決のものである必要がありましたが、現在は、EU 判例法又は公に入手できる EU ガイダンスでは「十分な」明確性が得られないことで該当基準が満たされます。

2022 年通知ではさらに、主要な問題点が、欧州司法裁判所、欧州委員会又は国内裁判所若しくは競争執行機関に対する係争中の訴訟で提起されたものと類似又は同一の場合、要請に対する検討は行われないと明記されています。

いずれの場合も、申請者は欧州委員会に対し、次を含む予備的評価を提供しなければなりません:(i)当該要請が新規性又は未解決の問題を提起するものであるという正当化根拠、(ii)ガイダンスを提供することに利益があること、及び(iii)協定又は一方的慣行により提起される新規又は未解決の問題へのTFEU第101条又は102条の適用に関して、可能な範囲での申請者自身による予備的評価。

ACM の更新されたサステナビリティ・ガイドライン

2023 年に予定されているサステナビリティと競争法の相互作用に関する欧州委員会のガイドラインの発表に伴い、各国の競争規制当局は、グリーン・イニシアティブを実施する企業への支援と明確化を進めています。2021 年 12 月以降、EU レベルの農業食品サプライチェーンには、企業が EU の持続可能性目標の強化に貢献することを条件に、競争法からサステナビリティ免除が適用されています。

このような背景から、オランダ消費者・市場庁(「ACM」)は、2020 年に公表し 2021 年に改正した企業間のサステナビリティの取り決めに関するガイドライン(「サステナビリティ・ガイドライン」)を更新し、農業イニシアティブ間の協力に関する部分を追加しました(「ファーマーズ・ガイドライン」)。ファーマーズ・ガイドラインを通じて、ACM は、(i)EU 競争法、(ii)EU の一般農業政策、(iii)EU の農業サステナビリティ免除の下で農家が利用できる様々な協力の可能性について知見を提供しています。

ACM の一連のサステナビリティ政策によると、グリーンプロジェクトに関連する以下の種類の契約は、オランダ競争法におけるカルテル禁止の対象外とされています。

- ESG 関連基準の遵守を強化するための行動規範、基準、ラベル等
- 義務的でない意図を持った共同の方法によるか否かを問わず、生産若しくは流通の改善、又は技術的若しくは経済的進歩の促進に寄与する協定
- 製品の品質を要求し、持続可能性の低い製品の生産の一部又は全部を削減する協定
- 事業者レベルで持続可能性基準への積極的な参加を奨励する拘束力のない協定、又は
- サプライチェーンに関わるすべてのステークホルダーに対して、国外における、国内又は国際的な持続可能性基準の遵守を強化することを目的とした協定(例えば、ICSR 条項等)

最近の論文・書籍のご紹介

- ◆ ['Chambers Global Practice Guides' on Cartels 2022 – Law & Practice](#)
2022 年 7 月(著者: [江崎 滋恒](#)、[バシリ ムシス](#)、[臼杵 善治](#)、[石田 健](#))
- ◆ [Market Intelligence –CARTELS IN JAPAN– 2022](#)
2022 年 4 月(著者: [江崎 滋恒](#)、[バシリ ムシス](#)、[石田 健](#))
- ◆ [Competition Inspections in 21 Jurisdictions – Japan Chapter](#)
2022 年 3 月(著者: [中野 雄介](#)、[バシリ ムシス](#)、[石田 健](#))

European Commission blocks Illumina/GRAIL merger

On 6 September 2022, the European Commission (“EC”) prohibited the acquisition of GRAIL by Illumina. The transaction concerned the vertical merger between Illumina, a U.S. supplier of next generation sequencing (“NGS”) technology, and GRAIL, a U.S. developer of NGS-based cancer detection tests and customer of Illumina. Illumina originally founded GRAIL in 2016 and after a spin-off in that same year, it remained as GRAIL’s largest non-controlling shareholder.

The case raised a series of debates from its beginning. Initially, the transaction did not meet the mandatory notification criteria under the EU Merger Regulation (“EUMR”) or under any of the 27 Member States’ national competition rules. However, through a referral request (a mechanism set forth in article 22 of the EUMR through which Member States may request the EC to review a given transaction that does not meet the notification criteria locally or at the EU level) from competition authorities from France, Belgium, Greece, Iceland, the Netherlands and Norway, the EC decided that it could review the transaction. The EC justified its decision to review the transaction on its assessment that the proposed transaction would affect trade within the single market and threaten to significantly affect competition within the territory of the Member States that made the referral request, and that a referral was appropriate because GRAIL’s competitive significance is not reflected in its turnover. It should be noted here that the EC issued in March 2021 a Communication explaining its thinking on the Article 22 referral mechanism. In that Communication it is provided that in recent years market developments have resulted in a gradual increase of concentrations involving firms that play or may develop into playing a significant competitive role on the market(s) at stake despite generating little or no turnover at the moment of the concentration (and hence not satisfying any of the relevant merger control thresholds at EU or Member State level). This is particularly the case in the digital and pharma sector.¹ The EC’s authority to assess the merger was subsequently challenged by Illumina before the General Court of the EU, but the Court confirmed on 13 July 2022 the EC’s power and the review proceeded.

Further, as Illumina closed the deal before approval by the EC, the authority commenced gunjumping proceedings against Illumina as well as determined interim measures to restore GRAIL’s independence from Illumina and preserve competition conditions in the market for NGS-based cancer detection tests.

Shortly after receiving the notification of the deal by the companies, the EC opened an in-depth investigation over concerns of the transaction’s effect on competition and innovation in the market for the development and commercialisation of NGS-based cancer detection tests. According to the EC, the transaction would incentivise and enable Illumina - the market leader in NGS - to foreclose supply of NGS to GRAIL’s competitors, thus hindering innovation on products related to cancer detection and

¹ See: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0331\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0331(01)&from=EN)

reducing the potential offer of more innovative products to patients, in addition to increasing barriers to entry into such emerging market.

To get the deal approved, Illumina offered a large package of remedies, including, among others, commitments to license some of Illumina's NGS patents to other NGS suppliers, to stop patent lawsuits in the US and Europe against Chinese competitor BGI Genomics for three years, and to ensure supply of NGS to GRAIL's competitors under standard conditions until 2033. However, the EC concluded that the remedies were not sufficient to address all of its concerns - including the fact that the remedies offered did not ensure the emergence of supply alternatives to GRAIL's rivals in the short to medium term, in addition to being remedies that are difficult to monitor - and ultimately blocked the transaction on 6 September 2022.

Illumina appealed against the EC's decision to block the transaction to the General Court of the EU and a decision is now pending.

The Illumina/GRAIL case has become a relevant precedent in the competition field, as it showed the EC's willingness to intervene in order to maintain and enhance innovation and technology in mergers pursued by companies. This case can therefore be considered as a warning shot by the EC that it will review transactions that do not meet the mandatory notification criteria under either the EUMR or the Member States' own merger control rules, through the Article 22 EUMR referral mechanism when significant innovation or other competition law concerns are considered to be put at risk by the proposed transaction.

European Commission updates its leniency policy

▪ Upgrade of the eLeniency online platform

On 30 September 2022, the EC announced the upgrade of its 2019 eLeniency platform, through which companies may submit documents online in leniency, settlement and non-cartel cooperation proceedings.

The upgraded version of the platform now allows the upload of a range of documents by the EC that require a higher level of protection and which, until now, could only be accessed by parties to proceedings by physically going to the EC's premises. The upgraded version guarantees the same confidentiality and legal protection to documents filed or consulted on-site and, as such, copy-paste, print and download functionalities are not available.

According to the EC, in addition to its previous features, the now two-way tool will allow users to:

- Be notified of letters and decisions in leniency and fine reduction applications, as well as access

corporate statements and other leniency materials previously only available for consultation at the EC's premises.

- Be notified of letters, decisions and other documents, such as statements of objections, in settlement and non-cartel cooperation procedures.

The e-Leniency is an online platform available 24 hours/7 days a week, but its use is currently voluntary, meaning that companies may still physically file and access documents at the EC's premises.

▪ Publication of FAQs regarding the leniency notice

In an effort to perhaps increase the use of its Leniency Notice, the EC has recently published a series of Frequently Asked Questions (FAQs) aimed at ensuring a high degree of transparency and predictability for companies that wish to cooperate with the EC in revealing cartels. A further aim of the new guidance is to increase awareness of the additional protections and benefits enjoyed by leniency applicants.

In addition to answering a number of practical questions that occur when applying under the Leniency Notice, the FAQs introduce the role of the leniency officer - a role newly created by the EC as part of the leniency proceedings. The leniency officer will provide continuing and tailored guidance to the whistleblower by among others, (i) assessing whether the conduct under scrutiny amounts to a secret cartel and (ii) informing on the legal protections and benefits available, such as immunity or leniency.

New European Commission policy on comfort letters

Upon the entry into force of Council Regulation (EC) No 1/2003 on 1 May 2004 (the "Regulation"), companies were to conduct a self-assessment of the legality of their individual undertakings and practices with EU competition law. Further to the Regulation, seeking individual guidance from the EC only became possible when an EC decision would serve the Community public interest in exceptional cases (Article 10 Recital 14 of the Regulation). In 2014, informal guidance was extended to cases presenting a novel or unresolved question (the "2014 Notice"). However, the issuance of comfort letters had remained relatively rare since the enactment of the Regulation.

Building on the increased practice of "ad hoc" comfort letters issued during the COVID-19 pandemic, the EU has relaxed the requirement for seeking informal guidance on sustainability initiatives or the impact of new technologies from antitrust enforcers by way of a notice published on 3 October 2022 ("2022 Notice"). The EC clarifies in the 2022 Notice that a guidance letter will be provided if a *prima facie* assessment of the facts and legal considerations of the conduct or envisaged conduct suggests that, in its view, there are valid reasons to provide clarifications on the applicability of Articles 101 or 102

TFEU to the agreement or unilateral practice in question. More specifically, the preexisting requirements were amended by the 2022 Notice as follows:

- On this issue of Community public interest: guidance from the EC is now permitted whenever it would add “value with respect to legal certainty”. The interest test is fulfilled provided: (i) the goods or services or investment concerned have an economic significance, (ii) the agreement or the practice at stake are of relevance for the EC’s interests (or the EU’s at large), (iii) the investments made or to be made by the undertakings concerned, which are linked to the agreement or unilateral practice must be of a certain magnitude, and (iv) the underlying agreement or practice is, or is liable to be, commonly used in the EU.
- On the issue of novelty and unresolved questions: whereas the 2014 Notice required that the questions put before the EC were novel or unresolved, a lack of “sufficient” clarity from EU case law or from publicly available EU guidance now meets the relevance threshold.

The 2022 Notice further specifies that no consideration will be given to a request in the event the underlying question is similar or identical to that raised in a pending proceeding before the European Court of Justice, the EC, or a national court or competition enforcer.

In all cases, the applicant shall provide the EC with a preliminary assessment that includes: (i) the grounds justifying why the request raises novelty or unresolved questions, (ii) the interest in providing guidance, and (iii) the applicant(s)’ own preliminary assessment, to the best of its abilities, of the application of Articles 101 or 102 TFEU to the novel or unresolved question(s) raised by the agreement or unilateral practice.

ACM’s updated Sustainability Guidelines

With the publication of the EC’s guidelines on the interplay between sustainability and competition law due in 2023, national competition regulators are meanwhile providing support and clarity to companies carrying out green initiatives. Since December 2021, a sustainability exemption from competition law applies to the agri-food supply chain at the EU level, provided companies contribute to bolstering the EU’s sustainability goals.

Against this backdrop, the Dutch Consumer and Markets Authority (“ACM”) has updated its guidelines on sustainability arrangements (“Sustainability Guidelines”) between companies, originally published in 2020 and amended in 2021, to include a segment on collaborations between agricultural initiatives (“Farmers Guidelines”). Through the Farmers Guidelines, the ACM provide insight on the different cooperation possibilities available to farmers under (i) EU competition law, (ii) the EU’s general agricultural policy, and (iii) the EU agricultural sustainability exemption.

According to the ACM's set of sustainability policies, the following types of agreements related to green projects are exempted from the cartel prohibition under the Dutch Competition Act:

- codes of conduct, standards, labels, etc. bolstering compliance with ESG-related standards;
- agreements contributing to the improvement of production or distribution, or to the promotion of technical or economic progress, by way of non-mandatory joint ambitions or not;
- agreements insisting on product quality and reducing in part or in full the production of less sustainable products;
- non-binding agreements incentivizing active participation in sustainability standards at the undertaking levels; or
- agreements aiming at enhancing compliance with external domestic or international sustainability standards abroad for all stakeholders in a supply-chain (e.g. ICSR covenants).

Introduction of Recent Publications

◆ ['Chambers Global Practice Guides' on Cartels 2022 - Law & Practice](#)

July 2022 (Authors: [Shigeyoshi Ezaki](#), [Vassili Moussis](#), [Yoshiharu Usuki](#), [Takeshi Ishida](#))

◆ [Market Intelligence - CARTELS IN JAPAN- 2022](#)

April 2022 (Authors: [Shigeyoshi Ezaki](#), [Vassili Moussis](#), [Takeshi Ishida](#))

◆ [Competition Inspections in 21 Jurisdictions - Japan Chapter](#)

March 2022 (Authors: [Yusuke Nakano](#), [Vassili Moussis](#), [Takeshi Ishida](#))

-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the below editor.

- 本ニュースレターの編集担当者は、以下のとおりです。
バシリ ムシス (vassili.moussis@amt-law.com)
ステファニー スカンヂウジ (stephanie.scandiuzzi@amt-law.com)
モーガン ギヨネ (morgane.guyonnet@amt-law.com)

Authors:

Vassili Moussis (vassili.moussis@amt-law.com)
Stephanie Scandiuzzi (stephanie.scandiuzzi@amt-law.com)
Morgane Guyonnet (morgane.guyonnet@amt-law.com)

- 本ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).