



GAZDASÁGI  
VERSENYHIVATAL

## VERSENYTANÁCS

☒ 1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

☎ 472-8864 ☏ Fax: 472-8860

Vj-106/2004/30.

A Gazdasági Versenyhivatal versenytanácsa a NUMIL Hungary Tápszerkereskedelmi Kft. ellen fogyasztók megtévesztésének gyanúja miatt indított eljárásban nyilvános tárgyaláson meghozta az alábbi

### határozatot

A versenytanács az eljárást megszünteti.

A jelen határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi Bíróságnak címzett, de a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtandó keresettel lehet kérni.

### Indokolás

#### I.

#### **Az eljárás alá vont vállalkozás; a vizsgálattal érintett termék**

1. Az eljárás alá vont vállalkozás, a NUMIL Tápszerkereskedelmi Kft. 1993-ban jött létre Egis Nutricia Kft. néven, amely magyar tápszerek gyártása mellett holland csecsemőtápszerek értékesítésével is foglalkozott. A társaság 100%-os tulajdonosa a Hollandiában bejegyzett Nutricia International BV.

2. A Numil Kft. 1995-ban csecsemőtápszereken kívül klinikai tápszerek forgalmazását is megkezdte, majd 1996-tól a Nutricia termékek mellett kezdett a Milupa termékek forgalmazásába.

Az eljárás alá vont vállalkozás által forgalmazott tápszereket Németországban gyártják, a prebiotikummal dúsított *Milumil 1*, *Milunil 2* és *Milunil 3* gyártása 2002-ben, az

ugyancsak prebiotikummal dúsított *Milumil HA* gyártása pedig 2003-ban, a *Milumil 3* prebiotikus új receptúrájának bevezetése pedig 2004 áprilisában kezdődött meg. A *Milumil 1* és *2* tápszerek prebiotikummal dúsított változatának bevezetésére az OÉTI által az ún. véglegmintára kiadott jóváhagyás alapján 2003. március 7-én került sor. *Milumil HA* magyarországi forgalmazására a vonatkozó OÉTI engedély alapján 2003. június 20-tól, míg a *Milumil 3* bevezetésére 2004. márciusában került sor. A Milupa *Milumil HA* (törzskönyvi száma 454.), valamint a Milplap *Milumil 1* (tsz. 155), a *Milumil 2* (tsz. 156) és a *Milumil 3* (tsz. 471) tápszerek összetételének módosítására az eljárás alá vont vállalkozás 2003. május 28-án, illetve 2002. december 03-án adott be kérelmet az OÉTI-hez.

3. Az anyatej-helyettesítő tápszerek, a *Milumil 1*, valamint a *Milumil HA* kizárólag gyógyszertárakban forgalmazható, vényköteles termékek, míg a *Milumil 2*, és a *Milumil 3* anyatej-kiegészítő tápszerek a gyógyszertárakon kívül az élelmiszerkereskedelemben is forgalmazhatók. Az érintett földrajzi piacnak Magyarország területe tekinthető.

4. A *Milumil 2* és a *Milumil 3* tápszerek szabadon reklámozhatók, az eljárás alá vont vállalkozás e termékek reklámozásához a fogyasztókhoz eljuttatott termékkatalóguson, a célcsoport által jellemzően olvasott folyóiratokban elhelyezett hirdetésekben, valamint egyéb információs anyagokat alkalmazta.

5. Az érintett termékpiacot tekintve a táplálkozástudományban a huszadik század utolsó két évtizedében alakult ki és váltak elfogadottá a probiotikum, prebiotikum és a szinbiotikum meghatározások.

Ezek szerint probiotikumoknak nevezik mindazokat a humánbarát bélbaktériumokat, amelyek többféle jótékony hatással vannak a gazdaszervezet egészségi állapotára.

Prebiotikumoknak hívják mindazokat a természetes tápanyagokat, amelyek jellemzően a probiotikumok kizárólagos tápanyagai, ennél fogva elősegítik azok elszaporodását, túlsúlyba kerülését.

A szinbiotikumok a pro- és prebiotikumok egyesülését jelentik, vagyis a két előnyös tényező hatása összegződik, nem egyszer szinergistává válik.

6. A prebiotikumok 2-9 egyszerű cukorból felépülő ún. oligoszacharidok. Mivel a szervezetben nem metabolizálódnak, emiatt érintetlenül jutnak el a vastagbélbe. Valójában diétás rostok, amelyek a probiotikumok kizárólagos táplálékait jelentik.

Az anyatejben lévő szénhidrátok közül a laktóz után az oligoszacharidák vannak a legnagyobb koncentrációban jelen. Az anyatejben található oligoszacharidák egy része prebiotikumnak tekinthető.

7. Magyarországon a csecsemőtápszerek piacán a vizsgálattal érintett terméken kívül mintegy 9 jelentősebb csecsemőtápszer van forgalomban. A piacon szereplő valamennyi forgalmazó rendelkezik olyan hypoallergén termékkel, mint a NUMIL Kft. *Milumil HA* terméke. A helyettesítő termékek között az egyetlen különbséget a termék kategória jelenti, amely alapján az anyatej-helyettesítő tápszerek 4-6 hónapos, illetve az anyatej-kiegészítő tápszerek 7-9 hónapos kortól ajánlottak csecsemőtáplálásra.

## II.

### A vonatkozó jogszabályi környezet

8. A tápszereket a 2003. május 8. napjáig hatályban lévő, az emberi felhasználásra szolgáló tápszerekről szóló 17/2000. (VI.20.) EüM rendelet alapján az Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézete törzskönyvezte. Ezt követően az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló 23/2003 (V.9.) EszCsM rendelet szabályozása alapján a tápszerek forgalomba hozatalát nem előzi meg törzskönyvezési eljárás.

9. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló 23/2003 (V.9.) EszCsM rendelet /ESzCsMr./ értelmében anyatej-helyettesítő tápszernek az olyan különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszer minősül, amely az egészséges csecsemő táplálására szolgál életének első 4-6 hónapjában, és önmagában kielégíti az ilyen korú gyermek táplálására vonatkozó követelményeket.

Az anyatej-kiegészítő (elválasztási) tápszernek pedig az olyan különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszert nevezünk, amely 4 hónaposnál idősebb egészséges csecsemő táplálására szolgál, és az egyre változatosabb táplálékbevitelnek a fő folyadékelemét alkotja. A rendelet szabályozza továbbá, hogy az anyatej-helyettesítő tápszerre vonatkozó reklám, vagy hirdetés csak csecsemőgondozással kapcsolatos, valamint tudományos kiadványban jelenhet meg. A reklám, illetve hirdetés csupán tudományos és ténymegállapító természetű lehet. Az információ nem sugallhatja, nem keltheti azt az érzést, hogy a tápszerrel történő táplálás az anyatejjel azonos értékű vagy annál előnyösebb. /6.§ (1) bek./

10. Az ESzCsMr. előírja továbbá, hogy a tápszerek megkülönböztetésére használható jelöléseket és alkalmazhatóságuk feltételét a rendelet vonatkozó melléklete tartalmazza. A címkén csak az itt felsorolt esetekben és csak az ott megállapított feltételek mellett lehet a tápszer különleges összetételére vonatkozó egyéb megállapításokat feltüntetni. Ezen követelménynek pedig vonatkoznak a termék külső megjelenésére, alakjára, az alkalmazott csomagolóanyagra, az elrendezés módjára és környezetére az árusító helyeken, valamint a reklámra (hirdetésre) is. /ESzCsMr. 5.§ (4), (8) bek./

11. A tápszerek megkülönböztetésére használható jelölések és alkalmazhatóságuk feltétele:

Elnevezés	Az elnevezés használhatóságának feltétele
1. Adaptált fehérje	A fehérje mennyisége kevesebb, mint 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) és a savófehérje/kazein arány nem kisebb, mint 1,0.
2. Alacsony nátriumtartalom	A nátrium mennyisége kevesebb mint 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Szacharózmentes	Nem tartalmaz szacharózt.
4. Csak laktózt tartalmaz	Laktóz (tejcukor) az egyetlen szénhidrát a tápszerben.
5. Laktózmentes	Nem tartalmaz laktózt (tejcukrot).
6. Vassal dúsított	Vas hozzáadásával készült.
7. Tehéntejjel szembeni csökkent allergia veszély. Ez a jelölés utalhat a csökkent antigén jelleg alapján várt csökkent allergén hatására.	a) A készítménynek ki kell elégítenie az 1. számú melléklet 2.2. pontjában leírtakat, és az általánosan elfogadott módszerrel mért immuno-reaktív fehérje mennyisége nem lehet több, mint a készítményben levő nitrogéntartalmú anyagok 1%-a.

- b) A címkén jelölni kell, hogy a terméket nem szabad fogyasztani azoknak a csecsemőknek, akik allergiások arra az intakt fehérjére, amelyből a tápszer készült, kivéve, ha általánosan elfogadott klinikai módszerekkel igazolják, hogy az eredeti fehérjére túlérzékeny csecsemők 90%-a tolerálja a készítményt.
- c) A készítmény szájon át adagolva nem teheti érzékennyé a felhasználót arra a fehérjére, amelyet az előállításához felhasználtak.
- d) Objektív és tudományosan igazolt adatokkal kell bizonyítani, hogy a feltüntetett állítások valósak.

12. Az eljárással érintett termékek közül a *Milumil 1*, valamint a *Milumil HA* tápszerekre vonatkozik az előbb hivatkozott rendeleten kívül a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V.9.) ESzCsM rendelet, amely szerint a vényköteles, speciális gyógyászati célra szánt tápszert előállítani, kiszerezni, jelölni, forgalomba hozni és alkalmazni csak ez e rendeletben foglaltak szerint lehet. E rendelet alkalmazása szempontjából pedig nem minősül speciális tápszernek a külön jogszabály alapján nyilvántartásba vett, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag, illetve készítmény, a külön jogszabály szerinti gyógyszer, valamint az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő (elválasztási) tápszer.

13. E rendelet értelmében a speciális tápszer jelölésén az élelmiszerek jelölésére vonatkozó általános szabályokon kívül kötelezően fel kell tüntetni azokat a jellemzőket és sajátosságokat is, amelyek a készítményt különösen hasznossá teszik, a megnövelt, lecsökkentett, kivont vagy módosított tápanyaggal és a készítmény alapvető használatával kapcsolatos tudnivalókat. /4.§ (4) bek. c) pontja/

14. A speciális tápszerek hatásági ellenőrzésének megkönnyítésére a gyártó, vagy ha a terméket külföldön gyártják a Magyar Köztársaság területén forgalomba hozó, importőr legkésőbb a termék forgalomba hozatalának napján köteles értesíteni az OKK-OÉTI-t a termék jelölésének, grafikai tervének (egyéb szóróanyagainak) bemutatásával. Ha a terméket az Európai Közösség valamely tagállamában már forgalomba hozták, erről az első forgalomba hozatalról értesített tagállami hatóság megjelölésével az OKK-OÉTI-t tájékoztatni kell. / 5.§ (1) bek./

15. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 5.§ (1) bekezdése értelmében a különleges élelmiszer jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni. Ezen rendelkezés azonban nem zárja ki a különleges élelmiszerekkel kapcsolatos információknak és ajánlásoknak a kizárólag az orvostudomány, a táplálkozástudomány, valamint gyógyszerészet terén képzett szakemberek körében történő terjesztését.

16. Az élelmiszerekről szóló 1995. évi XC. törvény 19.§ (3) bekezdése szerint az élelmiszer jelölésnek olyannak kell lennie, amely nem vezeti félre a fogyasztót. Ezért az élelmiszer jelölés nem állíthatja, vagy sugallhatja, hogy az élelmiszer megelőz, kezel, gyógyít valamilyen betegséget, ha a tudományos ismeretek szerint ilyen tulajdonságokkal nem rendelkezik. Ugyancsak nem állíthatja vagy sugallhatja, hogy az élelmiszer valamilyen különleges tulajdonságokkal rendelkezik, ha az a tudományos ismeretek

szerint ilyen tulajdonságokkal nem rendelkezik, vagy ha más hasonló élelmiszer is rendelkezik ezekkel a tulajdonságokkal, de azon a vonatkozó előírások, vagy a kialakult gyakorlat szerint ezek a tulajdonságok nincsenek feltüntetve. Ezen előírásnak összhangban kell lennie az élelmiszer reklámozása során szolgáltatott, vagy sugallt információkkal. (20.§)

Az 1995. évi XC. törvény helyébe lépett 2003. évi LXXXII. törvény 10.§-ának (1) bekezdése szerint a forgalomba hozatalra kerülő élelmiszer csomagolásán magyar nyelven, közérthetően, egyértelműen, jól olvashatóan fel kell tüntetni a fogyasztók tájékoztatásához szükséges - az élelmiszerek jelöléséről szóló külön jogszabályokban meghatározott - jelöléseket. A (2) bekezdése értelmében a fogyasztót tájékoztató jelölés nem tévesztheti meg a fogyasztót.

17. Az élelmiszerek jelöléséről szóló 19/2004. II.26.) FVM-ESzCsM-GKM együttes rendelet értelmében az élelmiszer jelölés – a különleges táplálkozási célú élelmiszerről szóló előírásra vonatkozó szabályozás figyelembevételével – nem tulajdoníthat az élelmiszernek betegség megelőzésére, gyógyítására, vagy kezelésére vonatkozó tulajdonságokat, illetve nem keltheti ezen tulajdonságok meglétének benyomását.

### III.

#### Az eljárás alá vont vállalkozás magatartása

18. Az eljárás alá vont vállalkozás 2003-ban a *Milumil HA*, valamint a *Milumil 1* termékek promócióját orvoslátogatók útján prospektus, szórólap formájában, valamint orvosoknak rendezett szakmai szimpóziumokon, szakfolyóirati hirdetéseken keresztül folytatta. Ugyanakkor a *Milumil 2* és a *Milumil 3* szabadon reklámozható tápszereket a célcsoport által jellemzően olvasott lapokban közzétett hirdetéseken, szórólapokon, termékkatalógusban és egyéb a fogyasztók részére készült tájékoztató anyagokban reklámozta.

19. Az eljárás alá vont vállalkozás 2003-ban az orvosok, egészségügyi szakemberek számára közzétett hajtogatott prospektus, szórólap, valamint szakfolyóirati hirdetések útján az alábbi megállapításokat tette közzé:

- „*Klinikai vizsgálatok eddig kizárólag ennek a szabadalommal védett prebiotikus rostkeveréknek a hatékonyságát bizonyították.*”

- „*A megelőzés új stratégiája, prevenció felsőfokon*”

- „*Az új összetételű Milupa Milumil HA az anyatejhez hasonlóan prebiotikus tulajdonságokkal rendelkező szénhidrát természetű oldható rostok keverékét tartalmazza, amely természetes módon serkenti a Bifidusbaktériumok és Lactobacillusok szaporodását, kedvezően befolyásolja a széklet állagát és gyakoriságát, javítja a kalcium felszívódását, gátolja a kórokozó baktériumok megtelepedését és szaporodását a bélcsatornában, erősíti a szervezet ellenálló képességét.*”

20. A *Milupa Milumil 2.*, *3.* elválasztó tápszerek csomagolása, a *Milumil HA* babatej szórólapja, a „*Minden jót ajánl a Milupa*” fogyasztói tájékoztatói füzet, a „*Milupa*

*Mildibé Nutrilon*” termékkatalógusban, valamint a különböző folyóiratokban megjelent hirdetések szerint:

- „ *A Milupa tápszerek egyedülálló prebiotikum tartalma és kiegyensúlyozott vitamin összetétele erősíti a csecsemő immunrendszerét, és fokozottan védi a betegségekkel szemben.*”
- „ *Nagyobb ellenálló képesség a baba védelmében*”,
- „ *Milupa Milumil 3 babatej*”,
- „ *prebiotikummal dúsított babatej*”.

#### IV.

##### A szakértői vélemény

21. A versenyfelügyeleti eljárás során a GVH részéről felkért orvos-szakértő véleménye az alábbiakat rögzíti.

A NUMIL Kft. által forgalmazott, a vizsgálattal érintett tápszerek prebiotikum keveréket tartalmaznak. A prebiotikum keverék hatása azonban az irodalmi adatok alapján vitatott, nem bizonyított, így nem felel meg a valóságnak, hogy

- Hozzájárulnak a szervezet immunvédelméhez;
- Klinikai vizsgálatok eddig kizárólag ennek a prebiotikus rostkeveréknek a hatékonyságát bizonyították;
- Természetes módon serkenti a Bifidusbaktériumok és Lactobacillusok szaporodását;
- Kedvezően befolyásolja a széklet állagát és gyakoriságát;
- Javítja a kalcium felszívódást;
- Gátolja a kórokozó baktériumok megtelepedését és szaporodását a bélcsatornában;
- A Milupa Milumil 3 a babatej.

22. A Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézete vonatkozó, az eljárás során beszerzett előzetes véleménye szerint az eljárás alá vont vállalkozás által forgalmazott *Milumil HA* Hypoallergén csecsemőtápszer feltüntetett összetétele alapján nem tartalmaz élő Bifidus vagy Lactobacillusokat. A termék prebiotikus rostokat (oligoszacharidokat) tartalmaz, melyeknek olyan hatást tulajdonítanak, hogy ezek elősegítik a Bifidobaktériumok és Lactobacillusok nagyobb arányú előfordulását a bélrendszerben és ezzel a bélflóra kialakulását, és más kedvező élettani hatások elérését.

23. Az eljárás alá vont vállalkozás reklámjaiban használt „babatej” kifejezéssel kapcsolatosan rámutatott, hogy azt az anyatej kiegészítő (elválasztó) tápszerek között többféle terméknél megtaláljuk, és arra utal, hogy a csecsemő kiegészítő táplálására szolgál a vegyes étrend mellett.

24. Az EU Scientific Committee on Food 2003. május 18. napján közzétett közleményében az elmúlt 10 év csecsemőtáplálásának áttekintése keretében a nem emészthető rostokról is összefoglalást adtak. Eszerint a feaces mikroflórájának változásai nem bizonyítják egyenesen egy alkotórész prebiotikus természetét. Az oligofruktozil-

szaharóz és az oligogalaktozil-laktóz lehetséges jótékony egészségügyi hatásaira csecsemők esetében kevés közölt tudományos adat van.

25. Bizonyos oligoszacharidok melyek nem emésztődnek, az emberi bélrendszerben előmozdíthatják bifidobaktériumok és tejsavbaktériumok szaporodását a bélben, és így kiválthatnak prebiotikus hatásokat. Bifidus-domináns flóra jellemzően előfordul anyatejjel táplált csecsemőkben, de az anyatej oligoszacharidjai mellett más összetevők (fehérjék, zsírok stb.) is jelentősnek tűnnek az anyatej bifidogén hatásaihoz. A bifidus-domináns flóra kialakulásának jótékony hatása lehet csecsemőknél a bélfertőzésekkel szembeni védelemben is. Jelenleg azonban kevés meghatározó erejű tudományos bizonyíték van a bifidus baktérium-domináns flóra és a csecsemők egészsége és jó közérzete közötti összefüggésekre.

Klinikai vizsgálatok alapján az oligoszacharidok csecsemőknél megnövelték a széklet gyakoriságot, és a széklet állagát hígabbá tették, dóziszfüggő módon.

Szabadalom védi a 90% oligogalaktozil-laktóz és 10% nagyobb molekulásúlyú oligofruktozil-szaharóz kombinációját, mivel nem mutattak ki hátrányos hatásokat az olyan csecsemőtápszer használatából, melyben 0,8 g/100ml-t nem meghaladó mennyiségben volt ez jelen. Mivel más ilyen jellegű szabadalomról nincs tudomásunk, a fenti termék feltehetően ezt tartalmazza.

26. Az OKK-OÉTI megállapítja továbbá, hogy jelenleg nincs tudomásuk olyan információkról, amely szerint az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő (elválasztási) tápszerek oligofruktozil-szaharózzal és/vagy oligogalaktozil-laktózzal való kiegészítése preventív hatással lehet a fertőzések és az allergiás rendellenességek előfordulására.

27. Az eljárás során a versenytanács – az eljárás alá vont vállalkozás által hivatkozott szakcikkekre és a szabadalommal védett 90-10%-os arányú GOS/FOS keverékre vonatkozó vizsgálati eredményekre tekintettel – mind az OKK-OÉTI-t, mind az orvos-szakértőt korábbi véleményének kiegészítésére kérte fel.

28. Ennek alapján a kirendelt orvos-szakértő korábbi szakvéleményét az alábbiakkal egészítette ki.

Az eljárás alá vont vállalkozás részéről hivatkozott (16. sorszám alatt csatolt) közlemények, illetőleg vizsgálati eredmények bizonyító értéke nem megfelelő. Az OÉTI korábbi véleményére történő hivatkozással kapcsolatosan rögzíti, hogy az oligoszacharidokkal kapcsolatos eredmények jelenleg nem felelnek meg a tudományos bizonyítékokkal kapcsolatos magas szintű elvárásoknak. Ugyanígy továbbra is fenntartja azon álláspontját, amely a bifidusbaktériumokra kifejtett hatás és a széklet állagának változása között egyértelmű összefüggését nem tartja megalapozottnak, álláspontja szerint ez további vizsgálatokat igényel.

Az eljárás alá vont vállalkozás részéről, a Numico Research kutatási osztályvezető részéről által készített összeállítással (20/2. sorszám alatt) kapcsolatosan előadta, hogy az a korábban általa részletezett szakirodalmi publikációk összefoglalóját tartalmazza, új adatokat ezekhez képest nem tartalmaz.

29. A versenytanács által feltett kérdésre, amely a GOS/FOS keverék hatásainak igazolására vonatkozik, a szakértő előadta, hogy a mellékelt tudományos közlemények alapján úgy tűnik, hogy koraszülötteken, fiatal csecsemőkön a GOS/FOS 90-10%-os arányú keverékével kész táplálékban 0,8g/100 ml adagban készített tápszer a laktobacillusok és bifidobaktériumok számát rövid távú vizsgálati eredmények adatai

alapján nagy valószínűséggel növelni képes. További vizsgálatok szükségesek azonban arra vonatkozóan, hogy az észlelt laktobacillus és bifidusbaktériumok változásokat más szerzőcsoportok vizsgálati eredményei is megerősítik-e. Hangsúlyozza emellett, hogy sem az OÉTI engedély, sem egyéb iratok nem tartalmazzák, hogy az eljárás tárgyát képező csecsemőtápszerek GOS/FOS keveréket tartalmaznak.

30. A versenytanács megkeresésére - kiegészített véleményében az OÉTI az alábbiakat adta elő. A prebiotikus rostokat tartalmazó kísérletek eredményeit tartalmazó publikációk száma a legutóbbi években megnőtt, így az eredmények igazoltsága változik idővel.

A szabadalommal védett, 90% oligogalaktozil- laktóz (GOS) és 10% nagyobb molekulásúlyú oligofruktozil-szaharóz (FOS) kombinációja, amennyiben 0,8g/100 ml-t nem meghaladó mennyiségben volt jelen a tápszerben, a megfigyelések szerint nem mutatott hátrányos hatásokat. A bélflóra kedvező irányban való elfordulásáról, a széklet állagának előnyös megváltozásáról, és a fertőzések előfordulási gyakoriságának csökkenéséről szóló tudományos eredmények jelenleg jóval nagyobb számban állnak rendelkezésre, mint néhány évvel ezelőtt. Ezeknek tükrében az előnyös hatások elfogadhatónak tekinthetők.

A már korábban törzskönyvezett tápszerek összetétel-módosításának bejelentésekor ismertek voltak a szakirodalomból azok a közlemények, melyek ezeknek a nem emészthető oligoszacharidoknak az előnyös hatásairól számoltak be. A szóban forgó tápszerekben alkalmazott GOS/FOS keveréknek a széklet gyakoriságára és állagára gyakorolt hatásáról a Scientific Committee on Food már 2001. decemberében megjegyzést tett. Az utóbbi 1-2 évben – szól az OÉTI véleménnyel – a tudományos vizsgálatok folytatásával számos állítás alátámasztottsága megerősödött az újabb megfigyelési és kísérleti adatok alapján.

## V.

### **Az eljárás alá vont álláspontja**

31. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy a prebiotikus rostokat tartalmazó tápszerek magyarországi bevezetésére több nyugat-európai ország termékbevezetése után került sor, az ottani tapasztalatok figyelembevételével. A bevezetés egységes marketing kommunikáció alapján történt, és egyetlen országban sem kezdeményeztek a Numico-val szemben hasonló eljárást. A prebiotikumok pozitív hatását több, klinikai vizsgálat igazolja.

32. A GVH által felkért szakvéleményre vonatkozóan kifejti, hogy a szakértő által feldolgozott szakirodalom alapján megállapítható, hogy a szakértő a teljes publikációból, illetőleg a felhasznált szakirodalomból csak a negatívumok kerültek kiemelésre, és a szakértő alapvetően elutasított, illetőleg mellőzött minden, az eljárás alá vont vállalkozás számára kedvezőtlen vizsgálati eredményt. Ugyanakkor az eljárás alá vont vállalkozás által megjelölt szakirodalomból csak töredékeket emelt ki, ami által a teljes publikáció megítélését negatív színben tünteti fel.

32. A szakvéleménnyel kapcsolatosan rámutat továbbá, hogy a szakértő által nem került felhasználásra néhány kulcsfontosságú cikk. A szakvéleményben foglalt



megállapításokkal kapcsolatosan hangsúlyozza, hogy mivel a prebiotikumok olyan összetevők, amelyek főleg a megelőzésre használatosak, nem pedig kezelésre, így a prebiotikumok és a hasmenés hatásaival foglalkozó irodalmak nem túl relevánsak a vitatott hatásokat tekintve.

33. A szakvéleményben hivatkozott Scientific Committee on Food (SCF) 2001. decemberében közzétett véleménye kizárólag a oligofructosyl-szaharóz és az oligogalactosyl-laktóz kombinációi alkalmazásának biztonságos alkalmazhatóságra vonatkozik, amelyet a bizottság a 2004. márciusában a már publikált GOS/FOS tanulmányok adatai alapján közzétett /EFSA/ állásfoglalása követett. Ezt azonban a szakértő nem vette figyelembe. E nyilatkozat értelmében a GOS/FOS keverék (9:1 arányú) biztonságossága és hatékonysága megfelelően bizonyított.

34. Álláspontja szerint a kísérleti adatok igazolják, hogy a GOS/FOS keverékkel történő táplálás erősíti az immunrendszert, továbbá számos szakirodalmi adat igazolja, hogy elősegíti a kalcium felszívódást. Ugyanakkor a bélnyálkahártyával kapcsolatos kísérletek még folyamatban vannak, ezért e vonatkozásban még nincsenek igazolt állítások.

35. Az eljárás alá vont vállalkozás a szakértői véleményre adott észrevételeit elsődlegesen a saját kísérleti és klinikai vizsgálati adatait mutatja be, amely a NUMICO-nak a szabadalommal védett GOS/FOS keverékkel kapcsolatos tudományos érvelése alapját adják.

36. Végezetül a Milumil 3 babatejre vonatkozóan az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy a babatej elnevezés a NUMIL Kft. kezdeményezésére honosodott meg mintegy 10 évvel ezelőtt, amely alapján az elnevezés a gyermekorvosi és a fogyasztói köztudatban elfogadottá vált.

Nem ért egyet a szakvélemény azon álláspontjával sem, mely szerint a babatej használata összemosis az anyatej használatával, különös tekintettel arra, hogy a terméket kizárólag kilenc hónapnál idősebb csecsemők és kisgyerekek táplálását szolgálja.

37. Az eljárás alá vont vállalkozás továbbá nyomatékosan hivatkozott azon tényre, amely szerint az eljárással érintett termékek – a vonatkozó jogszabályok alapján – az OKK-OÉTI által törzskönyvezett termékek, továbbá, hogy a forgalomba hozatalukhoz – a termék címkéjén, illetőleg csomagolásán feltüntetésre kerülő szövegek, tájékoztatások tekintetében is - az OÉTI jóváhagyó határozatára volt szükség. Ezen hatósági eljárás alkalmával (2002. december 13.) azonban az OÉTI a Milumil 1 és 2 termék esetében az „anyatejhez hasonló mennyiségben és összetételében tartalmaz prebiotikus rostokat” címkeszöveget kifogásolta, egyebekben minden egyéb tekintetében jóváhagyta a tápszerekkel kapcsolatos címkeszövegeket. Összességében tehát a címkeszövegeket tartalmilag helyénvalónak találta a hatóság egy kivételével, amelyet az eljárás alá vont vállalkozás korrigált. Így a vizsgálattal érintett termékeken az alábbi jóváhagyott címkeszövegek szerepeltek:

„Hozzájárulnak a szervezet immunvédelméhez

Növelik a baba természetes védekezőképességét (Milumil 1,2)

Természetes módon serkenti a Bifiduszbaktériumok és Lactobacillusok szaporodását

Klinikai vizsgálatok igazolják a Milupa Milumil 1 és az anyatejjel táplált csecsemők bélfloájá közötti nagymértékű hasonlóságot (Milumil 1, 2)

Kedvezően befolyásolja a széklet állagát és gyakoriságát”

Mindezekre tekintettel az eljárás megszüntetését kérte.

## VI.

### A vizsgálati jelentés

38. A vizsgáló álláspontja szerint a Grtv. 7.§ (1) –(2) bekezdése alapján tilos közzétenni megtévesztő reklámot, amelynek megállapítása során különösen figyelembe kell venni azon tájékoztatásokat, amelyek az áru lényeges tulajdonságára vonatkoznak.

A Tpvt. 8. § (2) bekezdése értelmében a fogyasztók megtévesztésének minősül különösen, ha az áru lényeges tulajdonsága – mint ahogyan az adott ügyben a termék prebiotikus hatása – tekintetében valótlan tény, vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon állítanak, az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak.

39. A vizsgáló hangsúllyal hivatkozik a versenytanács azon elvi állásfoglalására, amely szerint „A reklámígéret megtévesztésre alkalmas, megalapozatlan tájékoztatásnak minősül az esetben, ha az ígéret alapjául szolgáló tudományos szakkérdés az adott tudomány képviselői között még nincs eldöntve.”

Hangsúlyozza, hogy még a szakemberektől sem várható el, hogy tökéletesen tisztában legyenek a szakma és a tudományág fejlődésének minden mozzanatával, a szakmán belüli új irányzatokkal, főbb fejlesztésekkel, illetve azzal, hogy egy adott szakkérdésben pontosan milyen tudományos kutatások vagy viták folynak.

40. A vizsgálati jelentés megállapítása szerint az OKK-OÉTI, valamint az eljárás során felkért igazságügyi szakértő véleménye, valamint a GVH eddigi gyakorlata alapján valószínűsíthető, hogy az eljárás alá vont vállalkozás magatartása alkalmas arra, hogy az ésszerűen eljáró fogyasztót megtévevessze.

Mindezekre tekintettel a Tpvt. 77.§ (1) bekezdésének d) pontja, valamint a 78.§ (1) bekezdése alapján a kifogásolt magatartás vonatkozásában a törvénysértés megállapítása mellett bírság kiszabását indítványozta. Ez utóbbi tekintetében értékelendő szempontként jelölte meg a fogyasztói érdeksérelem nagyságát (ezen belül a végső fogyasztókat, a csecsemőket), a verseny veszélyeztetettségét, a jogsértés piaci hatását.

## VII.

### A versenytanács döntése

41. A reklám közzétételének általában elsődleges célja az adott termék értékesítésének, megismertetésének, igénybevételének előmozdítása. Ugyanakkor a valótlan kereskedelmi információk közlésének, illetve a valós információk elhallgatásának olyan, az emberi egészségre káros következményei is lehetnek, amelyek indokoltá teszik a közzététel korlátozását. A hamis, vagy megtévesztő reklám adott esetben visszafordíthatatlan következményekkel is járhat.

42. Az eljáró versenytanácsnak a jelen eljárásban arról kell döntenie, hogy az eljárás alá vont vállalkozás magatartása alkalmas volt-e a fogyasztói döntés befolyásolására, valamint – konjunktív feltételként – megvalósult-e a fogyasztók tisztességtelen befolyásolása, a fogyasztók megtévesztése.

A vizsgálat kiterjedt továbbá a termékkel kapcsolatosan közzétett tájékoztatások tartalmára a tekintetben, hogy az eleget tesz-e a Grtv-ben, illetőleg a Tpv-t-ben foglalt, a versenyhatóság hatáskörébe tartozó, a megtévesztő reklámra vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

43. A Tpv-t. 8. § (1) bekezdése értelmében tilos a gazdasági versenyben a fogyasztókat megtéveszteni.

A Tpv-t. 8.§ (2) bek. a) pontja szerint a fogyasztók megtévesztésének minősül különösen, ha az áru ára, lényeges tulajdonsága - így különösen összetétele, használata, az egészségre és a környezetre gyakorolt hatása, valamint kezelése, továbbá az áru eredete, származási helye, beszerzési forrása vagy módja - tekintetében valótlan tény vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon állítanak, az árut megtévesztésre alkalmas árujelzővel látják el, vagy az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak.

44. A jelen vizsgálat tárgyát képező termék éppen olyan fogyasztói kört érint, amely esetében a termékkel kapcsolatosan megjelölt tulajdonságok elsődleges szempontként jelentkeznek a termék kiválasztásánál. Ezen tulajdonságok ugyanis még inkább fokozzák azon fogyasztói várakozást, amely a forgalmazó által reklámozott tulajdonságok tekintetében annak biztos, és hosszú távon érezhető hatásával számol. Ennek érdekében feltétlenül indokolt, és méltányolható elvárás – egyaránt mind a szakember, mind pedig a laikus - fogyasztó részéről, hogy a forgalmazott termékkel kapcsolatosan megjelenített tulajdonságok, a célzott célcsoport vizsgálata alapján biztonságos, kiszámítható, megfelelően garantált, azaz tudományosan igazolt legyen.

45. A fogyasztó megtévesztése abban az esetben valósul meg, ha a terméknek olyan tulajdonságot, hatást tulajdonítanak, amelyek tudományos bizonyítottsága nem áll fenn, mégpedig oly módon, hogy a termék felhasználására meghatározó, pozitív jellemzőkre vonatkozó megállapítások a fogyasztó részéről ellenőrizhetetlen, azok valóságtartama pedig eldönthetetlen számára. Ugyanezen hatást elérve, versenyjogi szempontból nem minősül a fogyasztó megfelelő tájékoztatásának valamely termék vonatkozásában olyan tudományos részeredmények tényként való közlése sem, amely nem bír teljes körű, a tudomány szempontjából elfogadottnak minősülő bizonyítottsággal.

46. A versenytanács rámutat, hogy eddigi gyakorlata szerint az élelmiszerekről adott tájékoztatás, hirdetés, vagy reklám nem keltheti gyógyhatás látszatát. Ezen magatartás pedig még súlyosabban ítélendő meg, ha a hatás ígérte hamis, illetőleg nem bizonyított. Így a Tpv-t-be ütközik az a magatartás, amikor a vállalkozás kizárólag élelmiszerként

történő forgalomba hozatalra szóló engedély birtokában olyan tájékoztatással értékesíti termékeit, hogy azoknak az emberi egészséget megőrző, helyreállító hatásuk van.

47. A versenytanács ismételt megkeresésére kiegészített OÉTI szakvélemény – ellentétben a hasonló, a Vj-166/2003. számú ügyben adott véleménnyel - egyértelműen kijelenti, hogy a termékekben alkalmazott GOS/FOS keverék tulajdonságait illetően megfelelő szakmai-tudományos igazoltsággal rendelkezik.

A termékekkel kapcsolatosan állított hatások tudományos igazoltságának kritériumát tekintve – mint ahogyan erre a vizsgált termékek forgalomba hozatalát és törzskönyvezését végző szakhatóság is állítja – az eljárással érintett termékek nyilvánvalóan megfeleltek. Az OÉTI véleménye tehát – mintegy saját eljárásának megfelelőségét és jogszerűségeit megerősítve – a termékekben alkalmazott prebiotikus keverék hatásainak tudományos igazoltságát tanúsítja.

48. A versenytanács a fentebb hivatkozott korábbi, hasonló tárgyú ügyekkel kapcsolatosan rá kíván mutatni - ahogyan a Vj-90/2004. és a Vj-107/2005 számú határozatokban rögzítésre került -, hogy az élelmiszerekről közzétett tájékoztatás, reklám nem keltheti gyógyhatás látszatát. A jelen eljárásban érintett termékek esetében is élelmiszerekről van szó, bár nem általános, étrend-kiegészítőnek, vagy funkcionális készítménynek minősülő élelmiszerekről, hanem olyan különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerekről, amelyek forgalomba hozatalára különleges jogszabályi rendelkezések vonatkoznak. E jogszabályi rendelkezések a forgalomba hozatalra olyan hatósági kontrollt biztosítanak, amely kontroll kiterjed a termék csomagolásán szereplő tájékoztatásra is. Az egyes ügyekben érintett eltérő termékekre (élelmiszerekre) vonatkozó szabályozás, és ezen belül a vonatkozó hatósági kontroll, valamint a szakhatóságnak az adott ügyekben adott állásfoglalása jelentette a jelen ügy, illetőleg a Vj-90/2004, Vj-107/2004, Vj-108/2004 számú ügyek megítélése közötti eltérést.

49. A GVH által a vizsgálat során felkért szakértő eltérő véleményét a versenytanács éppen amiatt nem tudta figyelembe venni, mivel a vizsgált termékek törzskönyvezését végző szakhatóság a hatások tudományos igazoltságát tekintve egyértelmű, és az alkalmazott prebiotikum hatásainak tudományos igazoltsága tekintetében megerősítő választ tudott adni. A versenytanácsnak természetesen ez utóbbi véleményt, amely egyben az engedélyező szakhatóság véleményét is jelenti, súllyal kellett figyelembe vennie és értékelnie.

50. Ugyancsak elfogadta az eljárás alá vont vállalkozás azon érvelését, amely az OÉTI kiegészített véleményéhez fűzött, amely szerint az OÉTI a termékek alkalmazási szokásának ( időtartamának ) és a benne foglalt prebiotikum mennyiségének ismeretében engedélyezte a termékek forgalomba hozatalát és törzskönyvezését, illetőleg a termék hatásairól szóló tájékoztatót.

51. A versenytanács továbbá osztja az eljárás alá vont vállalkozás, valamint az OKK-OÉTI azon álláspontját amelyet a „babatej” elnevezés használatával, kapcsolatosan előadott, így azt nem tarja a Tpv-t-be ütközőnek.

52. Mindezekre tekintettel az eljáró versenytanács megállapítja, hogy az eljárás alá vont vállalkozás törvénybe ütköző magatartás hiányában nem marasztalható el, ezért

a Tpvt. 77.§ (1) bekezdés j) pontja alapján, figyelemmel a Tpvt. 72.§ (1) bekezdés a) pontjában foglaltak, az eljárást megszüntette.

A jelen határozat elleni jogorvoslat a Tpvt. 83.§ (1) bekezdésén alapul.

Budapest, 2004.12.07.