



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

Levélcím: 1245, Budapest 5. Pf. 1036

Telefon: (06-1) 472-8865, **Fax:** (06-1) 472-8860

Ügyszám: Vj/69/2013.

Iktatószám: Vj/69-80/2013.

Betekinthető!
Az eljárás alá vontak üzleti
titkait nem tartalmazza!

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a Jorma Taipale ügyvezető által képviselt **Vitalbáns Kft.** (1165 Budapest, Farkasbá u. 43.) és a Jorma Taipale igazgatótanácsi elnök által képviselt **Vitalbáns Oy** (Finnország, 13500 Hämeenlinna, Varastokatu 8.) eljárás alá vont vállalkozások ellen fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indult versenyfelügyeleti eljárásban tárgyaláson kívül meghozta a következő

h a t á r o z a t o t

Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy a Vitalbáns Kft. és a Vitalbáns Oy

- a fogyasztók megtévesztésére alkalmas kereskedelmi gyakorlatot tanúsítottak, amikor 2011. július 1. és 2013. szeptember 5. között a Lacto Seven elnevezésű termékkel összefüggésben egyes kereskedelmi kommunikációikban az ágazati szabályoknak nem megfelelő egészségre vonatkozó hatás-állításokat tettek,
- jogsértő reklámtevékenységet folytattak, amikor a 2013-ban január-március hónapokban a Bors, a Blikk és a Blikk Egészség című lapok egyes számaiban közzétett reklámokban nem határozták meg egyértelműen, hogy a Lopacut 2mg termék gyógyszer.

Az eljáró versenytanács egyetemlegesen kötelezi a Vitalbáns Kft.-t és a Vitalbáns Oy-t 10.840.000 Ft (azaz Tízmillió-nyolcszáznegyvenezerForint) bírság megfizetésére, amelyet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlája javára köteles megfizetni.

Az eljáró versenytanács a jelen határozat kézhezvételét követő 5. naptól számítva megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását és egyben kötelezi Vitalbáns Kft.-t és a Vitalbáns Oy-t, hogy a tiltás végrehajtását legkésőbb e határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül igazolja a Gazdasági Versenyhivatalnak.

Ha a kötelezettek fizetési kötelezettségének határidőben nem tesznek eleget, késedelmi pótlékot kötelesek fizetni. A késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A bírság, az eljárási díj, illetve a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a végrehajtási eljárást.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Versenytanácsnál benyújtható, vagy ajánlott

küldeményként postára adott keresettel lehet kérni. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevélben terjesztheti elő.

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa meghozta továbbá az alábbi

v é g z é s t .

Az eljáró versenytanács a piacelsőségi állításokra vonatkozóan az eljárást megszünteti.

A végzés felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 8 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtandó vagy ajánlott küldeményként postára adott keresettel lehet kérni. A kérelmet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság nemperes eljárásban bírálja felül, amely során kizárólag okirati bizonyításnak van helye, azonban a bíróság a feleket a szükségeshez képest meghallgathatja.

Ha a jogorvoslatra jogosult az egybefoglalt határozat és végzés ellen jogorvoslattal él, a határozat elleni jogorvoslat szabályait kell alkalmazni.

INDOKOLÁS

I.

A vizsgálat tárgya

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) annak vizsgálatára indított eljárást a Vitabalans Kft.-vel szemben, hogy a Vitabalans Kft. 2011. július 1. és 2013. szeptember 5. között megsértette-e

- az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 10. §-a (2) bekezdésének b) pontjában foglaltakat,
- a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 17. §-a (1) bekezdésének a) pontjában foglaltakat,
- a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 6. §-a (1) bekezdésének b) pontjában foglaltak megvalósításával az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat, amikor a Lacto Seven és a Lopacut 2 mg elnevezésű termékek népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikációjában
- a Lacto Seven elnevezésű terméket olyan egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó állításokkal népszerűsítette, amelyek valószínűsíthetően nem felelnek meg az élelmiszerek tekintetében irányadó ágazati rendelkezéseknek,
- a Lopacut 2 mg termék gyógyszer termék kategóriáját nem tüntette fel,
- valószínűsíthetően megtévesztésre alkalmas módon tett közzé piacelsőségi állítást.

2.

2. A GVH a 2014. április 4-én kelt, Vj/69-020/2013. számú végzésével a Vitabalans Oy-t a versenyfelügyeleti eljárásba ügyfélként bevonta, mivel észlelte, hogy a vizsgált időszakban a Vitabalans Oy forgalmazta Magyarországon a Lacto Seven és a Lopacut 2 mg termékeket, az értékesítésből neki származott bevétele, így a termék népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikáció közzététele közvetlenül érdekében állt.

II.

Az eljárás alá vontak

3. Az 1980-ban alapított, finnországi székhelyű Vitabalans Oy termékkínálata vényköteles és recept nélkül kiadható (OTC) gyógyszerekre, valamint étrend-kiegészítőkre terjed ki. Európa több országban, így hazánkban is rendelkezik leányvállalattal. A Vitabalans Oy nettó bevétele a 2013. június 1-jétől 2014. június 30-ig terjedő pénzügyi évben 22.000.000 euró volt.

4. A Vitabalans Kft. a Vitabalans Oy 2005-ben alapított leányvállalata. Fő tevékenysége a Vitabalans Oy termékeivel kapcsolatos marketing-tevékenység. A Vitabalans Kft. nettó bevétele a 2013. június 1-jétől 2014. június 30-ig terjedő pénzügyi évben 86.734.241 Ft volt.

5. A Vitabalans Oy és a Vitabalans Kft. között [üzleti titok] -ben létrejött szerződés értelmében a Vitabalans Kft. kötelezettsége a Vitabalans Oy

[üzleti titok]

6. A Vitabalans Kft. tevékenységéért díjazásban részesül, amelynek mértéke a Vitabalans Oy által Magyarországon teljesített havi eladási árbevétel meghatározott százaléka.

III.

A Lopacut 2mg és a Lacto Seven elnevezésű termékek

Lopacut 2mg

7. A Magyarországon 2013 januárja óta forgalmazott Lopacut 2mg vény nélkül kapható, akut hasmenés tüneteinek kezelésére szolgáló gyógyszer. Magyarországon több, akut hasmenés tüneteinek kezelésére szolgáló gyógyszer van forgalomban.

8. A Lopacut 2mg betegtájékoztatója egyebek között következőket tartalmazta:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lopacut és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lopacut loperamid-hidrokloridot tartalmaz, ami a hasmenés elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Lopacut alkalmazása:

- hirtelen, rövid ideig tartó hasmenés (akut hasmenés) tüneteinek enyhítése felnőttekben és 12 évesnél idősebb serdülőkben.

A Lopacut a székletet szilárdabbá teszi és az ürülés gyakoriságát csökkenti. Az orvos más célokra is felírhatja ezt a gyógyszert.

2. Tudnivalók a Lopacut szedése előtt

...

A Lopacut fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

- A Lopacut használata tünetileg megszüntetheti a gyomorban és a belekben hosszú ideje tartó gyulladás (krónikus gyulladásos bélbetegségek) hirtelen romlásának tüneteit.
- A Lopacut kezelés enyhíti a tüneteket, de nem szünteti meg az okot. Ezért az okozó betegséget ki kell vizsgálni és elsőként kezelni a hosszú ideig tartó kezelés előtt.

...

9. A Lopacut 2mg értékesítéséből származó bevételre vonatkozó adatokat a Vj/69-005/2013. számú irat 4. számú melléklete, a Vj/69-011/2013. számú irat 5. számú melléklete, a Vj/69-038/2013. számú irat 3. számú melléklete, a Vj/69-044/2013. számú irat 7. számú melléklete és a Vj/69-054/2013. számú irat 4. számú melléklete tartalmazza.

Lacto Seven

10. A Magyarországon 2005-től forgalmazott Lacto Seven elnevezésű termék probiotikumot és inulint tartalmazó étrend-kiegészítő.

11. A probiotikumok élő mikroorganizmusok, humánbarát baktériumok. A probiotikus mikroorganizmusoknak több különböző törzse van, s a törzseken belül különböző fajok léteznek. A probiotikumok különböző törzseinek eltérő funkciói lehetnek, egy mikroorganizmus valamely törzsére vonatkozó állítások nem feltétlenül érvényesek egy másik törzsre.

12. A probiotikumok többsége tejsavbaktérium vagy bifidobaktérium. A probiotikus tejsavbaktériumok alapvetően abban különböznek a közönséges tejsavbaktériumoktól, hogy egy részük túléli a gyomorban lévő sav, a vékonybélben pedig az epesavak és az emésztőenzimek pusztító hatását, s így élve jutnak el a vastagbélbe, ahol képesek elszaporodni.

13. A probiotikus készítményeknek három fő típusa van:

- a vény nélkül kapható probiotikus gyógyszerek [azaz az OTC (Over-the-Counter, vény nélkül kiadható) probiotikumok], amelyek gyógyszerészeti minőségűek, hatásosságukat és biztonságosságukat klinikai vizsgálatok bizonyítják,
- a probiotikus étrend-kiegészítők, amelyek esetében ritkán végeznek humán klinikai vizsgálatot, így hatásosságuk és biztonságosságuk klinikailag nem minden esetben bizonyított. Általában a bennük található baktériumszám alacsonyabb, mint az OTC probiotikumokban. Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) EszCsM rendelet 2. §-ának a) pontja értelmében az étrend-kiegészítő a hagyományos étrend kiegészítését szolgáló olyan élelmiszer, amely koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan,
- a probiotikus (étrend-kiegészítőnek nem minősülő) élelmiszerek (pl. joghurtok). A probiotikus élelmiszerekben lévő probiotikum mennyisége nem állandó és általában alacsony.

14. A magyar piacon a vény nélkül kapható gyógyszereken kívül probiotikum kategóriában számos étrend-kiegészítő és speciális tápszer van forgalomban (Protexin, Lactiv, LactoProtect, Bonolact, Béres Probio6, Pearls, Probiomul, Lepicol, Hobiot, Acidophilus, Jutavit stb.).

15. A Lacto Seven notifikációs dokumentuma egyebek között az alábbiakat tartalmazza:

A termék megnevezése: Lactoseven Étrend-kiegészítő. Kettős bevonatú tejsav-baktériumokból hét különböző törzset, valamint inulin rostot tartalmaz.

A termék besorolása: étrend-kiegészítő

A termék összetevői csökkenő mennyiségi sorrendben: inulin, mikrokristályos cellulóz, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilus, szilícium-dioxid, zsírsavak magnéziumsói.

16. A termék címkétereve egyebek között az alábbiakat tartalmazza:

LACTO SEVEN

Az ajánlott adag, napi 1-2 tabletta, a következőket tartalmazza:

Inulin 300-600 mg

Probiotikus tejsav-baktériumok

$1-2 \times 10^9$ * (milliárd) telepképző egység

*a gyártás időpontjában

Lactobacillus acidophilus

Lactobacillus casei

Lactobacillus plantarum

Lactobacillus reuteri

Lactobacillus rhamnosus

Bifidobacterium longum

Streptococcus thermophilus

Hétféle tejsav-baktériumot és inulin rostot tartalmazó tabletta

Összetevők: Inulin. Probiotikus tejsavbaktériumok. Emulgeálószer: mikrokristályos cellulóz, zsírsavak, magnéziumsók. Csomósodást gátló anyag: szilícium-dioxid.

Nem tartalmaz laktózt, tejfehérjét vagy élesztőt.

Étrend-kiegészítő

Kettős bevonatú tejsav baktériumokból hét különböző törzset, valamint inulin rostot tartalmaz.

- Étrendi változásokhoz
- Utazásokhoz
- Antibiotikum kezelés során

Adagolás:

Felnőtteknek napi 1-2 tabletta. 3 évnél idősebb gyermekeknek napi 1 tabletta. A tablettát vízzel kell bevenni. A táplálékkiegészítő nem helyettesíti a vegyes táplálkozást. Az ajánlott napi dózist nem szabad meghaladni. A gyógyszert gyermekek elől gondosan el kell zárni. Legfeljebb 25 °C-on tárolandó!

Gyártó: Vitabalans Oy (Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finnország)

Helyi képviselő: Vitabalans Kft. (1033 Budapest, Laktanya u. 4.)

17. A termékeket a finn anyavállalat, a Vitabalans Oy gyártja. A Lopacut 2 mg és a Lacto Seven szabad árképzésű termékek, a fogyasztói árakat a gyógyszertárak egymástól függetlenül határozzák meg. A Lopacut 2mg terméket a Vitabalans Oy 2013. február 1-je óta forgalmazza Magyarországon.

18. A Lacto Seven értékesítésére, illetve az értékesítéséből származó bevételre vonatkozó adatokat a Vj/69-005/2013. számú irat 3. számú melléklete, a Vj/69-011/2013. számú irat 4. számú melléklete, a Vj/69-038/2013. számú irat 3. számú melléklete, a Vj/69-044/2013. számú irat 7. számú melléklete és a Vj/69-054/2013. számú irat 3. számú melléklete tartalmazza.

IV. A vizsgált magatartás

19. A vizsgálattal érintett időszakban többféle kereskedelmi kommunikáció révén került népszerűsítésre a Lopacut 2mg és a Lacto Seven. Egyes kereskedelmi kommunikációkban mindkét termék szerepelt.

20. A kereskedelmi kommunikációk megjelentetésével, illetve ennek költségeivel kapcsolatos adatokat a Vj/69-005/2013. számú irat 1. számú melléklete a Vj/69-011/2013. számú irat 2. számú melléklete, a Vj/69-013/2013. számú irat, a Vj/69-038/2013. számú irat 2. számú melléklete, a Vj/69-044/2013. számú irat 7. számú melléklete és a Vj/69-054/2013. számú irat 4. számú melléklete tartalmazza.

A Lopacut 2mg és a Lacto Seven reklámjai

21. A Lopacut 2mg és a Lacto Seven népszerűsítésére a Bors és a Blikk című lapokban a 2013-ban többször megjelentetett reklám **1. változata** – a Lacto Seven és a Lopacut 2mg dobozának képe mellett – egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

A legjobb módszer a hasmenés megszüntetésére és, hogy 7 különféle baktériumot juttassunk a bélflórába!

A hasmenés leggyakoribb oka a „káros” baktériumok túlsúlyba kerülése a belekben, vagy az, hogy az antibiotikum kúra elpusztítja a jótékony baktériumokat is.

A Lopacut 2mg megszünteti a hasmenést, a Lacto Seven pedig 7 különféle baktériumot juttat a bélrendszerbe.

[apró betűvel:] Lopacut 2mg: Hatóanyag: loperamid hydrochloride. Enyhíti a hirtelen fellépő, rövid ideig tartó hasmenés (akut hasmenés) tüneteit felnőttek és 12 éven felüli gyermekek esetén. Bizonyosodjon meg a termék biztonságosságáról csökkent májfunkció, bélfertőzés, krónikus hasmenés, valamint terhesség esetén. A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a (beteg)tájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét! Vény nélkül kapható a gyógyszertárakban.

[apró betűvel tovább:] Lacto Seven: 7 fféle, a belekben is megtalálható baktériumfajtát tartalmaz: Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilus. Étrend-kiegészítő használata nem helyettesíti a kiegyensúlyozott vegyes étrendet és az egészséges életmódot.

22. A Lopacut 2mg és a Lacto Seven népszerűsítésére a Bors és a Blikk című lapokban 2013-ban többször megjelentetett reklám **2. változata** – a Lacto Seven és a Lopacut 2mg dobozának képe mellett – egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

A legjobb kombináció a hasmenés megszüntetésére és, hogy 7 különféle baktériumot juttassunk a bélflórába!

A hasmenés leggyakoribb oka a „káros” baktériumok túlsúlyba kerülése a belekben, vagy az, hogy az antibiotikum kúra elpusztítja a jótékony baktériumokat is.

A Lopacut 2mg megszünteti a hasmenést, a Lacto Seven pedig 7 különféle baktériumot juttat a bélrendszerbe.

[apró betűvel:] Lopacut 2mg: Hatóanyag: loperamid hydrochloride. Enyhíti a hirtelen fellépő, rövid ideig tartó hasmenés (akut hasmenés) tüneteit felnőttek és 12 éven felüli gyermekek esetén.

Bizonyosodjon meg a termék biztonságosságáról csökkent májfunkció, bélfertőzés, krónikus hasmenés, valamint terhesség esetén. Vény nélkül kapható a gyógyszertárakban.

[apró betűvel tovább:] Lacto Seven: 7 fféle, a belekben is megtalálható baktériumfajtát tartalmaz: Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilu.

Lopacut 2 mg: A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a (beteg)tájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét! Lacto Seven: Étrend-kiegészítő használata nem helyettesíti a kiegyensúlyozott vegyes étrendet és az egészséges életmódot.

23. A Lopacut 2mg és a Lacto Seven népszerűsítésére a nyomtatott sajtóban a Blikk Egészség című lapban **2013 márciusában** megjelent reklám – a Lacto Seven és a Lopacut 2mg dobozának képe mellett – egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

Egy jól bevált FINN recept HASMENÉS ellen

...

A legjobb módszer a hasmenés megszüntetésére és, hogy 7 különféle baktériumot juttassunk a bélflórába!

A Lopacut loperamid hatóanyagot tartalmaz, amely hirtelen, rövid ideig tartó hasmenés (akut hasmenés) tüneteinek enyhítésére alkalmas felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők esetében, azáltal, hogy a székletet szilárdabbá teszi és csökkenti a hasmenés gyakoriságát. A Lopacut megjelenésében egyszerűbb, a gyártó a minőségre fektette a hangsúlyt a méregdrága csomagolás és a rengeteg reklámköltség helyett. Így lehetséges, hogy a kiváló skandináv minőség mindenki számára elérhető árral párosul. Cukor-, és laktózmentes.

A Lacto Seven 7 különféle, a belekben is megtalálható baktériumfajtát: Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilu. és inulin rostot (az inulin egy természetes rost, a jótékony bélbaktériumok (probiotikumok) táplálékként szolgál, segíti a baktériumok bélfalon történő megtapadását és elszaporodását) tartalmaz. Cukor-, laktóz és gluténmentes.

[alsó sávban 3 felirat olvasható:]

Étrendkiegészítő használata nem helyettesíti a kiegyensúlyozott vegyes étrendet és az egészséges életmódot!

Vitalans Kft. www.vitalans.com

A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a (beteg)tájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét! Vény nélkül kapható a gyógyszertárakban.

A Lacto Seven reklámjai

24. A www.vitalans.com honlapon a Lacto Seven kapcsán egyebek között azt közölték, hogy

A vastagbél nyálkahártyája a fő helyszín, ahol a probiotikus baktériumok elkezdnek kolonizálódni, támadásba lendülnek a károsakkal szemben és kifejtik jótékony hatásukat. A bevonat nélküli baktériumok a gyomor savtartalma miatt meghalnak, mint ahogy ez általában az étellel bevitt baktériumok esetében is bekövetkezik.

...

A Lacto Seven használata előnyös lehet például utazásokkor és étrendi változások esetén.

25. A 2011 októbere és 2012 januárja között, illetve 2012 májusa és júliusa között a Patika Magazin és a Gyógyhír Magazin című lapokban, a 2012 májusában és júniusában a Kiskegyed című lapban, illetőleg a 2012 őszén a Népszabadság című lapban több alkalommal megjelent reklám egyebek között az alábbiakat közölte:

Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára

Lacto Seven

Hét jótékony baktérium és inulin rost a jó közérzetért!

- ✓ Immunerősítésre
- ✓ Az egészséges bélflóra fenntartására
- ✓ Antibiotikum kúra alatt

26. A Gyöngy című lapban 2011 decemberében megjelent reklám egyebek között a következőket tartalmazta:

Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára

...

Egyedi összetétel

- 7 különféle lactobacillus
- a baktérium protein borítású
- Fructo-oligosaccharide-t tartalmaz (inulin rostot)

Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilus

[képen a Lacto seven doboza látható]

- ✓ az egészséges bélflóra fenntartására
- ✓ antibiotikum kúra alatt
- ✓ gyomor érzékenységre

27. Az MR2 Petőfi rádió 2012 májusában és júniusában számos alkalommal, naponta többször sugárzott rádióreklám a következőket közölte:

Hét jótékony baktériummal a jó választás neked, antibiotikum kúra mellé, csakis a Lacto Seven lehet. Lacto Seven, a hatékony probiotikum.

28. A vizsgált időszakban a gyógyszertárakban több változatban alkalmazott vásárláshelyi kereskedelmi kommunikációk (plakátok, poszterek) egyebek között az alábbiakat tartalmazták:

1. változat

Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára!

Lacto Seven ®

[kép a Lacto Seven dobozáról]

- ✓ Az egészséges bélflóra fenntartására
- ✓ Antibiotikum kúra alatt
- ✓ Gyomor érzékenységre

2. változat

7 különféle baktérium egy tablettában!

Lacto Seven

[kép a Lacto Seven dobozáról]

Cukor-, laktóz- és gluténmentes!

7 különféle baktérium = probiotikum

+

Inulin rost = prebiotikum

[apró betűvel:] Étrend-kiegészítő használata nem helyettesíti a kiegyensúlyozott vegyes étrendet és az egészséges életmódot!

3. változat

Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára!

Lacto Seven ®

[kép a Lacto Seven dobozáról]

- ✓ Az egészséges bélflóra fenntartására
- ✓ Antibiotikum kúra alatt
- ✓ Immunerősítésre

[apró betűvel:] Étrend-kiegészítő használata nem helyettesíti a kiegyensúlyozott vegyes étrendet és az egészséges életmódot!

4. változat

Jó közérzetet neked és családnak!

Lacto Seven ®

[kép a Lacto Seven dobozáról]

- ✓ Antibiotikum kúra alatt
- ✓ Külföldi utazás során
- ✓ Gyomor érzékenységre

Finnish Quality since 1980

29. A vizsgált időszak alatt 2011-ben és 2012-ben alkalmazott szórólap egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

[A szórólap első oldalán:]

Lacto Seven

Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára

...

Egyedi összetétel

- 7 különféle lactobacillus
- a baktérium protein borítású
- Fructo-oligosaccharide-t tartalmaz (inulin rostot)

Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilus

[képen a Lacto seven doboza látható]

- ✓ Immunerősítésre
- ✓ az egészséges bélflóra fenntartására
- ✓ antibiotikum kúra alatt

[apró betűvel:]

Étrend kiegészítő használata nem helyettesíti a kiegyensúlyozott vegyes étrendet és az egészséges életmódot!

Vitalabans Kft. www.vitalabans.com

[A szórólap hátsó oldalán:]

Lacto Seven

[apró betűvel:]

- 7 különféle Probiotikum és inulin rost a jó közérzetért!
- Egyedülálló és sokoldalú baktérium összetétel

A probiotikum bevétele hatékonyan támogatja a jótékony bélflóra helyreállítását:

- Antibiotikum kúra alatt
- Külföldi utazás során
- Étrendi változás esetén
- vagy ha a tej, tejtermékek és a búza fogyasztása érzékenységet vált ki a szervezetben

...

Az egészséges lactobacillus törzs fontos, hiszen fenntartja és fejleszti a szervezet ellenálló képességét. A megfelelő és a különféle összetételű lactobacillus állomány növekedésének alapfeltétele a kiegyensúlyozott bélflóra, melyet káros baktériumok is ellenőrzés alatt tartanak.

A lactobacillus egészségesen és épen tartja a bél nyálkahártyáját, megakadályozza az allergén reakciókat, hozzájárul a tápanyagok felszívódásához, megerősíti a bél nyálkahártyáját és természetes védeltséget jelent az egész test és a szervezet számára. A lactobacillus az egészségre gyakorolt jótékony hatását nem csupán lokálisan fejt ki, de a vastagbélben kifejtett hatása a leginkább meghatározó a jó közérzet érdekében. Ha a bélrendszer és a gyomor megfelelően működik, akkor gyakorlatilag az egész szervezet szintén megfelelő.

...

A Lactoseven 7 jótékony hatású lactobacillust és inulin rostot tartalmaz egy tablettában.

Az összetétel egyedi. A Lactoseven természetes lactobacillus tartalmazó, kettős bevonatú tablettá, melynek köszönhetően sem a gyomorsav, sem az epesav nem tesz kárt a készítményben, mielőtt eljutna a bélrendszerbe. Emiatt a lactobacillus valóban ott tudja kifejteni jótékony hatását, ahol szükséges – életképességüket megőrizve, megfelelő formában jutnak el a bélrendszerbe. A vízben oldódó inulin rost táplálja a jótékony hatású lactobacillust, gyorsítva azok növekedési ütemét a bélrendszerben.

A Lactoseven fenntartja és növeli a jótékony hatású baktériumok számát, mindezzel erősíti a szervezetet, és jó közérzetet nyújt minden korosztálynak.

V.

Az eljárás alá vontak előadása

Vitabalans Kft.

30. A Vitabalans Kft. előadta, reklámjai nem tartalmaznak a Lacto Seven termékre vonatkozóan betegség megelőzésére, gyógyítására vagy kezelésére vonatkozó állításokat, mivel azok szövegében elkülönülnek a Lacto Seven-re és a Lopacut 2mg-ra vonatkozó állítások. A kijelentések félreérthetetlenül elválnak egymástól az „és, hogy” nyelvtani kötőszó révén, a termékek továbbá a megjelenésükben és a hirdetésekben történő ábrázolásukban is jól elkülöníthetők. Az átlagfogyasztó is így érti a reklámokat, amelyek egyébiránt nem irányultak sérülékeny fogyasztók csoportjára. Egy átlagos, az adott helyzetben elvárható figyelmességgel eljáró fogyasztó érzékeli, hogy két különböző termék hirdetését látja, s így tudatosan benne az is, hogy eltérő tulajdonságú termékekről van szó. Reklámjai megfelelnek a 2002/46/EK irányelvnek is.

31. A Vitabalans Kft. a piacelsőséggel kapcsolatos állítások tekintetében kifejtette, hogy a Lopacut 2mg hatóanyaga a loperamid egy piperidin opioid, amely gasztrointesztinális traktusban főleg a μ receptorokon hat. A loperamid hamenés-ellenes szerként 40-50-szer hatékonyabb a morfinnál, és nagyon gyengén jut be a központi idegrendszerbe, ezért álláspontja szerint a hasmenés gátlásában számos szempontból jobb, mint más opioidok. Orális beadás után gyorsan hat, és hatékonyan gátolja az utazási hasmenés és az akut aspecifikus hasmenés tüneteit. A loperamid hatékonyságát és biztonságosságát számos publikált, magas színvonalú randomizált kontrollált vizsgálatban igazolták számos rendellenességben, felnőttekben és gyermekekben. A loperamidot összehasonlították más kezelésekkel, azaz például a difenoxilát, bizmut-szubszalicilát kezeléssel és placebóval, és kimutatták, hogy szignifikánsan jobban gátolja a hasmenést, kevesebb a formátlan széklet, és csökken az utolsó formátlan széklet óta eltelt átlagos időtartam. Mindezzel összefüggésben 26 tanulmányra hivatkozott, jelezve, hogy igény esetén kész azokat becsatolni.

Vitabalans Oy

32. A Vitabalans Oy a piacelsőségi állítások kapcsán kifejtette, hogy a hirdetésben szereplő „a hasmenés leállításának, és 7 különböző baktérium bélflórába juttatásának legjobb módja” kijelentés két különböző termék kombinációjára vonatkozik. A Lopacut 2mg tekintetében a hasmenés leállításának legjobb módja kifejezés szerepel, amely igazolt. A Lacto Sevenre

vonatkozóan megjelenő „hogyan 7 különböző baktériumot juttassunk a bélflórába” állítás a termék beadási módjára utal és arra az általánosan és jól ismert tényre, hogy az orálisan bejuttatott baktériumok megtelepednek a bélflórában és ott elszaporodnak. Hangsúlyozta, a hirdetés célja nem az volt, hogy kijelentsék, a Lacto Sevennel a hasmenést kezelni lehet. Világosan látszik a hirdetésből, hogy a Lopacut 2mg egy gyógyszer, míg a Lacto Seven hét baktériumot juttat a bélrendszerbe.

33. Kiemelte, hogy a vizsgált hirdetések egy részét 2012. decembere előtt alkalmazta, amikor az 432/2012/EU számú bizottsági rendeletet még nem alkalmazták. A vizsgált kijelentések a tejsavbaktériumoknak az emberek általános jólétére és a bélflóra kiegyensúlyozottságára gyakorolt hatására vonatkozó leírások, s nem hivatkoznak semmilyen betegség kezelésére vagy megelőzésére.

34. A Lopacut 2mg termék kategóriájának feltüntetésével kapcsolatban előadta, hogy javította ezt a hibát, a hirdetés második verziójában már jelen van a kötelező utasítás a kezelőorvos vagy gyógyszerész felkeresését illetően.

35. Aláhúzta, semmilyen szerepe nincs a termékek népszerűsítésére használt kereskedelmi kommunikációs anyagok elkészítésében, mivel feltételezése szerint a helyi vállalatoknak jobb ismereteik vannak mind a helyi szabályokról, mind pedig a nyelvről. A kereskedelmi kommunikációért a helyi leányvállalatok, így Magyarországon a Vitabalans Kft. felel, az érintett termékek marketingjével kapcsolatos összes döntést és tevékenységet a Vitabalans Kft. hozta illetve hajtotta végre. A Vitabalans Oy mindössze általános marketing anyagokat (pl. képeket) biztosít a leányvállalatai számára, továbbá képzésként a helyi kereskedelmi kommunikációért felelős kommunikációs vezetőket, köztük a magyar vállalat illetékes vezetőjét is. A Vitabalans Oy előadta, hogy ezeken a tréningeken a promóció általános EU-szintű követelményeiről, az egészségügyi igényekről és az új törvényekről tart képzést. 2012. október 3-án emlékeztették a meghívottakat arra is, hogy a Lacto Seven étrend-kiegészítőnek nincs semmilyen igazolt „egészségügyi igénye”, továbbá arra, hogy az adott ország menedzsere a felelős a közzétett kereskedelmi kommunikációért, illetve azért, hogy a leányvállalat a törvényeknek megfelelően működjön. Kiemelte, hogy a Vitabalans Kft. saját elhatározásából maga változtatta meg a kifogásolt hirdetés szövegét, így nem okoztak kárt a magyar fogyasztóknak vagy a versenytársaknak.

36. Előadta, hogy a vizsgált hirdetés hatékonysága gyenge volt, ami abból is látható, hogy az érintett termék eladása kis értékű volt.

37. Tudomása szerint fogyasztóktól, üzletek vezetőitől vagy versenytársaktól nem érkezett panasz, ami szintén azt bizonyítja, hogy nem volt félrevezető a hirdetés.

Az eljárás alá vontak előadása a Vj/069-71/2013 számú előzetes álláspontra kézzelvezetélét követően

38. A Vitabalans Kft. 2014. december 1-én érkezett Vj/069-75/2013 számú beadványában kifejtette, hogy nem vesz részt a kitűzött tárgyaláson, és kéri, hogy minden átadott anyagot kezeljen a hatóság üzleti titokként.

39. Előadta, hogy az előzetes álláspontban felsorolt mind a három pont a saját tevékenységéhez kapcsolódik, így felelősség kizárólag őt, a Vitabalans Kft. terhelheti, nem pedig az anyavállalatot.

40. Utalt arra, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárás megindítása előtt folyamatban volt bejelentési ügyben a GVH megállapította, hogy a „kifogásolt magatartás kapcsán az Fttv. melléklete 17. pontjának megsértése nem valószínűsíthető”, ezért a versenyfelügyeleti eljárás indításának feltételei nem állnak fenn.

41. Arra is hivatkozott, hogy álláspontja szerint a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően jelezte, hogy a Lopacut 2 mg terméke is gyógyszer, azáltal, hogy szerepelt a hirdetéseiben „a kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el... stb.” figyelmeztetés.

42. Előadta, hogy sohasem állította, hogy a Lacto Seven nevű termékének gyógyító hatású tulajdonságai lennének.

43. Végezetül arra is hivatkozott, hogy a hirdetései a 432/2012/EU rendelet hatályba lépése, ill. megjelenése előtt jelentek meg, vagyis 2011 és 2012 között, amikor semmilyen utasítás, nyilatkozat nem részletezte a laktobacilusok jótékony hatásáról tehető kijelentéseket. A tejsavbaktériumokról a reklámozás során tehető egészséggel kapcsolatos állítások alkalmazásáról először a 432/2012/EU rendelet adott útmutatást, ezért álláspontja szerint csak azok a reklámtevékenységek vehetők figyelembe, amelyek 2012. december 14. után jelentek meg.

44. Még azzal is érvelt, hogy a magyar piacon megtalálható versenytársi termék, a Lacto Protect (a Sandoz cég terméke) hirdetése szerint a termék az antibiotikum-kúra alatt és utazáskor alkalmazható. Álláspontja szerint – ha a GVH nem tett lépéseket ez ellen, akkor – azonnal hasonló vizsgálatot kell kezdeményeznie a GVH-nak a nevezett termék azonos időszakban megjelent hirdetéseivel kapcsolatban.

45. A Vitabalans Oy az ugyancsak 2014. december 1-én érkezett beadványában jelezte, hogy nem kíván részt venni a tárgyaláson, továbbá kifejtette, hogy álláspontja szerint a Vitabalans Kft. tevékenységéért az alapító Vitabalans Oy nem tehető felelőssé, hiszen a társaság részvényeseként (alapítójaként) felelőssége korlátozott a befektetett törzstőke erejéig. Kifejtette, hogy a Vitabalans Kft. saját maga tervezte és hajtotta végre Magyarországon a reklámozási tevékenységet, és így ő tartozik felelősséggel azért, hogy reklámjaiban is betartsa a magyar törvényeket.

VI. Jogszályi háttér

Éltv.

46. Az Éltv. 10. §-a (2) bekezdésének b) pontja értelmében az élelmiszer-jelölés és az alkalmazott jelölési módszer, továbbá az élelmiszerek megjelenítése (formája vagy alakja, csomagolása, bemutatásának módja, kellékei) nem tévesztheti meg a végső fogyasztót azáltal, hogy az élelmiszernek olyan hatást vagy tulajdonságot tulajdonít, amelyekkel az valójában nem

rendelkezik. Az Éltv. 10. §-ának (4) bekezdése szerint a (2) bekezdés rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell az élelmiszerekre vonatkozó reklámra.

47. Az Éltv. 25. §-ának (3) bekezdése a 10. § (2)-(4) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértése esetén az eljárás lefolytatására a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult az ott meghatározott szabályok szerint azzal, hogy a végső fogyasztó az Fttv. alkalmazásában fogyasztónak minősül akkor is, ha nem természetes személy.

48. Az Éltv. 77. §-a (2) bekezdésének i) pontja rögzíti, hogy az Éltv. - a végrehajtására kiadott jogszabályokkal együtt - egyebek között az Európai Parlament és a Tanács **2000/13/EK** irányelvének való megfelelést szolgálja.

49. Az Európai Parlament és a Tanácsnak élelmiszerek címkézésére, kiserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2000/13/EK irányelve 2. cikkének (1) bekezdése és ugyanezen cikk (3) bekezdésének b) pontja értelmében az élelmiszer reklámjai

- a) nem lehetnek alkalmasak arra, hogy a vásárlót megtévezzék, különösen
 - i. az élelmiszer jellemzői, és különösen annak természete, azonosítása, tulajdonságai, összetétele, mennyisége, tartóssága, származása vagy eredete, gyártásának vagy előállításának módja tekintetében,
 - ii. az élelmiszer olyan hatással vagy tulajdonsággal való felruházása révén, amellyel az nem rendelkezik;
 - iii. annak sugallása révén, hogy az élelmiszer különleges jellemzőkkel rendelkezik, holott minden hasonló élelmiszer rendelkezik ilyen jellemzőkkel,
- b) a speciális ételmezési célokra szánt természetes ásványvizekre és élelmiszerekre vonatkozó közösségi rendelkezésekre figyelemmel nem ruházhatnak fel élelmiszereket emberi betegségek megelőzésének, kezelésének vagy gyógyításának tulajdonságával, és ilyen tulajdonságokra nem is hivatkozhatnak.

50. Az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló **1924/2006/EK** rendelet preambuluma (3) és (4) bekezdése értelmében

- az általános jelölési előírásokat az élelmiszerek címkézésére, kiserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv tartalmazza. A 2000/13/EK irányelv általános jelleggel megtiltja a vásárló félrevezetésére alkalmas, illetve az élelmiszernek gyógyító hatást tulajdonító információk használatát. A 1924/2006/EK rendeletnek ki kell egészítenie a 2000/13/EK irányelvben szereplő általános elveket, valamint a fogyasztók számára ilyen formában szolgáltatott élelmiszerek tekintetében egyedi rendelkezéseket kell, hogy meghatározzon a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások használatát illetően,
- a 1924/2006/EK rendeletet kell alkalmazni minden kereskedelmi kommunikációban szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításra, ideértve többek között az élelmiszerek általános reklámozását is.

51. A 1924/2006/EK rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 5. pontja szerint „egészségre vonatkozó állítás” bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer, élelmiszercsoport vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van.

52. A 1924/2006/EK rendelet 3. cikke rögzíti, hogy

- a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat csak akkor lehet a Közösségen belül forgalomba hozott élelmiszerek címkézésén, megjelenítésén vagy reklámjában alkalmazni, amennyiben az adott állítások megfelelnek a rendelet előírásainak,
- a 2000/13/EK és a 84/450/EGK irányelv sérelme nélkül, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása egyebek között [a] pont] nem lehet valótlan, félreérthető vagy megtévesztő.

53. Az állítások tudományos alátámasztása kapcsán a 1924/2006/EK rendelet 6. cikke rögzíti, hogy

- (1) a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokra kell alapozni, és azokkal kell alátámasztani,
- (2) a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítást alkalmazó élelmiszeripari vállalkozónak az állítás alkalmazását igazolnia kell,
- (3) a tagállamok illetékes hatóságai kérhetik, hogy az élelmiszeripari vállalkozó vagy a terméket forgalomba hozó személy mutassa be a rendeletnek való megfelelést igazoló valamennyi vonatkozó tényezőt és adatot.

54. A 1924/2006/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése értelmében egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak a következő feltételek teljesülése esetén megengedett:

- a) általánosan elfogadott tudományos bizonyítékok igazolják, hogy az állítás tárgyát képező tápanyag vagy egyéb anyag jelenléte, hiánya vagy csökkentett mennyisége az élelmiszerben vagy élelmiszercsoportban bizonyítottan kedvező táplálkozási vagy élettani hatással bír;
- b) azt a tápanyagot vagy egyéb anyagot, amelyre az állítás vonatkozik:
 - i. a késztermék a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiségben tartalmazza, vagy - ilyen szabályozás hiányában - olyan mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi, vagy
 - ii. a termék nem tartalmazza, vagy olyan, csökkentett mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi;
- c) adott esetben az állításban szereplő tápanyag vagy egyéb anyag a szervezet számára hasznosítható formában van jelen;
- d) a termékből ésszerűen várhatóan elfogyasztható mennyiség az állításban szereplő tápanyagból vagy egyéb anyagból a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiséget tartalmaz, vagy - ilyen szabályozás hiányában - olyan mennyiséget tartalmaz, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi;
- e) esettől függően a rendelet III., illetve IV. fejezetében meghatározott különös feltételek teljesülnek.

A rendelet - egészségre vonatkozó állítások alkalmazhatóságának különös feltételeit ismertető - IV. fejezete 10. cikkének (2) bekezdése értelmében az egészségre vonatkozó állítás

alkalmazása csak akkor megengedett, ha az alábbi tájékoztatás a címkén vagy - címkézés hiányában - a megjelenítésen vagy a reklámban szerepel:

- a) a változatos és kiegyensúlyozott étrend és az egészséges életmód jelentőségére vonatkozó kijelentés;
- b) az állításban megfogalmazott kedvező hatás eléréséhez szükséges élelmiszer-mennyiség és fogyasztási minta;
- c) szükség esetén figyelmeztetés azok számára, akiknek kerülniük kell az élelmiszer fogyasztását; és
- d) megfelelő figyelmeztetés olyan termékek esetében, amelyek túlzott fogyasztása valószínűsíthetően egészségügyi kockázatot hordoz.

55. A 1924/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerint a tápanyag-összetételre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azok szerepelnek a tápanyag-összetételre vonatkozó állítások és az ezekre vonatkozó feltételekről szóló mellékletben található felsorolásban, és megfelelnek a rendeletben meghatározott feltételeknek. A 10. cikk (1) bekezdése alapján tilos az egészségre vonatkozó állítások alkalmazása, kivéve

- ha azok a II. fejezetben foglalt általános követelményeknek és a IV. fejezetben foglalt különös követelményeknek megfelelnek, ha azokat a rendelettel összhangban engedélyezik, és
- ha azok a 13. és 14. cikkben meghatározott engedélyezett állítások listáján szerepelnek.

56. A 1924/2006/EK rendelet 12. cikkének c) pontja alapján nem engedhetők meg az olyan egészségre vonatkozó állítások alkalmazása, amelyek egyes orvosok vagy egészségügyi szakemberek (valamint egyéb, a 1924/2006/EK rendelet 11. cikkében nem említett szervezetek) ajánlásaira hivatkoznak.

57. A 1924/2006/EK rendelet 13. cikke értelmében a 15-19. cikkben megállapított eljárások lefolytatása nélkül is alkalmazhatók az egészségre vonatkozó olyan állítások, amelyek az alábbiak leírását vagy említését tartalmazzák:

- a) a tápanyag vagy egyéb anyag szerepe a növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében; vagy
- b) pszichés állapot és magatartás; vagy
- c) a 96/8/EK irányelv sérelme nélkül, a fogyás vagy testtömegkontroll, illetve az éhségérzet csökkentése vagy a jóllakottság érzésének növelése, vagy az étrendből hasznosítható energiamennyiség csökkentése, és amelyeket feltüntetnek a (3) bekezdésben meghatározott listán, amennyiben
 - i. általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapulnak;
 - és
 - ii. az átlagos fogyasztó számára jól érthetőek.

58. A 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (5) és (6) bekezdésében rögzített átmeneti intézkedések szerint

- a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításokat - a 24. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül - a 1924/2006/EK rendelet hatálybalépése időpontjától a 13. cikk (3) bekezdésében említett lista elfogadásáig lehet alkalmazni az élelmiszeripari vállalkozók saját felelőssége mellett, feltéve, hogy az állítások megfelelnek a 1924/2006/EK rendeletnek és a rájuk vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseknek,

- a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjától és a 14. cikktől eltérő, egészségre vonatkozó állításokra, amelyeket a nemzeti rendelkezéseknek megfelelően a 1924/2006/EK rendelet hatálybalépésének időpontja előtt alkalmaztak, a következők vonatkoznak:

i. azon egészségre vonatkozó állításokat, amelyeket valamely tagállam értékelt és engedélyezett, a következők szerint kell engedélyezni:

1. a tagállamok legkésőbb 2008. január 31-ig közlik a Bizottsággal ezen állításokat, az állítást alátámasztó tudományos adatok értékelését tartalmazó jelentéssel együtt;

2. a hatósággal folytatott konzultációt követően, a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a Bizottság határozatot fogad el az ily módon engedélyezett egészségre vonatkozó állításokról.

Az ilyen eljárás során nem engedélyezett egészségre vonatkozó állításokat a határozat elfogadását követően hat hónapig még lehet alkalmazni;

ii. azon egészségre vonatkozó állítások, amelyeket a tagállamok nem értékelték és nem engedélyeztek, tovább alkalmazhatók, feltéve, hogy a 1924/2006/EK rendelet szerint kérelmet nyújtanak be 2008. január 19. előtt; az ezen eljárás során nem engedélyezett egészségre vonatkozó állítások tovább alkalmazhatók a 1924/2006/EK rendelet 17. cikkének (3) bekezdése szerinti határozat meghozatalát követő hat hónapig.

Gyftv.

59. A Gyftv. többek között tartalmazza az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásának alapvető szabályait, köztük a gyógyszerrel kapcsolatos, a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályokat.

60. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének a) pontja értelmében az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerértékesítésből vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek reklámozása megengedett, ha a reklám egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer.

61. A Gyftv. 18. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat a Gyftv.-ben, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletben (a 18-19. § tekintetében a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértéséért - a (3) és a (4) bekezdésben meghatározott kivételekkel - az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A Gyftv. 18. §-ának (2) bekezdése alapján az (1) bekezdésben meghatározott személy felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg az (1) bekezdésben meghatározott személy érdekében vagy javára. A (4) bekezdés kimondja, hogy a kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért az is felel, aki a kereskedelmi kommunikációt az arra alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, valamint, aki önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés az (1) bekezdésben meghatározott személy utasításának végrehajtásából ered. Az (5) bekezdés értelmében a (4) bekezdés szerinti jogsértő kereskedelmi gyakorlattal okozott kárért a (4) bekezdésben említett személyek az (1) bekezdésben meghatározott személlyel egyetemlegesen felelnek.

62. A Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat Gyftv.-ben, illetve rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására - a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel - a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint jár el.

Fttv.

63. Az Fttv. 1. §-ának (1) bekezdése szerint az Fttv. állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra, valamint az ilyen kereskedelmi gyakorlat tekintetében alkalmazott magatartási kódexekre vonatkozó követelményeket, és az azok megsértésével szembeni eljárás szabályait. Ugyanezen cikk (2) bekezdése szerint az Fttv. hatálya arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely a Magyarország területén valósul meg, továbbá arra is, amely a Magyarország területén bárkit fogyasztóként érint.

64. Az Fttv. 2. §-ának

- a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy,
- c) pontja rögzíti, a törvény alkalmazásában áru minden birtokba vehető forgalomképes ingó dolog - ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket - (a továbbiakban együtt: termék), az ingatlan, a szolgáltatás, továbbá a vagyoni értékű jog,
- d) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja,
- h) pontja alapján az ügyleti döntés a fogyasztó arra vonatkozó döntése, hogy kössön-e, illetve hogyan és milyen feltételek mellett kössön szerződést, továbbá hogy gyakorolja-e valamely jogát az áruval kapcsolatban.

65. Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése kimondja, hogy tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. A (2) bekezdés szerint tisztességtelen az a kereskedelmi gyakorlat, a) amelynek alkalmazása során a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója nem az ésszerűen elvárható szintű szakismerettel, illetve nem a jóhiszeműség és tisztesség alapelveinek megfelelően elvárható gondossággal jár el, és b) amely érzékelhetően rontja azon fogyasztó lehetőségét az áruval kapcsolatos, a szükséges információk birtokában meghozott tájékozott döntésre, akivel kapcsolatban alkalmazzák, illetve akihez eljut, vagy aki a címzettje, és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készteti, amelyet egyébként nem hozott volna meg (a továbbiakban: a fogyasztói magatartás torzítása), vagy erre alkalmas. A (3) bekezdés alapján a (2) bekezdés értelmében tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §).

66. Az Fttv. 4. §-ának (1) bekezdése előírja, hogy a kereskedelmi gyakorlat megítélése során az olyan fogyasztó magatartását kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el, figyelembe véve az adott kereskedelmi gyakorlat, illetve áru nyelvi, kulturális és szociális vonatkozásait is. Ha a kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók egy meghatározott csoportjára irányul, az adott csoport tagjaira általánosan jellemző magatartást kell figyelembe venni. A (2) bekezdés szerint ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenyséjük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportja magatartásának torzítására alkalmas, és ez a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója által ésszerűen előre látható, a gyakorlatot az érintett csoport tagjaira általánosan jellemző magatartás szempontjából kell értékelni. A (3) bekezdés értelmében nem tekinthető a magatartás torzítására alkalmasnak a reklámban túlzó vagy nem szó szerint értendő kijelentések bevett, a reklám természetéből adódó mértéket meg nem haladó alkalmazása.

67. Az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének b) pontja értelmében megtévesztő az a kereskedelmi gyakorlat, amely valótlan információt tartalmaz, vagy valós tény - figyelemmel megjelenésének valamennyi körülményére – olyan módon jelenít meg, hogy megtéveszti vagy alkalmas arra, hogy megtéveszse a fogyasztót az áru lényeges jellemzői közül egy vagy több tényező tekintetében és ezáltal a fogyasztót olyan üzleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas.

68. Az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése rögzíti, hogy a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A (2) bekezdés értelmében az (1) bekezdés szerinti vállalkozás felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára. A (3) bekezdés alapján a (2) bekezdéstől eltérően, a kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért az is felel, aki a kereskedelmi kommunikációt az arra alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, valamint aki önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés az (1) bekezdés szerinti vállalkozás utasításának végrehajtásából ered. Az ilyen jogsértő kereskedelmi gyakorlattal okozott kárért e személyek az (1) bekezdés szerinti vállalkozással egyetemlegesen felelnek.

69. Az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a GVH jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas. Az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdése értelmében a 10. § alkalmazásában a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál - a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével - a következő szempontok irányadóak: a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján. Az Fttv. 11. §-a (2) bekezdésének a) és b) pontja alapján a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a) a kereskedelmi gyakorlat országos médiaszolgáltatást

végző médiaszolgáltatón keresztül valósul meg, b) a kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg.

70. A Fttv. 14. §-a kimondja, hogy a vállalkozás - az eljáró hatóság felhívására - a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát igazolni köteles. Ha a vállalkozás nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak. Erre a vállalkozást a hatóság felhívásában figyelmeztetni kell.

71. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel a Gazdasági Versenyhivatal eljárása tekintetében a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) rendelkezéseit kell alkalmazni.

Tpv.

72. A Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja értelmében az eljáró versenytanács határozatában megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését, illetve az f) pont alapján megtilthatja a törvény rendelkezéseibe ütköző magatartás további folytatását.

73. Az eljáró versenytanács a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése értelmében bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a Tpv., illetve az Fttv. rendelkezéseit megsérti. A bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve annak - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A (3) bekezdés rögzíti, hogy a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő felek piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a törvénybe ütköző magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a fogyasztók, üzletfelek érdekei sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg. Az (5) bekezdés szerint, ha a bírságot a vállalkozáscsoport jogsértést megvalósító tagja önként nem fizeti meg, és a végrehajtás sem vezet eredményre, az eljáró versenytanács külön végzéssel a vállalkozáscsoportnak a határozatban nevesített tagjait egyetemlegesen kötelezi a bírság, illetve annak be nem hajtott része megfizetésére.

74. A Tpv. 44. §-ának (1) bekezdése értelmében a versenyfelügyeleti eljárásra – a Tpv. eltérő rendelkezése hiányában - a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni a Ket. meghatározott rendelkezéseinek kivételével.

75. A Ket. 13. §-a (2) bekezdésének e) pontja alapján a Ket. rendelkezéseit a versenyfelügyeleti eljárásban csak akkor kell alkalmazni, ha a Tpv. vagy az Fttv. eltérő szabályokat nem állapít meg.

76. A Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja szerint a hatóság az eljárást megszünteti, ha a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és a további eljárási cselekményektől sem várható eredmény.

VII. Jogi keretek

A GVH hatásköre és illetékessége

77. Az Fttv. vonatkozásában a GVH hatásköre az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdésén, illetve 11. §-a (2) bekezdésének a) és b) pontján alapul, figyelemmel arra, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlat részben országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón keresztül, illetőleg országos terjesztésű időszakos lapok és legalább három megyében terjesztett napilapok útján valósult meg.

78. Az Éltv. vonatkozásában a GVH hatásköre az Éltv. 25. §-ának (3) bekezdésén alapul.

79. A Gyftv. vonatkozásában a GVH hatásköre a Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdésén alapul, figyelemmel az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdésére és 11. §-a (2) bekezdésének a) és b) pontjára.

80. A GVH illetékessége az ország egész területére kiterjed a Tpv. 46. §-a alapján.

A vizsgálat tárgya

81. A jelen eljárás tárgya annak elbírálása, hogy az eljárás alá vontak 2011. július 1. és 2013. szeptember 5. között a Lacto Seven és a Lopacut 2 mg elnevezésű termékek népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikációkkal megsértették-e az Éltv. 10. §-ának (2) bekezdése b) pontjában és a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének a) pontjában foglaltakat, illetve - az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének b) pontjában foglaltak megvalósításával - az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat, amikor egyes kommunikációs eszközökön

- a Lacto Seven elnevezésű terméket olyan egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó állításokkal népszerűsítették, amelyek valószínűsíthetően nem felelnek meg az élelmiszerek tekintetében irányadó ágazati rendelkezéseknek,
- a Lopacut 2 mg termék gyógyszer termék kategóriáját nem tüntették fel,
- valószínűsíthetően megtévesztésre alkalmas módon tettek közzé piacelsőségi állítást.

A kereskedelmi gyakorlattal megcélzott, illetve elért fogyasztók

82. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat értékelése kapcsán az eljáró versenytanács megállapította, hogy az döntően olyan fogyasztói kör vonatkozásában valósult meg, amelynek tagjai alaposabb egészségügyi ismeretekkel nem rendelkező, ugyanakkor hasi problémákkal szembesülő fogyasztók, akik az átlagosnál érzékenyebben reagálnak az egészségügyi problémájukra javallt, bizalminak minősülő áruk reklámjaira, s az azokban tett, megoldást kínáló állítások alkalmasak üzleti döntéseik befolyásolására.

Az üzleti döntés

83. A kereskedelmi gyakorlat akkor megtévesztő, ha alkalmas a fogyasztó üzleti döntésének befolyásolására.

84. Kiemelendő (összhangban a törvény indokolásával), hogy az ügyleti döntés fogalma szélesebb terjedelmű a fogyasztó gazdasági döntéseinek polgári jog szerinti fogalmánál, a szerződési akarat kifejezésénél. Ügyleti döntésnek minősül a fogyasztó azon döntése, amikor azonosítja a kielégítendő szükségletét és valamely vállalkozást vagy valamely szolgáltatást választja szükséglete kielégítéséeként.

85. A jogi értékelés szempontjából relevanciával bíró fogyasztói döntés meghozatala egy folyamat, amelynek nemcsak az egészét, hanem egyes szakaszait is védi a jog a maga eszközeivel. Ez a folyamat a fogyasztók figyelmének felkeltését is magában foglalja, s a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen magatartások, kereskedelmi gyakorlatok tilalma már e szakasszal kapcsolatban is érvényesülést kíván, így ez sem történhet tisztességtelen módon. Nemcsak az olyan magatartás lehet jogellenes, amely kizárólagosan meghatározza a fogyasztó döntését, hanem minden olyan magatartás, amely érdemben kihatással van a folyamatra - ideértve a figyelem felkeltését is. Kifogásolható már önmagában az a körülmény, hogy a tisztességtelen magatartás, kereskedelmi gyakorlat hatására a fogyasztó felveszi a kapcsolatot a vállalkozással, keresi annak termékét.

A vizsgált állítások igazolása

86. Az Fttv. 14. §-a rögzíti, hogy ha a vállalkozás a hatóság felhívására a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát nem igazolja, akkor ezt úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak.

87. A kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát tehát a vállalkozás köteles igazolni.

88. Az eljáró versenytanács megjegyzi, hogy egy reklámállításnak az igazolási kötelezettségre kiható értelmezése során nem bír jelentőséggel, hogy a vállalkozás a kifogásolt állítást miként értelmezi, a közléssel mit szeretett volna kifejezésre juttatni, mivel azt a fogyasztó szempontjából kell értelmezni.

Az étrend-kiegészítők kereskedelmi kommunikációira irányadó előírások

89. A Lacto Seven elnevezésű termék étrend-kiegészítőként (élelmiszerként) hozható forgalomba.

90. Magyarországon az étrend-kiegészítőket (azok hatékony hatásági ellenőrzésének elősegítése céljából) legkésőbb a termék első forgalomba hozatalakor a gyártónak vagy az importőrnek kötelessége bejelenteni az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetnek (a továbbiakban: OÉTI). A bejelentési (notifikációs) kötelezettség nem jelent mást, mint a termék címkéjének és adatlapjának benyújtását az OÉTI-hez, legkésőbb a termék piacra helyezésének napján. A rendszer nem alkalmas a termék forgalomba kerülésének megakadályozására, csak a piacfelügyeleti munkát segíti elő azzal, hogy probléma, veszély észlelésekor a további intézkedések megtétele céljából értesítést kap az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat.

91. Az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2007. január 19-én lépett hatályba és 2007. július 1-jétől kell alkalmazni. A 1924/2006/EK 13. cikkének (2) bekezdése szerint a tagállamok 2008. január 31-ig az Európai Bizottság rendelkezésre bocsátják azon egészségre vonatkozó állítások listáját, a rájuk vonatkozó tudományos referenciákkal együtt, amelyek az alábbiakról szólnak, vagy azokra utalnak:

- a tápanyag vagy egyéb anyag szerepe a növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében,
- pszichés állapot és magatartás,
- a 96/8/EK irányelv sérelme nélkül a fogyás vagy testtömeg kontroll, illetve az éhségérzet csökkentése vagy jóllakottság érzésének növelése, vagy az étrendből hasznosítható energiamennyiség csökkentése.

92. A 1924/2006/EK rendelet - annak 28. cikke alapján, az átmeneti szabályokban meghatározott eltérésekkel - teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban, 2007. július 1-jétől.

Az OÉTI az Európai Élelmiszer és Italgyártók Szövetsége által szerkesztett lista, a bejelentett étrend-kiegészítők címkéjén található állítások, valamint a témában érdekelt élelmiszer előállítók, és forgalmazók beadványainak figyelembevételével összeállította és 2008 januárjának végén eljuttatta az általánosan elfogadott tudományos elveken alapuló egészségre vonatkozó állítások magyar nemzeti listáját a Bizottsághoz. A Bizottság – azok nagy volumenére tekintettel késedelmesen - elvégezte a beérkezett nemzeti listák összesítését és 2012. nyarán kibocsátotta a 432/2012/EU számú rendeletét.

93. Az élelmiszerek egészségre gyakorolt hatásával összefüggő állítások vonatkozásában figyelembe veendőek tehát a vizsgált gyakorlat időbeli kiterjedtségére tekintettel a 1924/2006/EK rendelet mellett, a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról szóló, 2012. május 16-i 432/2012/EU bizottsági rendelet előírásai, amely a vállalkozások számára a rendelet hatálybalépését követő 6 hónap időszakot szabott meg az alkalmazásra, annak érdekében, hogy az élelmiszeripari vállalkozók alkalmazkodni tudjanak annak követelményeihez.

94. A vizsgálatlalt érintett termék az étrend-kiegészítők azon kategóriájába tartozik, amelyre az élelmiszerekre vonatkozó általános szabályokat tartalmazó Éltv., továbbá az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV.26.) EszCsM rendelet, valamint az 1924/2006/EK rendelet különös tájékoztatási szabályokat állapít meg.

95. A 1924/2006/EK rendelet I. fejezete 2. cikke (2) bekezdésének 5. pontja (fogalommeghatározások) értelmében „egészségre vonatkozó állítás” bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer, élelmiszercsoport vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van.

96. Ha egy áru élelmiszernek, illetve étrend-kiegészítőnek minősül, akkor az élelmiszerekre, illetőleg az étrend-kiegészítőkre vonatkozó szabályozás alá esik, így meg kell felelnie az adott

termék fogyasztók részére történő értékesítésével, az azzal összefüggő kereskedelmi gyakorlatokra irányadó előírásoknak, mindenekelőtt annak, hogy

- betegség megelőzésére, gyógyítására vagy kezelésére vonatkozó tulajdonság élelmiszernek, illetve étrend-kiegészítőnek nem tulajdonítható,
- tápanyag-összetételre vonatkozó állítás kizárólag a jogszabályi előírások szerint tehető egy élelmiszerrel kapcsolatban,
- betegségek kockázatának csökkentésével vagy a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás élelmiszerrel, étrend-kiegészítővel összefüggésben csak abban az esetben alkalmazható, ha az a jogszabályok szerinti külön eljárásban engedélyezésre kerül,
- nem betegségek kockázatának csökkentésével vagy a gyermekek egészségével és fejlődésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás élelmiszer, illetve étrend-kiegészítő vonatkozásában történő alkalmazására csak a jogszabályok, s különösen a 1924/2006/EK rendelet által rögzített feltételek szerint, az azokban megszabott eljárásrend tiszteletben tartásával van lehetőség.

97. A 1924/2006/EK rendelet rendelkezéseiből következően az élelmiszerek vonatkozásában az egészségre vonatkozó állítások generálisan tiltottak, kivéve, ha azok a 1924/2006/EK rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelnek és az engedélyezett állítások listáján szerepelnek. Vagyis a 10. cikk (1) bekezdésében található tilalom - amely szerint az egészségre vonatkozó állítások élelmiszerek kapcsán történő alkalmazása főszabály szerint tilos - alóli kivétel a 1924/2006/EK rendeletben rögzített konjunktív feltételek teljesülése esetén állapítható meg.

Az eljárás alá vontak felelőssége

98. A jelen eljárásban vizsgált magatartásokért való felelősség megállapíthatóságának alapját – figyelemmel az Éltv. 25. §-ának (3) bekezdésében, a Gyftv. 18. §-ának (1) és (2) bekezdésében, illetve 18/A. §-ának (1) bekezdésében, valamint az Fttv. 9. §-ában foglaltakra - az ún. „érdek-elv” képezi, melynek értelmében elsődlegesen azon vállalkozások felelőssége állapítható meg a közzétett tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tekintetében, amelynek az értékesítés, eladásösztönzés közvetlenül érdekében áll. Általánosságban elmondható, hogy a vállalkozások - a piac működési logikája szerint - szolgáltatásaikat ellenszolgáltatás fejében nyújtják, így elvileg több vállalkozásnak is fűződhet - a bevétel okán - egyidejűleg anyagi érdeke a kereskedelmi gyakorlathoz.

99. Ismert, hogy a termékeket Vitabalans Oy szállítja és számlázza a magyarországi nagykereskedőknek, így a termékek értékesítése, annak ösztönzése közvetlen érdekében áll az árbevétel révén.

100. Ugyan az eljárás alá vontak a munkamegosztásról eltérően nyilatkoztak, de a Vitabalans Kft. és a Vitabalans Oy közötti megállapodás (Vj/69-052/2013. számú irat 4. számú melléklet) alapján megállapítható, hogy

- Magyarországon a Vitabalans Kft. folytatja a termékek promócióját, mely tevékenységéért díjazásban részesül, amelynek mértéke a Vitabalans Oy érdekét szolgálva a Magyarországon teljesített havi eladási árbevétel meghatározott százaléka,

- a reklámokat, a fordítást és a marketingszolgáltatást ugyanakkor a megállapodás alapján a Vitabalans Oy nyújtja.

Mindezek alapján mindkét eljárás alá vont felelőssége fennáll a vizsgált magatartásért az árbevételek révén elért előnyre tekintettel.

101. Az eljáró versenytanács megállapította azt is, hogy a Vitabalans Kft. a Vitabalans Oy egyszemélyes Kft.-je, vagyis a Tpvt.15.§-a értelmében a két társaság vállalkozáscsoportnak minősül. Erre tekintettel – figyelemmel a Tpvt. 78.§. (5) bekezdésének szabályára is - az eljáró versenytanács az eljárás alá vont vállalkozások egyetemleges felelősségét állapította meg. Figyelembe vette azt is, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetett megállapítani egyértelműen, hogy melyik cég hogyan, milyen mértékben vesz részt ténylegesen a jelen határozatban jogszerűtlennek minősített tevékenység irányításában, szervezésében és bonyolításában.

VIII. A jogi értékelés

A.) A Lacto Seven elnevezésű termék kapcsán tett egészségre vonatkozó állítások

102. Az Éltv. 10. §-a (2) bekezdésének b) pontja és (4) bekezdése az élelmiszerekre vonatkozó reklám nem tévesztheti meg a végső fogyasztót azáltal, hogy az élelmiszernek olyan hatást vagy tulajdonságot tulajdonít, amelyekkel az valójában nem rendelkezik. Ez irányadó azon reklámokra is, amelyek egészségre vonatkozó állítások révén tulajdonítanak az élelmiszernek kedvező hatást vagy tulajdonságot.

103. A 1924/2006/EK rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 5. pontja értelmében egészségre vonatkozó állításnak minősül bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer, élelmiszercsoport vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van.

104. A vizsgálatlal érintett időszakban a Lacto Seven népszerűsítésére alkalmazott kereskedelmi kommunikációk az alábbiak szerinti esetekben fogalmaztak meg *egészségre vonatkozó állításokat*:

- a Lacto Seven (és a Lopacut 2mg) népszerűsítésére a Bors és a Blikk című lapokban a 2013-ban megjelentetett reklám mindkét változata azt az üzenetet közvetítette a fogyasztók számára, hogy a hasmenés leggyakoribb oka a „káros” baktériumok túlsúlyba kerülése a belekben, vagy az, hogy az antibiotikum kúra elpusztítja a jótékony baktériumokat is, közölve, hogy a Lacto Seven hét különféle baktériumot juttat a bélrendszerbe. A reklám összhatása az, hogy a hét baktérium azon jótékony baktériumok közé tartoznak, amelyek szükségesek a hasmenés ellen,
- a Lacto Seven (és a Lopacut 2mg) népszerűsítésére a Blikk Egészség című lapban 2013-ban megjelent reklám közölte, hogy a hasmenéssel a „káros” baktériumok túlsúlyba kerülnek a belekben, az antibiotikum kúra pedig elpusztítja a jótékony baktériumokat is, közölve, hogy a Lacto Seven hét különféle baktériumot juttat a bélrendszerbe. A reklám összhatása az, hogy a hét baktérium a jótékony baktériumok közé tartozik,

- a www.vitabalans.com honlap azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lacto Seven olyan probiotikus baktériumokat tartalmaz, amelyek támadásba lendülnek a károsakkal (értsd: káros baktériumokkal) szemben és kifejtik jótékony hatásukat,
- a 2011-ben és 2012-ben a Patika Magazin, a Gyógyhír Magazin és a Kiskegyed című lapokban, illetőleg a Népszabadság című lapban megjelent reklám azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lacto Seven hét olyan baktériumot juttat a szervezetbe, amelyek jótékonyak, hasznosak az emésztőrendszer számára, s jó közérzetet, immunerősítést, az egészséges bélflóra fenntartását okozza,
- a Gyöngy című lapban 2011 decemberében megjelent reklám azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lacto Seven hét olyan baktériumot tartalmaz, amelyek hasznosak az emésztőrendszer számára, s az egészséges bélflóra fenntartását eredményezi, illetve gyomorérzékenységre is ajánlott,
- az MR2 Petőfi rádióban 2012 májusában és júniusában sugárzott rádióreklám azt az üzenetet közvetítette, hogy antibiotikum kúra mellé a hatékony probiotikum, a Lacto Seven hét jótékony baktériummal a jó választás,
- a gyógyszertárakban vásárláshelyi kereskedelmi kommunikáció 1. változata azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lacto Seven-ben található baktériumok hasznosak az emésztőrendszer számára, s a termék ajánlott az egészséges bélflóra fenntartására, a gyomor érzékenységre,
- a gyógyszertárakban vásárláshelyi kereskedelmi kommunikáció 2. változata azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lacto Seven-ben található hét baktérium probiotikum,
- a gyógyszertárakban vásárláshelyi kereskedelmi kommunikáció 3. változata azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lacto Seven-ben található baktériumok hasznosak az emésztőrendszer számára, s a termék ajánlott az egészséges bélflóra fenntartására, immunerősítésre,
- a gyógyszertárakban vásárláshelyi kereskedelmi kommunikáció 4. változata azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lacto Seven jó közérzetet biztosít az azt fogyasztónak, s ajánlott gyomorérzékenységre,
- a vizsgált időszakban alkalmazott szórólap azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lacto Seven az emésztőrendszer számára hasznos baktériumokat, probiotikumokat tartalmaz, s ajánlott immunerősítésre, az egészséges bélflóra fenntartására, valamint a termék jó közérzetet biztosít, hatékonyan támogatja a jótékony bélflóra helyreállítását, továbbá a termékben lévő lactobacillus törzs fenntartja és fejleszti a szervezet ellenálló képességét, egészségesen és épen tartja a bél nyálkahártyáját, megakadályozza az allergén reakciókat, hozzájárul a tápanyagok felszívódásához, megerősíti a bél nyálkahártyáját és természetes védeltséget jelent az egész test és a szervezet számára. A Lacto Seven fenntartja és növeli a jótékony hatású baktériumok számát, mindezzel erősíti a szervezetet, és jó közérzetet nyújt.

105. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a fentiekén kívül önmagában a probiotikum elnevezés is egészségre vonatkozó állításnak minősülhet, figyelemmel arra, hogy

- az 1924/2006/EK rendelet preambulának (4) bekezdésének utolsó mondata szerint a rendelet előírásait alkalmazni kell az olyan védjegyekre vagy egyéb márkanevekre, amely értelmezhető egészségre vonatkozó állításokként. A probiotikum kifejezés, valamint a probiotikus jelző ugyan nem minősül márkanévnek, illetve nem bejegyzett védjegy, azonban egy termékcsoporthoz olyan „beszédess” megnevezése, amely a köznyelvben is meggyökerezett,

- az OÉTI a 432/2012/EU rendelet hatálybalépést követően következetesen nem járul hozzá a probiotikus, illetve probiotikum szavak alkalmazásához élelmiszerek notifikációja esetén.

106. Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó különös ágazati szabályok kihatással vannak az adott, kereskedelmi kommunikációkban tett állítások alkalmazásában megnyilvánuló kereskedelmi gyakorlat GVH általi értékelésére, az állítások igazolásának elfogadhatóságára is.

107. Amint azt előzőleg az eljáró versenytanács már aláhúzta, a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát a vállalkozás köteles igazolni (Fttv. 14. §), az élelmiszerek, étrend-kiegészítők kapcsán alkalmazott, egészségre vonatkozó állítások alkalmazhatóságát ugyanakkor elsődlegesen a különös ágazati szabályok határozzák meg.

108. Az élelmiszerekkel kapcsolatban alkalmazott állítások vállalkozások általi igazolására a jogszabályi tilalmak, korlátok között kerülhet sor. Egy állítás GVH előtti eljárásban történő igazolása nem vezethet olyan eredményre, amely (következményeit is tekintve) ellentétes a vonatkozó ágazati jogi szabályozással. Ennek megfelelően egy, a GVH előtt folyamatban lévő eljárás nem eredményezheti, hogy az élelmiszernek egészségre vonatkozó állítás lenne tulajdonítható a jogszabályok által rögzített feltételek teljesülésének hiányában, a jogszabályokban megszabott eljárásrend tiszteletben tartásának mellőzésével. Így a vállalkozásnak a GVH előtti eljárásban az igazolási kötelezettség elsősorban arra terjed ki, hogy az állítás alkalmazására a jogszabályi előírásokkal összhangban került sor.

109. Amint azt a 1924/2006/EK rendelet preambuluma (14) bekezdése kifejti, az egyes tagállamokban az élelmiszerek címkézésekor és reklámozása során számos olyan, jelenleg is alkalmazott állítás használatos, amelyek olyan anyagokkal kapcsolatosak, amelyek kedvező volta nem igazolt, vagy amelyeket illetően pillanatnyilag nincsen kellő tudományos egyetértés. A 1924/2006/EK rendelet preambuluma aláhúzza, biztosítani kell, hogy az anyag, amelyre az állítás vonatkozik, valóban rendelkezzen kedvező táplálkozási vagy élettani hatással. A preambulum (16) bekezdése szintén kiemeli, helyénvaló valamennyi fogyasztó védelme a megtévesztő állításokkal szemben. A 1924/2006/EK rendelet preambuluma (29) bekezdése is azt tükrözi, a szabályozást áthatja az a cél, hogy az egészségre vonatkozó állítások valósághűek legyenek, s ezt szolgálja a 1924/2006/EK rendelet által létrehozott szabályozási rendszer, eljárásrend. Ez összhangban van a szintén a fogyasztók irányában tett állítások valóságnak való megfelelésének biztosítását, mint célt szolgáló Fttv.-nek a tényállítás valóságának igazolásával kapcsolatos előírásával is.

110. A két szabályozás ebben megmutatkozó összhangja az Fttv. körében megkövetelt igazolás vonatkozásában azzal a következménnyel jár, hogy az élelmiszerek kapcsán tett egészségre vonatkozó állítások igazolása az ágazati szabályozáshoz igazodik, s a vállalkozásnak elsődlegesen a 1924/2006/EK rendeletnek [illetőleg hatályba lépését követően a Bizottság nem a betegség kockázatának csökkentését, illetve a gyermek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról szóló 432/2012/EU rendeletének] való megfelelést kell igazolnia az Fttv. szerinti eljárásban is. Ez utóbbi esetében az is szükséges, hogy az adott állítás alkalmazása (a jogszabályban szerepeltetett) feltételeinek teljesülése is bizonyítást nyerjen, így különösen az, hogy a termék az állításban ígért hatáshoz szükséges mennyiségben tartalmazza az adott anyagot.

111. Figyelemmel a fentiekre az eljáró versenytanács az élelmiszerek esetében az egészségre vonatkozó állítások bizonyítottsága kapcsán meghatározó jelentőséget tulajdonít a 1924/2006/EK rendeletnek (és hatályba lépését követően a 432/2012/EU rendeletnek) való megfelelés vállalkozás általi bizonyításának. A jelen esetben

- a 2012. december 14-ig tanúsított kereskedelmi gyakorlatnak az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (5) bekezdése alapján az 1924/2006/EK rendeletnek kellett megfelelnie. Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (5) bekezdése szerint a rendelet 13. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti – tápanyagok vagy egyéb anyagok növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében betöltött szerepét megfogalmazó egészségre vonatkozó – állítások a vállalkozások saját felelőssége mellett akkor alkalmazhatók, ha az állítások megfelelnek a rendeletnek és a rájuk vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseknek. Ezen állítások a rendelet előírásainak – annak 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint – akkor felelnek meg, ha általánosan elfogadott tudományos bizonyítékok igazolják, hogy az állítás tárgyát képező tápanyag vagy egyéb anyag jelenléte, hiánya, vagy csökkentett mennyisége az élelmiszerben vagy élelmiszercsoportban bizonyítottan kedvező táplálkozási vagy élettani hatással bír. Az állításokat továbbá az 1924/2006/EK rendelet átmeneti időszakában saját felelősségére is csak akkor alkalmazhatta, ha azok az Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatal (European Food Safety Authority, a továbbiakban: EFSA) listáján szerepeltek, vagy ha azok engedélyezése érdekében egyedi kérelemmel fordult az Európai Bizottság felé,
- a 2012. december 14-től tanúsított kereskedelmi gyakorlatnak a 432/2012/EU rendelet (és módosításai) szabályainak kellett megfelelnie.

112. A vizsgálattal érintett időszakban alkalmazott egészségre vonatkozó, a 102. pontban ismertetett állítások valóságnak való megfelelése nem nyert igazolást.

113. Az EFSA a Lacto Seven termékben megtalálható probiotikus baktériumtörzsre vonatkozó egyetlen állítást sem javasolt elfogadásra, nem találta azokat megalapozottnak, azok nem kerültek be sem a 432/2012/EU rendeletbe, sem az azt kiegészítően kiadott további rendeletekbe.¹

Megjegyzí az eljáró versenytanács, hogy ez egyben azt is jelenti, hogy az eljárás alá vontak által hivatkozott tanulmányok beszerzése sem mutatkozott szükségesnek, mivel az EFSA már értékelte az egyes állításokkal kapcsolatban rendelkezésre álló bizonyítékokat. Az állítások értékelése kapcsán született EFSA állásfoglalásokat kivétel nélkül a vizsgált időszakot megelőzően² publikálták, így azokra a vizsgált időszakban közzétett kereskedelmi kommunikáció kialakításánál figyelemmel lehetett volna lenni.³

114. Az eljáró versenytanács utal arra is, hogy az eljárás alá vontak által alkalmazott állítások igazolása oly módon is történhet(ett volna), hogy egyedi kérelmet nyújtanak be a bizottsághoz a kedvező elbírálás érdekében. Arra vonatkozó bizonyíték azonban nem vált ismertté, hogy a

¹ 536/2013/EU, 851/2013/EU ÉS 1018/2013/EU rendeletek

² Vj/069-14/2013 számú irat

³ például a *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus* és *Bifidobacterium longum* EFSA Journal 2009.7(9): 1247 „not validated”, vagy *Lactobacillus acidophilus*, *Streptococcus thermophilus* EFSA Journal 2010.8(2): 1470 „not validated”

Lacto Seven, illetve az abban lévő baktérium törzsek kapcsán egyedi kérelmet nyújtottak volna be az Európai Bizottsághoz, vagy azt megelőzően bármely tagállam szakmai hatóságához.

115. A vizsgált időszak 2012. december 14-től 2013. szeptember 5-ig tartó részében a vizsgált egészségre vonatkozó állítások akkor lettek volna alkalmazhatók, amennyiben azok a 432/2012/EU rendelet mellékletét képező engedélyezett állítások európai jegyzékében szerepelnek, illetve azokkal kapcsolatban egyedi kérelmet nyújtottak volna be az Európai Bizottsághoz. A rendelet engedélyezett állításokat tartalmazó mellékletében tehát a fentiek szerint az állítások nem szerepelnek, s egyedi kérelmet sem nyújtottak be az Európai Bizottsághoz.

116. A probiotikumokra vonatkozó egyes állításokat a 432/2012/EU rendelet elfogadását követően újraértékelésre ismét benyújtották az Európai Bizottsághoz. A nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének 536/2013/EU (2013. június 11.) rendelet melléklete azonban szintén nem tartalmaz a termékben található probiotikus törzsekre vonatkozó engedélyezett állítást⁴, így azok továbbra sem minősülnek engedélyezett állításoknak, vagyis jogszerűen nem használhatóak.

117. A fentiek alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vontak nem igazolták, a Lacto Seven elnevezésű termékkel, valamint az abban található probiotikus baktériumtörzsekkel kapcsolatban alkalmazott, egészségre vonatkozó állításokat, amelyek ezáltal valótlannak minősülnek.

118. Nem fogadta el az eljáró versenytanács az eljárás alá vontaknak azt a védekezését (43. pont), hogy 2011-2012 években semmilyen utasítás, nyilatkozat nem részletezte volna a lactobacilusok jótékony hatásáról szóló engedett kijelentéseket. Amint az fentebb tartalmazza a határozat már 2009-től kezdődően több alkalommal is megjelent az EFSA által megvizsgált anyagokkal kapcsolatban a kialakult álláspontja, és az is, hogy melyik anyaggal kapcsolatban melyik állítás igazolt és így megengedett.

119. Ugyancsak alaptalannak tekintette az eljáró versenytanács az eljárás alá vontaknak azt a védekezését (43. pont), hogy logikailag csak a 2012. december 14. után alkalmazott állításai ütközhetnének tilalomba, de állításai nem ütköznek tilalomba. A jelen határozat 1. sz. melléklete tartalmazza a vizsgált hirdetéseket (és azok költségét), és azok megjelenési időpontjait is. A táblázatból megállapítható, hogy a Bors, a Blikk és a Blikk egészség című kiadványokban 2013. évben is jelentek meg olyan hirdetések, amelyek a meg nem engedett állításokat tartalmazták.

120. Nem volt értékelhető az eljárás alá vontaknak az a védekezése, hogy a Lacto Seven terméknek nem tulajdonított volna gyógyító hatású tulajdonságokat, ugyanis az előzetes álláspontban az eljáró versenytanács (és korábban a vizsgáló is) csak az egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatban tett kifogásokat, és a vizsgálat ebben a körben maradt.

121. Az eljárás alá vontak azzal is érveltek, hogy a GVH korábban már megállapította, hogy a „kifogásolt magatartás kapcsán az Fttv. 17. pontjának megsértése nem valószínűsíthető”, ezért versenyfelügyeleti eljárás indításának feltételei nem állnak fenn.

⁴ A Bizottság 851/2013./EU rendelete (2013. szeptember 3.) sem tartalmaz a laktobacilusokra vonatkozóan megengedett állításokat. (A vizsgált időszak 2011. július 1-től 2013. szeptember 5-ig tart)

Ezzel kapcsolatban rámutat az eljáró versenytanács, hogy ez a megállapítás nem volt és nem lehetett akadálya a jelen eljárás megindításának, ugyanis két eltérő jogalapról induló eljárásról van szó, amint azt éppen a bejelentéses ügy hivatkozott végzése is helyesen tartalmazza.

122. Figyelemmel a fentiekre az eljáró versenytanács megállapította, hogy a Vitabalans Kft. és a Vitabalans Oy 2011. július 1. és 2013. szeptember 5. között a fogyasztók megtévesztésére alkalmas kereskedelmi gyakorlatot tanúsítottak, amikor a Lacto Seven elnevezésű termékkel összefüggésben egyes kereskedelmi kommunikációikban nem a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő egészségre vonatkozó állításokat tettek. Az eljárás alá vontak e magatartásukkal megsértették az Éltv. 10. §-a (2) bekezdésének b) pontját.

B.) A termék kategória közlésének elmaradása

123. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének a) pontja előírja, hogy az embergyógyászati célra szánt, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható (OTC) és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek reklámozása *csak akkor megengedett*, ha a reklám egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer.

124. A jogi szabályozásból következően a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámnak a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének a) pontja alapján a GVH által történő megítélése kapcsán az bír jelentőséggel, hogy

- az adott reklámozott termék embergyógyászati célra szánt, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszernek minősül-e,
- ha igen, a reklám egyértelműen meghatározza-e, hogy a reklámozott termék gyógyszer.

125. A Lopacut 2mg (és a Lacto Seven) népszerűsítésére a 2013. évben a Bors, a Blikk és a Blikk Egészség című lapokban megjelent reklámok nem közölték egyértelműen, hogy a Lopacut 2mg gyógyszer. Nem minősül a gyógyszer minőség egyértelmű meghatározásának a reklámok azon apró betűs kivitelezésben szerepeltetett közlése, hogy „a kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a (beteg)tájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét! Vény nélkül kapható a gyógyszertárakban.” A reklámok akkor tettek volna eleget a jogszabályban előírt kötelezettségnek, ha egyértelműen tartalmazták volna azt, hogy a Lopacut 2mg gyógyszernek minősül, gyógyszerként kerül a forgalomba.

126. Figyelemmel a fentiekre az eljáró versenytanács megállapította, hogy a Vitabalans Kft. és a Vitabalans Oy jogsértő reklámtevékenységet folytattak, amikor a 2013. január-március-ban a Bors, a Blikk és a Blikk Egészség című lapok egyes számaiban közzétett reklámok nem határozták meg egyértelműen, hogy a Lopacut 2mg termék gyógyszer. Az eljárás alá vontak e magatartásukkal megsértették a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének a) pontját.

C.) Piacelsőségi állítások

Az eljáró versenytanács felülvizsgálta előzetes álláspontját a piacelsőségi állításokkal kapcsolatban és arra az álláspontra helyezkedett, hogy a tényállás (a fogyasztói döntéshozatal torzítása, az ügyleti döntés befolyásolása) a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem

volt tisztázható, és a további eljárási cselekményektől sem várható eredmény, ezért a rendelkező részben írtak szerint az eljárást a Ket. 31.§. (1) bekezdésének i) pontja alapján megszüntette.

Összefoglalás

127. Figyelemmel a fentiekre az eljáró versenytanács megállapította, hogy a Vitabalans Kft. és a Vitabalans Oy is

- felelősséggel tartoznak a jogellenes, a fogyasztók megtévesztésére alkalmas kereskedelmi gyakorlat megvalósításáért, továbbá,
- a fogyasztók megtévesztésére alkalmas kereskedelmi gyakorlatot tanúsítottak, amikor 2011. július 1. és 2013. szeptember 5. között a Lacto Seven elnevezésű termékkel összefüggésben egyes kereskedelmi kommunikációkban nem a vonatkozó ágazati jogszabályoknak megfelelően alkalmazott egészségre vonatkozó állításokat tettek,
- jogsértő reklámtevékenységet folytattak, amikor a 2013-ban (januártól márciusig) a Bors, a Blikk és a Blikk Egészség című lapban közzétett reklámok nem határozták meg egyértelműen, hogy a Lopacut 2mg termék gyógyszer.

128. Az eljárás alá vontak e magatartásukkal megsértették az Éltv. 10. §-a (2) bekezdésének b) pontját, a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének a) pontját és - az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének b) pontjában foglaltak megvalósításával - az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

129. Az eljáró versenytanács a bírság összegét a Tptv. 78. §-a (3) bekezdésének, illetőleg a GVH Elnökének és a Versenytanács Elnökének 1/2007. számú, a bírság mértékének meghatározásával kapcsolatban kialakult versenytanácsi gyakorlatot rögzítő közleményben (továbbiakban: bírságközlemény) foglaltaknak megfelelően határozta meg.

130. A bírság összegének megállapításakor az eljáró versenytanács a vizsgált, jogsértő információt tartalmazó kereskedelmi kommunikációk előállításának és terjesztésének alábbi, ismert költségeiből (lásd 1. sz. melléklet) indult ki, annak figyelembe vételével, hogy nem ismertek egyes jogsértő kereskedelmi kommunikációkkal (pl. honlap) kapcsolatos költségek, valamint a rádióreklámok vonatkozásában az eljáró versenytanács csak az egyértelműen beazonosítható összeget veszi figyelembe⁵, amelyeknek az alábbiak szerint összege a bírságközlemény szerinti alapösszegnek tekinthető:

nyomtatott sajtóban megjelent reklámok:	[üzleti titok] Ft
gyógyszertárakban alkalmazott plakátok:	[üzleti titok] Ft
<u>rádióreklám:</u>	<u>[üzleti titok] Ft</u>
összesen:	[üzleti titok] Ft

131. Az eljáró versenytanács mindkét eljárás alá vont esetében súlyosító körülményként vette figyelembe az alábbi körülményeket:

- nagy súllyal, hogy a jogsértő kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók széles körét érte el,
- nagy súllyal, hogy a jogsértő kereskedelmi gyakorlat tanúsítása időben elhúzódott, közel két éven át valósult meg,

⁵ lásd a 10. pontban hivatkozott beadványok adatait

- különösen nagy súllyal, hogy a jogsértéssel érintett termék bizalmi termék.

132. Az eljáró versenytanács a felróhatóság körében értékeli, hogy az eljárás alá vontak az adott – az emberi egészség védelme miatt fokozott felelősséget kívánó – ágazat szabályai körében alkalmazott jogsértő kommunikációs gyakorlatot, és hogy magatartásuk nem éri el az adott helyzetben általában elvárható magatartási mércét, nem felel meg a társadalom értékítéletének.

133. Enyhítő körülményként volt viszont értékelhető az, hogy a kifogásolt kommunikáció közzététele 2012. december 14. előtt történt, bár az ekkor hatálybalépő 432/2012/EU rendelet már 2012. június 16-án nyilvánosságra került, és már ezt megelőzően is ismertek voltak az EFSA vizsgálatainak eredményei a különféle probiotikumokkal kapcsolatban.

Ismert volt továbbá az is, hogy az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (5) és (6) bekezdésében rögzített átmeneti intézkedések szerint

- a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításokat - a 24. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül - a 1924/2006/EK rendelet hatálybalépése időpontjától a 13. cikk (3) bekezdésében említett lista elfogadásáig lehet alkalmazni az élelmiszeripari vállalkozók saját felelőssége mellett, feltéve, hogy az állítások megfelelnek a 1924/2006/EK rendeletnek és a rájuk vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseknek,

A fentiek értelmében éppen az volt megállapítható, hogy az alkalmazott állítások nem feleltek meg a hivatkozott rendeletnek, ezért azok alkalmazása ugyan jogsértő, de az átmeneti időszakra tekintettel enyhítő körülményként vette figyelembe az ebben az időben történt alkalmazást az eljáró versenytanács.

134. Az eljáró versenytanács ugyanakkor nem tudja enyhítő körülményként figyelembe venni a Vitabalans Oy azon előadását, mely szerint a vizsgált reklámok hatékonysága gyenge volt, az érintett termék eladásából származó árbevétel kis értéket tett ki. Az eljáró versenytanács megítélése szerint egy reklámtevékenység hatása igen összetett, egy termék eladásából származó árbevétel alakulására gyakorolt közvetlen befolyás mellett hatást gyakorolhat az adott vállalkozás, illetve termékkínálat ismertségére, a vállalkozás és termékei közmegítélésének (image) az alakulására is.

135. A bírságkiszabásnál figyelembe vehető súlyosító körülmények értékelése (és enyhítő körülmények hiánya) alapján az eljáró versenytanács a bírságkiszabás alapösszegeként figyelembevett összeg 1,25-szörösében határozta meg a kirótt bírságot, és kismértékű kerekítést alkalmazott.

136. Végezetül az eljáró versenytanács a fentieknek megfelelően kalkulált bírságösszeget megvizsgálta abból a szempontból is, hogy az – figyelemmel az ügy összes körülményeire – kellő mértékű elrettentő erő képvisel-e, illetve, hogy nem haladja-e meg a törvényi maximumot az egyes eljárás alá vont vállalkozások esetében.

137. Az eljárás alá vontak hivatkoztak arra, hogy a Vitabalans Oy nem felelős a magyarországi cég tevékenységéért, és őket csak a köztük fennálló szolgáltatási szerződés kapcsolja össze, amelynek alapján a Vitabalans Kft. végzi a marketing és tanácsadói tevékenységét.

A felek előadása és a becsatolt megbízási szerződés alapján megállapítható volt, hogy a Vitabalans Kft. díjazása a Magyarországon teljesített havi eladások árbevételének meghatározott százalékában van rögzítve. Ennek alapján tehát fennáll az érdekeltsége a minél magasabb értékű

eladások megvalósításában, ugyanúgy, mint az anyacégnek, a Vitabals Oy-nak, hiszen a gyártást és értékesítést is az anyacég végezte, és a bevétel is nála keletkezett. Tekintettel azonban arra, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetett megállapítani, hogy melyik cég hogyan, milyen mértékben vesz részt ténylegesen a magyarországi tevékenység irányításában, szervezésében és bonyolításában, az eljáró versenytanács a két eljárás alá vont vállalkozás egyetemleges felelősségét állapította meg.

138. Az eljárás alá vont hivatkozott arra, hogy a Lopacut 2mg termékkel kapcsolatban alkalmazta a nemzetközi gyakorlatnak megfelelő figyelmeztetést (41. pont), amely védekezést azonban nem fogadott el az eljáró versenytanács. A figyelmeztetés ugyanis nem tartalmazza azt, hogy az adott esetben gyógyszerről van-e szó, vagy egyéb olyan termékről, amelyről a nevezett szakemberek adhatnak megfelelő tájékoztatást. Ez a felhívás tehát nem pótolhatja azt az alapvető, fontos információt, hogy az adott termék *gyógyszer*.

139. Végezetül az eljáró versenytanács jelzi a Vitabalans Oy előadására, hogy a jogsértés megállapításának nem feltétele a fogyasztói, illetve versenytársi panaszok léte, a GVH ezektől függetlenül bejelentésre vagy akár hivatalból is indíthat eljárást. Ugyanígy hangsúlyozza még az eljáró versenytanács, hogy más versenytársakkal szemben is akár panaszra, akár bejelentésre, akár pedig hivatalból indítható eljárás, de az önálló tevékenységet végző önálló vállalkozások ügyeit az a tény nem kapcsolhatja össze, hogy azonos jellegű jogsértés feltételezett megvalósítása az ügyek tárgya.

Az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése rögzíti, hogy a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A (2) bekezdés értelmében az (1) bekezdés szerinti vállalkozás felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára. Erre tekintettel, tehát mindkét vállalkozás felelőssége megállapítható volt, mivel mindkettő közvetlenül érdekelt volt az értékesítés, eladás ösztönzésében.

IX. Egyéb kérdések

140. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő.

141. A Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 332. §-ának (2) bekezdése szerint a keresetlevél benyújtásának a végrehajtásra nincs halasztó hatálya, a felperes azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig a Versenytanács nem foganatosíthatja.

142. A bírságnak a GVH 10032000-01037557-000000000 számú bírságbevételei számlája javára történő befizetésekor a közlemény rovatban feltüntetendő

- az eljárás alá vont neve,
- a versenyfelügyeleti eljárás száma,
- a befizetés jogcíme (bírság).

143. A Tpvt. 44. §-a alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) versenyfelügyeleti eljárásra is irányadó 140. §-ának (1) bekezdése értelmében a végrehajtást megindító hatóság vagy a bíróság függesztheti fel a végrehajtást. A Ket. 140. §-ának (3) bekezdése szerint a végrehajtást megindító hatóság a kötelezett kérelmére kivételesen akkor függesztheti fel a végrehajtást, ha a kötelezett a felfüggesztésre okot adó, méltányolható körülményt igazolta, és a kötelezettet a végrehajtási eljárás során korábban nem sújtották eljárási bírsággal.

144. A Ket. 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótlékot köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.

145. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a GVH megindítja a határozat végrehajtását. A Versenytanács tájékoztatja a kötelezetteket, hogy a Tpvt. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján a GVH által kiszabott, teljesítési határidőben meg nem fizetett bírság (valamint a meg nem fizetett bírság után felszámítandó és meg nem fizetett késedelmi pótlék) behajtása iránt az állami adóhatóság intézkedik.

146. Az eljárást befejező döntést a Tpvt. 63. §-a (2) bekezdésének a) pontja szerint a vizsgálat elrendelésétől számított három hónapon belül kell meghozni; az ügyintézési határidő azonban ugyanezen szakasz (6) bekezdése szerint indokolt esetben két alkalommal, egyenként legfeljebb két hónappal meghosszabbítható. A Ket. 33. §-a (3) bekezdésének c) pontja alapján a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő (a jelen eljárásban összességében 120 nap) az ügyintézési határidőbe nem számít be. Mindezekre tekintettel az ügyintézési határidő 2015. január 5-én telik le.

147. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpvt. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2014. december 18.

dr. Berki Ádám s.k.
előadó versenytanács tag

dr. Szoboszlai Izabella s.k.
versenytanács tag

Dr. Bara Zoltán s.k.
versenytanács tag

Egészségre ható állítások

Állítás	Kommunikációs eszköz megnevezése, megjelenés ideje	Értékelés	Termék	Költség
- Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára - Hét jótékony baktérium és inulin rost a jó közérzetért - Immunerősítésre - Az egészséges bélflóra fenntartására	Népszabadság 2012.09.-11. (9 alkalom vasárnaponként) Kiskegyed 2012.05-06, (18., 19., 21., 23., 24. hetek) keddenként Patika Magazin 2011.10.-2012.01. (4 alkalom) 2012.05-07 (3 alkalom) Gyógyhír Magazin 2011.10.-2012.01. (4 alkalom) 2012.05-07 (3 alkalom)	jogsértő	Lacto Seven	[üzleti titok] Ft+ÁFA
- Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára - Az egészséges bélflóra fenntartására - Gyomor érzékenységre	Gyöngy Magazin 2011.12. (1 alkalom)	jogsértő	Lacto Seven	[üzleti titok]
- 7 féle probiotikus baktériumot és prebiotikus inulin rostot tartalmazó étrend-kiegészítő tabletta - Antibiotikum kúra után a bélflóra egészséges egyensúlyáért	Paramedica 2008.12-2009.01 és 2009.02-03 (2 alkalom)	jogsértő	Lacto Seven	[üzleti titok] Ft+ÁFA
- Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára - Immunerősítésre - Az egészséges bélflóra fenntartására - A Lactoseven fenntartja és növeli a jótékony hatású baktériumok számát, mindezzel erősíti a	Plakát A/7-es méretben (gyógyszertárakban) 2011.07.11-08.02 2011.10.20-12.07 2012.04.02-05.03 2012.05.31-07.19	jogsértő	Lacto Seven	[üzleti titok] Ft +ÁFA

szervezetet, és jó közérzetet nyújt minden korosztálynak.	2012.08.29-10.05 2013.01.04-02-28			
- Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára! - Az egészséges bélflóra fenntartására - Gyomor érzékenységre	Plakát A/4-es méretben (gyógyszertárakban) 2011.07.11-08.02 2011.10.20-12.07 2012.04.02-05.03	jogsértő	Lacto Seven	[üzleti titok] Ft+ÁFA kreatív: [üzleti titok] Ft +ÁFA
- Hasznos baktériumok az emésztőrendszer számára! - Az egészséges bélflóra fenntartására - Immunerősítésre	2012.05.31-07.19 2012.08.29-10.05 2013.01.04-02-28			
- Jó közérzetet neked és a családnak - Gyomor érzékenységre				
A legjobb módszer a hasmenés megszüntetésére és, hogy 7 különféle baktériumot juttassunk a bélflórába	Bors (napilap) 2013.01.23., 02.15., 02.20., 03.01., 03.13., 03.16 Blikk (napilap) 2013.02.19., 02.26, 03.05, 03.12.			
A legjobb módszer a hasmenés megszüntetésére és, hogy 7 különféle jótékony baktériumot juttassunk a bélflórába!	Blikk Egészség 2013.03.06. (1 alkalom)	jogsértő	Lacto Seven és Lopacut 2mg	[üzleti titok] Ft +ÁFA Kreatív: [üzleti titok] Ft +ÁFA
7 jótékony baktériummal jó választás neked, antibiotikum kúra mellé, csakis a Lacto Seven lehe Lacto Seven, a hatékony probiotikum	MR2 Petőfi 2012.05.07-06.25 07:00-10:00 óra között (140 spot, 4spot/nap)	jogsértő	Lacto Seven	[üzleti titok] Ft + ÁFA
költség összesen				[üzleti titok] Ft +ÁFA

Gyógyszer termékkategória feltüntetésének hiánya

Gyógyszer termékkategória feltüntetése	Kommunikációs eszköz megnevezése, megjelenés ideje	Értékelés	Termék	Költség
Nem jelenik meg a gyógyszer termékkategória	Bors (napilap) 2013.01.23., 02.15., 02.20., 03.01., 03.13., 03.16 Blikk (napilap) 2013.02.19., 02.26, 03.05, 03.12. Blikk Egészség (havilap) 2013.03.06. (1 alkalommal)	jogsértő	Lopacut 2mg	[üzleti titok] Ft +ÁFA Kreatív: [üzleti titok] Ft+ÁFA
költség összesen				[üzleti titok] Ft +ÁFA

A jogsértő kommunikáció összes költsége:

[üzleti titok] **Ft +ÁFA**