



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

☒ 1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

☎ 472-8864 ☏ Fax: 472-8860

Vj-105/2004/39.

A Gazdasági Versenyhivatal versenytanácsa a Nestlé Hungária Kft. (Budapest) ellen fogyasztók megtévesztésének gyanúja miatt indított eljárásban nyilvános tárgyaláson meghozta az alábbi

határozatot.

A versenytanács az eljárást megszünteti.

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

Indokolás

I.

Az eljárás alá vont vállalkozás; a vizsgálattal érintett termék

1. Az eljárás alá vont Nestlé Hungária Kft. a Nestlé S.A. leányvállalataként 1991-ben alakult Magyarországon. A Nestlé Kft. jelen eljárással érintett tevékenységi körébe tartozik a bébiételek, ezen belül is a probiotikumot tartalmazó gyermektápszerek gyártása. A Nestlé Csoport Európában összesen 15 országban, ezek közül is Belgiumban 1991-től, Franciaországban 1992-től, míg Németországban 1998-tól forgalmazza a probiotikum tartalmú tápszereket.

Az eljárás alá vont vállalkozás által Magyarországon forgalmazott Nestlé bébiétel piaci részesedése – termékcsoporttól függően – mintegy 14 és 42% között van.

2. A vizsgálattal érintett, a hirdetések tárgyát képező termékek a Magyarországon 1999-től forgalmazott, „*NAN 2 Bifidusszal*”, valamint a 2003-tól forgalmazott „*BEBA 2 Bifidusszal*” elnevezésű csecsemőtápszerek, amelyek gyártási helye Franciaország, kizárólagos magyarországi forgalmazója pedig az eljárás alá vont vállalkozás. A vizsgálattal érintett tápszerek a *Bifidobacterium lactis* és *Streptococcus thermophilus* probiotikus baktériumtörzset tartalmaznak.

Az érintett termékeket a Nestlé Hungária Kft. 2001. áprilisától 2003. márciusáig a vonatkozó jogszabályi rendelkezések alapján kizárólag gyógyszertárak, míg 2003. áprilisától 50-50%-ban kiskereskedelmi áruházláncok, valamint gyógyszertárakon keresztül hozta forgalomba. Az érintett földrajzi piacnak Magyarország területe tekinthető.

3. Magyarországon a csecsemőtápszerek piacán a vizsgálattal érintett terméken kívül mintegy 11 jelentősebb csecsemőtápszert van forgalomban. A helyettesítő termékek között az egyetlen különbséget a termék kategória jelenti, amely alapján az anyatej-helyettesítő tápszerek 4-6 hónapos, illetve az anyatej-kiegészítő tápszerek 7-9 hónapos kortól ajánlottak csecsemőtáplálásra.

II.

A vonatkozó jogszabályi környezet

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

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

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

6. Az EszCsMr. előírja továbbá, hogy a tápszerek megkülönböztetésére használható jelöléseket és alkalmazhatóságuk feltételét a rendelet vonatkozó melléklete tartalmazza. A címkén csak az itt felsorolt esetekben és csak az ott megállapított feltételek mellett lehet a

tápszert különleges összetételére vonatkozó egyéb megállapításokat feltüntetni. Ezen követelménynek pedig vonatkoznak a termék külső megjelenésére, alakjára, az alkalmazott csomagolóanyagra, az elrendezés módjára és környezetére az árusító helyeken, valamint a reklámra (hirdetésre) is. /ESzCsMr. 5.§ (4), (8) bek./

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

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

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

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

11. Az élelmiszerekről szóló 1995. évi XC. törvény 19.§ (3) bekezdése szerint az élelmiszer jelölésnek olyannak kell lennie, amely nem vezeti félre a fogyasztót. Ezért az élelmiszer jelölés nem állíthatja, vagy sugallhatja, hogy az élelmiszer megelőz, kezel, gyógyít valamilyen betegséget, ha a tudományos ismeretek szerint ilyen tulajdonságokkal nem rendelkezik. Ugyancsak nem állíthatja, vagy sugallhatja, hogy az élelmiszer valamilyen különleges tulajdonságokkal rendelkezik, ha az a tudományos ismeretek szerint ilyen tulajdonságokkal nem rendelkezik, vagy ha más hasonló élelmiszer is rendelkezik ezekkel a tulajdonságokkal, de azon a vonatkozó előírások, vagy a kialakult gyakorlat szerint ezek a tulajdonságok nincsenek feltüntetve. Ezen előírásnak összhangban kell lennie az élelmiszer reklámozása során szolgáltatott, vagy sugallt információkkal. (20.§)

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

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

III.

Az eljárás alá vont vállalkozás magatartása

13. Az eljárás alá vont vállalkozás 2000. januárjától kezdve a *NAN 2 Bifidusszal*, míg 2004. márciusától a *BEBA 2 Bifidusszal* különböző, a termék célcsoportja által olvasott sajtótermékekben megjelent hirdetésekben, valamint az orvosokhoz, védőnőkhöz eljuttatott szakmai termékismertetőkből reklámozta. A termékek csomagolásán, továbbá magazinokban, és a szakembereknek szóló tájékoztatókban arról tájékoztat, hogy a tápszerek probiotikumot tartalmaznak. Ezzel kapcsolatosan az alábbi állításokat tette közzé:

” Erősíti a bél immunrendszerét, védelmet nyújt hasmenéses betegséggel szemben, jó közérzetet biztosít”.

„Az anyatejjel táplált csecsemőkéhez hasonló bélflorát alakít ki, csökkenti a popszi bőrének gyulladását, kipirosodását, védenek a bélrendszerben támadó kórokozókval szemben, csökkenti a székrekedéses panaszokat”,

„Egyensúlyban tartja bélflóra összetételét, csökkenti a székrekedéses panaszokat, szabályozza a bélműködést, erősíti a bél immunrendszerét”,

„Korszerű táplálás minden nap a BEBA 2 bifiduszos babatejjel.”

IV.

A szakértői vélemény

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

Az eljárással érintett termékekben probiotikumnak tartott baktérium törzs található. A probiotikumok hatása azonban az irodalmi adatok alapján - kevés kivételtől eltekintve – a

tudomány mai állása mellett vitatott. A nem bizonyított, esetenként megfigyelhető, nem teljesen tisztázott hatások egyértelmű tényleges hatásként, változásként történő feltüntetése, reklámozása kimeríti a vásárló megtévesztése, a tisztességtelen reklámozás fogalmát.

15. A termékek csomagolóanyagán és egyéb reklámhordozókon adott tájékoztatók szövegei tartalmaznak olyan állításokat, amelyek nem felelnek meg a valóságnak, illetve nem bizonyítottak tudományosan. Ezek a következők:

Hozzájárulnak a szervezet immunvédelméhez,
 A termék babatej,
 Az anyatejjel táplált csecsemőkéhez hasonló bélflórát alakít ki,
 Kedvező hatást fejt ki a bélflóra alakulására,
 Védelmet nyújt a hasmenéses betegségekkel szemben,
 Csökkenti a székrekedéses panaszokat,
 Csökkenti a popsi bőrének gyulladását, kipirosodását,
 Alkalmazása jó közérzetet biztosít.

16. Az orvos-szakértő a továbbiakban – az eljárás alá vont vállalkozás által megjelölt szakvéleményekkel kapcsolatosan - az alábbiakat rögzíti:

- A hivatkozott nagyszámú cikkek ellenére a tudományos relevanciával bíró vizsgálatok száma a nemzetközi szakértői vélemények alapján igen kisszámú. Ezen vizsgálati eredmények a felsorolt hatások eredményeinek levonásához, kevés kivételtől eltekintve (rotavírus fertőzés) nem elégségesek.
- A bél bakteriális környezete probiotikumok hatására ha módosul is, a hatás nagyjából csak addig jön létre, ameddig kellő mennyiségben a probiotikumot az egyén fogyasztja.
- A bél bakteriális környezetének megváltozása és ennek hosszú távú hatása az egészségre, a betegségek kialakulására, vagy elkerülésére, a rotavírus fertőzés kivételével általánosságban nem bizonyított.
- Egyik probiotikus törzs hatásáról a másik törzs hatására következtetni nem lehet, a hatásokat minden egyes készítménnyel/törzsszel külön kell megítélni.
- Az egyes hatások megítélésében az sem mindegy, hogy milyen populáción történik a készítmény vizsgálatának megítélése.
- Az immunológia hatások megítéléséről és szerepéről alkotott vélemények sem egyértelműek
- Az arteioszklerózis preventio és daganat megelőzés vonatkozásában sem áll kellő számú irodalmi adat rendelkezésre annak megítélésére, hogy probiotikumok alkalmazása valóban ilyen hatáshoz vezet-e.
- A pelenkadermatitisz előfordulását, a csecsemő jó közérzetét bizonyító állítások megalapozottságával nemzetközi állásfoglalások külön nem foglalkoznak.

17. A Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézete (OÉTI) vonatkozó, az eljárás során beszerzett véleménye szerint az ez idáig a megjelent közlemények szerint a Bifidobaktériumok a Lactobacillus acidophilus és Lactobacillus casei csoporthoz hasonlóan, megfelelő csíraszám esetén (probiotikumként használva ezeket csecsemőtápszerekben) bizonyos előnyös egészségügyi hatásokat mutatnak. A probiotikus baktériumok laktóz átalakítási

kapacitása laktóz intoleranciát nem mutató csecsemőknél azonban nem jelent érdemleges előnyt. Vannak bizonyítékok arra, hogy bizonyos probiotikus baktériumok kifejtnek törzshatásokat a bélnyálkahártyára és a szisztematikus immunrendszerre. Meghatározott törzsek, meghatározott csíraszámokban és meghatározott időn át való alkalmazása tehéntejfehérje allergiában és atipikus dermatitisben szenvedő csecsemőknél a klinikai tüneteken javított, valamint az atipikus betegségek kockázatát mutató anyáknak a szülés előtt és a csecsemőknek a szülés után adva, csökkentette az atipikus ekcéma előfordulási arányát. Kisgyermeknél és részben csecsemőknél számos *Lactobacillus* törzs lerövidítette és lecsökkentette a fertőző enteritis, különösen a rotavírusos hasmenést. Vannak bizonyos előzetes jelei annak, hogy más fertőző betegségek kockázatát is csökkenthetik bizonyos probiotikumok. Az azonban még tisztázásra vár, hogy jó egészségi állapotú fiatal csecsemőknél a bélflóra módosítása jár-e valamiféle említésre méltó előnnyel az egészségük szempontjából. Hangsúlyozni kell azonban, hogy a hozzáférhető információ még korlátozott, és sok fiatal csecsemőkön végzett tanulmányt nem európai országokban, illetőleg a csecsemők olyan csoportjain végeztek el, akik a fertőzések és az atipikus betegségek nagyobb kockázatát mutatták.

18. Fontos hozzátenni - szól az OÉTI vélemény –, hogy probiotikus hatás csak azokon a baktérium törzseknél várható el, amelyeknek azonosságát és genetikai stabilitását igazolták, az adott élelmiszerekben túlélnek a gasztrointesztimális utat, és képesek elszaporodni. A probiotikus hatás eléréséhez szükséges, hogy az élő csíraszám a minőség megőrzési idő végéig elérje a 10^6 - 10^8 telepformáló egység/g fogyasztásra kész tápszer koncentrációt.

Mіндеzen feltételek mellett a Bifidusszal, mint probiotikummal készült gyermektápszereknek lehetnek kedvező élettani hatásai, ám, hogy ezen hatások a szóban forgó termékekben, a feltüntetett elkészítési útmutató betartása mellett és a minőség megőrzési idő végéig valóban igazak-e, azt a gyártónak kell igazolnia.

19. A babatej kifejezéssel kapcsolatosan az OÉTI megállapítja, hogy az anyatej kiegészítő (elválasztási) tápszerek között többféle termékkel megtalálhatjuk, amely kifejezés arra utal, hogy a csecsemő kiegészítő táplálkozására szolgál a vegyes étrend mellett.

20. A versenytanács a kirendelt orvos szakértőt – az eljárás alá vont vállalkozás által megfogalmazott szakkérdések tekintetében - szakvéleményének további kiegészítésére kérte fel. A szakértő ennek során korábbi állításait általánosan a probiotikumok igazolt hatásaira vonatkozóan változatlanul fenntartotta.

21. Az OÉTI a versenytanács ismételt - ugyancsak az eljárás alá vont vállalkozás által megjelölt szakkérdésekre vonatkozó - megkeresésére korábbi véleményét az alábbiakkal egészítette ki, illetőleg pontosította.

Bifidobacterium lactis és *Streptococcus thermophilus* baktériumtörzsekkel kiegészített csecsemő tápszerekről klinikai tanulmányok igazolták, hogy használatuk során:

- a széklet immunoglobulin-A szintje szignifikánsan növekedett, ami a fertőzésekkel szembeni ellenálló képesség növekedését jelenti
- érdemben csökkent a hasmenések száma és a rotavírus ürítés
- az anyatejjel táplált csecsemőkéhez hasonló bélflóra alakult ki
- a széklet állaga a normál állapot felé tolódott

Azok az előnyös hatások, melyeket a probiotikus anyatej-helyettesítő, ill. anyatej-kiegészítő tápszerekkel végzett vizsgálatokban bemutattak, nem túl nagy számú, ellenőrzött klinikai tanulmányokon alapulnak. Fontos azonban megjegyezni, hogy ezen előnyös hatások létrejöttéhez szükséges, hogy a probiotikus tápszerekből olyan napi mennyiséget és olyan hosszú időn át fogyasszanak a csecsemők, mint a hivatkozott tanulmányokban. Mindezek bizonytalanná tehetik a probiotikus tápszerekről közölt tanulmányokban leírt hatásokat, ezért a csomagoláson és egyéb ismertető anyagon az elvárható egészségügyi előnyök óvatosabb megfogalmazása látszik indokoltnak.

22. Az OÉTI ez utóbbi mondatát szükségesnek tartotta még tovább pontosítani - a 2004. november 25-én kelt levelében, az alábbiak szerint. Az óvatosabb megfogalmazás alatt azt értendő, hogy feltételes mód használata lenne célszerű a probiotikus tápszerektől elvárható hatások megfogalmazásában. Anélkül azonban, hogy az OÉTI a tanulmányokban közölt, és igazolt hatásokat kétségbe vonná. Az óvatosabb megfogalmazás ugyanis azért látszik indokoltnak, mert a szóban forgó előnyös egészségügyi hatásokat csak abban az esetben lehet elvárni ezektől a probiotikus tápszerektől, ha ezekből olyan napi mennyiséget és olyan hosszú időn át fogyasztanak a csecsemők, mint a hivatkozott tanulmányokban. A feltüntetett egészségügyi előnyök eléréséhez mindemellett a tanulmányokban szereplő élősíra számnak jelen kell lennie a minőség megőrzési idő végéig. Mindezek mellett az OÉTI a korábbi véleményében foglaltakat változatlanul fenntartotta.

V.

Az eljárás alá vont álláspontja

23. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy álláspontja szerint az eljárás során elegendő számú szakcikkkel és szakvéleménnyel igazolta, hogy az elválasztási tápszereiben megtalálható *Bifidobacterium lactis* és *Streptococcus thermophilus* probiotikus törzsek jótékony hatásai, és ezáltal a vonatkozó kommunikációjában szereplő állítások megalapozottak.

24. Az eljárás során kirendelt orvosszakértői véleménnyel szemben hangsúllyal hivatkozik a Csecsemő és Gyermekegyógyászati Szakmai Kollégium szakvéleményére. E szerint a részletezett vizsgálatok alapján kijelenthető, hogy a *Bifidobacterium lactis* és *Streptococcus thermophilus* baktériumokat tartalmazó tápszereknek tulajdonított hatások (és a hatásokkal összefüggésben tett kijelentések) a tudomány jelenlegi állása szerint bizonyítottan tekintendők, azok sem hazai, sem nemzetközi szinten (sem Európában, sem azon kívül) nem képezik szakmai vita tárgyát.

25. Ugyanezen álláspontot vallja a Magyar Gyermekegyógyászati Társasága Gyermekegyógyászati Szekciójának, továbbá a magyar gyermek-gasztroenterológia két neves képviselője is.

A Csecsemő- és Gyermekegyógyászati Szakmai Kollégium csatolt véleményében mind a hat állításra vonatkozóan egyértelműen jelölte meg az azokat alátámasztó tudományos vizsgálatok eredményeit.

26. Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint a GVH által felkért – hivatkozása szerint a jelen ügy megítélése szempontjából megfelelő szakmai kompetenciával nem rendelkező - szakértőtől mindenekelőtt arra kellett volna véleményt kérni, hogy az eljárás alá vont vállalkozás részéről az eljárás során csatolt szakcikkekben foglalt megállapítások megfelelnek-e a tudományos állítások szakmai követelményeinek. Így az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint a GVH számára - a beszerzett szakértői vélemény alapján - továbbra sem tisztázott, hogy:

- a *Bifidobacterium lactis* és *Streptococcus thermophilus* baktériumtörzset tartalmazó tápszerrel táplált csecsemőknél kimutatható-e az immunoglobulin-A szint olyan növekedése, amely a bélrendszeri fertőzésekkel szembeni ellenálló képesség növekedését jelenti;

- bizonyítható-e, hogy a *Bifidobacterium lactis* és *Streptococcus thermophilus* baktériumtörzset tartalmazó tápszerrel táplált csecsemők esetében érdemben csökken a hasmenések száma és a rotavírus ürítés;

- *Bifidobacterium lactis* és *Streptococcus thermophilus* baktériumtörzset tartalmazó elválasztó tápszerrel táplált csecsemők bélflórája hasonló összetételt mutat-e az anyatejvel táplált csecsemőkével.

- Igazolt-e, hogy *Bifidobacterium lactis* és *Streptococcus thermophilus* baktériumtörzset tartalmazó tápszer hatására a széklet állaga a normál állapot felé tolódik el.

27. Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint a kiegészített orvosszakértői vélemény továbbra is csak általánosságban, a probiotikumok teljes körére fogalmazza meg véleményét, míg a vizsgálat termékben alkalmazott két probiotikumfajtaival kapcsolatosan nem ad érdemi választ.

28. Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint az általa a termékismertetőkn, reklámokban kommunikált üzenetek ún. következmény-üzenetek, amelyeket tekintve ezen négy kérdés mögött valóban tudományos kérdés áll, míg a továbbiak ezeknek a következményének tekintendők, mint a pelenka dermatitis gyakoriságának csökkenése, vagy a jó közérzet biztosítása.

Amennyiben pedig a szakvélemény csupán e két baktériumtörzsrre vonatkozóan fejtette volna ki álláspontját, úgy nem áll elő az a helyzet, hogy a szakvélemény túl szélesre nyitotta a probiotikumok általános hatásaival kapcsolatos viták bemutatását, és nem a jelen eljárással érintett termékekben szereplő *Bifidobacterium lactis* és *Streptococcus thermophilus* baktériumtörzset taglalja.

29. Ugyanakkor az orvos szakértő által felhasznált mintegy 36 tanulmány közül összesen négy tanulmány tárgyalja a Nestlé Hungária Kft. által alkalmazott probiotikus törzsek hatásait, de a szakértő ezen tanulmányokból is mellőzi azon részek ismertetését, amelyek az eljárás alá vont vállalkozás állításait alátámasztják. Az eljárás alá vont vállalkozás a hivatkozott szakcikkek vonatkozó megállapításait beadványában ismerteti.

30. A továbbiakban az eljárás alá vont vállalkozás az orvosszakértői véleménynek az eljárás alá vont vállalkozás részéről hivatkozott szakvéleményekre vonatkozó megállapításaival kapcsolatosan rögzíti az alábbiakat.

Az alkalmazott két baktériumtörzssel kapcsolatos hatásokat – miként azt a Csecsemő- és Gyermekgyógyászat Szakmai Kollégiuma is megállapította - megfelelő számú klinikai vizsgálat igazolta.

Az eljárás alá vont vállalkozás soha nem tette közzé, hogy termékei által alkalmazott probiotikumok milyen időtartamban fejtik ki hatásukat. Az eljárás tárgya nem a probiotikumok immunológiai hatásának általános megítélése, hanem a két probiotikus törzs immunológia hatásainak bizonyítottsága.

31. Az eljárás alá vont utal arra a tényre is, hogy például Belgiumban immár 15 éve forgalmaz a Nestlé Csoport probiotikum tartalmú tápszereket, amelynek népszerűsítése során a Magyarországon használatossal szinte teljesen megegyező tartalmú megállapításokat tesz. Ezen állításokat azonban közel másfél évtizede soha egyetlen hatás sem kifogásolta.

32. Az OÉIT által adott véleménnyel kapcsolatosan előbb kifejti, hogy az nem foglalkozik konkrétan a két baktériumtörzssel, hanem általánosságban fogalmaz meg állításokat a baktériumnemzettségekkel kapcsolatosan. Kiemeli, hogy a szakvéleményben szereplő, a probiotikus hatás eléréséhez szükséges feltételeknek a társaság által alkalmazott baktériumtörzsek eleget tesznek, és ennek cáfolatára nem került sor.

33. Ugyanakkor az OÉTI 2004. október 25-én kelt kiegészítő álláspontjával egyetért, mely szerint tudományosan igazoltnak tekinti a társaság által a termékismertetőkön kommunikált megállapításokat.

Az OÉTI véleményben foglalt megállapításokkal kapcsolatosan az alábbiakat hangsúlyozza. Az OÉTI felé a regisztrációs eljárásban gyári dokumentumokkal igazolta, hogy a vizsgálattal érintett termékek (a NAN s Bifidusszal és a BEBA 2 Bifidusszal) probiotikus baktérium tartalma (csíraszám) eléri a probiotikus hatás eléréséhez az OÉTI által szükségesnek tartott baktérium koncentrációt, amely a minőség megőrzési idő teljes időtartama alatt fennáll.

34. A vizsgálattal érintett tápszerek használatával kapcsolatosan rámutat, hogy a probiotikumok hatásának érvényesüléséhez szükséges adagolási időtartam fennáll, hiszen azokat hat hónaposnál idősebb csecsemők mindennapi táplálására szolgálják – tehát nem kúraszerűen alkalmazandóak - , és a gyermekgyógyász szakma gyakorlata szerint minimum egy éves korig javasolt alkalmazásuk. Tekintettel erre, valamint arra a tényre, hogy a csomagolásokon feltüntetett figyelmeztetések kellő óvatosságra intik az édesanyát a tápszer alkalmazása során, álláspontja szerint a termékek által tartalmazott két probiotikus törzs akadálytalanul ki tudja fejteni az OÉTI által is tudományosan igazoltnak tekintett jótékony hatásait.

35. Ugyanakkor hangsúlyozza, hogy az OÉTI a termékek törzskönyvezése során mind a hatóanyagok hatásossága szempontjából a termék felhasználásának szokásos időtartamát, mind pedig a termékben alkalmazott probiotikumok mennyiségét ellenőrizte, illetőleg figyelembe vette, ezért is engedélyezte a termékcímkén a vonatkozó állítások, illetve ismertető megjelenítését.

36. Az OÉTI vélemény utolsó fordulata, amely szerint a csomagolásokon, valamint az egyéb ismertető anyagokon az elvárható egészségügyi előnyök óvatosabb megfogalmazása látszik indokoltnak, az eljárás alá vont vállalkozás által nem

értelmezhető, tekintettel arra, hogy az OÉTI több ízben jóváhagyta mindkét termék csomagolásának teljes szövegét, és a törzskönyvezési eljárás során ilyen jellegű feltétellel, pontosítással egyszer sem élt.

Mindezekre tekintettel a versenyfelügyeleti eljárás megszüntetését kéri.

VI.

A vizsgálati jelentés

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

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

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

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

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

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

VII.

A versenytanács döntése

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

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

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

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

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

43. A Grtv. 7. § (1) bekezdése kimondja, hogy tilos közzétenni megtévesztő reklámot. A (2) bekezdés alapján a reklám megtévesztő jellegének megállapításakor figyelembe kell venni különösen a reklámban foglalt azokat a tájékoztatásokat, amelyek a) az áru általános jellemzőire, b) az áru árára vagy az ár megállapításának módjára, valamint a vásárlás egyéb szerződéses feltételeire, c) a reklámozó megítélésére, így a reklámozó jellemzőire, illetve az őt megillető jogokra, vagyonára, minősítésére, elnyert díjaira vonatkoznak. A (3) bekezdés rögzíti, hogy a (2) bekezdés a) pontja szerint az áru általános jellemzőjére vonatkozó tájékoztatásnak minősül különösen az áru származási helyével, eredetével, előállításához felhasznált összetevőkkel, biztonságosságával, egészségre gyakorolt hatásával, műszaki jellemzőivel, környezet- vagy természetkímélő jellegével, energiafelhasználásának ismérveivel kapcsolatos, továbbá a beszerezhetőségére, előállításának időpontjára, mennyiségére, adott célra való alkalmasságára, a használatától várható eredményre, ellenőrzöttségére, tesztelésére, valamint az igénybevételéhez, szállításához, használatához, fenntartásához szükséges bármely ismeretre vonatkozó tájékoztatás.

44. A Grtv. 15.§ (2) bekezdése értelmében a megtévesztő reklám, illetve a megtévesztő összehasonlító reklám elbírálása, illetőleg az összehasonlító reklám megfelelőségi feltételeinek vizsgálata / Grtv. 7.§, 7/A. § (2) bek. a) pont/ a Tpv-t. III. Fejezetében foglaltak szerint a Versenyhivatal hatáskörébe tartozik.

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

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

47. A versenytanács – egyetértve az OÉTI véleményben foglaltakkal – úgy ítéli meg, hogy a termék kedvező tulajdonságainak hangsúlyozása, reklámozása esetén szükséges elvárás a termék forgalomba hozója, gyártója részéről, hogy a termék tulajdonságainak megfelelő szakmai-tudományos igazoltságával rendelkezzen.

A versenytanács ismételt megkeresésére kiegészített OÉTI állásfoglalás – ellentétben a hasonló, a Vj-166/2003. számú, vagy a Vj-90/2004, Vj-107/2004, és Vj-108/2004. számú ügyben adott véleménnyel - egyértelműen kijelenti, hogy a termékekben alkalmazott GOS/FOS keverék tulajdonságait illetően megfelelő szakmai-tudományos igazoltsággal rendelkezik.

Ennek a feltételnek – mint ahogyan erre a vizsgált termékek forgalomba hozatalát és törzskönyvezését végző szakhatóság is felhívja a figyelmet – az eljárással érintett termékek nyilvánvalóan megfeleltek. Az OÉTI véleménye tehát – mintegy saját eljárásának megfelelőségét és jogszerűségét megerősítve – a termékekben alkalmazott probiotikumok tudományos igazoltságát tanúsítja.

48. A versenytanács a fentebb hivatkozott korábbi, hasonló tárgyú ügyekkel kapcsolatosan rá kíván mutatni - ahogyan a Vj-90/2004. és a Vj-107/2005 számú határozatokban is rögzítésre került -, hogy az élelmiszerekről közzétett tájékoztatás, reklám nem keltheti gyógyhatás látszatát. A jelen eljárásban érintett termékek esetében is élelmiszerekről van szó, bár nem általános, étrend-kiegészítőnek, vagy funkcionális készítménynek minősülő élelmiszerekről, hanem olyan különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerekről, amelyek forgalomba hozatalára különleges jogszabályi rendelkezések vonatkoznak. E jogszabályi rendelkezések a forgalomba hozatalra olyan hatósági kontrollt biztosítanak, amely kontroll kiterjed a termék csomagolásán szereplő tájékoztatásra is.

Az egyes ügyekben érintett eltérő termékekre (élelmiszerekre) vonatkozó szabályozás, és ezen belül az eltérő hatósági kontroll jelentette tehát egyrészt a jelen ügy, illetőleg a Vj-90/2004, Vj-107/2004, Vj -108/2004 számú ügyek megítélése közötti eltérést, valamint - a Vj-166/2003. számú ügytől is eltérően - az OÉTI, mint szakhatóság alapvetően eltérő véleménye.

49. A GVH által a vizsgálat során felkért szakértő eltérő véleményét a versenytanács az alábbi okok miatt nem tudta figyelembe venni. Egyrészt elfogadta az eljárás alá vont álláspontját a tekintetben, hogy a szakértő nem ad egyértelmű választ a vizsgált termékekben alkalmazott két probiotikus törzs hatásának igazoltságára, és a szakértő állításait valamennyi probiotikumra, általánosan fogalmazza meg. Ezt igazolta ugyanis azon tény, hogy a vizsgált termékek törzskönyvezését végző szakhatóság ugyanezen kérdésekre egyértelmű, és a két probiotikus törzs hatásainak tudományos igazoltsága tekintetében megerősítő választ tudott adni. A versenytanácsnak természetesen ez utóbbi véleményt, amely egyben az engedélyező szakhatóság véleményét jelenti, súllyal kellett figyelembe vennie és értékelnie.

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

51. A versenytanács továbbá osztja az eljárás alá vont vállalkozás álláspontját amelyet a „babatej” elnevezés használatával, valamint a következményüzenet természetével, és az igazoltságához fűződő bizonyítottság szükségességével kapcsolatosan előadott.

52. A versenytanács a rendelkezésére álló bizonyítékok alapján azt állapította meg, hogy az eljárás alá vont vállalkozás során az általa forgalmazott terméknek olyan, a szervezetre gyakorolt általános hatást tulajdonított, amelyet szakmai-tudományos szempontból a terméket engedélyező szakhatóság is bizonyítottnak, tudományosan igazoltnak tart, így a fogyasztó megtévesztése nem állhat fenn.

53. Mindezekre tekintettel a versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont vállalkozás törvénybe ütköző magatartás hiányában nem marasztalható el, ezért a Tpv. 77.§ (1) bekezdés j) pontja alapján, figyelemmel a Tpv. 72.§ (1) bekezdés a) pontjában foglaltakra az eljárást megszüntette.

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

Budapest, 2004.12.07.