



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

**Levélcím:** 1391 Budapest 62. Pf.: 211.

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

**Ügyszám:** Vj/62/2015.

**Iktatószám:** Vj/62-64/2015.

## Betekinthető!

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a Dr. B. Sz. Ügyvédi Iroda<sup>1</sup> által képviselt **Actavis Hungary Gyógyszermarketing és Kereskedelmi Kft.** (1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 11/C.) eljárás alá vont vállalkozással szemben fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indult versenyfelügyeleti eljárásban az eljárás alá vont által kért, nyilvános tárgyalás tartását követően meghozta az alábbi

### **h a t á r o z a t o t .**

Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy az Actavis Hungary Gyógyszermarketing és Kereskedelmi Kft. 2015. január 12. és május 5. között a menopauza tüneteit oszlopdiagrammal szemléltető egyes kommunikációiban a Talítha étrend-kiegészítő termékkel kapcsolatban az élelmiszerek tekintetében irányadó ágazati szabályoknak nem megfelelő, gyógyhatásra vonatkozó állítást tett.

A jogsértés megállapítása mellett az eljáró versenytanács kötelezi az Actavis Hungary Gyógyszermarketing és Kereskedelmi Kft.-t 500.000 Ft (azaz ötszázezer forint) bírság megfizetésére, amely összeget a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlája javára köteles megfizetni a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül.

Ha a kötelezett a bírságfizetési kötelezettségének határidőben nem tesz eleget késedelmi pótlékot köteles fizetni. A késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsánál benyújtott vagy ajánlott küldeményként postára adott keresettel lehet kérni. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevelében terjesztheti elő.

Az eljáró versenytanács meghozta továbbá az alábbi

### **v é g z é s t .**

Az eljáró versenytanács egyebekben az eljárást megszünteti.

A végzéssel szemben a közléstől számított 8 napon belül a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtott vagy ajánlott küldeményként postára adott, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi

<sup>1</sup> Az ügyvédi meghatalmazást a Vj/62-2/2015. számú irat tartalmazza.

Bírósághoz címzett jogorvoslati kérelemmel lehet élni. A jogorvoslati 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) 2015. június 25-én versenyfelügyeleti eljárást indított az Actavis Hungary Gyógyszermarketing és Kereskedelmi Kft. vállalkozással szemben, mivel észlelte, hogy az Actavis Hungary Kft. 2014. május 22. napjától az általa forgalmazott Talitha nevű étrend-kiegészítő készítmény népszerűsítésére szolgáló egyes szórólapokon, valamint a [www.infobeteg.hu](http://www.infobeteg.hu), a [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu) honlapokon gyógyhatásra utaló állításokat alkalmazott azáltal, hogy a Talitha étrend-kiegészítő készítmény a menopauza egyes – betegségnek minősülő – kísérő tüneteire gyakorolt kedvező hatását jelenítette meg. Az Actavis Hungary Gyógyszermarketing és Kereskedelmi Kft. ezzel a magatartásával valószínűsíthetően megsértette 2014. december 12-ig az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) 76/A. §-a alapján alkalmazott 10. § (3) bekezdésében foglaltakat, a 2014. december 13. napjától tanúsított magatartás tekintetében pedig a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 7. cikk (3) bekezdésében foglaltakat, figyelemmel az Éltv. 25. § (3) bekezdésére.
2. A versenyfelügyeleti eljárás az eljárást megindító végzés indokolása szerint kiterjed az eljárás alá vont vállalkozás által alkalmazott, a Talitha elnevezésű étrend-kiegészítő népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi gyakorlat vizsgálatára, 2014. május 22. napjától.
3. A versenyfelügyeleti eljárás megindítását követően a GVH észlelte, hogy az eljárás alá vont a menopauza kísérő tüneteit oszlopdia grammal megjelenítő kommunikációiban a Talitha nevű étrend-kiegészítő készítményre vonatkozóan a kísérő tünetek (hőhullámok, izzadás, szív diszkomfort érzés, alvásproblémák, depresszió, ingerlékenység, idegesség, fizikai és mentális kimerültség, szexuális problémák, vizelettartási problémák, hüvelyszárazság, ízületi és izomfájdalmak) vonatkozásában valószínűsíthetően megalapozatlanul tett közzé a gyógyhatás-állítások mellett egészségre ható tulajdonságra vonatkozó állításokat is.
4. Ezért a GVH a 2015. november 3-án kelt Vj/62-20/2015. számú végzésével a vizsgálatot kiterjesztette annak vizsgálatára, hogy az eljárás alá vont vállalkozásnak a versenyfelügyeleti eljárást megindító végzésben megjelölt magatartása valószínűsíthetően megsértette 2014. december 12-ig az Éltv. 76/A. §-a alapján alkalmazott 10. § (2) bekezdés b) pontjában foglaltakat, a 2014. december 13. napjától tanúsított magatartás tekintetében pedig a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 1169/2011/EU rendelet) 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában foglaltakat, figyelemmel az Éltv. 25. § (3) bekezdésére, továbbá valószínűsíthetően megsértette a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról

szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 3. § (2) bekezdésében foglalt tényállás megvalósításával az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat.

5. A GVH 2015. december 11. napján kelt Vj/62-31/2015. számú végzésével a vizsgálatot kiterjesztette az eljárás alá vont által a Talitha étrend-kiegészítő termék népszerűsítése során alkalmazott valamennyi kereskedelmi kommunikációjában megjelent, a transz– rezveratrol összetevővel kapcsolatos egészségre ható tulajdonságra vonatkozó állításokra.
6. A GVH 2016. május 2. napján kelt Vj/62-50/2015. számú végzésével a vizsgálatot kiterjesztette annak vizsgálatára, hogy az eljárás alá vont versenyfelügyeleti eljárást megindító végzésben megjelölt magatartása megvalósította-e az Fttv. 6. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt tényállást is.

## II.

### Az eljárás alá vont vállalkozás

7. Az Actavis Hungary Gyógyszermarketing és Kereskedelmi Kft-t (a továbbiakban: Actavis vagy eljárás alá vont vállalkozás) 2005. augusztus 26-án jegyezte be a cégbíróság. Az Actavis fő tevékenységi köre gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme.<sup>2</sup> Az eljárás alá vont közvetlen egyedüli tagja és alapítója az Actavis Dutch Holding BV. (Oude Vest 4, 4811 HT, Breda, Hollandia, nyilvántartási száma: 27290383). Az Actavis Dutch Holding BV az Actavis csoport tagja, amelynek központi vállalata a New York-i tőzsdén jegyzett Actavis plc, egy globális, integrált, speciális gyógyszeripari cég, amely tevékenységét generikus, saját márka és biohasonló termékek előállítására fókuszálja.
8. Az Actavis Magyarországon 2008 óta van jelen, a magyar piacon a terjeszkedést a 2009-ben kezdte meg.<sup>3</sup>
9. Az Actavis Kft. ellen a GVH korábban már folytatott versenyfelügyeleti eljárást egy étrend-kiegészítő termék (Hobiot Stop) miatt. Az eljárásban hozott Vj/92-56/2013. számú határozatban a Versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont 2011. november és 2013. szeptember 4. között jogsértő reklámozást, illetve fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot valósított meg azáltal, hogy a Hobiot Stop elnevezésű étrend-kiegészítő termékének
  - gyógyhatást tulajdonított különböző kommunikációs csatornákon az alábbi állítások közzététele és egyes esetekben az azokat erősítő képi megjelenítések révén:
    - o Vírusok, baktériumok? ... Hobiot Stop ... hogy odaérjen, ahová szükséges,
    - o Antibiotikum kezelés, akut hasmenés ...? A Hobiot étrend-kiegészítő probiotikumok ... a megfelelő helyen hatnak,
    - o A Hobiot Stop alkalmazása javasolt a bélflóra egyensúlyának a testidegen kórokozók (vírusok, baktériumok) miatti felbomlása esetén.
  - egészségre gyakorolt hatásával kapcsolatosan különböző kommunikációs csatornákon azt állította, hogy
    - o a Hobiot Stop alkalmazása javasolt, ha a bélflóra egyensúlyának gyors helyreállítására van szükség,
    - o a Hobiot Stop célzott segítséget nyújthat a bélflóra egyensúlyának helyreállításában.

---

<sup>2</sup> Vj/62-38/2015. sz. irat

<sup>3</sup> Vj/62-2/2015. számú irat

- termékkategóriájára vonatkozóan megtevesztő tájékoztatást nyújtott azáltal, hogy azt állította, hogy a fogyasztók a termékről a betegtájékoztatóból juthatnak további információhoz.
10. Az eljárás alá vontnak a Talitha nevű étrend-kiegészítő készítmény forgalmazásának megkezdése óta elért teljes (tehát nem csak a Talitha nevű étrend-kiegészítő értékesítéséből származó) nettó árbevételi adatait havi bontásban a Vj/62-4/2015. és a Vj/62-25/2015. számú üzleti titokként kezelt iratok tartalmazzák.
  11. Az eljárás alá vont vállalkozásnak a Talitha nevű étrend-kiegészítő készítmény értékesítéséből elért árbevételére vonatkozóan elérhető adatokat (a nagykereskedőktől a patikák és üzletek részére történő kiszállításokat, azaz nem a tényleges fogyasztói értékesítéseket) a forgalmazás megkezdésétől 2015. októberig havi bontásban a Vj/62-2/2015. sz., Vj/62-25/2015. sz., Vj/62-10/2015. sz. üzleti titokként kezelt iratok tartalmazzák.
  13. Az eljárás alá vont 2015. évi nettó árbevétele 11.347.069.999 Ft volt (Vj/62-45/2015. sz. irat).

### III.

#### Az érintett termék – Talitha étrend-kiegészítő

16. A versenyfelügyeleti eljárásban közvetlenül érintett termék az eljárás alá vont által forgalmazott Talitha nevű étrend-kiegészítő készítmény.
17. Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM. rendelet 2. §-ának a) pontja szerint *a) 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; adagolt vagy adagolható formában kerül forgalomba (például kapszula, pasztilla, tableta, port tartalmazó tasak, adagolható por, ampulla, csepegtető üveg vagy más hasonló por-, illetve folyadékforma, amely alkalmas kis mennyiség adagolására).
18. Az étrend-kiegészítők tehát élelmiszerek minősülnek, így vonatkoznak rájuk az élelmiszerek tekintetében irányadó ágazati jogszabályok.
19. A Talitha nevű étrend-kiegészítő készítmény – egyéb, különleges táplálkozási célú élelmiszer kategóriában történő nyilvántartásba vétel hiányában – általános közfogyasztásra készült élelmiszerek minősül.

#### A nyilvántartásba vételi engedély

20. A „TALITHA® transz-rezveratrol fitoösztrogént, D3- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára” elnevezésű terméket az Országos Élelmezés – és Táplálkozástudományi Intézet<sup>4</sup> 2014. március 26-án 13736/2013. számon vette nyilvántartásba. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint a termék címkeszövegének módosítása miatt kellett az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél (a továbbiakban: OGYÉI) újabb igazolás kiadását kérelmeznie, melyet az OGYÉI 2015. március 31-én megadott.<sup>5</sup> Ez utóbbi igazolás szerint:

- a terméket a Labomar S.r.l. állítja elő Olaszországban. Besorolása: étrend-kiegészítő,
- a termék összetevői csökkenő mennyiségi sorrendben: desztillált víz, Poliszorbát 80, glicerin, közepes szénláncú triglicerid, E-vitamin-acetát, aszkorbil-palmitát, Polygonum cuspidatum, ízfokozók, citromsav, kálium-szorbát, Aceszulfám-K, szukralóz, D3 vitamin,
- érzékszervi tulajdonságok: világos okkersárga, áttetsző, enyhén citromos illatú folyadék,
- csomagolás, mennyiségi jellemzők: 50 ml folyadékot tartalmazó PETG tartály pumpával ellátva, karton dobozba csomagolva.

#### A csomagolás<sup>6</sup>:

21. A Talitha étrend-kiegészítő termék csomagolásán az alábbi információk találhatóak:

„Talitha szublingvális spray

Az étrend-kiegészítő készítmény transz-rezveratrol fitoösztrogént (melyet ártéri japánkeserűfű Polygonum cuspidatum gyökérből vonnak ki), D<sub>3</sub> – és E vitaminokat tartalmaz. A Polygonum cuspidatum gyökér kivonat hatóanyaga átsegíti a menopauza időszakán. A D<sub>3</sub>-vitamin hozzájárul az egészséges csontozat fenntartásához, az E vitamin pedig hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez.

<sup>4</sup> 2015. március 1-jétől jogutódja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<sup>5</sup> Vj/62-6/2015. számú irat B/1. melléklet

<sup>6</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/2. sz. melléklet, amely irat a termék **használati útmutatóját** (lsd. a határozat 1. sz. mellékletét) is tartalmazza.

A javasolt napi adag és az alkalmazás módja: naponta kétszer 4-5 adagot (naponta 9 adag) fűjjon a nyelve alá, ami 1,7 g hatóanyagoknak felel meg.

Tápanyagtartalomra vonatkozó információk:

9 adag hatóanyagtartalma

8,5 mg transz-rezveratrol

12 mg E-vitamin

(napi beviteli referenciaérték 100%-a)

10 mikrogramm D<sub>3</sub> vitamin

(400 NE – napi beviteli referenciaérték 200%-a)

Összetevők: desztillált víz, emulgeátor (Poliszorbát 80), stabilizátor (glicerin), közepes láncú trigliceridek, E-vitamin-acetát, antioxidáns (aszkorbil-palmitát), Polygonum cuspidatum gyökér (transz-rezveratrol tartalommal), aromák, savanyúság szabályozó (citromsav), tartósítószer (kálium-szorbát), édesítőszer (aceszulfám K, szukralóz), D<sub>3</sub> vitamin.”

### A Talithával érintett termékpiac<sup>7</sup>

22. Az eljárás alá vont szerint a Talithával célzott fogyasztók elsősorban a menopauza időszakában levő (45-54 éves kor közötti) nők, amely csoport az eljárás alá vont becslései szerint Magyarországon kb. 600.000 főre tehető.

24. A kínálati oldalon az eljárás alá vont nyilatkozata szerint a következő termékek érhetőek el:

<b>Terméknév</b>	<b>Kategória</b>	<b>Hatóanyag</b>	<b>Gyártó/Forgalmazó</b>
Remifemin Plus	OTC gyógyszer	Cimicifuga racemosa + Hypericum perforatum	Phytotec
Remifemin	OTC gyógyszer	Cimicifuga racemosa	Phytotec
Cefakliman	OTC gyógyszer	Cimicifuga racemosa	Cefak
Soyafemin	Étrend-kiegészítő	szójakivonat+argánolaj	Dr. Theiss
Szojavit	Étrend-kiegészítő	szójakivonat	Leviatán
Klimin Soja	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	omega 3 zsírsavak, gamma-linolénsav, króm, mangán, fluorid, B6 vitamin, B3 vitamin, D3 vitamin	Pharmax
Klimin Plus	Étrend-kiegészítő	Borago olaj, citromfű, csukamájolaj, niacin, B6	Pharmax
Doppelherz Aktiv	Étrend-kiegészítő	szója izoflavon, kalcium, D3 és B vitaminok	Doppelherz
Szoj-e-Vit	Étrend-kiegészítő	szója, E-vitamin	Leviatán
Menofemina Hubner	Étrend-kiegészítő	szója+vitamin+nyomelem	Naturprodukt
Klimovit	Étrend-	Magnézium só, méhpempő,	Gradiens

<sup>7</sup> Vj/62-2/2015. számú üzleti titokként kezelt irat (üzletititok-mentes változat: Vj/62-36/2015.)

	kiegészítő	E-vitamin	
Talitha	Étrend- kiegészítő	Resveratrol+E-vitamin, D- vitamin	Actavis

25. Az eljárás alá vont az IMS<sup>8</sup> adatbázis alapján próbálta kikövetkeztetni az érintett termékpiacon megtalálható termékek piaci részesedését 2014. április 1. és 2015. március 31. közötti időszakban. Ezen adatok alapján a piac legnagyobb részesedésű szereplője a Phytotec, amely a Remifemin márkával [...] üzleti titok]% közötti részesedéssel bír (amennyiben az általa értékesített OTC gyógyszerek és többi piaci szereplő által értékesített étrend-kiegészítők egy piacra sorolhatók), őt követi a Pharmax, illetve néhány [...]]% közötti részesedésű szereplő, köztük az Actavis az által forgalmazott Talitha termékkel, rajtuk kívül is számos szereplő van jelen 1%-nál is kisebb részesedéssel.

A Talitha egyes hatóanyagainak vonatkozásában elfogadott egészségre vonatkozó állítások

26. Az Európai Élelmiszer Hatóság - European Food Safety Authority (a továbbiakban: EFSA) - általi véleményezést követően az Európai Bizottság elfogadta az alábbi egészségre vonatkozó állításokat (így azok alkalmazhatóak lettek a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról szóló 432/2012/EU rendelete értelmében), miszerint:

- a **D-vitamin** hozzájárul
  - a kalcium és a foszfor normál felszívódásához/hasznosulásához (EFSA azonosító: 152, 157, 215)
  - a vér normál kalciumszintjének fenntartásához (EFSA azonosító 152, 157, 215)
  - az egészséges csontozat fenntartásához (EFSA azonosító: 150, 151, 158, 350);
- az **E-vitamin** hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez (EFSA azonosító: 160, 162, 1947).

27. Az Európai Bizottság ezidáig még nem bírálta el az EFSA által kezelt ún. konszolidált listán szereplő Polygonum Cuspidatum-ra vonatkozó állítást, **a 4463. számú függőben lévő állítás szerint csökkenti a menopauza tüneteit, használati feltételként (mennyiségi adatként) a 10-60 mg 50%-os standardizált transz-resveratrol kivonatot rögzít**<sup>9</sup>. Az EFSA állítás eredeti szövege a következő (kiemelés nélkül):

„Claim ID: 4463

*Consolidated Food/Substance: Polygonum cuspidatum-Japanese knotweed roots and stems*

*Clarified Food/Substance*

*Consolidated Health Relationship: Source of phytohormones due to stilbene compound resveratrol (may act as an estrogen agonist)*

*Clarified Health Relationship*

*Consolidated Example of Wording: **Dumps menopause symptoms***

*EFSA Comments: on hold*

*Conditions of Use: **10-60 mg extract standardized at 50% trans-resveratrol***”

<sup>8</sup> IMS Health gyógyszerforgalmi adatokat szolgáltató vállalkozás

<sup>9</sup> Vj/62-30/2015.

### A Menopauza Rating Scale (MRS) tartalma

28. Habár az EFSA lista 4463. sz. állítása csak annyit tartalmaz a rezveratrolról, hogy az csökkenti a menopauza tüneteit, anélkül, hogy azt részletesebben kifejtjené, az eljárás alá vont mind a reklámjaiban, mind a versenyfelügyeleti eljárásban hivatkozik<sup>10</sup> az ún. Menopauza Értékelési Skálára (Menopauza Rating Scale, azaz MRS). Az MRS egy olyan skála, ahol a változókorban lévő nők maguk (azaz szubjektíven) értékelhetik saját menopauzális tüneteik fokát. Az MRS-ről további információk olvashatók a [www.menopause-rating-scale.info](http://www.menopause-rating-scale.info) oldalon.<sup>11</sup>
29. A menopauza tüneteit csoportokba rendezik, és ezeket kell a pácienseknek értékelniük. A minimum/maximum értékek különböznek a három tünetcsoportnál, az adott területhez társított panaszok számától függően.
- pszichológiai tünetek: 0 – 16 pont (4 tünet: levertség, ingerlékenység, szorongás, fáradtság)
  - szomatikus-vegetatív idegrendszeri tünetek: 0 – 16 pont (4 tünet: izzadás/hőhullám, szívrendszeri panaszok, alvási problémák, ízületi- és izomfájdalmak)
  - urogenitális tünetek: 0 – 12 pont (3 tünet: szexuális problémák, vizeleti panaszok, hüvelyi szárazság)
30. Az eljárás alá vont által csatolt, egyes reklámjaiban hivatkozott klinikai vizsgálatra vonatkozó dokumentáció alapján megállapítható, hogy a vizsgálatban részt vevő nők a menopauza kísérő tüneteit pontozással szubjektíven értékelték, amely eredményekből állt össze az eljárás alá vont kommunikációjában megjelenő oszlopdiagram.
31. A Talitha étrend-kiegészítő termékre vonatkozó MRS adatokat tartalmazó külföldi közlemény<sup>12</sup> az alábbi információkat tartalmazta.

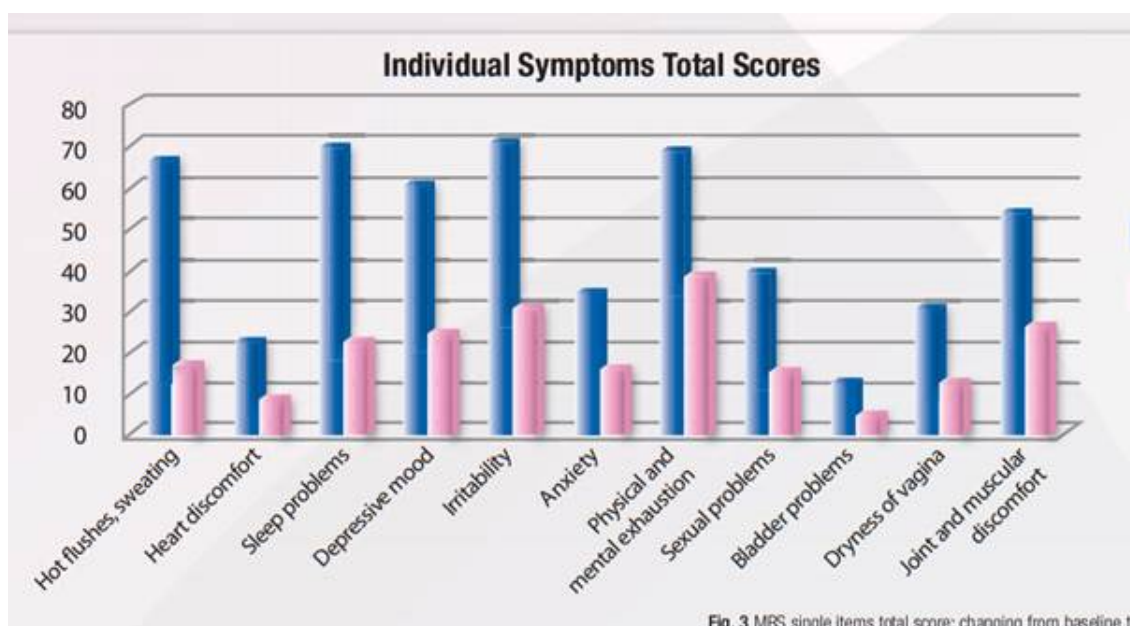


Fig. 3 MRS single items total score: changing from baseline to

32. Az eljáró versenytanács a menopauza kísérő tüneteinek megállapításához, beazonosításához felhasználja az MRS-en szereplő definíciókat.

<sup>10</sup> Vj/62-35/2015. számú irat, Vj/62-

<sup>11</sup> <http://www.menopause-rating-scale.info/evaluation.htm>

<sup>12</sup> [www.phtpharma.com/talitha](http://www.phtpharma.com/talitha)



## IV.

### A vizsgált magatartás

#### A kifogásolt kereskedelmi gyakorlat

33. Az eljárás alá vont 2014. május 22-én kezdte meg a Talitha étrend-kiegészítő termék értékesítését<sup>13</sup>. A versenyfelügyeleti eljárás tárgyát az ezen időponttól megismerhető reklámeszközök képezik. A termék népszerűsítése az e pontban felsorolt csatornákon keresztül történt, illetve történik:

I. honlapokon:

1. saját honlapján: [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu)
2. [www.infobeteg.hu](http://www.infobeteg.hu)
3. [www.profemine.hu](http://www.profemine.hu)
4. <http://www.otvenentul.hu/egeszseg/92366>
5. <http://www.otvenentul.hu/page/php?PageID=92117>

II. nyomtatott sajtóban:

- a. Patika Tükör
- b. Nők Lapja, Nők Lapja Egészség
- c. Meglepetés

III. szórólapokon

IV. orvosi tájékoztatókon

35. A megjelenések számát, időpontját, jellemzőit, költségeit a Vj/62-2/2015. számú irat 2. számú melléklete és a Vj/62-15/2015. sz. üzleti titokként kezelt iratok mutatják be.

#### Az [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu) honlap (I.1.)<sup>14</sup>

36. Az eljárás alá vont honlapján a „Termékek” menüpontban a „Talitha®” fül alatt a Talitha étrend-kiegészítő termékkel kapcsolatban az alábbi információk érhetőek el.

„Szenved a menopauza tüneteitől?

A Talitha® transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó

étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára.\*

A Talitha® szublingvális spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol a nyelv alatti nyálkahártyáról szívódik fel, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná és hatástalanítaná, ahogyan az a hagyományos szájon át szedhető készítmények esetében történik.

A Talitha® összetevői többek között:

- Rezveratrol: a japán keserűfű gyökér kivonat hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán\*\*

- D<sub>3</sub>-vitamin: D-vitamin hozzájárul a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához\*\*\*

- E-vitamin: hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez\*\*\*\*

Ne alkalmazzon többet az ajánlott napi adagnál. A terméket kisgyermekek elől elzárva kell tartani. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot.

<sup>13</sup> Vj/62-6/2015.

<sup>14</sup> Vj/62-34/2015. számú irat

\*: Talitha használati útmutató

\*\* : 13. cikk alapján egységes szerkezetbe foglalt egészségre vonatkozó állításokat tartalmazó táblázat

\*\*\* és \*\*\*\*: 432/2012/EU rendelet a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról.”

37. A honlapon továbbá fellelhető egy kattintással a termék – alább bemutatott – használati útmutatója, a termék fotója és a „További információért olvassa el a használati útmutatót!” felirat.
38. Az eljárás alá vont a VJ/62-6/2015.számú feljegyzéssel átemelt B/445-2/2015. számú beadványának 9. pontjában nyilatkozik arról, hogy a Fogyasztói szórólap ACTH/TAL/2014/12/01 B/7<sup>15</sup> negyedik oldalán is megjelenített klinikai vizsgálat és oszlopdiagram a [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu) oldalon is elérhető volt 2015. február 18. és 2015. április 23. között.

### [www.infobeteg.hu/talitha honlap \(I.2.\)](http://www.infobeteg.hu/talitha_honlap)<sup>16</sup>

39. A honlap tartalma azonos az eljárás alá vont saját, [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu) honlapján feltüntetett információkkal, a termék használati útmutatójára mutató link kivételével, ami itt nem szerepel.
40. Az eljárás alá vont által készített 2015. május 5-i képernyőmentés<sup>17</sup> alapján látható, hogy az ACTH/TAL/2014/12/01<sup>18</sup> (III.1. pont) negyedik oldalán is megjelenített klinikai vizsgálat és oszlopdiagram (a „Depresszió” szó használatával) korábban a [www.infobeteg.hu/talitha](http://www.infobeteg.hu/talitha) oldalon is elérhető volt. A hirdetés szövegének közzétételére 2015. január 29-én került sor. Erről az eljárás alá vont a VJ/62-6/2015.számú feljegyzéssel átemelt B/445-2/2015. számú beadványában nyilatkozik.

### [www.profemine.hu](http://www.profemine.hu) honlap (I.3.)<sup>19</sup>

41. A nevezett webshopban a Talitha étrend-kiegészítő termékkel kapcsolatban az alábbi információk érhetőek el:

„Talitha® transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrendkiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára.

A Talitha® szublingvális spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol gyorsan és kiválóan felszívódik a nyelv alatti nyálkahártyáról, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná vagy hatástalanítaná, ahogy az a hagyományos szájon át szedhető készítmények esetében történik.

A nyelv alatti (szublingvális) spray előnyei:

- Könnyű alkalmazhatóság
- Nagyfokú tolerancia
- A hatóanyag fokozott biohasznosulása”

<sup>15</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/7 melléklet

<sup>16</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/11 melléklet és a Vj/62-34/2015

<sup>17</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/11 melléklet

<sup>18</sup> VJ/62-6/2015.számú feljegyzéssel átemelt B/445-2/2015. számú irat B/7. számú melléklete

<sup>19</sup> Vj/62-34/2015. sz. irat és a Vj/62-6/2015. sz. irat B/10 melléklet, <http://www.profemine.hu/etrend-kiegészitok/talitha-spray-detail>

42. A honlapon továbbá két továbbmutató link szerepel, egyik révén a már ismertetett Használati útmutatót, másik révén egy termékismertetőt lehet megnyitni. A termékismertető kétoldalas, az egyik oldal tartalma azonos a Letépő tömb ACTH/TAL/2014/05/01<sup>20</sup> (III.2. pont) tartalmával, a másik oldal egy tesztet tartalmaz (lsd. határozat 2. sz. mellékletében).

#### **[www.otvenentul.hu](http://www.otvenentul.hu) (I.4.) honlap**

43. A honlapon két cikk foglalkozik a Talitha étrend-kiegészítő termékkel, melyből az első („Egy klimaxos nő naplójából”) egy személyes hangvételű anonim ajánlás, a második („Remek tipp a menopauza időszakára”) a japán keserűfű és a Talitha étrend-kiegészítő termék ismertetője. Az utóbbi cikkben a termék megnevezésének (Talitha) előfordulása egyben hiperlink a [www.infobeteg.hu/talitha](http://www.infobeteg.hu/talitha) weboldalra.

#### **Egy klimaxos nő naplójából, 2015. március 31.**<sup>21</sup>

„Valamikor az ötvenes éveim elején kezdődött észrevétlenül. Eleinte nem is éreztem semmit, csak annyit, hogy télen sem fázom, nyáron is nagyon sokszor túl melegem van, és egyre nehezebben viselem a hőhullámok miatt a zárt öltözeteket. Egy idő után azonban a melegség bárhol és bármikor rám tört, éjjel és nappal, reggel és este, napközben a munkahelyen is. Talán naponta tízszer-tizenötöt is éreztem, hogy kiver a víz. A kedélyállapotom sem volt túl jó; engem mindenki vidám, kedves, önfeléd embernek ismert, most pedig állandóan búskomor és ideges voltam. Nem is tudtam, hogy mi bajom van. De a legjobban az viselt meg, hogy éjjelente többször is felébredtem. Korábban én voltam a jó alvók mintapéldánya: soha nem voltak alvási problémáim, átaludtam az éjszakákat, bárhol és bármikor altatók és nyugtatók nélkül kellemesen aludtam, rémálmok nélkül. A klimax megérkezett, a kellemes éjszakák pedig tovaszálltak. Sokáig csak szenvedtem, és nem tudtam, mihez kezdjek, ezért elkezdtem keresni az alternatív megoldásokat.

A helyes életmód sokat segített: elkezdtem jógázni, a meditáció és a légzőgyakorlatok sokat enyhítettek a menopauzával járó tüneteken. Odafigyeltem az étkezésekre is, így a felszedett kilók lassan kezdtek leolvadni. De az éjszakákon és a hőhullámokon semmilyen módszer nem segített. Ekkor találkoztam a Talitha étrend-kiegészítővel, egy nyelv alá fújandó sprayvel. Az ártéri japán keserűfű kivonatát tartalmazza D<sub>3</sub>- és E-vitamin kíséretében. Naponta kétszer használtam, reggel és este az édeskés ízű sprayt. Állítólag a keleti népek a japán keserűfűvet öregedésgátló hatása miatt kedvelik, én korábban még nem találkoztam vele. Annyit sikerült róla megtudnom, hogy egy olyan vegyületet tartalmaz, amely a kutatások szerint segíthet a menopauza időszakában a nőknek. Teltek a napok, és úgy éreztem, hogy a tünetek enyhültek. Lehet, hogy ez csak az én véleményem, de az is lehet, hogy mégis van remény?

A termék étrend-kiegészítő. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot. Ne lépje túl a javasolt napi mennyiséget!”

#### **Remek tipp a menopauza időszakára, 2015. március 17.**<sup>22</sup>

„Bemutatkozik a japán keserűfű

A japán keserűfű az északi féltekén honos növény, amely a kontinentális és a szubtrópusi területeken egyaránt előfordul, gyönyörű világoszöld levelei miatt az épített kertek díszje lehet, bár a kertészek szerint az ártéri fajtáját szinte lehetetlen kezelni és kiirtani, ha már egyszer elültették. A japánok és a kínaiak már évszázadok óta

<sup>20</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/6 melléklet

<sup>21</sup> VJ/62-6/2015.számú feljegyzéssel átemelt B/445-2/2015. számú irat B/12. számú melléklete

<sup>22</sup> VJ/62-6/2015.számú feljegyzéssel átemelt B/445-2/2015. számú irat B/13. számú melléklete

fogyasztják szárát és gyökereit, mert úgy vélik, hogy öregedésgátló hatású. A japán keserűfű gyökerei és szára rezveratrolt tartalmaznak. A rezveratrol – növényi ösztrogén, azaz fitoösztrogén – a természetben előforduló vegyület, amelynek egyik különleges tulajdonsága, hogy képes a szervezetben az ösztrogénreceptorokhoz kapcsolódni, és az emberi ösztrogénhez hasonlóan viselkedni. (1)

Segítőkéz a menopauza időszakában

A Talitha transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában lévő nők számára. A Talitha szublingvális (nyelv alatti) spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol a nyelv alatti nyálkahártyáról szívódik fel, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná vagy hatástalanítaná, ahogy az a hagyományos szájon át szedhető készítményekkel történik. (2) A rezveratrol, a japán keserűfűgyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán (3), a D-vitamin hozzájárul a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához, az E-vitamin pedig hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez (4).

Talitha használata a gyakorlatban

Egy klinikai vizsgálat (5) során 30 nő alkalmazta a Talitha szublingvális sprayt 3 hónapon keresztül az előírásoknak megfelelő adagolás szerint, azaz naponta kétszer. A vizsgálat végén a részt vevő hölgyek egy skálán (MRS – Menopauza Rating Scale) (6) szubjektívan értékelték a menopauzát kísérő tüneteiket a vizsgálat kezdetekor és végén. Ezek a tünetek a következők voltak: izzadás, hőhullámok, alvásproblémák, lehangoltság, ingerlékenység, idegesség, fizikai és mentális kimerültség, szexuális problémák, hüvelyszárazság, vizelettartási problémák, ízületi és izomfájdalmak. A kísérő tünetek értékelésekor szignifikáns csökkenés volt kimutatható!

A termék étrend-kiegészítő. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot. Ne lépje túl a javasolt napi mennyiséget!

Hivatkozások

(1) Mészáros G. László Life Sciences Foundation, USA-Hungary Theoretical Biochemistry Group- Rezvaratrol - Biokémia és élettan

(2) Talitha használati útmutató

(3) 13. cikk alapján egységes szerkezetbe foglalt egészségre vonatkozó állításokat tartalmazó táblázat

(4) 432/2012/EU rendelet a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról

(5) Improvement of climacteric symptoms with a novel sublingual product, Talitha®, containing trans Resveratrol Investigator: Dott.ssa Roberta Milia Specialised in Obstetrics & Gynecology Monza (Italy). Presented at: 23rd International Scientific Conference of Obstetrical and Gynaecological Society of Bangladesh, Dhaka, Bangladesh, September 25-27, 2014

(6) Potthoff P, Heinemann LAJ, Schneider HPG, Rosemeier HP, Hauser GA. Menopause-Rating Skala (MRS): Methodische Standardisierung in der deutschen Bevölkerung. Zentralbl Gynakol 2000;122:280-286.”

## **A sajtóhirdetések (II.)**

44. A Patika Tükör 2015. februári<sup>23</sup> és márciusi<sup>24</sup> számában, a Nők Lapja Egészség 2015. márciusi<sup>25</sup> és áprilisi<sup>26</sup> számában, a Nők Lapja 2015. február 11-i<sup>27</sup> és március 4-i<sup>28</sup> számában, valamint a Meglepetés 2015. február 19-i<sup>29</sup> és március 12-i<sup>30</sup> számában az alábbi, egynegyed oldalas hirdetés jelent meg.



**Talitha®**

Talitha® transz-reszveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban **menopauza időszakában levő nők** számára.

**Reszveratrol**  
a japán keserűgyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.

**D<sub>3</sub>-vitamin**  
hozzájárul a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához.

**E-vitamin**  
hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez.

A termék étrend-kiegészítő. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot. A javasolt napi mennyiséget ne lépje túl!

**Actavis**

Actavis Hungaria Kft. | 1097 Budapest | Könyvesk. utca 11/B | Hungary  
T: +36 1 591 5000 | F: +36 1 591 5000 | E: info@actavis.hu | www.actavis.hu

45. A Meglepetés 2015. február 26-i<sup>31</sup> számában az alábbi tartalmú hirdetés jelent meg, kiegészítve a termék fényképével:

„Változókor könnyedén

<sup>23</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/21. számú melléklete

<sup>24</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/22. számú melléklete

<sup>25</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/20. számú melléklete

<sup>26</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/19. számú melléklete

<sup>27</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/18. számú melléklete

<sup>28</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/17. számú melléklete

<sup>29</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/16. számú melléklete

<sup>30</sup> VJ/62-6/2015.számú irat B/14. számú melléklete

<sup>31</sup> VJ/62-6/2015.számú feljegyzéssel átemelt B/445-2/2015. számú irat B/15. számú melléklete

A nők többsége sajnos nem kerülheti el a menopauza bosszantó tüneteit a hőhullámokon át az álmatlanságig, a nemi vágy csökkenésétől az ingerlékenységig. A Talitha nyelv alatti spray D3- és E-vitaminnal és a japán keserűfű-gyökér-kivonat hatóanyaga természetes erejével átsegíti a hölgyeket ezen a sokszor kellemetlenségekkel járó időszakon. A termék étrend-kiegészítő. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot. A Javasolt napi mennyiséget ne lépje túl!”

#### **A Fogyasztói szórólap ACTH/TAL/2014/12/01 (III.1.)<sup>32</sup>**

46. Négy oldalas szórólap, mely patikákban, nőgyógyászoknál voltak kihelyezve 2015. január 12. és március 31. között<sup>33</sup>

##### Első oldal:

„Szenved a menopauza tüneteitől?”

##### Második oldal:

„Talitha ® szublingvális spray

Talitha ® transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára.

A Talitha® szublingvális spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol a nyelv alatti nyálkahártyáról szívódik fel, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná és hatástalanítaná, ahogyan az a hagyományos szájon át szedhető készítmények esetében történik.<sup>1</sup>

1. Talitha használati útmutató

2.13. cikk alapján egységes szerkezetbe foglalt egészségre vonatkozó állításokat tartalmazó táblázat

3.432/2012/EU rendelet az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyagösszetételre és egészségre vonatkozó állítások.

##### Harmadik oldal:

„Rezveratrol: a japán keserűfű gyökér kivonat hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán<sup>2</sup>

D<sub>3</sub>-vitamin: D-vitamin hozzájárul a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához<sup>3</sup>

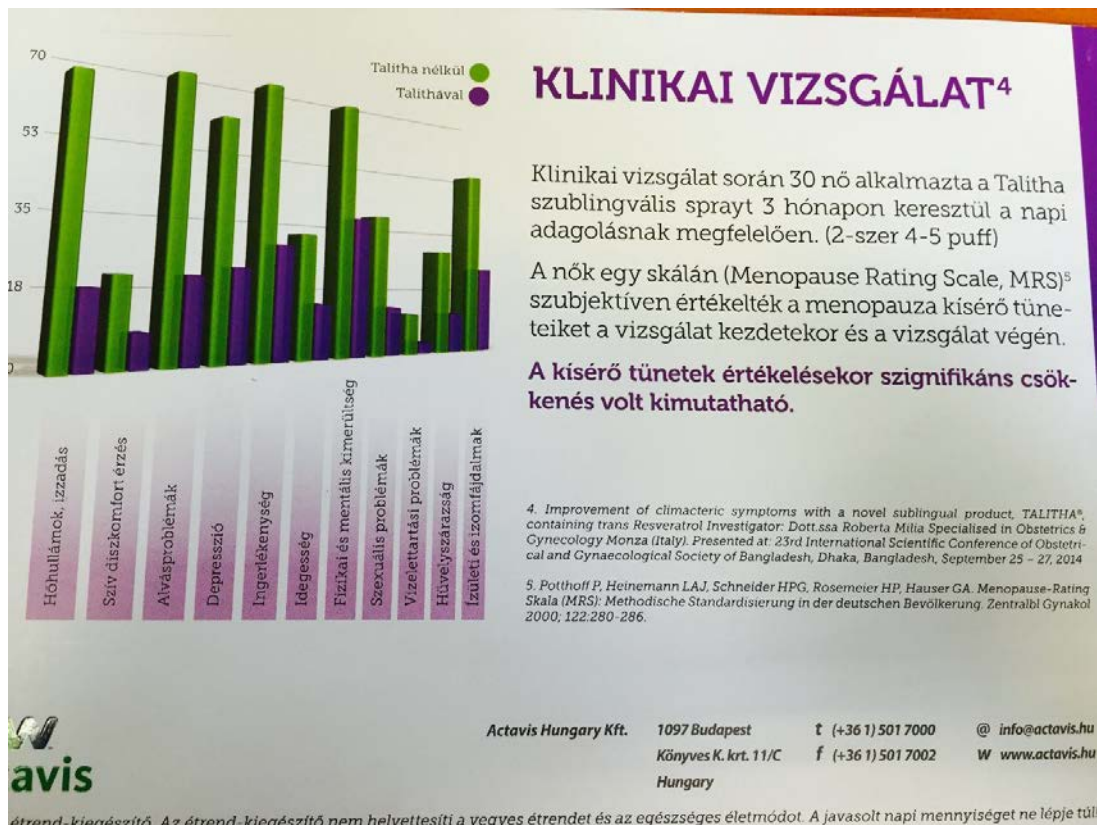
E-vitamin: hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez<sup>3</sup>

Szenved a menopauza tüneteitől?”

##### Negyedik oldal:

<sup>32</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/7 melléklet

<sup>33</sup> Vj/62-16/2015. sz. irat



47. A kommunikációban szereplő oszlopdiagram mellett kiemelten (vastagon szedve lila színnel) szerepel a „klinikai vizsgálat” felirat.

48. Az oszlopdiagram alatt az alábbi kísérő tünetek vannak feltüntetve:

- „Hőhullámok, izzadás
- Szív diszkomfort érzés
- Alvásproblémák
- Depresszió
- Ingerlékenység
- Idegesség
- Fizikai és mentális kimerültség
- Szexuális problémák
- Vizelettartási problémák
- Hüvelyszárazság
- Ízületi és izomfájdalmak”

### **A Letépő tömb ACTH/TAL/2014/05/01 (III.2.)<sup>34</sup>**

49. Egy oldalas szórólap, melynek tartalma lényegében megegyezik a III.3) pontban ismertetett szórólap tartalmával.

<sup>34</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/6 melléklet

„Talitha® transz-rezveratrol fitoösztrogént, D3- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára.

A Talitha® szublingvális spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol gyorsan és kiválóan felszívódik a nyelv alatti nyálkahártyáról, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná és hatástalanítaná, ahogyan az a hagyományos szájon át szedhető készítmények esetében történik.

A nyelv alatti (szublingvális) spray előnyei:

- Könnyű alkalmazhatóság
- Nagyfokú tolerancia
- A hatóanyag fokozott biohasznosulása

Rezveratrol: a Polygonum cuspidatum gyökér kivonat hatóanyaga átsegíti a menopauza időszakán

D<sub>3</sub>-vitamin: D-vitamin hozzájárul a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához

E-vitamin: hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez

Naponta kétszer 4-5 adag, ami 1,7 g hatóanyagnak felel meg. Az ajánlott napi adag 9 adag. A készítményt a nyelv alá kell permetezni.”

#### **A Letépő tömb ACTH/TAL/2014/11/01 (III.3.)<sup>35</sup>**

50. Egyoldalas szórólap, tartalma a következő:

„Talitha® transz-rezveratrol fitoösztrogént, D3- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára.

A nyelv alatti (szublingvális) spray előnyei:

- Könnyű alkalmazhatóság
- Nagyfokú tolerancia
- A hatóanyag fokozott biohasznosulása
- Rezveratrol: a Polygonum cuspidatum gyökér kivonat hatóanyaga átsegíti a menopauza időszakán
- D<sub>3</sub>-vitamin: hozzájárul a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához
- E-vitamin: hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez

Naponta kétszer 4-5 adag, ami 1,7 g hatóanyagnak felel meg. Az ajánlott napi adag 9 adag. A készítményt a nyelv alá kell permetezni. A készítmény bepermetezése után néhány másodpercig ne nyeljen.”

#### **A Letépő tömb ACTH/TAL/2015/02/10 (III.4.)<sup>36</sup>**

<sup>35</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/4 melléklet

<sup>36</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/5 melléklet



51. Kétoldalas szórólap, ahol az egyik oldal tartalma megegyezik a III.3. (ACTH/TAL/2014/11/01) tartalmával, azzal a különbséggel, hogy a rezveratrol mellett a japán keserűfű szó szerepel a latin megfelelője helyett.
52. A másik oldal tartalma lényegében a Fogyasztói Szórólap negyedik oldalán található szöveggel egyezik meg. Az egyetlen, egyben lényegi különbség a 2 tartalom között az, hogy az oszlopdiagram negyedik helyén szereplő „Depresszió” szó helyett itt „Lehangoltság” olvasható.
53. A szórólapon tehát az oszlopdiagram mellett szerepel a következő szöveg: „Klinikai vizsgálat<sup>1</sup> során 30 nő alkalmazta a Talitha szublingvális sprayt 3 hónapon keresztül a napi adagolásnak megfelelően. (2-szer 4-5 puff). A nők egy skálán (Menopause Rating Scale, MRS)<sup>2</sup> szubjektíven értékelték a menopauza kísérő tüneteiket a vizsgálat kezdetekor és a vizsgálat végén”. Ezt követően szintén kiemelten szerepel, hogy a „Kísérő tünetek értékelésekor szignifikáns csökkenés volt kimutatható”.
54. Az oszlopdiagram alatt az alábbi kísérő tünetek vannak feltüntetve:

„Hőhullámok, izzadás  
 Szív diszkomfort érzés  
 Alvásproblémák  
 Lehangoltság  
 Ingerlékenység  
 Idegesség  
 Fizikai és mentális kimerültség  
 Szexuális problémák  
 Vizelettartási problémák  
 Hüvelyszárazság  
 Ízületi és izomfájdalmak”  
 A megjegyzések magyarázatául:

*„1. Improvement of climacteric symptoms with a novel sublingual product, TALITHA, containing trans Resveratrol Investigator: Dott.ssa Roberta Milia Specialised in Obstetrics & Gynecology Monza (Italy). Presented at: 23rd International Scientific Conference of Obstetrical and Gynaecological Society of Bangladesh, Dhakas, Bangladesh, September 25-27,2014.*

*2.Pothoff P, Heinemann LAJ, Schneider HPG, Rosemeier HP, Hauser GA.Menopause-Rating Skala (MRS) Methodische Standardisierung in der deutschen Bevölkerung. Zentralbl Gynakol 2000;122:280-286.”*

### **A Letépő tömb ACTH/TAL/2015/06/01 (III.5.)<sup>37</sup>**

55. Kétoldalas szórólap, tartalma jórészt megegyezik az ACTH/TAL/2014/11/01 (III.3.) letépő tömb tartalmával, azzal a különbséggel, hogy megjelenik a pénzvisszafizetési garancia. Az egyik- eddigiekhez képest új tartalmú - oldal:

„Pénzvisszafizetési garancia!

Próbálja ki a Talitha spray-t most pénzvisszafizetési garanciával!\*

<sup>37</sup> Vj/62-2/2015. sz. irat 3. melléklet

Ha a használati útmutató szerinti alkalmazás esetén elégedetlen a termékkel, a vásárlástól számított 60 napon belül küldje vissza és mi visszafizetjük a teljes vételárat.

\*További információk:

[www.actavis.hu](http://www.actavis.hu)

A termék étrend-kiegészítő. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot. A javasolt napi mennyiséget ne lépje túl!”

56. A letépő tömb másik oldalán újra szerepel a pénzvisszafizetési garanciára vonatkozó figyelemfelhívás, a továbbiakban tartalma az ACTH/TAL/2014/11/01 tartalmával azonos (kivéve, hogy a D-vitamin második említésekor nem D3, hanem csak D vitamin, és a rezveratrol kapcsán nem a japán keserűfű, hanem annak latin neve, Polygonum cuspidatum szerepel).

#### **Az Orvosi tájékoztató ACTH/TAL/2014/04/01 (IV.1.)<sup>38</sup>**

57. Kétoldalas szórólap, tartalma a következő:

„Fiatalnak szeretné magát érezni

A Talithában található E-vitamin hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez<sup>1</sup>

Szenved a menopauza tüneteitől

A rezveratrol (növényi ösztrogén-fitoösztrogén) egy természetben előforduló vegyület, amit a rezveratrol leggazdagabb természetes forrásából az ártéri japánkeserűfű (Polygonum cuspidatum) gyökeréből vonak ki. A Polygonum cuspidatum gyökér kivonat hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.<sup>1</sup>

Ismerje meg a Talitha-t

Transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára – ideális a Talitha Nő számára

Fél a csonttrikulástól

A Talithában található D-vitamin hozzájárul az egészséges csontozat fenntartásához.<sup>2</sup>

Tart a menopauza időszakától

A Talitha elsősorban menopauza időszakában levő nők számára ajánlott.<sup>1</sup>

Szereti az egyedi megoldásokat

A Talitha szublingvális spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol gyorsan és kiválóan felszívódik a nyelv alatti nyálkahártyáról, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná és hatástalanítaná, ahogyan az a hagyományos szájon át szedhető készítmények esetében történik.<sup>1</sup>

Szereti a friss dolgokat

A Talitha világos okkersárga színű, áttetsző, enyhén citromos illatú folyadék.<sup>1</sup>

Hivatkozások 1.Talitha használati útmutató 2. 2012.05.25. Rendelet az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról.”

<sup>38</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/9 melléklet

58. A másik oldal a termék használati útmutatóját tartalmazza.

**Az Orvosi tájékoztató ACTH/TAL/2014/11/02 (IV.2.)<sup>39</sup>**

59. Kétoldalas szórólap. Az egyik oldal tartalma az alábbiakban bemutatásra kerül (a másik oldalát a határozat 3. sz. melléklete tartalmazza):

„Aki fiatalnak szeretné érezni magát

A Talithában található E-vitamin hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez.<sup>1,2</sup>

Fél a csonttrikulástól

A Talithában található D-vitamin hozzájárul az egészséges csontozat fenntartásához.<sup>2</sup>

T a l i t h a

Transz-rezveratrol fitoösztrogén

D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára

Szenved a menopauza tüneteitől

A rezveratrol (növényi ösztrogén-fitoösztrogén) egy természetben előforduló vegyület, amit a rezveratrol leggazdagabb természetes forrásából az ártéri japánkeserűfű (Polygonum cuspidatum) gyökeréből vonak ki. A Polygonum cuspidatum gyökér kivonat hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.<sup>1</sup>

Szereti az egyedi megoldásokat

A Talitha szublingvális spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol a nyelv alatti nyálkahártyáról szívódik fel, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná és hatástalanítaná, ahogyan az a hagyományos szájon át szedhető készítmények esetében történik.<sup>1</sup>

1.Talitha használati útmutató

2.432/2012/EU rendelet az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyagösszetételre és egészségre vonatkozó állításokról.”

60. A kommunikációs eszközök részletes megjelenési adatait és a reklámköltségeket a határozatüzleti titkot tartalmazó 4. sz. melléklete tartalmazza.

## V.

### **Az eljárás alá vont vállalkozás előadása**

61. Az eljárás alá vont előadta<sup>40</sup>, hogy nem alkalmazott megtévesztő tájékoztatást, az általa hivatkozott vizsgálati adatok igazolt, valós vizsgálaton alapulnak, amely vizsgálat lefolytatásának módja, az alkalmazott eljárás és eredmények mindenki számára elérhető és ellenőrizhető adatokon és tudományos forrásokon alapulnak. A kifejtettre tekintettel tehát a kommunikációjában foglalt állítások nem jogsértőek.

62. Az eljárás alá vont a Talitha étrend-kiegészítő termékre vonatkozóan klinikai vizsgálatot végzett, a tüneteket egy nemzetközileg elfogadott MRS (Menopauza Rating Scale), azaz menopauza értékelési skála alapján vizsgálták és értékelték, amely a menopauza

<sup>39</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/8 melléklet

<sup>40</sup> Vj/62-6/2015. számú irat

súlyosságának és a tünetek felmérésének általános, szakirodalomban nemzetközileg elfogadott módja.<sup>41</sup>

63. Az eljárás alá vont vállalkozás a Talitha étrend-kiegészítő termék klinikai vizsgálatára vonatkozóan az alábbiakat adta elő.<sup>42</sup>
64. Az eljárás alá vont előadta, hogy a klinikai vizsgálat körében szükséges kiemelni azt, hogy a GCP, azaz Good Clinical Practice (Helyes Klinikai Gyakorlat) alkalmazása kizárólag gyógyszerekkel, vagy gyógyszer kiszerezési formákkal kapcsolatban elvárás és előírás. Tekintettel arra, hogy a Talitha termék a kommunikációs anyagok alapján is kétséget kizáróan étrend-kiegészítő, így azzal kapcsolatos vizsgálatokra a GCP alkalmazása nem előírás.
65. Az eljárás alá vont előadta, hogy az általa a termék kommunikációs anyagainak kisebb részén megjelölt klinikai vizsgálat tényszerűen nem a GCP alapján végzett klinikai vizsgálat. Az eljárás alá vont előadta, hogy a termék klinikai vizsgálata nem hatásossági vizsgálat, hiszen hatásossági vizsgálatról is gyógyszerek vonatkozásában lehet beszélni, így amennyiben a klinikai vizsgálatot, mint hatásossági vizsgálatot, vagy GCP alapján végzett vizsgálatot kommunikálta volna, azzal feltételezhetően megtévesztette volna a fogyasztókat a termék termékkategóriájára vonatkozóan.
66. A GCP Irányelveinek 1.33 pontja a vizsgálati készítményt (investigational product) az alábbiak szerint határozza meg:  
„Az aktív hatóanyag vagy a placebo gyógyszerformája, amelyet egy klinikai vizsgálatban vizsgálnak, vagy összehasonlításra használnak. A fogalomba beletartoznak azon törzskönyvezett gyógyszerek, amelyeket a törzskönyvezettől eltérő gyógyszerformában használnak, illetve állítanak elő (formulálás ill. csomagolás), vagy amelyeket nem a törzskönyvezett indikációra használnak, vagy amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott hatásról akarnak további információkat szerezni.”
67. Tekintettel arra, hogy a Talitha készítmény összetevője, a trans-rezveratrol, azaz a japán keserűfű gyökér kivonat hatóanyaga nem gyógyszerformában kerül felhasználásra, így annak hatásossága vonatkozásában GCP szerinti engedélyezett klinikai vizsgálat nem folytatható.
68. Az eljárás alá vont előadta, hogy a vizsgálatot valóban klinikai körülmények között, szakorvosi irányítás és ellenőrzés mellett, egészségügyi intézményben folytatták, teljes körűen dokumentálták és annak eredményeit több orvosi és szakmai tudományos fórumon is nyilvánosan publikálták.
69. Az eljárás alá vont a klinikai vizsgálatban résztvevők vonatkozásában előadta, hogy a vizsgálatban 30 nő vett részt, amelyek közül 29 vett részt végig a vizsgálatban, és adott választ minden feltett kérdésre. Erre való tekintettel az általa alkalmazott és a klinikai vizsgálat anyagából átvett oszlopdiagram Y a résztvevő páciensek teljes létszámára vonatkozik.
70. Az eljárás alá vont előadta továbbá, hogy a vizsgálatban pontosan meghatározott alanyi kör vett részt, akik normál testalkatú (50-60 kg), klinikai értelemben nem elhízott nők voltak, 43-55 év között. Minden résztvevő menopauza korbán volt, és HRT vagy ösztrogén terápiában nem részesültek. Minden résztvevő tapasztalta a menopauza jellemző tüneteit. A résztvevők körének kiválasztása során kizárt volt az emlő daganattal, korábbi, vagy kialakulóban lévő daganatos elváltozással érintett, metabolikus szindrómában szenvedő (kóros elhízás), oszteoporózis (csonttrikulás) terápiában részesülő és bármely pszichiátriai kórképpel rendelkező jelentkező beválasztása.<sup>43</sup>
71. Az eljárás alá vont szerint a kommunikációs anyagok egyetlen esetben sem állították, hogy a Talitha szedésének köszönhetően drasztikus módon csökkentek volna az észlelt tünetek. A

<sup>41</sup> Vj/62-6/2015. számú irat

<sup>42</sup> Vj/62-6/2015. számú irat B/445-2/2015. melléklet

<sup>43</sup> Vj/62-2/2015. számú irat B/445-2/2015. számú melléklet

tüneteket a vizsgálat során nemzetközileg elfogadott MRS azaz menopauza értékelési skála alapján vizsgálták és értékelték, amely a menopauza súlyosságának és a tünetek felmérésének általános, szakirodalomban nemzetközileg elfogadott módja. Az eljárás alá vont szerint az MRS mind gyógyszerek, mind étrend-kiegészítők esetében alkalmazandó, mivel a menopauza kísérő tüneteinek szubjektív értékelését biztosítja.

72. Az eljárás alá vont előadta, hogy a hivatkozott klinikai vizsgálat nem valamely hatóanyag, vagy összetevő vizsgálatára irányult, hanem kifejezetten a termék kereskedelmi forgalomban is elérhető változatának alkalmazása során tapasztaltakat vizsgálta, tehát teljes mértékben releváns a fogyasztók számára is elérhető termék vonatkozásában, így alkalmas a termék jellemzőinek értékelésére és megítélésére.
73. Az eljárás alá vont előadta, hogy a klinikai vizsgálat hivatkozás alapját és tudományos dokumentációjának elérhetőségét a [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu) weboldalon korábban megtalálható volt és minden kereskedelmi kommunikációs anyagon pontosan feltüntette, így mind a fogyasztók, mind az egészségügyi szakemberek számára biztosított volt az adatok hitelességének és a vizsgálat részleteinek megismerése. Ugyanakkor az eljárás alá vont szerint nincs olyan jogszabályi rendelkezés, amely alapján fogyasztói kommunikációs anyagokon étrend-kiegészítők esetében kötelező lenne a kommunikációs anyagban használt állítások tudományos értékű forrásainak elérhetővé tétele, vagy megjelölése. Ennek ellenére jogszabályi előírás hiányában is feltüntetett minden tudományos hivatkozást a kommunikációs anyagokon.<sup>44</sup>
74. A fentiekre tekintettel az eljárás alá vont szerint az oszlopdiagram nem megtévesztő, hiszen hiteles és pontos képet ad a vizsgálat során a résztvevőktől begyűjtött információkról.
75. A klinikai vizsgálatról készült ún. poszter, amelyet a klinikai vizsgálatot vezető szakorvos a 2014. szeptember 24-27. között Bangladesben megrendezésre került, 23rd International Scientific Conference of Obstetrical and Gynaecological Society of Banglades megnevezésű szakmai tudományos konferencián előadott, a Vj/62-30/2015. sz. irat mutatja be.
76. A poszter alapjául szolgáló klinikai vizsgálat részletei és eredményei 2015 márciusában publikálásra kerültek a Journal of Nutrition and Internal Medicine, Progress in Nutrition című tudományos folyóiratban Improvement of climateric symptoms with a novel sublingual product containing trans-resveratrol címmel.
77. Az eljárás alá vont előadta, hogy rendelkezésre áll a klinikai vizsgálat vonatkozásában Improvement of climateric symptoms with a novel sublingual product, Talitha, a containing trans-Resveratrol címmel készített részletes jelentés<sup>45</sup> is, amelyet szintén csatolt.<sup>46 47</sup>
78. Az eljárás alá vont előadta, hogy a fogyasztók a készítményt elsősorban a vazomotoros tünetek, ezek közül is elsősorban a hőhullámok miatt vásárolják. A hőhullámok a legjellemzőbb tünetei a menopauzának, ezt meghaladóan természetesen felmerülnek egyéb kísérő tünetek is, amelyek a készítmény használatát indokolhatják. Ezen tünetek részben pszichés (hangulat labilitás, ingerlékenység, memória zavarok, lehangoltság), részben a húgy-ivarszervek sorvadásával és vízvesztésével kapcsolatosak (fájdalmas közösülés, gyakori vizeletürítés, akaratlan vizeletvesztés). Fontos ugyanakkor kiemelni, hogy ezen tünetekkel a fogyasztók jellemzően orvoshoz fordulnak, aki a menopauza kísérő tüneteinek megállapítása esetén javasolhat alternatív kezelést is, így amennyiben ezen tünetek nem önálló betegségként jelentkeznek, úgy például az eljárással érintett termék használatát is.

---

<sup>44</sup> Az eljárás alá vont előadta továbbá, hogy a honlapon történő tájékoztatásról számítástechnikai hiba miatt kerültek le a tudományos hivatkozások, amelyek alapján az ott írt adatok alapján mindenki számára ellenőrizhetőek lettek volna. A javításokat elvégezte.

<sup>45</sup> Vj/62-6/2015. számú irat B/26. Melléklet

<sup>46</sup> Vj/62-6/2015. számú irat

<sup>47</sup> A Vj/62-6/2015. számú iratban található angol nyelvű publikációk fordítását az eljárás alá vont csatolta Vj/62-29/2015. számon.

79. Az eljárás alá vont előadta továbbá, hogy a változó korrall kapcsolatos betegségek egyetlen közös okra, a tüszőhormon termelés csökkenésére vezethetők vissza. Az eljárás alá vont szerint természetesen ezen tünetek elérhetik az önálló betegségnek minősülő megjelenést is, ugyanakkor az eljárás alá vont a készítmény hirdetései során kifejezetten a menopauza kísérő tüneteire és nem önálló betegségekre vonatkozóan adott hiteles és pontos tájékoztatást. Az eljárás alá vont a vizsgált kommunikációs anyagokon kizárólag a menopauzában szenvedő nők körében, igazoltan klinikai körülmények között lefolytatott vizsgálatot mutatta be objektíven és olyan részletességgel, amellyel a fogyasztóknak és a szakmai közönségnek is lehetősége nyílt az abban foglaltak helyességének ellenőrzésére.
80. Az eljárás alá vont vitatja, hogy az MRS egyes elemei betegségnek minősülnek, így a hőhullámok, az izzadás, a diszkomfort érzés, a lehangoltság, ingerlékenység, idegesség, kimerültség semmiképpen sem tekinthetők betegségeknak.
81. Az alvásproblémák, a szexuális problémák, a vizelettartási problémák, hüvelyszárazság, ízületi és izomfájdalmak önmagukban szintén nem betegségek, és bár önállóan utalhatnak betegségekre, ugyanakkor ilyen összességben, kifejezetten a menopauzával összefüggésben nem önálló betegségként értelmezendők, mivel a menopauza mint állapot sem betegség, így annak szükségszerűen vele járó tünetei is, szigorúan ezen összefüggésükben nem minősülhetnek betegségnek, legfeljebb egészségre vonatkozó állításoknak. Az eljárás alá vont szerint ezen álláspontot erősíti az a tény is, hogy a klinikai vizsgálat a nemzetközi rendszerben elfogadott mérés alapján, szubjektív érzésekre hagyatkozik, tehát nem valamely diagnosztikai eljárással megállapítható tényeket, hanem a résztvevők egyéni érzékelésén alapuló véleményeket rögzít.
82. Az eljárás alá vont előadta, hogy a kereskedelmi kommunikációs anyagokban, amelyekben az MRS értékelési skálát közzétette, a hivatkozásként megjelölt tudományos forrásban megtalálható információk alapján, a forrás hűen történt átvételével tüntette fel a menopauza kísérő tüneteit.
83. Az eljárás alá vont indítványozta szakértő kijelölését<sup>48</sup> tekintettel arra, hogy álláspontja szerint olyan, szigorúan orvosszakmai kérdésekről van szó, amelyek megítéléséhez és az eljárás alá vont által előadottak helytállóságának megállapításához indokolt szakértő igénybevétele.
84. Az eljárás alá vont által csatolt dokumentációk listája<sup>49</sup>:
- International Menopause Society, Climacteric, 2011, 14:302-320.
  - Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy. Climacteric, 2013, 16:203-204.
  - Updated 2013 International Menopause Society recommendations on menopausal hormone therapy and preventive strategies for midlife health. Climacteric, 2013, 316-337.
  - The Menopause Rating Scale (MRS): reliability of scores of menopausal complaints, Climacteric 2000, Mar 3(1): 59-64.
  - Improvement of climacteric symptoms with a novel sublingual product, TALITHA®, containing trans Resveratrol Investigator: Dott.ssa Roberta Milia Specialised in Obstetrics & Gynecology Monza (Italy). Presented at: 23rd International Scientific Conference of Obstetrical and Gynaecological Society of Bangladesh, Dhaka, Bangladesh, September 25 – 27, 2014.

---

<sup>48</sup> Vj/62-22/2015. számú irat

<sup>49</sup> Vj/62-6/2015. számú B/26 melléklet üzleti titokként kezelt irat, Vj/62-22/2015. sz. iratok, magyar nyelvű összefoglaló: Vj/62-28/2015. sz. irat.

85. Az eljárás alá vont csatolt továbbá laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyvet és a termék műbizonylatát, illetve tanúsítványait.<sup>50</sup>
86. Az eljárás alá vont előadta továbbá, hogy a fenti információkból egyértelműen megállapítható, hogy a Talitha étrend-kiegészítő készítménnyel összefüggésben a megjelölt kommunikációs eszközök útján közzétett kereskedelmi kommunikáció igen csekély számú fogyasztóhoz jutott el, így a gazdasági verseny érdemi befolyásolására nyilvánvalóan nem volt alkalmas. Álláspontja szerint ezt támasztja alá azon tény is, amely szerint az eljárás alá vont piaci részesedése és az árbevétel marginális.
87. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a kifogásolt kereskedelmi kommunikációs anyagaiban nem tett arra vonatkozó állítást, hogy
- a menopauza kísérő tünetei között feltüntetett betegségek önálló betegségnek tekintendők-e, vagy sem;
  - a Menopauza Rating Scale a menopauza súlyosságának és a tünetek felmérésének általános, szakirodalomban nemzetközileg elfogadott módja;
  - a Menopauza Rating Scale mind gyógyszerek, mind étrend-kiegészítők esetében alkalmazható;
  - az MRS és a korábbi eljárásban már igazolt klinikai vizsgálat során feltárt adatokat kizárólag a menopauza vonatkozásában alkalmazta, így azokat önállóan, kiterjesztően, az alkalmazott kommunikáció szerint nem lehet értelmezni.
88. Az eljárás alá vont álláspontja szerint az általa alkalmazott anyagokon szereplő állítások gyógyhatásra nem utalnak, azok eredete, a reklámanyagok megjelenítése egyértelmű és pontos tájékoztatást ad a fogyasztóknak a termékkategóriáról, az egészségre gyakorolt hatásokról és azok igazolásáról.
89. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a rezveratrol összetevővel kapcsolatos egészségre vonatkozó állítást jogszerűen alkalmazza.
90. A trans-rezveratrollal kapcsolatos, az EFSA által még nem értékelt és/vagy az Európai Bizottság által még nem mérlegelt, függőben lévő (on hold) egészségre vonatkozó állítások listáján a 4463. számon szereplő állítás az EFSA általi értékelését, illetőleg a Bizottság általi mérlegelését követően meghozott határozat alapján, engedélyezés esetén értelemszerűen változatlanul, elutasítása esetén pedig a vonatkozó határozat meghozatalát követő hat hónapos időtartamon belül alkalmazható.
91. Az eljárás alá vont álláspontja szerint az alkalmazott kommunikáció tudományosan igazolt, klinikai körülmények között lefolytatott és a GVH részére már benyújtott vizsgálaton alapul és kizárólag annak megállapításaira korlátozódik.
92. Az eljárás alá vont előadta továbbá, hogy figyelemmel arra, hogy álláspontja szerint a GVH nem jelölte meg egyértelműen beazonosítható módon azon reklámanyagokat, amelyek vonatkozásában jogszabálysértést valószínűsít, továbbá a hivatkozott végzésből az sem állapítható meg egyértelműen, hogy a GVH a menopauza mely kísérő tüneteit tartja önálló betegségnek, illetve konkrétan mely állítások valószínűsítették meg gyógyhatásra történő utalást az eljárással érintett termékkel összefüggésben, az eljárás alá vont a versenyfelügyeleti eljárással kapcsolatos részletes jogi álláspontját a GVH előzetes álláspontjának ismeretében tudja majd kifejteni.

### **Az eljárás alá vont észrevételei az eljáró versenytanács előzetes álláspontjára<sup>51</sup>**

<sup>50</sup> Vj/62-54/2015. számú irat üzleti titokként kezelt 20. és 21. sz. mellékletei, valamint a Vj/62-55/2015. számú irat üzleti titokként kezelt 22. és 23. sz. mellékletei.

## A Talitha étrend-kiegészítő transz-rezveratrol tartalma és az egészségre vonatkozó állítások

93. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a 4463. számú függőben lévő egészségre vonatkozó állításnál mennyiségi követelmény nem került az EFSA által megállapításra. A 4463 számú állításnál ugyanis kizárólag az alábbi információk kerültek rögzítésre:

„Claim ID: 4463

Consolidated Food / Substance Polygonum cuspidatum-Japanese knotweed roots and stems

Clarified Food / Substance

Consolidated Health Relationship Source of phytohormones due to stilbene compound resveratrol (may act as an estrogen agonist)

Clarified Health Relationship

Consolidated Example of Wording Dumps menopause symptoms

Clarified Example of Wording

Member States Comments

EFSA Comments EFSA Deadline on hold

No of similar health relationships 1”.

94. A 4463. számú egészségre vonatkozó állítással összefüggésben a használhatóság feltételeként tehát az EFSA mindeztidáig semmilyen minimális, avagy maximális mennyiségi korlátot nem szabott meg. Az eljárás alá vont álláspontja szerint az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások használata jogi szabályozásának jelenlegi rendszere egyébként is jellemzőbbek a minimális értékre vonatkozó mennyiségi korlátozások.

95. Az EFSA adatbázisban kizárólag hasonló állításként („similar claim”) szereplő, 92295. számú román tagállami javaslatnál olvasható a „Conditions of Use 10-60 mg extract standardized at 50% trans resveratrol”, amely álláspontja szerint a 4463. számú, függőben lévő állításra vonatkozóan nem kötelezően alkalmazandó.

96. Előadta továbbá, hogy amennyiben a transz-rezveratrolhoz kapcsolódó függőben lévő állítás csak a román tagállami javaslatnál olvasható, hasonló állítás esetében feltüntetett minimális mennyiségi feltételnek való megfelelés esetén lenne alkalmazható, a Talitha étrend-kiegészítő készítmény ezen feltételnek is teljes mértékben megfelel. Ennek oka, hogy a termékben a transz-rezveratrol összetevő [...]%-os koncentrációban ([...] mg/g) szerepel. Ezen hígítási arány a Talitha étrend-kiegészítő készítményben található transz-rezveratrolnak a termék kiszerezési egységének egészéhez, azaz a valamennyi komponenséből álló 50 ml-es, azaz 50 g-os nettó mennyiségéhez viszonyított arányára vonatkozik. A Talitha étrend-kiegészítő kereskedelmi forgalomban kapható és az eljárás alá vont által promotált 50 ml-es kiszerezése tehát grammonként [...] mg, összesen tehát [...]mg transz-rezveratrolt tartalmaz. A Talitha étrend-kiegészítő napi ajánlott mennyiségével (9 puff/nap = 1,7 g) 8,5 mg transz-rezveratrol kerül a terméket használó személy szervezetébe. A Talitha étrend-kiegészítő még abban az esetben is teljesítené a 10-60 mg 50%-os standardizált transz-rezveratrol mennyiségi követelményt, amennyiben az az ajánlott napi mennyiség tekintetében lenne irányadó. A Talitha készítmény ugyanis [...]%-os standardizált transz-rezveratrol kivonatot tartalmaz, amely tény a csatolt, az alapanyag gyártója által kiállított biztonsági adatlap alátámaszt. Így megállapítható, hogy a Talithában található, [...]%-os standardizált transz-

<sup>51</sup> Vj/62-61/2015. számú irat (eljárás alá vont írásos észrevételei), valamint a tárgyalásról készült Vj/62-62/2015. sz. jegyzőkönyv



rezveratrol 8,5 mg napi mennyiségének az emberi szervezetbe juttatása körülbelül [...] (azaz 10 mg-nál több) mg 50%-os standardizált transz-rezveratrol szervezetbe jutásával egyenértékűnek feleltethető meg, így tényként rögzíthető, hogy a Talitha készítmény a javasolt napi adag tekintetében is teljesíti – az egyébként megítélésünk szerint irányadónak semmiképpen nem tekinthető – román tagállami javaslatban a hasonló állítás használati feltételként megjelölt mennyiségi adat szerinti elvárást.

97. Minderre tekintettel az eljárás alá vont álláspontja szerint a Talitha étrend-kiegészítő készítményhez kapcsolódó kereskedelmi kommunikációjában a termékben található transz-rezveratrollal kapcsolatos egészségre vonatkozó állítást jogszerűen alkalmazta és alkalmazza.

#### **A Talitha étrend-kiegészítő kommunikációjában megjelenő gyógyhatásra vonatkozó állítás**

98. Az eljárás alá vont álláspontja szerint az egyes reklámanyagokban megjelenített oszlopdiaagramnál közölt, a menopauzához csatolt tünetek között említett „depresszió” kifejezés használata miatt nem indokolt a jogsértés megállapítása.
99. Az eljárás alá vont ezzel kapcsolatban korábban kifejtette, hogy a „depresszió” kifejezésnek az MRS skálával összefüggésben történt használata kizárólag egy helytelen fordítás következménye, amely hibát az eljárás alá vont érzékelt és a később közzétételre kerülő reklámanyagokon a skálán található „depressed” angol kifejezés megfelelő fordításával, rövid idő alatt és az eljárás megindítását időben jelentősen megelőzően, önként orvosolt.
100. Hangsúlyozta, hogy a hibás fordítás folytán korábban használt „depresszió” kifejezés kifejezetten és kizárólag a menopauza, mint a női szervezet természetes állapota egyik kellemetlen kísérő tüneteként került megjelölésre azon reklámanyagokban, amelyekben az MRS skála közzétételre került. Ezen reklámanyagok tartalmi elemeit összességükben tekintve, a reklám egyértelmű fő üzeneteként a terméknek a menopauza tüneteire gyakorolt enyhítő hatása azonosítható, tehát önállóan, kifejezetten a depresszióra gyakorolt hatásként még a szövegből kiragadva sem értelmezhető. Ennek következtében az ésszerűen tájékozott, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel eljáró fogyasztó a Talitha készítménynek a menopauza kísérő tüneteire gyakorolt enyhítő hatására vonatkozó állítást semmiképpen nem értelmezhetette akként, hogy a termék a depresszió, mint önálló, pszichés eredetű kóros állapot gyógyítására alkalmas lehetne.

#### **A kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége és a kereskedelmi kommunikációs anyagok címzettjei**

101. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a kifogásolt kereskedelmi kommunikációs anyagoknak – csak rövid ideig és kizárólag a fogyasztók szűk köre számára való megismerhetősége folytán – a gazdasági verseny érdemi befolyásolására való alkalmasság nem állapítható meg.
102. Az MRS skálát tartalmazó reklámanyagot a [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu) weboldalon mindösszesen 123 új látogató, a [www.infobeteg.hu](http://www.infobeteg.hu) weboldalon pedig 1109 látogató, azaz mindösszesen 1232 látogató tekintette meg. Ebben a körben hivatkozott a GVH B/1263/2015. számon lefolytatott vizsgálati eljárásban meghozott, B/1263-2/2015. ügyiratszámú végzés III. pontjában rögzített azon álláspontra, amely szerint a bejelentett sérelmezett magatartás 5 (öt) internetes honlapon történő megvalósulása esetén sem volt megállapítható a gazdasági verseny érdemi befolyásolására való alkalmasság.
103. Az ACTH/TAL/2014/12/01 kódszámú szórólap mindösszesen 15.000 példányban került harmadik személyek számára elérhetővé tételre, illetőleg ezen szórólapok egy része fogyasztónak nem minősülő nőgyógyász szakorvosok részére került átadásra. A szóban forgó kereskedelmi kommunikációs anyagok utóbbi címzettjeit illetően hivatkozott a Vj/052-35/2012. határozat 109. pontjában tett azon megállapításra, amely szerint „a Versenytanács vizsgálata nem terjedhet ki olyan kereskedelmi kommunikációra, amelynek a címzettje kizárólag vállalkozás vagy önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok

érdekében eljáró nem természetes személy (lásd a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény 2. §-át).”

104. Az MRS skálát a kifogásolt „depresszió” kifejezéssel tartalmazó kommunikációs anyagok a fent leírtakat figyelembe véve a fogyasztók széles köre számára az eljárás alá vont megítélése szerint nem váltak megismerhetővé, így a gazdasági verseny érdemi befolyásolása nem állapítható meg, különös tekintettel arra, hogy a menopauza tüneteitől szenvedő nők száma – amely a változó korban lévő nőknek csak egy része - hazánkban a statisztikai adatok szerint hozzávetőlegesen 400.000 főre tehető.
105. Az eljárás alá vont a tárgyaláson előadta, hogy nem vitatja, hogy a depresszió kifejezést tartalmazó szórólapok célcsoportját a fogyasztók alkották, de a patikákon és az egészségügyi intézményekbe kihelyezett példányok mellett egy kisebb része közvetlenül fogyasztónak nem minősülő egészségügyi dolgozókhöz került.

## VI.

### Jogszabályi háttér

#### Az Fttv. releváns rendelkezései

106. Az Fttv. 1. §-ának (1) bekezdése értelmében ez a törvény állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelményeket, és az azok megsértésével szembeni eljárás szabályait. Ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdése szerint e törvény arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely Magyarország területén valósul meg, továbbá arra is, amely Magyarország területén bárkit fogyasztóként érint.
107. Az Fttv. 2. §-ának
- a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy,
  - c) pontja rögzíti, hogy 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,
  - e) pontja alapján kereskedelmi kommunikáció a vállalkozás önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől,
  - 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.
108. 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 (a továbbiakban: szakmai gondosság követelménye), 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 készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg (a továbbiakban: a fogyasztói magatartás torzítása), vagy erre alkalmas. A (3) bekezdés kimondja, hogy a (2) bekezdés értelmében tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §).

109. 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. Ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdése szerint, ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenységük, 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.
110. Az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének b) pontja szerint 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 megtévesztesse a fogyasztót az áru lényeges jellemzői, így különösen

bj) az egészségre gyakorolt hatása tekintetében, és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas.

111. 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.
112. 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.

Az Éltv., az 1169/2011/EU rendelet, az 1924/2006/EK rendelet és a 432/2012/EU rendelet releváns rendelkezései

113. Az Éltv. mellékletének 10. pontja értelmében élelmiszer az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete 2. cikke szerinti fogalom. Ezen fogalom szerint az „élelmiszer” minden olyan feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyagot vagy terméket jelent, amelyet emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el.
114. Az Éltv. 2015. május 4-ig hatályban lévő 10. §-ának (2) bekezdés b) pontja szerint 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.
115. Az Éltv. 2015. május 4-ig hatályban lévő 10. §-ának (3) bekezdése értelmében az élelmiszer-jelölés és az alkalmazott jelölési módszer - ha jogszabály vagy közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktus eltérően nem rendelkezik - nem tulajdoníthat az

- élelmiszernek betegség megelőzésére, gyógyítására vagy kezelésére vonatkozó tulajdonságokat, illetve nem keltheti ezen tulajdonságok meglétének benyomását.
116. A 2015. május 4-ig hatályban lévő Éltv. 10. §-ának (4) bekezdése szerint a (2) és (3) bekezdés rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell az élelmiszerekre vonatkozó reklámra.
117. Az Éltv. 2015. május 5-től hatályos 10. §-ának (5) bekezdése szerint az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1), (3) és (4) bekezdése a fogyasztóvédelemről szóló törvény alkalmazásában fogyasztóvédelmi rendelkezésnek minősül.
118. Az Éltv. 2015. június 19. napjától hatályos 76/A. §-a szerint az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény módosításáról szóló 2015. évi XLVI. törvény 15. § a) pontjának hatálybalépését megelőzően tanúsított, a 10. § (2)-(4) bekezdésében foglalt rendelkezésekbe ütköző magatartás esetén az eljárás lefolytatására az Fttv.-ben meghatározott hatóság jogosult az ott meghatározott szabályok szerint azzal, hogy a végső fogyasztó az Fttv. alkalmazásában fogyasztónak minősül akkor is, ha nem természetes személy.
119. Az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontja szerint az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás nem lehet megtévesztő az élelmiszer olyan hatással vagy tulajdonsággal való felruházása révén, amellyel az nem rendelkezik.
120. Az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3) bekezdés szerint az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás a természetes ásványvizekre és a különleges táplálkozási célú élelmiszerekre vonatkozó uniós jogi rendelkezésekben foglaltak figyelembevételével nem tulajdoníthat az élelmiszereknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat.
121. Az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdés szerint az (1), (2) és (3) bekezdést az alábbiakra is alkalmazni kell:
- a) reklámozás
  - b) az élelmiszerek megjelenítése, különösen formájuk, megjelenésük vagy csomagolásuk, a használt csomagolóanyagok, elrendezésük módja és kiállításuk kellékei.
122. A 2015. május 5-ig hatályos 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.
123. Az 1169/2011/EU rendelet 53. cikk (1) bekezdése alapján 2014. december 12-ig hatályban lévő, az Európai Parlament és a Tanácsnak élelmiszerek címkézésére, kiegészítésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2000/13/EK irányelve 2. cikk (1) bekezdése és ugyanezen cikk (3) bekezdés 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 élelmezési 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.
124. Az állítások tudományos alátámasztása kapcsán az 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.

125. Az 1924/2006/EK rendelet [annak 1. cikk (2) bekezdése értelmében] alkalmazandó a kereskedelmi kommunikációban – a végső fogyasztónak ilyen formában szolgáltatott élelmiszerek címkézésén, megjelenítésén, vagy reklámjában – szereplő, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében. A rendelet preambuluma (4) pontja értelmében a rendeletet kell alkalmazni minden kereskedelmi kommunikációban szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításra, ideértve többek között az élelmiszerek általános reklámozását is.
126. Az 1924/2006/EK rendelet I. fejezet 2. cikk (fogalom-meghatározások) (2) bekezdésének 5. pontja 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.
127. Az 1924/2006/EK rendelet IV. fejezet 10. cikk (1) bekezdésében rögzített főszabály szerint tilos az egészségre vonatkozó állítások alkalmazása.
128. A kivételek rendeletben rögzített konjunktív feltételei, hogy
  - azok a II. fejezetben foglalt általános követelményeknek megfeleljenek,
  - a IV. fejezetben foglalt különös követelményeknek megfeleljenek,
  - azokat a rendelettel összhangban engedélyezzék,
  - azok a 13. és 14. cikkben meghatározott engedélyezett állítások listáján szerepeljenek,
  - figyelemmel a 28. cikk (5) és (6) bekezdésében leírt kitételekre is.
129. Az 1924/2006/EK rendelet II. fejezete 5. cikk (1) bekezdése ismerteti azokat az általános követelményeket, amelyek teljesülése esetén a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása 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 eredményez; vagy
    - ii. a termék nem tartalmazza, vagy olyan, csökkentett mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményez;
  - c) adott esetben az állításban szereplő tápanyag vagy egyéb anyag a szervezet számára hasznosítható formában van jelen;
  - d) a termékből ésszerűen várhatóan elfogyasztandó 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 III., illetve IV. fejezetben meghatározott különös feltételek teljesülnek.

130. Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerint 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, a 15-19. cikkben megállapított eljárások lefolytatása nélkül is alkalmazhatók, amennyiben:

i. általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapulnak; és

ii. az átlagos fogyasztó számára jól érthetőek.

131. Az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (5) bekezdése szerint a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításokat - a 24. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül - e rendelet hatálybalépése időpontjától a 13. cikk (3) bekezdésében említett lista elfogadásáig lehet alkalmazni az élelmiszeripari vállalkozók saját felelőssége mellett, feltéve, hogy az állítások megfelelnek e rendeletnek és a rájuk vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseknek.

132. A 2012. december 14-től alkalmazandó 432/2012/EU rendelet 1. cikk (1) bekezdése értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett listáját a 432/2012/EU rendelet melléklete tartalmazza. Az 1. cikk (2) bekezdése értelmében az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítások a mellékletben megállapított feltételekkel alkalmazhatók élelmiszerekre.

#### A Tpv. és a Ket. releváns rendelkezései

133. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel a GVH eljárása tekintetében a Tpv. rendelkezéseit kell alkalmazni.

134. A Tpv. 76. §-a (1) bekezdésének e) pontja értelmében az eljáró versenytanács határozatában megállapíthatja a jogsértés tényét, az g) pont alapján megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását, illetve k) pont szerint bírságot szabhat ki.

135. Az eljáró versenytanács a Tpv. 78. §-a (1) bekezdésének a) pontja értelmében bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a GVH hatáskörébe tartozó jogsértő magatartást valósít meg. Az (1b) bekezdés értelmében a bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve azon - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoport a határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A vállalkozások társulásával szemben kiszabott bírság összege legfeljebb a tagvállalkozások előző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet.

136. A Tpv. 78. §-ának (2) bekezdése értelmében a bírság legmagasabb összegének meghatározásakor a nettó árbevétel a határozat meghozatalát megelőző üzleti évre vonatkozó éves beszámoló vagy egyszerűsített éves beszámoló alapján kell meghatározni. Ha a vállalkozás működési ideje az adott évben egy évnél rövidebb, az adatokat éves szintre kell vetíteni. Ha a határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételéről nem áll rendelkezésre hiteles adat, az utolsó hitelesen lezárt üzleti év nettó árbevétele az irányadó.

Beszámolóval nem rendelkező, újonnan alapított vállalkozás esetében az eljárás megindításának évére vonatkozó üzleti tervet, ennek hiányában a vállalkozás által a vizsgáló, illetve az eljáró versenytanács felhívására közölt, a számvitelről szóló törvénynek a közbenső mérleg készítésére vonatkozó szabályai szerint az eljárás megindításának napjával mint fordulónappal kiszámított nettó árbevételt kell figyelembe venni. A nettó árbevétel számítására egyebekben megfelelően alkalmazni kell a 24. § (3) bekezdését és a 27. § (7) bekezdését.

137. A Tptv. 78. §-ának (3) bekezdése szerint a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására, gyakoriságára - tekintettel kell meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a végső üzletfelek érdekei sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg.
138. A Tptv. 44. §-ának (1) bekezdése értelmében a versenyfelügyeleti eljárásra – a Tptv. eltérő rendelkezése hiányában – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni az ott meghatározott kivételekkel. A Ket. 13. §-a (2) bekezdésének e) pontja értelmében a Ket. rendelkezéseit a versenyfelügyeleti eljárásban csak akkor kell alkalmazni, ha a Tptv. vagy az Fttv. eltérő szabályokat nem állapít meg.
139. A Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja értelmében a hatóság az eljárást megszünteti, ha hivatalbóli eljárásban a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és további eljárási cselekménytől sem várható eredmény.

## VII.

### Jogi értékelés

#### Hatáskör és illetékesség

140. 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.
141. Az Fttv. 11. §-ának (2) bekezdése alapján a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a
- 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,
  - c) a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy
  - d) az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.
142. Az eljáró versenytanács megállapította, hogy az Fttv. 10. § (3) bekezdés és 11. § (2) bekezdés b) pontja alapján a jelen ügyben gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, így a GVH hatásköre is, mivel a Talitha étrend-kiegészítő népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lapok (Nők Lapja Egészség c. havi lap, Nők Lapja c. hetilap, Meglepetés c. havi lap, Patika

Tükör c. ingyenes patikalap), illetve országosan terjesztett szórólapok útján valósult meg. A GVH hatáskörét így a vizsgált teljes kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége is megalapozza.

143. Az Fttv. 17. §-ának (1) bekezdése szerint az Fttv.-ben meghatározott hatóság jár el az e törvény szerinti eljárásban akkor is, ha külön törvény vagy kormányrendelet, illetve az annak végrehajtására kiadott jogszabály vagy az Európai Unió közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezésének megsértése tekintetében külön törvény vagy kormányrendelet így rendelkezik. Az ilyen eljárásban az eljáró hatóság vizsgálja mind az e törvény, mind pedig a külön törvény vagy kormányrendelet, illetve az annak végrehajtására kiadott jogszabály, illetve az Európai Unió közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezéseinek megsértését.
144. Az Éltv. 2015. május 5-től hatályos 25. §-ának (3) bekezdése, illetve 2015. június 19-től hatályos 76/A. §-a értelmében Éltv. 10. § (2)-(4) bekezdésében, illetve a 1169/2011/EU rendelet 7. cikkében foglalt rendelkezésekbe ütköző magatartás esetén az eljárás lefolytatására az Fttv.-ben meghatározott hatóság jogosult az ott meghatározott szabályok szerint azzal, hogy a végső fogyasztó az Fttv. alkalmazásában fogyasztónak minősül akkor is, ha nem természetes személy.
145. Ez az előzőekben kifejtettek szerint már megállapításra került, így a GVH hatásköre a jelen versenyfelügyeleti eljárásban az Éltv. és ekként a 1169/2011/EU rendelet vonatkozásában is fennáll.
146. A GVH illetékessége a Tptv. 46. §-a alapján az ország egész területére kiterjed.

#### Az eljárás tárgya

147. A jelen eljárás tárgya a 2014. május 22-től a Talitha étrend-kiegészítővel kapcsolatban alkalmazott gyógyhatásra, egészségre gyakorolt hatásra vonatkozó állítások megítélése.
148. Az eljáró versenytanács aláhúzza, hogy kizárólag az eljárást megindító végzésben és az azt kiterjesztő végzésekben meghatározott körben értékelte a vizsgált kereskedelmi gyakorlatot.
149. A jelen eljárás tárgya annak elbírálása, hogy az eljárás alá vont vállalkozás 2014. május 22-től, a Talitha elnevezésű étrend-kiegészítő népszerűsítése során betartotta-e az élelmiszerek reklámozására vonatkozó ágazati rendelkezéseket, azaz
- a termék egészségre gyakorolt hatásával kapcsolatosan használt reklámállítások 2014. december 13-át megelőző alkalmazásával megsértette-e vagy sem az Éltv. 10. § (2) bekezdés b) pontjában foglalt előírást, valamint Fttv. 6. § (1) bekezdés b) pont bj) alpontjában foglalt tényállás megvalósításával az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt előírást,
  - a termék egészségre gyakorolt hatásával kapcsolatosan használt reklámállítások 2014. december 13-ától történő alkalmazásával megsértette-e vagy sem az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában foglalt előírást, valamint Fttv. 6. § (1) bekezdés b) pont bj) alpontjában foglalt tényállás megvalósításával az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt előírást,
  - a termék gyógyhatásával kapcsolatosan használt reklámállítások 2014. december 13-át megelőző alkalmazásával megsértette-e vagy sem az Éltv. 10. § (3) bekezdésében foglalt előírást,
  - a termék gyógyhatásával kapcsolatosan használt reklámállítások 2014. december 13-ától történő alkalmazásával megsértette-e vagy sem az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3) bekezdésében foglalt előírást,

így tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot folytatott-e vagy sem.



### A kereskedelmi gyakorlattal megcélzott, illetve elért fogyasztók és a számukra közvetített üzenet

150. A reklámállításokban az eljárás alá vont azt az üzenetet közvetíti a fogyasztók felé, hogy a Talitha elsősorban a menopauza időszakában, azaz az ún. változókorban levő nők számára ajánlott.
151. Jelen versenyfelügyeleti eljárásban érintett fogyasztó minden olyan női fogyasztó, aki változókorba került. Ez átlagosan a nők 45-50 éves kora körül következik be, átlagosan 5-7 évig tarthat. A menopauza számos tünettel járhat (melyeket az eljárás alá vont a MRS skálára hivatkozással sorolt fel, úgy mint hőhullámok, izzadás, szív diszkomfort érzés, lehangoltság, ingerlékenység, idegesség, fizikai és mentális kimerültség, szexuális problémák, vizelettartási problémák, hüvelyszárazság, ízületi és izomfájdalmak), mely tünetek foka, mértéke esetenként változó, de abban egységes, hogy általában kellemetlen kísérői ezen korszaknak. Ebből kifolyólag az érintett fogyasztói kör a menopauzális tünetek enyhítését ígérő készítmények kereskedelmi kommunikációja vonatkozásában hiszékenyebbek, kiszolgáltatottabbak.
152. Az érintett fogyasztók magatartásának értékelése kapcsán megállapítható, hogy az eljárás alá vont által tanúsított kereskedelmi gyakorlat olyan fogyasztói kör vonatkozásában valósult meg, amelynek tagjai az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában különösen kiszolgáltatottak, így az érintett fogyasztók tekintetében az értékelést az Fttv. 4. §-ának (2) bekezdése alapján végzi az eljáró versenytanács.
153. Megjegyzendő, hogy az eljárás alá vont nemcsak - bár elsősorban - a menopauza időszakában lévő nőket, de annál szélesebb fogyasztói kört kívánt a Talithával megcélolni, hiszen a terméken nem az szerepel, hogy a menopauza időszakában lévő nők, hanem *elsősorban* menopauza időszakában lévő nők részére. Így nem zárható ki az, hogy más női fogyasztó is a termék fogyasztói közé tartozik, amennyiben a Talithában feltüntetett összetevőkre vágyik (transz-rezveratrol, amelynek öregedésgátló hatást is tulajdonítanak az internetről fellelhető információk szerint, D- és E-vitaminok).

### Az ügyleti döntés

154. A kereskedelmi gyakorlat akkor megtévesztő, ha alkalmas a fogyasztó ügyleti döntésének befolyásolására.
155. Kiemelendő (összhangban az Fttv. 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 szükségletét és valamely vállalkozást vagy valamely szolgáltatást választja szükséglete kielégítésére.
156. Az eljáró versenytanács utal ebben a körben az Európai Bíróság egy előzetes döntéshozatal iránti kérelem kapcsán 2013. december 19-én hozott ítéletére<sup>52</sup>, melynek megállapítása szerint az ügyleti döntés fogalma alá tartozik nem csupán az arra vonatkozó döntés, hogy a fogyasztó megvásároljon-e vagy sem egy terméket, hanem „az ilyen döntéssel közvetlen kapcsolatot mutató döntésre is, például arra vonatkozólag, hogy a fogyasztó belépjen-e az üzletbe.”
157. 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.

<sup>52</sup> Az Európai Bíróság ítélete a C-281/12. számú ügyben.

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.

158. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált kereskedelmi kommunikációk alkalmasak a fogyasztó üzleti döntésének befolyásolására, tekintettel arra, hogy a menopauza kísérő tüneteivel érintett nők fokozottan figyelnek és fogékonyabbak a tünetek enyhítését ígérő termékekre, ezen termékek reklámjaira.

#### Az eljárás alá vont felelőssége

159. Az Fttv. 9. §-a alapján elsődlegesen azon vállalkozások felelőssége állapítható meg a közzétett tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tekintetében, amelynek az értékesítés, eladásösztönzés közvetlenül érdekében áll. Az Fttv. tehát az ún. „érdek-elvet” tekinti a felelősség megállapíthatósága alapjának.
160. Az eljárás alá vont vállalkozás felelőssége az Fttv. 9. §-a alapján megállapítható, hiszen a termék forgalmazójaként, annak értékesítése révén anyagi érdeke fűződik a vizsgált kereskedelmi gyakorlathoz.

#### A vizsgált kereskedelmi gyakorlat értékelése

161. Az eljáró versenytanács mindenekelőtt leszögezi, hogy az egyes reklámállítások üzenetének vizsgálatakor azok összhatásából, fogyasztók általi lehetséges, logikus, ésszerű felhasználásra vonatkozó és életszerű értelmezéséből szükséges kiindulni.<sup>53</sup> A reklámok üzenetének értelmezése során a joggyakorlat nem a vállalkozások szándékát, hanem a lehetséges fogyasztói értelmezést értékeli.

#### A vizsgált állítások igazolása

162. A vizsgálatlalt érintett termék általános közfogyasztásra készült élelmiszerként van forgalomban, így alapvetően az élelmiszerek tekintetében irányadó ágazati szabályok határozzák meg a reklámozás kereteit.
163. 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. A kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát tehát a vállalkozás köteles igazolni.
164. Az egészségre vonatkozó állítások igazolása körében az eljáró versenytanács elsődlegesen megjegyzi, hogy az élelmiszerek kapcsán alkalmazott, az adott termék egészségre gyakorolt hatására vonatkozó állítások igazolása a különös ágazati szabályokhoz igazodik, mivel e szabályok alapvetően meghatározzák, hogy a jogszerűen alkalmazható állítások igazolásának milyen módon kell megtörténnie. Ekörben az eljárás alá vont vállalkozásoknak elsősorban az 1924/2006/EK rendeletnek való megfelelést kell igazolniuk.

---

<sup>53</sup> „A reklámozás jellegének megválasztásakor, valamint a népszerűsíteni kívánt termékre, szolgáltatásra vonatkozó információk közzétételkor meghatározó jelentőséggel bír a megjelenítés formája, a használt szlogen, a szövegbeli és képi tartalom, ezek elhelyezése, a használt betűnagyság és a tájékoztatás terjedelme. Ezen elemek alkalmazásakor - a reklámoknak - a Tptv. III. fejezete szerinti rendelkezéseknek meg kell felelniük, mivel a versenyhatóság - mint ahogy azt a perbeli esetben is tette - a megtévesztésre alkalmasság szempontjából a közzétett információ fogyasztókra gyakorolt összhatását vizsgálja” (Lásd aFővárosi Ítéltábla Vj/68/2006. számú ügyben hozott 2.Kf. 27.309/2007/6. számú ítéletét.)

165. Az élelmiszerek reklámozásával kapcsolatosan szükséges kiemelni, hogy 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.
166. Az egészségre gyakorolt kedvező hatásra utaló állításokkal kapcsolatosan bizonyítékokkal kell alátámasztani azt, hogy a vizsgált egészségre vonatkozó állítások
- az Európai Bizottság által – a 432/2012/EU rendelettel – engedélyezett (az 1924/2006/EK rendelet 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott) közösségi listán szerepelnek, vagy
  - az Európai Bizottság által még nem értékelt állítások esetén az EFSA által kezelt ún. konszolidációs listán szerepelnek, vagy
  - amennyiben az állítás sem a közösségi, sem a konszolidációs listán nem szerepel, a vállalkozás egyedi kérelem benyújtásával az állítás listára történő felvételét kérte, az 1924/2006/EK rendelet 15. és 18. cikkében foglalt előírások szerint, és azt az Európai Bizottság elfogadta.
167. A gyógyhatásra utaló (általánosságban, széles körben tilalmazott) állításokkal kapcsolatosan az hangsúlyozandó, hogy az 1924/2006/EK rendelet 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állításokat akkor lehet alkalmazni, ha engedélyezték felvételüket az ilyen megengedett állításokat és az állítások alkalmazásának szükséges feltételeit tartalmazó közösségi listába, a rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően. Ha ilyen eljárásra nem kerül sor, egy, a GVH előtt folyamatban lévő eljárás nem eredményezheti, hogy az élelmiszernek betegség megelőzésére, gyógyítására vagy kezelésére vonatkozó tulajdonságot lehetne tulajdonítani, így egy erre irányuló bizonyítási kísérlet a GVH eljárása szempontjából nem bírnak relevanciával.

*A Talitha étrend-kiegészítő összetevőivel kapcsolatosan tett egészségre vonatkozó állítások értékelése*

168. Ehelyütt értékeli az eljáró versenytanács azokat az állításokat, amelyek azt sugallják a fogyasztónak, hogy a termék használata (fogyasztása) és az egészség között összefüggés van, de nem állítják azt, hogy a termék alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására.
169. Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált kereskedelmi gyakorlat során az alábbi állítások utalnak a Talitha összetevőinek tulajdonított egészségre gyakorolt kedvező tulajdonságokra:
- Rezveratrol/transz-rezveratrol: a japán keserűfű gyökér (*Polygonum cuspidatum*) kivonat hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán,
    - ezen állítás keretében egyes kereskedelmi kommunikációs eszközökben megjelenő oszlopdiagram, mely a menopauza kísérő tüneteit felsorolja (úgy mint: „Hőhullámok, izzadás; Szív diszkomfort érzés; Alvásproblémák; Ingerlékenység; Idegesség; Fizikai és mentális kimerültség; Szexuális problémák; Vizelettartási problémák; Hüvelyszárazság; Ízületi és izomfájdalmak”<sup>54</sup>, „Lehangoltság”<sup>55</sup>, – a depresszió kivételével, mivel azt a gyógyhatás állítások között értékeli a versenytanács) kezeljék.

<sup>54</sup> A négy oldalas fogyasztói szórólapon (ACTH/TAL/2014/12/01) 2015. január 12-március 31. között, az [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu) honlapon 2015. február 18-április 23. között, az [www.infobeteg.hu](http://www.infobeteg.hu) honlapon 2015. január 29-május 5. között.

<sup>55</sup> Ez a korábban használt depresszió szó helyére került be a Letépő tömb ACTH/TAL/2015/02/10 elnevezésű szórólapon

- D-vitamin hozzájárul az egészséges csontozat fenntartásához, a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához
  - E-vitamin hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez,
170. A kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát tehát a vállalkozás köteles igazolni (Fttv. 14. §). Az élelmiszerek kapcsán alkalmazott, egészségre vonatkozó állítások igazolása a különös ágazati szabályokhoz igazodik, mivel ezen szabályok alapvetően befolyásolják, hogy a jogszerűen alkalmazható állítások igazolásának milyen módon kell megtörténnie.
171. A termék egészségre gyakorolt hatását alátámasztó bizonyítékokat (tudományos folyóiratokból, szakkönyvekből idézett állításokat) az eljáró versenytanács önmagukban nem fogadja el, függetlenül attól, hogy alátámasztják-e a vizsgált kereskedelmi kommunikációban közzétett egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó állítások valóságtartalmát, hiszen a GVH eljárása nem vezethet az EFSA, illetve az Európai Bizottság eljárásával ellentétes eredményre. Az állítások szakmai szempontból történő értékelését az EFSA végzi el, az állítások alkalmazhatóságáról pedig az Európai Bizottság dönt. Amint a fentiekben hangsúlyozásra került, a GVH csak az ágazati szabályoknak való megfelelést – ami jelen esetben az EFSA által kezelt konszolidált listán vagy az Európai Bizottság által kezelt közösségi listán való szereplést jelenti – vizsgálhatja.
172. Az eljáró versenytanács felhívja az eljárás alá vont figyelmét arra is, 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 kötelezettsége elsősorban arra terjed ki, hogy az állítás alkalmazására a jogszabályi előírásokkal összhangban került sor.
173. Az eljárás alá vontnak az igazolási kötelezettsége arra terjed ki, hogy alátámassza, állításai megfelelnek a vizsgált időszakban fennálló, a vonatkozó szabályozás által meghatározott alkalmazási kereteknek. Az igazolásnak több útja is lehetséges attól függően, hogy az érintett állítások az EFSA konszolidált listáján milyen vizsgálati státuszban vannak.
174. Amennyiben a vizsgált állítások szerepeltek az EFSA konszolidált listáján, és azokat utóbb a Bizottság valamely, az 1924/2006/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdése szerinti listát tartalmazó rendeletében elfogadta, s az állítások alkalmazása során a közzétevőjük az 1924/2006/EK rendelet további feltételeinek is megfelelt, akkor azokat a vállalkozás mindvégig jogszerűen használhatta. Amennyiben azonban a Bizottság az állítások alkalmazását nem engedélyezte, azok használata – az 1924/2006/EK rendelet 13. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, a tápanyag vagy egyéb anyag növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében betöltött szerepével kapcsolatos egészségre vonatkozó állítások esetén – az alkalmazásuktól, közzétételüktől kezdődően jogszerűtlenné tekintendő, mivel az ilyen állítások kapcsán az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (5) bekezdése akként rendelkezik, hogy az állítások csak az élelmiszeripari vállalkozó saját felelőssége mellett alkalmazhatók (amennyiben a további feltételeknek is megfelelnek). Mindez azzal a következménnyel jár, hogy a még nem értékelt állítások esetén is fennáll az élelmiszeripari vállalkozók ilyen felelőssége, azaz az állítások későbbi jóvá nem hagyása azok alkalmazását visszamenőlegesen is jogszerűtlenné teheti, míg a köztes időszakban vizsgálatuknak, értékelésüknek elsősorban arra kell kiterjednie, hogy az alkalmazás egyéb feltételeinek megfelelnek-e.
175. Jelen eljárásban azt kellett megvizsgálni, hogy a Talitha összetevőiként felsorolt E-, D-vitaminok és a rezveratrol vonatkozásában mi az irányadó jogi szabályozás, engedélyezte-e

az Európai Bizottság az állításokat, vagy ha nincs, akkor szerepelnek-e az állítások az EFSA konszolidált listán.

176. Egy élelmiszer az 1924/2006/EK rendelet mellékletének értelmében akkor minősül valamilyen vitamin és/vagy ásványianyag forrásnak, ha a termék legalább a 90/496/EGK rendeletet felváltó 1169/2011/EU rendelet XIII. mellékletében meghatározott beviteli referenciaértékeknek jelentős mennyiségét, vagy a vitaminok és ásványi anyagok, valamint egyes más anyagok élelmiszerhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikke szerint engedélyezett eltérések által megállapított mennyiséget tartalmaz.

177. A 1169/2011/EU rendelet XIII. melléklet értelmében

- a D-vitamin ajánlott napi bevitelének mennyisége 5µg,
- az E-vitamin ajánlott napi bevitelének mennyisége 12 mg.

A jelentős mennyiség meghatározásánál rendszerint a mellékletben szereplő javasolt bevétel 15%-át kell figyelembe venni az élelmiszer minden egyes 100 grammja, 100 milliliterje vagy egy csomagja esetében, amennyiben a csomagolás csak egyetlen adagot tartalmaz.

A Talitha D-vitamin tartalma 10µg, E-vitamin tartalma 12 mg.

157. A Talitha ezen vitamin összetevőivel kapcsolatos egészségre vonatkozó állítások alkalmazása tehát megfelel az 1924/2006/EK rendelet előírásainak.

158. A Talitha transz-rezveratrol összetevőjével kapcsolatos állítást az Európai Bizottság mindez idáig el nem bírálta el, azonban az EFSA listán megtalálható (ld. a határozat 27. pontját, illetve a Vj/62-30/2015. sz. iratot). A Polygonum Cuspidatumra vonatkozó állítás (4463. számú függőben lévő állítás) szerint az csökkenti a menopauza tüneteit, használati feltételként (mennyiségi adatként) a 10-60 mg 50%-os standardizált transz-rezveratrol kivonatot jelöl meg.

159. Az eljárás alá vont vitatta, hogy a román tagállami javaslatban szereplő mennyiségi intervallumként rögzített használati feltétel a függő állítás elválaszthatatlan része lenne. Ennek kapcsán az eljáró versenytanács álláspontja, hogy az állítás csak egy darab hasonló állítást említ, így ez azt jelenti, hogy az állítás maga a román tagállami beadványon alapszik, így azzal együtt értelmezendő. Emellett az eljárás alá vont is elismerte<sup>56</sup>, hogy az EFSA által elfogadott állítások jellemzően mindig tartalmaznak mennyiségi követelményt, az eljáró versenytanács szerint így a függő állítások vonatkozásában is indokolt a már megfogalmazott mennyiségi kritériumok alkalmazása. Ugyanakkor valóban nem teljesen egyértelmű a jelzett mennyiség értelmezési tartománya (milyen időszakra vonatkozóan, egy kezelésre, vagy napi adagra vagy a termék kiszerezési egységére vonatkozóan érvényes).

160. A termék csomagolása szerint a termék napi adagja (a 9 puff) 8,5 mg transz-rezveratrol hatóanyagot tartalmaz (amely mennyiséget az eljárás alá vont által becsatolt vizsgálati jegyzőkönyv alátámasztja<sup>57</sup>). Az eljárás alá vont az eljáró versenytanács kifejezetten erre vonatkozó végzésére úgy nyilatkozott<sup>58</sup> (Vj/62-52/2015 sz. irat), hogy termékben a transz-rezveratrol összetevő [...]%-os koncentrációban ([...]) mg/g) szerepel és hígítási arányra vonatkozó adatokat üzleti titokként kérte kezelni. Az eljárás alá vont igazolta, hogy a termékben található [...]%-os standardizált transz-rezveratrol 8,5 mg napi mennyiségének az emberi szervezetbe juttatása 10 mg-nál (EFSA intervallum alsó értéke) több mg 50%-os standardizált transz-rezveratrol szervezetbe jutásával egyenértékűnek feleltethető meg.

---

<sup>56</sup> Vj/62-62/2015 sz. irat

<sup>57</sup> Vj/62-30/2015. sz. irat 20. melléklete

<sup>58</sup> Vj/62-52/2015 sz. irat

161. A termék csomagolása és használati útmutatója az E és D vitamin tartalma kapcsán utal arra, hogy azok mennyisége az ajánlott napi adag hány százalékát jelenti, azonban a 8,5 mg transz-rezveratrol jelölés használati feltételt és értelmezési kiegészítést sem kapott.
162. Az eljáró versenytanács nem kérdőjelezheti meg, hogy transz-rezveratrol az EFSA listán rögzített használati feltétellel csökkenti a menopauza tüneteit (ezt a fentebb kifejtettek szerint nem is vitathatja), ahogyan azt sem vitatja, hogy az eljárás alá vont által forgalmazott termék napi adagja (a 9 puff) 8,5 mg mennyiséget tartalmaz. Szintén elfogadja az eljárás alá vont arra vonatkozó igazolását, hogy a termék teljesíti az EFSA lista szerinti használati feltételt azáltal, hogy az abban megjelölt minimális hatóanyag mennyiségnél nagyobb a termék napi hatóanyag tartalma.
163. Az eljáró versenytanács a Tpvt. 76. § (1) bekezdés j) pontja alapján határozattal mondhatja ki, hogy a versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált magatartás nem jogsértő, ugyanakkor az ilyen tartalmú döntés annak határozati formát öltő, érdemi jellege miatt a jogsértés hiánya vonatkozásában teljes körű – a jogsértést megállapító határozatokkal egyező mértékű és kiterjedésű – bizonyítást igényel. Ezzel szemben a Ket. 31. § (1) bekezdés i) pontja alkalmazásának van helye minden olyan versenyfelügyeleti eljárásban, amelyben a vizsgálat során beszerzett bizonyítékok alapján nem állapítható meg a törvénsértés – illetve a Tpvt. 76. § (1) bekezdés j) pontjának alkalmazásához szükséges jogsértés hiánya sem – és az eljárás folytatásától sem várható eredmény. Következésképpen az eljáró versenytanács szerint a Ket. 31. § (1) bekezdése i) pontja alapján a versenyfelügyeleti eljárás végzéssel történő megszüntetéséről kell döntenie minden olyan ügyben, amelyben a jogsértés, illetve annak hiánya a bizonyítékok elégtelensége miatt nem állapítható meg.
164. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint az egészséggel kapcsolatos jelen eljárásban vizsgált állítások kapcsán a jogsértés hiánya nem állapítható meg. Egyrészt azért, mert egy függőben lévő – érdemben és véglegesen még az EFSA által nem értékelt – állítás igazolja az adott hatóanyag hatásosságát, amely állítás tartalma kapcsán ráadásul (az eljárás alá vont által is elismerten) merültek fel kérdések (tartalmaz-e mennyiségi kritériumot vagy sem, az milyen kiszerezésre/időszakra vonatkozik). Emellett a termék transz-rezveratrol hatóanyag tartalma értelmezési kiegészítést (illetve az említett bizonytalansági körülményekre való utalást) sem a csomagolásán, sem egyéb kommunikációs anyagokon nem kapott, így az azzal kapcsolatos fogyasztói értelmezést sem lehet egyértelműen értékelni. Ezen kérdések miatt azonban az eljárás folytatása (a bizonyítási szint további emelése) sem indokolt, mivel az a jogsértés valószínűsítésének alacsony fokához képest a lehetséges további eljárási cselekmények költség és időigénye, illetve várható eredményessége alapján sem tekinthető szükségesnek és arányosnak, figyelembe véve a Ket. 1. § (2) és (3) bekezdésében, illetve 7. §-ában szereplő eljárási alapelveit is.
165. Minderre tekintettel az eljáró versenytanács az egészséggel kapcsolatos jelen eljárásban vizsgált állítások kapcsán az eljárás Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja alapján történő megszüntetése mellett döntött, mivel a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és további eljárási cselekménytől sem várható eredmény.

#### *A Talitha étrend-kiegészítőnek gyógyhatást tulajdonító állítások értékelése*

166. Az emberi szervezetre irányuló hatásokra utaló állítások eltérnek abból a szempontból, hogy azok a szervezet milyen állapotára vonatkoznak. Amint azt az eljáró versenytanács az előbbieken hangsúlyozta, az egészségre gyakorolt hatás-állítások azt sugallják a fogyasztónak, hogy a termék használata (fogyasztása) és az egészség között összefüggés van, de nem állítják azt, hogy a termék alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására. Az egészség helyreállítását, az állapot javulását célzó tevékenység gyógyítás, az ilyen tartalommal ajánlott terméknek gyógyító hatású terméknek kell lennie. Az egészségre gyakorolt jótékony hatása annak a terméknek van,

amely kedvező hatást képes gyakorolni az életműködés zavartalanságára, az egészségre. Gyógyhatása annak a terméknek van, amely a betegséget megszünteti, az egészséget helyreállítja, azaz egészségessé tesz. Gyógyhatásnak minősül tehát a drasztikus, illetve nem egészségvédő és -megelőző, hanem a normál egészségi állapothoz való visszatérést biztosító, egészség-helyreállító hatás.<sup>59</sup>

167. Az eljárás alá vont a Talitha egyes reklámanyagaiban egy oszlopdigramot közölt, ami a következő menopauzához csatolt tüneteket sorolja fel: „Hőhullámok, izzadás; Szív diszkomfort érzés; Alvásproblémák; Depresszió; Ingerlékenység; Idegesség; Fizikai és mentális kimerültség; Szexuális problémák; Vizelettartási problémák; Hüvelyszárazság; Ízületi és izomfájdalmak” Ez az oszlopdigram ebben a formában, az itt idézett szavakkal, köztük a *depresszió* kifejezéssel, a következő helyeken jelent meg:
- a négy oldalas fogyasztói szórólapon (ACTH/TAL/2014/12/01) 2015. január 12-március 31. között
  - az [www.actavis.hu](http://www.actavis.hu) honlapon 2015. február 18-április 23. között
  - az [www.infobeteg.hu](http://www.infobeteg.hu) honlapon 2015. január 29-május 5.<sup>60</sup> között.
168. A felsorolt tünetek közül az eljáró versenytanács a „depresszió”, mint a menopauzával együttjáró tünetnek a helytállóságát vitatja. Álláspontja szerint ugyanis a depresszió nem elsősorban egy tünet, hanem önálló betegség, amellyel (amelynek kezelésével) kapcsolatos állítás gyógyhatás állításnak minősül.
169. Maga az eljárás alá vont által hivatkozott és alkalmazott MRS skála<sup>61</sup> a menopauza tünetei között nem a „depresszió” kifejezést tartalmazza, hanem a „depressed” azaz levertség, lehangoltság megjelölést. Az eljárás alá vont által becsatolt kutatási anyag összefoglalója<sup>62</sup> pedig a „depressive mood” azaz depresszív, lehangolt hangulat megjelölést használja, amelyet szintén nem lehet azonosként kezelni a betegségre, önálló kórképre utaló depresszió kifejezéssel.
170. Az eljáró versenytanács hivatkozik az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokolljára<sup>63</sup>. Eszerint a „depresszió a hangulati élet tartós, negatív irányú megváltozásával járó betegség, amelynek klinikai képét a pszichológiai, kognitív, vegetatív ill. szomatikus tünetek esetenként igen változatos kombinációja alkotja. A depresszió orvosi értelemben vett betegség és nem azonos a nemkívánatos külső környezeti tényezők által okozott rossz egyéni és társadalmi közérzettel. A depresszió diagnózisának felállításához meghatározott számú tünetnek meghatározott ideig kell fennállni. Az unipoláris depresszió súlyosságát illetően megkülönböztetünk major, ill. minor depressziót; ha utóbbi krónikus lefolyást mutat, és legalább két éve fennáll, disztímiás betegségről beszélünk. (American Psychiatric Association, 2000a)”. – Forrás: Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja, Unipoláris depressziók. Készítette: A Pszichiátriai Szakmai Kollégium, 2008.
171. Az eljárás alá vont maga is kiemelte a klinikai vizsgálatban résztvevők kiválasztásánál azt a szempontot, hogy a résztvevők körének kiválasztása során kizárt volt – többek között – a bármely pszichiátriai kórképpel rendelkező jelentkező beválasztása.<sup>64</sup>
172. A fentiek alapján a depresszió betegség, amely lehet enyhébb vagy súlyosabb, de feltétlenül betegségnek minősül, és nem keverendő össze a rossz hangulattal, levertséggel, lehangoltsággal, a depresszív hangulattal.

<sup>59</sup> Főv. Ítéltábla 2.Kf. 27.127/2004/12., Vj-103/2003.

<sup>60</sup> A 2015. május 5. időpontra rendelkezésre álló képernyőmentés alapján. Nem áll rendelkezésre arra vonatkozó információ, hogy ezt követően mikor került le az információ a honlapról.

<sup>61</sup> <http://www.menopause-rating-scale.info/evaluation.htm>

<sup>62</sup> Vj/62-6/2015. számú irat B/24 melléklete, B/25 melléklet, B/26 üzleti titokként kezelt melléklet

<sup>63</sup> [www.eum.hu](http://www.eum.hu)

<sup>64</sup> Vj/62-2/2015. számú irat B/445-2/2015. számú melléklet

173. Tekintettel arra, hogy a depresszió, mint betegség megjelenítése a menopauza tünetei között azt az üzenetet közvetíthette a fogyasztók felé, hogy a Talitha termék alkalmas a depresszió mérséklésére, gyógyhatás állításnak minősül.
174. Amint azt az eljáró versenytanács már előzőleg hangsúlyozta, az ágazati szabályozás alapján – Éltv. 10. § (3) és (4) bekezdése, illetve a 1169/2011/EU rendelet (3) és (4) bekezdései értelmében – az élelmiszerre vonatkozó reklám (ha jogszabály vagy közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktus eltérően nem rendelkezik) nem tulajdoníthat az élelmiszernek betegség megelőzésére, gyógyítására vagy kezelésére vonatkozó tulajdonságokat, illetve nem keltheti ezen tulajdonságok meglétének benyomását.
175. Ugyanígy az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 6. § (2) bekezdése is kimondja, hogy étrend-kiegészítő reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni.
176. Az 1924/2006/EK rendelet 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állításokat akkor lehet alkalmazni, ha engedélyezték felvételüket az ilyen megengedett állításokat és az állítások alkalmazásának szükséges feltételeit tartalmazó közösségi listába, a rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően.
177. Az általános közfogyasztásra szánt élelmiszerekről jogszerűen tehető állítások csak ezen jogszabályi tilalmat szem előtt tartva határozhatók meg. Ha egy termék kapcsán annak forgalmazói túl kívánnak lépni e korláton, akkor más minőségben, adott esetben gyógyszerként kell forgalomba hozniuk a terméket.
178. A Talitha étrend-kiegészítő esetében nem került sor annak gyógyszerre minősítésére, illetőleg az eljárás alá vont vállalkozás nem jelölt meg olyan közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktust, - jelen esetben olyat, amely engedélyezné az 1924/2006/EK rendelet 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti betegség kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás alkalmazását, és - amely alapján jogszerűen lehetne a vizsgálat alá vont terméknek gyógyhatást tulajdonítani.
179. Az eljáró versenytanács ezért kifogásolhatónak ítéli azokat a kereskedelmi kommunikációkat, amelyek jogszabály által tilalmazott állítást tartalmaznak, figyelemmel arra, hogy élelmiszernek (így a Talitha étrend-kiegészítőnek) nem tulajdonítható betegség megelőzésére, gyógyítására vagy kezelésére vonatkozó tulajdonság, illetve nem kelthető ezen tulajdonságok meglétének benyomása.
180. A GVH nem azt vizsgálta a jelen esetben, hogy az egyes állítások valósak-e önmagukban, hanem azt, hogy azok az ágazati jogszabályok szerint alkalmazhatóak-e, azokat a szakhatóság – jelen esetben az Európai Unió Bizottsága – engedélyezte-e, jóváhagyta-e, értékelte-e egyáltalán.
181. Figyelemmel a fentiekre, az eljáró versenytanács a Tptv. 76. §-a (1) bekezdésének e) pontja alapján megállapítja, hogy az eljárás alá vont jogellenes reklámtevékenységet valósított meg azáltal, hogy a Talitha étrend-kiegészítőt között olyan gyógyhatásra utaló állítással népszerűsítette, amely nem felel meg az élelmiszerek tekintetében irányadó ágazati rendelkezéseknek, illetve a kereskedelmi kommunikációra vonatkozó előírásoknak, ezáltal pedig megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3) bekezdésében foglalt tilalmat, amikor a Talitha reklámozása során 2015. január 12. és 2015. május 5. között használt oszlopdiagramon a menopauza tünetei között a „Depresszió” kifejezést használta.
182. Az eljárás alá vont által az előzetes álláspontot követően előadottak kapcsán az eljáró versenytanács a következőket rögzíti.
183. A kereskedelmi gyakorlatot megvalósító vállalkozások felelőssége a teljes kommunikációs folyamatra kiterjed, így a kommunikáció kialakításában résztvevők (jelen esetben a fordítást végzők) ellenőrzésére is. A kommunikációs eszközök közül a kifogásolt állítást tartalmazó, kb. 15 ezer példányszámban, országosan terjesztett szórólap az eljárás alá vont által sem vitatott módon az érintett fogyasztókat célozta, akik az eljáró versenytanács



szerint sérülékenynek minősíthetők. Az egyszeri hiba jelleget, az üzenet kontextusát, a korrekciós intézkedést és a kommunikációs eszközök által potenciálisan elért fogyasztók viszonylag alacsony arányát a menopauza tüneteitől szenvedő nők összes számához képest azonban az eljáró versenytanács a jogsértés súlyának értékelésekor, illetve a bírság meghatározásának körében vette figyelembe.

## VIII.

### Összefoglalás

184. Az eljáró versenytanács a Tptv. 76. §-a (1) bekezdésének e) pontja alapján meg állapítja, hogy az eljárás alá vont jogellenes reklámtevékenységet valósított meg azáltal, hogy a Talitha étrend-kiegészítőt 2015. január 12. és 2015. május 5. között olyan gyógyhatásra (a depresszió kezelésére való alkalmasságra) utaló állításokkal népszerűsítette, amelyek nem felelnek meg az élelmiszerek tekintetében irányadó ágazati rendelkezéseknek, illetve a kereskedelmi kommunikációra vonatkozó előírásoknak, ezáltal pedig megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3) bekezdésében foglalt tilalmat.
182. Az eljáró versenytanács egyebekben, így a jelen eljárásban vizsgált egészségre való hatással kapcsolatos állítások vonatkozásában, valamint a gyógyhatásra vonatkozó állítások kapcsán 2014. május 22. és 2015. január 12 közötti, illetve a 2015. május 5-ét követő időszakra vonatkozóan az eljárást a Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja alapján megszünteti.
183. Az eljáró versenytanács a jogsértőnek minősített tényállás vonatkozásában a jogsértés megállapításán túlmenően a jogsértés jellegére és súlyára tekintettel, a fogyasztói érdekek védelmében a Tptv. 78. §-ának (1) bekezdés a) pontja alapján bírságot szab ki az eljárás alá vont vállalkozással szemben.
184. Az eljáró versenytanács a bírság összegét a Tptv. 78. §-a (3) bekezdésének, illetőleg a GVH Elnökének és a Versenytanács Elnökének 2/2015. számú, a fogyasztóvédelmi típusú ügyekben kiszabott bírság meghatározásának szempontjairól szóló közleményben foglaltaknak megfelelően határozta meg.
185. A bírság összegének megállapításakor az eljáró versenytanács a vizsgált, jogsértő kereskedelmi kommunikációk költségeiből indult ki, amellyel egyúttal elismerte, hogy a jogsértő üzenet viszonylag mérsékelt számú fogyasztót elérni képes kommunikáció tárgya volt.
186. Az eljáró versenytanács a gyógyhatás állítással kapcsolatban **enyhítő** körülményként vette figyelembe, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárást megelőző bejelentési szakaszban gondoskodott a gyógyhatás állítás törléséről, amely az eljárás alá vont szerint egy fordítási hiba következményeképpen került közlésre<sup>65</sup> és annak szöveggörnyezete enyhíthette az üzenet jogsértő jellegét.
187. Az eljáró versenytanács **súlyosító** körülményként vette figyelembe, hogy a jogsértő kereskedelmi gyakorlat egészségügyi problémával érintett fogyasztókat célzott meg, akik az átlagosnál érzékenyebbek az egészségügyi problémájukkal kapcsolatos kereskedelmi kommunikációk iránt.
188. A jogsértés piaci hatása nem volt megállapítható (az adott termék piaci részesedése valószínűsíthetően alacsony, nem volt megállapítható, hogy kifejezetten a jogsértő magatartás miatt növekedett volna a forgalma, illetve GVH-hoz nem jutottak el a termékkel

<sup>65</sup> Az eljáró versenytanács figyelmet fordít arra, hogy az eljárás alá vont változtatott a megfogalmazásán, és a „depresszió” kifejezést eltávolította az oszlopdiagramjáról, helyette a „Lehangoltság” kifejezést használja. Ezzel a megváltozott tartalmú oszlopdiagrammal a fogyasztó az ACTH/TAL/2015/02/10. Letéző tömbön találkozhat. A versenytanács tudomással bír még a [www.profemine.hu](http://www.profemine.hu) (I.3.) honlapról, ahol a menopauza tünetek között szintén nem „depresszió”, hanem „Hangulatváltozások”, illetve „Szorongás” kifejezések olvashatóak.

kapcsolatos fogyasztói panaszok), így ezt a körülményt az eljáró versenytanács nem vette súlyosító körülményként figyelembe (azonban egy súlyosító körülmény hiánya nem jelent enyhítő körülményt a vonatkozó gyakorlat és a hivatkozott közlemény szerint).

189. A bírság kiszabásakor a versenytanács figyelemmel volt arra, hogy az eljárás alá vont ellen Vj/92/2013. számon korábban volt már marasztalással záruló versenyfelügyeleti eljárás.
190. Végezetül az eljáró versenytanács a fentieknek megfelelően kalkulált bírságösszeget megvizsgálta abból a szempontból is, hogy a speciális és generális prevenció elveit figyelembe véve az – figyelemmel az ügy összes körülményeire – kellő mértékű elrettentő erőt képvisel-e.
191. Az eljáró versenytanács megállapította továbbá, hogy a bírságösszeg nem haladja meg a törvényi maximumot, amely 1.134.707.000 Ft (amelynek a bírságösszeg mindössze a 0,04%-a).

## IX.

### Egyéb kérdések

192. A Tpvt. 44. §-ának (1) bekezdése értelmében a versenyfelügyeleti eljárásra – az ott írt kivételekkel – a Ket. rendelkezéseit kell alkalmazni.
193. A versenyfelügyeleti bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő.
194. 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 az eljáró versenytanács nem foganatosíthatja.
195. A bírságnak a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlája javára történő befizetésekor a közlemény rovatban feltüntetendő az eljárás alá vont neve, a versenyfelügyeleti eljárás száma, a befizetés jogcíme (bírság).
196. A Tpvt. 44. §-a alapján a 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.
197. A Ket. 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótléket köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.
198. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását. Az eljáró versenytanács tájékoztatja a kötelezettet, hogy a Tpvt. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján a Gazdasági Versenyhivatal 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.
199. Az eljárás alá vont a Vj/62-22/2015. sz. iratban szakértő kirendelését indítványozta. Az eljáró versenytanács a szakértő kirendelését a Ket. 3. § (2) bekezdés b) pontja, 50. §-a, és 58. § (1) bekezdése alapján nem tartja indokoltnak. A bizonyítás indítvány mellőzésének oka, hogy jelen versenyfelügyeleti eljárásban a rendelkezésre álló bizonyítékok elégségesek voltak az ügy megítéléséhez és az ügyben nem merült olyan jelentős tény vagy egyéb körülmény, melyek megállapításához különleges szakértelem szükséges.

200. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpvt. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja, a végzés elleni jogorvoslati jogot a Tpvt. 82. §-a, illetve a Ket. 98. §-a (3) bekezdésének c) pontja biztosítja.
201. A Ket. 73. § (3) bekezdése értelmében egy okiratba foglalható a határozat és a végzés, illetve több határozat vagy végzés. Az egy okiratba foglalt döntések rendelkező részét és indokolását döntésenként önállóan kell megszövegezni. Az egybefoglalás az egyes döntések meghozatalára vonatkozó határidőket és a jogorvoslati szabályok alkalmazását nem érinti.

Budapest, 2016. július 18.

Dudra Attila s.k.  
előadó versenytanács tag

Dr. Bara Zoltán s.k.  
versenytanács tag

dr. Szoboszlai Izabella s.k.  
versenytanács tag

1. számú melléklet - A termék használati útmutatója<sup>66</sup>

# TALITHA®

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az étrend-kiegészítő alkalmazása előtt olvassa el a használati útmutatót!

TALITHA® transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára

A transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő készítmény azokban az esetekben hasznos, amikor a szervezetnek fokozottan van szüksége ezekre az összetevőkre vagy éppen hiányt szenved bennük.

A TALITHA® szublingvális spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol gyorsan és kiválóan felszívódik a nyelv alatti nyálkahártyáról, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná és hatástalanítaná, ahogyan az a hagyományos szájon át szedhető készítmények esetében történik. A nyelv alatti (szublingvális) felszívódás a fentiekén kívül számos fontos előnnyel járul hozzá a készítmény hatásosságához, amelyek a következők:

- könnyű alkalmazhatóság,
- nagyfokú tolerancia,
- a hatóanyag fokozott biohasznosulása.

A **rezveratrol** (növényi ösztrogén (fitoösztrogén)) egy természetben előforduló vegyület, amit a rezveratrol leggazdagabb természetes forrásából az ártéri japánkeserűfű (*Polygonum cuspidatum*) gyökeréből vonnak ki. A *Polygonum cuspidatum* gyökér kivonat hatóanyaga átsegíti a menopauza időszakán.

A **D<sub>3</sub>-vitamin** (kolekalciferol) az emberi szervezetben termelődő zsírolédékony vitamin, amely hozzájárul a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához.

Az **E-vitamin** ( tokoferol) egy zsírolédékony vitamin, amely elsősorban a hidegen sajtolt növényi olajokban található. Hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez.

**A javasolt napi adag és az alkalmazás módja:** naponta kétszer 4-5 adag, ami 1,7 g hatóanyagnak felel meg. Az ajánlott napi adag 9 adag. A készítményt a nyelv alá kell permetezni. A készítmény bepermetezése után néhány másodpercig ne nyeljen.

### Tápanyagtartalomra vonatkozó információk: 9 adag hatóanyagtartalma

.....  
8,5 mg transz-rezveratrol

.....  
12 mg E-vitamin  
(az ajánlott napi adag 100%-a)

.....  
10 mikrogramm D<sub>3</sub>-vitamin  
(400 NE – az ajánlott napi adag 200%-a)

**Összetevők:** desztillált víz, emulgeátor (poliszorbát 80), stabilizátor (glicerin), közepes láncú trigliceridek, E-vitamin-acetát, antioxidáns (aszkorbil-palmitát), *Polygonum cuspidatum* gyökér (transz-rezveratrol tartalommal), aromák, savanyúság-szabályozó (citromsav), tartósítószer (kálium-szorbát), édesítőszer (aceszulfám K, szukralóz), D<sub>3</sub>-vitamin.

**Figyelmeztetések:** ne alkalmazzon többet az ajánlott napi adagnál. Gyermektől gondosan elzárva tartandó. Az étrend-kiegészítő nem helyettesítheti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot.

**Küllem:** világos okkersárga színű, áttetsző, enyhén citromos illatú folyadékot tartalmazó tartály kartondobozban.

**Tárolás:** hűvös, száraz, fénytől védett, biztonságos helyen tárolandó. Felhasználást követően ne dobja ki a háztartási hulladékba. A minőség megőrzési időt lásd a csomagoláson. Minőségét megőrzi a jelzett hónap végéig.

Nettó mennyiség: 50 ml e

**Gyártó:** Labomar S.r.l., Istrana (TV), Via N. Sauro 35/d, Olaszország  
**Forgalmazó:** Actavis Hungary Kft., 1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 11/C

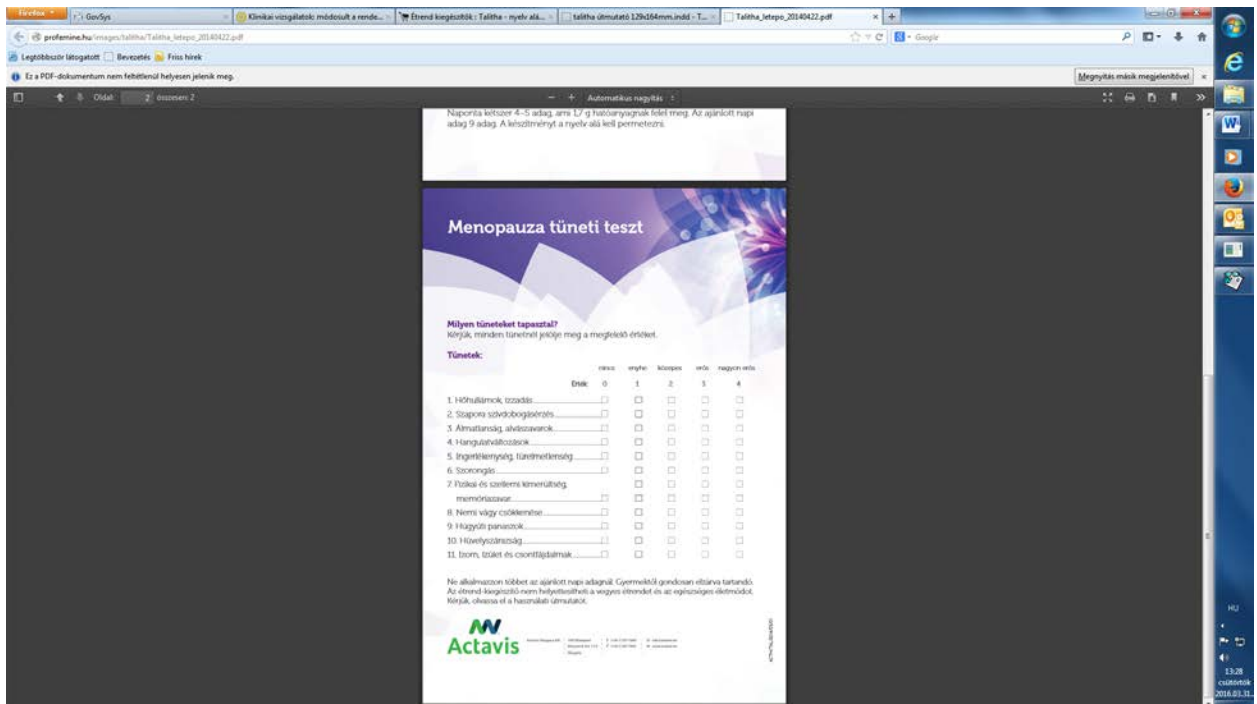
**Actavis**

7FGL00082200

Ver.1.

<sup>66</sup> Vj/62-6/2015. sz. irat B/2. melléklet

## 2. számú melléklet – a www.profemine.hu honlapon található teszt



### 3. számú melléklet - az orvosi tájékoztató ACTH/TAL/2014/11/02 (IV.2.)

#### TALITHA®

transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő szublingvális spray édesítőszerrel elsősorban menopauza időszakában levő nők számára.

Az étrend-kiegészítő alkalmazása előtt olvassa el a használati útmutatót! A transz-rezveratrol fitoösztrogént, D<sub>3</sub>- és E-vitaminokat tartalmazó étrend-kiegészítő készítmény azokban az esetekben hasznos, amikor a szervezetnek fokozottan van szüksége ezekre az összetevőkre vagy éppen hiányt szenved bennük. A TALITHA® szublingvális spray innovatív, szabadalommal védett mikroemulziós technológiájának segítségével a rezveratrol gyorsan és kiválóan felszívódik a nyelv alatti nyálkahártyáról, ezáltal közvetlenül a szisztémás keringésbe kerül anélkül, hogy a máj lebontaná és hatástalanítaná, ahogyan az a hagyományos szájon át szedhető készítmények esetében történik. A nyelv alatti (szublingvális) felszívódás a fentiekén kívül számos fontos előnnyel járul hozzá a készítmény hatásosságához, amelyek a következők: • könnyű alkalmazhatóság, • nagyfokú tolerancia, • a hatóanyag fokozott biohasznosulása. A rezveratrol (növényi ösztrogén (fitoösztrogén)) egy természetben előforduló vegyület, amit a rezveratrol leggazdagabb természetes forrásából az ártéri japánkeserűfű (*Polygonum cuspidatum*) gyökeréből vonnak ki. A *Polygonum cuspidatum* gyökér kivonat hatóanyaga átsegíti a menopauza időszakán. A D<sub>3</sub>-vitamin (kolekalciferol) az emberi szervezetben termelődő zsírolékony vitamin, amely hozzájárul a kalcium és a foszfor normál felszívódásához, valamint a vér normál kalciumszintjének fenntartásához. Az E-vitamin (tokoferol) egy zsírolékony vitamin, amely elsősorban a hidegen sajtolt növényi olajokban található. Hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez. **A javasolt napi adag és az alkalmazás módja:** naponta kétszer 4-5 adag, ami 1,7 g hatóanyagnak felel meg. Az ajánlott napi adag 9 adag. A készítményt a nyelv alá kell permetezni. A készítmény bepermetezése után néhány másodpercig ne nyeljen. **Tápanyagtartalomra vonatkozó információk:** 9 adag hatóanyagtartalma: 8,5 mg transz-rezveratrol, 12 mg E-vitamin (az ajánlott napi adag 100%-a), 10 mikrogramm D<sub>3</sub>-vitamin (400 NE – az ajánlott napi adag 200%-a). **Összetevők:** desztillált víz, emulgátor (poliszorbát 80), stabilizátor (glicerin), közepes láncú trigliceridek, E-vitamin-acetát, antioxidáns (aszkorbil-palmitát), *Polygonum cuspidatum* gyökér (transz-rezveratrol tartalommal), aromák, savanyúság-szabályozó (citromsav), tartósítószer (kálium-szorbát), édesítőszer (aceszulfám K, szukralóz), D<sub>3</sub>-vitamin. **Figyelmeztetések:** ne alkalmazzon többet az ajánlott napi adagnál. Gyermektől gondosan elzárva tartandó. Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a vegyes étrendet és az egészséges életmódot. **Küllem:** világos okkersárga színű, áttetsző, enyhén citromos illatú folyadékot tartalmazó tartály kartondobozban. **Tárolás:** hűvös, száraz, fénytől védett, biztonságos helyen tárolandó. Felhasználást követően ne dobja ki a háztartási hulladékba. **A minőség megőrzési időt lásd a csomagoláson.** Minőségét megőrzi a jelzett hónap végéig. Nettó mennyiség: 50 ml. **Gyártó:** Labomar S.r.l., Istrana (TV), Via N. Sauro 35/d, Olaszország. **Forgalmazó:** Actavis Hungary Kft., 1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 11/C.

Ez a tájékoztató kizárólag orvosok és gyógyszerészek számára készült. Az Actavis Hungary Kft. nem vállal felelősséget a közölt információk illetéktelen felhasználásából eredő következményekért! Bővebb tájékoztatásért kérjük olvassa el a használati útmutatót!

Anyag lezárásának időpontja: 2014. november 28.

Actavis Hungary Kft.  
1097 Budapest, Könyves Kálmán körút 11/C  
Tel: +36 1 501 7000 • Fax: +36 1 501 7002  
info@actavis.hu

  
Actavis

ACTH/TAL/2014/11/02

4. számú melléklet - a kommunikációs eszközök megjelenési adatai és reklámköltségek (az eljárás alá vont üzleti titkai!)<sup>67</sup>

Kommunikációs eszköz	Kommunikációs eszköz elnevezése	Megjelenés helye	Kifogásolt állítás	Megjelenés száma/ példányszám/ elérési adat	Megjelenés időpontja	Megjelenés egyéb jellemzői	Költség adatok (Ft)
Sajtóhirdetés	ACTH/ TAL/20 14/12/0 2	Patika Tükör 2015. február	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.	1 alkalom  példányszám: 151.500/hó <sup>68</sup>	1 hónap	¼ oldal	[...]
	ACTH/ TAL/20 14/12/0 2	Patika Tükör 2015. március	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.	1 alkalom  példányszám: 151.500/hó	1 hónap	¼ oldal	[...]
	ACTH/ TAL/20 15/02/0 3	Nők Lapja Egészség 04 2015.április	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.	1 alkalom  példányszám: 14 395 olvasottság: 74 ezer fő <sup>69</sup>	1 hónap	¼ oldal	[...]
	ACTH/ TAL/20 15/02/0 3	Nők Lapja Egészség 03 2015.március	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.	1 alkalom  példányszám: 14 395 olvasottság: 74 ezer fő	1 hónap	¼ oldal	[...]
	ACTH/ TAL/20 15/02/0 5	Nők Lapja 07 2015.02.11.	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.	1 alkalom  példányszám: 217.952, olvasottság: 689 ezer fő <sup>70</sup>	1 hét	¼ oldal	[...]
	ACTH/ TAL/20 15/02/0 5	Nők Lapja 10 2015.03.04.	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.	1 alkalom  példányszám: 217.952, olvasottság: 689 ezer fő	1 hét	¼ oldal	[...]

<sup>67</sup> Vj/62-6/2015 B/3 melléklet, Vj/62-2/2015. 2.sz. melléklet, Vj/62-15/2015. sz. üzleti titokként kezelt iratok

<sup>68</sup> Forrás: [http://www.patikatukor.hu/wp-content/uploads/lapkiadokft\\_mediaajanlo.pdf](http://www.patikatukor.hu/wp-content/uploads/lapkiadokft_mediaajanlo.pdf), letöltés 2016. május 26.

<sup>69</sup> Forrás: <http://www.marketmix.hu/nok-lapja-egeszseg-kishirdetes.html>, letöltés 2016. május 26.

<sup>70</sup> Forrás: <http://www.marketmix.hu/nok-lapja-kishirdetes.html>, letöltés 2016. május 26.

	ACTH/ TAL/20 15/02/0 1	Meglepetés 08  2015.02.19.	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegíti a menopauza időszakán.	1 alkalom  példányszám: 91.836  Olvasottság: 301 ezer fő <sup>71</sup>	1 hét	¼ oldal	[...]
	ACTH/ TAL/20 15/02/0 1	Meglepetés 11  2015. 03.12.	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegíti a menopauza időszakán.	1 alkalom  példányszám: 91.836  Olvasottság: 301 ezer fő	1 hét	¼ oldal	[...]
	ACTH/ TAL/20 15/02/0 3	Meglepetés 09  2015.02.26.	...menopauza bosszantó tüneteit a hőhullámokon át az álmatlanságig, a nemi vágy csökkenésétől az ingerlékenységig. A Talitha nyelv alatti spray... átsegíti a hölgyeket ezen a sokszor kellemetlenségekkel járó időszakon.	1 alkalom  példányszám: 91.836  Olvasottság: 301 ezer fő	1 hét	termék ajánló	[...]
Szórólap	Fogyasztói szórólap* ACTH/ TAL/20 14/12/0 1 B/7	nőgyógyász, patika	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegíti a menopauza időszakán.  Hőhullámok, izzadás Szív diszkomfort érzés Alvásproblémák Depresszió Ingerlékenység Idegesség Fizikai és mentális kimerültség Szexuális problémák Vizelettartási problémák Hüvelyszárazság Ízületi és izomfájdalmak Kísérő tünetek értékelésekor szignifikáns csökkenés volt	25000 db  azonban csak 15.000 példányban került patikákban kihelyezésre, illetőleg nőgyógyász szakorvosokhoz eljuttatásra	2015. 01.12. – 2015. 03.31.	-	[...]

<sup>71</sup> Forrás: <http://www.marketmix.hu/meglepetes-kishirdetes.html>, letöltés 2016. május 26.



			kimutatható				
	Letépő- tömb ACTH/ TAL/20 15/02/1 0 B/5	nőgyógyász	Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.  Hőhullámok, izzadás Szív diszkomfort érzés Alvásproblémák Lehangoltság Ingerlékenység Idegesség Fizikai és mentális kimerültség Szexuális problémák Vizelettartási problémák Hüvelyszárazság Ízületi és izomfájdalmak Kísérő tünetek értékelésekor szignifikáns csökkenés volt kimutatható	1200 db	-	-	[...]
	Letépő tömb ACTH/ TAL/20 14/05/0 1	nőgyógyász	Rezveratrol. a Polygonum cuspidatum gyökér kivonata átsegít a menopauza időszakán.	2100 db	-	-	[...]
	Letépő tömb ACTH/ TAL/20 14/11/0 1	nőgyógyász	Rezveratrol. a Polygonum cuspidatum gyökér kivonata átsegít a menopauza időszakán.	1800 db	-	-	[...]
	Letépőt ömb ACTH/ TAL/20 15/06/0 1	nőgyógyász	Rezveratrol. a Polygonum cuspidatum gyökér kivonata átsegít a menopauza időszakán.	1000 db			[...]
Személyes eladás során használt írásbeli, szóbeli tájékoztatást	orvosi tájékoztató ACTH/ TAL/20 14/04/0	nőgyógyász	A Polygonum cuspidatum gyökér kivonat hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.	2100 db	-	-	[...]

megalapozó dokumentumok	1						
	orvosi tájékoztató ACTH/ TAL/20 14/11/0 2	nőgyógyász	A Polygonum cuspidatum gyökér kivonat hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.	1200 db	-	-	[...]
Honlap		<a href="http://www.infobeteg.hu">www.infobeteg.hu</a>	<p>Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.</p> <p>Hőhullámok, izzadás Szív diszkomfort érzés Alvásproblémák Lehangoltság Ingerlékenység Idegesség Fizikai és mentális kimerültség Szexuális problémák Vizelettartási problémák Hüvelyszárazság Ízületi és izomfájdalmak Kísérő tünetek értékelésekor szignifikáns csökkenés volt kimutatható</p>	1335 db, ebből 1109 egyedi, Talithára vonatkozó oldalmegtekintés	oszlopdia-gram*	-	[...]
		<a href="http://www.actavis.hu">www.actavis.hu</a>	<p>Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.</p> <p>Hőhullámok, izzadás Szív diszkomfort érzés Alvásproblémák Lehangoltság Ingerlékenység Idegesség Fizikai és mentális kimerültség Szexuális problémák Vizelettartási problémák Hüvelyszárazság Ízületi és izomfájdalmak Kísérő tünetek</p>	151 db, ebből 123 új felhasználói oldal-megtekintés a Talithára	oszlopdia-gram*	-	[...]
					2015.01.29. – 2015.07.08.		
					2015.02.18. – 2015.04.23.	termék kommunikáció	2015.02.18-tól

			értékelésekor szignifikáns csökkenés volt kimutatható				
		www.profemine.hu	Rezveratrol. a Polygonum cuspidatum gyökér kivonata átsegít a menopauza időszakán. (A linkelt termék ismertetőben)	-	2014. június	-	[...]
		www.otvenentul.hu	„tünetek enyhültek”	-	2015.03.17.	-	[...]
			Rezveratrol. A japán keserűfű gyökér hatóanyaga átsegít a menopauza időszakán.  Ezek a tünetek a következők voltak: izzadás, hőhullámok, alvásproblémák, lehangoltság, ingerlékenység, idegesség, fizikai és mentális kimerültség, szexuális problémák, hüvelyszárazság, vizelettartási problémák, ízületi és izomfájdalmak. A kísérő tünetek értékelésekor szignifikáns csökkenés volt kimutatható		2015.03.31.		

\*: Vj/62-15/2015. sz. üzleti titokként kezelt iratban