



12. 05. 2014

Reš. _____

Številka: 355-15/2013-15

Datum: 23. 4. 2014

Na podlagi 14. člena Zakona o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 - ZdZPZ), 14. člena Pravilnika o naravni mineralni vodi, izvirske vodi in namizni vodi (Uradni list RS, št. 50/04, 75/05 in 48/08 - ZKme1), v povezavi z Uredbo (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah (UL L št. 404 z dne 30. 12. 2006) in povezavi z 207. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-uradno prečiščeno besedilo, 105/06-ZUS-1, 126/2007, 65/08, 47/09 Skl.US: U-I-54/06-32, 48/09 popr., 8/10, in 82/13) ter vloge Radenske d.d., Boračeva 37, 9502 Radenci, izdaja ministrica za zdravje naslednjo

ODLOČBO

1. Za naravno mineralno vodo Radenska Classic Kraljevi vrelec se dovoli uporaba naslednjih navedb:
 - "Z 1 litrom naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec na dan boste zaužili zadostne količine mineralov kalcija in magnezija, ki prispevata k delovanju in rasti mišičevja.",
 - "Z 1 litrom naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec na dan boste zaužili zadostne količine mineralov kalcija in magnezija, ki prispevata k delovanju in rasti mišičevja ter energijski presnovi.",
 - "Naravna mineralna voda Radenska Classic Kraljevi vrelec predstavlja odličen vir telesu dostopnih mineralnih snovi.",
 - "Z 1 litrom naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec na dan boste zaužili zadostne količine mineralov kalcija in magnezija, ki prispevata k ohranjanju zdravih kosti." in
 - "Z 1 litrom naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec na dan boste zaužili zadostne količine minerala magnezija, ki prispeva k zmanjševanju utrujenosti in izčrpanosti."

2. V postopku niso nastali posebni stroški.

Obrazložitev:

Radenska d.d., Boračeva 37, 9502 Radenci (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) je Ministrstvu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) dne 27. 11. 2013 predložila vlogo za izdajo dovoljenja za uporabo navedb na označbi naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec. V vlogi je predlagatelj navedel predlog navedb ter seznam spremnih dokumentov, ki se nanašajo na predlagane navedbe.

V skladu z drugim odstavkom 14. člena Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živilom (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 - ZdZPZ), lahko minister za zdravje določi za posamezna živila, da se v njihovo označbo vpišejo podatki o njihovi zdravilni lastnosti in določi kako sme biti navedena oziroma oglaševana ta lastnost. 1. člen Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (v nadaljnjem besedilu: uredba) določa, da se uredba uporablja brez poseganja v direktivo o naravnih mineralnih vodah, ki je v slovenski pravni red prenesena s Pravilnikom o naravni mineralni vodi, izvirski vodi in namizni vodi (Uradni list RS, št. 50/04, 75/05 in 48/08 - ZKme1; v nadaljnjem besedilu: pravilnik). V skladu s 14. členom pravilnika minister za zdravje lahko dovoli uporabo posameznih navedb, če te ne navajajo, da ima naravna mineralna voda lastnosti, ki preprečujejo nastanek obolenj ali zagotavljajo oziroma pospešuje njihovo zdravljenje.

Ministrstvo je v postopku odločanja zaprosilo Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: inštitut) za strokovno mnenje o predlaganih navedbah na označbi naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec. Inštitut je dne 20. 1. 2014 podal strokovno mnenje in ga dopolnil dne 10. 2. 2014.

Za posamezne navedbe je inštitut v strokovnem mnenju podal sledeče ugotovitve in predloge: Glede navedbe "Uživanje naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec spodbuja delovanje in rast mišičevja." inštitut v mnenju navaja, da sta delovanje in rast mišičevja zdravju koristna učinka. V postopku priprave seznama zdravstvenih trditev na živilih je bila pri Evropski agenciji za varno hrano (v nadaljnjem besedilu: EFSA) potrjena znanstvena povezava med zaužitim kalcijem in magnezijem in delovanjem mišic ter zaužitim magnezijem in sintezo beljakovin. Zato se predlagana posebna navedba na živilu lahko smiselno uporablja, pri čemer morajo biti izpolnjeni določeni pogoji. Vsebnost kalcija in magnezija v mineralni vodi mora ustrezati kriterijem iz Priloge 2 pravilnika, hkrati pa mora biti potrošnik obveščen o tem, s kakšno dnevno zaužito količino naravne mineralne vode bo dosegel pogoje za zatrjevane učinke navedenih hranil. Glede na navedeno je inštitut predlagal navedbo "Z 1 litrom mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec boste zaužili zadostne količine minerala kalcija in magnezija, ki prispevata k delovanju in rasti mišičevja".

V zvezi z navedbo "Naravna mineralna voda Radenska Classic Kraljevi vrelec predstavlja odličen vir telesu dostopnih mineralnih snovi. Njeno uživanje prispeva k povečanju mase mineralnih snovi v telesu." inštitut meni, da je navedbo, da je naravna mineralna voda Radenska Classic Kraljevi vrelec odličen vir telesu dostopnih mineralnih snovi, smiselno razumeti kot prehransko trditev za visoko vsebnost mineralov. Takšna trditev velja za natrij, kalcij, magnezij in hidrogenkarbonate v mineralnih vodah. Da so minerali v anorganski obliki (natrijevi-, kalijeve-, kalcijeve- in magnezijeve- kloridi, fluoridi, hidrogenkarbonati in sulfati) dobro biološko razpoložljivi je splošno sprejeto dejstvo, ki ga potrjuje tudi priloženi znanstveno raziskovalni članek *Trapečar M s sod.* Glede na navedeno, se inštitut strinja s predlagano navedbo "Naravna mineralna voda Radenska Classic Kraljevi vrelec predstavlja odličen vir telesu dostopnih mineralnih snovi".

Mineralne snovi (kalcij, magnezij) se v telesu v večjem obsegu nahajajo v kostnem tkivu. Za povečevanje mase mineralnih snovi v organizmu na inštitutu niso našli povezav s koristmi za

zdravje, prav tako te navedbe ne podkrepi priloženo *Poročilo o vplivu naravne mineralne vode Radenska Classic na rast mišic in telesno sestavo*. Prav gotovo pa je koristno za zdravje ohranjanje mase mineralnih snovi, ki se kaže v zdravih kosteh, za kar je bila ugotovljena povezava z mineralom kalcijem. Glede na navedeno je inštitut predlagal navedbo "Z 1 litrom mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec boste zaužili zadostne količine kalcija, ki prispeva k ohranjanju zdravih kosti."

V zvezi z navedbama "Redno uživanje naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec ugodno vpliva na razmerje med skeletnim mišičevjem ter telesno maščobo pri fizično aktivnih potrošnikih." in "Uživanje naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec prispeva k zmanjšanju mase maščob v telesu.« inštitut v mnenju navaja, da je navedbi v skladu s priloženo študijo »VPLIV NARAVNE MINERALNE VODE RADENSKA CLASSIC NA RAST MIŠIC IN TELESNO SESTAVO« razumeti tako, kot da se z rednim uživanjem naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec (1,5l dnevno) vpliva na ohranjanje oziroma povečevanje mišične mase in hkrati na zmanjševanje telesne maščobe. Navedba "Redno uživanje naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec ugodno vpliva na razmerje med skeletnim mišičevjem ter telesno maščobo pri fizično aktivnih potrošnikih" velja za telesno aktivne posameznike. Razmerje med skeletno mišično maso in telesno maščobo (predvsem trebušno) je negativno povezano z metaboličnim sindromom pri odraslih¹, zato je povečevanje razmerja koristno za zdravje odrasle populacije. Zmanjševanje telesne maščobe samo po sebi ni nujno koristno za zdravje. V mnenju inštituta predvideva, da je navedba "Uživanje naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec prispeva k zmanjšanju mase maščob v telesu" namenjena posameznikom, ki zaradi prekomerne hranjenosti ali debelosti želijo zmanjšati maso maščob v telesu. Glede navedbi predlagatelja, ki jih utemeljuje s študijo "VPLIV NARAVNE MINERALNE VODE RADENSKA CLASSIC NA RAST MIŠIC IN TELESNO SESTAVO", inštitut pri pregledu klinične interventne študije v mnenju ugotavlja, da ta ne nudi zadostne znanstvene potrditve predlaganih navedb. Po mnenju inštituta so njene glavne pomanjkljivosti v tem, da ne prikazuje reprezentativnosti izbranega vzorca preiskovancev za splošno oziroma tarčno populacijo z vključitvenimi in izključitvenimi kriteriji in s tem ne kontrolira dejavnikov, ki imajo lahko podoben vpliv na rezultat študije (npr. prehranski vnos, telesna dejavnost). Inštitut tudi meni, da študija ni zadosti specifična glede sestavin, ki imajo lahko tak fiziološki učinek na organizem, kar pomeni, da ne prikaže katera od sestavin (mineralov) je tista, ki je povezana z rastjo mišic in ima vpliv na telesno sestavo. Nadalje inštitut ugotavlja, da študija ne prikazuje odnosa med odmerkom zaužite mineralne vode in velikostjo fiziološkega učinka (npr. ali se z večanjem zaužite količine mineralne vode tudi rast mišic povečuje). Na hkratno povečevanje mišične mase in zmanjševanje telesne maščobe vpliva več dejavnikov zdravega življenjskega sloga od prehrane do telesne dejavnosti. Poleg tega vplivajo tudi psihološki, socialni in genetski dejavniki², zato po presoji, ki ga inštitut navaja v strokovnem mnenju, ni pričakovati zatrtjevanjih učinkov v splošni populaciji zgolj kot posledica uživanja mineralne vode.

Glede na to, da je vsebina strokovnega mnenja precej kompleksna, je ministrstvo skladno z določbami prvega odstavka 154. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-uradno prečiščeno besedilo, 105/06-ZUS-1, 126/2007, 65/08, 47/09 Ski.US: U-I-54/06-32, 48/09 popr., 8/10 in 82/13; v nadaljnjem besedilu: ZUP) povabilo predlagatelja in inštitut kot pripravljavca strokovnega mnenja na ustno obravnavo.

Ustna obravnava je potekala dne 27. 2. 2014 v prostorih ministrstva v Ljubljani, na Tivolski 50. Dne 28. 2. 2014 je ministrstvo poslalo predlagatelju in inštitutu v potrditev zapisnik ustne obravnave. Iz zapisnika izhaja, da bo predlagatelj vlogo dopolnil s spremenjenimi posebnimi navedbami.

Predlagatelj k zapisniku ustne obravnave ni imel pripomb in ga je dne 5. 3. 2014 potrdil, hkrati je skladno z zapisnikom predložil dopolnitev vloge. Dopolnitev je vsebovala naslednje spremenjene oziroma dopolnjene navedbe:

¹ Kim TN, Park MS, Lim KI et al. Skeletal muscle mass to visceral fat area ratio is associated with metabolic syndrome and arterial stiffness: The Korean Sarcopenic Obesity Study (KSOS). *Diabetes Res Clin Pract.* 2011 Aug;93(2):285-91

² World Health Organization. Obesity and overweight. Fact sheet N°311; 2011.

- "Z 1 litrom naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec na dan boste zaužili zadostne količine mineralov kalcija in magnezija, ki prispevata k delovanju in rasti mišičevja.",
- "Z 1 litrom naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec na dan boste zaužili zadostne količine mineralov kalcija in magnezija, ki prispevata k delovanju in rasti mišičevja ter energijski presnovi.",
- "Naravna mineralna voda Radenska Classic Kraljevi vrelec predstavlja odličen vir telesu dostopnih mineralnih snovi.",
- "Z 1 litrom naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec na dan boste zaužili zadostne količine mineralov kalcija in magnezija, ki prispevata k ohranjanju zdravih kosti." in
- "Z 1 litrom naravne mineralne vode Radenska Classic Kraljevi vrelec na dan boste zaužili zadostne količine minerala magnezija, ki prispeva k zmanjševanju utrujenosti in izčrpanosti."

V nadaljnjem postopku ministrstvo ugotavlja, da so predlagane navedbe iz dopolnjene vloge preoblikovane v skladu s strokovnim mnenjem inštituta.

Organ mora v skladu s 118. členom ZUP odločiti tudi o posebnih stroških, ki so nastali v zvezi z odločanjem v upravnem postopku. V predmetnem postopku posebni stroški postopka niso nastali.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljen upravni spor, ki se sproži s tožbo pri Upravnem sodišču Republike Slovenije, Fajfarjeva 33, Ljubljana v roku 30 dni od vročitve te odločbe. Tožba se vložijo pisno neposredno pri tem sodišču, lahko pa se pošlje priporočeno po pošti. Tožbi v dveh izvodih je potrebno priložiti tudi izvornik ali kopijo izvornika te odločbe.

Postopek vodil:
Martin Kavka
podsekretar




po pooblastilu ministra št. 020-4/2012-82 z dne 31. 1. 2013
Dr. Marjeta Recek
Vodja Sektorja za obvladovanje nalezljivih bolezni, hrano in okolje



Vročiti:

- Radenska d.d., Boračeva 37, 9502 Radenci - osebno

V vednost:

-Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin