



MINISTARSTVO
POLJOPRIVREDE

KORACI DO ...



proizvoda prerade ljekovitog i
aromatičnog bilja na OPG-u

Proizvodi nastali preradom ljekovitog i aromatičnog bilja na obiteljskom poljoprivrednom gospodarstvu

Preradom ljekovitog i aromatičnog bilja na obiteljskim poljoprivrednim gospodarstvima najčešće se proizvode eterična ulja i hidrolati, ali i drugi proizvodi poput macerata, melema, krema, seruma, sapuna, paste za zube pa čak i parfema...



Prije pokretanja proizvodnje potrebno je slijediti korake opisane u publikaciji „Koraci do prerade ljekovitog i aromatičnog bilja“, na poveznici:

https://www.savjetodavna.hr/wp-content/uploads/2019/01/Koraci-do-prerade-ljekovitog-i-aromaticnog-bilja_2023.pdf

Općenito, kozmetički proizvodi moraju odgovarati zahtjevima propisanim Uredbom (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima koja propisuje da se za sve kozmetičke proizvode mora izraditi Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda (Cosmetic Product Safety Report), koje se sastoji od podataka o sigurnosti kozmetičkih proizvoda (podaci o sastavu proizvoda, fizikalno-kemijski podaci, mikrobiološka čistoća, procjena mikrobiološke stabilnosti, toksikološki profil i dr.) i Procjene sigurnosti (Safety assessment).

Odabir laboratorijskih testova čini procjenitelj sigurnosti kozmetičkih proizvoda ili HZJZ na temelju sastava proizvoda i njegove namjene.

Zabranjeno je reklamirati proizvode na način koji bi potrošače mogao dovesti u zabludu glede stvarnog sastava, svojstva i namjene predmeta opće uporabe.

Pri označavanju kozmetičkih proizvoda, ne smiju se na deklaraciji navoditi terapijski učinci proizvoda ili ljekovita svojstva korištenih biljaka, jer ovakvim načinom prezentacije pripravak postaje lijek ili tradicionalni biljni lijek

(fitoterapeutski pripravak), a za njegovu je registraciju nadležna Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Zabranjeno je pripisivanje i reklamiranje ljekovitog svojstva proizvodu:

NEISPRAVNO

GAVEZ MAST

Namjena:
Ublažava simptome
artritisa, bolove u
zglobovima,
nagnječenja i istegnuća
ligamenata i tetiva

ISPRAVNO

GAVEZ MAST

Namjena:
Za njegu
i
relaksaciju tijela

- **Eteričnih ulja**

Prema definiciji, to su smjese lako hlapljivih, biološki aktivnih kemijskih spojeva koje na gospodarstvu pretežito dobijemo destilacijom iz različitih dijelova biljaka (korijen, stabljika, list, cvijet i plod). Za ovaj postupak prerade potrebno je osigurati odgovarajuću opremu i prostor te odgovarajuću ambalažu kao i prostor za čuvanje proizvoda.





Destilerija

Ovisno o namjeni, mogu se registrirati kao sirovina za proizvodnju kozmetičkih proizvoda (u čistom obliku se ne smatraju kozmetičkim proizvodom) i sirovina za proizvodnju neke slijedeće kemikalije.

U skladu s time ishoduje se potrebna dokumentacija od Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo:

1. Sigurnosno-tehnički list (STL) za kemikalije - Mora biti odobren od strane Zavoda za toksikologiju pri HZJZ prije stavljanja eteričnog ulja na tržište (Zakon o kemikalijama, Narodne novine br. 37/20). Ukoliko se eterična ulja ne bi razvrstala kao opasne kemikalije potrebno je uskladiti deklaraciju s člankom 6. Zakona o zaštiti potrošača („Narodne novine“, br. 41/14 i 110/15);
2. Deklaracija u skladu sa zakonskim zahtjevima;
3. Testiranje alergena (screening alergena) koji, između ostaloga, definira glavne alergene;
4. Određivanje sastavnice eteričnog ulja pomoću plinskog kromatografa/spektrometra masa (GC/MS analiza);
5. Norma za utvrđivanje kvalitete eteričnih ulja propisana Europskom farmakopejom (opće monografije za ispitivanje kvalitete i zahtjeve za kakvoću eteričnih ulja).

Hidrolati ili cvjetne vodice, nastali su kao nusprodukt u proizvodnji eteričnih ulja te su prema namjeni sirovina ili kozmetički proizvod.

Sukladno namjeni, ukoliko se radi o hidrolatima kao sirovini koja se koristi u proizvodnji predmeta široke potrošnje ili su potrebni u tehnološkom procesu proizvodnje, uvjet za registraciju je da nisu štetni za zdravlje i da ne utječu nepovoljno na zdravstvenu ispravnost gotovog proizvoda. Stoga je potrebna minimalno analiza zdravstvene ispravnosti ili mikrobiološke čistoće.

Ukoliko je namjena njega i osvježanje kože, smatra se kozmetičkim proizvodom te je potrebo, kao i za sve kozmetičke proizvode, ispuniti i preostale obveze propisane Uredbom (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima :

1. Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda (Safety assessment)
 2. Dokumentacija s podacima o proizvodu (PIF)
 3. Obavijest o proizvodu (deklaracija)
 4. Notifikacija proizvoda putem portala CPNP (Cosmetic products notification portal).
- **Macerati** kao pripravci koji se dobivaju potapanjem raznih dijelova biljaka u biljnom ulju, mogu se smatrati sirovinom ili kozmetičkim proizvodom te je potrebno ispuniti sve obveze propisane Uredbom (EZ) br. 1223/2009. Potrebna je analiza zdravstvene ispravnosti (minimalno analiza mikrobiološke čistoće i prisutnost teških metala ako se smatra sirovinom).

Potreban je oprez kod receptura zbog restrikcija visine koncentracija nekih biljnih ekstrakata (kantarion, gavez, stolisnik).



- **Melemi** se smatraju kozmetičkim proizvodom te je potrebno ispuniti sve obveze propisane Uredbom (EZ) br. 1223/2009 - analize uobičajene za kozmetički proizvod ovog tipa (utvrđivanje senzorskih svojstva, pH vrijednosti, mikrobiološka čistoća, fizikalno-kemijska stabilnost proizvoda, mikrobiološka stabilnost ili Challenge test, ukoliko proizvod sadrži konzervans (isto vrijedi i za pčelinji vosak ukoliko je sirovina).



- **Kreme, serumi, maske za lice i sl.** – potrebno je izvršiti sve obveze propisane Uredbom (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima (analize uobičajene za kozmetički proizvod ovog tipa - utvrđivanje senzorskih svojstva, pH vrijednosti, mikrobiološka čistoća, fizikalno-kemijska stabilnost proizvoda, mikrobiološka stabilnost ili Challenge test, ukoliko proizvod sadrži konzervans);



Sapuni – ukoliko je pri proizvodnji koristi natrijeva lužina (NaOH), potrebne su analize uobičajene za kozmetički proizvod ovog tipa - utvrđivanje senzorskih svojstva, pH vrijednosti, mikrobiološka čistoća, fizikalno-kemijska stabilnost proizvoda;



- **Paste za zube i vodica za ispiranje usta** – potrebne su analize uobičajene za kozmetički proizvod ovog tipa - utvrđivanje senzorskih svojstva, pH vrijednosti, mikrobiološka čistoća, fizikalno-kemijska stabilnost proizvoda, mikrobiološka stabilnost;
- **Gelovi za tuširanje i šamponi** – potrebne su analize uobičajene za kozmetički proizvod ovog tipa - utvrđivanje senzorskih svojstva, pH vrijednosti, mikrobiološka čistoća, fizikalno-kemijska stabilnost proizvoda, mikrobiološka stabilnost ili Challenge test, ukoliko proizvod sadrži konzervans;

- **Parfemi** su prema definiciji smjesa eteričnih ulja i isparljivih aromatskih komponenata, fiksativa i rastvarača, koja se upotrebljava na ljudskom tijelu ili predmetima u svrhu davanja prijatnog mirisa. Ukoliko proizvod sadrži iznad 20% alkohola potrebna su analize - screening alergena i ispitivanje teških metala.



Uvjeti za sirovine u proizvodnji kozmetičkih proizvoda

Sirovine i ambalažni materijali u proizvodnji kozmetičkih proizvoda moraju biti odgovarajuće čistoće, prema propisima iz farmakopeje (publikacija koja sadrži zahtjeve i kriterije za sirovine i lijekove, propisane i odobrene od najviših stručnih i nadležnih tijela) te zdravstveno ispravni.

Svaka sirovina treba imati odgovarajući analitički izvještaj u kojem je vidljiva sukladnost s odgovarajućim zahtjevima. Uz to, svaka sirovina treba biti odgovarajuće označena kako ne bi došlo do zamjene.



Uvjeti skladištenja kozmetičkih proizvoda

Proizvedenim kozmetičkim proizvodima treba do osigurati predviđen prostor i čuvanje u određenim uvjetima isporuke. Skladištenje (i prijevoz) moraju se osigurati odgovarajućim uređajima za očuvanje zdravstvene ispravnosti radi izbjegavanja kontaminacije proizvoda, zaštite od nepoželjne topline, hladnoće, svjetla i vlage, na način da je u skladišnom prostoru jasan ulaz/izlaz te da se vodi evidencija.

Kontrola kvalitete gotovih proizvoda se osigurava podugovaranjem s akreditiranim laboratorijem, pri čemu moraju biti jasno definirani kriteriji prihvatljivosti senzorskih svojstava proizvoda, mikrobiološke čistoće, pH vrijednosti proizvoda te sadržaj metala, prema zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima koja se odnosi na sigurnost gotovog proizvoda i uporabu sirovina.

Ukoliko se utvrde proizvodi koji ne odgovaraju zadanim specifikacijama, potrebno je utvrditi razlog odstupanja, poduzeti mjere za uklanjanje rizika te proizvod zbrinuti u otpad.

Preporuka je pohraniti nekoliko uzoraka iz svake šarže, kako bi se u slučaju neželjenih učinaka na zdravlje ili reklamacije proizvoda mogla napraviti dodatna ispitivanja prije povlačenja proizvoda s tržišta, kada je to opravdano.

Kontaminacija kozmetičkih proizvoda

Uz mikrobiološku i kemijsku ispravnost sirovina, tijekom tehnološkog procesa proizvodnje, temperatura i pH vrijednost utječu na razvoj mikroorganizama te mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda (mikrobiološku i fizikalno-kemijsku kontaminaciju).

- **Mikrobiološka kontaminacija**

Na mikrobiološku čistoću proizvoda utječe prisustvo vode u proizvodu, temperatura (ako je viša od 65°C u trajanju od 10 minuta, umanjuje se rizik), pH vrijednost (za proizvode čija je $pH >3,0 < 10$ trebaju se raditi mikrobiološka ispitivanja i sl.

Provjera mikrobiološke čistoće odnos se na sve proizvode. Niskog rizika su čvrsti sapuni, kruti dezodoransi, parfemi (sadrže alkohol!) te ulja i uljne kupke koje ne sadrže vodu.

- **Fizikalno-kemijska kontaminacija**

Razlozi ove kontaminacije mogu biti prirodni, vanjski i unutarnji. Prirodni sadržaj neke sirovine (npr. metali u anorganskim pigmentima), onečišćenje tijekom proizvodnog procesa sirovine ili gotovog proizvoda (np. prisutnost nikla iz spremnika u kojemu se miješaju sastojci).

Tijekom starenja proizvoda može doći do fizikalno kemijskih reakcija, uzrokovanih vanjskim čimbenicima poput visoke i niske temperature tijekom postupka proizvodnje, skladištenja ili transporta te vlage, propusnosti ambalaže na kisik, vibracije tijekom transporta (kod formulacije može doći do odvajanja faza, promjene viskoznosti ili skrućivanja).

Unutarnji uzroci kontaminacije mogu biti neodgovarajući odabir sirovina u recepturi (zamućenje, stvaranje taloga), pH vrijednost, organoleptičke i fizikalne promjene (npr. krema s vitaminom „C“ može posmeđiti), interakcije između sirovina i ambalaže (stajanjem se deformira).

Osim zdravstvene ispravnosti ulaznih sirovina i ambalaže, rade se i provjere mikrobiološke stabilnosti proizvoda tkz. challenge testom, kako bi se provjerila djelotvornost konzervansa (ukoliko se koristi) te fizikalno – kemijska ispitivanja

(organoleptika, provjera homogenosti, boje, mirisa, pH, sadržaja alkalnih tvari, alergena , i dr.)

O svim postupcima potrebno je voditi zapise koji čine tehničku dokumentaciju o proizvodu, a služe za određivanje roka trajanja proizvoda i temelj su Izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda (safety assessment) koji je obvezan za sve kozmetičke proizvode koji se nalaze na tržištu.

Radi kontrole rizika na razini proizvodnog procesa, potrebno je pratiti ograničenja vezana uz nabavku sirovina, obzirom da kozmetički proizvodi ne smiju sadržavati zabranjene tvari, ograničene tvari te bojila, konzervanse i UV filtre, osim navedenih u Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

Korisne informacije

Stručna procjena, savjeti i provođenje laboratorijskih testova za kozmetiku



HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Odjel za predmete opće uporabe

<https://www.hzjz.hr/sluzba-zdravstvena-ekologija/odjel-za-predmete-opce-uporabe/>

Zakon o predmetima opće uporabe („Narodne novine“ br. 39/13, 47/14, 114/18, 53/22)

Pravilnik o posebnim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište predmeta opće uporabe („Narodne novine“, br. 80/18)

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje („Narodne novine“, br. 125/09, 23/13, 90/13 , 53/22)

Pravilnik o učestalosti kontrole i normativima mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom („Narodne novine“, br. 137/09)

Uredba(EZ) br. 1223/2009 Europskog Parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima

Provedbena odluka komisije od 25. studenoga 2013. o Smjernicama za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima

Pravilnik o ambalaži i otpadnoj ambalaži („Narodne novine“ br.NN 97/05, 115/05, 81/08, 31/09, 156/09, 38/10, 10/11, 81/11, 126/11, 38/13, 86/13, 88/15, 78/16 i 116/17)

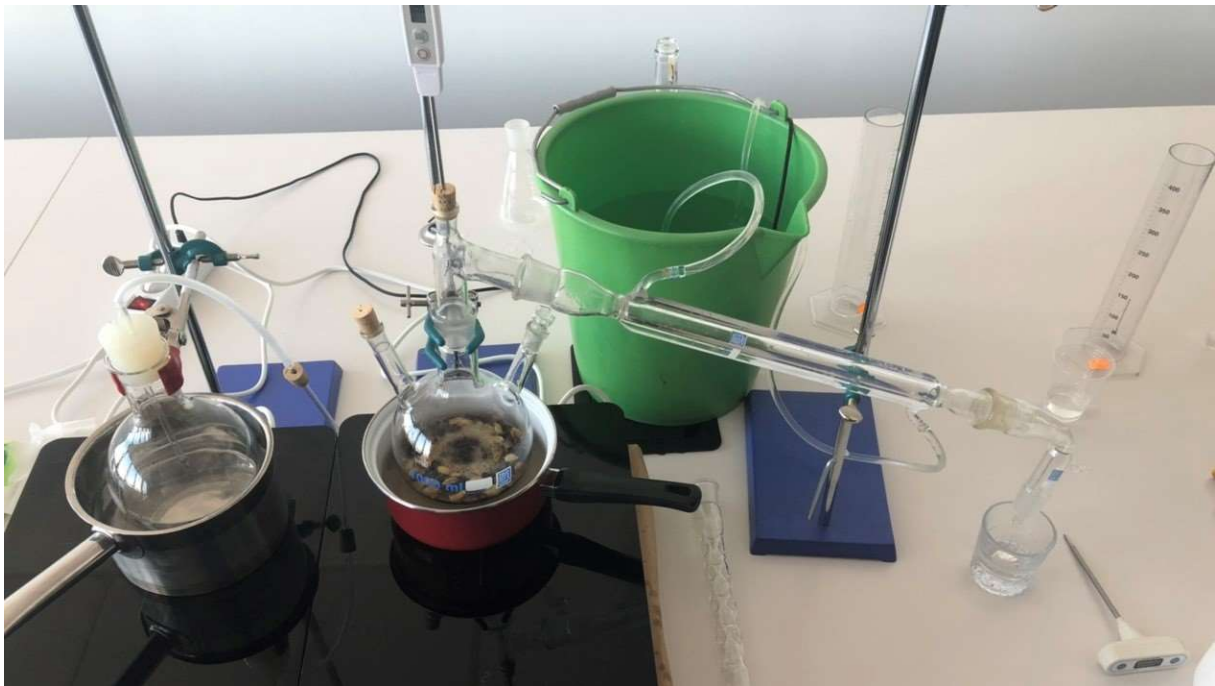
Vodič za proizvodnju kozmetičkih proizvoda,

<https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/VODI%C4%8C%20ZA%20PROIZVODNJU%20KOZMETI%C4%8CKIH%20PROIZVODA.pdf>

HRN EN ISO 22716:2008, Kozmetika – Dobra proizvođačka praksa (DPP) – Smjernice za dobru proizvođačku praksu (ISO 22716:2007, ispravljena verzija 2008-05-15; EN ISO 22716:2007)

Higijenski minimum za osobe koje rade s kozmetikom i u salonima za uljepšavanje

<https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2021/04/Obrazovni-materijali-ZARAZNE-BOLESTI.pdf>



MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

**UPRAVA ZA STRUČNU PODRŠKU RAZVOJU
POLJOPRIVREDE**

Ulica grada Vukovara 78

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel.: ++385 (0)1 6106 692

Pitanja: <https://pitanja.mps.hr>

www.savjetodavna.hr

<https://www.savjetodavna.hr/product-category/publikacije/>

www.poljoprivreda.gov.hr

Autori:

Višnja Krapljan, dipl. ing. agr.

Ljubica Magdić, struč. spec. ing. agr.