



MINISTARSTVO
POLJOPRIVREDE

KORACI DO ...



proizvoda prerade ljekovitog i
aromatičnog bilja na OPG-u

Uvod

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...

Na OPG-ima se uglavnom proizvode i prerađuju manje količine ljekovitog i aromatičnog bilja te iako je proizvodnja manja, uglavnom se dobivaju prirodni (organski) proizvodi koji imaju iznimnu vrijednost za kupce koji žele živjeti u skladu s prirodom, a takvih je sve više.



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/2020/04/Koraci_prerada_ljekovito_2020.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 Hrvatski zavod za javno zdravstvo (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

Proizvodi nastali preradom ljekovitog i aromatičnog bilja na obiteljskom poljoprivrednom gospodarstvu

❖ Eterična ulja

Prema definiciji, to su smjese lako hlapljivih, biološki aktivnih kemijskih spojeva. Radi se o ekstraktima koji se dobivaju, kod većine biljaka, destilacijom iz različitih dijelova biljaka (korijen, stabljika, list, cvijet i plod) i tiještenjem, ako se radi o usplodu citrusa.



Eterična ulja su ekstrakti, najčešće, snažnog djelovanja i obično ih je potrebno koristiti u malim koncentracijama te pri tome treba biti vrlo oprezan.

Za dobivanje eteričnih ulja destilacijom potrebno je osigurati odgovarajuću opremu i prostor te odgovarajuću ambalažu kao i prostor za čuvanje proizvoda.



Destilerija

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

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

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 osvježenje 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 (kantaron, 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** – su po kemijskom sastavu natrijeve ili kalijeve soli viših masnih kiselina. Dobivamo ih procesom saponifikacije. To je reakcija lužnate razgradnje estera (biljne i životinjske masti), a produkti reakcije su alkohol, glicerol i sapuni (soli masnih kiselina).

Zanimljivo je istaknuti da se na početku sapun koristio bez vode i u medicinske svrhe. Industrijska proizvodnja sapuna počinje u 18. stoljeću, a tek poslije Prvog svjetskog rata postaje roba široke potrošnje. Brojni mediteranski gradovi imaju vlastite, sebi svojstvene, recepte za sapun. Unatoč vrlo razvijenoj industriji, ljudi su zadržali tradiciju izrade sapuna u kućnoj radinosti. U industrijskim sapunima neki sastojci mogu izazvati alergijske reakcije na koži ili druge neželjene pojave. Zato se sve veći broj ljudi vraća proizvodnji i korištenju domaćih sapuna.

Upravo OPG-i kod prerade izbjegavaju sintetičke sastojke te koriste biljna ulja i masti koja imaju kvalitetu prehrambenih namirnica. Najviša kvaliteta je, dakle, zajamčena. Ulja njeguju kožu i opskrbljuju ju dodatnom vlagom.

Sapuni izrađeni u malim pogonima uglavnom sadrže i glicerol. U industrijskoj proizvodnji on se odstranjuje. Glicerol veže vodu i pretvara naše prirodne sapune u visokokvalitetni proizvod za njegu.

Tijekom proizvodnje sapuna često se osnovnoj smjesi dodaje razno ljekovito i aromatično bilje, njihova eterična ulja i prirodna biljna ulja te takvi sapuni obiluju mirisima, a kako se proizvode u malim količinama, uglavnom ručno to dobivaju i umjetnički štih proizvođača.

Pri proizvodnji sapuna 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.

Farmakopeja (ljekopis) (lat. pharmacopoeia, od farmako-i grč. ποιεῖν: tvoriti, činiti) je zbirka službenih propisa o načinu izradbe, osnovnim odredbama, tabelarnim prikazima važnih podataka, standardnim metodama ispitivanja ljekovitih tvari, pomoćnih tvari i gotovih lijekova, o njihovu čuvanju i doziranju. Velik broj država propisuje svoje vlastite farmakopeje, koje su ključni standard za kakvoću medicinskih proizvoda dotične države. Sastavljaju ih stručna

povjerenstva na temelju rezultata znanstvenih istraživanja, a u skladu s potrebama države. Lijekovi uvršteni u farmakopeju smatraju se službenima i tvore ono što se zove *materia medica* neke države. Materia medica obuhvaća ljekovite tvari koje služe za izradbu lijekova, gotove industrijske i magistralno izrađene lijekove, tvari i pripravke koji služe kao pomoćna sredstva za terapijske, dijagnostičke i rendgenološke svrhe. Ona opisuje njihovu izradbu, ispitivanje identiteta i čistoće, čuvanje, doziranje, način izdavanja, dostupnost potrošaču.

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 isporuke, osigurati prostor za čuvanje u propisanim uvjetima. Adekvatno skladištenje (i prijevoz) moraju se osigurati odgovarajućim uređajima za očuvanje zdravstvene ispravnosti radi izbjegavanja kontaminacije proizvoda, zaštite od nepoželjne topline, hladnoće, svjetla i vlage. U skladišnom prostoru jasno treba označiti ulaz/izlaz te je obvezno vođenje evidencije o proizvodima i uvjetima njihova čuvanja.

Kontrola kvalitete gotovih proizvoda

Osigurava se 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 odnosi 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 (npr. 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, s 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

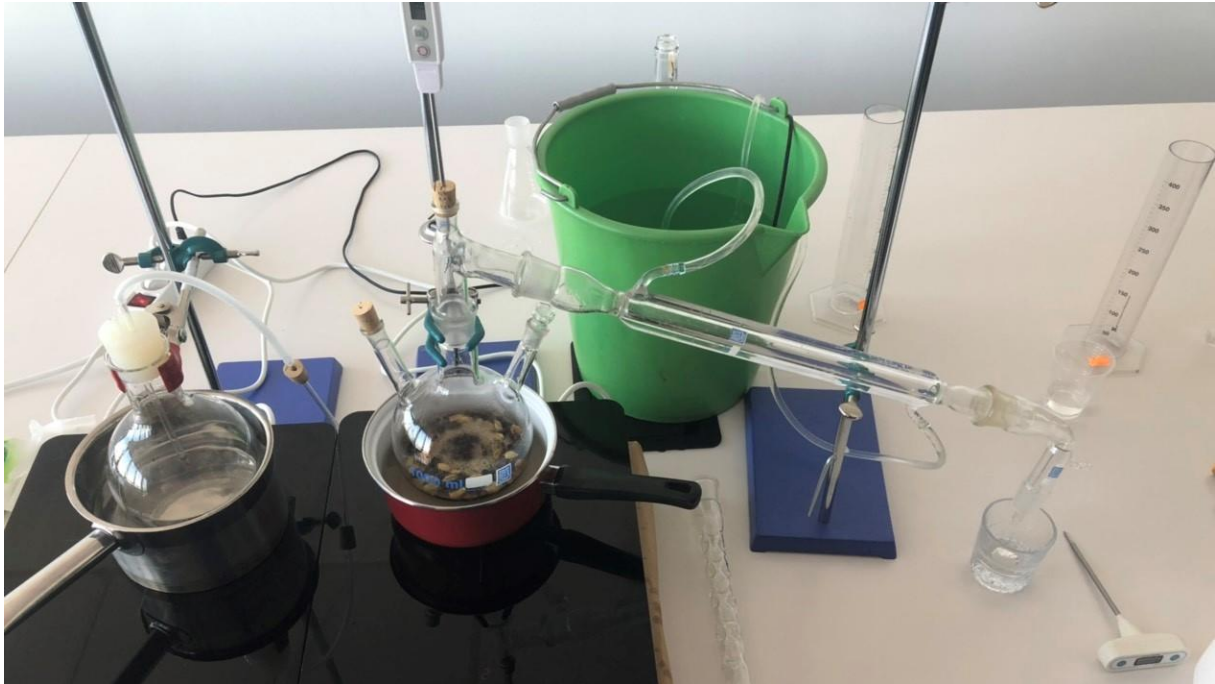
Odjel za predmete opće uporabe

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

Uprava za stručnu podršku razvoju poljoprivrede i ribarstva Ministarstva poljoprivrede u sklopu Mjere 1. Prenošnje znanja i aktivnosti informiranja, Podmjere 1.1. Potpora za strukovno osposobljavanje i aktivnosti za stjecanje vještina u Tipu operacije 1.1.2. Strukovno osposobljavanje za poljoprivrednike, priprema te uskoro počinje sa četverodnevnom (28 sata) tečajem „Prerada ljekovitog i aromatičnog bilja“. Tečaj je za polaznike besplatan, a uvjet je da ste Upisani u upisnik poljoprivrednika/OPG-a te svakako pratite naše stranice.

Ukoliko se bavite uzgojem ljekovitog i aromatičnog bilja koje želite preraditi u specifičan proizvod svoga OPG-a, nemojte se obeshrabriti, nego se pripremite na jedan hrabar i ozbiljan pothvat, jer je sve moguće odraditi ukoliko ste uporni i imate cilj. To dokazuju OPG-i u Hrvatskoj, koji prerađuju vlastitu sirovinu i imaju izvrsne proizvode.

Postoji mogućnost da proizvedete sirovinu, a da određenu fazu prerade odradite uslužno te time ne ulažete u gradnju i uređenje objekta ili opreme.



Ministarstvo poljoprivrede

Bani 110, 10010 Zagreb

Tel.: +385 (0) 14882 700

Telefax.: +385 (0) 14882 701

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

Autori:

Višnja Krapljan, dipl. ing. agr.

Ljubica Magdić, struč. spec. ing. agr.