

Qualitätssicherung im ökologischen Arznei- und Gewürzpflanzenanbau – Workshopreihe zur Schulung von landwirtschaftlichen und gartenbaulichen Betrieben

Quality management in the production of organic grown medicinal plants and herbs - a guidance for growers

FKZ: 05OE042

Projektnehmer:

Dienstleistungszentrum Ländlicher Raum - Rheinland

Kompetenzzentrum Gartenbau

Meckenheimer Straße 40, 53359 Rheinbach

Tel.: +49 2225 98087-0

Fax: +49 2225 98087-66

E-Mail: dlr-rheinpfalz@dlr.rlp.de

Internet: <http://www.dlr.rlp.de>

Autoren:

Blum, Hanna; Schockert, Karl; Aedtner, Ina; Heuser, Hans-Heiner

Gefördert vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
im Rahmen des Bundesprogramms Ökologischer Landbau (BÖL)

Dienstleistungszentrum Ländlicher Raum Rheinpfalz, Gruppe Gartenbau
im Kompetenzzentrum Gartenbau in Ahrweiler,
Walporzheimer Str. 48,
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler

**„Qualitätssicherung im ökologischen Arznei- und
Gewürzpflanzenanbau –
Workshopreihe zur Schulung von landwirtschaftlichen und
gartenbaulichen Betrieben“**

Abschlußbericht

Förderkennzeichen: 05OE042

Laufzeit: 01.02.2006 – 01.06.2006

Projektkooperation.
Förderverein Ökoplant e. V.
Evangelische Landjugendakademie Altenkirchen/Ww.

Projektbetreuung: DLR Rheinpfalz, Gruppe Gartenbau, Hanna Blum,
Email: hanna.blum@dlr.rlp.de

Projektleitung: DLR Rheinpfalz, Gruppe Gartenbau,
Dr. Karl Schockert
Hanna Blum

Ziele und Aufgabenstellung des Projektes

Ziel des Projektes war die *Schulung* von landwirtschaftlichen und gartenbaulichen Betrieben im Bereich *Qualitätssicherung*.

In einer praxisorientierten Veranstaltungsreihe wurden verschiedene Ebenen eines betrieblichen Qualitätssicherungssystems vor dem speziellen Hintergrund der ökologischen Arznei- und Gewürzpflanzenproduktion bearbeitet.

Mit der Etablierung von Qualitätssicherungsmaßnahmen lassen sich die Absatzchancen von heimischer Rohware entscheidend verbessert. Wichtig ist die Kenntnis über die geforderten gesetzlichen Qualitätsstandards, die Bereitstellung geeigneter Werkzeuge für die Verwaltung und Dokumentation speziell im Arznei- und Gewürzpflanzenanbau. Produzenten sollen zu dem Aufbau eines betriebsspezifischen QS-Systems angeleitet und motiviert werden. Zudem soll eine gewisse Sensibilität für die Werbewirksamkeit von QS-Systemen erzeugt werden.

Das Projekt konzentrierte sich auf drei Bereiche:

- Sachkundenachweis freiverkäufliche Arzneimittel, als Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Heilmitteln
- HACCP, als Methode der Schwachstellenanalyse betrieblicher Produktionsabläufe
- Vorbereitung zur Betriebsauditierung, als gängiges System der Dokumentation der Produktionsabläufe

Planung und Ablauf des Projektes

Die Vorbereitung erfolgte mit fachkompetenten Fachreferenten. Die Schulungen sollten zeitlich aufeinanderfolgend an ein- bis zweitägigen Seminaren an einem zentralen Ort ausgerichtet werden. Die Seminare sollen außerhalb der Vegetationsperiode durchgeführt werden. Der inhaltliche Aufbau der Seminare war in drei Stufen gegliedert:

1. Vermittlung rechtlicher Grundlagen
2. Vorstellung und Einführung der Arbeitsdokumente
3. Bearbeitung von Beispielen der anwesenden Betrieben

Angestrebt waren Teilnehmerzahlen die einen intensiven mit Workshop-Charakter der Seminare ermöglichten. Die Einladung zu den Seminaren erfolgt über den Verteiler des Fördervereins Ökoplant.

Allen Teilnehmenden werden nach den Seminaren sämtliche Arbeitsunterlagen zur Verfügung gestellt.

Für das Projekt wurde eine Arbeitsteilung und Kooperation des Dienstleistungszentrums Ländlicher Raum Rheinpfalz mit dem Förderverein Ökoplant e. V. und der evangelischen Landjugendakademie Altenkirchen geplant.

Wissenschaftlicher und technischer Stand an den angeknüpft wurde

Das Arzneimittelgesetz (AMG) regelt den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln. Darin heißt es, dass Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheke nur erlaubt ist, wenn der Betriebsleiter selbst oder eine Person, die mit der Leitung des Betriebes beauftragt ist, die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Es besitzt Sachkenntnis, wer das Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel übersieht, die freiverkäuflichen Arzneimitteln üblicherweise verwendeten Pflanzen sowie deren Darreichungsform kennt. Im Gesetz sind vier Gruppen von Arzneimitteln aufgeführt, die, egal ob „Heilmittel“ oder „Nicht-Heilmittel“ immer freiverkäufliche sind. Dazu zählen u. a. Pflanzliche Zubereitungen (Pflanzen/Pflanzenteile oder bedingt Presssäfte aus frischen Pflanzen). Der **Sachkundenachweis Freiverkäufliche Arzneimittel** wird von der IHK abgenommen. Problematisch ist bei den Vorbereitungskursen oft die Konzentration auf die Belange des Einzelhandels und nicht auf Direktvermarktende Produktionsbetriebe. Zudem ist der Vorbereitungskurs mit einem hohen Kostenaufwand verbunden, den viele Betriebe scheuen.

Die Selbstinspektion mittels **HACCP** ist auf einer bestimmten Stufe des Produktionsprozesses vorgeschrieben. Dies mit der Ernte der Rohware beschrieben werden. Betriebsleitende müssen in das System des HACCP eingeführt werden um gesetzeskonform zu produzieren und zu dokumentieren. Es muss gewährleistet sein, dass die Anforderungen des Lebensmittelgesetzes und der Hygieneverordnung bekannt sind und erfüllt werden. Da für Kräuter, Gewürzen, Frisch- und Topfkräutern sehr spezielle Produktionsbedingungen zutreffen, müssen die Systeme des HACCP auf diesen Produktionsbereich übertragen werden.

Die Betriebsauditierung ist eine freiwillige Maßnahme zwischen Produzent und Abnehmer die sich auf nationale, internationale und betriebs- sowie produktspezifische Qualitätsanforderungen bezieht. Ziel ist die Dokumentation aller Produktionsschritte und eine gemeinsame Auswertung der dokumentierten Produktionsverfahren. Grundlage für die Produktion von Arznei- und Gewürzpflanzen stellen die guidelines der Good Agricultural Practice dar (GAP, GMP, GAHP) sowie die Standardanweisungen zur Betriebsauditierung im Arzneipflanzenanbau (Veröffentlicht von EMEA und FAH). Im Vordergrund steht die Produktsicherheit auf allen Ebenen.

Ergebnisse

Workshop A: Vorbereitung zur Betriebsauditierung im ökologischen Arznei- und Gewürzpflanzenanbau

An zwei Tagen erhielten die 17 Teilnehmer mit einer Vorstellung der rechtlichen Regelwerke zur Qualitätssicherung im Bereich Anbau, Ernte, Verarbeitung und Lagerung eine Einführung in die Grundlagen der Qualitätssicherung und Ziel und Möglichkeiten einer Betriebsauditierung im Arznei- und Gewürzpflanzenanbau. Schwerpunkt des Seminars lag in der gemeinsamen Besprechung von Arbeitsdokumenten, die den Teilnehmenden zur Verfügung gestellt wurden und die für die einzelbetriebliche Dokumentation übernommen werden können. Anhand eines Muster-Audits in einem ökologischen Arzneipflanzenproduktionsbetrieb wurde die praktische Umsetzung erarbeitet.

Workshop B: HACCP im ökologischen Arznei- und Gewürzpflanzenanbau

An dem Workshop nahmen 25 Produzenten teil. Nach einer Einführung in die gesetzlichen Grundlagen wurde das Prinzip der Selbstinspektion mittels HACCP erläutert und auf die speziellen Critical Control Points (CCP) des Arznei- und Gewürzpflanzenanbaus hingewiesen. Anhand zweier Fallbeispiele wurde ein Produktionsablauf mittels HACCP dokumentiert und durchleuchtet.

Die Teilnehmer wurden in die Arbeitsdokumente eingewiesen die für die eigenbetriebliche Nutzung zur Verfügung stehen.

Workshop C:

Sachkundenachweis Freiverkäufliche Arzneimittel

Den Vorbereitungskurs und die Sachkundeprüfung durch die IHK absolvierten 17 Betriebsleiter/innen. Der Vorbereitungskurs bearbeitete die wichtigsten Grundlagen zur Herstellung, Verpackung, Kennzeichnung und Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln. Die Kursabsolventen haben damit die offizielle Voraussetzung freiverkäufliche Arzneimittel mit in ihr Anbau- oder Verkaufssortiment aufzunehmen.

Fazit:

In allen drei Workshops wurde deutlich, dass die Qualitätssicherung in einem modernen erfolgreichen Betrieb zum Standard gehören muss und auch für das Marketing genutzt werden kann. Sowohl von gesetzlicher Seite wie auch vom Handel werden explizit QS-Maßnahmen eingefordert. Besonderes Augenmerk der Seminare lag auf der Bereitstellung von Arbeitsdokumenten für die Betriebe, um auch bei wenig freien Kapazitäten den Betrieben einen rasche und einfache Umsetzung der notwendigen QS-Maßnahmen zu ermöglichen.

Die große Zahl der interessierten Teilnehmenden, die für alle drei Workshops begrenzt werden musste, zeigte, dass praxisorientierte Wissensvermittlung auf große Nachfrage stößt. Positiv wurde von allen Teilnehmenden angemerkt, dass die Seminare stark auf die speziellen Produktionsgegebenheiten des ökologischen Arznei- und Gewürzpflanzenanbaus ausgerichtet waren.

Verwertbarkeit der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Workshops sind für die Teilnehmenden auf CD dargestellt und in Form von Arbeitsdokumenten verfügbar. Die CDs können über den Förderverein Ökoplant e. V. bezogen werden (www.oekoplant-ev.de)

Gegenüberstellung der ursprünglich geplanten zu den tatsächlichen erreichten Zielen;

Hinweise auf weiterführende Fragestellungen

Die geplanten Ziele wurden in großem Maße erreicht. Die Seminare wurden ohne Abweichungen vom Projektplan durchgeführt.

Aus dem Kreis der Teilnehmenden wurde eine sehr positive Rückmeldung der Seminare gezogen und mit einer Themensammlung weitere eintägige Fachseminare zu speziellen Fragestellungen des Arznei- und Gewürzpflanzenanbaus angeregt.

Führende Punkte der Themensammlung

- Wildsammlung
- Naturkosmetik, eigene Herstellung, Kennzeichnung

Literaturverzeichnis

Sachkundenachweis:

Fresenius W., Niklas H., Schilcher H.; Freiverkäufliche Arzneimittel, Vorbereitung auf die Sachkenntnis-Prüfung und Leitfaden für die Praxis im Einzelhandel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft WVG, Stuttgart 1998

Guidelines zu GAP, GAP, GAHP:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpc/24681605en.pdf>

Übersicht über die im Projektzeitraum entstandenen Arbeitshilfen und Veröffentlichungen

- Arbeitsdokumente „HACCP im ökologischen Arznei- und Gewürzpflanzenanbau“

(CD)

Inhalt:

1. Codex hygienic (Allgemeine Prinzipien, GHP Spices, GHP Trockenfrüchte, Mikrobiologie Gewürze)
2. EU-VO (Lebensmittelrecht, Lebensmittelhygiene, Lebensmittelhygiene-VO)
3. Arbeitsvorlagen HACCP (Produktbeschreibung, Prozessbeschreibung, Notfall, zu wartende Anlagen, Belehrungen, Trinkwasser-Probeplan, Köder-Probeplan, Schulungsnachweis, Ergebnis Selbstinspektion, GMP, Rückstellprobe)
4. HACCP (Gefahrenanalyse, Risikoanalyse, ccp, Überwachung, Plan-Verifizierung)
5. Vortragszusammenfassung
6. Zusatz (EU-Ökolandbau-VO, Merkblatt GAP+GMP)

- Arbeitsdokumente: „Vorbereitung zur Betriebsauditierung im ökologischen Arznei- und Gewürzpflanzenanbau“

(CD)

Inhalt:

1. allgemeine betriebsinterne Hygienevorschriften
2. Spezielle Hygienevorschriften für Drogenproduktion

3. Reinigungsplan Betriebsstätte
4. Lenkung fehlerhafter Leistungen
5. Lenkung von Aufzeichnungen
6. Verbesserungen
7. Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
8. Umgang mit pflanzlichen Rohstoffen
9. Scheibenradhäcksler
10. Thermischer Trockner
11. Wartungsplan Feldversuchswesen
12. Dokumentenindex
13. Musteraudit
14. Desinfektionsmittel
15. Checkliste Global Standard Food
16. Seminarkurzfassung
17. Auditplan Musteraudit
18. Auditplan Kapuzinerkresse
19. Kontrollbogen Trockner
20. Liste Desinfektionsmittel
21. Produktionsabläufe
22. Produktionsplan Chargendokumentation
23. Schlagkarte allgemein
24. Übersicht Qualitätsmanagementsysteme
25. Unternehmensstruktur
26. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
27. Prüfmittelmanagement

Kurzfassung

In drei Workshopveranstaltungen wurden Qualitätssicherungssysteme (QS) in der ökologischen Arznei- und Gewürzpflanzenproduktion vorgestellt und von Praktikerinnen und Praktikern bearbeitet. Betriebe konnten sich über die aktuellen gesetzlichen Grundlagen informieren und wurden in Arbeitsdokumente für die einfache Erstellung eines eigenen betriebsspezifischen QS-Systems eingewiesen. In Fallbeispielen wurde auf die Besonderheiten des Sonderkulturenanbaus eingegangen.

Summary

Within three Workshops the necessity of quality systems specialized on the production of medicinal plants and herbs was shown. Producers got information about the basic official regulations and they were instructed in special working documents to realize their own QS-systems.