

Merkblatt zur Anlage H - Qualitätssicherungskonzept

Ein Qualitätssicherungskonzept (Anlage H) ist zu Ihrem Antrag nach § 11 Konsumcannabisgesetz (KCanG) einzureichen. Das Konzept soll dem Nachweis dienen, dass der gemeinschaftliche Eigenanbau, die Verarbeitung, Lagerung und Weitergabe von Cannabis in Ihrer Anbauvereinigung den gesetzlichen Anforderungen an die Qualitätssicherung gemäß § 18 unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen an den Gesundheitsschutz gemäß § 21 KCanG in Verbindung mit § 17 Absatz 3 und 4 KCanG entsprechen wird.

Ihr Konzept soll nachvollziehbar und plausibel darstellen,

- wie die Qualität und Sicherheit der angebauten Cannabisprodukte gewährleistet werden,
- wie Prüfungen, Dokumentationen und Kontrollen im gesamten Produktionsprozess organisiert sind.

Dabei ist stets auf die tatsächlichen Gegebenheiten Ihrer Anbauvereinigung einzugehen. Das Konzept soll die tatsächlichen Strukturen, Prozesse und Verantwortlichkeiten in Ihrer Anbauvereinigung abbilden. Das Konzept sollte hierzu möglichst alle Schritte des Produktionsprozesses berücksichtigen - von der Auswahl und dem Anbau des Pflanzenmaterials über die Verarbeitung und Lagerung bis hin zur Weitergabe.

Nachfolgend finden Sie eine Auflistung der Punkte und Themenbereiche, die in Ihrem Konzept dargestellt werden **können**. Der Umfang des Konzeptes sollte sich an Ihrem Antragsumfang (Anbau- und Weitergabemengen, Mitgliederzahl, Produktauswahl etc.) orientieren. Sofern Sie beispielsweise die gesetzlich maximal mögliche Mitgliederzahl und Weitergabemengen beantragen wollen, sollte Ihr Konzept die nachfolgenden Punkte und Themenbereiche möglichst umfassend einbeziehen.

Gerne können Sie sich im Vorfeld einer Antragstellung an uns wenden, um hierzu Beratung zu erhalten.

1. Schulungen/ Unterweisungen

- Welche Schulungen, Unterweisungen oder Einweisungen erhalten Mitglieder, die in die einzelnen Arbeitsschritte (Anbau, Pflege, Ernte, Verarbeitung, Lagerung) eingebunden sind? Dies können beispielsweise Unterweisungen zu Hygieneanforderungen, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, Qualitätssicherung, Handhabung von Geräten und Materialien sein.
- Wie werden Schulungsmaßnahmen organisiert, dokumentiert und regelmäßig aktualisiert (z.B. Schulungsnachweise, Anwesenheitslisten, Unterweisungsprotokolle)?

2. Hygienekonzept/Hygienemaßnahmen

- Gibt es hinsichtlich der geplanten Hygienemaßnahmen getrennte Bereiche innerhalb des befriedeten Besitztums (Schwarz/Weiß-Prinzip)? Wie wird die Trennung gestaltet?
- Welche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen werden durchgeführt (Räume, Flächen, Geräte)? Werden diese dokumentiert? Bestehen hierzu Standard-Arbeitsanweisungen?
- Welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder Gerätschaften werden hierzu verwendet?
- Welche zusätzlichen Maßnahmen werden getroffen (beispielsweise Desinfektionsmatten, Luftreinigungsanlagen etc.)
- Welche Schutzkleidung ist in welchem Produktionsbereich vorgesehen (z.B. Kittel, Handschuhe, Haarnetz, Mundschutz, Schuhüberzüge)?

3. Eingangsprüfung und Lagerung von Materialien

- Wie und durch wen werden Eingangsprüfungen durchgeführt?
- Wie wird mit speziellen Materialien wie beispielsweise Vermehrungsmaterial, Nützlingen, Düngern oder Pflanzenschutzmitteln verfahren (Lagerung, Quarantäne, Sperrlagerung/Freigabe, Entsorgung)?

- Wie und wo werden Betriebsmittel und Produkte gelagert? (Bitte in der einzureichenden Skizze/Übersicht kennzeichnen)
- Werden Temperatur, und Luftfeuchte in den Lagerbereichen erfasst und dokumentiert?

4. Anbau und Pflege

- Beschreiben Sie kurz Ihre Anbaumethode (sofern nicht in Anlage J bereits gegeben).
- Wie werden Temperatur, Luftfeuchtigkeit, CO₂-Gehalt und Lichtintensität im Anbau kontrolliert und dokumentiert?
- Welche Maßnahmen werden zur Schädlings- und Krankheitsprävention eingesetzt?
- Wie wird der Gesundheitszustand der Pflanzen beurteilt und dokumentiert (z.B. Inspektionsprotokolle, Fotos)?

5. Ernte, Trocknung und Aushärtung, Produktion

- Welche Hygienemaßnahmen werden bei und nach der Ernte eingehalten?
- Beschreiben Sie den Ablauf der Ernte, Sortierung und Nachbehandlung (z.B. Trimmen).
- Wie erfolgen Trocknung und Aushärtung (Curing)?
Welche Parameter (z.B. Temperatur, Luftfeuchte, CO₂) werden überwacht?
Welche Behälter oder Beutel werden zur Aushärtung und Lagerung genutzt, liegen EU-Konformitätserklärungen zu diesen vor?
- Wie wird Schimmelbildung oder Verderb während Trocknung und Lagerung verhindert?
- Wie werden Abweichungen dokumentiert und behandelt (z.B. Vernichtung, Nachprüfung, Ursachenanalyse)?
- Sofern die Produktion von Haschisch beabsichtigt ist: Bitte beschreiben Sie den gesamten Produktionsprozess und das verwendete Verfahren.

6. Weitergabe- und Qualitätskriterien

- Gibt es eine verantwortliche Person für Qualitätssicherung (z.B. Qualitätsbeauftragte*r)?
- Wie werden Qualitätsziele definiert, kommuniziert und regelmäßig überprüft?
- Gibt es schriftliche Arbeits-, Prüf- oder Verfahrensanweisungen für wiederkehrende Tätigkeiten (z.B. Reinigung, Lagerung, Ernte, Trocknung, Haschischproduktion)?
- Bitte legen Sie in Ihrem Konzept konkrete Grenzwerte für die Qualitäts- und Kontaminationsparameter dar, die im Rahmen der Qualitätssicherung von Ihrer Anbauvereinigung respektive einem externen Labor untersucht werden (von Zwischen- und Endprodukten).
 - Mikrobiologische Grenzwerte: Gesamtkeimzahl, Schimmelpilze, Hefen, Enterobakterien
 - Chemische Rückstände: z.B. Pflanzenschutzmittel, Schwermetalle, Mykotoxine
 - Physikalische Verunreinigungen: z.B. Fremdkörper, Staub, Faseranteile
 - Physikalische Produktparameter: Feuchtegehalt und Wasseraktivität (aw-Wert)

Welche weiteren Qualitätsparameter und Grenzwerte müssen Ihre Produkte erfüllen (z.B. Aussehen, Geruch, THC/CBD-Gehalt)?

- Welches Labor werden Sie voraussichtlich zur Bestimmung Ihrer THC/CBD-Gehalte nutzen?

Bei dem gesetzlich festgelegten Untersuchungsumfang handelt es sich zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Merkblatts um die Testung von CBD- und THC-Gehalt, eine Erweiterung des Untersuchungsumfanges ist gegebenenfalls nach aktueller, gesetzlicher Vorgabe durchzuführen. Eine Erweiterung des Testumfangs muss weiterhin auch stets risikobasiert erfolgen (Hinweis zu risikobasierter Probenahme siehe unten).

Hierzu benennen Sie in Ihrem Konzept die entsprechenden Kontrollpunkte in Ihrer Anbauvereinigung unter Angabe der maßgeblichen Parameter und Grenzwerte.

7. Stichproben und Probenahme

- Wie erfolgt Ihre Stichprobennahme?
- Gibt es einen schriftlichen Probenahmeplan oder eine Arbeitsanweisung (Wer, wann, wo, womit, wieviel)?
- Werden Rückstellproben von jeder Charge angelegt? Wie lange und unter welchen Bedingungen werden Rückstellproben aufbewahrt?
- Bitte legen Sie Ihren Probenahmeplan Ihrem Konzept bei.

Hinweis: Die Erstellung eines entsprechenden Planes ist zur Standardisierung der Arbeitsprozesse und der Vergleichbarkeit Ihrer Ergebnisse notwendig sowie vorteilhaft, um Ergebnisse, welche ggf. von Kontrollbehörden erhoben werden, einordnen zu können.

8. Risikobewertung und Prüfstrategie

- Welche gesundheitsrelevanten Risiken haben Sie im Rahmen der Erstellung Ihres Anbau- und Qualitätssicherungskonzeptes identifiziert?
- Liegt eine strukturierte Risikobewertung vor, aus der hervorgeht, welche Risiken in welchem Abschnitt Ihres Produktionsprozesses auftreten können?
- Welche Maßnahmen haben Sie zur Risikominimierung und -kontrolle festgelegt?

9. Umgang mit Abweichungen und Beanstandungen

- Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn Grenzwerte überschritten oder Kontaminationen festgestellt werden (z.B. sofortige Vernichtung analog Ihres Vernichtungskonzeptes, Nachprüfung, Ursachenanalyse, Rückruf)?
- Wer ist innerhalb der Anbauvereinigung für die Bewertung und Dokumentation von Abweichungen verantwortlich?
- Gibt es eine Verfahrensanweisung zur Bearbeitung von Beanstandungen oder Rückrufen? Wie wird die Rückverfolgbarkeit von jeder Charge (vom Samen/Steckling bis zur Weitergabe) sichergestellt?

10. Verpackung und Kennzeichnung

- Welches Verpackungsmaterial zur Weitergabe wird verwendet (Dosen, Beutel, Gläser)?
- Bitte fügen Sie den Informationszettel gemäß § 21 KCanG bei (sofern nicht in Anlage C enthalten)

Hinweis Chargenbegriff:

Der Begriff "Charge" im Bereich des gemeinschaftlichen Anbaus von Konsumcannabis bezieht sich auf die Gesamtheit der Pflanzen oder Ernte aus homogenem Anzuchtmaterial (Samen oder Stecklinge), die unter gleichen Bedingungen und zum gleichen Zeitpunkt angebaut, verarbeitet und geerntet werden und als abgrenzbarer in sich gleichartiger Vorrat zur Abgabe bereitgehalten werden.

Hinweis zu risikobasierter Probenahme:

Anbauvereinigungen sind im Rahmen ihrer Qualitätssicherung dazu verpflichtet, risikoorientierte Prüfverfahren zu implementieren. Hierbei handelt es sich um systematische Maßnahmen zur Erkennung, Bewertung und Steuerung gesundheitsrelevanter Gefahren, die über die typischen Risiken des Cannabiskonsums hinausgehen können. Gemäß § 18 Absatz 1 KCanG obliegt es der Anbauvereinigung, sicherzustellen, dass ausschließlich gesundheitlich unbedenkliches Cannabis weitergegeben wird. Daraus folgt die Verpflichtung, durch geeignete Stichprobenuntersuchungen und Kontrollen gemäß § 18 Absatz 2 KCanG sicherzustellen, dass insbesondere keine Kontaminationen mit Schadstoffen, mikrobiellen Belastungen oder sonstigen gefährlichen Substanzen vorliegen. Die Anbauvereinigung ist darüber hinausgehalten, interne Grenzwerte für relevante Prüfparameter - etwa für den THC/CBD-Gehalt, Rückstände von Pflanzenschutzmitteln oder mikrobiologische Belastungen - festzulegen.

Zur Erfüllung dieser Grenzwerte ist eine risikoorientierte Prüfstrategie anzuwenden. Dies bedeutet, dass die Anbauvereinigung im Rahmen ihrer Eigenverantwortung eine strukturierte Risikobewertung innerhalb des jeweiligen Produktionsprozesses vorzunehmen hat.

Die Auswahl geeigneter Prüfparameter sowie die Festlegung von Prüffrequenzen und Grenzwerten hat sich dabei an den spezifischen Gegebenheiten der jeweiligen Anbauorganisation sowie am individuellen Anbaukonzept zu orientieren. Das Konsumcannabisgesetz gibt hierzu in § 17 Absatz 4 KCanG einen normativen Rahmen vor. Auch wenn konkrete Grenzwerte ggf. noch nicht abschließend bestimmt sind, ergibt sich hieraus bereits jetzt ein Maßstab für die Eigenkontrolle durch die Anbauvereinigung. Daraus folgt, dass es in der Verantwortung Ihrer Anbauvereinigung liegt, die für Ihren Anbau relevanten Risiken zu identifizieren, geeignete Kontrollmaßnahmen zu benennen und anzuwenden sowie auf Grundlage einer eigenständigen Risikobewertung prüfrelevante Grenzwerte festzulegen. Diese Grenzwerte sind regelmäßig zu überprüfen und an aktuelle, gesetzliche Anforderungen anzupassen. Die Verantwortung für die Bewertung von Risiken und die Ableitung von Maßnahmen zur Sicherstellung der Produktsicherheit liegt vollständig bei Ihrer Anbauvereinigung.

Hinweis zu Rückstellproben:

Es empfiehlt sich, Rückstellproben der einzelnen Produkt-Chargen anzulegen. Bei Beschwerden oder in Zweifelsfällen ist die Anbauvereinigung so beispielsweise in der Lage, konkreten Nachweis zur Unbedenklichkeit Ihrer Produkte zu erbringen.