

Úřední věstník

Evropské unie

C 68



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 56

8. března 2013

Oznámení č.

Obsah

Strana

II *Sdělení*

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

JINÉ AKTY

2013/C 68/01 Pokyny ze dne 7. března 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků 1

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2013/C 68/02 Směnné kurzy vůči euru 15

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

2013/C 68/03 Seznam organizací producentů v odvětví rybolovu a akvakultury, jimž bylo uznání odebráno v roce 2012 16

CS

Cena:
4 EUR

(Pokračování na následující straně)

<u>Oznámení č.</u>	Obsah (pokračování)	Strana
2013/C 68/04	Seznam uznaných organizací producentů v odvětví rybolovu a akvakultury	20
V	Oznámení	
	JINÉ AKTY	
	Evropská komise	
2013/C 68/05	Zveřejnění žádosti podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin	48
2013/C 68/06	Potvrzení o přijetí stížnosti CHAP(2012) 00592	53
	Opravy	
2013/C 68/07	Oprava rozhodnutí Rady ze dne 13. listopadu 2012 o jmenování členů Výboru pro vědu a techniku (Úř. věst. C 360 ze dne 22.11.2012)	54



II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

JINÉ AKTY

Pokyny

ze dne 7. března 2013

pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků

(2013/C 68/01)

ÚVOD

Tyto pokyny jsou založeny na článku 84 a čl. 85b odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾ (dále jen „směrnice 2001/83/ES“).

Distribuce léčivých přípravků je důležitá součást řízení integrovaného dodavatelského řetězce. Současná distribuční síť pro léčivé přípravky je stále složitější a zahrnuje mnoho subjektů. Tyto pokyny stanoví vhodné nástroje, které mají distributorům pomoci při vykonávání jejich činností a zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Dodržování těchto pokynů zajistí kontrolu distribučního řetězce, a tedy zachování kvality a integrity léčivých přípravků.

Podle čl. 1 odst. 17 směrnice 2001/83/ES se distribucí léčivých přípravků rozumí „veškeré činnosti zahrnující opatřování, skladování, dodávání nebo vývoz léčivých přípravků, kromě výdeje léčivých přípravků veřejnosti. Takové činnosti jsou prováděny výrobcí nebo jejich sklady, dovozci, jinými distributory nebo lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti v daném členském státě.“

Každá osoba jednající jako distributor musí být držitelem povolení distribuce. V čl. 80 písm. g) směrnice 2001/83/ES se stanoví, že distributoři musí dodržovat zásady a pokyny správné distribuční praxe.

Držení povolení výroby zahrnuje povolení distribuovat léčivé přípravky, na které se povolení vztahuje. Výrobci provádějící jakékoli distribuční činnosti s vlastními přípravky proto musí dodržovat správnou distribuční praxi.

Definice distribuce není závislá na tom, zda je daný distributor usazen nebo provádí svou činnost v konkrétní oblasti cel, například ve svobodných pásmech nebo ve svobodných skladech. Veškeré povinnosti týkající se distribučních činností (jako je vývoz, skladování nebo dodávání) se použijí i na tyto distributory. Relevantní oddíly těchto pokynů by měly dodržovat i ostatní subjekty, které se podílejí na distribuci léčivých přípravků.

Další subjekty, například zprostředkovatelé, mohou rovněž hrát úlohu v distribučních cestách pro léčivé přípravky. Podle článku 85b musí osoby zprostředkovávající léčivé přípravky podléhat určitým ustanovením použitelným na distributory, jakož i zvláštním ustanovením o zprostředkování.

KAPITOLA 1 – ŘÍZENÍ KVALITY

1.1 Zásada

Distributoři musí udržovat systém kvality, který stanoví odpovědnosti, postupy a zásady pro řízení rizik v souvislosti s jejich činností ⁽²⁾. Veškeré distribuční činnosti by měly být jasně definovány a systematicky přezkoumávány. Veškeré kritické kroky distribučních postupů a zásadní změny by měly být odůvodněny a případně validovány. Za systém kvality jsou odpovědní vedoucí pracovníci organizace, kteří nad ním přebírají vedení a aktivně se ho účastní, a tento systém by měli podporovat i zaměstnanci.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ustanovení čl. 80 písm. h) směrnice 2001/83/ES.

1.2 Systém kvality

Systém pro řízení kvality by měl zahrnovat organizační strukturu, postupy, procesy a zdroje a rovněž činnosti nutné k zajištění důvěry v to, že dodávaný přípravek si uchovává svou kvalitu a integritu a zůstává během skladování a/nebo přepravy v legálním dodavatelském řetězci.

Systém kvality by měl být řádně zdokumentován a měla by být sledována jeho účinnost. Všechny činnosti související se systémem kvality by měly být definovány a zdokumentovány. Měla by být vytvořena příručka kvality nebo rovnocenná dokumentace.

Vedení by mělo jmenovat odpovědnou osobu, která by měla mít jasně stanovenou pravomoc a odpovědnost za zajištění toho, že systém kvality je zaveden a udržován.

Vedení distributora by mělo zajistit, aby všechny části systému kvality byly přiměřeně vybaveny příslušnými zaměstnanci a vhodnými a dostatečnými prostorami, vybavením a zařízením.

Při vytváření nebo změně systému kvality by měla být zohledněna velikost, struktura a složitost činností distributora.

Měl by být zaveden systém kontroly změn. Tento systém by měl zahrnovat zásady řízení rizik souvisejících s kvalitou a měl by být přiměřený a účinný.

Systém kvality by měl zajistit, aby:

- i) léčivé přípravky byly opatřovány, skladovány, dodávány nebo vyváženy způsobem, který je v souladu s požadavky správné distribuční praxe;
- ii) byly jasně vymezeny odpovědnosti za řízení;
- iii) přípravky byly dodávány správným příjemcům v uspokojivé lhůtě;
- iv) se záznamy prováděly souběžně;
- v) odchylky od zavedených postupů byly zdokumentovány a prošetřeny;
- vi) byla přijímána vhodná nápravná a preventivní opatření k nápravě odchylek a jejich prevenci, a sice v souladu se zásadami řízení rizik souvisejících s kvalitou.

1.3 Řízení činností zajišťovaných externě

Systém kvality by měl být rozšířen o kontrolu a přezkum veškerých externě zajišťovaných činností souvisejících s opatřováním, skladováním, dodáváním nebo vývozem léčivých přípravků. Tyto postupy by měly zahrnovat řízení rizik souvisejících s kvalitou a rovněž:

- i) posuzování vhodnosti a způsobilosti dodavatele pro vykonávání dané činnosti a kontrolu stavu povolení, je-li požadována;
- ii) definici oblastí odpovědnosti a komunikačních postupů pro činnosti zúčastněných stran související s kvalitou;
- iii) sledování a přezkum plnění úkolů dodavatelem a pravidelnou identifikaci a provádění všech požadovaných zlepšení.

1.4 Přezkum řízení a sledování

Vedení by mělo používat formální postup pro pravidelný přezkum systému kvality. Tento přezkum by měl zahrnovat:

- i) měření plnění cílů systému kvality;
- ii) posouzení výkonnostních ukazatelů, které lze použít ke sledování účinnosti postupů v rámci systému kvality, jako například stížnosti, odchylky, nápravná a preventivní opatření, změny postupů; zpětnou vazbu o externě zajišťovaných činnostech; postupy sebehodnocení včetně posouzení rizik a auditů; a externí hodnocení, jako jsou inspekce, zjištění a audity zákazníků;
- iii) nové předpisy, pokyny a témata související s kvalitou, která mohou mít dopad na systém řízení kvality;
- iv) inovace, které by mohly zdokonalit systém kvality;
- v) změny v podnikatelském prostředí a změny cílů.

Výsledky každého přezkumu řízení systému kvality by měly být včas zdokumentovány a účinným způsobem interně předávány.

1.5 Řízení rizik souvisejících s kvalitou

Řízení rizik souvisejících s kvalitou je systematický proces hodnocení, kontroly, komunikace a přezkumu rizik pro kvalitu léčivých přípravků. Může se používat proaktivně i se zpětnou platností.

Řízení rizik souvisejících s kvalitou by mělo zajistit, aby hodnocení rizik pro kvalitu bylo založeno na vědeckých poznatcích, zkušenostech s tímto postupem a v konečném důsledku souviselo s ochranou pacientů. Úroveň intenzity, formalit a dokumentace tohoto postupu by měla být úměrná úrovni rizika. Příklady postupů a uplatnění řízení rizik souvisejících s kvalitou lze nalézt v pokynech Q9 Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH).

KAPITOLA 2 – ZAMĚŠTNANCI

2.1 Zásada

Správná distribuce léčivých přípravků závisí na lidech. Z tohoto důvodu musí být k dispozici dostatek způsobilých zaměstnanců k provádění všech úkolů, za které je distributor odpovědný. Jednotlivé povinnosti by měly být zaměstnancům jasně srozumitelné a měly by být zaznamenávány.

2.2 Odpovědná osoba

Distributor musí jmenovat jednu osobu jako odpovědnou osobu. Odpovědná osoba by měla mít příslušnou kvalifikaci a splňovat všechny podmínky stanovené právními předpisy daného členského státu ⁽¹⁾. Žádoucí je vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie. Odpovědná osoba by měla mít odpovídající schopnosti a zkušenosti a rovněž disponovat znalostí správné distribuční praxe a být v této oblasti proškolená.

Odpovědná osoba by měla plnit své povinnosti osobně a měla by být neustále dosažitelná. Odpovědná osoba může pověřit jiné osoby určitými povinnostmi, ale nesmí přenést odpovědnost.

Písemný popis náplně práce odpovědné osoby by měl definovat její pravomoci k přijímání rozhodnutí v oblastech její odpovědnosti. Distributor by měl odpovědné osobě poskytnout vymezené pravomoci, zdroje a odpovědnost potřebné k plnění jejích povinností.

Odpovědná osoba by měla plnit své povinnosti tak, aby bylo zajištěno, že distributor může prokázat dodržování správné distribuční praxe a že jsou splněny povinnosti veřejné služby.

Mezi povinnosti odpovědné osoby patří:

- i) zajištění toho, aby byl zaveden a udržován systém řízení kvality;
- ii) zaměření na řízení povolených činností a přesnost a kvalitu záznamů;
- iii) zajištění toho, aby byly zavedeny a udržovány programy počáteční a průběžné odborné přípravy;

- iv) koordinace a rychlé provádění veškerých operací souvisejících se stažením léčivých přípravků;
- v) zajištění toho, aby byly účinně vyřizovány relevantní stížnosti zákazníků;
- vi) zajištění toho, aby byli schváleni dodavatelé a zákazníci;
- vii) schvalování veškerých subdodavatelských činností, které mohou mít dopad na správnou distribuční praxi;
- viii) zajištění toho, aby se vnitřní kontroly prováděly v náležitých pravidelných intervalech na základě dohodnutého programu a aby byla přijímána nezbytná nápravná opatření;
- ix) uchovávání příslušných záznamů o veškerých přenesených povinnostech;
- x) rozhodování o konečné likvidaci vrácených, zamítnutých, stažených nebo padělaných přípravků;
- xi) schvalování veškerého vracení do zásob na prodej;
- xii) zajištění toho, aby byly splněny veškeré dodatečné požadavky uložené na určité přípravky podle vnitrostátních právních předpisů ⁽²⁾.

2.3 Ostatní zaměstnanci

Ve všech fázích procesu distribuce léčivých přípravků by měl být k dispozici dostatečný počet způsobilých zaměstnanců. Požadovaný počet zaměstnanců bude záviset na objemu a rozsahu činností.

Organizační struktura distributora by měla být stanovena v organizačním schématu. Měly by být jasně vymezeny úkoly, oblasti odpovědnosti a vzájemné vztahy všech zaměstnanců.

Úkoly a oblasti odpovědnosti zaměstnanců pracujících na klíčových pozicích by měly být stanoveny v písemných popisech náplně práce spolu s veškerými ujednáními o zastupování.

2.4 Odborná příprava

Všichni zaměstnanci zapojení do činností v oblasti distribuce by měli být proškoleni o požadavcích správné distribuční praxe. Měli by disponovat odpovídajícími schopnostmi a zkušenostmi před započatím plnění úkolů.

Zaměstnancům by měla být poskytnuta počáteční a průběžná odborná příprava týkající se jejich úlohy, na základě písemných postupů a v souladu s písemným programem odborné přípravy. Odpovědná osoba by měla rovněž aktualizovat své znalosti v oblasti správné distribuční praxe prostřednictvím pravidelných školení.

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 79 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Článek 83 směrnice 2001/83/ES.

Kromě toho by školení měla zahrnovat aspekty identifikace přípravku a zabraňování vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelského řetězce.

Zaměstnanci, kteří zacházejí s jakýmkoli přípravky, jež vyžadují přísnější podmínky pro zacházení, by měli projít zvláštním školením. Mezi takové přípravky patří například nebezpečné přípravky, radioaktivní materiály, přípravky, které představují zvláštní riziko zneužití (včetně omamných a psychotropních látek), a přípravky citlivé na teplotu.

O všech školeních by se měly vést záznamy a pravidelně by měla být hodnocena a dokumentována účinnost odborné přípravy.

2.5 Hygiena

Měly by být zavedeny a dodržovány vhodné postupy týkající se hygieny zaměstnanců, které mají význam pro vykonávané činnosti. V rámci těchto postupů by se mělo dbát o zdraví, hygienu a oděv.

KAPITOLA 3 – PROSTORY A VYBAVENÍ

3.1 Zásada

Distributoři musí mít vhodné a odpovídající prostory, zařízení a vybavení⁽¹⁾, aby zajistili řádné skladování a řádnou distribuci léčivých přípravků. Konkrétně prostory musí být čisté, suché a udržované v přijatelném teplotním rozsahu.

3.2 Prostory

Prostory by měly být navrženy nebo upraveny tak, aby byly dodrženy požadované podmínky skladování. Měly by být odpovídajícím způsobem zabezpečeny, mít spolehlivou strukturu a dostatečnou kapacitu umožňující bezpečné uskladnění léčivých přípravků a zacházení s nimi. Skladovací prostory by měly mít dostatečné osvětlení, aby se všechny operace mohly provádět správně a bezpečně.

Pokud prostory nespravuje přímo distributor, měla by být uzavřena smlouva. Smluvní prostory by měly být předmětem samostatného povolení distribuce.

Léčivé přípravky by měly být skladovány v oddělených prostorech, které jsou jasně označeny, a přístup do nich musí být omezen na oprávněné zaměstnance. Každý systém nahrazující fyzické oddělení, jako je elektronické oddělení založené na počítačovém systému, by měl zajistit rovnocennou bezpečnost a musí být validován.

Přípravky čekající na rozhodnutí o likvidaci nebo přípravky, které byly vyjmuty ze zásob na prodej, by měly být odděleny buď fyzicky, nebo prostřednictvím rovnocenného elektronického systému. Sem patří například veškeré přípravky, u nichž existuje podezření na padělání, a vrácené přípravky. Fyzicky

odděleny by měly být rovněž léčivé přípravky získané ze třetí země, které však nejsou určeny pro trh Unie. Veškeré padělané léčivé přípravky, přípravky s ukončenou dobou použitelnosti, stažené přípravky a zamítnuté přípravky odhalené v dodavatelském řetězci by měly být okamžitě fyzicky odděleny a skladovány ve zvláštních prostorách mimo všechny ostatní léčivé přípravky. V těchto prostorách by měl být uplatněn odpovídající stupeň bezpečnosti, aby bylo zajištěno, že tyto položky zůstanou odděleny od zásob na prodej. Tyto prostory by měly být jasně označeny.

Zvláštní pozornost by se měla věnovat skladování přípravků se specifickými pokyny pro zacházení, jak je uvedeno ve vnitrostátních právních předpisech. Pro tyto přípravky (např. omamné a psychotropní látky) mohou být vyžadovány zvláštní podmínky skladování (a zvláštní povolení).

Radioaktivní materiály a jiné nebezpečné přípravky, jakož i přípravky, které představují zvláštní bezpečnostní rizika požáru nebo výbuchu (např. lékařské plyny, paliva, hořlavé kapaliny a hořlavé pevné látky), by měly být skladovány na jednom nebo několika určených místech podléhajících místním právním předpisům a odpovídajícím opatřením v oblasti bezpečnosti a zabezpečení.

V prostorách pro příjem a odesílání by měly být přípravky chráněny před obvyklými vlivy počasí. Prostory pro příjem a odesílání a skladovací prostory by měly být odpovídajícím způsobem odděleny. Měly by být zavedeny postupy pro kontrolu přicházejícího/odcházejícího zboží. Vstupní prostory, kde jsou dodávky prověřovány po jejich přijetí, by měly být označeny a vhodně vybaveny.

Mělo by se zamezit neoprávněnému přístupu do všech částí schválených prostor. Preventivní opatření by obvykle měla zahrnovat monitorovaný poplašný systém proti vniknutí a odpovídající kontrolu vstupu. Návštěvníci by měli mít doprovod.

Prostory a zařízení pro skladování by měly být čisté a být zbaveny smetí a prachu. Měly by být zavedeny programy, pokyny a záznamy ohledně čištění. Mělo by být zvoleno vhodné zařízení pro čištění a vhodné čisticí prostředky, které by se měly používat tak, aby nepředstavovaly zdroj kontaminace.

Prostory by měly být navrženy a vybaveny tak, aby zamezovaly vniknutí hmyzu, hlodavců nebo jiných zvířat. Měl by být zaveden preventivní program hubení škůdců.

Prostory pro odpočinek, mytí a občerstvení zaměstnanců by měly být vhodným způsobem odděleny od skladovacích prostor. Ve skladovacích prostorách by měla být zakázána přítomnost potravin, nápojů, tabáku nebo léčivých přípravků pro osobní použití.

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 79 písm. a) směrnice 2001/83/ES.

3.2.1 Kontrola teploty a prostředí

Mělo by se používat vhodné vybavení a postupy pro kontrolu prostředí, kde jsou léčivé přípravky skladovány. Environmentální faktory, které je třeba zohlednit, zahrnují teplotu, osvětlení, vlhkost a čistotu prostor.

Před začátkem používání skladovacích prostor by v nich mělo být provedeno počáteční mapování teploty za reprezentativních podmínek. Zařízení pro monitorování teploty by mělo být umístěno podle výsledků uvedeného mapování a mělo by se zajistit, aby monitorovací zařízení byla umístěna na těch místech, kde dochází k extrémním výkyvům. Uvedené mapování by se mělo zopakovat v návaznosti na výsledky posouzení rizik nebo vždy v případech, kdy byly provedeny významné úpravy závodu nebo zařízení pro kontrolu teploty. V případě malých prostor o velikosti několika metrů čtverečních, které mají pokojovou teplotu, by mělo být provedeno posouzení možných rizik (souvisejících např. s topením) a monitory teploty by měly být umístěny odpovídajícím způsobem.

3.3 Vybavení

Veškeré vybavení, které má vliv na skladování a distribuci léčivých přípravků, by mělo být navrženo, umístěno a udržováno podle standardu, který vyhovuje určenému účelu. Pro zásadní vybavení nezbytné pro funkčnost provozu by měla být zavedena plánovaná údržba.

Vybavení používané pro kontrolu nebo monitorování prostředí, kde jsou léčivé přípravky skladovány, by mělo být kalibrováno ve stanovených intervalech na základě posouzení rizik a spolehlivosti.

Kalibrace vybavení by měla být dohledatelná podle vnitrostátní nebo mezinárodní normy pro měření. Měly by být zavedeny vhodné poplašné systémy, které by upozorňovaly na odchylky od předem stanovených podmínek skladování. Úrovně poplachu by měly být náležitě stanoveny a poplašná zařízení by měla být pravidelně kontrolována, aby se zajistila odpovídající funkčnost.

Opravy, údržba a kalibrace vybavení by se měly provádět takovým způsobem, aby nebyla narušena integrita léčivých přípravků.

Měly by se pořizovat příslušné záznamy o opravě, údržbě a kalibraci zásadního vybavení a výsledky by měly být uchovávány. Mezi takové zásadní vybavení patří například chladírenské sklady, monitorovaný poplašný systém proti vniknutí a systém kontroly vstupu, chladničky, tepelné vlhkoměry nebo jiná zařízení zaznamenávající teplotu a vlhkost, klimatizační zařízení a veškeré vybavení používané ve spojení s dalším dodavatelským řetězcem.

3.3.1 Počítačové systémy

Před uvedením počítačového systému do provozu by mělo být prostřednictvím vhodných validačních nebo ověřovacích studií prokázáno, že systém je schopen dosahovat žádoucích výsledků přesně, důsledně a opakovaně.

Měl by být k dispozici písemný podrobný popis systému (případně včetně schémat). Ten by měl být pravidelně aktualizován. Uvedený dokument by měl popisovat zásady, cíle, bezpečnostní opatření, rozsah systému a hlavní charakteristiky toho, jakým způsobem je počítačový systém používán a jak působí na jiné systémy a s nimi.

Údaje by měly do počítačového systému vkládat nebo je měnit pouze k tomu oprávněné osoby.

Údaje by měly být zajištěny fyzikálními nebo elektronickými prostředky a chráněny před náhodnými nebo nepovolenými změnami. Uchovávané údaje by měly být pravidelně kontrolovány, pokud jde o jejich přístupnost. Údaje by měly být chráněny pravidelným zálohováním. Záložní údaje by se měly uchovávat na odděleném a bezpečném místě po dobu stanovenou ve vnitrostátních právních předpisech, avšak nejméně po dobu pěti let.

Měly by být definovány postupy, které je třeba dodržet v případě, že systém selže nebo že dojde k jeho poruše. Měly by zahrnovat systémy pro obnovení údajů.

3.3.2 Kvalifikace a validace

Distributoři by měli zjistit, jaká kvalifikace pro zásadní vybavení a/nebo jaká validace zásadních procesů je nezbytná, aby byla zajištěna jejich správná instalace a provoz. Na základě zdokumentovaného posouzení rizik by měla být stanovena oblast působnosti a rozsah těchto kvalifikací a/nebo validací (např. pro skladování, postupy přepravy a balení).

Vybavení a postupy by měly být kvalifikovány a/nebo validovány před zahájením jejich používání a po jakýchkoli významných změnách, např. po opravě nebo údržbě.

Měly by být vypracovány zprávy o validaci a kvalifikaci, v nichž budou shrnuty získané výsledky a reakce na jakékoli zjištěné odchylky. Odchylky od stanovených postupů by měly být zdokumentovány a měla by být přijata další opatření k nápravě odchylek a k zamezení jejich opětovnému výskytu (nápravná a preventivní opatření). V případě nutnosti by měly být uplatněny zásady nápravných a preventivních opatření. Měly by být předloženy důkazy o uspokojivé validaci a přijetí určitého postupu nebo vybavení a měly by být schváleny příslušnými zaměstnanci.

KAPITOLA 4 – DOKUMENTACE

4.1 Zásada

Dobrá dokumentace představuje zásadní součást systému kvality. Písemná dokumentace by měla zabránit chybám, ke kterým dochází při ústní komunikaci, a umožňuje sledování příslušných činností při distribuci léčivých přípravků.

4.2 Obecně

Dokumentace obsahuje všechny písemné postupy, pokyny, smlouvy, záznamy a údaje v papírové nebo elektronické formě. Dokumentace by měla být snadno dostupná/dohledatelná.

Pokud jde o zpracování osobních údajů zaměstnanců, stěžovatelů nebo jakékoli jiné fyzické osoby, vztahuje se na zpracování osobních údajů a na volný pohyb těchto údajů směrnice 95/46/ES o ochraně fyzických osob.

Dokumentace by měla být dostatečně vyčerpávající, pokud jde o rozsah činností distributora, a měla by být vedena v jazyce, který je zaměstnancům srozumitelný. Měla by být napsána srozumitelně, jednoznačným jazykem a bez chyb.

Postup by měl být schválen, podepsán a datován odpovědnou osobou. Dokumentace by měla být schválena, podepsána a datována příslušnou oprávněnou osobou, jak je požadováno. Neměla by být psána ručně, avšak v případě nutnosti by měl být ponechán dostatek místa pro takové záznamy.

Jakákoli změna provedená v dokumentaci musí být opatřena podpisem a datem. Změna by měla umožňovat čtení původní informace. Případně by měl být zaznamenán důvod pro změnu.

Dokumenty by měly být uchovávány po dobu stanovenou ve vnitrostátních právních předpisech, avšak nejméně po dobu pěti let. Osobní údaje by měly být vymazány nebo anonymizovány, jakmile jejich uchovávání již není nezbytné pro účely distribuce.

Každý zaměstnanec by měl mít přístup k veškeré dokumentaci nezbytné pro provádění úkolů.

Pozornost by se měla věnovat používání validovaných a schválených postupů. Dokumenty by měly mít jednoznačný obsah a měly by být jasně uvedeny jejich název, povaha a účel. Dokumenty by měly být pravidelně přezkoumávány a aktualizovány. Na postupy by se měla uplatňovat kontrola návaznosti jednotlivých verzí. Měl by existovat systém, který po revizi dokumentu zabráňuje neúmyslnému použití nahrazené verze. Nahrazené či zastaralé postupy by měly být odstraněny z pracovních míst a archivovány.

O každé transakci s obdrženými, odeslanými nebo zprostředkovanými léčivými přípravky musí být uchovávány záznamy buď ve formě nákupních/prodejních faktur, dodacích listů, nebo na počítači či v jakékoli jiné formě.

Tyto záznamy musí obsahovat alespoň následující informace: datum, název léčivého přípravku, obdržené, odeslané nebo zprostředkované množství, jméno a adresa dodavatele, zákazníka, zprostředkovatele nebo případně příjemce a číslo šarže alespoň u léčivého přípravku s ochrannými prvky ⁽¹⁾.

Záznamy by měly být pořizovány během provádění každé operace.

KAPITOLA 5 – OPERACE

5.1 Zásada

Veškeré činnosti distributorů by měly zajišťovat, že nebude ztracena totožnost léčivého přípravku a že distribuce léčivých přípravků se provádí podle informací na vnějším obalu. Distributor by měl používat všechny dostupné prostředky k minimalizaci rizika vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

Všechny léčivé přípravky distribuované distributorem v EU musí mít registraci udělenou EU nebo některým členským státem ⁽²⁾.

Každý distributor, který není držitelem rozhodnutí o registraci a dováží léčivý přípravek z jiného členského státu, musí oznámit držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnému orgánu členského státu, do kterého bude léčivý přípravek dovážen, svůj úmysl jej dovážet ⁽³⁾. Veškeré zásadní operace uvedené níže by měly být podrobně popsány v příslušné dokumentaci systému kvality.

5.2 Kvalifikace dodavatelů

Distributoři musí získávat své dodávky léčivých přípravků pouze od osob, které samy mají povolení distribuce nebo které mají povolení výroby, jež se vztahuje na dotčený přípravek ⁽⁴⁾.

Distributoři, kteří získávají léčivé přípravky ze třetích zemí pro účely dovozu, tj. pro účely uvádění těchto přípravků na trh EU, musí mít povolení výroby ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 80 písm. e) a článku 82 směrnice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Ustanovení čl. 76 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Ustanovení čl. 76 odst. 3 směrnice 2001/83/ES.

⁽⁴⁾ Ustanovení čl. 80 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

⁽⁵⁾ Ustanovení čl. 40 odst. 3 směrnice 2001/83/ES.

Pokud jsou léčivé přípravky získávány od jiného distributora, musí přijímající distributor (například prostřednictvím databáze Unie) ověřit, že dodavatel dodržuje zásady a pokyny správné distribuční praxe a že je držitelem povolení. Pokud je léčivý přípravek získán zprostředkováním, musí distributor ověřit, že zprostředkovatel je zaregistrován a že splňuje požadavky uvedené v kapitole 10 ⁽¹⁾.

Před jakýmkoli dodáním léčivých přípravků by měla být provedena vhodná kvalifikace a schválení dodavatelů. K tomu by měl existovat kontrolní postup a jeho výsledky by měly být zdokumentovány a pravidelně znovu kontrolovány.

Při uzavírání nových smluv s novými dodavateli by měl distributor provádět kontroly „náležité pečlivosti“, aby posoudil vhodnost, kompetence a spolehlivost druhé strany. Pozornost by měla být věnována:

- i) pověsti nebo spolehlivosti dodavatele;
- ii) nabídkám léčivých přípravků, u nichž existuje vyšší pravděpodobnost padělání;
- iii) nabídkám velkého množství léčivých přípravků, které jsou obvykle k dispozici pouze v omezeném množství; a
- iv) cenám mimo obvyklý rozsah.

5.3 Kvalifikace zákazníků

Distributoři musí zajistit, aby dodávali léčivé přípravky pouze osobám, které samy mají povolení distribuce nebo které jsou oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

Kontroly a pravidelné opětovné kontroly mohou zahrnovat: žádost o kopie povolení zákazníka v souladu s vnitrostátními právními předpisy, ověření stavu na internetových stránkách orgánu, žádost o doklad kvalifikace nebo zmocnění podle vnitrostátních právních předpisů.

Distributoři by měli sledovat své transakce a zkoumat jakékoli nesrovnalosti ve struktuře prodeje omamných a psychotropních látek nebo jiných nebezpečných látek. Neobvyklé struktury prodeje, které mohou představovat odklon nebo zneužití léčivého přípravku, by měly být zkoumány a v případě potřeby oznámeny příslušným orgánům. Měla by být přijata opatření k zajištění splnění jakékoli povinnosti veřejné služby, která se na ně vztahuje.

5.4 Přijímání léčivých přípravků

Účelem funkce přijímání je zajistit, že přicházející zásilka je správná, že léčivé přípravky pocházejí od schválených dodavatelů a že nebyly během přepravy viditelně poškozeny.

Léčivé přípravky vyžadující zvláštní skladovací nebo bezpečnostní opatření by měly mít přednost a po provedení příslušných kontrol by měly být okamžitě přesunuty do vhodných skladovacích prostor.

Šarže léčivých přípravků, které jsou určeny pro země EU a EHP, by neměly být přesunuty do zásob na prodej dříve, než je podle písemných postupů dosaženo jistoty, že jsou registrovány k prodeji. U šarží pocházejících z jiného členského státu by před jejich přesunem do zásob na prodej měla být náležitě vyškolenými zaměstnanci pečlivě zkontrolována zpráva o kontrole podle čl. 51 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo jiný doklad o propuštění na daný trh na základě rovnocenného systému.

5.5 Skladování

Léčivé přípravky a případně zdravotnické výrobky by měly být skladovány odděleně od ostatních produktů, které by je mohly změnit, a měly by být chráněny před škodlivými účinky světla, teploty, vlhkosti a jiných vnějších faktorů. Zvláštní pozornost by měla být věnována přípravkům, které vyžadují zvláštní podmínky skladování.

Přicházející kontejnery s léčivými přípravky by měly být, pokud je to nutné, před uskladněním očištěny.

Skladovací operace musí zajistit, že budou dodrženy příslušné podmínky skladování a že zásoby budou vhodně zabezpečeny.

Zásoby by měly rotovat podle zásady „FEFO“ („first expiry, first out“), tj. jako první by měly být vydány přípravky, jejichž použitelnost končí nejdříve. Výjimky by měly být dokumentovány.

S léčivými přípravky by se mělo zacházet a měly by být skladovány takovým způsobem, aby se zabránilo jejich vylití, rozbítní, kontaminaci a smísení. Léčivé přípravky by neměly být skladovány přímo na podlaze, pokud jejich balení není navrženo tak, že takové skladování umožňuje (např. u některých tlakových lahví na lékařský plyn).

Léčivé přípravky, jejichž doba použitelnosti se blíží ke konci nebo již vypršela, by měly být okamžitě staženy ze zásob na prodej, a to buď fyzicky nebo jinými rovnocennými prostředky elektronického oddělení.

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 80 čtvrtého pododstavce směrnice 2001/83/ES.

Měly by být pravidelně prováděny soupisy zásob s přihlédnutím k požadavkům vnitrostátních právních předpisů. Nesrovnalosti v zásobách by měly být zkoumány a dokumentovány.

5.6 Likvidace zastaralého zboží

Léčivé přípravky, které jsou určeny k likvidaci, by měly být řádně identifikovány, uchovávány odděleně a mělo by se s nimi zacházet podle písemného postupu.

Likvidace léčivých přípravků by měla probíhat v souladu s vnitrostátními nebo mezinárodními požadavky na manipulaci, přepravu a neškodné odstraňování těchto přípravků.

Po určitou dobu by měly být uchovávány záznamy o všech zlikvidovaných léčivých přípravcích.

5.7 Odběr

Měly by existovat kontroly k zajištění toho, že je odebrán správný přípravek. Přípravek by měl mít v době odběru odpovídající zbývající dobu použitelnosti.

5.8 Dodávka

Ke všem dodávkám musí být přiložen dokument (např. dodací list) s uvedením data, názvu a lékové formy léčivého přípravku, čísla šarže alespoň u přípravků s ochrannými prvky, dodaného množství, jména a adresy dodavatele, jména a dodací adresy příjemce ⁽¹⁾ (skutečného fyzického skladovacího zařízení, pokud se liší) a podmínek přepravy a skladování. Měly by být vedeny záznamy, aby bylo možné určit místo, kde se přípravek momentálně nachází.

5.9 Vývoz do třetích zemí

Vývoz léčivých přípravků spadá do definice „distribuce“ ⁽²⁾. Osoba vyvážející léčivé přípravky musí být držitelem povolení distribuce nebo povolení výroby. To platí i v případě, že vyvážející distributor působí ze svobodného celního pásma.

Pravidla pro distribuci se v celém rozsahu použijí i na vývoz léčivých přípravků. Pokud se však léčivé přípravky vyvážejí, nemusí se na ně vztahovat registrace Unie nebo členského státu ⁽³⁾. Distributoři by měli přijmout vhodná opatření s cílem zabránit tomu, aby se tyto léčivé přípravky dostaly na trh Unie. Pokud distributoři dodávají léčivé přípravky osobám ve třetích zemích, zajistí, aby byly dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny nebo zmocněny získávat léčivé přípravky k jejich distribuci nebo vydávat tyto přípravky veřejnosti v souladu s platnými právními a správními předpisy dotčené země.

KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

6.1 Zásada

Všechny stížnosti, vracení, léčivé přípravky, u nichž existuje podezření, že jsou padělané, a stažení musí být zaznamenávány a pečlivě zpracovávány podle písemných postupů. Záznamy by měly být zpřístupněny příslušným orgánům. Posouzení vrácených léčivých přípravků by mělo být provedeno před jakýmkoli schválením jejich dalšího prodeje. Všichni partneři v rámci dodavatelského řetězce musí dodržovat jednotný postup, aby bylo dosaženo úspěchů v boji proti padělaným léčivým přípravkům.

6.2 Stížnosti

Stížnosti by měly být zaznamenávány spolu se všemi původními údaji. Mělo by se rozlišovat mezi stížnostmi, které se týkají kvality léčivého přípravku, a stížnostmi, které se týkají distribuce. V případě stížnosti ohledně kvality léčivého přípravku a případné vady přípravku by měl být neprodleně informován výrobce a/nebo držitel rozhodnutí o registraci. Jakákoli stížnost na distribuci přípravku by se měla důkladně prošetřit, aby se zjistil původ nebo důvod stížnosti.

K vyřizování stížností by měla být jmenována jedna osoba a měl by jí být přidělen dostatečný počet pomocných pracovníků.

V případě nutnosti by měla být po prozkoumání a vyhodnocení stížnosti přijata odpovídající následná opatření (včetně nápravných a preventivních opatření), včetně oznámení příslušným vnitrostátním orgánům, pokud je vyžadováno.

6.3 Vracené léčivé přípravky

S vrácenými přípravky se musí nakládat podle písemného postupu založeného na posouzení rizik a s ohledem na dotčený přípravek, na veškeré zvláštní požadavky na skladování a na dobu, která uplynula od původního odeslání léčivého přípravku. Vracení by mělo probíhat v souladu s vnitrostátními právními předpisy a smluvními ujednáními mezi stranami.

Léčivé přípravky, které opustily prostory distributora, by měly být vráceny do zásob na prodej pouze tehdy, pokud jsou potvrzeny všechny tyto skutečnosti:

- i) léčivé přípravky jsou v neotevřeném a nepoškozeném sekundárním obalu a jsou v dobrém stavu, dosud neuplynula doba jejich použitelnosti a nebyly staženy;

⁽¹⁾ Článek 82 směrnice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 17 směrnice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Článek 85a směrnice 2001/83/ES.

- ii) léčivé přípravky vrácené od zákazníka, jenž není držitelem povolení distribuce, nebo z lékáren oprávněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti, by vždy měly být vráceny do zásob na prodej, pokud jsou vráceny v přijatelné lhůtě, například deseti dnů;
- iii) zákazník prokázal, že léčivé přípravky byly přepravovány, skladovány a bylo s nimi zacházeno v souladu se specifickými požadavky na jejich skladování;
- iv) byly přezkoumány a posouzeny dostatečně vyškolenými a způsobilými osobami pověřenými k této činnosti;
- v) distributor má dostatečné důkazy o tom, že přípravek byl dodán uvedenému zákazníkovi (prostřednictvím kopií původního dodacího listu nebo čísla faktury atd.) a je známo číslo šarže u přípravků s ochrannými prvky a že není důvod domnívat se, že výrobek byl padělán.

Kromě toho mohou být léčivé přípravky, které vyžadují specifické teplotní podmínky skladování, jako jsou nízké teploty, vráceny do zásob na prodej pouze v případě, že existují doložené důkazy o tom, že přípravek byl po celou dobu skladován za schválených podmínek skladování. V případě jakékoli odchylky musí být provedeno posouzení rizik, na jehož základě lze prokázat integritu přípravku. Důkazy by se měly týkat:

- i) dodání zákazníkovi;
- ii) přezkoumání přípravku;
- iii) otevření přepravního obalu;
- iv) vrácení přípravku do obalu;
- v) sběru a vrácení distributorovi;
- vi) vrácení do chladničky v místě distribuce.

Přípravky vrácené do zásob na prodej by měly být umístěny tak, aby účinně fungoval systém „FEFO“ („first expiry, first out“).

Odcizené přípravky, které byly získány zpět, nemohou být vráceny do zásob na prodej a prodány zákazníkům.

6.4 Padělané léčivé přípravky

Distributoři musí neprodleně uvědomit příslušný orgán a držitele rozhodnutí o registraci o jakýchkoli léčivých přípravcích, u nichž zjistí nebo u nichž existuje podezření, že se jedná o padělek⁽¹⁾. Za tímto účelem by měl být zaveden specifický postup. Taková skutečnost by měla být zaznamenána spolu se všemi původními údaji a prošetřena.

Veškeré padělané léčivé přípravky odhalené v dodavatelském řetězci by měly být okamžitě fyzicky odděleny a uskladněny ve zvláštních prostorách mimo všechny ostatní léčivé přípravky. Všechny relevantní činnosti ve vztahu k těmto přípravkům by měly být zdokumentovány a záznamy by měly být uchovávány.

6.5 Stažení léčivého přípravku

Účinnost opatření pro stažení přípravku by měla být pravidelně hodnocena (nejméně jednou ročně).

Operace související se stažením by mělo být možné zahájit okamžitě a kdykoli.

Distributor musí dodržovat pokyny ve sdělení o stažení, které by měly být v případě potřeby schváleny příslušnými orgány.

Jakákoli operace související se stažením by měla být zaznamenána v momentě, kdy se provádí. Záznamy by měly být ihned zpřístupněny příslušným orgánům.

Záznamy o distribuci by měly být snadno dostupné pro osobu odpovědnou (osoby odpovědné) za stažení a měly by obsahovat dostatečné informace o distributorech a zákaznících, kterým byly přípravky přímo dodány (adresy, telefonní a/nebo faxová čísla platná během pracovní doby i mimo ni, čísla šarží alespoň u léčivých přípravků s ochrannými prvky podle požadavků právních předpisů a dodaná množství), včetně informací v případě vyvážených výrobků a vzorků léčivých přípravků.

Postup stažení by měl být zaznamenán pro účely závěrečné zprávy.

KAPITOLA 7 – EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

7.1 Zásada

Jakákoli činnost, na niž se vztahují pokyny pro správnou distribuční praxi a která je zajišťována externě, musí být správně vymezena, schválena a kontrolována, aby se předešlo nedorozumění, jež by mohlo ohrozit integritu přípravku. Musí existovat písemná smlouva mezi objednatelem a dodavatelem, která jasně stanoví povinnosti každé smluvní strany.

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 80 písm. i) směrnice 2001/83/ES.

7.2 Objednatel

Objednatel je odpovědný za smluvně zadávané činnosti.

Objednatel je odpovědný za hodnocení způsobilosti dodavatele k úspěšnému provedení požadované práce a za zajištění (prostřednictvím smlouvy a auditů) toho, že budou dodrženy zásady a pokyny týkající se správné distribuční praxe. Audit dodavatele by měl být proveden před zahájením externě zajišťovaných činností a pokaždé, když dojde k jejich změně. Četnost auditů by měla být definována na základě rizika v závislosti na povaze externě zajišťovaných činností. Audity by měly být povoleny kdykoli.

Objednatel by měl poskytnout dodavateli všechny informace nezbytné k provedení smluvně zadaných operací podle zvláštních požadavků na přípravky a jakýchkoli dalších příslušných požadavků.

7.3 Dodavatel

Dodavatel by měl mít k dispozici odpovídající prostory a vybavení, postupy, znalosti a zkušenosti a způsobilé zaměstnance, aby mohl vykonat práci zadanou objednatel.

Dodavatel by neměl zadávat žádnou z prací, které mu byly svěřeny smlouvou, třetí straně bez předchozího hodnocení a schválení takového ujednání ze strany objednatele a bez auditu třetí strany provedeného objednatel nebo dodavatelem. Ujednání uzavřená mezi dodavatelem a jakoukoli třetí stranou by měla zajistit, že informace o distribuci budou zpřístupněny stejným způsobem jako mezi původním objednatel a dodavatelem.

Dodavatel by se měl zdržet jakékoliv činnosti, která by mohla nepříznivě ovlivnit kvalitu přípravku (přípravků) předávaného (předávaných) objednavateli.

Dodavatel musí objednateli v souladu s požadavky smlouvy poskytnout veškeré informace, které mohou mít vliv na kvalitu přípravku (přípravků).

KAPITOLA 8 – VNITŘNÍ KONTROLY

8.1 Zásada

Vnitřní kontroly by se měly provádět za účelem sledování provádění a dodržování zásad správné distribuční praxe a za účelem navržení nezbytných nápravných opatření.

8.2 Vnitřní kontroly

Měl by být zaveden program vnitřních kontrol, který se týká všech aspektů správné distribuční praxe a dodržování právních

předpisů, pokynů a postupů v určeném časovém rámci. Vnitřní kontroly mohou být rozděleny do několika samostatných vnitřních kontrol s omezeným rozsahem.

Vnitřní kontroly by měli provádět nestranně a podrobným způsobem určení způsobilí zaměstnanci dané společnosti. Audity nezávislých externích odborníků mohou být rovněž užitečné, ale nesmí být použity jako náhrada za vnitřní kontroly.

O všech vnitřních kontrolách by měly být vedeny záznamy. Zprávy by měly obsahovat všechny připomínky vznesené během kontroly. Kopie zprávy by měla být poskytnuta vedení a dalším příslušným osobám. V případě nesrovnalostí a/nebo nedostatků by měla být stanovena jejich příčina a měla by být zdokumentována a sledována nápravná a preventivní opatření.

KAPITOLA 9 – PŘEPRAVA

9.1 Zásada

Dodávající distributor musí během přepravy ochránit léčivé přípravky před rozbitím, poškozením a krádeží a musí zajistit, že budou dodrženy teplotní podmínky v přijatelném rozmezí.

Bez ohledu na způsob přepravy by mělo být možné prokázat, že léčivé přípravky nebyly vystaveny podmínkám, jež by mohly ohrozit jejich kvalitu a integritu. Při plánování přepravy by měl být použit přístup založený na posouzení rizika.

9.2 Přeprava

Během přepravy by měly být dodrženy požadované podmínky skladování pro léčivé přípravky v rámci stanovených limitů podle pokynů výrobce nebo informací na vnějším obalu.

Pokud během přepravy došlo k odchylce, například teplotnímu výkyvu, nebo k poškození přípravku, mělo by to být oznámeno distributorovi i příjemci dotčeného léčivého přípravku. Měl by být rovněž zaveden postup pro vyšetřování a řešení teplotních výkyvů.

Je odpovědností distributora zajistit, aby vozidla a zařízení používaná k distribuci nebo skladování léčivých přípravků nebo zacházení s nimi byla vhodná pro takové použití a vhodně vybavená k tomu, aby zabraňovala expozici přípravků takovým podmínkám, jež by mohly mít dopad na kvalitu a neporušenost balení.

Měly by existovat písemné postupy pro provoz a údržbu všech vozidel a zařízení zapojených do distribučního postupu, včetně pokynů pro čištění a bezpečnostních opatření.

Mělo by se používat posouzení rizika dodavatelských tras, aby bylo možné určit, kdy jsou zapotřebí kontroly teploty. Ve vozidlech a/nebo kontejnerech by se mělo používat zařízení pro monitorování teploty během přepravy a mělo by být kalibrováno v pravidelných intervalech, nejméně jednou ročně.

Při zacházení s léčivými přípravky by se měla používat, pokud možno, speciální vozidla a zařízení. Pokud se používají vozidla a vybavení, která nejsou speciální, měly by být zavedeny postupy pro zajištění toho, že nebude ohrožena kvalita léčivého přípravku.

Dodávky by se měly uskutečňovat na adresu uvedenou na dodacím listu a do péče nebo do prostor příjemce. Léčivé přípravky by neměly být ponechány v alternativních prostorách.

Pro nouzové dodávky mimo běžné úřední hodiny by měly být určeny příslušné osoby a měly by být k dispozici písemné postupy.

V případě, kdy přepravu provádí třetí osoba, by měla existovat smlouva zahrnující požadavky kapitoly 7. Dopravci by měli být informováni distributorem o příslušných podmínkách přepravy použitelných pro dotčenou zásilku. Pokud trasa přepravy zahrnuje vykládku a překládku nebo tranzitní uskladnění v přepravním středisku, měla by být věnována zvláštní pozornost monitorování teploty, čistoty a bezpečnosti všech přechodných zařízení pro skladování.

Mělo by být přijato ustanovení pro minimalizaci doby dočasného uskladnění během čekání na další fázi přepravy.

9.3 Kontejnery, balení a označování

Léčivé přípravky by měly být přepravovány v kontejnerech, které nemají žádný nepříznivý dopad na kvalitu přípravků a jež skýtají dostatečnou ochranu před vnějšími vlivy, včetně kontaminace.

Výběr kontejneru a balení by měl být založen na požadavcích na skladování a přepravu léčivých přípravků, na prostoru potřebném pro dané množství léčivých přípravků, na očekávaných extrémních vnějších teplotách, na odhadované maximální době pro přepravu včetně tranzitního uskladnění v celním skladu a na kvalifikačním statusu balení a validačním statusu přepravních kontejnerů.

Kontejnery by měly být opatřeny etiketami, které poskytují dostatečné informace o požadavcích na zacházení a skladování

a pokyny k zajištění toho, aby s přípravky bylo neustále řádně zacházeno a byly zabezpečeny. Kontejnery by měly umožnit identifikaci jejich obsahu a zdroj.

9.4 Přípravky vyžadující zvláštní podmínky

Pokud jde o dodávky obsahující léčivé přípravky vyžadující zvláštní podmínky, jako jsou omamné nebo psychotropní látky, měl by distributor udržovat pro tyto přípravky bezpečný dodavatelský řetězec v souladu s požadavky stanovenými v dotčených členských státech. Pro dodávání těchto přípravků by měly být zavedeny dodatečné kontrolní systémy. Měl by existovat protokol k řešení případů jakékoli krádeže.

Léčivé přípravky obsahující vysoce aktivní a radioaktivní materiály by měly být přepravovány v bezpečných, speciálních a zajištěných kontejnerech a vozidlech. Příslušná bezpečnostní opatření by měla být v souladu s mezinárodními dohodami a vnitrostátními právními předpisy.

Pro přípravky citlivé na teplotu by se mělo používat odpovídající zařízení (např. tepelné balení, kontejnery nebo vozidla s řízenou teplotou), aby se zajistilo dodržování správných podmínek přepravy mezi výrobcem, distributorem a zákazníkem.

Pokud se používají vozidla s řízenou teplotou, měla by obsahovat zařízení pro monitorování teploty během přepravy, které by mělo být v pravidelných intervalech kalibrováno. Mělo by se provádět mapování teploty za reprezentativních podmínek, které by mělo zohledňovat sezónní výkyvy.

Zákazníci by měli na požádání obdržet informace, které dokládají, že přípravky splňují teplotní podmínky skladování.

Pokud jsou použity chladicí vložky v izolovaných krabicích, musí být umístěny tak, aby přípravek nepřicházel do přímého styku s chladicí vložkou. Zaměstnanci musí být vyškoleni, pokud jde o postupy při montáži izolovaných krabic (sezónních sestav) a o opětovné použití chladicích vložek.

Měl by být zaveden systém pro kontrolu opětovného použití chladicích vložek, aby se zajistilo, že nebudou omylem použity vložky, jež nejsou zcela ochlazené. Zmrazené a zchlazené chladicí sáčky by měly být vhodným způsobem fyzicky odděleny.

Postup dodávání citlivých přípravků a kontroly sezónních teplotních výkyvů by měl být popsán v písemném postupu.

KAPITOLA 10 – ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO ZPROSTŘEDKOVATELE ⁽¹⁾

10.1 Zásada

„Zprostředkovatelem“ je osoba podílející se na činnostech spojených s prodejem nebo nákupem léčivých přípravků, kromě distribuce, které nezahrnují fyzické zacházení s přípravky a jejichž podstatou je jednání nezávislé a na účet jiné právnické nebo fyzické osoby ⁽²⁾.

Na zprostředkovatele se vztahuje požadavek registrace. Musí mít trvalou adresu a kontaktní údaje v členském státě, v němž jsou registrováni ⁽³⁾. Musí bez zbytečného odkladu oznámit příslušnému orgánu veškeré změny těchto údajů.

Zprostředkovatelé podle definice neopatrují, nedodávají ani neskladují léčivé přípravky. Proto se na ně nepoužijí požadavky na prostory, zařízení a vybavení stanovené ve směrnici 2001/83/ES. Avšak všechna ostatní ustanovení směrnice 2001/83/ES, která se použijí na distributory, se použijí i na zprostředkovatele.

10.2 Systém kvality

Měl by být písemně definován, schválen a průběžně aktualizován systém kvality zprostředkovatele. Měl by stanovit odpovědnosti, postupy a řízení rizik v souvislosti s jejich činnostmi.

Systém kvality by měl zahrnovat nouzový plán, který zajišťuje účinné stažení léčivých přípravků z trhu nařízeného výrobcem nebo příslušnými orgány nebo prováděného ve spolupráci s výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku ⁽⁴⁾. Příslušné orgány musí být neprodleně informovány o veškerých léčivých přípravcích, u nichž existuje podezření, že jsou padělané, a jež jsou nabízeny v dodavatelském řetězci ⁽⁵⁾.

10.3 Zaměstnanci

Každý člen personálu zapojený do zprostředkovatelských činností by měl být vyškolen v oblasti platných právních předpisů EU a vnitrostátních právních předpisů a v otázkách týkajících se padělaných léčivých přípravků.

10.4 Dokumentace

Použijí se obecná ustanovení o dokumentaci uvedená v kapitole 4.

Kromě toho by měly být zavedeny alespoň níže uvedené postupy a pokyny a měly by být vedeny odpovídající záznamy o jejich provádění:

- i) postup pro vyřizování stížností;
- ii) postup informování příslušných orgánů a držitelů rozhodnutí o registraci o léčivých přípravcích, u nichž existuje podezření, že jsou padělané;
- iii) postup pro podporu při stahování z trhu;
- iv) postup pro zajištění toho, že zprostředkované léčivé přípravky mají registraci;
- v) postup pro ověření toho, že jejich dodávající distributoři jsou držiteli povolení distribuce, jejich dodávající výrobci nebo dovozci jsou držiteli povolení výroby a jejich zákazníci jsou oprávněni k dodávání léčivých přípravků v dotčeném členském státě;
- vi) měly by být vedeny záznamy buď ve formě nákupních/prodejních faktur, nebo na počítači či v jakékoliv jiné formě, a to pro veškeré transakce se zprostředkovanými léčivými přípravky, a měly by obsahovat alespoň tyto informace: datum, název léčivého přípravku, zprostředkované množství, jméno a adresa dodavatele a zákazníka a číslo šarže alespoň u přípravků s ochrannými prvky.

Záznamy by měly být zpřístupněny příslušným orgánům pro účely inspekce po dobu uvedenou ve vnitrostátních právních předpisech, avšak nejméně po dobu pěti let.

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 85b odst. 3 směrnice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 17a směrnice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Článek 85b směrnice 2001/83/ES.

⁽⁴⁾ Ustanovení čl. 80 písm. d) směrnice 2001/83/ES.

⁽⁵⁾ Ustanovení čl. 85b odst. 1 třetího pododstavce směrnice 2001/83/ES.

PŘÍLOHA

Slovníček pojmů

Pojmy	Definice
Správná distribuční praxe	Správná distribuční praxe je součástí zabezpečování kvality, která zajišťuje, že kvalita léčivých přípravků je zachována ve všech fázích dodavatelského řetězce od místa výroby až do lékárny nebo k osobě oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti.
Postup pro vývoz	Postup pro vývoz: umožnit, aby zboží Společenství opustilo celní území Unie. Pro účely těchto pokynů se dodávání léčivých přípravků z členského státu EU do smluvního státu Evropského hospodářského prostoru nepovažuje za vývoz.
Padělaný léčivý přípravek ⁽¹⁾	Jakýkoli léčivý přípravek s nepravdivým uvedením údajů o jeho: a) totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli složky včetně pomocných látek a síly těchto složek; b) původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci; nebo c) historie, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních cest.
Svobodná pásma a svobodné sklady ⁽²⁾	Svobodná pásma a svobodné sklady jsou části celního území nebo prostory umístěné na tomto území oddělené od ostatního celního území, ve kterých: a) se má pro účely uplatňování dovozního cla a obchodně-politických opatření za to, že se zboží, které není zbožím Společenství, nenachází na celním území Společenství, pokud nebylo propuštěno do volného oběhu ani jiného celního režimu, užito ani spotřebováno za podmínek jiných než stanovených celními předpisy; b) se na zboží Společenství, u kterého tak stanoví zvláštní předpisy Společenství, vztahují v důsledku jeho umístění ve svobodném pásmu nebo svobodném skladu opatření, která jsou obvykle spojena s vývozem zboží.
Skladování	Skladování léčivých přípravků.
Přeprava	Přesun léčivých přípravků mezi dvěma místy bez jejich uskladnění po dobu, která není odůvodněná.
Opatřování	Získávání, nabývání nebo nákup léčivých přípravků od výrobců, dovozců nebo jiných distributorů.
Kvalifikace	Prokazování toho, že veškeré zařízení funguje správně a skutečně vede k očekávaným výsledkům. Pojem „validace“ je někdy rozšířen tak, aby zahrnoval koncepci kvalifikace. (Definice v „EudraLex Volume 4 Glossary to the GMP Guidelines“)

Pojmy	Definice
Dodávání	Veškeré činnosti zahrnující poskytování, prodej, darování léčivých přípravků distributorům, lékárníkům nebo osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti.
Řízení rizik souvisejících s kvalitou	Systematický proces hodnocení, kontroly, komunikace a přezkumu rizik pro kvalitu léčivého přípravku během celého životního cyklu přípravku.
Systém kvality	Souhrn všech aspektů systému, kterým se provádí politika kvality a kterým se zajišťuje, aby byly splněny cíle kvality. (Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, Q9)
Validace	Prokazování toho, že jakýkoli postup, procedura, zařízení, materiál, činnost nebo systém skutečně vede k očekávaným výsledkům (viz také „kvalifikace“). (Definice v „EudraLex Volume 4 Glossary to the GMP Guidelines“)

⁽¹⁾ Ustanovení čl. 1 odst. 33 směrnice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Články 166 až 181 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství, Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1.

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euro ⁽¹⁾

7. března 2013

(2013/C 68/02)

1 euro =

měna	směnný kurz	měna	směnný kurz
USD americký dolar	1,3010	AUD australský dolar	1,2685
JPY japonský jen	122,80	CAD kanadský dolar	1,3422
DKK dánská koruna	7,4546	HKD hongkongský dolar	10,0920
GBP britská libra	0,86500	NZD novozélandský dolar	1,5704
SEK švédská koruna	8,2940	SGD singapurský dolar	1,6229
CHF švýcarský frank	1,2318	KRW jihokorejský won	1 415,45
ISK islandská koruna		ZAR jihoafrický rand	11,9340
NOK norská koruna	7,4165	CNY čínský juan	8,0926
BGN bulharský lev	1,9558	HRK chorvatská kuna	7,5905
CZK česká koruna	25,510	IDR indonéská rupie	12 612,44
HUF maďarský forint	299,50	MYR malajsijský ringgit	4,0430
LTL litevský litas	3,4528	PHP filipínské peso	53,020
LVL lotyšský latas	0,7005	RUB ruský rubl	40,0300
PLN polský zlotý	4,1512	THB thajský baht	38,705
RON rumunský lei	4,3550	BRL brazilský real	2,5612
TRY turecká lira	2,3407	MXN mexické peso	16,6541
		INR indická rupie	71,0510

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

SEZNAM ORGANIZACÍ PRODUCENTŮ V ODVĚTVĚ RYBOLOVU A AKVAKULTURY, JIMŽ
BYLO UZNÁNÍ ODEBRÁNO V ROCE 2012

(2013/C 68/03)

Toto zveřejnění je založeno na článku 6 nařízení Rady (ES) č. 104/2000 ze dne 17. prosince 1999 o společné organizaci trhu s produkty rybolovu a akvakultury (Úř. věst. L 17, 21.1.2000, s. 22) (stav ke dni 8. března 2013).

Poznámka: Poznámky pod čarou naleznete na straně 18 a 19.

	Име на организацията Nombre y dirección Název a adresa Navn og adresse Name und Anschrift Nimi ja aadress Ονομασία και διεύθυνση Name and address Nom et adresse Nome e indirizzo Nosaukums un adrese Pavadinimas ir adresas Név és cím Isem u indirizz Naam en adres Nazwa i adres Nome e endereço Nume și adresă Názov a adresa Ime in naslov Nimi ja osoite Namn och adress	Дата на признаване Fecha del reconocimiento Datum uznání Dato for anerkendelsen Datum der Anerkennung Tunnustamise kuupäev Ημερομηνία αναγνώρισης Date of recognition Date de retrait de reconnaissance Data del riconoscimento Atzīšanas diena Pripažinimo data Elismerés dátuma Data tar-rikonoximent Datum van erkenning Data dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet
	1	2
NĚMECKO		
DEU 022 (²) (H)	Erzeugergemeinschaft für Frischfisch der Deutschen Hochseefischerei GmbH Rheinstraße 59 27570 Bremerhaven Tel. +49 4719-24924	10.1.2010
DEU 037 (²) (C)	Erzeugerorganisation für Nordseekrabben und Küstenfischerei Büsum und Umgebung Alte Hafeninsel 13 25761 Büsum Tel. +49 483496-0812 Fax +49 483496-0299 E-Mail: krabbe.kock@t-online.de	10.10.2011
ŠPANĚLSKO		
ESP 009 (²) (D)	Org. de produc. aspe. OPP-9 C/ Claudio Coello, 76 5 B 28001 Madrid Tel. +91 4356742 Fax +91 5753750 Correo electrónico: lsantos.pasa@pescanova.es	23.2.2012

	1	2
FRANCIE		
FRA 001 (²) (H/C/L)	Fonds régional d'organisation du marché du poisson en Bretagne From Bretagne Espace Trois Rivières 11 rue Félix le Dantec Créac'n Gwen BP 61225 29000 Quimper Tél. +33 298101111 Fax +33 298103610 Courriel: From.Bretagne@wanadoo.fr	31.12.2010
FRA 019 (²) (H/C/L)	Organisation de producteurs de la pêche artisanale du Morbihan et de la Loire-Atlantique Proma 6 rue Alphonse Rio 56100 Lorient Tél. +33 297373111 Fax +33 297377842 Courriel: Proma@wanadoo.fr	31.12.2010
FRA 030 (²) (C/L)	Organisation de producteurs des marins-pêcheurs de l'île d'Yeu OP Île d'Yeu 3 rue de la Galiote 85350 Île d'Yeu Tél. +33 251585025 Fax +33 251594288 Courriel: Op.Yeu@wanadoo.fr	31.12.2012
FRA 033 (²) (L)	Organisation de producteurs de sardines et anchois du port du Grau du Roi Prograusardanc Z.A. du nouveau Port de pêche 23 rue des Lamparos 30240 Grau du Roi Tél. +33 466513280 Fax +33 466513104	31.12.2011
FRA 047 (¹) (H/C/L)	Association méditerranéenne des organisations de producteurs Amop Maison des métiers de la mer et des lagunes Rue des Cormorans 34200 Sète Tél. +33 467784316 Fax +33 469049471 Courriel: amedop@aol.com	31.12.2011
FRA 060 (²) (C/L)	OP «Vie Vendée» Quai Marcel Bernard 85800 Saint Gilles Croix de Vie Tél. +33 228100260 Fax +33 221551039 Courriel: accueil@opvievendee.fr	31.12.2012
FRA 061 (²) (H/C/L)	Union des pêcheurs de la Manche et de l'Atlantique (PMA) Espace Trois Rivières Créach'h Gwen 11 rue le Dantec 29000 Quimper Tél. +33 298101111 Fax +33 298103610 Courriel: pmatlant@wanadoo.fr	31.12.2010
ITÁLIE		
ITA 045 (²) (H)	Organizzazione di Produttori Tonnieri dell'Adriatico Soc. Coop a r.l. Via Paolucci Raffaele n. 75 65100 Pescara Tel. +08 5291117 Fax +08 54295673	21.11.2012

	1	2
ITA 048	Ass. Tonnieri Campana Soc. Coop. della Pesca di Produzione e Lavoro S.r.l.	21.11.2012
(²) (H)	Via G. Porzio 4 — Is F 12 (c/o UNCI — Federazione Regionale Campania) 800143 Napoli	
ITA 049	Bluefin Tuna Consozio Produttori Tonnieri del Mediterraneo	21.11.2012
(²) (H)	Cetara	

- (¹) Ассоциации на организации на производители
Asociaciones de organizaciones de productores
Sdružení organizací producentů
Sammenslutninger af producentorganisationer
Vereinigungen von Erzeugerorganisationen
Tootjaorganisatsioonide liidud
Σύνδεσμοι ομάδων παραγωγών
Associations of producer organisations
Association d'organisation de producteurs
Associazioni di organizzazioni di produttori
Ražotāju organizāciju asociācijas
Gamintojų organizacijų asociacijos
Termelői szervezetek szövetsége
Assocjazzjonijiet ta' organizzazzjonijiet ta' produttori
Verenigingen van producentenorganisaties
Stowarzyszenia organizacji producentów
Associações de organizações de produtores
Asociațiile organizațiilor de producători
Združenia organizácií výrobcov
Združenja organizacij proizvajalcev
Tuottajajärjestöjen yhdistys
Sammanslutningar av producentorganisationer

- (²) Организации на производители
Organizaciones de productores
Organizace producentů
Producentorganisationer
Erzeugerorganisation
Tootjaorganisatsioonid
Ομάδες παραγωγών
Producer organisations
Organisation de producteurs
Organizzazioni di produttori
Ražotāju organizācijas
Gamintojų organizacijos
Termelői szervezetek
Organizzazzjonijiet ta' produttori
Producentenorganisaties
Organizacje producentów
Organizações de produtores
Organizațiile de producători
Organizácie výrobcov
Organizacije proizvajalcev
Tuottajajärjestö
Producentorganisationer

(A) Ακβακυλтури Acuicultura Akvakultura Akvakultur Aquakultur Akvakultuur Υδατοκαλλιέργεια Aquaculture Aquaculture Acquacoltura Akvakultūra Akvakultúra Akkwakultura Aquacultuur Akwakultura Aquicultura Acvacultură Akvakultūra Ribogojstvo Vesiviljely Vattenbruk	(C) Крайбрежен риболов Pesca costera Pobřežní rybolov Kystfiskeri Küstenfischerei Rannapiiük Παράκτια αλιεία Coastal fishing Pêche côtière Pesca costiera Piekraustes zveja Pakrantės žvejyba Part menti halászat Sajd mal-kosta Kustvisserij Połowy przybrzeżne Pesca costeira Pescuit de coastă Pobrzeżny rybolov Obalni ribolov Rannikkokalastus Kustfiske	(D) Дълбоководен риболов Pesca en alta mar Hlubinný rybolov Fjernfiskeri Fernfischerei Süvamerepiiük Αλιεία στο πέλαγος Deep-sea fishing Pêche au large Pesca al largo Dzīļjūras zveja Gelminė žvejyba Mélytengeri halászat Sajd fil-bahar fond Zeevisserij Połowy głębokowodne Pesca do largo Pescuit în larg Hlbokomorský rybolov Globokomorski ribolov Syvämerenkalastus Fiske på öppna havet
(H) Риболов в открито море Pesca de altura Rybolov na volném moři Højsøfiskeri Hochseefischerei Avamerepiiük Αλιεία στην ανοικτή θάλασσα High-sea fishing Pêche hauturière Pesca d'altura Tāljūras zveja Žvejyba atviroje jūroje Nyílt tengeri halászat Sajd fil-bahar miftuh Visserij op de volle zee Połowy dalekomorskie Pesca do alto Pescuit în mare liberă Rybolov na otvorenom mori Ribolov na odprtem morju Avomerikalastus Djuphavsfiske	(L) Локален дребномащабен риболов Pequena pesca local Drobný místní rybolov Lokalt fiskeri af mindre omfang Lokale Küstenfischerei Väikesemahuline kohalik kalapüük Τοπική αλιεία περιορισμένης κλίμακας Local small-scale fishing Petite pêche locale Piccola pesca locale Vietējā sīkzveja Vietinė mažo masto žvejyba Helyi kisipari halászat Sajd lokali fuq skala żghira Kleinschalige kustvisserij Lokalne połowy przybrzeżne Pequena pesca local Pescuit local la scară mică Miestny malý rybolov Mali lokalni ribolov Lähivesikalastus Småskaligt lokalt fiske	(O) Други видове риболов Otro tipo de pesca Ostatní druhy rybolovu Andet fiskeri Sonstige Muu kalapüük Άλλου τύπου αλιεία Other types of fishing Autre pêche Altri tipi di pesca Citi zvejas veidi Kitos žvejybos rūšys Egyéb típusú halászat Tipi ohra ta' sajd Andere visserijtypes Inne Outra pesca Alte tipuri de pescuit Iné druhy rybolovu Drugi tipu ribolova Muu kalastus Annat fiske

SEZNAM UZNANÝCH ORGANIZACÍ PRODUCENTŮ V ODVĚTVÍ RYBOLOVU A AKVAKULTURY

(2013/C 68/04)

Toto zveřejnění je založeno na článku 6 nařízení Rady (ES) č. 104/2000 ze dne 17. prosince 1999 o společné organizaci trhu s produkty rybolovu a akvakultury (Úř. věst. L 17, 21.1.2000, s. 22) (Stav ke dni 8. března 2013)

Poznámka: Poznámky pod čarou naleznete na stránkách 46 a 47.

	Име на организацията Nombre y dirección Název a adresa Navn og adresse Name und Anschrift Nimi ja address Ονομασία και διεύθυνση Name and address Nom et adresse Nome e indirizzo Nosaukums un adrese Pavadinimas ir adresas Név és cím Isem u indirizz Naam en adres Nazwa i adres Nome e endereço Nume și adresă Názov a adresa Ime in naslov Nimi ja osoite Namn och adress	Дата на признаване Fecha del reconocimiento Datum uznání Dato for anerkendelsen Datum der Anerkennung Tunnustamise kuupäev Ημερομηνία αναγνώρισης Date of recognition Date de reconnaissance Data del riconoscimento Atzīšanas diena Pripažinimo data Elismerés dátuma Data tar-rikonoxximent Datum van erkenning Data dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet
	1	2
BELGIE BEL 001 (²) (D/C)	Producentenorganisatie van de Reders ter Zeevisserij Rederscentrale H. Baelskaai 25 8400 Oostende Tél. +32 59323503 Fax +32 59322840 Courriel: rederscentrale@online.be	4.10.1971
DÁNSKO DNK 001 (²) (D/H/C/L)	Danske Fiskeres Producent Organisation Nordensvej 3 — Taulov -Postbox 609 7000 Fredericia Tel. +45 70206100 Fax +45 70206101 E-mail: dfpo@dfpo.dk Internet: http://www.dfpo.dk	1.7.1974
DNK 002 (²) (H/C)	Skagen Fiskernes Producent Organisation SFPO Kuttervej 13 9990 Skagen Tel. +45 98441383 Fax +45 98445921 E-mail: post@skagenpo.dk	1.2.1985
DNK 003 (²) (D/H/C)	Danmarks Pelagiske Producentorganisation Postboks 104 9850 Hirtshals Tel. +45 98944239 Fax +45 98942923 E-mail: po@pelagisk.dk	1.2.1985
NĚMECKO DEU 010 (¹) (C)	Vereinigung der deutschen Kutterfischerei GmbH Venusberg 36 20459 Hamburg Tel. +49 40314884 Fax +49 403194449	27.4.1972

	1	2
DEU 013 (²) (H)	Seefrostvertrieb GmbH Baudirektor-Hahn-Straße 95 27472 Cuxhaven Tel. +49 4721705201 Fax +49 4721705202	3.4.1974
DEU 017 (²) (L)	Erste Erzeugergemeinschaft für Krabbenfischer in Büsum e.V. Am Fischereihafen 7 25761 Friedrichskoog Tel. +49 4834962415 Fax +49 4834962416 E-Mail: Erste-EG-Büsum@gmx.de	11.7.1979
DEU 021 (²) (L)	Erzeugergemeinschaft der Küstenfischer im Weser-Ems Gebiet e.V. Mars-la-Tour-Straße 6 26121 Oldenburg Tel. +49 441801624 Fax +49 44181791 E-Mail: philipp.oberdoerffer@ lwk-niedersachsen.de	15.6.1984
DEU 023 (²) (C)	Fischereigenossenschaft Elsfleth e.G. Am Binnenhafen 26919 Brake Tel. +49 44012331 Fax +49 44016315 E-Mail: fgelsfleth@ewetel.net	20.8.1990
DEU 024 (²) (L)	Erzeugerorganisation Fischfang u. Fischverwertung Stralsund u. Umgebung GmbH Carl-Heydemann-Ring 91 18437 Stralsund Tel. +49 3831498865 Fax +49 3831499160 E-Mail: info@strelasund-eg.de	12.6.1992
DEU 025 (²) (L)	Erzeugerorganisation Usedomfisch e.G. Dorfstraße 29 17440 Freest Tel. +49 3837020223 Fax +49 3837020223 E-Mail: Freest@gmx.de	12.6.1992
DEU 026 (²) (L)	Zentrale Absatzgenossenschaft „Rügenfang“ Am Hafen 12a 18546 Sassnitz Tel. +49 3839222496 Fax +49 3839222213 E-Mail: zag@kutterfisch.de	24.6.1992
DEU 028 (²) (L)	FG „Wismarbucht“ e.G. Am Alten Hafen 23966 Wismar Tel. +49 3841283740 Fax +49 3841282565 E-Mail: FG-Wismarbucht@t-online.de	25.6.1992
DEU 029 (²) (O)	Erzeugerorganisation der Pommerschen Küstenfischer Usedom-Wolgast e.V. Dorfstr. 29 17740 Freest Tel. +49 3837025810 Fax +49 3837025821 E-Mail: freest@gmx.de	27.6.1992
DEU 030 (¹) (C)	Vereinigung der Erzeugerorganisationen der Kutter- und Küstenfischer Mecklenburg-Vorpommern Postfach 1128 18401 Stralsund Tel. +49 3831293003 Fax +49 3831293003 E-Mail: LVKK-MV@t-online.de	9.9.1993

	1	2
DEU 031 (²) (L)	Erzeugerorganisation der Küstenfischer Tönning, Eider, Elbe und Weser w.V. Königsweg 4 26532 Großheide Tel. +49 49361327 Fax +49 49369171909 E-Mail: Guenter-Klever@t-online.de	9.10.1995
DEU 033 (²) (A)	Erzeugerorganisation schleswig-holsteinischer Muschelzüchter e.V. Hülltoftweg 41 25927 Neukirchen Tel. +49 4664983217 Fax +49 466498321 E-Mail: Muschelzuechter@t-online.de	23.12.1999
DEU 035 (²) (C)	Erzeugerorganisation Europäische Vereinigung der Krabbenfischer e.V. Postfach 2549 26015 Oldenburg Tel. +49 441801624 Fax +49 44181791	4.5.2005
DEU 036 (²) (C)	Erzeugerorganisation Küstenfischer Nord eG Am Hafen 23774 Heiligenhafen Tel. +49 4362606470 Fax +49 43626865 E-Mail: info@kuestenfischer-nord.de Internet: http://www.kuestenfischer-nord.de	11.3.2010
DEU 038 (²) (H/C)	Erzeugergemeinschaft der Nord- und Ostseefischer Niedersachsenstraße — Halle 9 27472 Cuxhaven Tel. +49 472164911 Fax +49 472165058 E-Mail: erzeugergemeinschaft-nordsee@t-online.de	3.9.2010
ESTONSKO		
EST 001 (²) (H/C)	Eesti Kalapüügijühistu Peterburi mnt 2F 11415 Tallinn Tel +372 5023860 E-post: undrest@hotmail.com	15.11.2005
EST 002 (²) (H/C)	Eesti Kutseliste Kalurite Ühistu Oja 6 90506 Haapsalu Tel +372 5160061 E-post: kutselisedkalurid@hotmail.ee	27.12.2005
EST 003 (²) (H/C)	Eesti Traalpüügi Ühistu Punane 2 13619 Tallinn Tel +372 6002929 / 5011214 Faks +372 6002939 E-post: traalpuuk@hotmail.ee	27.12.2005
EST 004 (²) (A)	Kalakasvatajate Ühistu Ecofarm Veesilma Kuusalu küla 74609 Kuusalu vald Harjumaa Tel +372 5014294 Faks E-post: rain.kimer@vw.ee	1.7.2010
IRSKO		
IRL 001 (²) (L)	Irish Fish Producers' Organisation 77 Sir John Rogersons Quay Dublin 2 Tel. +353 16401850 / 16687077 Fax +353 16401851 E-mail: ifpo@eircom.net	30.7.1975

	1	2
IRL 002 (²) (L)	Killybegs Fishermen's Organisation Ltd Bruach na Mara St Catherine's Road Killybegs — County Donegal Tel. +353 749731089 Fax +353 749731577 E-mail: kfo@kfo.ie	13.12.1985
IRL 003 (²) (O)	Irish Seafood Producers' Group Kilkieran Connemara — County Galway Tel. +353 9533501 Fax +353 9533453	13.12.1985
IRL 004 (²) (C)	Irish South and West Fish Producers' Organisation Ltd The Pier Castletownbere — County Cork Tel. +353 2770670 Fax +353 2770771 E-mail: southwest@eircom.net	9.11.1994
ŘECKO		
GRC 003 (²) (D)	Alieutikos agrotikos sunetairismos Grigri Bolou Pagasitikos Argonafton 16 GR-38333 Volos Τηλ. +30 2421027894 Φαξ +30 2421027894	7.5.1986
GRC 004 (²) (A)	Ostria AE Kleidi Hmathias GR-59032 Kleidi Hmathias Τηλ. +30 2333071007 / 2333071825 Φαξ +30 2333071007 E-mail: ostriahellas@yahoo.gr	10.6.2002
GRC 005 (²) (L)	Μακεδονία («Makedonia») Μητροπόλεως 8Α (Mitropoleos 8A) 65403 Καβάλα (Kavala) Τηλ. +30 2510230894 Φαξ +30 2510230894	30.1.2003
ŠPANĚLSKO		
ESP 001 (²) (D)	Org. de produc. asociados de grandes atuneros congeladores OPAGAC C/ Ayala N 54 2 A 28001 Madrid Tel. +34 914314857 / 914353137 Fax +34 915761222 Correo electrónico: opagag@arrakis.es	7.7.1986
ESP 002 (²) (D)	Org. de produc. de tunidos congelados OPTUC C/ Txibitxiaga, 24 Apdo. correos 49 C/ Fernández de la Hoz, 57-5 Apdo. de correos 10 Madrid 48370 Bermeo Tel. +34 946882806 / 914426899 Fax +34 946885017 Correo electrónico: anabcoptuc@gmail.com	7.7.1986
ESP 003 (²) (D)	Org. de produc. de buques congelad. de merlucidos, cefalopodos y especies varias OPP-3 Puerto Pesquero Edif. de Vendedores ofic. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986
ESP 004 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto de Vigo OPP-4 Puerto Pesquero Edificio Vendedores, ofi. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986

	1	2
ESP 005 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca de bajura de Guipuzcoa OPEGUI OPP-5 C/ Miraconcha, 9 Bajo 20007 Donostia Tel. +34 943451782 / 943461306 Fax +34 943455833 Correo electrónico: fecopegui@fecopegui.net	7.7.1986
ESP 006 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca de bajura de Vizcaya OPESCAYA OPP-6 C/ Bailén, 7 bis, bajo 48003 Bilbao Tel. +34 944154027 / 944154011 Fax +34 944154076 Correo electrónico: cofradiber@euskalnet.net	7.7.1986
ESP 007 (²) (H/C/L/O)	Org. de produc. de la provincia de Lugo OPLUGO OPP-7 Muelle, s/n 27890 San Cibrao (Lugo) Tel. +34 982572923 Fax +34 982572918 Correo electrónico: oplugo@teleline.es	17.9.1986
ESP 008 (²) (C)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto y ría de Marín OPROMAR OPP-8 Puerto pesquero, s/n Anexo Lonja 36900 Marín (Pontevedra) Tel. +34 986882141 Fax +34 986883178 Correo electrónico: armadoresmarin@telefonica.net	17.9.1986
ESP 010 (²) (D)	Org. de produc. de Arbac (Arbac — Productores) OPP-10 C/ Tomás Alonso, 285-1 36208 Vigo Tel. +34 986202404 Fax +34 986203921 Correo electrónico: arbac@arbac.es	25.9.1986
ESP 013 (²) (H/C)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto de la Coruña OPP-13 Muelle del Este, Edif. Arcoa, Ofi. 2.6 Puerto Pesquero 15006 La Coruña Tel. +34 981294071 Fax +34 981280091 Correo electrónico: opp13@telefonica.net	20.11.1986
ESP 016 (²) (D)	Org. de produc. de crustáceos congelados y especies varias CRUSTAMAR OPP-16 C/ Glorieta del Norte, 1 21001 Huelva Tel. +34 959541060 / 959245436 Fax +34 959261208 Correo electrónico: anamar@arrakis.es	22.12.1986
ESP 018 (²) (A)	Org. de produc. de mejillón de Galicia OPMEGA OPP-18 Avenida de Mariña, Edificio mejillón de Galicia, s/n 36600 Villagarcía de Arosa (Pontevedra) Tel. +34 986501341 / 986501389 Fax +34 986506549 Correo electrónico: opmega@opmega.com	30.12.1986
ESP 020 (²) (A)	Org. de product. de marisco y cultivos marinos de la prov. de Pontevedra OPP-20 Rua Agro da Porta, 1 36626 Isla de Arosa (Pontevedra) Tel. +34 986551107 / 986551084 Fax +34 986527291 Correo electrónico: juanluis@opp20.es	23.12.1986

	1	2
ESP 021 (²) (A)	Org. de produc. ostrícolas de Galicia OPOGA OPP-21 Michelena, 1-4 L Tel. +34 986844802 36002 Pontevedra Fax +34 986845873 Correo electrónico: opoga@opoga.org	30.12.1986
ESP 022 (²) (A)	Org. de produc. piscicultures OPP-22 C/ General Moscardó, 3-5 F Tel. +34 915530616 28020 Madrid Fax +34 915530664 Correo electrónico: info@piscicultores.net	30.12.1986
ESP 030 (²) (A)	Asociación empresarial de productores de cultivos marinos APROMAR OPP-30 Carretera del Marquesado, km. 3,4 Tel. +34 956403388 11130 Chiclana (Cádiz) Fax +34 956403388 Correo electrónico: info@apromar.es	30.12.1986
ESP 031 (²) (D/H)	Org. de produc. Pescagalicia Pescagalicia OPP-31 Dársena de Oza, 60 Tel. +34 981295366 / 981288911 15006 La Coruña Fax +34 981298337 Correo electrónico: opp31@pescagalicia-arpega.e.telefonica.net	30.12.1986
ESP 036 (²) (L)	Org. de produc. pesqueros artesanal de Cádiz OPPSACA OPP-36 Avda. de Lepanto, s/n Tel. +34 956371769 11550 Chipiona Fax +34 956372604 Correo electrónico: oppsaca@terra.es	20.9.1988
ESP 042 (²) (C)	Org. de produc. de túnidos y pesca fresca de la provincia de las Palmas OPP-42 Avda. de Naos, 37 Tel. +34 928811389 35500 Arrecife de Lanzarote Tel. +34 928813944 Fax +34 928801490 Correo electrónico: agramar@telefonica.net	12.5.1992
ESP 043 (²) (D/H)	Org. de produc. ANACEF ANACEF OPP-43 Muelle Pesquero, s/n Tel. +34 928475942 35008 Las Palmas Tel. +34 928475943 Fax +34 928475944 Correo electrónico: jrfontan@opanacef.org	14.4.1993
ESP 046 (²) (H/C)	Org. de produc. de pesca de palangre ORPAL OPP-46 Avda. de Malecón, 38 entresuelo Tel. +34 981874520 15960 Santa Eugenia de Riveira Fax +34 981874521 Correo electrónico: orpal@ctv.es	4.5.1995
ESP 047 (²) (A)	Org. de produc. de acuicultura continental OPAC OPP-47 C/ Via Lactea, 1 portal 1-D bajo A Tel. +34 913091772 28023 Madrid Fax +34 913095209 Correo electrónico: csanmiguel@eurotrucha.com	31.7.1995

	1	2
ESP 049 (²) (D/H)	Org. de produc. de palangreros guardeses ORPAGU OPP-49 C/ Manuel Álvarez, 16 bajo 36780 La Guardia (Pontevedra) Tel. +34 986611341 Fax +34 986611667 Correo electrónico: administracion@orpagu.com	20.1.1997
ESP 050 (²) (H)	Org. de produc. de pesca de altura de Cantábria OPECA OPP-50 C/ Alfonso Pérez, Edifc. Nueva lonja 2ª planta 39009 Santander Tel. +34 942324186 Fax +34 942324186 Correo electrónico: opecan@terra.es	14.7.1998
ESP 051 (²) (O)	Org. de produc. pesqueros de almadraba OPP-51 Avda. Luis Morales, 32 Edificio Forum 3ª planta 41018 Sevilla Tel. +34 954987938 Fax +34 954988692 Correo electrónico: opp51@atundealmadraba.com	10.10.2000
ESP 052 (²) (H)	Organización de productores de pesca de altura del puerto de Ondarroa OPPAO OPP-52 Eguidazu Kaia, 18 48700 Ondarroa Tel. +34 946830223 Fax +34 946134144 Correo electrónico: gerenciaoppao@telefonica.net	29.5.2001
ESP 054 (²) (O)	Org. prod. de ostra y almeja ONPROA OPP-54 Félix Ozamiz, 30 36940 Cangas (Pontevedra) Tel. +34 670304735 Fax +34 986304790 Correo electrónico: onproaproductor@terra.es	27.9.2001
ESP 055 (²) (O)	O.P. Aquicosta, S.L OPP-55 Puerto Pesquero, s/n 43860 Látmella de mar Tel. +34 977493720 Fax +34 977493721 Correo electrónico: jcana.balague@aquicosta.es	31.7.2001
ESP 056 (²) (O)	O.P.de piscicultura marina de Andalucía OPP-56 Recinto Interior Zona Franca Edificio Melkar, Modulo 22 B 11011 Cádiz Tel. +34 956205685 Tel. +34 956205686 Fax +34 956205687 Correo electrónico: admon@asemaonline.com	20.2.2002
ESP 058 (²) (H)	Organización de productores pesqueros Opmallorcamar OPP-58 Carrer Contramoll Mollet, 5 07012 Palma de Mallorca Tel. +34 971711327 / 629852327 Fax +34 971727555 Correo electrónico: fico@btlink.net	14.6.2002

	1	2
ESP 059 (²) (O)	O.P. de Rodaballo OPP-59 Punta de Couso, s/n 15965 Aguño-Riveira (La Coruña) Tel. +34 981841600 Fax +34 981841516 Correo electrónico: secretaria@cetga.org	18.9.2002
ESP 060 (²) (D)	Org. de product. pesqueros de la Marina Alta OPP-60 C/ Pintor Llorens, 12 03700 Denia (Alicante) Tel. +34 966421403 Fax +34 965780128 Correo electrónico: positdenia@yahoo.es	26.9.2002
ESP 061 (²) (C)	O.P. del peix blau de Tarragona OPP-61 Moll Pesquer, s/n 43004 Tarragona Tel. +34 977215519 / 97721174 Fax +34 977242882 Correo electrónico: josep.brunet@teleline.es	5.3.2003
ESP 062 (²) (H)	Org. de product. artesanales de Cantabria OPACAN OPP-62 Hernac/Andrés del Río, 7 portal 2 bajo 39004 Santander Tel. +34 942215970 Fax +34 942212487 Correo electrónico: federacioncpc@terra.es	23.5.2003
ESP 064 (¹) (O)	Organización de productores de ADSG Atrugal Atrugal OPP-65 C/ Marqués de Figueroa, n 4 entreplanta 15007 La Coruña Tel. +34 981232792 Fax +34 981232792 Correo electrónico: gerencia@atrugal.org	6.2.2006
ESP 065 (²) (C/H)	O. de P. de tunidos y pesca fresca de la Isla de Tenerife ISLATUNA OPP-64 Carretera General de San Andrés, 1A Darsena Pesquera, parcela 47 38180 Santa Cruz de Tenerife Tel. +34 922549720 Fax +34 922549336 Correo electrónico: islatuna@islatuna.com	10.1.2006
ESP 066 (²) (C)	O. de P. pescadores de carboneras, Sociedad Cooperativa Andaluza OPP-66 C/ Bailén, 6 04140 Carboneras (Almería) Tel. +34 959130050 Fax +34 950454539 Correo electrónico: pescador@cajamar.es	14.6.2006
ESP 067 (²) (C)	O. de P. de San Carlos de la Rapita OPPRAPITA OPP-67 C/ Muelle Pesquero Edif. lonja, s/n 43540 San Carlos de la Rapita Tel. +34 977740156 Fax +34 977741809 Correo electrónico: opp@pescarapita.com	9.5.2007
ESP 069 (²) (C)	Organización de productores artesanales de Galicia OPAGA OPP-69 Rúa Palmeira, 84 A1 15895 Ames (A Coruña) Tel. +34 981941775 / 607116613 Fax +34 981941756 Correo electrónico: op.a.ga.69@gmail.com	30.6.2010

	1	2
ESP 070 (²) (C)	Asociacion de productores de pesca de Carboneras, Sociedad Cooperativa Andaluza OPP-70 C/ La Puntica, 11 04140 Carboneras Tel. +34 950130797 / 950454032 Fax +34 950130103 Correo electrónico: asoprod@eresmas.com	26.7.2010
ESP 071 (²) (C)	Organización de productores pesqueros de Almería, S.L. OPP-71 Puerto Pesquero, Lonja de Almería, s/n 1ª Planta 04002 Almería Tel. +34 950237008 Fax +34 950272097 Correo electrónico: asopesca@cajasur.es	9.11.2010
ESP 072 (²) (C)	Organización de productores pesqueros artesanales lonja de Conil OPP-70 Puerta de Cádiz, 5 11140 Conil de la Frontera (Cádiz) Tel. +34 956440503 Fax +34 956442748 Correo electrónico: nicolas@enterpyme.com lonja@cofrapesco.com	13.12.2010
ESP 073 (¹) (C)	Asociación de organización de productores de pesca del Cantábrico AOOPP-1 C/ Andres del Río nº 7, Portal 2, Planta Baja 39004 Santander Tel. +34 942215970 Fax +34 842212487	10.2.2011
ESP 074 (¹) (C)	Asoc. española de ciprinicultores y de acuicultura continental d aguas templadas OPP-73 C/ General Moscardó, nº 3, 5º F 280020 Madrid Tel. +34 915530616 Tel. +34 915530664 Fax +34 91553064	21.5.2010
ESP 075 (²) (A)	Organizacion de productores de acuicultura en mar Abierto de Conil OPP-74 C/ Puerta de Cádiz, 5 11140 Conil de la Frontera Tel. +34 956440503 Fax +34 956442748 Correo electrónico: nicolas@enterpyme.com	27.9.2011
ESP 076 (²) (D)	Organizacion de productores de atun rojo con artes de cerco OPARAC OPP-75 Poligono industrial, edificio balfego 43860 L' Ametlla de Mar (Tarragona) Tel. +34 977047700 Fax +34 670812007 Correo electrónico: oparacopp@gmail.com	12.7.2012
FRANCIE FRA 002 (²) (H/C/L)	Fonds régional d'organisation du marché du poisson dans le Nord FROM Nord 16 rue Commandant Charcot 62200 Boulogne-sur-Mer Tél. +33 0321300343 Fax +33 0321303322 Courriel: opfromnord@wanadoo.fr	28.5.1971

	1	2
FRA 003 (²) (H/C/L)	Fonds régional d'organisation du marché du poisson dans le Sud-Ouest FROM Sud-Ouest Port de Pêche de Chef de Baie Quai Louis Prunier 17045 La Rochelle Cedex 1 Tél. +33 0546414916 Fax +33 0546417074 Courriel: fromsudouest@wanadoo.fr	16.6.1971
FRA 005 (²) (H/C/L)	Organisation des pêcheries de l'Ouest Bretagne OPOB Terre Plein du Port 29730 Le Guilvinec Tél. +33 0298580211 Fax +33 0298589051 Courriel: opob@opob.com	19.1.1973
FRA 010 (²) (D)	Organisation des producteurs de thon congelé ORTHONGEL Criée de Concarneau Bureau n° 10 — Porte Est 29181 Concarneau Cedex Tél. +33 0298971957 Fax +33 0298508032 Courriel: orthongel@wanadoo.fr	8.11.1973
FRA 011 (²) (C/L)	Coopérative Maritime Etaploise «Organisation de producteurs» CME 22 rue Saint Vincent de Paul 62203 Boulogne-sur-Mer Tél. +33 0321870087 Fax +33 0321304902 Courriel: cme@cmeop.com	2.4.1974
FRA 013 (²) (L)	Organisation de producteurs des ports du littoral de Provence-Côte d'Azur-Corse PROCACO Min de Saumaty, Chemin du littoral 13321 Marseille Tél. +33 0491461718 Fax +33 0491464092	12.11.1974
FRA 018 (²) (C/L)	Organisation de producteurs de Basse Normandie COPEPORT MAREE OPBN Quai Philippe Oblet, 4 14520 Port en Bessin Tél. +33 0231512651 Fax +33 0231227859 Courriel: op@copeport.com	12.6.1975
FRA 020 (²) (H/L)	Organisation de producteurs des ports du quartier de Port-Vendres PROQUA PORT Anse Gerbal 66660 Port Vendres Tél. +33 0468822245 Fax +33 0468821328 Courriel: proquaportl@wanadoo.fr	29.9.1975
FRA 021 (¹) (H/C/L/O)	Association nationale des organisations de producteurs de pêche ANOP Espace Trois Rivières 11 rue Félix le Dantec Créac', Gwen BP 61225 29000 Quimper Tél. +33 0298103622 Fax +33 0298103610 Courriel: FROM.Bretagne@wanadoo.fr	5.10.1976

	1	2
FRA 026 (²) (C/L)	Organisation de producteurs des pêcheurs artisans de l'Île de Noirmoutier OPPAN l'Herbaudière 85330 Noirmoutier Tél. +33 0251391490 Fax +33 0251394054 Courriel: OPPAN@wanadoo.fr	17.6.1980
FRA 037 (²) (C/L)	Organisation de producteurs du port de la Côtinière Port de la Côtinière 17310 Saint Pierre d'Oléron Tél. +33 0546470206 Fax +33 0546470577 Courriel: apcot@hotmail.com	2.10.1987
FRA 040 (²) (O)	Organisation de producteurs huîtres — Marennes-Oléron SRC Marennes-Oléron, Les Grossines 17320 Marennes Tél. +33 0546858011 Fax +33 0546858012 Courriel: huitresmarennesoleron.op@wanadoo.fr	27.9.1990
FRA 042 (²) (C/L)	Société anonyme coopérative «COPEMART» — Provence-Côte d'Azur COPEMART Anse Aubran 13110 Port de Bouc Tél. +33 0442064529 Fax +33 0442060744 Courriel: contact@copemart.com	1.2.1991
FRA 043 (¹) (H/C/L)	Fédération des organisations de producteurs de la pêche artisanale FEDOPA 24 rue du Rocher 75008 Paris Tél. +33 0153424778 Fax +33 0142938619 Courriel: fedopa@fedopa.com	27.6.1991
FRA 044 (²) (H/L)	Société coopérative maritime des pêcheurs de SÈTE-MOLE SA.TH.O.AN 28 Promenade J.B. Marty Cap Saint Louis 3B 34200 Sète Tél. +33 0467460415 Fax +33 0467460513 Courriel: sa.thoan@accesinter.com Internet: http://www.sete-peche.fr	1.1.1992
FRA 046 (²) (C/L)	Coopérative des artisans pêcheurs du Sud Organisation des producteurs CAPSUD OP Quai Pascal Elissalt 64500 Ciboure Tél. +33 0559471939 Fax +33 0559478113 Courriel: opcapsud@wanadoo.fr	17.8.1994
FRA 048 (²) (H/C/L)	COBRENORD OP Quai des Servannais 35400 Saint-Malo Tél. +33 0299821703 Fax +33 0299820354 Courriel: COBRENORD@wanadoo.fr	1.1.1996
FRA 049 (¹) (H/C/L)	Union Bretonne des organisations de producteurs de la pêche maritime U.B.O.P. 2 Allée Saint-Guérolé 29556 Quimper Tél. +33 0298101036 Fax +33 0298905950	1.1.1996

	1	2
FRA 050 (²) (H/C/L)	Organisation de producteurs de produits de La Mer de Guyane O.P.M.G. S/C SEZAP Zone Artisanale de Pêche BP 867 97338 Cayenne Tél. +33 0594386733 Fax +33 0594384617 Courriel: o-p-m-g@wanadoo.fr	4.4.1996
FRA 052 (²) (C/L)	ARCA-COOP Port de Pêche — Quai Sean Dubourg 33314 Arcachon Cedex Tél. +33 0557722967 Fax +33 0557722966 Courriel: ARCA-COOP@wanadoo.fr	1.1.1997
FRA 053 (²) (O)	Organisation des producteurs conchyliculteurs de Bretagne O.P.C.B. 2 rue du Parc-au-Duc B.P. 168 29204 Morlaix Cedex Tél. +33 0298881333 Fax +33 0298883771 Courriel: opcb@wanadoo.fr	29.10.1997
FRA 054 (²) (O)	Organisation des producteurs conchyliculteurs de Normandie — Mer du Nord OPCNMN 35 rue du Littoral B.P. 5 50560 Gouville sur Mer Tél. +33 0233768040 Fax +33 0233768049 Courriel: opcnormandie@wanadoo.fr	21.11.1997
FRA 055 (²) (O)	Société anonyme coopérative maritime «ARCA-HUITRES» Port Ostreicole «Le Rocher» La Teste BP 76 33470 GUJAN — MESDRAS Tél. +33 0557730270 Fax +33 0556669928	30.7.1998
FRA 056 (²) (O)	Organisation des producteurs mytilicoles des Pertuis 7 rue des Écoles 17230 Charron Tél. +33 0546015695 Fax +33 0546015670	13.12.1999
FRA 057 (²) (O)	Organisation de producteurs des Conchyliculteurs du Bassin de Thau Quai Guitard 34140 Mèze Tél. +33 0467189985	2.2.2000
FRA 058 (²) (A)	Société Coopérative Agricole «les aquaculteurs bretons» C.A.B. Z.A.C. du Grand Guélen 8 rue Louis le Bourhis 29000 Quimper Tél. +33 0298528144 Fax +33 0298528145	13.5.2002
FRA 059 (²) (O)	OP Conchylicoles des Pays de la Loire 2 Place de l'Église B.P. 14 85230 Bouin Tél. +33 0251687725 Fax +33 0251684836 Courriel: op.paysdelaloire@wanadoo.fr	1.10.2003

	1	2
FRA 062 (²) (C/L)	Pêcheurs de Manche et d'Atlantique PMA 11 rue Félix Le Dantec espace trois Rivières BP 61225 29102 Quimper Tél. +33 0298101111 Fax +33 0298103610 Courriel: op.pma@orange.fr	1.1.2011
FRA 063 (²) (C/L)	Organisation de Producteurs du Sud OP du Sud quai du commandant Méric La criée aux poissons des pays d'Agde BP 926 34304 Agde Tél. +33 467210404 Fax +33 467211415 Courriel: aurelie.dessein@orange.fr	1.1.2012
FRA 064 (²) (C/H/L)	Société coopérative maritime des pêcheurs de Méditerranée OPMED CAP saint Louis 3B 29 promenade Jean-Baptiste Marty 34200 Sète Tél. +33 467460415 Fax +33 467460513	1.1.2012
FRA 065 (²) (C/H/L)	Société par actions simplifiées «Pêcheurs de Bretagne» 11 rue le Dantec Espace trois rivières BP61225 29102 Quimper Tél. +33 298101111 Fax +33 298103610 Courriel: op.pma@orange.fr	1.1.2012
FRA 066 (²) (C/H/L)	Société coopérative maritime organisation de producteurs de Vendée OP Vendée 2 rue Colbert 85100 Les sables d'Olonne Tél. +33 251951807	1.1.2013
ITÁLIE		
ITA 001 (²) (L)	Associazione produttori pesca, SCRL con sede in Cattolica Cattolica Via E. Toti 2 47841 Cattolica Tel. +39 0541962301 / 0541954077 Fax +39 0541839526	23.12.1975
ITA 004 (²) (C)	Associazione produttori pesca — DOMAR SCRL Via Caduti del Mare 64/66 44029 Comacchio Fr. Porto Garibaldi (Ferrara) Tel. +39 0533325524 Fax +39 0533326924 E-mail: domar@global.it	8.4.1977
ITA 005 (²) (L)	Associazione produttori pesca, SCRL di Cesenatico Cesenatico Via Caboto 11 47042 Cesenatico FO Tel. +39 054784500	8.4.1977
ITA 007 (²) (L)	Associazione Produttori Pesca Adriatica Fano Viale Adriatico 36 61032 Fano PS Tel. +39 0721804438	27.4.1977

	1	2
ITA 008 (²) (H)	Associazione produttori tonnieri del Tirreno, SCRL Via Diego Taiani 41 84126 Salerno SA Tel. +39 089795145 Fax +39 089795145 E-mail: assprodtonnieri@tiscalinet.it	23.11.1977
ITA 009 (²) (L)	Associazione produttori pesca di Goro Goro Via Brugnoli 300 44020 Goro PE Tel. +39 0533996452	23.11.1977
ITA 011 (²) (L)	Associazione produttori pesca di Ancona Ancona Via Vanoni 4 60125 Ancona AN Tel. +39 07152331 Fax +39 0712071017	4.12.1978
ITA 013 (²) (L)	Associazione produttori pesca «San Marco» SCRL «San Marco» Via Don Eugenio Bellemo 96 30015 Chioggia (Venezia) VE Tel. +39 041405222 / 041405373 Fax +39 041405596 E-mail: sanmarcopesca@tiscalinet.it	2.12.1980
ITA 018 (²) (L)	«Tronto Pesca», Scrl «Tronto Pesca» Via Aldo Moro 128 64014 Martinsicuro (Teramo) TE Tel. +39 0861797829 Fax +39 0861797829 E-mail: stefanociapanna@libero.it	12.11.1985
ITA 021 (²) (L)	Organizzazione di Produttori «Consorzio Linea Azzurra» «CONSORZIO LINEA AZZURRA» Largo Bocovich 20 47900 Rimini RN Tel. +39 054153775 Fax +39 054153775 E-mail: lineazzurra@tin.it	6.12.2001
ITA 022 (¹) (A)	Associazione di Organizzazioni di Produttori FEDER OP. IT «FEDER OP. IT» Viale Liegi 41 00198 Roma RM Tel. +39 068554198 Fax +39 0685352992 E-mail: federop.it@federpesca.it	6.12.2001
ITA 023 (²) (L)	Associazione Produttori Pesca, Coop. Scarl Via Pier Capponi 28 62012 Civitanova Marche MC Tel. +39 0733774143 Fax +39 0733814718 E-mail: asspesca@tin.it	14.3.2002
ITA 024 (²) (L)	Consorzio Ittico del Golfo di Trieste Via Diaz 16 34100 Trieste TS Tel. +39 040322042 Fax +39 040322042 E-mail: consorzioittico@tin.it	14.3.2002

	1	2
ITA 025 (²) (L)	Organizzazione di Produttori della Pesca di Fano, Marotta e Senigallia Società Consortile a.r.l. — O.P.P.E.F.S. Via Nazario Sauro 152 61032 Fano (Pesaro) PS Tel. +39 0721800392 Fax +39 0721800392 E-mail: giardini@libero.it	14.3.2002
ITA 026 (²) (L)	Organizzazione di Produttori Armatori ed Operatori della Pesca di Cesenatico Via Magrini 29B 47042 Cesenatico (Forlì) FO Tel. +39 054780294 Fax +39 054782511 E-mail: cooparmatorii@libero.it	14.3.2002
ITA 027 (²) (L)	Organizzazione dei Produttori Ittici del Sud Adriatico c/o Nuovo Mercato Ittico — Lungomare Nazario Sauro Manfredonia Tel. +39 0884582915 Fax +39 0884514305 E-mail: manfredonia@federcoopescas.it	14.3.2002
ITA 030 (²) (L)	Organizzazione di produttori pugliesi di pesce azzurro Via S. Domenico 36 Molfetta Tel. +39 0803387900 Fax +39 0803380437 E-mail: assopescamolfetta@tin.it	27.3.2003
ITA 032 (²) (L)	Organizzazione di produttori della pesca di fasolari dell'alto Adriatico Via Don Eugenio Bellemo 2 30015 Chioggia (Venezia) VE Tel. +39 0415500774 Fax +39 0415509938 E-mail: info@unioncoop.com	27.3.2003
ITA 033 (²) (A)	Produttori Molluschi Associati Friuli Venezia-Giulia PMA-FVG Via G. Raddi 2 33050 Marano Lagunare UD Tel. Fax E-mail:	31.7.2003
ITA 034 (²) (L)	Associazione Produttori Pesca Etruria Via Santa Maria in Gradi 47/C 01100 Viterbo VT Tel. +39 0431721072 Fax +39 0431721072	31.7.2003
ITA 035 (²) (L)	Cooperativa fra Pescatori «LA SIRENA» Via C. Colombo 32 04019 Terracina (Latina) LT Tel. +39 0733727086	31.7.2003
ITA 036 (²)	Organizzazione Interprofessionale della Filiera Pesca e Acquacoltura in Italia (O.I. Filiera Ittica) Via E. De Cavalieri 7 00198 Roma RM Tel. +39 068520831 Fax +39 0685352992 E-mail: fida@confcommercio.it	16.1.2004
ITA 037 (²) (H)	Organizzazione di Produttori Tonnieri Siciliani di Messina Via T. Cannizzaro 155 Messina MT Tel. +39 090359359	13.2.2004

	1	2
ITA 040 (²) (A)	Consorzio delle Cooperative Pescatori del Polesine Soc. Coop. a.r.l. Via della Sacca 11 Scardovari Tel. +39 0426389226 Fax +39 0426389148 E-mail: Portotolle@federpesca.it	23.7.2004
ITA 041 (²) (C)	Cooperativa Pescatori PROGRESSO Soc. Coop. a.r.l. Via Tiepolo 13/A San Benedetto del Tronto Tel. +39 0735588790 Fax +39 0735588790	16.12.2004
ITA 042 (¹) (C)	Ass. Produttori Pesca fra Pescatori ed Armatori della Piccola Pesca PORTO SAN GIORGIO Piazza Beni 3 Porto San Giorgio Tel. +39 0734672689 Fax +39 0734674079	16.12.2004
ITA 043 (²) (C)	Cooperativa Pescatori di Pila — Organizzazione di Produttori Soc. Coop. a.r.l. Via Curtatone 48-103 Porto Tolle — Pila Tel. +39 0426387108 Fax +39 0426387036	10.3.2005
ITA 044 (²) (C)	Società Cooperativa di mutua assistenza per azioni a responsabilità limitata «Fra i Pescatori» di Sciacca Largo Dogane 3/8 92019 Sciacca AG Tel. +39 92521789/86349 Fax +39 92521789/86349 E-mail: coopescatori@libero.it	3.8.2005
ITA 046 (²) ()	Organizzazione di Produttori di Molluschi Bivalvi del Mare Veneto Società Cooperativa OP Bivalvia Veneto S.C. Via Torino 186 Mestre	7.2.2006
ITA 047 (²) ()	Organizzazione Prooduttori Molluschi Tarentini Società Cooperativa Optima SC V. Golfo di Taranto 7/E sc. 3 74100 Taranto TA Tel. +39 0997723992 Fax +39 0997723992 E-mail: optimasc@tiscali.it	1.3.2006
ITA 050 (²) (H)	Organizzazione dei Produttori Tonnieri di Vibo Valentia Marina — Società Cooperativa a.r.l. Vibo Valentia VV	31.1.2008
ITA 051 (²) (C)	Associazione Civitanovese Produttori Ittici Via Molo sud 52012 Civitanova Marche MC	19.12.2008
ITA 052 (²) (L)	Organizzazione di Produttori «Il Gambero e la Trigla del Canale» Via Giovanni Bessarione 32 91026 Mazara del Vallo Tel. +39 0923933355 Fax +39 0923942609 E-mail:	29.9.2009

	1	2
ITA 053 (²) (L)	Organizzazione di Produttori Cooperativa Coopesca Soc a.r.l. Calle Gradara 292 30015 Chioggia Tel. +39 041400220 Fax +39 041400220 E-mail:	29.9.2009
ITA 054 (²) (L)	Organizzazione di Produttori della Pesca di Trapani Consorzio di Soc. Coop. Viale Regina Margherita 21 91100 Trapani TP Tel. +39 0923873330 Fax +39 0923873330 E-mail:	29.9.2009
ITA 055 (²) (L)	Organizzazione di Produttori «Sulla Rotta di Ulisse» Via Sandro Pertini 1 84123 Salerno SA Tel. + 39 089231299 Fax E-mail:	29.9.2009
ITA 056 (²) (L)	Associazione Produttori Piccola Pesca di Ancona S.C. a.r.l. Via Einaudi 10 60125 Ancona AN Tel. Fax E-mail:	29.9.2009
ITA 057 (²) (L)	Organizzazione di Produttori della Pesca San Basso Soc. Coop. Piazza dei Pescatori 1 86039 Termoli Tel. +39 0875705850 Fax +39 0875705850	3.3.2010
ITA 058 (²) (H)	Organizzazione Produttori della Pesca del tonno con il sistema del Palangaro Piazza Piemonte e Lombardo 25/A 91025 Marsala Tel. Fax	2.4.2010
ITA 059 (²) (H)	Associazione Nazionale di Organizzazioni di Produttori del settore Ittico Via Guattani 9 00161 Roma RM Tel. +34 064416471 Fax +39 0644118388	21.12.2010
ITA 060 (²) (A)	Organizz. di Prod. e Pescatori di vongola della Sacca di goro e gorino Soc. Coop. Via Nuova 62/A 44020 Goro FE Tel. Fax E-mail: op.vongolasaccadigoro@legalmail.it	20.4.2011
ITA 061 (²) (A)	Organizzazione Produttori Vongola di Goro Soc. Coop. Via del Commercio 23 44020 Goro FE Tel. +39 0533995897 Fax +39 0533996454 E-mail: op.vongolasaccadigoro@legalmail.it	20.4.2011

	1	2
ITA 062 (²) (H)	O.P. della pesca grandi pelagici di porticello Soc. Coop. Via Capitano Balistreri 4 90017 Santa flavia — Palermo PA Tel. Fax E-mail:	12.8.2011
ITA 063 (²) (C)	Organizzazione di produttori della pesca di trapani e delle Isole Egadi Soc. Coop Via Cristoforo Colombo 8 91100 Trapani TP Tel. +39 092321645 Fax +39 0923362316	6.8.2012
ITA 064 (²) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
LOTYŠSKO		
LVA 001 (²) (D)	Nacionālās zvejniecības ražotāju organizācija NZRO Ganību dambis 24a Rīga, LV-1005 Tālrunis: +371 26415591 Tālrunis: +371 67383197 Fakss: +371 67383197 E-pasts: zv.flote@dtg.lv	25.10.2004
LVA 002 (²) (D)	Latvijas Zvejas produktu ražotāju grupa Roņu iela 8 Liepāja, LV-3401 Tālrunis: +371 26329301 Tālrunis: +371 63423094 Fakss: +371 63423094 E-pasts: kursa@apollo.lv	18.2.2005
LVA 003 (²) (D)	Kurzemes zvejniecības ražotāju organizācija Ostas iela 3 Rojas novads, Rojas pagasts, Roja, LV-3264 Tālrunis: +371 63269820 Tālrunis: +371 63269820 E-pasts: irbefish@irbefish.lv	26.11.2009
LITVA		
LTU 001 (²) (C/L/O)	Lietuvos žuvininkystės produktų gamintojų asociacija Nemuno g. 40B LT-93277 Klaipėda Tel. +370 345045 Faks. +371 345045 El. paštas: lfpa@takas.lt	1.6.2004
LTU 002 (²) (C/L/O)	Nacionalinė akvakultūros ir žuvų produktų gamintojų asociacija S. Konarskio g. 49-611 LT-03123 Vilnius Tel. +370 52161626 Faks. +370 52161626 El. paštas: akvavyt@takas.lt	30.6.2004
LTU 003 (²) (C/L/O)	Žuvininkystės įmonių asociacija „Lampetra“ Lietuvinių g. 26-3 LT-99179 Šilutė Tel. +370 52289 Faks. +370 52289 El. paštas: info@lampetra.w3.lt	21.3.2011

	1	2
NIZOZEMSKO		
NLD 002 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Oost Nederland u.a. Postbus 100 8320 AB Urk Tel. +31 527684141 Fax +31 527684166	19.11.1971
NLD 003 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Wieringen u.a. Havenkade 1 1779 GS Den Oever Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	29.12.1986
NLD 004 (²) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond u.a. Postbus 64 8300 AB Emmeloord Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776	2.12.1987
NLD 005 (²) (O)	Producentenorganisatie van de Nederlandse Mosselcultuur Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	9.1.1991
NLD 006 (²) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Texel U.A. Postbus 602 1792 ZG Oudeschild Tel. +31 222314291 Fax +31 222314758	6.10.1993
NLD 007 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie van de Nederlandse Kokkelvisserij U.A. Coxstraat 41 4421 DC Kapelle Tel. +31 113342084 Fax +31 113344546	23.8.1995
NLD 008 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond IJsselmeer u.a. Postbus 64 8300 AB Emmeloord Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776	27.6.1996
NLD 009 (²) (O)	Redersvereniging voor de Zeevisserij Postbus 72 2280 AB Rijswijk Tel. +31 703369600 Fax +31 703999426	22.1.1996
NLD 010 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie van Schelpdiervissers op de Noordzee u.a. Coxstraat 41 4421 DC Kapelle Tel. +31 113342084 Fax +31 113330148	7.7.1997
NLD 011 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Delta Zuid U.A. Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	11.11.2003

	1	2
NLD 012 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie West U.A. Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	11.11.2003
NLD 013 (²) (C/D)	Internationale Garnalen P.O. Rousant U.A. Nittersweg 8 9985 TC Lauwerzijl Tel. +31 595447150 Fax +31 595402102 E-mail: info@goldshrimp.nl Internet: http://www.goldshrimp.nl	15.4.2009
NLD 014 (²) (C/D/H/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie voor de Visserij Urk U.A. VLAACK 12 CPO Urk 8321 RV Urk Tel. +31 527684141 Fax +31 52768166 E-mail: cpo@visserij.nl Internet: http://www.visserij.nl	4.6.2010
NLD 015 (²) (C/D)	Gezamenlijke Producentenorganisatie Garnaal Zetel in 's Gravenhage GPO Havenkade 1 Garnaal 1779 GT Den Oever Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	16.4.2010
POLSKO		
POL 001 (²) (D/H/O)	Północnoatlantycka Organizacja Producentów Sp. z o.o. ul. Parkowa 13/17/123 00-797 Warszawa Tel. +48 228408920 Faks +48 228408922 E-mail: paop@paop.org.pl Internet: http://www.paop.org.pl	1.5.2004
POL 002 (²) (C/L/O)	Krajowa Izba Producentów Ryb ul. Marynarki Polskiej 40 lok. 14 76-270 Ustka Tel. +48 588149400 / 588149401 Faks +48 588149403 E-mail: kirustka@pro.onet.pl	26.8.2004
POL 003 (²) (C/L/O)	Zrzeszenie Rybaków Morskich – Organizacja Producentów 81-332 Gdynia Tel. +48 586216521 Faks +48 596216521 E-mail: zrm-op.wladyslawowo@wp.pl	21.6.2005
POL 004 (²) (C/L/O)	Organizacja Producentów Rybnych Władysławowo Sp. z o.o. ul. Portowa 22 84-120 Władysławowo Tel. +48 586740066 Faks +48 586741294 E-mail: szkuner@szkuner.pl	21.6.2005
POL 005 (²) (C/L/O)	Kołobrzeska Grupa Producentów Ryb Sp. z o.o. ul. Węgorzowa 8 78-100 Kołobrzeg Tel. +48 943517851 Faks +48 943517854 E-mail: rynekrybny@interia.pl Internet: http://www.rynekrybny.pl	1.9.2005

	1	2
POL 006 (²) (A)	Organizacja Pracodawców – Producentów Ryb Śródlądowych ul. Słowackiego 80 87-100 Toruń Tel. +48 566225292 Faks +48 566223632	14.11.2005
POL 007 (²) (A)	Organizacja Producentów Ryb Bałtyk Sp. z o.o. ul. Bałtycka 17 78-100 Kołobrzeg Tel. +48 947191192 Faks +48 947191190 E-mail: oprbałtyk@op.pl	17.2.2010
PORTUGALSKO		
PRT 002 (²) (C/L)	Cooperativa de Pesca do Arquipélago da Madeira COOPESCAMADEIRA OP-2 Travessa das Torres 9050-035 Funchal Tel. +351 291221543 Fax +351 291227645	28.2.1986
PRT 005 (²) (L)	Organização de Produtores, ACE FENACOOPECAS OP-5 Porto de Pesca, Armazém n.º 33 2520-630 Peniche Tel. +351 262784320 Fax +351 262784027	28.2.1986
PRT 006 (²) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe do Norte, C.R.L. PROPEIXE OP-6 Av. Serpa Pinto 508-1.º 4450-277 Matosinhos Tel. +351 229383668 Fax +351 229384412	28.2.1986
PRT 007 (²) (C/L)	Cooperativa dos Armadores de Pesca do Barlavento, C.R.L. BARLAPESCAS OP-7 Rua França Borges 7 — c/v Dto 8500 Portimão Tel. +351 282483318 Fax +351 282484741	28.2.1986
PRT 008 (²) (C/L)	Cooperativa de Pesca Geral do Centro, C.R.L. OPCENTRO OP-8 Porto de Pesca, Armazém n.º 17 2520-630 Peniche Tel. +351 262780370/7 Fax +351 262780371/7	28.2.1986
PRT 009 (²) (C/L)	Organização de Produtores da Pesca Artesanal APROPESCA OP-9 Rua da Assunção 88 4490-496 Póvoa de Varzim Tel. +351 252620253 Fax +351 252611558	28.2.1986
PRT 010 (²) (L)	Cooperativa de Pesca de Setúbal, Sesimbra e Sines, C.R.L. SESIBAL OP-10 Rua do Clube Naval 7-1.º 2900-325 Setúbal Tel. +351 265526634 Fax +351 265534828	30.12.1986

	1	2
PRT 011 (²) (C/L)	Organização de Produtores da Pesca, C.R.L. ARTESANALPESCA OP-11 Porto de Abrigo de Sesimbra — Tel. +351 212280495 Docapesca, Apartado 50 Fax +351 212280479 2979-909 Sesimbra	11.5.1988
PRT 012 (²) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe, C.R.L. VIANAPESCA OP-12 Zona Portuária Tel. +351 258822016 / 258822017 4900-363 Viana do Castelo Fax +351 258822015	27.12.1988
PRT 013 (²) (L)	Cooperativa dos Armadores da Pesca Artesanal, C.R.L. CAPA OP-13 Zona Portuária de Peniche — Edifício da CAPA Tel. +351 262784082 2520-630 Peniche Fax +351 262784283	5.2.1990
PRT 014 (²) (O)	Associação de Produtores de Atum e Similares dos Açores APASA OP-14 Cais de Santa Cruz, Edifício Lotaçor, Tel. +351 292392139 Angustias Fax +351 292392139 9900-066 Horta E-mail: apasa_op@hotmail.com	11.12.1990
PRT 016 (²) (L)	Cooperativa de Comercialização, C.R.L. PORTO DE ABRIGO OP-16 1. ^a Rua de Santa Clara, 35 Tel. +351 296201550 9500-241 Ponta Delgada — Açores Fax +351 296201559	16.8.1993
PRT 018 (²) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe do Centro Litoral, C.R.L. CENTRO LITORAL OP-18 Rua 10 de Agosto, 79 — r/c, Bloco 8 Tel. +351 233412965 3080-053 Figueira da Foz Fax +351 233422935 Email: centrolitoral.op@mail.telepac.pt	17.4.2000
PRT 019 (²) (L)	Organização de Produtores de Pesca do Algarve, C.R.L. OLHÃOPESCA OP-19 Av. 16 de Junho, s/n Tel. +351 289703218 8700-311 Olhão Fax +351 289703218	17.4.2000
PRT 020 (²) (O)	Associação de Pesca Artesanal da Região de Aveiro APARA OP-20 Edifício Docapesca, Gabinete 13 Tel. +351 234364920 3830-000 Gafanha da Nazaré Fax +351 234364741	2.9.2008

	1	2
PRT 021 (²) (O)	Pesca de Bivalves, CRL BIVALMAR OP-21 Rua do Clube Naval 3 Tel. +351 265522140 2990-445 Setúbal Fax +351 265522140	24.7.2008
RUMUNSKO		
ROM 001 () ()	Asociația producătorilor de pește „Moldfish” APP „Mfish” Loc. Iași, Alea Mihail Sadoveanu Tel. +40 232273070 Nr. 10 bis, Etaj 2, Camera 2, Jud. Iași Fax +40 232273070 700489 Iași E-mail: asmoldfish@gmail.com	10.4.2008
ROM 002 (²) ()	Organizația – „Federația Producătorilor de pește Delta Dunării” FOPP „Delta” Loc. Tulcea, Strada Isacsei, bloc I5 Tel. +40 240514391 Scara A, Ap. 4, Jud. Tulcea Fax +40 240514391 820166 Tulcea E-mail: FOPPELTA@gmail.com	22.5.2008
ROM 003 (²) (C/L/O)	Organization Danube Delta Fishermen Organizations Federation ODDFOF Str. Isacsei, Nr. 45, Bloc 3 Tel. +40 240537544 Scara A, Ap. 12 Fax +40 240537544 820166 Tulcea E-mail: sanda.lucian@yahoo.com	22.10.2009
ROM 004 (²) (C/L/O)	Organization Danube Delta Fish Producers Federation ODDFPF Str. Isacsei, Bloc I6 Tel. +40 240514391 Scara A, Ap. 4 Fax +40 240514391 820166 Tulcea E-mail: foppdelta@gmail.com	22.5.2008
ROM 005 (²) (A)	National Association of Fishery Producers „ROMFISH” NAFP Str. Chișinău, Nr. 43 Tel. +40 232219420 700182 Iași Fax +40 232219420 E-mail: asromfish@gmail.com	1.4.2008
ROM 006 (²) (C/H/L/O)	ROPESCADOR Organization Str. Iuliu Maniu, Nr. 9 Tel. +40 240517760 820147 Tulcea Fax +40 240517760 E-mail: miadmar@yahoo.com	29.4.2010
ŠVÉDSKO		
SWE 001 (²) (C/L)	Sveriges Fiskares Producentorganisation, ek.för. Fiskhammsgatan 33 Tfn. +46 31124599 SE-414 58 Göteborg Fax +46 31423980 E-post: sfpo@sfpo.se Internet: http://www.sfpo.se	1.1.1994

	1	2
SWE 002 (²) (L)	Hallandsfiskarnas Producentorganisation, ek.för. Mastvägen 6 SE-432 75 Träslövsläge Tfn. +46 34037250 Fax +46 34037088 E-post: hfpo.se@gmail.com	28.2.1994
SWE 004 (²) (L)	Producentorganisationen Gävlefisk, ek.för. Första Magasinsgatan 5 SE-803 10 Gävle Tfn. +46 705256917 Fax +46 26519925 E-post: po-gavlefisk@telia.com	28.2.1994
SWE 006 (²) (C/D/H)	Sveriges Pelagiska Producentorganisation, ek.för. Fiskebäcks hamn 4 SE-426 58 Västra Frölunda Tfn. +46 31694483 Fax +46 31291085 E-post: sppo@telia.com	5.3.2004
SWE 007 (²) (C/D/H)	Swedish Pelagic Group Producers Organisation, ek.för. Box 2005 SE-471 41 Rönnäng Tfn. +46 304677588 / 304677880 Fax +46 304672744	22.5.2006
SWE 008 (²) (A)	Svensk Skaldjursodling Producentorganisation, ek.för. Fiskebäcks hamn 4 SE-426 58 Västra Frölunda Tfn. +46 31694483 Fax +46 31291085 E-post: sppo@telia.com	15.7.2007
SWE 009 (²) (C/D)	Torskfiskarnas Producentorganisation STPO ek.för. Strandvägen 24 SE-475 40 Hönö Tfn. +46 703701535 Fax E-post: staffan.larsson@stpo.se	31.8.2011
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ		
GBR 001 (²) (H)	The Fish Producers' Organisation Ltd FPO Suite 2, The Stables, Hesslewood Business Park, Ferriby Road Hessle — Hull HU13 0LH Tel. +44 1482307502 Fax +44 1482323737 E-mail: sue.willson@fishproducers.org	16.4.1973
GBR 002 (²) (C)	South Western Fish Producers' Organisation Ltd Westbeer House, 50 Fore Street Ivybridge — Devon PL21 9AE Tel. +44 1752690950 Fax +44 1752691126	8.5.1974
GBR 003 (²) (C)	Aberdeen Fish Producers' Organisation Ltd Unit 4, Deemouth Business Centre, South Esplanade East Aberdeen AB11 9PB Tel. +44 1224877366 Fax +44 1224877822	18.7.1974

	1	2
GBR 004 (²) (C)	Scottish Fishermen's Organisation Ltd Braehead, 601 Queensferry Road Edinburgh EH4 6EA Tel. +44 1313397972 Fax +44 1313396662	1.8.1974
GBR 005 (²) (C)	Anglo-Scottish Fish Producers' Organisation Ltd 12 Castlegate Berwick-upon-Tweed Northumberland TD15 1JT Tel. +44 1289306873 Fax +44 1289305033	16.1.1975
GBR 006 (²) (L)	Cornish Fish Producers' Organisation Ltd 1 The Strand, Newlyn Penzance — Cornwall TR18 5HJ Tel. +44 1736351050 Fax +44 1736350632	5.8.1975
GBR 007 (²) (L)	Northern Ireland Fish Producers' Organisation Ltd 1 Coastguard Cottages — The Harbour Portavogie — County Down BT22 1EA Tel. +44 2842771946 Fax +44 2842771696	2.1.1976
GBR 008 (²) (L)	Anglo-North Irish Fish Producers' Organisation Ltd The Harbour Kilkeel — County Down BT34 4AX Tel. +44 2841762855 Fax +44 2841764904	4.8.1976
GBR 010 (²) (L)	Fife Fish Producers' Organisation Ltd 10 Mid Shore Pittenweem — Fife KY10 2NL Tel. +44 1333311474 Fax +44 1333312282	1.5.1980
GBR 012 (²) (C)	North-East of Scotland Fishermen's Organisation Ltd 75 Broad Street Peterhead AB42 1JL Tel. +44 1779478731 Fax +44 1779470229	13.8.1980
GBR 013 (²) (H)	Eastern England FPO EEFPO Murray Street, Fish Docks Grimsby — North-East Lincolnshire DN31 3RD Tel. +44 1472268555 Fax +44 1472268666 E-mail: enquiries@eefpo.co.uk	17.12.1981
GBR 014 (²) (L)	Shetland Fish Producers' Organisation Ltd Shetland Seafood Centre, Stewart Building Lerwick — Shetland ZE1 OLL Tel. +44 1595693197 Fax +44 1595694429	10.12.1982

	1	2
GBR 015 (²) (C)	Fleetwood Fish Producers' Organisation Ltd 19 Poulton Street Fleetwood — Lancashire FY7 6LP Tel. +44 1253772508 Fax +44 1253876414	22.12.1983
GBR 016 (²) (H)	Lowestoft Fish Producers' Organisation 10 Waveney Road Lowestoft — Suffolk NR32 1BN Tel. +44 1502574312 Fax +44 1502565752	13.8.1993
GBR 017 (²) (H)	Wales and West Coast Fish Producers' Organisation Ltd Pembrokeshire House, Milford Marina, Milford Haven Pembrokeshire SA73 3AF Tel. +44 1646695483 Fax +44 1646695321	14.9.1993
GBR 018 (²) (H)	North Sea Fish PO NSFPO Hill Farm, Bartindale Road Hunmanby — Filey YO14 0JD Tel. +44 1723893930 Fax +44 1723892963 E-mail: nsfo@dsm.co.uk	20.9.1993
GBR 019 (²) (C)	West of Scotland Fish Producers' Organisation Ltd Station House Harbour Road Mallaig — Inverness-shire PH41 4QD Tel. +44 1687462679 Fax +44 1687462679	27.4.1995
GBR 020 (²) (H)	Northern Producers' Organisation Ltd 3 Frithside Street, Fraserburgh Aberdeenshire AB43 9AR Tel. +44 1346511185 Fax +44 1346513102	1.1.1996
GBR 021 (²) (O)	Scottish Salmon Producers' Organisation Ltd Durn, Isla Road Perth PH2 7HG Tel. +44 1738587000 Fax +44 1738621454	1.9.1997
GBR 022 (²) (C)	Orkney Fish Producers' Organisation Ltd 4 Ferry Terminal Building, Kirkwall Pier Kirkwall — Orkney KW15 1HU Tel. +44 1856871818 Fax +44 1856871919	15.10.1999
GBR 023 (²) ()	Klondyke Fish Producers' Organisation Ltd Steamboat Quay — North Breakwater Fraserburgh — Aberdeenshire — Scotland AB43 9EE Tel. +44 1346518461 Fax +44 1346519420	

	1	2
GBR 024 (²) (C-D-H)	North Atlantic Fish Producers' Organisation Limited NAFPO Maybrook House — Godstone Road Caterham CR6 6RE Tel. +44 1883346429 Fax E-mail: snh@nafish.co.uk	17.12.2009

- (¹) Асоциации на организации на производители
Asociaciones de organizaciones de productores
Sdružení organizací producentů
Sammenslutninger af producentorganisationer
Vereinigungen von Erzeugerorganisationen
Tootjaorganisatsioonide liidud
Συνδέσμοι ομάδων παραγωγών
Associations of producer organisations
Association d'organisation de producteurs
Associazioni di organizzazioni di produttori
Ražotāju organizāciju asociācijas
Gamintojų organizacijų asociacijos
Termelői szervezetek szövetsége
Assoċjazzjonijiet ta' organizzazzjonijiet ta' produttori
Verenigingen van producentenorganisaties
Stowarzyszenia organizacji producentów
Associações de organizações de produtores
Asociațiile organizațiilor de producători
Združenia organizácií výrobcov
Združenja organizacij proizvajalcev
Tuottajajärjestöjen yhdistys
Sammanslutningar av producentorganisationer

- (²) Организации на производители
Organizaciones de productores
Organizace producentů
Producentorganisationer
Erzeugerorganisation
Tootjaorganisatsioonid
Ομάδες παραγωγών
Producer organisations
Organisation de producteurs
Organizzazioni di produttori
Ražotāju organizācijas
Gamintojų organizacijos
Termelői szervezetek
Organizzazzjonijiet ta' produttori
Producentenorganisaties
Organizacje producentów
Organizações de produtores
Organizațiile de producători
Organizácie výrobcov
Organizacije proizvajalcev
Tuottajajärjestö
Producentorganisationer

- (A) Ακвакуλтури
Acuicultura
Akvakultura
Akvakultur
Aquakultur
Akvakultuur
Υδατοκαλλιέργεια
Aquaculture
Aquaculture
Acquacoltura
Akvakultūra
Akvakultūra
Akvakultūra
Akkwakultura
Aquacultuur
Akwakultura
Aquicultura
Acvacultură
Akvakultúra
Ribogojstvo
Vesiviljely
Vattenbruk

- (C) Крайбрежен риболов
Pesca costera
Pobřežní rybolov
Kystfiskeri
Küstenfischerei
Rannapüük
Παράκτια αλιεία
Coastal fishing
Pêche côtière
Pesca costiera
Piekrastes zveja
Pakrantės žvejyba
Part menti halászat
Sajd mal-kosta
Kustvisserij
Połowy przybrzeżne
Pesca costeira
Pescuit de coastă
Pobrzeżny rybolov
Obalni ribolov
Rannikkokalastus
Kustfiske

- (D) Дълбоководен риболов
Pesca en alta mar
Hlubinný rybolov
Fjernfiskeri
Fernfischerei
Süvamerepüük
Αλιεία στο πέλαγος
Deep-sea fishing
Pêche au large
Pesca al largo
Dziljūras zveja
Gelminė žvejyba
Mélytengeri halászat
Sajd fil-bahar fond
Zeevisserij
Połowy głębokowodne
Pesca do largo
Pescuit în larg
Hlbokomorský rybolov
Globokomorski ribolov
Syvänmerenkalastus
Fiske på öppna havet

(H) Риболов в открито море Pesca de altura Rybolov na volném moři Højsøfiskeri Hochseefischerei Avamerepiük Αλιεία στην ανοικτή θάλασσα High-sea fishing Pêche hauturière Pesca d'altura Tāljūras zveja Žvejyba atviroje jūroje Nyílt tengeri halászat Sajd fil-bahar miftuh Visserij op de volle zee Połowy dalekomorskie Pesca do alto Pescuit în mare liberă Rybolov na otvorenom mori Ribolov na odprtem morju Avomerikalastus Djuphavsfiske	(L) Локален дребномащабен риболов Pequeña pesca local Drobný místní rybolov Lokalt fiskeri af mindre omfang Lokale Küstenfischerei Väikesemahuline kohalik kalapüük Τοπική αλιεία περιορισμένης κλίμακας Local small-scale fishing Petite pêche locale Piccola pesca locale Vietējā sīkzveja Vietinē mažo masto žvejyba Helyi kisipari halászat Sajd lokali fuq skala żghira Kleinschalige kustvisserij Lokalne połowy przybrzeżne Pequena pesca local Pescuit local la scară mică Miestny malý rybolov Mali lokalni ribolov Lähivesikalastus Småskaligt lokalt fiske	(O) Други видове риболов Otro tipo de pesca Ostatní druhy rybolovu Andet fiskeri Sonstige Muu kalapüük Άλλου τύπου αλιεία Other types of fishing Autre pêche Altri tipi di pesca Citi zvejas veidi Kitos žvejybos rūšys Egyéb típusú halászat Tipi ohra ta' sajd Andere visserijtypes Inne Outra pesca Alte tipuri de pescuit Iné druhy rybolovu Drugi tipi ribolova Muu kalastus Annat fiske
---	--	--

V

(Oznámení)

JINÉ AKTY

EVROPSKÁ KOMISE

Zveřejnění žádosti podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin

(2013/C 68/05)

Tímto zveřejněním se přiznává právo podat proti žádosti námitku podle článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ⁽¹⁾.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 510/2006

o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin ⁽²⁾

„GÂCHE VENDÉENNE“**č. ES: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011****CHZO (X) CHOP ()****1. Název:**

„Gâche vendéenne“

2. Členský stát nebo třetí země:

Francie

3. Popis zemědělského produktu nebo potraviny:**3.1 Druh produktu:**

Třída 2.4 Chléb, pečivo, cukrářské výrobky, cukrovinky, sušenky a ostatní pekařské zboží

3.2 Popis produktu, k němuž se vztahuje název uvedený v bodě 1:

„Gâche vendéenne“ je čerstvý pekařský výrobek, který se prodává vcelku. Vždy má oválný tvar. Jeho kůrka je jemná a zlatavá s podélným zářezem. V zářezu je barva kůrky světlejší, okolo něj pak tmavší.

Pro „Gâche vendéenne“ je charakteristická hutná střídka stejnoměrné barvy. Má jemnou strukturu, která se v ústech rozplývá, a mléčnou chuť. Pokud jde o aroma, nejvýrazněji je cítit především čerstvá smetana a máslo. Může být přítomno i aroma vanilky či pomerančových květů a volitelně lze aroma zvýraznit přidáním alkoholu při výrobě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12. Nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin.

Před prodejem se produkt „Gâche vendéenne“ individuálně balí, přičemž není nakrájen na plátky. Minimální váha je 300 g. Produkt se nesmí vyrábět ze zmrazených bochníků těsta.

3.3 Suroviny (pouze u zpracovaných produktů):

V receptu na přípravu produktu „Gâche vendéenne“ smí být použity pouze níže uvedené suroviny. Vlastnosti a obsah těchto surovin jsou specifikovány níže.

Surovina	Obsah a vlastnosti
Mouka	Minimálně 42 %, včetně mouky obsažené v kvásku Pšeničná mouka pekařská, minimálně typ 55 Pekařská síla mouky W = minimálně 200 Celkový obsah bílkovin minimálně 10,5 % Povolené přídatné látky: lepek, pšeničná sladová mouka: maximálně 0,3 %; sójová mouka: maximálně 0,3 %; kyselina askorbová: maximálně 300 mg/kg Látky zlepšující mouku: zakázány
Vejce	Minimálně 10 % Čerstvá vejce nebo čerstvá tekutá vaječná melanž s obsahem sušiny minimálně 23 %
Máslo	Minimálně 10 % Čerstvé máslo nebo zahuštěné máslo vyjádřené jako rekonstituované máslo
Smetana	Minimálně 5 % Smetana s obsahem tuku minimálně 30 %
Cukr	Minimálně 10 % Sacharóza a/nebo invertní cukr
Kvásek	Povinně. Kvásek se připravuje ve výrobním závodě.
Čerstvé pekařské droždí	Maximálně 2 %
Mořská sůl	Minimálně 0,8 % a maximálně 1 %
Aromata a alkohol	Volitelně Pokud se přidávají: — alkohol: obsah alkoholu minimálně 40 %, — aroma: přírodní nebo přírodně identické vanilkové aroma, voda z pomerančových květů.
Mléko, voda	Maximálně 10 %, včetně vody a mléka obsažených v kvásku

3.4 Krmivo (pouze u produktů živočišného původu):

—

3.5 Specifické kroky při produkci, které se musejí uskutečnit ve vymezené zeměpisné oblasti:

„Gâche vendéenne“ se vyrábí výhradně ve vymezené zeměpisné oblasti.

3.6 Zvláštní pravidla pro krájení, strouhání, balení atd.:

„Gâche vendéenne“ se smí balit pouze ve vymezené zeměpisné oblasti. Díky tomuto požadavku je možné zamezit vysychání produktu, a zaručit tak jeho čerstvost. Zároveň se tím zajistí vysoká jakost

produktu, neboť při rychlém balení zůstává zachováno typické máslové a smetanové aroma. Čerstvě upečený produkt se proto bez prodlení balí do neperforovaných sáčků, a to nejpozději do 2,5 hodin potřebných k dostatečnému vychladnutí.

3.7 Zvláštní pravidla pro označování:

Etiketa produktu „Gâche vendéenne“ obsahuje následující informace:

- označení CHZO: „Gâche vendéenne“,
- název a adresu orgánu vydávajícího osvědčení,
- logo CHZO Evropské unie nebo nápis „Indication géographique protégée“ (chráněné zeměpisné označení).

4. Stručné vymezení zeměpisné oblasti:

Zeměpisná oblast je vymezena následovně:

Departement Vendée: všechny kantony v tomto departementu.

Departement Loire-Atlantique: celé území departementu na jih od Loiry, tedy kantony Clisson, Aigrefeuille sur Maine, Légé, Machecoul, Saint-Philbert de Grand Lieu, Bourgneuf en Retz, Pornic, Paimboeuf, Saint Pere en Retz, Le Pellerin, Bouaye, Rezé, Vertou, Basse Goulaine, Vallet, Le Loroux Bottereau, Nantes (část na jih od Loiry), Saint Herblain Ouest-Indre (část na jih od Loiry).

Departement Maine-et-Loire: celé území departementu na jih od Loiry (až po Saumur), tedy kantony Champtoceaux, Montevrault, Beaupréau, Montfaucon, Cholet, Cholet 1, Cholet 2, Cholet 3, Chemillé, Saint-Florent-Le-Vieil, Vihiers, Montreuil-Bellay, Saumur, Saumur Sud, Doué la Fontaine, Gennes, Ponts-de-Cé, Thouarcé.

Departement Deux-Sèvres: kantony Mauléon, Argenton Chateau, Bressuire, Cerizay, Montcoutant, Parthenay, Secondigny, Coulonges sur l'Autize, Mazières en Gâtine, Champdeniers, Saint Maixent, Niort, Fontenay-Rohan-Rohan, Mauzé Le Mignon, Thouars, Saint Varent, Prahecq.

Departement Charente-Maritime: kantony Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente, Rochefort.

5. Souvislost se zeměpisnou oblastí:

5.1 Specifičnost zeměpisné oblasti:

Zeměpisnou oblast tvoří departement Vendée a také veškeré území departementů Loire-Atlantique a Maine-et-Loire na jih od Loiry, jakož i západní část departementu Deux-Sèvres a severní část departementu Charente-Maritime.

Odpovídá oblasti, kde má výroba produktu „Gâche vendéenne“ dlouhou tradici. Nachází se zde řada pekáren, které jej pravidelně vyrábějí ve významném množství a jasně jej označují tímto názvem.

Lidské faktory

„Gâche vendéenne“ navazuje na tradiční domácí pekařské výrobky připravované v oblasti Bocage Vendéen při slavnostních příležitostech: sladké velikonoční pečivo, tzv. „pacaude“, a svatební dort. Tato tradice sahá minimálně do 19. století.

V katolických domácnostech se „pacaude“ hnětla na Velký pátek a pekla na Bílou sobotu a následně se konzumovala po návratu z velikonoční mše. Od roku 1920 začali domácí výrobu „Gâche vendéenne“ přebírat pekaři-cukráři, kteří se o půl století dříve usadili ve venkovských oblastech.

„Gâche vendéenne“ se vyrábí podle místního know-how, které zahrnuje pozvolné hnětení, kontrolované kynutí těsta a tvarování do oválu.

Kynutí musí být vždy rozděleno na dvě fáze. První fáze označovaná jako „pointage“ začíná po hnětení a končí před tvarováním. Druhá fáze označovaná jako „apprêt“ probíhá mezi tvarováním a pečením.

S ohledem na různou organizaci výroby si mohou výrobci zvolit mezi dvěma způsoby kynutí: přímé kynutí po dobu minimálně 4 hodin nebo řízené kynutí po dobu maximálně 24 hodin. Dlouhý proces je vhodnější pro pekaře, kteří mohou kynutí zčásti provádět v chladných prostorách a poté péct produkt po dávkách. V obou případech je třeba pečlivě udržovat přirozenou činnost kvasných kultur, aby měl výsledný produkt požadovanou jakost. Kynutí probíhá zejména na základě aktivity mléčných bakterií, jakož i přidání kvásku připravovaného v pekárně a pekařského droždí.

Vzhledem k tomu, že departement Vendée je tradičním významným producentem mléka, používá se jako surovina při přípravě produktu „Gâche vendéenne“ přirozeně i smetana. O tradici výroby smetany rovněž svědčí produkt s chráněným označením původu „Beurre Charente-Poitou“ ze stejné zeměpisné oblasti jako „Gâche vendéenne“.

5.2 Specifičnost produktu:

„Gâche vendéenne“ se od dalších pekařských výrobků a sladkého pečiva vyráběného v této oblasti liší zejména vzhledem: má tvar oválu s podélným zářezem na povrchu.

Vyznačuje se hutnou, kompaktní střídkou, čímž se výrazně odlišuje od produktu „Brioche vendéenne“, jehož střídka je mnohem nadýchanější a snadno se odděluje. Má mléčnou chuť a jemnou strukturu, která se v ústech rozplývá.

Pro „Gâche vendéenne“ je příznačný mimo jiné vysoký podíl smetany, másla, vajec a cukru. Smetana tomuto produktu dodává výraznou mléčnou chuť po smetaně a másle.

Povinnost přidávat smetanu je klíčová pro dobrou pověst produktu a vysvětluje, proč se produkt tradičně konzumuje během velikonočních svátků, kdy si lidé dopřávají svátečnější pokrmy.

5.3 Příčinná souvislost mezi zeměpisnou oblastí a jakostí nebo vlastnostmi produktu (u CHOP) nebo specifickou jakostí, pověstí nebo jinou vlastností produktu (u CHZO):

Souvislost se zeměpisným původem produktu „Gâche vendéenne“ spočívá v kvalitě produktu a zároveň jeho tradiční historické pověsti.

5.3.1 Jakost výrobku

Jakost a specifické vlastnosti produktu „Gâche vendéenne“ vyplývají z know-how výrobců budovaného v průběhu let. Pro „Gâche vendéenne“ je charakteristické pozvolná hnětení, ale díky součinnosti kvásku a pekařského droždí dostatečně nakynuté těsto, z něhož vzniká typická hutná střídka.

Kynutí ve dvou fázích, „pointage“ a „apprêt“, umožňuje vznik chuti, vůně a struktury typické pro tento produkt.

Čerstvá smetana, která je pro recepturu „Gâche vendéenne“ charakteristická, se používá jednak proto, že daná oblast je jejím významným producentem, a jednak proto, že pečivo konzumované během náboženských svátků bývá vydatnější. Dodává produktu „Gâche vendéenne“ mléčnou chuť a vůni.

Rozvoj výroby produktu „Gâche vendéenne“ byl možný díky know-how obyvatel departementu Vendée a jejich dynamickému přístupu. Z domácí přípravy se tak postupně přešlo k profesionální výrobě s tím, že specifické vlastnosti produktu zůstaly nezměněny.

Cílem profesionálních výrobců bylo citlivě zajistit rovnováhu mezi tradičním a moderním přístupem tak, aby zůstala zachována autentičnost tohoto produktu s dlouholetou tradicí.

Právě tradice spolu s know-how pekařů přispěly k rozvoji dobrého jména a pověsti produktu „Gâche vendéenne“. Toto zachování tradice činí z produktu „Gâche vendéenne“ stěžejní součást kulinářského dědictví regionu.

5.3.2. Dobrá pověst

„Gâche vendéenne“ se tradičně konzumuje během velikonočních svátků v celé oblasti Bocage Vendéen.

V souvislosti s tímto zvykem se zde obecně rozšířila i výroba a konzumace tohoto produktu. Dříve se produkt „Gâche vendéenne“ pekl v domácnostech, ale postupně jeho výrobu převzali profesionální pekaři. V důsledku toho se produkt „Gâche vendéenne“ začal konzumovat po celý rok a v současnosti je možné se s ním setkat na celém území Francie, a dokonce i v zahraničí.

Díky dynamickému přístupu místních podnikatelů se „Gâche vendéenne“ po celý rok prodává v pekařstvích i odděleních pečiva v maloobchodních řetězcích.

Vzhledem k původní receptuře patří „Gâche vendéenne“ mezi tradiční pekařské výrobky, podobně jako produkt „Brioche vendéenne“.

Existuje několik děl, která „Gâche vendéenne“ řadí mezi tradiční regionální produkty. Kniha „Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée“ (Tradiční produkty a recepty z departmentu Vendée, 2003) se zmiňuje o dlouhé tradici výroby brišek v oblasti Vendée. Jean Pierre Bertrand ve své knize „Pains et gâteaux traditionnels de Vendée“ (Tradiční pečivo a koláče z departmentu Vendée, 1999) vysvětluje původ označení „gâche“ a uvádí tradiční recept.

Dobrá pověst produktu je tedy úzce svázána s daným názvem a lze ji přiřít zeměpisné oblasti. Díky kombinaci všech těchto prvků zaujímá „Gâche vendéenne“ zvláštní místo mezi pečivem typu briška.

Odkaz na zveřejnění specifikace:

(čl. 5 odst. 7 nařízení (ES) č. 510/2006 ⁽³⁾)

<https://www.inao.gouv.fr/fichier/CDCIGPGachevendeenneV2.pdf>

⁽³⁾ Viz poznámka pod čarou 2.

Potvrzení o přijetí stížnosti CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. Evropská komise obdržela řadu stížností, podle nichž je nedávná důchodová reforma v Itálii, zavedená zákonem č. 214 ze dne 22. prosince 2011, v rozporu s právními předpisy EU o rovnosti žen a mužů, neboť stanoví pro muže a ženy odlišnou věkovou hranici odchodu do důchodu a v obecnější rovině diskriminuje některé kategorie zaměstnanců.
 2. Komise tyto dopisy zaregistrovala pod číslem CHAP(2012) 592 a pod tímto číslem bude registrovat též dopisy, které jí budou v této věci ještě doručeny.
 3. Záměrem Evropské komise při informování zúčastněných stran je využívat svých administrativních zdrojů hospodárným způsobem. Vzhledem ke značnému počtu stížností došlých v této věci proto Komise zveřejňuje toto potvrzení o přijetí stížnosti v *Úředním věstníku Evropské unie* a na této internetové adrese:

http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm
 4. Komise se stížnostmi nyní zabývá z hlediska jejich souladu s právními předpisy EU proti diskriminaci v oblasti důchodů a sociálního zabezpečení, zejména pak z hlediska souladu se směrnicemi 79/7/EHS a 2006/54/ES. Za použití postupu v rámci projektu „EU Pilot“ tuto záležitost rovněž projednává s italskými orgány pod č.j. 3724/12/JUST.
 5. Stejným způsobem budou stěžovatelé informováni o výsledcích uvedeného posouzení a projednání, jakož i o případných opatřeních, jež Komise přijme.
-

OPRAVY**Oprava rozhodnutí Rady ze dne 13. listopadu 2012 o jmenování členů Výboru pro vědu a techniku**

(Úřední věstník Evropské unie C 360 ze dne 22. listopadu 2012)

(2013/C 68/07)

Strany 2 a 3, jediný článek, jako další člen výboru se jmenuje:

„Jørgen KJEMS“.

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2013 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 420 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	910 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	100 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsovat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>

