

Den Europæiske Unions Tidende

C 68



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

56. årgang

8. marts 2013

Informationsnummer

Indhold

Side

II Meddelelser

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

ØVRIGE RETSAKTER

2013/C 68/01	Vejledning af 7. marts 2013 i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler	1
--------------	---	---

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2013/C 68/02	Euroens vekselkurs	15
--------------	--------------------------	----

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

2013/C 68/03	Fortegnelse over producentorganisationer i fiskeriet og akvakultursektoren, hvis anerkendelse er trukket tilbage i 2012	16
--------------	---	----

DA

Pris:
4 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

<u>Informationsnummer</u>	Indhold (fortsat)	Side
2013/C 68/04	Fortegnelse over anerkendte producentorganisationer i fiskeriet og akvakultursektoren	20
V	<i>Øvrige meddelelser</i>	
	ANDET	
	Europa-Kommissionen	
2013/C 68/05	Offentliggørelse af en ansøgning i henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer	48
2013/C 68/06	Kvittering for klage CHAP(2012) 00592	53
	Berigtigelser	
2013/C 68/07	Berigtigelse til Rådets afgørelse af 13. november 2012 om udnævnelse af medlemmerne af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg (EUT C 360 af 22.11.2012)	54



II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

ØVRIGE RETSAKTER

Vejledning

af 7. marts 2013

i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler

(2013/C 68/01)

INDLEDNING

Retsgrundlaget for denne vejledning er artikel 84 og artikel 85b, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾ (»direktiv 2001/83/EF«).

Engrosforhandling af lægemidler er en vigtig aktivitet i en integreret styring af forsyningskæden. De eksisterende distributionsnet for lægemidler bliver stadig mere komplekse og involverer mange aktører. Denne vejledning indeholder hensigtsmæssige værktøjer, der skal hjælpe grossister med at udøve deres virksomhed og forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde. Overholdelse af denne vejledning sikrer kontrol med distributionskæden og dermed opretholdelse af lægemidlernes kvalitet og integritet.

I henhold til artikel 1, nr. 17, i direktiv 2001/83/EF er engrosforhandling af lægemidler »enhver form for virksomhed, som består i at aftage, opbevare, levere eller udføre lægemidler med undtagelse af udlevering af lægemidler til forbrugerne; denne virksomhed udøves sammen med fabrikanten eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne i den pågældende medlemsstat.«

Enhver, der optræder som grossist, skal have en engrosforhandlingstilladelse. I henhold til artikel 80, litra g), i direktiv 2001/83/EF skal distributører efterkomme principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis (GDP).

Besiddelse af en fremstillingstilladelse medfører tilladelse til at distribuere de lægemidler, der er omfattet af tilladelsen. Fremstillere, som udøver distributionsaktiviteter med deres egne lægemidler, skal derfor efterkomme GDP.

Definitionen af engrosforhandling afhænger ikke af, hvorvidt distributøren er etableret eller udøver aktiviteter i specifikke toldområder, såsom frizoner eller frilagre. Alle forpligtelser i forbindelse med engrosforhandling (såsom eksport, opbevaring eller levering) gælder også disse distributører. Relevante afsnit i denne vejledning bør også overholdes af andre aktører, som er involveret i distribution af lægemidler.

Andre aktører, såsom formidlere, kan også spille en rolle i distributionskanalen for lægemidler. I henhold til artikel 85b skal personer, der formidler lægemidler, overholde visse bestemmelser, som finder anvendelse på grossister, og specifikke bestemmelser om formidling.

KAPITEL 1 — KVALITETSSTYRING

1.1. Princip

Grossister skal råde over et kvalitetssystem med en beskrivelse af ansvarsområder, arbejds gange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til deres virksomhed ⁽²⁾. Alle distributionsaktiviteter bør afgrænses klart og gennemgås systematisk. Alle kritiske faser i distributionsprocesserne og væsentlige ændringer bør begrundes og valideres, hvis det er relevant. Ansvar for kvalitetssystemet ligger hos organisationens ledelse og kræver lederskab og aktiv deltagelse samt engagement hos personalet.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Artikel 80h i direktiv 2001/83/EF.

1.2. Kvalitetssystem

Kvalitetssystemet bør omfatte organisationsstrukturen, procedurer, arbejdsgange og ressourcer samt aktiviteter, som bør sikre tillid til, at kvaliteten og integriteten af det leverede lægemiddel opretholdes, og at lægemidlet forbliver i den lovlige forsyningskæde under opbevaring og/eller transport.

Kvalitetssystemet bør dokumenteres fuldt ud, og dets effektivitet bør overvåges. Alle aktiviteter relateret til kvalitetssystemet bør afgrænses og dokumenteres. Der bør udarbejdes en kvalitets-håndbog eller tilsvarende dokumentation.

Ledelsen bør udpege en kvalitetsansvarlig person, som har en klart defineret bemyndigelse til og ansvar for at sikre, at kvalitetssystemet implementeres og vedligeholdes.

Ledelsen i distributionsvirksomheden bør sikre, at alle dele af kvalitetssystemet har tilstrækkelige ressourcer i form af kompetent personale, velegnede og tilstrækkelige lokaler samt velegnet og tilstrækkeligt udstyr.

Der bør tages hensyn til størrelsen, strukturen og kompleksiteten af distributørens aktiviteter i forbindelse med udvikling eller ændring af kvalitetssystemet.

Der bør foreligge et ændringsstyringssystem. Dette system bør omfatte principper for styring af kvalitetsrisici, være proportionalt og effektivt.

Kvalitetssystemet bør sikre, at:

- i) lægemidler aftages, opbevares, leveres eller udføres i overensstemmelse med GDP
- ii) ledelsens ansvarsområder er klart defineret
- iii) lægemidler leveres til de rette modtagere inden for en tilfredsstillende frist
- iv) journaler udarbejdes samtidigt
- v) afvigelser fra fastlagte procedurer dokumenteres og undersøges
- vi) der foretages relevante korrigerende og forebyggende handlinger for at korrigere og forhindre afvigelser i overensstemmelse med principperne for styring af kvalitetsrisici.

1.3. Styring af aktiviteter udlagt i kontrakt

Kvalitetssystemet bør omfatte styring og gennemgang af alle aktiviteter udlagt i kontrakt i forbindelse med aftagelse, opbevaring, levering eller udførsel af lægemidler. Disse processer bør omfatte styring af kvalitetsrisici og:

- i) vurdering af, om kontrakttageren er egnet og kompetent til at udføre aktiviteten, og kontrol af status for tilladelse, hvis det er påkrævet
- ii) definition af ansvarsområder og kommunikationsprocesser i forbindelse med de involverede parter kvalitetsrelaterede aktiviteter
- iii) regelmæssig overvågning og gennemgang af kontrakttagernes virksomhed og fastlæggelse og gennemførelse af alle nødvendige forbedringer.

1.4. Ledelsens gennemgang og overvågning

Ledelsen bør fastlægge en formel proces for regelmæssig vurdering af kvalitetsstyringssystemet. Vurderingen bør omfatte:

- i) måling af, om målsætningerne for kvalitetssystemet opfyldes
- ii) vurdering af resultatindikatorer, som kan anvendes til at overvåge effektiviteten af processerne i kvalitetssystemet, såsom klager, afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger, ændringer af arbejdsgange, feedback om aktiviteter udlagt i kontrakt, selvevalueringsprocesser, herunder risikovurderinger og audits, og eksterne vurderinger, såsom inspektioner, undersøgelsesresultater og kundeaudits
- iii) nye forskrifter, vejledninger og kvalitetsspørgsmål, som kan påvirke kvalitetssystemet
- iv) innovationer, der kan forbedre kvalitetssystemet
- v) ændringer i erhvervsklimaet og målsætningerne.

Resultatet af hver enkelt gennemgang af kvalitetssystemet bør dokumenteres rettidigt og kommunikeres effektivt internt.

1.5. Styring af kvalitetsrisici

Styring af kvalitetsrisici er en systematisk proces for vurdering, kontrol, kommunikation og gennemgang af kvalitetsrisici for lægemidlerne. Den kan anvendes både proaktivt og retrospektivt.

Styring af kvalitetsrisici bør sikre, at evalueringen af kvalitetsrisiciene er baseret på videnskabelig viden og erfaringer med processen og i sidste ende hænger sammen med patientbeskyttelsen. Indsatsen, formaliteterne og dokumentationen i forbindelse med processen bør stå i et rimeligt forhold til risikoen. Der findes eksempler på processer for og anvendelse af styring af kvalitetsrisici i vejledning Q9 fra den internationale harmoniseringskonference (»ICH«).

KAPITEL 2 — PERSONALE

2.1. Princip

Det er mennesker, som har ansvaret for, at lægemidler distribueres korrekt. Derfor skal der være tilstrækkeligt kompetent personale til at udføre alle de opgaver, som grossisten er ansvarlig for. Personalet bør forstå deres egne ansvarsområder fuldt ud, og disse bør dokumenteres.

2.2. Kvalitetsansvarlig person

Grossisten skal udpege en kvalitetsansvarlig person. Den kvalitetsansvarlige person bør opfylde kvalifikationskriterierne og alle betingelser i den pågældende medlemsstats lovgivning ⁽¹⁾. Det er ønskeligt, at den pågældende er uddannet farmaceut. Den kvalitetsansvarlige person bør have de nødvendige kompetencer og erfaringer samt viden om og uddannelse i god distributionspraksis.

Den kvalitetsansvarlige person bør personligt varetage sine ansvarsområder og bør hele tiden kunne kontaktes. Den kvalitetsansvarlige person må uddelegere opgaver, men ikke ansvarsområder.

Den ansvarlige persons skriftlige jobbeskrivelse bør fastlægge, at den pågældende har tilladelse til at træffe beslutninger, som vedrører ansvarsområderne. Grossisten bør give den kvalitetsansvarlige person den bemyndigelse, de ressourcer og det ansvar, som kræves for at udføre den pågældendes opgaver.

Den kvalitetsansvarlige person bør udføre sine opgaver på en sådan måde, at det sikres, at grossisten overholder principperne for god distributionspraksis, og at forpligtelser til public service opfyldes.

Den ansvarlige persons ansvarsområder omfatter:

- i) sørge for, at kvalitetssystemet implementeres og vedligeholdes
- ii) fokusere på forvaltning af godkendte aktiviteter og dokumentationens nøjagtighed og kvalitet
- iii) sikre, at grund- og videreuddannelsesprogrammer gennemføres og vedligeholdes

- iv) koordinere og straks foretage eventuelle tilbagetrækninger af lægemidler
- v) sikre, at relevante kundeklager håndteres effektivt
- vi) sikre, at leverandører og kunder godkendes
- vii) godkende aktiviteter udlagt i kontrakt, som kan påvirke opfyldelsen af principperne for god distributionspraksis
- viii) sikre, at selvinspektioner gennemføres regelmæssigt på baggrund af et på forhånd fastlagt program, og at de nødvendige korrigerende foranstaltninger gennemføres
- ix) udarbejde passende dokumentation vedrørende alle uddelegerede opgaver
- x) træffe beslutning om, hvordan der skal disponeres over returnerede, afviste, tilbagetrukne eller forfalskede produkter
- xi) godkende returneringer til den salgbare lagerbeholdning
- xii) sikre, at yderligere bestemmelser vedrørende bestemte produkter i henhold til national lovgivning overholdes ⁽²⁾.

2.3. Andet personale

Et tilstrækkeligt antal medarbejdere bør være involveret i alle faser af engrosforhandlingen af lægemidler. Det nødvendige antal medarbejdere afhænger af aktiviteternes antal og omfang.

Grossistens organisationsstruktur bør angives i et organisationsdiagram. Alle medarbejderes roller, ansvarsområder og indbyrdes forhold bør fremgå tydeligt.

Roller og ansvarsområder for medarbejdere i nøglestillinger bør angives i skriftlige jobbeskrivelser sammen med eventuelle stedfortræderordninger.

2.4. Uddannelse

Alt personale, som er involveret i engrosforhandling, bør uddannes i god distributionspraksis. Medarbejderne bør have de nødvendige kompetencer og erfaringer til at udføre deres opgaver.

Medarbejderne bør gennemgå grund- og videreuddannelse, som er relevant for deres opgaver, på baggrund af skriftlige procedurer og i overensstemmelse med et skriftligt uddannelsesprogram. Den kvalitetsansvarlige person bør også vedligeholde sine kompetencer inden for god distributionspraksis gennem regelmæssig uddannelse.

⁽¹⁾ Artikel 79, litra b), i direktiv 2001/83/EF.

⁽²⁾ Artikel 83 i direktiv 2001/83/EF.

Derudover bør uddannelse omfatte aspekter af produktidentifikation, og hvordan man forhindrer, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden.

Personale, som håndterer produkter, der kræver strengere håndteringsbetingelser, bør gennemgå specifik uddannelse. Eksempler på sådanne produkter omfatter farlige produkter, radioaktive stoffer, produkter, som omfatter en særlig risiko for misbrug (herunder narkotika og psykotrope stoffer), og temperaturfølsomme produkter.

Al uddannelse bør dokumenteres, og uddannelsens effektivitet bør vurderes og dokumenteres regelmæssigt.

2.5. Hygiejne

Der bør fastlægges passende procedurer for personlig hygiejne, som er relevante for de aktiviteter, der udføres, og disse procedurer bør overholdes. Procedurerne bør omfatte sundhed, hygiejne og beklædning.

KAPITEL 3 — LOKALER OG Udstyr

3.1. Princip

Grossister skal råde over velegnede og tilstrækkelige lokaler og anlæg samt velegnet og tilstrækkeligt udstyr⁽¹⁾, således at lægemidlerne kan opbevares og leveres korrekt. Lokalerne bør navnlig være rene og tørre og holdes inden for de acceptable temperaturgrænser.

3.2. Lokaler

Lokalerne bør indrettes eller tilpasses, så det sikres, at de foreskrevne opbevaringsbetingelser opfyldes. De bør være tilstrækkelig sikre, strukturelt sunde og have tilstrækkelig stor kapacitet til, at lægemidlerne kan opbevares og håndteres sikkert. Opbevaringsområder bør være tilstrækkelig oplyste, så alle aktiviteter kan udføres nøjagtigt og sikkert.

Hvis lokalerne ikke administreres direkte af grossisten, bør der foreligge en kontrakt. Lokaler, som der foreligger en kontrakt for, bør omfattes af en særskilt engrosforhandlingstilladelse.

Lægemidler bør opbevares i adskilte områder, som er tydeligt markerede, og som det kun er bemyndiget personale, der har adgang til. Ethvert system, som erstatter fysisk adskillelse, f.eks. elektronisk adskillelse baseret på et edb-system, skal give et tilsvarende sikringsniveau og valideres.

Produkter, hvis bortskaffelse der endnu ikke er truffet afgørelse om, og produkter, der er blevet fjernet fra den salgbare lagerbeholdning, skal adskilles fysisk eller alternativt ved hjælp af et elektronisk system. Dette gælder f.eks. alle produkter, som

formodes at være forfalskede, og returprodukter. Lægemidler fra tredjelande, som ikke er bestemt til EU-markedet, skal også adskilles fysisk. Alle forfalskede, udløbne, tilbagetrukne og afviste lægemidler i forsyningskæden skal omgående adskilles fysisk og opbevares i et dedikeret område væk fra alle andre lægemidler. Der skal opretholdes et passende sikkerhedsniveau i disse områder for at sikre, at sådanne produkter forbliver adskilt fra den salgbare lagerbeholdning. Disse områder bør afgrænses klart.

Der bør rettes særlig opmærksomhed mod opbevaring af produkter med specifikke håndteringsinstruktioner i henhold til national lovgivning. Det kan være nødvendigt med særlige opbevaringsbetingelser (og særlige tilladelser) for disse produkter (f.eks. narkotika og psykotrope stoffer).

Radioaktive stoffer og andre farlige produkter samt produkter, som udgør særlig brand- eller eksplosionsfare (f.eks. medicinske gasser, brændbare stoffer og letantændelige væsker og faste stoffer), bør opbevares i et eller flere dedikerede områder, som er underlagt lokal lovgivning og passende sikkerhedsforanstaltninger.

Modtagelses- og leveringsramper bør beskytte produkter mod de til enhver tid eksisterende vejrforhold. Der bør være tilstrækkelig adskillelse af modtagelses-, opbevarings- og leveringsområder. Der bør foreligge procedurer for at bevare kontrollen over ind- og udgående produkter. Der bør indrettes modtagelsesområder, hvor leverancer undersøges efter modtagelse, og disse bør være passende udstyret.

Uautoriseret adgang til alle områder af de godkendte lokaler bør undgås. Forebyggende foranstaltninger omfatter normalt et indbrudsalarmsystem med kameraovervågning og tilstrækkelig adgangskontrol. Besøgende bør ledsages.

Lokaler og lagerfaciliteter bør være rene og frie for affald og støv. Der bør foreligge rengøringsprogrammer, -instruktioner og -journaler. Der bør vælges og anvendes velegnet rengøringsudstyr og velegnede rengøringsmidler, så der ikke opstår kontamineringsfare.

Lokalerne bør indrettes og udstyres, så de er beskyttet mod insekter, gnavere og andre dyr. Der bør foreligge et program for forebyggende skadedyrsbekæmpelse.

Toiletter og baderum for medarbejdere bør være tilstrækkelig adskilt fra opbevaringsområderne. Føde- og drikkevarer, tobaksvarer og lægemidler til personlig brug bør forbydes i opbevaringsområderne.

⁽¹⁾ Artikel 79, litra a), i direktiv 2001/83/EF.

3.2.1. Kontrol af temperaturer og omgivelser

Der bør foreligge egnet udstyr og egnede procedurer for kontrol af de omgivelser, hvor lægemidler opbevares. De faktorer, der bør tages i betragtning, er lokalernes temperatur, lysforhold og fugtighedsniveau, og om de er rene.

Der bør under repræsentative betingelser foretages en indledende kortlægning af temperaturen i opbevaringsområdet inden anvendelse (temperatur-mapping). Udstyr til temperatur-overvågning bør placeres i overensstemmelse med resultaterne af kortlægningen, så det sikres, at overvågningsanordninger er anbragt i de områder, hvor temperaturen svinger mest. Kortlægningen bør gentages i overensstemmelse med resultaterne af en risikovurdering, eller hvis der foretages ændringer af lokalerne eller udstyret til temperaturovervågning. For så vidt angår små lokaler på nogle få kvadratmeter, som har stuetemperatur, bør der foretages en vurdering af potentielle risici (f.eks. varmeapparater), og udstyr til temperaturovervågning bør placeres i overensstemmelse hermed.

3.3. Udstyr

Alt udstyr, som indvirker på opbevaring og distribution af lægemidler, bør udformes, placeres og vedligeholdes i overensstemmelse med sit formål. Der bør foreligge vedligeholdelsesplaner for nøgleudstyr, som er afgørende for aktiviteterens gennemførelse.

Det udstyr, der anvendes til at kontrollere eller overvåge de omgivelser, hvor lægemidlerne opbevares, bør kalibreres med faste mellemrum på baggrund af en risiko- og pålideligheds-vurdering.

Kalibrering af udstyr bør foretages i overensstemmelse med en national eller international målestandard. Der bør forefindes velegnede alarmsystemer, som advarer om afvigelser fra foruddefinerede opbevaringsbetingelser. Alarmniveauerne bør fastsættes på et passende niveau, og alarmerne bør testes regelmæssigt for at sikre, at de fungerer korrekt.

Reparation, vedligeholdelse og kalibrering af udstyr bør udføres på en sådan måde, at lægemidlernes integritet ikke kompromiteres.

Der bør udarbejdes fyldestgørende journaler over reparation, vedligeholdelse og kalibrering af nøgleudstyr, og resultaterne bør gemmes. Nøgleudstyr kan f.eks. omfatte køle- og fryselagre, indbrudsalarmsystemer med kameraovervågning og adgangskontrolsystemer, køleskabe, termohygrometre eller andre anordninger til registrering af temperaturer og fugtighed, ventilationsanlæg og andet udstyr, som anvendes i forbindelse med den fremadrettede forsyningskæde.

3.3.1. Edb-systemer

Inden et edb-system tages i anvendelse, bør det gennem passende validering eller verifikationsundersøgelser påvises, at systemet kan levere de ønskede resultater, så de er præcise, konsistente og kan gentages.

Der bør foreligge en skriftlig, detaljeret beskrivelse af systemet (inklusive diagrammer, hvis det er relevant). Denne bør holdes ajourført. Beskrivelsen bør omfatte principper, målsætninger, sikkerhedsforanstaltninger, systemets anvendelsesområde og vigtigste karakteristika, hvordan edb-systemet anvendes, og hvordan det interagerer med andre systemer.

Der bør kun indtastes eller ændres data i edb-systemet af personer, som har tilladelse til dette.

Dataene bør sikres fysisk eller elektronisk og beskyttes mod utilsigtede eller uautoriserede ændringer. Lagrede datas tilgængelighed bør kontrolleres regelmæssigt. Dataene bør beskyttes ved at foretage sikkerhedskopiering med jævne mellemrum. Sikkerhedskopier af data bør opbevares særskilt og sikkert i den periode, der er angivet i den nationale lovgivning, dog mindst fem år.

Der bør fastlægges procedurer, som bør følges i tilfælde af systemfejl eller -nedbrud. Herunder hører systemer til gendannelse af data.

3.3.2. Kvalificering og validering

Grossister bør identificere, hvilke kvalificeringer af nøgleudstyr og/eller valideringer af centrale processer der er nødvendige for at sikre korrekt installation og drift. Formålet med og omfanget af disse kvalificerings- og/eller valideringsaktiviteter (såsom opbevaring og processer for plukning og pakning af produkter) bør fastlægges på baggrund af en dokumenteret risikovurdering.

Udstyr og processer bør kvalificeres og/eller valideres før ibrugtagning eller iværksættelse og efter alle væsentlige ændringer, f.eks. reparation eller vedligeholdelse.

Der bør udarbejdes validerings- og kvalificeringsrapporter, som sammenfatter de opnåede resultater og indeholder bemærkninger vedrørende eventuelle observerede afvigelser. Afvigelser fra fastlagte procedurer bør dokumenteres, og der bør fastlægges yderligere tiltag for at korrigere afvigelser og undgå, at de opstår igen (korrigerende og forebyggende handlinger). Der bør foretages korrigerende og forebyggende handlinger i det omfang, det er nødvendigt. Der bør udarbejdes dokumentation for, at der er foretaget tilfredsstillende validering og accept af en proces eller udstyr, og denne bør godkendes af det relevante personale.

KAPITEL 4 — DOKUMENTATION

4.1. Princip

God dokumentation er en væsentlig del af kvalitetssystemet. Skriftlig dokumentation bør forhindre, at der opstår fejl på baggrund af mundtlig kommunikation, og gøre det muligt at spore relevante aktiviteter under distributionen af lægemidler.

4.2. Generelt

Dokumentation omfatter alle skriftlige procedurer, instruktioner, kontrakter, journaler og data, på papir eller i elektronisk form. Dokumentationen bør være let tilgængelig.

For så vidt angår behandling af personoplysninger for medarbejdere, klagere og enhver anden fysisk person, finder direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer anvendelse på behandling af personoplysninger og fri udveksling af sådanne oplysninger.

Dokumentationen bør være tilstrækkelig omfattende, for så vidt angår omfanget af grossistens virksomhed, og affattet på et sprog, som personalet forstår. Den bør være skrevet i et enkelt og entydigt sprog og være fri for fejl.

Procedurer bør godkendes, underskrives og dateres af den ansvarlige person. Dokumentationen bør godkendes, underskrives og dateres af de relevante bemyndigede personer, efter behov. Den bør ikke være håndskreven. Skulle det alligevel være nødvendigt, bør der gøres plads til dette.

Alle ændringer af dokumentationen bør underskrives og dateres. Ændringerne bør give mulighed for at læse de oprindelige oplysninger. Hvis det er relevant, bør årsagen til ændringerne angives.

Dokumentation bør opbevares i den periode, der er angivet i den nationale lovgivning, dog mindst fem år. Personoplysninger bør slettes eller anonymiseres, lige så snart det ikke længere er nødvendigt at opbevare dem med henblik på distributionsaktiviteter.

Hver enkelt medarbejder bør have let adgang til al den dokumentation, der er nødvendig i forbindelse med de udførte opgaver.

Der bør lægges vægt på at anvende gyldige og godkendte procedurer. Dokumentationen bør have et entydigt indhold, og dens titel, art og formål bør være klart angivet. Dokumentationen bør revideres regelmæssigt og holdes ajourført. Der bør foretages versionskontrol af procedurer. Efter revision af dokumentationen bør der forefindes et system, som forhindrer utilsigtet brug af den udgåede version. Udgåede eller forældede procedurer bør fjernes fra arbejdsstationerne og arkiveres.

Dokumentationen for alle modtagne, afsendte eller formidlede lægemidler kan enten foreligge i form af indkøbs- og salgsfakturaer og følgesedler eller i form af edb-baserede data eller i en hvilken som helst anden form.

Dokumentationen skal mindst indeholde følgende oplysninger: dato, lægemidlets navn, modtaget, afsendt eller formidlet mængde, navn og adresse på leverandøren, kunden, formidleren eller modtageren, alt efter hvad der er relevant, og nummeret på partiet, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne ⁽¹⁾.

Der bør udarbejdes dokumentation, når hver enkelt aktivitet er gennemført.

KAPITEL 5 — AKTIVITETER

5.1. Princip

Alle de foranstaltninger, som en grossist træffer, bør sikre, at et lægemiddels identitet ikke forsvinder, og at engrosforhandlingen af lægemidler udføres i overensstemmelse med oplysningerne på den ydre emballage. Grossisten bør anvende alle tilgængelige midler for at minimere risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.

Alle lægemidler, som distribueres i EU af en grossist, skal være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af EU eller en medlemsstat ⁽²⁾.

En distributør, der ikke er indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, skal underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvortil lægemidlet importeres, om sin hensigt om at importere det pågældende lægemiddel ⁽³⁾. Alle de nøgleaktiviteter, som er beskrevet nedenfor, bør beskrives fuldt ud i kvalitetssystemet i passende dokumentation.

5.2. Kvalificering af leverandører

Grossister må kun aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse, eller som er i besiddelse af en fremstillingstilladelse, der dækker det pågældende produkt ⁽⁴⁾.

Grossister, der indfører lægemidler fra tredjelande, dvs. med henblik på at markedsføre disse lægemidler i EU, skal være i besiddelse af en fremstillingstilladelse ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Artikel 80, litra e), og artikel 82 i direktiv 2001/83/EF.

⁽²⁾ Artikel 76, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF.

⁽³⁾ Artikel 76, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF.

⁽⁴⁾ Artikel 80, litra b), i direktiv 2001/83/EF.

⁽⁵⁾ Artikel 40, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF.

Hvis en grossist aftager lægemidler fra en anden grossist, skal den aftagende grossist, f.eks. under anvendelse af EU-databasen, kontrollere, at leverandøren efterkommer principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis, og at den pågældende er i besiddelse af en tilladelse. Hvis lægemidlet er modtaget gennem formidling, skal grossisten kontrollere, at formidleren er registreret og opfylder kravene i kapitel 10 ⁽¹⁾.

Der bør foretages en relevant kvalificering og godkendelse af leverandører forud for enhver aftagelse af lægemidler. Dette bør kontrolleres gennem en procedure, og resultaterne bør dokumenteres og kontrolleres regelmæssigt.

Ved indgåelse af en ny kontrakt med en ny leverandør bør grossisten gennemføre due diligence-undersøgelser med henblik på at vurdere, om den anden part er egnet, kompetent og pålidelig. Der bør fokuseres på:

- i) leverandørens omdømme eller pålidelighed
- ii) tilbud om lægemidler, som ofte forfalskes
- iii) tilbud om store mængder af lægemidler, som generelt kun findes i begrænsede mængder
- iv) priser uden for det normale prisniveau.

5.3. Kvalificering af kunder

Grossister skal sikre, at de kun leverer lægemidler til personer, som selv er i besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse, eller som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne.

Kontroller og regelmæssige efterkontroller kan omfatte: anmodninger om kopier af kundernes tilladelser i henhold til national lovgivning, statuskontrol på en myndigheds websted, anmodning om dokumentation for kvalifikationer eller bemyndigelse i henhold til national lovgivning.

Grossister bør overvåge kundernes transaktioner og undersøge alle uregelmæssigheder i forbindelse med salget af narkotika, psykotrope stoffer og andre farlige stoffer. Usædvanlige salgsmønstre, som kan betyde ulovlig anvendelse eller misbrug af et lægemiddel, bør om nødvendigt undersøges og rapporteres til de kompetente myndigheder. Der bør træffes foranstaltninger med henblik på at sikre, at kunderne opfylder eventuelle forpligtelser til public service, som de er blevet pålagt.

⁽¹⁾ Artikel 80, fjerde afsnit, i direktiv 2001/83/EF.

5.4. Modtagelse af lægemidler

Formålet med modtagelsesfunktionen er at sikre, at den ankomne forsendelse er korrekt, at lægemidlerne stammer fra godkendte leverandører, og at de ikke er blevet synligt beskadiget under transporten.

Lægemidler, som kræver særlige opbevaringsbetingelser eller sikkerhedsforanstaltninger, bør prioriteres, og når der er foretaget passende undersøgelser, skal de omgående overføres til passende lagerfaciliteter.

Partier af lægemidler, som er bestemt til EU- og EØS-landene, bør ikke overføres til den salgbare lagerbeholdning, før der i overensstemmelse med de skriftlige procedurer er opnået sikkerhed for, at de er godkendt til salg. For så vidt angår partier fra andre medlemsstater, bør kontrolbeviset i henhold til artikel 51, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller et andet bevis for frigivelse til det pågældende marked baseret på et tilsvarende system kontrolleres omhyggeligt af behørigt uddannet personale, inden sådanne partier overføres til den salgbare lagerbeholdning.

5.5. Opbevaring

Lægemidler og om nødvendigt andre sundhedsprodukter bør opbevares adskilt fra andre produkter, som kan forventes at ændre dem, og de bør beskyttes mod skadelige virkninger af lysforhold, temperaturer og fugtighedsniveauer og andre eksterne faktorer. Der bør rettes særlig fokus mod produkter, som kræver særlige opbevaringsbetingelser.

Indgående beholdere med lægemidler bør om nødvendigt rengøres inden opbevaring.

Lagerprocesserne skal sikre, at de relevante opbevaringsbetingelser opfyldes, og beskytte lagerbeholdningen.

Lagerbeholdningen bør rotere i overensstemmelse med princippet om, at de produkter, der udløber først, bør sælges først. Undtagelser bør dokumenteres.

Lægemidler bør håndteres og opbevares på en sådan måde, at spild, beskadigelse, kontamination og forbytning undgås. Lægemidler må ikke opbevares direkte på gulvet, medmindre emballagen er udformet med henblik på en sådan opbevaring (f.eks. gasflasker til medicinske gasser).

Lægemidler, som nærmer sig eller har overskredet deres udløbsdato/holdbarhed, bør straks fjernes fra den salgbare lagerbeholdning, enten fysisk eller alternativt ved elektronisk adskillelse.

Der bør regelmæssigt foretages lagertællinger under hensyntagen til bestemmelser i den nationale lovgivning. Uregelmæssigheder i lagerbeholdningen bør undersøges og dokumenteres.

5.6. Destruktion af ikke salgbare varer

Lægemidler, der skal destrueres, bør identificeres på en passende måde, opbevares særskilt og håndteres i overensstemmelse med en skriftlig procedure.

Destruktion af lægemidler bør finde sted i overensstemmelse med nationale eller internationale bestemmelser vedrørende håndtering, transport og bortskaffelse af sådanne produkter.

Journaler over alle destruerede lægemidler bør opbevares i en fastlagt periode.

5.7. Plukning

Der bør foreligge kontrolforanstaltninger til sikring af, at det korrekte produkt plukkes. Produktet bør have en passende resterende holdbarhed, når det plukkes.

5.8. Levering

For alle leverancer skal der vedlægges dokumentation (f.eks. en følgeseddel) med angivelse af dato, lægemidlets navn og dispenseringsform, nummeret på partiet, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne, leveret mængde, leverandørens navn og adresse og modtagerens navn og leveringsadresse⁽¹⁾ (faktiske fysiske opbevaringslokaler, hvis de afviger) og gældende transport- og opbevaringsbetingelser. Der bør føres journal over produktets faktiske placering.

5.9. Udførsel til tredjelande

Udførsel af lægemidler er omfattet af definitionen af »engrosforhandling«⁽²⁾. En person, som udfører lægemidler, skal være i besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse eller en fremstillingstilladelse. Det er også tilfældet, hvis eksportgrossisten udøver aktiviteter i en frizone.

Reglerne for engrosforhandling finder fuldt ud anvendelse i forbindelse med udførsel af lægemidler. Når lægemidler udføres, skal de dog ikke være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af EU eller en medlemsstat⁽³⁾. Grossister bør træffe hensigtsmæssige foranstaltninger for at forhindre, at disse lægemidler kommer ind på EU-markedet. Leverer grossister lægemidler til personer i tredjelande, skal de sikre, at disse leverancer kun sker til personer, der har tilladelse eller ret til at modtage lægemidler til engrosforhandling eller udlevering til offentligheden i overensstemmelse med gældende love og administrative bestemmelser i det pågældende land.

⁽¹⁾ Artikel 82 i direktiv 2001/83/EF.

⁽²⁾ Artikel 1, stk. 17, i direktiv 2001/83/EF.

⁽³⁾ Artikel 85a i direktiv 2001/83/EF.

KAPITEL 6 — KLAGER, RETURNERINGER, FORMODEDE FORFALSKEDE LÆGEMIDLER OG TILBAGETRÆKNING AF LÆGEMIDLER

6.1. Princip

Der skal føres journal over alle klager, returneringer, formodede forfalskede lægemidler og tilbagetrækninger, og disse skal håndteres omhyggeligt i overensstemmelse med skriftlige procedurer. Journalerne bør gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder. Der bør foretages en vurdering af returnerede lægemidler, før de kan godkendes til gensalg. Der er brug for en konsekvent tilgang blandt alle parter i forsyningskæden for at vinde kampen mod forfalskede lægemidler.

6.2. Klager

Der bør føres journal over klager, herunder alle oprindelige oplysninger. Der bør skelnes mellem klager vedrørende et lægemiddels kvalitet og klager vedrørende distribution. Hvis der foreligger en klage vedrørende et lægemiddels kvalitet og en potentiel produktfejl, bør fremstilleren og/eller indehaveren af markedsføringstilladelsen straks underrettes. Alle klager vedrørende distribution af et produkt bør undersøges grundigt med henblik på at identificere klagens årsag.

Der bør udpeges en person, som skal håndtere klager, og som bør have tildelt tilstrækkeligt personale til at hjælpe sig.

Om nødvendigt bør der træffes passende opfølgende foranstaltninger (herunder korrigerende og forebyggende handlinger), efter at klagen er undersøgt og evalueret, og hvis det er relevant, underrettes de nationale kompetente myndigheder.

6.3. Returnerede lægemidler

Returnerede lægemidler skal håndteres i overensstemmelse med en skriftlig, risikobaseret proces under hensyntagen til det pågældende produkt, specifikke opbevaringsbetingelser og den tid, der er gået, siden lægemidlet oprindeligt blev afsendt. Returnering bør ske i overensstemmelse med den nationale lovgivning og de kontraktlige aftaler mellem parterne.

Lægemidler, som har forladt distributørens lokaler, må kun returneres til den salgbare lagerbeholdning, hvis følgende punkter er opfyldt:

- i) Lægemidlerne befinder sig i en uåbnet og ubeskadiget sekundær emballage og er i god stand. De er ikke udløbet og er ikke blevet trukket tilbage.

- ii) Lægemidler, som returneres af en kunde, der ikke har en engrosforhandlingstilladelse, eller af apoteker, som har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, bør altid returneres til den salgbare lagerbeholdning, hvis de returneres inden for en acceptabel tidsfrist, f.eks. 10 dage.
- iii) Kunden har påvist, at lægemidlerne er blevet transporteret, opbevaret og håndteret i overensstemmelse med deres specifikke opbevaringsbetingelser.
- iv) Lægemidlerne er blevet undersøgt og vurderet af en behørigt uddannet og kompetent person, som er godkendt til dette.
- v) Distributøren har rimelige beviser for, at lægemidlet blev leveret til den pågældende kunde (i form af kopier af den oprindelige følgeseddel eller en reference til fakturanumre osv.), at nummeret på partiet af lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne, er kendt, og at der ikke er nogen grund til at tro, at lægemidlet er forfalsket.

Desuden kan der kun foretages returneringer til den salgbare lagerbeholdning af lægemidler, som kræver specifikke opbevaringsbetingelser, f.eks. lave temperaturer, hvis der foreligger dokumentation for, at lægemidlet til enhver tid er blevet opbevaret under disse opbevaringsbetingelser. Hvis der har været afvigelser, skal der foretages en risikovurdering, på baggrund af hvilken lægemidlets integritet kan påvises. Dokumentationen bør omfatte følgende:

- i) levering til kunden
- ii) undersøgelse af lægemidlet
- iii) åbning af transportemballagen
- iv) tilbagelægning af lægemidlet i emballagen
- v) indsamling og returnering til distributøren
- vi) returnering til køleskabet på distributionsstedet.

Lægemidler, som returneres til den salgbare lagerbeholdning, bør placeres på en sådan måde, at systemet med, at produkter, der udløber først, bør sælges først, fungerer effektivt.

Stjålne lægemidler, som er blevet fundet igen, må ikke returneres til den salgbare lagerbeholdning og sælges til kunderne.

6.4. Forfalskede lægemidler

Grossister skal straks underrette den kompetente myndighed og indehaveren af markedsføringstilladelsen om alle lægemidler, som de identificerer som forfalskede eller mistænker for at være forfalskede⁽¹⁾. Der bør foreligge en procedure med henblik herpå. Der bør føres journal over lægemidlerne med alle de oprindelige oplysninger, og de bør undersøges.

Alle forfalskede lægemidler i forsyningskæden bør straks adskilles fysisk og opbevares i et dedikeret område væk fra alle andre lægemidler. Alle relevante aktiviteter i forbindelse med disse lægemidler bør dokumenteres, og journalerne bør opbevares.

6.5. Tilbagetrækning af lægemidler

Effektiviteten af procedurerne for tilbagetrækning af lægemidler bør evalueres regelmæssigt (mindst én gang om året).

Tilbagetrækninger bør kunne iværksættes straks og til enhver tid.

Distributøren skal følge instruktionerne i en tilbagetrækningsmeddelelse, som hvis krævet godkendes af de kompetente myndigheder.

Der bør føres journal over enhver tilbagetrækning, når den foretages. Journalerne bør gøres let tilgængelige for de kompetente myndigheder.

Alle journaler i forbindelse med distributionen bør være let tilgængelige for den/de personer, der er ansvarlige for tilbagetrækningen, og bør indeholde tilstrækkelige oplysninger om distributører og kunder, som modtager direkte leverancer (med adresser, telefon- og/eller faxnumre i og uden for arbejdstiden, partinumre, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne i henhold til lovgivningen, og leverede mængder), herunder udførte lægemidler og lægemiddelprøver.

Der bør føres journal over status for tilbagetrækningsprocessen med henblik på udfærdigelse af en endelig rapport.

KAPITEL 7 — AKTIVITETER UDLAGT I KONTRAKT

7.1. Princip

Alle aktiviteter, som er omfattet af vejledningen i god distributionspraksis, og som lægges ud i kontrakt, bør defineres, fastlægges og kontrolleres korrekt for at undgå misforståelser, som kan påvirke produktets integritet. Der skal foreligge en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiveren og kontrakttageren, som klart fastlægger begge parter forpligtelser.

⁽¹⁾ Artikel 80, litra i), i direktiv 2001/83/EF.

7.2. Kontraktgiver

Kontraktgiveren er ansvarlig for de aktiviteter, der lægges ud i kontrakt.

Kontraktgiveren er ansvarlig for at vurdere, om kontrakttageren har kompetence til at udføre det krævede arbejde, og for ved hjælp af kontrakten og audits at sikre, at principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis efterkommes. Der bør foretages audits af kontrakttageren, inden de i kontrakt udlagte aktiviteter iværksættes, og hver gang disse ændres. Hyppigheden af audits bør fastlægges på baggrund af en risikovurdering af de i kontrakt udlagte aktiviteter. Audits bør tillades til enhver tid.

Kontraktgiveren bør give kontrakttageren alle de oplysninger, der er nødvendige for, at denne kan udføre de i kontrakt udlagte aktiviteter i overensstemmelse med de specifikke produktkrav og alle andre relevante krav.

7.3. Kontrakttager

Kontrakttageren bør have passende lokaler og udstyr, procedurer, viden og erfaringer samt kompetent personale til at udføre det arbejde, som kontraktgiveren har pålagt den pågældende.

Kontrakttageren bør ikke uddelegere noget af det arbejde, der er blevet betroet den pågældende i henhold til kontrakten, til en tredjepart, før kontraktgiveren har evalueret og godkendt denne aftale, og kontraktgiveren eller kontrakttageren har foretaget en audit af tredjeparten. Aftaler mellem kontrakttageren og tredjeparter bør sikre, at oplysninger om engrosforhandlingen gøres tilgængelige på samme måde som mellem den oprindelige kontraktgiver og kontrakttageren.

Kontrakttageren bør afholde sig fra aktiviteter, der kan skade kvaliteten af det/de produkter, der håndteres for kontraktgiveren.

Kontrakttageren skal videregive alle oplysninger, som kan påvirke kvaliteten af produktet/produkterne til kontraktgiveren, i overensstemmelse med kontrakten.

KAPITEL 8 — SELVINSPEKTIONER

8.1. Princip

Der bør foretages selvinspektioner for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af GDP samt for at foreslå de korrigerende foranstaltninger, der måtte være nødvendige.

8.2. Selvinspektioner

Der bør inden for en fastlagt tidsfrist gennemføres et selvinspektionsprogram, som omfatter alle aspekter af GDP og overhol-

delse af forskrifter, vejledninger og procedurer. Selvinspektioner kan opdeles i flere særskilte selvinspektioner af begrænset omfang.

Selvinspektioner bør udføres uvildigt og grundigt af udpegede kompetente medarbejdere. Audits foretaget af uafhængige eksterne eksperter kan også være nyttige, men må ikke anvendes som erstatning for selvinspektioner.

Der bør føres journaler over alle selvinspektioner. Journalerne bør indeholde alle de iagttagelser, der er gjort under inspektionerne. En kopi af journalerne bør forelægges for ledelsen og andre relevante personer. I tilfælde af at der konstateres uregelmæssigheder og/eller mangler, bør årsagen hertil fastlægges, og de korrigerende og forebyggende handlinger (Corrective And Preventive Actions – CAPA) bør dokumenteres og følges op.

KAPITEL 9 — TRANSPORT

9.1. Princip

Det er leverandørgrossistens ansvar at beskytte lægemidlerne mod beskadigelse, forfalskning og tyveri og sikre, at temperaturerne holdes inden for de acceptable grænser under transporten.

Uanset transportformen bør det være muligt at påvise, at lægemidlerne ikke har været udsat for betingelser, der kan kompromittere deres kvalitet og integritet. Transporten bør planlægges på baggrund af en risikobaseret tilgang.

9.2. Transport

De nødvendige opbevaringsbetingelser for lægemidler bør overholdes under transporten inden for de fastsatte grænser, som er beskrevet af fremstillerne eller på den ydre emballage.

Hvis der er sket afvigelser under transporten, såsom temperaturudsving eller produktbeskadigelser, bør dette rapporteres til distributøren og modtageren af de pågældende lægemidler. Der bør desuden foreligge en procedure for undersøgelse og håndtering af temperaturudsving.

Det er grossistens ansvar at sikre, at køretøjer og udstyr, som anvendes til at distribuere, opbevare eller håndtere lægemidler, egner sig til disse formål og er udstyret til at forhindre, at lægemidlerne udsættes for betingelser, der kan påvirke deres kvalitet og emballagens integritet.

Der bør foreligge skriftlige procedurer for drift og vedligeholdelse af alle køretøjer og alt udstyr, som er involveret i distributionsprocessen, herunder rengøring og sikkerhedsforanstaltninger.

Der bør foretages en risikovurdering af leveringsruterne med henblik på at fastlægge, hvor der er behov for temperaturkontroller. Udstyr til temperaturovervågning under transport i køretøjer og/eller beholdere bør vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt mindst én gang om året.

Der bør om muligt anvendes dedikerede køretøjer og dedikeret udstyr ved håndtering af lægemidler. Hvis der anvendes ikke-dedikerede køretøjer og ikke-dedikeret udstyr, bør der foreligge procedurer til sikring af, at lægemidlernes kvalitet ikke kompromitteres.

Lægemidlerne bør leveres til den adresse, der er angivet på følgesedlen, og i modtagerens varetægt eller lokaler. Lægemidler bør ikke efterlades andre steder.

For så vidt angår nødleverancer uden for normal arbejdstid, bør der udpeges personer, og der bør foreligge skriftlige procedurer.

Hvis transporten udføres af en tredjepart, bør den gældende kontrakt opfylde kravene i kapitel 7. Grossisten bør gøre transportvirksomhederne opmærksomme på de relevante transportbetingelser, som gør sig gældende for leverancen. Hvis transportruten omfatter losning og ladning eller transitopbevaring i et transportcenter, bør der rettes særlig fokus mod temperaturovervågning, renlighed og sikkerhed i alle mellemliggende opbevaringsfaciliteter.

Der bør træffes foranstaltninger til at minimere varigheden af midlertidig opbevaring inden næste trin i transportruten.

9.3. Beholdere, emballage og etikettering

Lægemidler bør transporteres i beholdere, der ikke skader lægemidlernes kvalitet, og som i tilstrækkelig grad beskytter mod ydre påvirkninger, herunder kontaminering.

Valget af beholder og emballage bør træffes på baggrund af opbevarings- og transportbetingelserne for lægemidlerne, den nødvendige plads til opbevaring af lægemidlerne, de forventede ekstreme udendørstemperaturer, den anslåede maksimale transporttid, herunder transitopbevaring hos toldmyndighederne, emballagens kvalificeringsstatus og transportbeholdernes valideringsstatus.

Beholdere bør forsynes med etiketter, som indeholder tilstrækkelige oplysninger om håndterings- og opbevaringsbetingelser og foranstaltninger til at sikre, at lægemidlerne til enhver tid

håndteres korrekt og beskyttes. Beholderne bør forsynes med identifikation af deres indhold og oprindelse.

9.4. Produkter, som kræver særlige betingelser

For så vidt angår leverancer af lægemidler, som kræver særlige betingelser, såsom narkotika eller psykotrope stoffer, bør grossisten opretholde en sikker forsyningskæde for disse produkter i overensstemmelse med bestemmelserne i de pågældende medlemsstater. Der bør foreligge yderligere kontrolsystemer for levering af disse produkter. Der bør foreligge en procedure for håndtering af alle tilfælde af tyveri.

Lægemidler, som indeholder højaktive og radioaktive stoffer, bør transporteres i sikre, dedikerede beholdere og køretøjer. De relevante sikkerhedsforanstaltninger bør være i overensstemmelse med internationale aftaler og national lovgivning.

For så vidt angår temperaturfølsomme produkter, bør der anvendes egnet udstyr (f.eks. termisk emballage, temperaturstyrede beholdere eller temperaturstyrede køretøjer) for at sikre, at de korrekte transportbetingelser opfyldes mellem fremstilleren, grossisten og kunden.

Hvis der anvendes temperaturstyrede køretøjer, bør det udstyr til temperaturovervågning, som anvendes under transporten, vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt. Der bør foretages kortlægning af temperaturer under repræsentative betingelser og under hensyntagen til sæsonudsving.

Kunderne bør efter anmodning modtage oplysninger, som påviser, at produkterne har været opbevaret under de rette temperaturbetingelser.

Hvis der anvendes køleelementer i isolerede kasser, skal de placeres på en sådan måde, at produktet ikke kommer i direkte kontakt med køleelementet. Personalet skal være uddannet i procedurerne for samling af isolerede kasser (sæsonbetingede konfigurationer) og i genanvendelse af køleelementer.

Der bør foreligge et system til at kontrollere genanvendelsen af køleelementer for at sikre, at køleelementer, som ikke er kølet tilstrækkelig ned, ikke anvendes ved en fejl. Frosne og afkølede køleelementer bør være tilstrækkelig fysisk adskilt.

Processen for levering af følsomme produkter og kontrol af sæsonafhængige temperaturudsving bør beskrives i en skriftlig procedure.

**KAPITEL 10 — SPECIFIKKE BESTEMMELSER FOR
FORMIDLERE ⁽¹⁾****10.1. Princip**

En formidler er en person, som er involveret i aktiviteter i forbindelse med salg eller køb af lægemidler, undtagen engrosforhandling, der ikke indbefatter fysisk håndtering, og som består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person ⁽²⁾.

Formidlere er underlagt et registreringskrav. De skal have en fast adresse og kontaktoplysninger i den medlemsstat, hvor de er registreret ⁽³⁾. De skal underrette den kompetente myndighed om enhver ændring heraf uden unødvendig forsinkelse.

Formidlere aftager, leverer eller opbevarer pr. definition ikke lægemidler. Derfor finder kravene i direktiv 2001/83/EF vedrørende lokaler, anlæg og udstyr ikke anvendelse. Alle andre bestemmelser i direktiv 2001/83/EF, som gælder grossister, gælder imidlertid også formidlere.

10.2. Kvalitetssystem

En formidlers kvalitetssystem bør defineres skriftligt, godkendes og holdes ajourført. Det bør fastlægge ansvarsområder, arbejds gange og risikostyring i forbindelse med den pågældendes aktiviteter.

Kvalitetssystemet bør omfatte en nødplan, som sikrer effektiv tilbagetrækning af lægemidler fra markedet efter ordre fra fremstilleren eller de kompetente myndigheder eller i samarbejde med fremstilleren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel ⁽⁴⁾. De kompetente myndigheder skal straks underrettes, hvis der foreligger mistanke om forfalskede lægemidler i forsyningskæden ⁽⁵⁾.

10.3. Personale

Alt personale, som er involveret i formidling, bør uddannes i den gældende lovgivning på EU-plan og nationalt plan og i spørgsmål vedrørende forfalskede lægemidler.

10.4. Dokumentation

De generelle bestemmelser om dokumentation i kapitel 4 finder anvendelse.

Derudover bør der som minimum foreligge følgende procedurer og instruktioner samt tilsvarende dokumentation for udførelse:

- i) procedure til håndtering af klager
- ii) procedure til underretning af de kompetente myndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser om mistanker om forfalskede lægemidler
- iii) procedure til støtte for tilbagetrækninger
- iv) procedure til sikring af, at formidlede lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse
- v) procedure til kontrol af, at formidlers leverandørgrossister har en forhandlingstilladelse, at deres leverandører (fremstillere eller importører) har en fremstillingstilladelse, og at deres kunder har tilladelse til at levere lægemidler i den pågældende medlemsstat
- vi) der bør opbevares dokumentation, som enten kan foreligge i form af indkøbs- og salgsfakturaer eller i form af edb-baserede data eller i en hvilken som helst anden form, for alle formidlede lægemidler, og denne bør som minimum indeholde følgende oplysninger: dato, lægemidlets navn, formidlet mængde, den pågældende leverandørs og kundes navn og adresse og nummeret på partiet, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne.

Dokumentationen bør stilles til rådighed for de kompetente myndigheder med henblik på inspektion i den periode, der er angivet i den nationale lovgivning, dog mindst fem år.

⁽¹⁾ Artikel 85b, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF.

⁽²⁾ Artikel 1, stk. 17a, i direktiv 2001/83/EF.

⁽³⁾ Artikel 85b i direktiv 2001/83/EF.

⁽⁴⁾ Artikel 80, litra d), i direktiv 2001/83/EF.

⁽⁵⁾ Artikel 85b, stk. 1, tredje afsnit i direktiv 2001/83/EF.

BILAG

Ordliste

Ord	Definition
God distributionspraksis (GDP)	GDP er den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at lægemidlernes kvalitet opretholdes i alle faser af forsyningskæden, lige fra fremstillingsstedet til det apotek eller den person, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne.
Udførselsprocedure	Udførselsprocedure: Tillade fællesskabsvarer at forlade EU's toldområde. I denne vejledning forstås ved udførsel ikke levering af lægemidler fra en EU-medlemsstat til en stat i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).
Forfalsket lægemiddel ⁽¹⁾	Ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af: a) dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår en hvilken som helst af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herfor, eller c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.
Frizoner og frilagre ⁽²⁾	Frizoner og frilagre er dele af Fællesskabets toldområde eller lokaliteter beliggende i dette område, som er adskilt fra resten af området, og i hvilke: a) fællesskabsvarer med henblik på anvendelsen af importafgifterne og de handelspolitiske importforanstaltninger anses for ikke at befinde sig på Fællesskabets toldområde, hvis de hverken er bragt i fri omsætning, henført under en anden toldprocedure eller anvendt eller forbrugt under andre omstændigheder end dem, der er fastsat i toldforskrifterne b) fællesskabsvarer som følge af deres anbringelse i frizone eller frilager omfattes af de foranstaltninger, der i princippet er forbundet med varernes udførsel, når det er fastsat i særlige fællesskabsforskrifter.
Opbevaring	Opbevaring af lægemidler.
Transport	Flytning af lægemidler mellem to steder uden at opbevare dem uforholdsmæssigt længe.
Aftagelse	Indhentning, erhvervelse, indkøb eller køb af lægemidler fra fremstillere, importører eller andre grossister.
Kvalificering	Efterprøvning af at ethvert udstyr fungerer korrekt og faktisk giver de forventede resultater. Ordet validering udvides undertiden til at omfatte begrebet kvalificering. (Defineret i EudraLex, bind 4, glossar til vejledningen i god fremstillingspraksis)

Ord	Definition
Levering	Alle aktiviteter vedrørende fremskaffelse, salg og donation af lægemidler til grossister, apoteker eller personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne.
Styring af kvalitetsrisici	En systematisk proces til vurdering, kontrol, kommunikation og gennemgang af risici for stoffets (lægemidlets) kvalitet i hele dets livscyklus.
Kvalitetssystem	De samlede aspekter af et system, der anvendes til at gennemføre kvalitetspolitikken og sikrer, at kvalitetsmålsætningerne nås. (Den internationale konference om harmonisering af krav til registrering af lægemidler, Q9 (ICH Q9))
Validering	Efterprøvning af, at enhver procedure, proces eller aktivitet og ethvert udstyr, materiale eller system rent faktisk fører til de forventede resultater (se også kvalificering). (Defineret i EudraLex, bind 4, glossar til vejledningen i god fremstillingspraksis)

⁽¹⁾ Artikel 1, stk. 33, i direktiv 2001/83/EF.

⁽²⁾ Artikel 166-181 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks, EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

7. marts 2013

(2013/C 68/02)

1 euro =

Valuta		Kurs	Valuta		Kurs
USD	amerikanske dollar	1,3010	AUD	australske dollar	1,2685
JPY	japanske yen	122,80	CAD	canadiske dollar	1,3422
DKK	danske kroner	7,4546	HKD	hongkongske dollar	10,0920
GBP	pund sterling	0,86500	NZD	newzealandske dollar	1,5704
SEK	svenske kroner	8,2940	SGD	singaporeanske dollar	1,6229
CHF	schweiziske franc	1,2318	KRW	sydkoreanske won	1 415,45
ISK	islandske kroner		ZAR	sydafrikanske rand	11,9340
NOK	norske kroner	7,4165	CNY	kinesiske renminbi yuan	8,0926
BGN	bulgarske lev	1,9558	HRK	kroatiske kuna	7,5905
CZK	tjekkiske koruna	25,510	IDR	indonesiske rupiah	12 612,44
HUF	ungarske forint	299,50	MYR	malaysiske ringgit	4,0430
LTL	litauiske litas	3,4528	PHP	filippinske pesos	53,020
LVL	lettiske lats	0,7005	RUB	russiske rubler	40,0300
PLN	polske zloty	4,1512	THB	thailandske bath	38,705
RON	rumænske leu	4,3550	BRL	brasilianske real	2,5612
TRY	tyrkiske lira	2,3407	MXN	mexicanske pesos	16,6541
			INR	indiske rupee	71,0510

⁽¹⁾ Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

FORTEGNELSE OVER PRODUCENTORGANISATIONER I FISKERIET OG AKVAKULTURSEKTOREN, HVIS ANERKENDELSE ER TRUKKET TILBAGE I 2012

(2013/C 68/03)

Denne offentliggørelse sker i overensstemmelse med artikel 6 i Rådets forordning (EF) nr. 104/2000 af 17. december 1999 om den fælles markedsordning for fiskerivarer og akvakulturprodukter (EFT L 17 af 21.1.2000, s. 22) (Situation den 8. marts 2013).

Bemærkning: Fodnoterne findes på side 18 og 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
TYSKLAND		
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
SPANIEN		
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
FRANKRIG		
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
ITALIEN		
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) Аквакултури Acuicultura Akvakultura Akvakultur Aquakultur Akvakultuur Υδατοκαλλιέργεια Aquaculture Aquaculture Acquacoltura Akvakultūra Akvakultúra Akkwakultura Aquacultuur Akwakultura Aquicultura Acvacultură Akvakultúra Ribogojstvo Vesiviljely Vattenbruk	(C) Крайбрежен риболов Pesca costera Pobřežní rybolov Kystfiskeri Küstenfischerei Rannapiiük Παράκτια αλιεία Coastal fishing Pêche côtière Pesca costiera Piekraštes 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 Pequeña pesca local Drobný místní rybolov Lokalt fiskeri af mindre omfang Lokale Küstenfischerei Väikesemahuline kohalik kalapiiük 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 kalapiiük 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

FORTEGNELSE OVER ANERKENDTE PRODUCENTORGANISATIONER I FISKERIET OG AKVA-KULTURSEKTOREN

(2013/C 68/04)

Denne offentliggørelse sker i overensstemmelse med artikel 6 i Rådets forordning (EF) nr. 104/2000 af 17. december 1999 om den fælles markedsordning for fiskerivarer og akvakulturprodukter (EFT L 17 af 21.1.2000, s. 22) (Situation den 8. marts 2013)

Bemærkning: Fodnoterne findes på side 46 og 47.

	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 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
BELGIEN 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
DANMARK 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
TYSKLAND 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
ESTLAND		
EST 001 (²) (H/C)	Eesti Kalapüügühistu 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
IRLAND		
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
GRÆKENLAND		
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
SPANIEN		
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
FRANKRIG 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-Guénolé 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
ITALIEN		
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 Molluscolicoli Tarantini 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
LETLAND		
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
LITAUEN		
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
NEDERLANDENE		
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. VLAANK 12 8321 RV Urk CPO 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 Havenkade 1 1779 GT Den Oever GPO Garnaal Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	16.4.2010
POLEN		
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
PORTUGAL		
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
RUMÆNIEN		
ROM 001 () ()	Asociația producătorilor de pește „Moldfish” APP „Mfish” Loc. Iași, Aleea 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
SVERIGE		
SWE 001 (²) (C/L)	Sveriges Fiskares Producentorganisation, ek.för. Fiskhamngatan 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
DET FORENEDE KONGERIGE		
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 0LL 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	(L) Локален дребномащабен риболов	(O) Други видове риболов
Pesca de altura	Pequeña pesca local	Otro tipo de pesca
Rybolov na volném moři	Drobný místní rybolov	Ostatní druhy rybolovu
Højsøfiskeri	Lokalt fiskeri af mindre omfang	Andet fiskeri
Hochseefischerei	Lokale Küstenfischerei	Sonstige
Avamerepiük	Väikesemahuline kohalik kalapüük	Muu kalapüük
Αλιεία στην ανοικτή θάλασσα	Τοπική αλιεία περιορισμένης κλίμακας	Άλλου τύπου αλιεία
High-sea fishing	Local small-scale fishing	Other types of fishing
Pêche hauturière	Petite pêche locale	Autre pêche
Pesca d'altura	Piccola pesca locale	Altri tipi di pesca
Tāljūras zveja	Vietējā sīkzveja	Citi zvejas veidi
Žvejyba atviroje jūroje	Vietinė mažo masto žvejyba	Kitos žvejybos rūšys
Nyílt tengeri halászat	Helyi kisipari halászat	Egyéb típusú halászat
Sajd fil-bahar miftuh	Sajd lokali fuq skala żghira	Tipi oħra ta' sajd
Visserij op de volle zee	Kleinschalige kustvisserij	Andere visserijtypes
Połowy dalekomorskie	Lokalne połowy przybrzeżne	Inne
Pesca do alto	Pequena pesca local	Outra pesca
Pescuit în mare liberă	Pescuit local la scară mică	Alte tipuri de pescuit
Rybolov na otvorenom mori	Miestny malý rybolov	Iné druhy rybolovu
Ribolov na odprtem morju	Mali lokalni ribolov	Drugi tipi ribolova
Avomerikalastus	Lähivesikalastus	Muu kalastus
Djuphavsfiske	Småskaligt lokalt fiske	Annat fiske

V

(Øvrige meddelelser)

ANDET

EUROPA-KOMMISSIONEN

Offentliggørelse af en ansøgning i henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer

(2013/C 68/05)

Denne offentliggørelse giver ret til at gøre indsigelse mod ansøgningen, jf. artikel 51 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 ⁽¹⁾.

ENHEDSDOKUMENT

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 510/2006

om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽²⁾

»GÂCHE VENDÉENNE«**EF-Nr.: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011****BGB (X) BOB ()****1. Betegnelse:**

»Gâche vendéenne«

2. Medlemsstat eller tredjeland:

Frankrig

3. Beskrivelse af landbrugsproduktet eller fødevaren:**3.1. Produkttype:**

Klasse 2.4. Brød, wienerbrød, kager, konfekturprodukter, kiks og andet bagværk

3.2. Beskrivelse af produktet med betegnelsen i punkt 1:

»Gâche vendéenne« er et wienerbrødsprodukt, der sælges friskbagt og helt. Det skal være ovalt. Skorpen skal være fin, gylden med revne ridset på langs. Skorpens farve er lysere i revnen og mørkere rundt omkring.

»Gâche vendéenne« er kendetegnet ved en fast krumme, der er ensartet i farven, og har en smeltende og blød konsistens i munden og en mælkeagtig smag. Fløde- og smøraromaerne er særligt udprægede og fremherskende. De kan ledsages af vanilje- og orangeblomstaromaer, der fremhæves ved valgfri tilsætning af alkohol under forarbejdningsprocessen.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12. Erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer.

»Gâche vendéenne« emballeres som helt brød og enkeltvis i poser, inden markedsføringen. Vægten er minimum 300 gram. Det er forbudt at bruge frossen dej til fremstillingen.

3.3. *Råvarer (kun for forarbejdede produkter):*

Opskriften på »Gâche vendéenne« overholder nøje anvendelsen af følgende råvarer. Kendetegn og mængder er beskrevet nedenfor.

Råvarer	Mængder og kendetegn
Mel	Mindst 42 % inklusive melet i surdejen Hvedemel til brødfremstilling som minimum af typen 55 Bageevne med en W-koefficient på mindst 200 Samlet proteinindhold på mindst 10,5 % Følgende ingredienser må tilsættes melet: gluten, hvedemaltmel: højst 0,3 %; sojamel: højst 0,3 %; ascorbinsyre højst 300 mg/kg. Melforbedringsmidler: forbudt
Æg	Mindst 10 % Friske æg eller friske, flydende hele æg med et tørstofindhold på minimum 23 %
Smør	Mindst 10 %. Frisk smør eller koncentrat i form af genfremstillet smør
Fløde	Mindst 5 % Fløde med mindst 30 % fedt
Sukker	Mindst 10 % Sakkarose og/eller invertsukker
Surdej	Obligatorisk. Surdejen fremstilles på fremstillingsstedet.
Frisk bagegær	Højst 2 %
Havsalt	Mindst 0,8 % og højst 1 %
Aromastoffer og alkohol	Valgfrit Hvis det tilsættes: — alkohol på mindst 40° — aromastoffer: naturlig vaniljearoma eller tilsvarende, orangeblomstvand.
Mælk, vand	Højst 10 % inklusive mælk og vand i surdejen

3.4. *Foder (kun for produkter af animalsk oprindelse):*

—

3.5. *Specifikke etaper af produktionen, som skal finde sted i det afgrænsede geografiske område:*

Fremstillingen af »Gâche vendéenne« finder udelukkende sted i det afgrænsede geografiske område.

3.6. *Særlige regler vedrørende udskæring, rivning eller emballering osv.:*

Emballeringen af »Gâche vendéenne« skal finde sted i det afgrænsede geografiske område. Dette krav gør det muligt at sikre produktets friskhed ved at begrænse udtørring, og at produktets kvalitet

bevares, eftersom en hurtig emballering forhindrer, at smør- og flødearomaerne, der er kendetegnende for produktet, ændrer sig. Emballeringen i en ikke-perforeret pose skal således ske umiddelbart efter bagningen og inden for højst 2 timer og 30 minutter, så produktet kan nå at blive afkølet.

3.7. Specifikke mærkningsregler:

Ved mærkningen af »Gâche vendéenne« skal følgende oplysninger angives:

- Den beskyttede geografiske betegnelse: »Gâche vendéenne«
- Certificeringsorganets navn og adresse
- Den Europæiske Unions logo for beskyttet geografisk betegnelse eller betegnelsen »beskyttet geografisk betegnelse«.

4. Præcis afgrænsning af det geografiske område:

Det geografiske område dækker:

Departementet Vendée: alle departementets kantoner

Departementet Loire-Atlantique: hele departementets areal syd for Loire, dvs. følgende kantoner: 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 (den del, der ligger syd for Loire), Saint Herblain Ouest-Indre (den del, der ligger syd for Loire)

Departementet Maine et Loire: hele departementets areal syd for Loire (ned til Saumur), dvs. følgende kantoner: 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

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

Departementet Charentes-Maritimes: kantonerne: Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente, Rochefort.

5. Tilknytning til det geografiske område:

5.1. Det geografiske områdes egenart:

Det geografiske område udgøres af departementet Vendée og hele den del af departementerne Loire-Atlantique og Maine-et-Loire, der ligger syd for Loire samt den vestlige del af Deux-Sèvres og den nordlige del af Charente-Maritime.

Det svarer til det område, hvor »Gâche vendéenne« traditionelt fremstilles, et område med mange bagerier, som regelmæssigt fremstiller »Gâche vendéenne« i betydelige mængder og som udtrykkelig anvender denne betegnelse.

Menneskelige faktorer

»Gâche vendéenne« er en videreførelse af fremstillingen i husholdningerne i forbindelse med de fester, der afholdes i den skovrige egn i Vendée. Traditionen med påskecake, »pacaude«, og bryllupskage, er en gammel tradition, der går helt tilbage til det 19. århundrede eller sågar endnu længere.

Påskebogen, der blev æltet langfredag og bagt påskelørdag, blev hos katolikkerne spist efter hjemkomsten fra påskemessen. Fra 1920 blev hjemmebagningen af »Gâche vendéenne« overtaget af bagere og konditorer, som har været etableret i landdistrikterne i omkring 50 år.

Fremstillingen af »Gâche vendéenne« bygger på lokal håndværksmæssig kunnen, langsom æltning, kontrolleret hævnning og formning af dejen til ovale brød.

Hævningen skal ske i to etaper. Den første kaldes »pointage« (forberedelse) og sker mellem æltningen og formningen. Den anden kaldes »apprêt« (afslutning) og sker mellem formningen og bagningen.

Bagerierne, som har forskellige produktionsstrukturer, kan lade hævningen foregå på to forskellige måder: direkte hævning i mindst fire timer og en kontrolleret hævning i højst 24 timer. Den lange proces er bedst egnet til håndværksbagerer, hvor hævningen kan foregå delvist i kølerum og gør, at bagningen kan ske i flere omgange. Ved begge typer hævning er det vigtigt at sørge for, at gærens naturlige aktivitet opretholdes for at sikre en ensartet kvalitet af slutproduktet. Hævningen er baseret på mælkesyrebakteriers aktivitet og på brugen af en surdej, som fremstilles på stedet, samt bagegær.

Da Vendée historisk set har været et område med stor mælkeproduktion, er det således naturligt, at der er fløde i »Gâche vendéenne«. Produktionen af smør med den beskyttede oprindelsesbetegnelse »Beurre Charente-Poitou« midt i det geografiske område, hvor »Gâche vendéenne« fremstilles, vidner ligeledes om traditionen for produktion af fløde.

5.2. Produktets egenart:

»Gâche vendéenne« adskiller sig fra andre wienerbrødsprodukter og kager fra Vendée ved navnlig sin ovale form og ved på oversiden at have en revne i længderetningen.

Den har en fast og kompakt krumme, som adskiller sig meget fra krummen i »brioche vendéenne«, som er langt mere luftig, og lettere smuldrer. I munden har den en smeltende og blød konsistens og en mælkeagtig smag.

»Gâche vendéenne« er i øvrigt kendetegnet ved sit større indhold af fløde, smør, æg og sukker. Fløden giver »Gâche vendéenne« dens særlig fremtrædende og dominerende mælkearoma af fløde og smør.

Kravet om, at der skal indgå fløde, forklarer produktets omdømme og anseelse. Det blev traditionelt spist i forbindelse med påskefesten, hvor man ønskede at forfine produktet.

5.3. Årsagssammenhængen mellem det geografiske område og produktets kvalitet eller egenskaber (for BOB) eller produktets særlige egenskaber, omdømme eller andre kendetegn (for BGB):

Forbindelsen mellem »Gâche vendéenne« og det geografiske oprindelsesområde beror på produktets kvalitet og dets mangeårige og historiske anseelse.

5.3.1. Produktets kvalitet

»Gâche vendéenne«s kvalitet og egenart kan tilskrives den håndværksmæssige kunnen, som producenterne har udviklet i årenes løb. Dejen æltes langsomt, men hæver tilstrækkeligt takket være anvendelsen af både bagegær og surdej, som giver en fast krumme, et karakteristisk kendetegn for »Gâche vendéenne«.

Anvendelsen af to hævninger, »pointage« og »apprêt«, gør, at aromaerne udvikles og giver »Gâche vendéenne« dens særlige konsistens.

Tilsætningen af fløde, der er karakteristisk for opskriften på »Gâche vendéenne«, forklares ved en stor lokal produktion og ved ønsket om at fremstille en »fyldig« kage til de religiøse fester. Fløden giver »Gâche vendéenne« dens mælkeagtige aroma.

Den håndværksmæssige kunnen, som er udviklet af indbyggerne i Vendée, og deres dynamiske indsats har ført til, at produktionen af »Gâche vendéenne« er blevet udviklet. Familieproduktionen har således gradvist udviklet sig til en fremstilling, der udøves af håndværksbagerere samtidig med, at produktets særlige karakteristika er bevaret.

Håndværksbagerne har stræbt efter at opretholde den fine balance mellem tradition og følgerne af moderne tider for at bevare produktets autenticitet, som er resultatet af meget gamle stærke traditioner.

Det er kombinationen af tradition og bagernes håndværksmæssige kunnen, der har bidraget til »Gâche vendéenne«s omdømme og anseelse. Det er bevarelsen af traditionerne, som gør »Gâche vendéenne« til en af hjørnestenene i den regionale gastronomiske arv.

5.3.2. Anseelse

Traditionen med at spise »Gâche vendéenne« til påskefesterne opretholdes i hele Vendée.

Disse skikke lever fortsat videre samtidig med en mere almen udbredelse af produktion og indtagelse. »Gâche vendéenne« blev traditionelt fremstillet i husholdningerne, men fremstillingen er blevet overtaget af håndværksbagerne. Det har også ført til, at den nu spises hele året, og at man kan få »Gâche vendéenne« i hele Frankrig og endog i udlandet.

Takket være den dynamiske indsats, som de forskellige erhvervsdrivende i Vendée har udfoldet, findes »Gâche vendéenne« i bagerforretningerne og på hylderne i supermarkederne hele året.

Originalopskriften på »Gâche vendéenne« placerer den naturligt blandt traditionelle wienerbrød ved siden af "brioche vendéenne".

I flere værker klassificeres »Gâche vendéenne« blandt de traditionelle regionale produkter. I bogen »Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée« (2003) henvises der til den lange tradition for fremstilling af briocher i Vendée. I sit værk »Pains et gâteaux traditionnels de Vendée« (1999) forklarer Jean Pierre Bertrand oprindelsen til ordet »Gâche«, og medtager en traditionel opskrift.

Anseelsen er derfor tæt knyttet til navnet og tilskrives det geografiske område. Alle disse elementer giver »Gâche vendéenne« en særlig plads blandt bagværk af typen brioche.

Henvisning til offentliggørelsen af varespecifikationen:

(Artikel 5, stk. 7, i forordning (EF) nr. 510/2006 ⁽³⁾)

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

⁽³⁾ Se fodnote 2.

Kvittering for klage CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. Europa-Kommissionen har modtaget en række klager, hvori det fremføres at den nylige pensionsreform i Italien, som blev indført ved lov nr. 214 af 22. december 2011, er i strid med EU-lovgivning om ligestilling mellem kønnene, eftersom der med reformen fastsættes forskellig pensionsalder for mænd og kvinder og da reformen på et mere generelt plan medfører forskelsbehandling af arbejdstagere.
 2. Kommissionen har registreret og vil fortsat registrere disse breve under CHAP(2012) 592.
 3. På grund af det høje antal klager, for at holde de interesserede parter underrettet og spare administrative ressourcer, offentliggør Kommissionen denne kvittering i *Den Europæiske Unions Tidende* og på følgende internetadresse:

http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm
 4. Spørgsmålet undersøges i øjeblikket af Kommissionen i betragtning af EU-lovgivningen om ligebehandling med hensyn til pension og social sikring og særligt hvad angår direktiv 79/7/EØF og direktiv 2006/54/EF. Det drøftes ligeledes med de italienske myndigheder inden for rammerne af EU-Pilot-proceduren under nr. 3724/12/JUST.
 5. De klagende parter vil blive holdt underrettet om resultatet af denne undersøgelse og drøftelse og Kommissionens opfølgning heraf via de samme kommunikationskanaler.
-

BERIGTIGELSER**Berigtigelse til Rådets afgørelse af 13. november 2012 om udnævnelse af medlemmerne af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg**

(Den Europæiske Unions Tidende C 360 af 22. november 2012)

(2013/C 68/07)

På side 2 og 3, eneste artikel, indsættes følgende navn på listen over medlemmer:

»Jørgen KJEMS«.

ABONNEMENTSPRISER 2013 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 300 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 420 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	910 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA