

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

C 68



Ausgabe  
in deutscher Sprache

### Mitteilungen und Bekanntmachungen

56. Jahrgang  
8. März 2013

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
II <i>Mitteilungen</i>		
MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
SONSTIGE RECHTSAKTE		
2013/C 68/01	Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln .....	1
<hr/>		
IV <i>Informationen</i>		
INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
<b>Europäische Kommission</b>		
2013/C 68/02	Euro-Wechselkurs .....	15
INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN		
2013/C 68/03	Liste der Erzeugerorganisationen im Sektor Fischerei und Aquakultur, deren Anerkennung 2012 widerrufen wurde .....	16

# DE

Preis:  
4 EUR

(Fortsetzung umseitig)

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt (Fortsetzung)	Seite
2013/C 68/04	List der anerkannten Erzeugerorganisationen im Sektor Fischerei und Aquakultur .....	20

---

V *Bekanntmachungen*

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

**Europäische Kommission**

2013/C 68/05	Veröffentlichung eines Eintragungsantrags gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel .....	48
2013/C 68/06	Bestätigung des Eingangs der Beschwerde CHAP(2012) 00592 .....	53

---

**Berichtigungen**

2013/C 68/07	Berichtigung des Beschlusses des Rates vom 13. November 2012 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses für Wissenschaft und Technik (ABl. C 360 vom 22.11.2012) .....	54
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----



## II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN  
DER EUROPÄISCHEN UNION

## SONSTIGE RECHTSAKTE

## Leitlinien

vom 7. März 2013

für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln

(2013/C 68/01)

## EINLEITUNG

Diese Leitlinien beruhen auf Artikel 84 und Artikel 85b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>(1)</sup> („Richtlinie 2001/83/EG“).

Der Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln ist ein wichtiger Bestandteil des Managements der integrierten Versorgungskette. Das Vertriebsnetz für Arzneimittel wird immer komplexer und umfasst viele Wirtschaftsakteure. Die Leitlinien enthalten geeignete Instrumente, die die Großhändler bei ihrer Tätigkeit unterstützen und verhindern sollen, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. Durch die Einhaltung dieser Leitlinien wird eine Kontrolle der Vertriebskette sichergestellt und somit die Qualität und Unversehrtheit von Arzneimitteln aufrechterhalten.

Gemäß Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG gilt als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln „jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“

Jede Person, die als Großhändler tätig ist, muss über eine Großhandelsgenehmigung verfügen. Gemäß Artikel 80 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG müssen Großhändler die Leitlinien guter Vertriebspraxis einhalten.

Eine Herstellungserlaubnis beinhaltet auch die Genehmigung zum Vertrieb der von der Erlaubnis erfassten Arzneimittel. Hersteller, die ihre eigenen Produkte auch vertreiben, müssen sich daher ebenfalls an die gute Vertriebspraxis halten.

Für die Definition des Großhandelsvertriebs spielt es keine Rolle, ob der Händler in einem bestimmten Zollgebiet, z. B. einer Freizone oder einem Freilager, niedergelassen oder tätig ist. Alle Verpflichtungen, die sich aus der Großhandelstätigkeit (z. B. Ausfuhr, Lagerung oder Lieferung) ergeben, gelten auch für diese Händler. Bestimmte Abschnitte dieser Leitlinien sollten auch von anderen am Vertrieb von Arzneimitteln beteiligten Wirtschaftsakteuren eingehalten werden.

Auch andere Wirtschaftsakteure, wie Vermittler (Broker), können bei den Vertriebswegen für Arzneimittel eine Rolle spielen. Gemäß Artikel 85b müssen Personen, die Arzneimittel vermitteln, auch bestimmte der für Großhändler geltenden Vorschriften sowie die speziellen Vorschriften für die Vermittlung einhalten.

## KAPITEL 1 — QUALITÄTSMANAGEMENT

## 1.1 Grundsatz

Großhändler müssen ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Verantwortlichkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf ihre Tätigkeiten dargelegt sind<sup>(2)</sup>. Alle Vertriebstätigkeiten sollten klar definiert und systematisch überprüft werden. Alle kritischen Abschnitte der Vertriebsabläufe und wesentlichen Änderungen sollten begründet und, soweit erforderlich, validiert werden. Zuständig für das Qualitätssicherungssystem sind die Geschäftsführer der Organisation, welche die Leitung übernehmen und sich aktiv beteiligen sollten; die Belegschaft sollte das System unterstützen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(2)</sup> Artikel 80 Buchstabe h der Richtlinie 2001/83/EG.

## 1.2 Das Qualitätssicherungssystem

Das System zur Gewährleistung der Qualität sollte die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie Tätigkeiten umfassen, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit des gelieferten Produkts beibehalten werden und es während Transport und Lagerung in der legalen Lieferkette verbleibt.

Das Qualitätssicherungssystem sollte umfassend dokumentiert und seine Wirksamkeit überwacht werden. Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem sollten genau definiert und dokumentiert werden. Auch sollte ein Qualitäts-Handbuch oder eine ähnliche Dokumentation erstellt werden.

Die Geschäftsführung sollte eine verantwortliche Person benennen, die über eine klar definierte Weisungsbefugnis und Zuständigkeit für die Implementierung und Wahrung des Qualitätssicherungssystems verfügt.

Die Geschäftsführung des Händlers sollte dafür sorgen, dass für alle Teilbereiche des Qualitätssicherungssystems ausreichend kompetentes Personal sowie geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Ausrüstung und Einrichtungen zur Verfügung stehen.

Bei der Entwicklung bzw. Änderung des Qualitätssicherungssystems sollten Umfang, Struktur und Komplexität der Tätigkeiten des Händlers berücksichtigt werden.

Es sollte ein Änderungskontrollsystem geben. Dieses System sollte auch Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements berücksichtigen und verhältnismäßig sowie wirksam sein.

Mit dem Qualitätssicherungssystem sollte gewährleistet werden, dass

- i) Arzneimittel in Übereinstimmung mit den Anforderungen der guten Vertriebspraxis beschafft, gelagert, geliefert und exportiert werden;
- ii) die Zuständigkeiten der Geschäftsführung klar definiert sind;
- iii) Produkte innerhalb einer zufriedenstellenden Frist an die richtigen Empfänger geliefert werden;
- iv) Aufzeichnungen zeitnah erstellt werden;
- v) Abweichungen von den festgelegten Verfahren dokumentiert und untersucht werden;
- vi) geeignete Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen (Corrective and Preventive Measures — „CAPA“) zur Korrektur bzw. Verhinderung von Abweichungen gemäß den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements ergriffen werden.

## 1.3 Verwaltung ausgelagerter Tätigkeiten

Das Qualitätssicherungssystem sollte sich auch auf die Kontrolle und Überprüfung jeglicher ausgelagerter Tätigkeit im Zusammenhang mit der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln erstrecken. Die entsprechenden Verfahren sollten das Qualitätsrisikomanagement umfassen und Folgendes beinhalten:

- i) Bewertung der Eignung und Kompetenz des Auftragnehmers für die Durchführung der Tätigkeit sowie gegebenenfalls Überprüfung seines Zulassungsstatus;
- ii) Festlegung der Zuständigkeiten und der Kommunikationsprozesse für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der beteiligten Parteien;
- iii) Überwachung und Überprüfung der Leistung des Auftragnehmers und regelmäßige Bestimmung und Implementierung jeglicher erforderlichen Verbesserungen.

## 1.4 Überprüfung und Überwachung durch die Geschäftsführung

Die Geschäftsführung sollte über formelle Prozesse für eine regelmäßige Überprüfung des Qualitätssicherungssystems verfügen. Überprüft werden sollte dabei Folgendes:

- i) Messung des Erreichens der Ziele des Qualitätssicherungssystems;
- ii) Bewertung von Leistungsindikatoren, die zur Überwachung der Wirksamkeit der im Qualitätssicherungssystem vorgesehenen Verfahren verwendet werden können, beispielsweise Beschwerden, Abweichungen, CAPA und Prozessänderungen, Feedback über ausgelagerte Tätigkeiten, Selbstbewertungsprozesse, einschließlich Risikobewertungen und Audits sowie externe Bewertungen wie Inspektionen, Untersuchungsergebnisse und Kundenaudits;
- iii) neu auftretende Regelungs-, Anleitungs- oder Qualitätsprobleme, die Auswirkungen auf das Qualitätsmanagementsystem haben können;
- iv) Innovationen, mit denen das Qualitätssicherungssystem verbessert werden könnte;
- v) Änderungen des Unternehmensumfeldes oder der Unternehmensziele.

Die Ergebnisse jeder Überprüfung des Qualitätssicherungssystems durch das Management sollten zeitnah dokumentiert und wirksam intern kommuniziert werden.

## 1.5 Qualitätsrisikomanagement

Unter Qualitätsrisikomanagement versteht man einen systematischen Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln. Dieser Prozess kann sowohl proaktiv als auch retrospektiv durchgeführt werden.

Mithilfe des Qualitätsrisikomanagements sollte sichergestellt werden, dass die Bewertung der Risiken für die Qualität auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrung mit den entsprechenden Prozessen beruht und letztlich den Schutz der Patienten fördert. Der diesbezügliche Aufwand und der Umfang der Formalitäten und Dokumentation des Prozesses sollten dem Risikoniveau entsprechen. Beispiele für Prozesse und Anwendungen des Qualitätsrisikomanagements sind in der Leitlinie Q9 der Internationalen Harmonisierungskonferenz („ICH“) zu finden.

## KAPITEL 2 — PERSONAL

### 2.1 Grundsatz

Der ordnungsgemäße Vertrieb von Arzneimitteln hängt immer von Menschen ab. Daher ist es wichtig, dass ausreichend geschultes Personal zur Verfügung steht, um die Tätigkeiten, für die der Großhändler verantwortlich ist, tatsächlich auszuführen. Die Mitarbeiter sollten sich über die einzelnen Zuständigkeiten — die auch aufgezeichnet werden sollten — im Klaren sein.

### 2.2 Verantwortliche Person

Der Großhändler muss eine verantwortliche Person benennen. Diese verantwortliche Person sollte über alle von den betreffenden Mitgliedstaaten rechtlich vorgeschriebenen Qualifikationen und Voraussetzungen verfügen <sup>(1)</sup>. Ein Hochschulabschluss in Pharmazie ist wünschenswert. Die verantwortliche Person sollte auch über angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Ausbildung in der guten Vertriebspraxis verfügen.

Sie sollte ihre Zuständigkeiten persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein. Die verantwortliche Person kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

In der Aufgabenbeschreibung für die verantwortliche Person sollte klar festgelegt sein, dass sie die Befugnis hat, die für die Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten erforderlichen Entscheidungen zu treffen. Der Großhändler sollte der verantwortlichen Person die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Weisungsbefugnis und die erforderlichen Ressourcen und Zuständigkeiten übertragen.

Die verantwortliche Person sollte ihre Aufgaben so ausführen, dass der Großhändler die Einhaltung der guten Vertriebspraxis nachweisen kann und dass die gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen erfüllt werden.

Die Zuständigkeiten der verantwortlichen Person sollten Folgendes umfassen:

- i) Zuständigkeit für die Implementierung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems;
- ii) Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen;
- iii) Gewährleistung der Durchführung und Weiterführung der Aus- und Fortbildungsprogramme;

- iv) Koordinierung und unmittelbare Durchführung jeglicher Arzneimittel-Rückrufaktion;
- v) Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden;
- vi) Genehmigung von Zulieferern und Kunden;
- vii) Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis haben könnten;
- viii) Sicherstellung, dass in angemessenen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden;
- ix) Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben;
- x) Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Arzneimittel;
- xi) Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand;
- xii) Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden <sup>(2)</sup>.

### 2.3 Sonstiges Personal

Auf allen Ebenen des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln sollte eine angemessene Zahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Die erforderliche Mitarbeiterzahl hängt vom Umfang der Tätigkeiten und dem Tätigkeitsbereich ab.

Die Organisationsstruktur des Großhändlers sollte in einem Organigramm aufgezeichnet sein. Rolle, Zuständigkeiten und Beziehungen aller Mitarbeiter zueinander sollten dabei klar angegeben werden.

Rolle und Zuständigkeiten der Mitarbeiter in Schlüsselpositionen sollten in schriftlichen Aufgabenbeschreibungen festgehalten werden, ebenso wie die entsprechenden Vertretungsregeln.

### 2.4 Schulung

Alle Mitarbeiter, die an den Großhandelstätigkeiten beteiligt sind, sollten hinsichtlich der Anforderungen der guten Vertriebspraxis geschult sein. Sie sollten vor Aufnahme ihrer Tätigkeit über die erforderliche Kompetenz und Erfahrung verfügen.

Jeder Mitarbeiter sollte vor Übernahme seiner Rolle speziell für diese geschult und danach ständig weitergebildet werden; dies sollte auf der Grundlage schriftlich niedergelegter Verfahren und eines schriftlich festgelegten Schulungsprogramms geschehen. Auch die verantwortliche Person sollte ihre Kompetenzen im Bereich der guten Vertriebspraxis durch regelmäßige Fortbildung immer auf dem neuesten Stand halten.

<sup>(1)</sup> Artikel 79 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(2)</sup> Artikel 83 der Richtlinie 2001/83/EG.

In den Schulungen sollte auch auf Aspekte der Produktidentifizierung eingegangen werden sowie darauf, wie verhindert werden kann, dass gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette gelangen.

Personen, die mit Produkten zu tun haben, für die strengere Handhabungsbedingungen gelten, sollten speziell dafür geschult werden. Zu diesen Produkten gehören z. B. gefährliche Produkte, radioaktives Material, Produkte mit besonders hohem Missbrauchsrisiko (einschließlich Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen) und temperaturempfindliche Produkte.

Über alle Schulungen sollten Aufzeichnungen geführt werden, und ihre Wirksamkeit sollte regelmäßig überprüft und dokumentiert werden.

## 2.5 Hygiene

Es sollten den Tätigkeiten angepasste Verfahren für die Personalhygiene eingeführt und eingehalten werden. Diese Verfahren sollten Gesundheit, Hygiene und Kleidung betreffen.

## KAPITEL 3 — BETRIEBSRÄUME UND AUSTRÜSTUNG

### 3.1 Grundsatz

Großhändler müssen über geeignete und ausreichende Betriebsräume, Anlagen und Einrichtungen verfügen<sup>(1)</sup>, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Arzneimittel zu gewährleisten. Die Betriebsräume sollten insbesondere sauber, trocken und angemessen temperiert sein.

### 3.2 Betriebsräume

Die Betriebsräume sollten so konzipiert bzw. eingerichtet werden, dass die erforderlichen Lagerbedingungen eingehalten werden. Sie sollten ausreichend sicher und baulich einwandfrei sein sowie über ausreichende Kapazität für die sichere Lagerung und Handhabung der Arzneimittel verfügen. Die Lagerbereiche sollten ausreichend beleuchtet sein, damit alle Tätigkeiten fehlerfrei und sicher durchgeführt werden können.

Unterstehen die Betriebsräume nicht unmittelbar dem Großhändler, sollte ein entsprechender Vertrag bestehen. Die angemieteten Betriebsräume sollten von einer separaten Großhandelserlaubnis abgedeckt sein.

Arzneimittel sollten in gesonderten, deutlich gekennzeichneten Bereichen gelagert werden, zu denen nur befugtes Personal Zugang hat. Jedes System, das eine physische Trennung ersetzt, wie beispielsweise ein computergestütztes System zur Trennung, sollte eine vergleichbare Sicherheit bieten und validiert sein.

Produkte, über deren weitere Verwendung entschieden werden soll, oder Produkte, die aus dem verkaufsfähigen Bestand entfernt wurden, sollten gesondert gelagert werden, und zwar ebenfalls entweder physisch abgesondert oder mit einem vergleichbaren System abgegrenzt. Dies betrifft beispielsweise Produkte, bei denen der Verdacht auf Fälschung besteht, sowie zurück-

gegebene Produkte. Arzneimittel aus Drittländern, die nicht für den Unionsmarkt bestimmt sind, sollten ebenfalls physisch gesondert gelagert werden. Alle gefälschten Arzneimittel, abgelaufenen, zurückgerufenen und zurückgewiesenen Produkte, die sich in der Lieferkette finden, sollten unverzüglich physisch abgesondert und in einem speziell dafür eingerichteten Bereich abseits von den übrigen Arzneimitteln gelagert werden. In diesen Bereichen sollten geeignete Sicherheitsmaßnahmen Anwendung finden, damit solche Artikel vom verkaufsfähigen Bestand getrennt bleiben. Diese Bereiche sollten deutlich markiert sein.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei der Lagerung von Produkten zuteil werden, die gemäß nationalem Recht speziellen Handhabungsvorschriften unterliegen. Für solche Produkte (z. B. Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen) sind möglicherweise besondere Lagerungsvoraussetzungen (und spezielle Genehmigungen) erforderlich.

Radioaktives Material und andere gefährliche Produkte sowie leicht brennbare oder explosive Produkte (z. B. medizinische Gase, Brennstoffe, brennbare Flüssigkeiten oder Feststoffe) sollten ebenfalls in einem oder mehreren speziell dafür vorgesehenen Bereichen gelagert werden, die den lokalen Rechtsvorschriften und geeigneten Sicherheitsmaßnahmen unterliegen.

Die Warenannahme- und die Versandstelle sollten wettergeschützt sein. Annahme- und Versandstelle und Lagerbereich sollten angemessen voneinander abgegrenzt sein. Es sollten Verfahren zur Kontrolle der ein- und ausgehenden Waren vorhanden sein. Die Bereiche, in denen eingehende Waren nach der Annahme überprüft werden, sollten gekennzeichnet und angemessen ausgestattet sein.

Der Zugang Unbefugter zu den von der Genehmigung erfassten Betriebsräumen sollte verhindert werden. Zu den üblichen Vorbeugemaßnahmen in diesem Bereich gehören eine personell überwachte Einbruchmeldeanlage und eine angemessene Zugangskontrolle. Besucher sollten begleitet werden.

Betriebs- und Lagerräume sollten sauber und frei von Müll und Staub sein. Es sollten Reinigungsprogramme, -anweisungen und -berichte existieren. Es sollten geeignete Reinigungsmittel und Reinigungsmittel gewählt werden, damit sich daraus keine Kontamination ergeben kann.

Die Betriebsräume sollten so gestaltet und eingerichtet sein, dass keine Insekten, Nagetiere und anderen Tiere eindringen können. Es sollte ein vorbeugendes Schädlingsbekämpfungsprogramm geben.

Die Ruhe-, Wasch- und Erfrischungsräume für das Personal sollten von den Lagerbereichen angemessen abgetrennt sein. Lebensmittel, Getränke, Tabakwaren oder Arzneimittel zum persönlichen Gebrauch des Personals sollten in den Lagerbereichen untergebracht sein.

<sup>(1)</sup> Artikel 79 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG.

### 3.2.1 Temperatur- und Umgebungskontrolle

Es sollten geeignete Geräte und Verfahren für die Kontrolle der Umgebung, in der Arzneimittel gelagert werden, eingesetzt werden. Zu beachtende Umgebungsfaktoren sind dabei z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit und Sauberkeit der Betriebsräume.

Vor Inbetriebnahme der Räumlichkeiten sollte eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen im Lagerbereich durchgeführt werden. Die Temperaturüberwachungsanlage sollten gemäß den Ergebnissen der Temperaturverteilungsstudie so eingerichtet werden, dass Überwachungsgeräte vor allem in den Bereichen mit den größten Temperaturschwankungen aufgestellt werden. Die Temperaturverteilungsstudie sollte auf der Basis einer entsprechenden Risikobewertung wiederholt werden, bzw. immer dann, wenn erhebliche Veränderungen an den Räumlichkeiten oder der Temperaturüberwachungsanlage vorgenommen werden. In kleineren Betriebsräumen, die nur wenige Quadratmeter groß sind und in denen Raumtemperatur herrscht, sollte eine Bewertung des potenziellen Risikos (z. B. durch Heizkörper) durchgeführt werden, und es sollten entsprechende Temperaturüberwachungsgeräte aufgestellt werden.

### 3.3 Ausrüstung

Alle Ausrüstungsgegenstände, die einen Einfluss auf die Lagerung und den Vertrieb der Arzneimittel haben, sollten nach einem ihrem Zweck entsprechenden Standard konzipiert, platziert und gewartet werden. Für Ausrüstungsgegenstände, die für die Funktionsfähigkeit des Betriebs unbedingt erforderlich sind, sollte ein Wartungsplan aufgestellt werden.

Geräte, die zur Überwachung und Kontrolle der Lagerumgebung der Arzneimittel benutzt werden, sollten regelmäßig — auf der Grundlage einer Risiko- und Zuverlässigkeitsbewertung — kalibriert werden.

Die Kalibrierung der Geräte sollte auf einer nationalen oder internationalen Messnorm beruhen. Es sollten geeignete Alarmsysteme bestehen, die Abweichungen von den prädefinierten Lagerbedingungen melden. Die Alarmstufen sollte angemessen festgelegt und die Ausrüstung regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktionsweise überprüft werden.

Die Reparatur, Wartung und Kalibrierung von Geräten sollten so durchgeführt werden, dass die Unversehrtheit der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

Über die Reparatur, Wartung und Kalibrierung der wichtigsten Gerätschaften sollten angemessene Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden. Zu diesen wichtigsten Gerätschaften zählen beispielsweise die Kühlräume, die personell überwachte Einbruchmeldeanlage, die Zugangskontrollsysteme, Kühlschränke, Thermo-Hygrometer und andere Temperatur- und Feuchtigkeitsaufzeichnungssysteme, Klimaanlage und alle Gerätschaften im Zusammenhang mit der weiterführenden Lieferkette.

### 3.3.1 Computergestützte Systeme

Bevor ein computergestütztes System in Betrieb genommen wird, sollte durch eine geeignete Validierung oder durch Verifikationsstudien nachgewiesen sein, dass das System in der Lage ist, die gewünschten Ergebnisse genau, kontinuierlich und reproduzierbar zu erreichen.

Eine schriftliche, detaillierte Beschreibung des Systems (einschließlich gegebenenfalls Diagramme) sollte vorliegen und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. In dem Dokument sollten die Grundlagen, Ziele, Sicherheitsmaßnahmen, der Erfassungsbereich des Systems und seine wichtigsten Funktionalitäten beschrieben sein, sowie wie es verwendet wird und wie es sich in andere Systeme einbinden lässt.

Daten sollten nur von hierzu befugten Personen in das computergestützte System eingegeben oder geändert werden.

Die Daten sollten physisch oder elektronisch gesichert sein und gegen versehentliche oder unbefugte Änderung geschützt sein. Es sollte regelmäßig überprüft werden, dass Zugang zu den gespeicherten Daten besteht. Die Daten sollten durch regelmäßige Sicherheitskopien geschützt werden. Sicherheitskopien sollten für den in den nationalen Rechtsvorschriften hierfür vorgesehenen Zeitraum, wenigstens jedoch fünf Jahre lang, an einem separaten und gesicherten Ort aufbewahrt werden.

Es sollten Verfahren für den Fall eines Systemausfalls oder -zusammenbruchs festgelegt werden, einschließlich Systemen für die Wiederherstellung der Daten.

### 3.3.2 Qualifizierung und Validierung

Großhändler sollten bestimmen, welche Schlüsselqualifizierungen für die Ausrüstung und/oder Schlüsselverfahrensvalidierungen für die korrekte Einrichtung und den korrekten Betrieb erforderlich sind. Art und Umfang solcher Qualifizierungs- und/oder Validierungstätigkeiten (wie Lagerung, „pick-and-pack“-Verfahren) sollten auf der Grundlage eines dokumentierten Risikobewertungsansatzes festgelegt werden.

Gerätschaften und Verfahren sollten qualifiziert bzw. validiert werden, bevor sie benutzt bzw. angewendet werden, sowie nach jeder wesentlichen Änderung oder Wartung.

Es sollten Validierungs- und Qualifizierungsberichte erstellt werden, in denen die Ergebnisse zusammengefasst und etwaige Abweichungen kommentiert werden. Abweichungen von den etablierten Verfahren sollten dokumentiert und Maßnahmen zu ihrer Korrektur und zur Vermeidung eines erneuten Auftretens (Korrektur- und Präventivmaßnahmen) ergriffen werden. Erforderlichenfalls sollten die CAPA-Grundsätze angewendet werden. Nachweise der zufriedenstellenden Validierung und Abnahme eines Verfahrens oder einer Gerätschaft sollten von hierfür qualifizierten Mitarbeitern erstellt und genehmigt werden.

## KAPITEL 4 — DOKUMENTATION

### 4.1 Grundsatz

Gute Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems. Eine schriftliche Dokumentation vermeidet Irrtümer, die sich in die mündliche Kommunikation einschleichen können, und ermöglicht es, die relevanten Arbeitsgänge beim Vertrieb von Arzneimitteln nachzuvollziehen.

### 4.2 Allgemein

Die Dokumentation umfasst alle schriftlich niedergelegten Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form. Die Dokumentation sollte jederzeit leicht zugänglich/abrufbar sein.

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von Angestellten, Beschwerdeführern oder anderen natürlichen Personen gilt die Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.

Der Tätigkeitsbereich des Großhändlers sollte umfassend dokumentiert sein und zwar in einer für das Personal verständlichen Sprache. Die Dokumentation sollte klar und eindeutig formuliert sowie fehlerfrei sein.

Verfahren sollten von der verantwortlichen Person genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Die Dokumentation sollte von den entsprechend befugten Personen je nach Bedarf genehmigt, abgezeichnet und datiert sein. Sie sollte nicht handschriftlich verfasst sein, jedoch sollte, wo erforderlich, Platz für entsprechende handschriftliche Einträge gelassen werden.

Jede Änderung der Dokumentation sollte abgezeichnet und datiert sein; die Originalfassung sollte trotz der Änderung weiterhin erkennbar bleiben. Erforderlichenfalls sollte der Grund der Änderung festgehalten werden.

Unterlagen sollten über den in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitraum, mindestens jedoch fünf Jahre lang, aufbewahrt werden. Personenbezogene Daten sollten gelöscht oder anonymisiert werden, sobald ihre Speicherung für die Zwecke der Großhandelstätigkeiten nicht mehr erforderlich ist.

Jeder Angestellte sollte direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen haben.

Es sollte darauf geachtet werden, dass nur gültige und genehmigte Verfahren angewendet werden. Der Inhalt der Unterlagen sollte eindeutig sein; Titel, Art und Zweck sollten klar angegeben sein. Sie sollten regelmäßig überprüft und stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. Bei den Verfahren sollte eine Versionskontrolle angewendet werden. Nach Überarbeitung eines Dokuments sollte ein System sicherstellen, dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren sollten von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert werden.

Alle Transaktionen mit Arzneimitteln — Eingang, Lieferung oder Vermittlung — sind entweder in der Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen und Lieferscheinen, in computergestützter oder in einer anderen Form aufzuzeichnen.

Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten: Datum, Name des Arzneimittels, eingegangene, gelieferte oder vermittelte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten, Kunden, Vermittlers bzw. des Empfängers sowie mindestens die Chargennummer des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt <sup>(1)</sup>.

Die Aufzeichnungen sollten zeitgleich mit der Durchführung der Tätigkeiten erfolgen.

## KAPITEL 5 — BETRIEB

### 5.1 Grundsatz

Bei allen vom Großhändler ausgeführten Tätigkeiten sollte gewährleistet werden, dass die Identität des Arzneimittels nicht verloren geht und dass der Großhandelsvertrieb der Arzneimittel gemäß den Angaben auf der äußeren Umhüllung erfolgt. Der Großhändler sollte sich aller verfügbaren Mittel bedienen, um das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu minimieren.

Alle von einem Großhändler in der EU vertriebenen Arzneimittel müssen über eine von der EU oder einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung verfügen <sup>(2)</sup>.

Jeder Großhändler, der nicht der Zulassungsinhaber ist und der ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, muss dem Zulassungsinhaber und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, seine Absicht zur Einfuhr des Arzneimittels mitteilen <sup>(3)</sup>. Alle im Folgenden aufgeführten Schlüsselvorgänge sollten im Qualitätssicherungssystem anhand geeigneter Aufzeichnungen genau beschrieben sein.

### 5.2 Qualifizierung der Zulieferer

Großhändler dürfen sich ihre Bestände an Arzneimitteln nur bei Personen beschaffen, die selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die über eine Herstellungserlaubnis für das betreffende Produkt verfügen <sup>(4)</sup>.

Großhändler, die Arzneimittel aus Drittländern einführen, die zum Inverkehrbringen auf dem EU-Markt bestimmt sind, müssen über eine Herstellungserlaubnis verfügen <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Artikel 80 Buchstabe e und Artikel 82 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(2)</sup> Artikel 76 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(3)</sup> Artikel 76 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(4)</sup> Artikel 80 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(5)</sup> Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

Stammen die Arzneimittel von einem anderen Großhändler, muss der die Produkte empfangende Großhändler überprüfen, ob der Zulieferer die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis einhält und über eine Genehmigung/Erlaubnis verfügt; dies kann beispielsweise durch Konsultation der EU-Datenbank geschehen. Bei Beschaffung des Arzneimittels durch Vermittlung muss der Großhändler überprüfen, ob der Arzneimittelvermittler registriert ist und den Anforderungen von Kapitel 10 genügt<sup>(1)</sup>.

Eine geeignete Qualifizierung und Zulassung der Zulieferer sollte vor jeglicher Beschaffung von Arzneimitteln erfolgen. Dies sollte mittels eines Verfahrens kontrolliert werden; die Ergebnisse sollten aufgezeichnet und regelmäßig überprüft werden.

Bevor ein Großhändler ein neues Vertragsverhältnis mit einem neuen Zulieferer eingeht, sollte er eine Due-Diligence-Prüfung durchführen, um Eignung, Kompetenz und Zuverlässigkeit der anderen Partei zu bewerten. Berücksichtigt werden sollte dabei

- i) Ansehen oder Zuverlässigkeit des Zulieferers;
- ii) Angebot von Arzneimitteln, bei denen eine Fälschung relativ wahrscheinlich ist;
- iii) Angebote über große Mengen an Arzneimitteln, die im Allgemeinen nur in begrenzter Menge zur Verfügung stehen und
- iv) unübliche Preise.

### 5.3 Qualifizierung der Kunden

Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

Im Rahmen der Überprüfung und regelmäßigen Neuüberprüfung können folgende Maßnahmen ergriffen werden: Ersuchen um Kopien der Genehmigungen gemäß nationalem Recht, über die der Kunde verfügt, Überprüfung des Status auf der Website einer Behörde, Ersuchen um Nachweise der Qualifikationen oder Befugnisse nach nationalem Recht.

Großhändler sollte ihre Transaktionen überwachen und jeder Unregelmäßigkeit in den üblichen Verkaufsmustern für Betäubungsmittel, psychotrope Substanzen oder andere Gefahrstoffe nachgehen. Ungewöhnliche Verkaufsmuster, die auf eine Abzweigung von Arzneimitteln oder einen Arzneimittelmissbrauch hindeuten können, sollten untersucht und gegebenenfalls den zuständigen Behörden gemeldet werden. Großhändler sollten alle erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung der ihnen auferlegten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen ergreifen.

<sup>(1)</sup> Artikel 80 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG.

### 5.4 Entgegennahme von Arzneimitteln

Beim Wareneingang soll kontrolliert werden, ob die eingehende Sendung korrekt ist, die Arzneimittel von zugelassenen Zulieferern stammen und dass sie während des Transports nicht sichtbar beschädigt wurden.

Arzneimittel, die eine spezielle Lagerung oder besondere Sicherheitsmaßnahmen erfordern, sollten prioritär behandelt und nach Abschluss der angemessenen Kontrollen sofort in geeignete Lagerräume gebracht werden.

Chargen von Arzneimitteln, die für EU- oder EWR-Länder bestimmt sind, sollten nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, bevor nicht gemäß schriftlich niedergelegten Verfahren sichergestellt ist, dass sie zum Verkauf zugelassen sind. Bei Chargen aus einem anderen Mitgliedstaat sollte vor ihrer Aufnahme in den verkaufsfähigen Bestand der in Artikel 51 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannte Kontrollbericht oder ein anderer, auf einem gleichwertigen System beruhender Nachweis der Marktzulassung von angemessen ausgebildetem Personal sorgfältig geprüft werden.

### 5.5 Lagerung

Arzneimittel und gegebenenfalls Gesundheitsprodukte sollten getrennt von anderen Produkten gelagert werden, welche diese möglicherweise verändern könnten, und sollten vor den negativen Auswirkungen von Licht, Temperatur, Feuchtigkeit und anderen externen Faktoren geschützt werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Produkten zu widmen, die besonderer Lagerungsbedingungen bedürfen.

Angelieferte Arzneimittelbehälter sollten, falls erforderlich, vor der Lagerung gereinigt werden.

Das Lagerverfahren muss gewährleisten, dass geeignete Lagerbedingungen eingehalten werden und die Bestände angemessen gesichert sind.

Die Lagerbestände sollten nach dem Prinzip „first expired — first out“ (FEFO — die Waren, deren Verfalldatum zuerst überschritten wird, verlassen das Lager zuerst) verwaltet werden. Ausnahmen sollten dokumentiert werden.

Arzneimittel sollten so gehandhabt und gelagert werden, dass ein Austreten, Zu-Bruch-Gehen, eine Kontaminierung oder Verwechslung weitestgehend vermieden werden. Arzneimittel sollten nicht direkt auf dem Boden gelagert werden, es sei denn, die Verpackung ist für eine solche Lagerung gedacht (beispielsweise bestimmte Flaschen für medizinische Gase).

Arzneimittel, deren Verfalldatum/Lagerfähigkeit überschritten ist oder in Kürze überschritten wird, sollten sofort entweder physisch oder mittels gleichwertiger elektronischer Trennung aus dem verkaufsfähigen Bestand entfernt werden.

Es sollten regelmäßige Inventuren durchgeführt werden, wobei jeweils die nationalen rechtlichen Anforderungen zu berücksichtigen sind. Unregelmäßigkeiten im Bestand sollten untersucht und dokumentiert werden.

### 5.6 Vernichtung veralteter Ware

Arzneimittel, die vernichtet werden sollen, sollten angemessen gekennzeichnet, gesondert gelagert und gemäß einem schriftlich niedergelegten Verfahren gehandhabt werden.

Die Vernichtung von Arzneimitteln sollte im Einklang mit den nationalen Anforderungen an Handhabung, Transport und Entsorgung solcher Produkte geschehen.

Über alle vernichteten Arzneimittel sollten für einen bestimmten Zeitraum Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

### 5.7 Warenkommissionierung

Es sollte Kontrollen geben, mit denen gewährleistet werden kann, dass das richtige Produkt entnommen wird. Jedes entnommene Produkt sollte noch über eine angemessen lange Haltbarkeit verfügen.

### 5.8 Lieferung

Allen eingehenden Lieferungen muss ein Dokument (z. B. der Lieferschein) beiliegen, auf dem Zeitpunkt, Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels, Chargennummer des Arzneimittels zumindest bei den Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gelieferte Menge, Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers (hier tatsächliche Anschrift der Lagerräumlichkeiten, falls diese sich von der des Empfängers unterscheidet) sowie eventuell erforderliche Transport- und Lagerbedingungen angegeben sind<sup>(1)</sup>. Aufzeichnungen sollten so geführt werden, dass der tatsächliche Lagerort eines Produkts jederzeit erkennbar ist.

### 5.9 Ausfuhr in Drittländer

Die Ausfuhr von Arzneimitteln in Drittländer fällt unter den Begriff des Großhandelsvertriebs<sup>(2)</sup>. Eine Person, die Arzneimittel exportiert, muss über eine Großhandelsgenehmigung oder eine Herstellungserlaubnis verfügen. Dies gilt auch, wenn der exportierende Großhändler seine Tätigkeiten von einer Freizone aus durchführt.

Die Vorschriften für den Großhandel sind auf die Ausfuhr von Arzneimitteln vollumfänglich anwendbar. Arzneimittel, die zur Ausfuhr bestimmt sind, benötigen jedoch keine Zulassung der EU oder eines Mitgliedstaats<sup>(3)</sup>. Die Großhändler müssen die notwendigen Vorkehrungen treffen, damit diese Arzneimittel nicht auf den Unionsmarkt geraten. Liefern Großhändler Arzneimittel an Personen in Drittländern, haben sie dafür zu sorgen, dass eine solche Lieferung nur an Personen erfolgt, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel zum Großhandel

oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zu erhalten.

## KAPITEL 6 — BESCHWERDEN, RÜCKGABEN, VERDACHT AUF GEFÄLSCHTE ARZNEIMITTEL, ARZNEIMITTELRÜCKRUFE

### 6.1 Grundsatz

Alle Beschwerden, Rückgaben, Verdachtsfälle gefälschter Arzneimittel und Rückrufe sind zu dokumentieren und gemäß schriftlich niedergelegten Verfahren zu bearbeiten. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden. Bevor zurückgegebene Arzneimittel wieder zum Verkauf freigegeben werden, sollte eine Bewertung der Produkte erfolgen. Um Arzneimittelfälschungen wirksam bekämpfen zu können, müssen alle Teilnehmer der Lieferkette einem einheitlichen Ansatz folgen.

### 6.2 Beschwerden

Beschwerden sollten in allen ursprünglich angegebenen Einzelheiten aufgezeichnet werden. Dabei sollte nach Beschwerden über die Qualität des Arzneimittels und Beschwerden über den Vertrieb unterschieden werden. Von einer Beschwerde über die Qualität eines Arzneimittels und einen möglichen Produktmangel sollten der Hersteller und/oder der Zulassungsinhaber umgehend in Kenntnis gesetzt werden. Jeder Beschwerde über den Vertrieb sollte gründlich nachgegangen werden, um die Ursache des Beschwerdegrundes festzustellen.

Für die Bearbeitung von Beschwerden sollte eine Person benannt werden, der auch genügend Personal zur Unterstützung zur Verfügung gestellt werden sollte.

Gegebenenfalls sollten nach Untersuchung und Bewertung der Beschwerde geeignete Folgemaßnahmen ergriffen werden (einschließlich CAPA), zu denen erforderlichenfalls auch eine Meldung an die nationalen Behörden gehören kann.

### 6.3 Zurückgegebene Arzneimittel

Zurückgegebene Arzneimittel sind gemäß einem schriftlich niedergelegten, risikobasierten Prozess zu handhaben, bei dem das betroffene Produkt, eventuell erforderliche besondere Lagerbedingungen und die seit der ursprünglichen Versendung verstrichene Zeit berücksichtigt werden. Rückgaben sollten gemäß nationalem Recht und im Einklang mit den zwischen den Parteien bestehenden Vertragsbestimmungen erfolgen.

Arzneimittel, die die Betriebsräume des Händlers verlassen haben, sollten nur dann wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Die Arzneimittel befinden sich noch in ihrer ungeöffneten und unbeschädigten Sekundärverpackung und sind in gutem Zustand; ihr Verfalldatum ist nicht überschritten und sie sind nicht Gegenstand eines Rückrufs;

<sup>(1)</sup> Artikel 82 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(2)</sup> Artikel 1 Absatz 17 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(3)</sup> Artikel 85a der Richtlinie 2001/83/EG.

- ii) Arzneimittel, die von einem Kunden, der nicht über eine Großhandelsgenehmigung verfügt, oder von Apotheken, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, zurückgegeben werden, sollten immer erneut in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, sofern sie innerhalb einer akzeptablen Frist (z. B. zehn Tage) zurückgegeben werden;
- iii) der Kunde hat nachgewiesen, dass die Arzneimittel gemäß den für sie geltenden besonderen Lagerbedingungen transportiert, gelagert und gehandhabt wurden;
- iv) sie wurden von einer ausreichend ausgebildeten, sachkundigen und entsprechend befugten Person untersucht und bewertet;
- v) der Händler hat angemessene Belege (Kopien der Lieferscheine oder Verweise auf Rechnungsnummern usw.) über die tatsächliche Auslieferung des Produkts an den entsprechenden Kunden; die Chargennummern der Produkte, die die Sicherheitsmerkmale tragen, sind bekannt, und es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass das Produkt gefälscht wurde.

Arzneimittel, die eine Lagerung bei besonderen (beispielsweise niedrigen) Temperaturen erfordern, dürfen darüber hinaus nur dann in den verkaufsfähigen Bestand zurückgeführt werden, wenn dokumentierte Nachweise vorliegen, dass das Produkt während des gesamten Zeitraum unter den zulässigen Lagerbedingungen gelagert wurde. Gab es irgendwelche Abweichungen, ist eine Risikobewertung durchzuführen, mit der die Unversehrtheit des Produkts nachgewiesen werden kann. Nachweise sollten vorliegen über:

- i) Lieferung an den Kunden;
- ii) Untersuchung des Produkts;
- iii) Öffnen der Transportverpackung;
- iv) Zurücklegen des Produkts in die Verpackung;
- v) Abholung und Rückgabe an den Händler;
- vi) Rückführung in die Kühleinrichtung des Händlers.

Produkte, die wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen wurden, sollten nach dem System „first expired — first out“ (FEFO) gehandhabt werden.

Gestohlene Arzneimittel, die wieder aufgefunden werden, können nicht wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen und an Kunden verkauft werden.

#### 6.4 Gefälschte Arzneimittel

Großhändler müssen die zuständige Behörde und den Zulassungsinhaber über jedes Produkt unterrichten, das sie als gefälscht erkennen oder von dem sie vermuten, dass es gefälscht ist <sup>(1)</sup>. Ein entsprechendes Verfahren sollte vorhanden sein. Solche Fälle sollten in allen Einzelheiten aufgezeichnet und untersucht werden.

Alle gefälschten Arzneimittel, die sich in der Lieferkette finden, sollten unverzüglich physisch abgesondert und in einem speziell dafür eingerichteten Bereich, abseits von den übrigen Arzneimitteln, gelagert werden. Alle einschlägigen Maßnahmen, die in Bezug auf solche Produkte ergriffen werden, sollten dokumentiert und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

#### 6.5 Arzneimittelrückrufe

Die Wirksamkeit der Vorkehrungen für Produktrückrufaktionen sollte regelmäßig bewertet werden (mindestens einmal pro Jahr).

Rückrufaktionen sollten jederzeit und zügig eingeleitet werden können.

Der Händler muss die Anweisungen einer Rückrufnachricht befolgen, die, falls erforderlich, von den zuständigen Behörden genehmigt werden sollte.

Jede Rückrufaktion sollte zeitgleich mit der Durchführung dokumentiert werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden leicht zugänglich gemacht werden.

Die Aufzeichnungen über den Vertrieb sollten den für den Rückruf zuständigen Personen leicht zugänglich sein und ausreichende Angaben zu den Händlern und direkt belieferten Kunden enthalten (Anschriften, Telefon- und/oder Faxnummern während und außerhalb der Geschäftszeiten, Chargennummern mindestens der Produkte, die die rechtlich vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale tragen, gelieferte Mengen) sowie Angaben über exportierte Produkte und Arzneimittelprouben.

Der Fortschritt der Rückrufaktion sollte für die Zwecke eines Abschlussberichts aufgezeichnet werden.

### KAPITEL 7 — AUSGELAGERTE TÄTIGKEITEN/TÄTIGKEITEN IM AUFTRAG

#### 7.1 Grundsatz

Alle Tätigkeiten, die in den Erfassungsbereich des Leitfadens über die gute Vertriebspraxis fallen und ausgelagert werden, sollten genau definiert, abgestimmt und kontrolliert werden, damit Missverständnisse, die die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen könnten, vermieden werden. Zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer muss ein schriftlicher Vertrag geschlossen werden, in dem die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sind.

<sup>(1)</sup> Artikel 80 Buchstabe i der Richtlinie 2001/83/EG.

## 7.2 Auftraggeber

Der Auftraggeber ist für die ausgelagerte Tätigkeit verantwortlich.

Der Auftraggeber ist dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Auftragnehmers zur erfolgreichen Durchführung der Arbeiten zu bewerten und mittels Vertragsgestaltung und Audits sicherzustellen, dass die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis eingehalten werden. Vor Aufnahme der ausgelagerten Tätigkeiten sowie bei jeder Änderung der ausgelagerten Tätigkeiten sollte ein Audit des Auftragnehmers durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Audits sollte auf Risikobasis je nach Art der ausgelagerten Tätigkeiten festgelegt werden. Audits sollten jederzeit gestattet sein.

Der Auftraggeber sollte dem Auftragnehmer alle Informationen zu Verfügung stellen, die zur Durchführung der ausgelagerten Tätigkeiten gemäß den spezifischen Produktanforderungen und anderen einschlägigen Anforderungen erforderlich sind.

## 7.3 Auftragnehmer

Der Auftragnehmer sollte über angemessene Betriebsräume, Ausrüstung, Fachkenntnis und Erfahrung sowie über fachkundiges Personal zur Durchführung der in Auftrag gegebenen Tätigkeiten verfügen.

Der Auftragnehmer darf die ihm im Rahmen des Vertrags übertragenen Aufgaben nur dann an eine dritte Partei weitervergeben, wenn der Auftraggeber diese Vereinbarung zuvor bewertet und gutgeheißen hat und die Drittpartei entweder vom Auftraggeber oder vom Auftragnehmer auditiert worden ist. Die zwischen dem Auftragnehmer und einer dritten Partei getroffenen Abmachungen sollten gewährleisten, dass die Informationen über den Großhandelsvertrieb ebenso zu Verfügung gestellt werden wie in dem ursprünglichen Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer vorgesehen.

Der Auftragnehmer sollte keinerlei Tätigkeiten ausführen, die die Qualität der im Namen des Auftraggebers gehandhabten Produkte beeinträchtigen könnten.

Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber gemäß den Anforderungen des Vertrags jede Information weiterzuleiten, die einen Einfluss auf die Qualität des Produkts haben könnte.

## KAPITEL 8 — SELBSTINSPEKTIONEN

### 8.1 Grundsatz

Zur Überwachung der Umsetzung und Einhaltung der Grundsätze der guten Vertriebspraxis und um erforderliche Korrekturmaßnahmen vorschlagen zu können, sollten regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt werden.

### 8.2 Selbstinspektionen

Es sollte ein Selbstinspektionsprogramm durchgeführt werden, in dessen Rahmen alle Aspekte der guten Vertriebspraxis und die Einhaltung der Rechtsvorschriften, Leitlinien und Verfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraums überprüft werden. Selbst-

inspektionen können in mehrere einzelne Selbstinspektionen geringeren Umfangs unterteilt werden.

Selbstinspektionen sollten von hierfür benannten, kompetenten Unternehmensmitarbeitern genau und unvoreingenommen durchgeführt werden. Von externen Experten durchgeführte Audits können ebenfalls nützlich sein; sie können jedoch die Selbstinspektion nicht ersetzen.

Es sollten Aufzeichnungen über alle Selbstinspektionen geführt werden. Die Berichte sollten alle im Rahmen der Inspektion gemachten Beobachtungen enthalten. Der Geschäftsführung und anderen zuständigen Personen sollte eine Kopie des Berichts weitergeleitet werden. Werden Unregelmäßigkeiten und/oder Mängel festgestellt, sollten die Gründe hierfür untersucht werden; die ergriffenen Korrektur- oder Präventivmaßnahmen (CAPA) sollten dokumentiert und weiterverfolgt werden.

## KAPITEL 9 — TRANSPORT

### 9.1 Grundsatz

Der liefernde Großhändler ist für den Schutz der Arzneimittel vor Bruch, Beeinträchtigung und Diebstahl verantwortlich und muss sicherstellen, dass die Temperaturbedingungen sich während des gesamten Transports in einem akzeptablen Bereich bewegen.

Unabhängig von der Transportweise sollte es möglich sein nachzuweisen, dass die Arzneimittel keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten. Der Planung des Transports sollte ein risikobasierter Ansatz zugrunde liegen.

### 9.2 Transport

Die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel sollten während des gesamten Transportweges innerhalb der vom Hersteller auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen gehalten werden.

Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Produkts, sollten der Händler und der Empfänger der betroffenen Arzneimittel davon unterrichtet werden. Außerdem sollte es für die Untersuchung und Handhabung von Abweichungen von der Referenztemperatur ein Verfahren geben.

Es liegt in der Verantwortung des Großhändlers sicherzustellen, dass die für den Vertrieb, die Lagerung oder die Handhabung von Arzneimitteln verwendeten Fahrzeuge und Geräte für die betreffende Verwendung geeignet und so ausgerüstet sind, dass die Produkte keinen Bedingungen ausgesetzt werden, durch die ihre Qualität beeinträchtigt oder ihre Verpackung beschädigt werden könnte.

Für Betrieb und Wartung aller Fahrzeuge und Geräte, die im Vertriebsprozess verwendet werden, sollte es schriftlich niedergelegte Verfahren geben, die auch die Reinigung und Sicherheitsvorkehrungen erfassen.

Um festzustellen, an welcher Stelle Temperaturkontrollen erforderlich sind, sollte eine Risikobewertung der Transportwege durchgeführt werden. Geräte zur Temperaturüberwachung beim Transport in Fahrzeugen und/oder Behältern sollten regelmäßig – mindestens einmal pro Jahr – gewartet und kalibriert werden

Für Arzneimittel sollten, soweit möglich, ausschließlich diesem Zweck vorbehaltene Fahrzeuge und Geräte verwendet werden. Werden Fahrzeuge und Geräte benutzt, die nicht ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden, sollten Verfahren bestehen, mit denen gewährleistet werden kann, dass die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

Es sollte an die auf dem Lieferschein angegebene Adresse und zu Händen oder an die Betriebsräume des Empfängers geliefert werden. Arzneimittel sollten nicht in anderen Betriebsräumen abgegeben werden.

Für dringende Lieferungen außerhalb der üblichen Bürozeiten sollten Personen benannt sein und schriftlich niedergelegte Verfahren bestehen.

Übernimmt eine dritte Partei den Transport, sollte der mit dieser abgeschlossene Vertrag die Anforderungen des Kapitels 7 beinhalten. Transportdienstleister sollten vom Großhändler auf die für die Sendung geltenden Transportbedingungen hingewiesen werden. Umfasst der Transportweg das Abladen, Umladen oder die Zwischenlagerung an einem Verkehrsumschlagplatz, sollte der Überwachung der Temperatur, Sauberkeit und Sicherheit besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um die Dauer von Zwischenlagerungen bis zur nächsten Transportetappe zu minimieren.

### 9.3 Behälter, Verpackung und Etikettierung

Arzneimittel sollten in Behältern transportiert werden, die keine negativen Auswirkungen auf die Qualität der Produkte haben und einen angemessenen Schutz vor äußeren Einflüssen und Kontamination bieten.

Die Wahl der Behälter und der Verpackung sollte je nach Lagerungs- und Transportanforderungen der Arzneimittel erfolgen, d. h. danach, wie viel Platz für die Arzneimittelmenge benötigt wird, welche äußeren Temperaturen zu erwarten sind, wie lange der Transport höchstens dauert (einschließlich Zwischenlagerung beim Zoll), sowie nach dem Qualifikationsstatus der Verpackung und dem Validierungsstatus der Versandbehälter.

Behälter sollten mit Etiketten versehen sein, die ausreichende Informationen über die Handhabungs- und Lagerbedingungen sowie Vorsichtsmaßnahmen enthalten, damit sichergestellt ist,

dass die Produkte jederzeit korrekt gehandhabt werden und gesichert sind. Aus der Etikettierung sollte der Inhalt des Behälters und dessen Herkunft hervorgehen.

### 9.4 Produkte, für die besondere Bedingungen gelten

Bei Arzneimittellieferungen, die Produkte enthalten, die besonderen Bedingungen unterliegen, wie Betäubungsmittel oder psychotrope Substanzen, sollte der Großhändler für eine sichere und geschützte Lieferkette gemäß den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaates sorgen. Für die Lieferung solcher Produkte sollte es zusätzliche Kontrollsysteme geben. Für den Fall eines Diebstahls sollte es ein spezifisches Protokoll geben.

Arzneimittel, die hochaktives oder radioaktives Material enthalten, sollten in sicheren, geschützten und ausschließlich hierfür bestimmten Behältern und Fahrzeugen transportiert werden. Die einschlägigen Sicherheitsmaßnahmen sollten den internationalen Abkommen und den nationalen Rechtsvorschriften entsprechen.

Für temperaturempfindliche Produkte sollte qualifiziertes Material (z. B. Thermalverpackungen, temperierte Behälter oder Fahrzeuge mit Temperaturkontrolle) verwendet werden, damit auf dem Weg vom Hersteller zum Großhändler und zum Kunden ordnungsgemäße Transportbedingungen gewährleistet sind.

Werden Fahrzeuge mit Temperaturkontrolle verwendet, sollten die Geräte zur Überwachung der Temperatur während des Transports in regelmäßigen Abständen gewartet und kalibriert werden. Es sollte eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen durchgeführt werden, bei der auch die jahreszeitlich bedingten Schwankungen berücksichtigt werden.

Auf Verlangen eines Kunden sollten ihm Angaben vorgelegt werden, aus denen hervorgeht, dass die Lagerbedingungen in Bezug auf die Temperatur für die Produkte eingehalten wurden.

Werden Kühlakkus in Isolierbehältern verwendet, müssen sie so platziert werden, dass die Arzneimittel nicht in direkten Kontakt mit den Kühlakkus kommen. Das Personal muss in den Verfahren für die Montage von Isolierbehältern (unterschiedlich je nach Jahreszeit) und der Wiederverwendung von Kühlakkus geschult sein.

Es sollte ein System zur Kontrolle der Wiederverwendung der Kühlakkus geben, mit dem ausgeschlossen werden kann, dass versehentlich unzureichend gekühlte Akkus verwendet werden. Es sollte eine angemessene physische Trennung von tiefgekühlten und gekühlten Kühlelementen bestehen.

Für den Lieferungsprozess empfindlicher Produkte und die Kontrolle jahreszeitlich bedingter Temperaturschwankungen sollte es ein schriftlich niedergelegtes Verfahren geben.

## KAPITEL 10 — BESONDERE VORSCHRIFTEN FÜR VERMITTLER <sup>(1)</sup>

### 10.1 Grundsatz

Ein „Vermittler“ ist eine Person, die Tätigkeiten durchführt, die im Zusammenhang mit dem An- oder Verkauf von Arzneimitteln stehen, mit Ausnahme des Großhandelsvertriebs, die nicht mit physischem Umgang verbunden sind und die darin bestehen, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln <sup>(2)</sup>.

Vermittler unterliegen einer Registrierungspflicht. Sie müssen über eine ständige Anschrift verfügen und ihre Kontaktangaben in dem Mitgliedstaat, in dem sie registriert sind, vorlegen <sup>(3)</sup>. Sie müssen der zuständigen Behörde Änderungen dieser Angaben unverzüglich melden.

Definitionsgemäß beschaffen, liefern oder lagern Vermittler keine Arzneimittel. Daher gelten die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG an Betriebsräume, Einrichtungen und Ausrüstung für sie nicht. Alle anderen für Großhändler geltenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG gelten jedoch auch für Vermittler.

### 10.2 Das Qualitätssicherungssystem

Das Qualitätssicherungssystem eines Vermittlers sollte schriftlich niedergelegt, genehmigt und stets aktuell sein. Darin sollten die Verantwortlichkeiten, Prozesse und das Risikomanagement im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit festgelegt sein.

Das Qualitätssicherungssystem sollte auch einen Notfallplan umfassen, der die wirksame Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die vom Hersteller oder von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller oder dem Zulassungsinhaber für das betreffende Arzneimittel erfolgt <sup>(4)</sup>. Der Vermittler muss die zuständige Behörde sofort unterrichten, wenn er den Verdacht hat, dass Arzneimittel, die in der Lieferkette angeboten werden, gefälscht sind <sup>(5)</sup>.

### 10.3 Personal

Jeder Mitarbeiter, der an den Vermittlungstätigkeiten beteiligt ist, sollte in Bezug auf das geltende EU- und nationale Recht und die Probleme mit gefälschten Arzneimitteln geschult sein.

## 10.4 Dokumentation

Es gelten die allgemeinen Aufzeichnungsvorschriften des Kapitels 4.

Außerdem sollte es zumindest die folgenden Verfahren und Anweisungen sowie die dazugehörigen Aufzeichnungen über deren Ausführung geben:

- i) Verfahren für die Bearbeitung von Beschwerden;
- ii) Verfahren für die Unterrichtung der zuständigen Behörden und Zulassungsinhaber über Arzneimittel, bei denen der Verdacht einer Fälschung besteht;
- iii) Verfahren für Produktrückrufe;
- iv) Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass die vermittelten Arzneimittel über eine Zulassung verfügen;
- v) Verfahren, mit denen überprüft werden kann, ob die zuliefernden Großhändler über eine Großhandlungsgenehmigung und die zuliefernden Hersteller oder Importeure über eine Herstellungserlaubnis verfügen und die Kunden in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind;
- vi) der Vermittler muss für alle Vermittlungs-Transaktionen mit Arzneimitteln Aufzeichnungen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in computergestützter Form oder in irgendeiner sonstigen Form aufbewahren, aus denen mindestens folgende Angaben hervorgehen: Datum, Name des Arzneimittels, vermittelte Menge, Name und Anschrift des Zulieferers und des Kunden, sowie mindestens die Chargennummer der Produkte, die die Sicherheitsmerkmale tragen.

Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden während des in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitraums, mindestens jedoch fünf Jahre lang, zu Prüfungszwecken zur Verfügung gehalten werden.

<sup>(1)</sup> Artikel 85b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(2)</sup> Artikel 1 Absatz 17a der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(3)</sup> Artikel 85b der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(4)</sup> Artikel 80 Buchstabe d der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(5)</sup> Artikel 85b Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

## ANHANG

## Glossar

Begriffe	Begriffsbestimmung
Gute Vertriebspraxis	Die gute Vertriebspraxis ist der Teil der Qualitätssicherung, mit dessen Hilfe gewährleistet wird, dass die Qualität von Arzneimitteln während sämtlicher Etappen der Lieferkette — vom Herstellungsort bis zur Apotheke oder zu der zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Person — erhalten bleibt.
Ausfuhrverfahren	Ausfuhrverfahren erlauben es Gemeinschaftsgütern, das Zollgebiet der Union zu verlassen. Für die Zwecke der Leitlinien wird die Lieferung von Arzneimitteln aus einem EU-Mitgliedstaat an einen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums nicht als Ausfuhr betrachtet.
Gefälschtes Arzneimittel <sup>(1)</sup>	Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;</li> <li>b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber; oder</li> <li>c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.</li> </ul>
Freizonen und Freilager <sup>(2)</sup>	Freizonen und Freilager sind Teile des Zollgebiets der Gemeinschaft oder in diesem Zollgebiet gelegene Räumlichkeiten, die vom übrigen Zollgebiet getrennt sind und in denen <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Gemeinschaftswaren für die Erhebung der Einfuhrabgaben und Anwendung der handelspolitischen Maßnahmen bei der Einfuhr als nicht im Zollgebiet der Gemeinschaft befindlich angesehen werden, sofern sie nicht in den zollrechtlich freien Verkehr oder ein anderes Zollverfahren übergeführt oder unter anderen als den im Zollrecht vorgesehenen Voraussetzungen verwendet oder verbraucht werden;</li> <li>b) für bestimmte Gemeinschaftswaren aufgrund des Verbringens in die Freizone oder das Freilager die Maßnahmen anwendbar werden, die grundsätzlich an die Ausfuhr der betreffenden Waren anknüpfen, sofern dies in einer besonderen Gemeinschaftsregelung vorgesehen ist.</li> </ul>
Lagerung	Lagerung von Arzneimitteln.
Transport	Das Verbringen von Arzneimitteln von einem Ort an einen anderen, ohne dass sie unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden.
Beschaffung	Das Erlangen und Beziehen, der Erwerb oder Kauf von Arzneimitteln von Herstellern, Importeuren oder anderen Großhändlern.
Qualifizierung	Nachweis, dass Ausrüstungsgegenstände korrekt funktionieren und mit ihnen tatsächlich die erwarteten Ergebnisse erreicht werden können. Der Begriff der „Validierung“ wird mitunter so weit ausgelegt, dass er auch das Qualifizierungskonzept umfasst. (Definiert in EudraLex, Band 4, im Glossar zu den Leitlinien für die gute Herstellungspraxis)

Begriffe	Begriffsbestimmung
Lieferung	Alle Tätigkeiten der Bereitstellung, des Verkaufs oder der Schenkung von Arzneimitteln an Großhändler, Apotheker oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.
Qualitätsrisikomanagement	Ein systematisches Verfahren für die Bewertung, Kontrolle und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität des Arzneimittels über den gesamten Lebenszyklus des Produkts hinweg.
Qualitätssicherungssystem	Die Summe aller Teile eines Systems zur Umsetzung der Qualitätspolitik eines Unternehmens und Gewährleistung des Erreichens der Qualitätsziele. (Internationale Konferenz zur Angleichung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln, Q9)
Validierung	Nachweis, dass jedes Verfahren, jeder Prozess, jeder Ausrüstungsgegenstand, jedes Material, jede Tätigkeit oder jedes System tatsächlich zum Erreichen der erwarteten Ziele führt (Vgl. auch „Qualifizierung“). (Definiert in EudraLex, Band 4, im Glossar zu den Leitlinien für die gute Herstellungspraxis)

<sup>(1)</sup> Artikel 1 Absatz 33 der Richtlinie 2001/83/EG.

<sup>(2)</sup> Artikel 166 bis 181 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften, ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1.

## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN  
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs <sup>(1)</sup>

7. März 2013

(2013/C 68/02)

## 1 Euro =

Währung	Kurs	Währung	Kurs		
USD	US-Dollar	1,3010	AUD	Australischer Dollar	1,2685
JPY	Japanischer Yen	122,80	CAD	Kanadischer Dollar	1,3422
DKK	Dänische Krone	7,4546	HKD	Hongkong-Dollar	10,0920
GBP	Pfund Sterling	0,86500	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,5704
SEK	Schwedische Krone	8,2940	SGD	Singapur-Dollar	1,6229
CHF	Schweizer Franken	1,2318	KRW	Südkoreanischer Won	1 415,45
ISK	Isländische Krone		ZAR	Südafrikanischer Rand	11,9340
NOK	Norwegische Krone	7,4165	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	8,0926
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	HRK	Kroatische Kuna	7,5905
CZK	Tschechische Krone	25,510	IDR	Indonesische Rupiah	12 612,44
HUF	Ungarischer Forint	299,50	MYR	Malaysischer Ringgit	4,0430
LTL	Litauischer Litas	3,4528	PHP	Philippinischer Peso	53,020
LVL	Lettischer Lat	0,7005	RUB	Russischer Rubel	40,0300
PLN	Polnischer Zloty	4,1512	THB	Thailändischer Baht	38,705
RON	Rumänischer Leu	4,3550	BRL	Brasilianischer Real	2,5612
TRY	Türkische Lira	2,3407	MXN	Mexikanischer Peso	16,6541
			INR	Indische Rupie	71,0510

<sup>(1)</sup> Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

## INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

LISTE DER ERZEUGERORGANISATIONEN IM SEKTOR FISCHEREI UND AQUAKULTUR,  
DEREN ANERKENNUNG 2012 WIDERRUFEN WURDE

(2013/C 68/03)

Diese Veröffentlichung entspricht Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 104/2000 des Rates vom 17. Dezember 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur (ABl. L 17 vom 21.1.2000, S. 22) (Situation on 8. März 2013).

Anmerkung: Fußnoten siehe Seite 18 und 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
DEUTSCH- LAND		
DEU 022 ( <sup>2</sup> ) (H)	Erzeugergemeinschaft für Frischfisch der Deutschen Hochseefischerei GmbH  Rheinstraße 59 27570 Bremerhaven  Tel. +49 4719-24924	10.1.2010
DEU 037 ( <sup>2</sup> ) (C)	Erzeugerorganisation für Nordseekrabben und Küstenfischerei Büsum und Umgebung  Alte Hafensinsel 13 25761 Büsum  Tel. +49 483496-0812 Fax +49 483496-0299 E-Mail: krabbe.kock@t-online.de	10.10.2011
SPANIEN		
ESP 009 ( <sup>2</sup> ) (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
FRANKREICH		
FRA 001 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (H)	Ass. Tonnieri Campana Soc. Coop. della Pesca di Produzione e Lavoro S.r.l. Via G. Porzio Fax +08 18446556 4 — Is F 12 (c/o UNCI — Federazione Regionale Campania) 800143 Napoli	21.11.2012
ITA 049 ( <sup>2</sup> ) (H)	Bluefin Tuna Consorzio Produttori Tonnieri del Mediterraneo Cetara	21.11.2012

(<sup>1</sup>) 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

(<sup>2</sup>) 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

<p>(A) Аквакултура            Acuicultura            Akvakultura            Akvakultur            Aquakultur            Akvakultuur            Υδατοκαλλιέργεια            Aquaculture            Aquaculture            Acquacoltura            Akvakultūra            Akvakultúra            Akvakultúra            Akkwakultura            Aquacultuur            Akwakultura            Aquicultura            Acvacultură            Akvakultúra            Ribogojstvo            Vesiviljely            Vattenbruk</p>	<p>(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            Pobrežný rybolov            Obalni ribolov            Rannikkokalastus            Kustfiske</p>	<p>(D) Дълбоководен риболов            Pesca en alta mar            Hlubinný rybolov            Fjernfiskeri            Fernfischerei            Süvamerepüük            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</p>
<p>(H) Риболов в открито море            Pesca de altura            Rybolov na volném moři            Højsøfiskeri            Hochseefischerei            Avamerepüük            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</p>	<p>(L) Локален дребномащабен риболов            Pequena pesca local            Drobný místní rybolov            Lokalt fiskeri af mindre omfang            Lokale Küstenfischerei            Väikesemahuline kohalik kalapüük            Τοπική αλιεία περιορισμένης κλίμακας            Local small-scale fishing            Petite pêche locale            Piccola pesca locale            Vietējā sīkzveja            Vietinė mažo masto žvejyba            Helyi kisipari halászat            Sajd lokali fuq skala żghira            Kleinschalige kustvisserij            Lokalne połowy przybrzeżne            Pequena pesca local            Pescuit local la scară mică            Miestny malý rybolov            Mali lokalni ribolov            Lähivesikalastus            Småskaligt lokalt fiske</p>	<p>(O) Други видове риболов            Otro tipo de pesca            Ostatní druhy rybolovu            Andet fiskeri            Sonstige            Muu kalapüük            Άλλου τύπου αλιεία            Other types of fishing            Autre pêche            Altri tipi di pesca            Citi zvejas veidi            Kitos žvejybos rūšys            Egyéb típusú halászat            Tipi ohra ta' sajd            Andere visserijtypes            Inne            Outra pesca            Alte tipuri de pescuit            Iné druhy rybolovu            Drugi tipí ribolova            Muu kalastus            Annat fiske</p>

**LIST DER ANERKANNTEN ERZEUGERORGANISATIONEN IM SEKTOR FISCHEREI UND  
AQUAKULTUR**

(2013/C 68/04)

Diese Veröffentlichung entspricht Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 104/2000 des Rates vom 17. Dezember 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur (ABl. L 17 vom 21.1.2000, S. 22) (Stand am 8. März 2013)

Anmerkung: Fußnoten siehe Seite 46 und 47.

	<p>Име на организацията Nombre y dirección Název a adresa Navn og adresse Name und Anschrift Nimi ja aadress Όνομασία 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</p>	<p>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 dopuszczzenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Datum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet</p>
	1	2
BELGIEN BEL 001 ( <sup>2</sup> ) (D/C)	<p>Producentenorganisatie van de Reders ter Zeevisserij Rederscentrale H. Baelskaai 25 8400 Oostende</p> <p>Tél. +32 59323503 Fax +32 59322840 Courriel: rederscentrale@online.be</p>	4.10.1971
DÄNEMARK DNK 001 ( <sup>2</sup> ) (D/H/C/L)	<p>Danske Fiskeres Producent Organisation Nordensvej 3 — Taulov -Postbox 609 7000 Fredericia</p> <p>Tel. +45 70206100 Fax +45 70206101 E-mail: dfpo@dfpo.dk Internet: http://www.dfpo.dk</p>	1.7.1974
DNK 002 ( <sup>2</sup> ) (H/C)	<p>Skagen Fiskernes Producent Organisation SFPO Kuttervej 13 9990 Skagen</p> <p>Tel. +45 98441383 Fax +45 98445921 E-mail: post@skagenpo.dk</p>	1.2.1985
DNK 003 ( <sup>2</sup> ) (D/H/C)	<p>Danmarks Pelagiske Producentorganisation Postboks 104 9850 Hirtshals</p> <p>Tel. +45 98944239 Fax +45 98942923 E-mail: po@pelagisk.dk</p>	1.2.1985
DEUTSCHLAND DEU 010 ( <sup>1</sup> ) (C)	<p>Vereinigung der deutschen Kutterfischerei GmbH Venusberg 36 20459 Hamburg</p> <p>Tel. +49 40314884 Fax +49 403194449</p>	27.4.1972

	1	2
DEU 013 ( <sup>2</sup> ) (H)	Seefrostvertrieb GmbH Baudirektor-Hahn-Straße 95 27472 Cuxhaven Tel. +49 4721705201 Fax +49 4721705202	3.4.1974
DEU 017 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C)	Erzeugerorganisation Europäische Vereinigung der Krabbenfischer e.V. Postfach 2549 26015 Oldenburg Tel. +49 441801624 Fax +49 44181791	4.5.2005
DEU 036 ( <sup>2</sup> ) (C)	Erzeugerorganisation Küstenfischer Nord eG Am Hafen 23774 Heiligenhafen Tel. +49 4362606470 Fax +49 43626865 E-Mail: info@kuestenfischer-nord.de Internet: <a href="http://www.kuestenfischer-nord.de">http://www.kuestenfischer-nord.de</a>	11.3.2010
DEU 038 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (H/C)	Eesti Kalapüügijühistu Peterburi mnt 2F 11415 Tallinn Tel +372 5023860 E-post: undrest@hotmail.com	15.11.2005
EST 002 ( <sup>2</sup> ) (H/C)	Eesti Kutseliste Kalurite Ühistu Oja 6 90506 Haapsalu Tel +372 5160061 E-post: kutselisedkalurid@hotmail.ee	27.12.2005
EST 003 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (O)	Irish Seafood Producers' Group Kilkieran Connemara — County Galway Tel. +353 9533501 Fax +353 9533453	13.12.1985
IRL 004 ( <sup>2</sup> ) (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
GRIECHENLAND		
GRC 003 ( <sup>2</sup> ) (D)	Alieutikos agrotikos sunetairismos Grigri Bolou Pagasitikos Argonafton 16 GR-38333 Volos Τηλ. +30 2421027894 Φαξ +30 2421027894	7.5.1986
GRC 004 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	Μακεδονία («Makedonia») Μητροπόλεως 8Α (Mitropoleos 8A) 65403 Καβάλα (Kavala) Τηλ. +30 2510230894 Φαξ +30 2510230894	30.1.2003
SPANIEN		
ESP 001 ( <sup>2</sup> ) (D)	Org. de produc. asociados de grandes atuneros congeladores OPAGAC C/ Ayala N 54 2 A 28001 Madrid OPP-1 Tel. +34 914314857 / 914353137 Fax +34 915761222 Correo electrónico: opagag@arrakis.es	7.7.1986
ESP 002 ( <sup>2</sup> ) (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 OPP-2 Tel. +34 946882806 / 914426899 Fax +34 946885017 Correo electrónico: anabcoptuc@gmail.com	7.7.1986
ESP 003 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (A)	Org. de produc. ostrícolas de Galicia OPOGA Michelena, 1-4 L 36002 Pontevedra Tel. +34 986844802 Fax +34 986845873 Correo electrónico: opoga@opoga.org	30.12.1986
ESP 022 ( <sup>2</sup> ) (A)	Org. de produc. piscicultures OPP-22 C/ General Moscardó, 3-5 F 28020 Madrid Tel. +34 915530616 Fax +34 915530664 Correo electrónico: info@piscicultores.net	30.12.1986
ESP 030 ( <sup>2</sup> ) (A)	Asociación empresarial de productores de cultivos marinos APROMAR Carretera del Marquesado, km. 3,4 11130 Chiclana (Cádiz) Tel. +34 956403388 Fax +34 956403388 Correo electrónico: info@apromar.es	30.12.1986
ESP 031 ( <sup>2</sup> ) (D/H)	Org. de produc. Pescagalicia Pescagalicia Dársena de Oza, 60 15006 La Coruña Tel. +34 981295366 / 981288911 Fax +34 981298337 Correo electrónico: opp31@pescagalicia-arpega.e.telefonica.net	30.12.1986
ESP 036 ( <sup>2</sup> ) (L)	Org. de produc. pesqueros artesanal de Cádiz OPPSACA Avda. de Lepanto, s/n 11550 Chipiona Tel. +34 956371769 Fax +34 956372604 Correo electrónico: oppsaca@terra.es	20.9.1988
ESP 042 ( <sup>2</sup> ) (C)	Org. de produc. de túnidos y pesca fresca de la provincia de las Palmas OPP-42 Avda. de Naos, 37 35500 Arrecife de Lanzarote Tel. +34 928811389 Tel. +34 928813944 Fax +34 928801490 Correo electrónico: agramar@telefonica.net	12.5.1992
ESP 043 ( <sup>2</sup> ) (D/H)	Org. de produc. ANACEF ANACEF Muelle Pesquero, s/n 35008 Las Palmas Tel. +34 928475942 Tel. +34 928475943 Fax +34 928475944 Correo electrónico: jrfontan@opanacef.org	14.4.1993
ESP 046 ( <sup>2</sup> ) (H/C)	Org. de produc. de pesca de palangre ORPAL Avda. de Malecón, 38 entresuelo 15960 Santa Eugenia de Riveira Tel. +34 981874520 Fax +34 981874521 Correo electrónico: orpal@ctv.es	4.5.1995
ESP 047 ( <sup>2</sup> ) (A)	Org. de produc. de acuicultura continental OPAC C/ Via Lactea, 1 portal 1-D bajo A 28023 Madrid Tel. +34 913091772 Fax +34 913095209 Correo electrónico: csanmiguel@eurotrucha.com	31.7.1995

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

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

	1	2
ESP 070 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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
FRANKREICH FRA 002 ( <sup>2</sup> ) (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 (?) (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 (?) (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 (?) (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 (?) (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 (?) (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 (?) (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 (?) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C/L)	<p>Organisation de producteurs des pêcheurs artisans de l'Île de Noirmoutier</p> <p>OPPAN</p> <p>l'Herbaudière 85330 Noirmoutier</p> <p>Tél. +33 0251391490 Fax +33 0251394054 Courriel: OPPAN@wanadoo.fr</p>	17.6.1980
FRA 037 ( <sup>2</sup> ) (C/L)	<p>Organisation de producteurs du port de la Côtinière</p> <p>Port de la Côtinière 17310 Saint Pierre d'Oléron</p> <p>Tél. +33 0546470206 Fax +33 0546470577 Courriel: apcot@hotmail.com</p>	2.10.1987
FRA 040 ( <sup>2</sup> ) (O)	<p>Organisation de producteurs huîtres — Marennes-Oléron</p> <p>SRC Marennes-Oléron, Les Grossines 17320 Marennes</p> <p>Tél. +33 0546858011 Fax +33 0546858012 Courriel: huitresmarennesoleron.op@wanadoo.fr</p>	27.9.1990
FRA 042 ( <sup>2</sup> ) (C/L)	<p>Société anonyme coopérative «COPEMART» — Provence-Côte d'Azur</p> <p>COPEMART</p> <p>Anse Aubran 13110 Port de Bouc</p> <p>Tél. +33 0442064529 Fax +33 0442060744 Courriel: contact@copemart.com</p>	1.2.1991
FRA 043 ( <sup>1</sup> ) (H/C/L)	<p>Fédération des organisations de producteurs de la pêche artisanale</p> <p>FEDOPA</p> <p>24 rue du Rocher 75008 Paris</p> <p>Tél. +33 0153424778 Fax +33 0142938619 Courriel: fedopa@fedopa.com</p>	27.6.1991
FRA 044 ( <sup>2</sup> ) (H/L)	<p>Société coopérative maritime des pêcheurs de SÈTE-MOLE</p> <p>SA.THO.AN</p> <p>28 Promenade J.B. Marty Cap Saint Louis 3B 34200 Sète</p> <p>Tél. +33 0467460415 Fax +33 0467460513 Courriel: sa.thoan@accesinter.com Internet: <a href="http://www.sete-peche.fr">http://www.sete-peche.fr</a></p>	1.1.1992
FRA 046 ( <sup>2</sup> ) (C/L)	<p>Coopérative des artisans pêcheurs du Sud Organisation des producteurs</p> <p>CAPSUD OP</p> <p>Quai Pascal Elissalt 64500 Ciboure</p> <p>Tél. +33 0559471939 Fax +33 0559478113 Courriel: opcapsud@wanadoo.fr</p>	17.8.1994
FRA 048 ( <sup>2</sup> ) (H/C/L)	<p>COBRENORD OP</p> <p>Quai des Servannais 35400 Saint-Malo</p> <p>Tél. +33 0299821703 Fax +33 0299820354 Courriel: COBRENORD@wanadoo.fr</p>	1.1.1996
FRA 049 ( <sup>1</sup> ) (H/C/L)	<p>Union Bretonne des organisations de producteurs de la pêche maritime</p> <p>U.B.O.P.</p> <p>2 Allée Saint-Guénolé 29556 Quimper</p> <p>Tél. +33 0298101036 Fax +33 0298905950</p>	1.1.1996

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

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

	1	2
ITA 008 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	Associazione produttori pesca di Goro Goro Via Brugnoli 300 44020 Goro PE Tel. +39 0533996452	23.11.1977
ITA 011 ( <sup>2</sup> ) (L)	Associazione produttori pesca di Ancona Ancona Via Vanoni 4 60125 Ancona AN Tel. +39 07152331 Fax +39 0712071017	4.12.1978
ITA 013 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione di Produttori della Pesca di Fano, Marotta e Senigallia</p> <p>Società Consortile a.r.l. — O.P.P.E.F.S.</p> <p>Via Nazario Sauro 152 61032 Fano (Pesaro) PS</p> <p>Tel. +39 0721800392 Fax +39 0721800392 E-mail: giardini@libero.it</p>	14.3.2002
ITA 026 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione di Produttori Armatori ed Operatori della Pesca di Cesenatico</p> <p>Via Magrini 29B 47042 Cesenatico (Forli) FO</p> <p>Tel. +39 054780294 Fax +39 054782511 E-mail: cooparmatorii@libero.it</p>	14.3.2002
ITA 027 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione dei Produttori Ittici del Sud Adriatico</p> <p>c/o Nuovo Mercato Ittico — Lungomare Nazario Sauro Manfredonia</p> <p>Tel. +39 0884582915 Fax +39 0884514305 E-mail: manfredonia@federcoopesca.it</p>	14.3.2002
ITA 030 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione di produttori pugliesi di pesce azzurro</p> <p>Via S. Domenico 36 Molfetta</p> <p>Tel. +39 0803387900 Fax +39 0803380437 E-mail: assopescamolfetta@tin.it</p>	27.3.2003
ITA 032 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione di produttori della pesca di fasolari dell'alto Adriatico</p> <p>Via Don Eugenio Bellemo 2 30015 Chioggia (Venezia) VE</p> <p>Tel. +39 0415500774 Fax +39 0415509938 E-mail: info@unioncoop.com</p>	27.3.2003
ITA 033 ( <sup>2</sup> ) (A)	<p>Produttori Molluschi Associati Friuli Venezia-Giulia PMA-FVG</p> <p>Via G. Raddi 2 33050 Marano Lagunare UD</p> <p>Tel. Fax E-mail:</p>	31.7.2003
ITA 034 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Associazione Produttori Pesca Etruria</p> <p>Via Santa Maria in Gradi 47/C 01100 Viterbo VT</p> <p>Tel. +39 0431721072 Fax +39 0431721072</p>	31.7.2003
ITA 035 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Cooperativa fra Pescatori «LA SIRENA»</p> <p>Via C. Colombo 32 04019 Terracina (Latina) LT</p> <p>Tel. +39 0733727086</p>	31.7.2003
ITA 036 ( <sup>2</sup> )	<p>Organizzazione Interprofessionale della Filiera Pesca e Acquacoltura in Italia (O.I. Filiera Ittica)</p> <p>Via E. De Cavalieri 7 00198 Roma RM</p> <p>Tel. +39 068520831 Fax +39 0685352992 E-mail: fida@confcommercio.it</p>	16.1.2004
ITA 037 ( <sup>2</sup> ) (H)	<p>Organizzazione di Produttori Tonnieri Siciliani di Messina</p> <p>Via T. Cannizzaro 155 Messina MT</p> <p>Tel. +39 090359359</p>	13.2.2004

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

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

	1	2
ITA 062 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
LETTLAND		
LVA 001 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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
NIEDERLANDE		
NLD 002 ( <sup>2</sup> ) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Oost Nederland u.a.  Postbus 100 8320 AB Urk	19.11.1971  Tel. +31 527684141 Fax +31 527684166
NLD 003 ( <sup>2</sup> ) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Wieringen u.a.  Havenkade 1 1779 GS Den Oever	29.12.1986  Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239
NLD 004 ( <sup>2</sup> ) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond u.a.  Postbus 64 8300 AB Emmeloord	2.12.1987  Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776
NLD 005 ( <sup>2</sup> ) (O)	Producentenorganisatie van de Nederlandse Mosselcultuur  Postbus 116 4400 AC Yerseke	9.1.1991  Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068
NLD 006 ( <sup>2</sup> ) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Texel U.A.  Postbus 602 1792 ZG Oudeschild	6.10.1993  Tel. +31 222314291 Fax +31 222314758
NLD 007 ( <sup>2</sup> ) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie van de Nederlandse Kokkelvisserij U.A.  Coxstraat 41 4421 DC Kapelle	23.8.1995  Tel. +31 113342084 Fax +31 113344546
NLD 008 ( <sup>2</sup> ) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond IJsselmeer u.a.  Postbus 64 8300 AB Emmeloord	27.6.1996  Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776
NLD 009 ( <sup>2</sup> ) (O)	Redersvereniging voor de Zeevisserij  Postbus 72 2280 AB Rijswijk	22.1.1996  Tel. +31 703369600 Fax +31 703999426
NLD 010 ( <sup>2</sup> ) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie van Schelpdiervissers op de Noordzee u.a.  Coxstraat 41 4421 DC Kapelle	7.7.1997  Tel. +31 113342084 Fax +31 113330148
NLD 011 ( <sup>2</sup> ) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Delta Zuid U.A.  Postbus 116 4400 AC Yerseke	11.11.2003  Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068

	1	2
NLD 012 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C/D/H/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie voor de Visserij Urk U.A. VLAAK 12 CPO Urk 8321 RV Urk Tel. +31 527684141 Fax +31 52768166 E-mail: cpo@visserij.nl Internet: http://www.visserij.nl	4.6.2010
NLD 015 ( <sup>2</sup> ) (C/D)	Gezamenlijke Producentenorganisatie Garnaal Zetel in 's Gravenhage GPO Havenkade 1 Garnaal 1779 GT Den Oever Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	16.4.2010
POLEN		
POL 001 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (A)	Organizacja Pracodawców – Producentów Ryb Śródlądowych ul. Słowackiego 80 87-100 Toruń Tel. +48 566225292 Faks +48 566223632	14.11.2005
POL 007 ( <sup>2</sup> ) (A)	Organizacja Producentów Ryb Bałtyk Sp. z o.o. ul. Bałtycka 17 78-100 Kołobrzeg Tel. +48 947191192 Faks +48 947191190 E-mail: oprbaltyk@op.pl	17.2.2010
PORTUGAL		
PRT 002 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	Organização de Produtores, ACE FENACOOPESCAS OP-5 Porto de Pesca, Armazém n.º 33 2520-630 Peniche Tel. +351 262784320 Fax +351 262784027	28.2.1986
PRT 006 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C/L)	Organização de Produtores da Pesca, C.R.L.  ARTESANALPESCA OP-11  Porto de Abrigo de Sesimbra — Docapesca, Apartado 50 2979-909 Sesimbra	11.5.1988    Tel. +351 212280495 Fax +351 212280479
PRT 012 ( <sup>2</sup> ) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe, C.R.L.  VIANAPESCA OP-12  Zona Portuária 4900-363 Viana do Castelo	27.12.1988    Tel. +351 258822016 / 258822017 Fax +351 258822015
PRT 013 ( <sup>2</sup> ) (L)	Cooperativa dos Armadores da Pesca Artesanal, C.R.L.  CAPA OP-13  Zona Portuária de Peniche — Edifício da CAPA 2520-630 Peniche	5.2.1990    Tel. +351 262784082 Fax +351 262784283
PRT 014 ( <sup>2</sup> ) (O)	Associação de Produtores de Atum e Similares dos Açores  APASA OP-14  Cais de Santa Cruz, Edifício Lotaçor, Angustias 9900-066 Horta	11.12.1990    Tel. +351 292392139 Fax +351 292392139 E-mail: apasa_op@hotmail.com
PRT 016 ( <sup>2</sup> ) (L)	Cooperativa de Comercialização, C.R.L.  PORTO DE ABRIGO OP-16  1.ª Rua de Santa Clara, 35 9500-241 Ponta Delgada — Açores	16.8.1993    Tel. +351 296201550 Fax +351 296201559
PRT 018 ( <sup>2</sup> ) (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 3080-053 Figueira da Foz	17.4.2000    Tel. +351 233412965 Fax +351 233422935 Email: centrolitoral.op@mail.telepac.pt
PRT 019 ( <sup>2</sup> ) (L)	Organização de Produtores de Pesca do Algarve, C.R.L.  OLHÃOPESCA OP-19  Av. 16 de Junho, s/n 8700-311 Olhão	17.4.2000    Tel. +351 289703218 Fax +351 289703218
PRT 020 ( <sup>2</sup> ) (O)	Associação de Pesca Artesanal da Região de Aveiro  APARA OP-20  Edifício Docapesca, Gabinete 13 3830-000 Gafanha da Nazaré	2.9.2008    Tel. +351 234364920 Fax +351 234364741

	1	2
PRT 021 ( <sup>2</sup> ) (O)	<p>Pesca de Bivalves, CRL</p> <p>BIVALMAR OP-21</p> <p>Rua do Clube Naval 3 2990-445 Setúbal</p> <p>Tel. +351 265522140 Fax +351 265522140</p>	24.7.2008
RUMĂNIEN		
ROM 001 ( ) ( )	<p>Asociația producătorilor de pește „Moldfish”</p> <p>APP „Mfish”</p> <p>Loc. Iași, Aleea Mihail Sadoveanu Nr. 10 bis, Etaj 2, Camera 2, Jud. Iași 700489 Iași</p> <p>Tel. +40 232273070 Fax +40 232273070 E-mail: asmoldfish@gmail.com</p>	10.4.2008
ROM 002 ( <sup>2</sup> ) ( )	<p>Organizația – „Federația Producătorilor de pește Delta Dunării”</p> <p>FOPP „Delta”</p> <p>Loc. Tulcea, Strada Isaccei, bloc I5 Scara A, Ap. 4, Jud. Tulcea 820166 Tulcea</p> <p>Tel. +40 240514391 Fax +40 240514391 E-mail: FOPPDELTA@gmail.com</p>	22.5.2008
ROM 003 ( <sup>2</sup> ) (C/L/O)	<p>Organization Danube Delta Fishermen Organizations Federation</p> <p>ODDFOF</p> <p>Str. Isaccei, Nr. 45, Bloc 3 Scara A, Ap. 12 820166 Tulcea</p> <p>Tel. +40 240537544 Fax +40 240537544 E-mail: sanda.lucian@yahoo.com</p>	22.10.2009
ROM 004 ( <sup>2</sup> ) (C/L/O)	<p>Organization Danube Delta Fish Producers Federation</p> <p>ODDFPF</p> <p>Str. Isaccei, Bloc 16 Scara A, Ap. 4 820166 Tulcea</p> <p>Tel. +40 240514391 Fax +40 240514391 E-mail: foppdelta@gmail.com</p>	22.5.2008
ROM 005 ( <sup>2</sup> ) (A)	<p>National Association of Fishery Producers „ROMFISH”</p> <p>NAFP</p> <p>Str. Chișinău, Nr. 43 700182 Iași</p> <p>Tel. +40 232219420 Fax +40 232219420 E-mail: asromfish@gmail.com</p>	1.4.2008
ROM 006 ( <sup>2</sup> ) (C/H/L/O)	<p>ROPESCADOR Organization</p> <p>Str. Iuliu Maniu, Nr. 9 820147 Tulcea</p> <p>Tel. +40 240517760 Fax +40 240517760 E-mail: miadmar@yahoo.com</p>	29.4.2010
SCHWEDEN		
SWE 001 ( <sup>2</sup> ) (C/L)	<p>Sveriges Fiskares Producentorganisation, ek.för.</p> <p>Fiskhamngatan 33 SE-414 58 Göteborg</p> <p>Tfn. +46 31124599 Fax +46 31423980 E-post: sfpo@sfpo.se Internet: http://www.sfpo.se</p>	1.1.1994

	1	2
SWE 002 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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
VEREINIGTES KÖNIGREICH		
GBR 001 ( <sup>2</sup> ) (H)	The Fish Producers' Organisation Ltd FPO Suite 2, The Stables, Hesslewood Business Park, Ferriby Road Hessle — Hull HU13 OLH Tel. +44 1482307502 Fax +44 1482323737 E-mail: sue.willson@fishproducers.org	16.4.1973
GBR 002 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C)	<p>Scottish Fishermen's Organisation Ltd</p> <p>Braehead, 601 Queensferry Road Edinburgh EH4 6EA</p> <p>Tel. +44 1313397972 Fax +44 1313396662</p>	1.8.1974
GBR 005 ( <sup>2</sup> ) (C)	<p>Anglo-Scottish Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>12 Castlegate Berwick-upon-Tweed Northumberland TD15 1JT</p> <p>Tel. +44 1289306873 Fax +44 1289305033</p>	16.1.1975
GBR 006 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Cornish Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>1 The Strand, Newlyn Penzance — Cornwall TR18 5HJ</p> <p>Tel. +44 1736351050 Fax +44 1736350632</p>	5.8.1975
GBR 007 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Northern Ireland Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>1 Coastguard Cottages — The Harbour Portavogie — County Down BT22 1EA</p> <p>Tel. +44 2842771946 Fax +44 2842771696</p>	2.1.1976
GBR 008 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Anglo-North Irish Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>The Harbour Kilkeel — County Down BT34 4AX</p> <p>Tel. +44 2841762855 Fax +44 2841764904</p>	4.8.1976
GBR 010 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Fife Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>10 Mid Shore Pittenweem — Fife KY10 2NL</p> <p>Tel. +44 1333311474 Fax +44 1333312282</p>	1.5.1980
GBR 012 ( <sup>2</sup> ) (C)	<p>North-East of Scotland Fishermen's Organisation Ltd</p> <p>75 Broad Street Peterhead AB42 1JL</p> <p>Tel. +44 1779478731 Fax +44 1779470229</p>	13.8.1980
GBR 013 ( <sup>2</sup> ) (H)	<p>Eastern England FPO</p> <p>EEFPO</p> <p>Murray Street, Fish Docks Grimsby — North-East Lincolnshire DN31 3RD</p> <p>Tel. +44 1472268555 Fax +44 1472268666 E-mail: enquiries@eefpo.co.uk</p>	17.12.1981
GBR 014 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Shetland Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>Shetland Seafood Centre, Stewart Building Lerwick — Shetland ZE1 OLL</p> <p>Tel. +44 1595693197 Fax +44 1595694429</p>	10.12.1982

	1	2
GBR 015 ( <sup>2</sup> ) (C)	Fleetwood Fish Producers' Organisation Ltd 19 Poulton Street Fleetwood — Lancashire FY7 6LP Tel. +44 1253772508 Fax +44 1253876414	22.12.1983
GBR 016 ( <sup>2</sup> ) (H)	Lowestoft Fish Producers' Organisation 10 Waveney Road Lowestoft — Suffolk NR32 1BN Tel. +44 1502574312 Fax +44 1502565752	13.8.1993
GBR 017 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (H)	North Sea Fish PO NSFPO Hill Farm, Bartindale Road Hunmanby — Filey YO14 0JD Tel. +44 1723893930 Fax +44 1723892963 E-mail: nsfo@dsmil.co.uk	20.9.1993
GBR 019 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (H)	Northern Producers' Organisation Ltd 3 Frithside Street, Fraserburgh Aberdeenshire AB43 9AR Tel. +44 1346511185 Fax +44 1346513102	1.1.1996
GBR 021 ( <sup>2</sup> ) (O)	Scottish Salmon Producers' Organisation Ltd Durn, Isla Road Perth PH2 7HG Tel. +44 1738587000 Fax +44 1738621454	1.9.1997
GBR 022 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) ( )	Klondyke Fish Producers' Organisation Ltd Steamboat Quay — North Breakwater Fraserburgh — Aberdeenshire — Scotland AB43 9EE Tel. +44 1346518461 Fax +44 1346519420	

	1	2
GBR 024 ( <sup>2</sup> ) (C-D-H)	North Atlantic Fish Producers' Organisation Limited NAFPO Maybrook House — Godstone Road Caterham CR6 6RE	Tel. +44 1883 346429 Fax E-mail: snh@nafish.co.uk

(<sup>1</sup>) Асоциации на организации на производители  
Asociaciones de organizaciones de productores  
Sdružení organizací producentů  
Sammenslutninger af producentorganisationer  
Vereinigungen von Erzeugerorganisationen  
Tootjaorganisatsioonide liidud  
Ενώσεις 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' produtture  
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

(<sup>2</sup>) 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' produtture  
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  
Akvakultūra  
Akvakultúra  
Akwakultura  
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  
Pobřežný rybolov  
Obalni ribolov  
Rannikkokalastus  
Kustfiske

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

---

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

---

## V

(Bekanntmachungen)

## SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Veröffentlichung eines Eintragungsantrags gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel**

(2013/C 68/05)

Diese Veröffentlichung eröffnet die Möglichkeit, gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> Einspruch gegen den Antrag zu erheben.

EINZIGES DOKUMENT

**VERORDNUNG (EG) Nr. 510/2006 DES RATES**

**zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel <sup>(2)</sup>**

**„GÂCHE VENDÉENNE“**

**EG-Nr.: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011**

**g.g.A. ( X ) g.U. ( )**

**1. Name:**

„Gâche vendéenne“

**2. Mitgliedstaat oder Drittland:**

Frankreich

**3. Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder des Lebensmittels:**

**3.1 Erzeugnisart:**

Klasse 2.4 Backwaren, feine Backwaren, Süßwaren oder Kleingebäck

**3.2 Beschreibung des Erzeugnisses, für das der unter Punkt 1 aufgeführte Name gilt:**

„Gâche Vendéenne“ ist ein feines Hefengebäck, das im Ganzen frisch angeboten wird. Das Gebäckstück, das oval geformt sein muss, hat eine feine goldbraune Kruste und ist auf der Oberseite der Länge nach eingeritzt. In der Mitte des Einschnitts ist die Kruste heller und außen herum dunkler.

„Gâche Vendéenne“ hat eine dichte, einheitlich gefärbte Krume; die Textur im Mund ist weich und schmelzend und der Geschmack milchig. Im Vordergrund stehen sahnige und buttrige Aromen. Sie können durch das Aroma von Vanille und Orangenblüten ergänzt und durch Alkohol hervorgehoben werden, der bei der Herstellung zugesetzt werden kann.

<sup>(1)</sup> ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 12. Ersetzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel.

Vor dem Verkauf wird „Gâche Vendéenne“ ungeschnitten einzeln verpackt. Das Mindestgewicht beträgt 300 g. Zur Herstellung dürfen keine tiefgekühlten Teiglinge verwendet werden.

3.3 Rohstoffe (nur für Verarbeitungserzeugnisse):

„Gâche Vendéenne“ wird nach einer bestimmten Rezeptur gebacken. Nachfolgend sind die Produkteigenschaften und Mengenverhältnisse der Zutaten aufgeführt.

Zutaten	Mengenverhältnisse und Produkteigenschaften
Mehl	Mindestens 42 % einschließlich des im Vorteig enthaltenen Mehls Mehl aus Brotbackweizen, mindestens Type 550 Backfähigkeit (W) mindestens 200 Gesamtproteingehalt mindestens 10,5 % Zulässige Mehlnzusätze: Gluten, Weizenmalzmehl: höchstens 0,3 %; Sojamehl: höchstens 0,3 %; Ascorbinsäure: höchstens 300 mg/kg Mehlverbesserungsmittel: nicht zulässig
Eier	Mindestens 10 % Frische Eier oder frisches flüssiges Vollei mit mindestens 23 % Trockenmassegehalt
Butter	Mindestens 10 % Frische Butter oder Butterkonzentrat, angegeben als rekonstituierte Butter
Sahne	Mindestens 5 % Sahne mit mindestens 30 % Fettgehalt
Zucker	Mindestens 10 % Saccharose und/oder Invertzucker
Vorteig	Obligatorisch Der als Vorteig verwendete Restteig stammt aus dem eigenen Betrieb
Frische Bäckerhefe	Mindestens 2 %
Meersalz	Mindestens 0,8 % bis höchstens 1 %
Aromen und Alkohol	Fakultativ Sofern sie enthalten sind: — Alkoholgehalt mindestens 40° — Aromen: natürliches oder naturidentisches Vanillearoma, Orangenblütenwasser
Milch, Wasser	Höchstens 10 % einschließlich der im Vorteig enthaltenen Milch- und Wassermenge

3.4 Futter (nur für Erzeugnisse tierischen Ursprungs):

—

3.5 Besondere Erzeugungsschritte, die in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen müssen:

„Gâche Vendéenne“ wird ausschließlich in dem abgegrenzten geografischen Gebiet hergestellt.

3.6 Besondere Vorschriften für Vorgänge wie Schneiden, Reiben, Verpacken usw.:

„Gâche Vendéenne“ muss im geografischen Gebiet verpackt werden. Zum einen wird so die Frische garantiert und gewährleistet, dass das Erzeugnis so wenig wie möglich austrocknet. Zum andern bleibt die Qualität erhalten, weil durch das unverzügliche Verpacken verhindert wird, dass das

charakteristische buttrig-sahnige Aroma verfliegt. Die frisch gebackene „Gâche Vendéenne“ muss unter Berücksichtigung der erforderlichen Abkühlzeit innerhalb von zweieinhalb Stunden in unperforierte Tüten verpackt werden.

3.7 *Besondere Vorschriften für die Etikettierung:*

Auf dem Etikett von „Gâche Vendéenne“ stehen folgende Angaben:

- der Name der g.g.A.: „Gâche Vendéenne“;
- Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle;
- das EU-Logo „IGP“ (g.g.A.) und/oder „Indication géographique protégée“ (geschützte geografische Angabe).

4. **Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets:**

Das geografische Gebiet umfasst:

im Departement Vendée: alle Kantone;

im Departement Loire-Atlantique: das gesamte Gebiet des Departements südlich der Loire mit den Kantonen 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 (der südlich der Loire gelegene Teil), Saint Herblain Ouest-Indre (der südlich der Loire gelegene Teil);

im Departement Maine-et-Loire: das gesamte Gebiet des Departements südlich der Loire (bis Saumur) mit den Kantonen 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;

im Departement Deux-Sèvres: die Kantone Mauléon, Argenton Chateau, Bressuire, Cerizay, Montcou-tant, Parthenay, Secondigny, Coulonges sur l'Autize, Mazières en Gâtine, Champdeniers, Saint Mai-xent, Niort, Fontenay-Rohan-Rohan, Mauzé Le Mignon, Thouars, Saint Varent, Prahecq;

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

5. **Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet:**

5.1 *Besonderheit des geografischen Gebiets:*

Das geografische Gebiet umfasst das Departement Vendée und den gesamten südlich der Loire gelegenen Teil der Departements Loire-Atlantique und Maine-et-Loire sowie den westlichen Teil von Deux-Sèvres und den nördlichen Teil von Charente-Maritime.

Es entspricht dem traditionellen Herstellungsgebiet von „Gâche Vendéenne“ mit seinen vielen Bäckereien, in denen „Gâche Vendéenne“ regelmäßig in großen Mengen hergestellt und ausdrücklich unter diesem Namen angeboten wird.

#### Menschliche Faktoren

„Gâche Vendéenne“ hat sich aus dem Gebäck entwickelt, das traditionell zu hohen Festtagen in jedem Haushalt der Vendée gebacken wurde: dem Osterkuchen, der sogenannten „Pacaude“, und dem Hochzeitskuchen. Diese Tradition reicht bis ins 19. Jahrhundert oder noch weiter zurück.

Bei den Katholiken wurde die „Pacaude“ am Karfreitag angesetzt und am Karsamstag gebacken; nach der Rückkehr von der Ostermesse kam sie dann auf den Tisch. Ab 1920 wurde die Herstellung der hausgebackenen „Gâche Vendéenne“ von den Bäckern übernommen, die sich seit einem halben Jahrhundert in den ländlichen Gebieten niedergelassen hatten.

„Gâche Vendéenne“ wird nach örtlicher Überlieferung hergestellt. Dazu gehören das langsame Kneten, die Gärsteuerung und die ovale Form des Gebäckstücks.

Der Teig muss zweimal gehen. Die erste Phase (Teigruhe) beginnt nach dem Kneten und endet mit dem Formen. Die zweite Phase (Stückgare) vollzieht sich zwischen dem Formen des Gebäckstücks und dem Beginn des Backvorgangs.

Die Hersteller mit ihren unterschiedlichen Produktionsstrukturen wenden entweder die direkte Teigführung an, bei der der Teig mindestens 4 Stunden gehen muss, oder eine gesteuerte Teigführung, bei der der Teig maximal 24 Stunden gehen kann. Die lange Teigführung eignet sich besonders für Handwerksbäcker, da sich die Gärung teilweise in der Kühlkammer vollzieht und in mehreren Etappen gebacken werden kann. Bei beiden Gärverfahren kommt es entscheidend darauf an, dass die natürliche Aktivität der Fermente sorgfältig aufrecht erhalten wird. Nur so erhält man ein Produkt von gleichbleibender Qualität. Um die auf der Aktivität von Milchsäurebakterien beruhende Gärung in Gang zu setzen, wird ein aus dem eigenen Betrieb stammender Restteig zusammen mit Bäckerhefe angesetzt.

Da in der Vendée seit jeher viel Milch erzeugt wird, bot sich die Verwendung von Sahne als Zutat zu „Gâche Vendéenne“ an. Im geografischen Gebiet von „Gâche Vendéenne“ wird Butter mit der g.g.A. „Beurre Charente-Poitou“ und daher traditionell auch Sahne hergestellt.

#### 5.2 *Besonderheit des Erzeugnisses:*

„Gâche Vendéenne“ unterscheidet sich schon rein äußerlich von den anderen feinen Hefebackwaren und Kuchen der Vendée. Das Gebäckstück ist oval und auf der Oberseite der Länge nach eingeritzt.

Die Krume ist dicht und kompakt, anders als bei der Brioche aus der Vendée, die sehr viel luftiger und lockerer ist. Im Mund hat „Gâche Vendéenne“ eine weiche, schmelzende Textur und einen milchigen Geschmack.

„Gâche Vendéenne“ enthält besonders viel Sahne, Butter, Eier und Zucker. Durch die Verwendung von Sahne stehen sahnig-buttrige Aromen im Vordergrund.

Der Teig muss Sahne enthalten, und so ist „Gâche Vendéenne“ zu dem bekannten und beliebten Gebäck für das Osterfest geworden, zu dem seit jeher etwas ganz Besonderes auf den Tisch kommen sollte.

#### 5.3 *Ursächlicher Zusammenhang zwischen dem geografischen Gebiet und der Qualität oder den Merkmalen des Erzeugnisses (im Falle einer g.U.) oder einer bestimmten Qualität, dem Ansehen oder sonstigen Eigenschaften des Erzeugnisses (g.g.A.):*

Der Zusammenhang mit dem geografischen Ursprung von „Gâche Vendéenne“ beruht auf der Qualität und dem schon vor langer Zeit begründeten hohen Ansehen des Erzeugnisses.

##### 5.3.1 *Qualität des Erzeugnisses*

Der Qualität und Besonderheit von „Gâche Vendéenne“ liegt das Wissen zugrunde, das sich die Hersteller im Laufe der Zeit angeeignet haben. Der langsam geknetete Teig geht durch die Verwendung von Bäckerhefe und Restteig so auf, dass sich die für „Gâche Vendéenne“ charakteristische dichte Krume bilden kann.

In den beiden Gärphasen können sich die Aromen und die besondere Textur von „Gâche Vendéenne“ entwickeln.

Als Zutat wird Sahne verwendet, weil sie in der Region in erheblichen Mengen erzeugt wird und weil zu religiösen Festen ein besonders reichhaltiges Gebäck angeboten werden sollte. Durch die Sahne bekommt „Gâche Vendéenne“ ihr milchiges Aroma.

Die Menschen in der Vendée haben das erforderliche Wissen entwickelt und mit ihrer Tatkraft die Herstellung von „Gâche Vendéenne“ ermöglicht. So hat sich die häusliche Produktion nach und nach in den professionellen Bereich verlagert, wobei die Besonderheiten des Erzeugnisses gewahrt wurden.

Das Bäckerhandwerk hat sich bemüht, zwischen Tradition und Moderne die Waage zu halten, um die Authentizität des traditionellen Erzeugnisses zu wahren.

Indem die Bäcker Tradition und Fachwissen miteinander verknüpft haben, ist es ihnen gelungen, ein Produkt mit hohem Ansehen und großem Bekanntheitsgrad zu entwickeln. Die Wahrung der Traditionen macht „Gâche Vendéenne“ zu einem wichtigen Bestandteil des gastronomischen Erbes der Region.

### 5.3.2 Ansehen

Überall in der von der typischen Heckenlandschaft geprägten Vendée wird nach alter Tradition zu Ostern „Gâche Vendéenne“ serviert.

Während sich dieser alte Brauch erhalten hat, haben sich die Herstellung und der Verbrauch von „Gâche Vendéenne“ immer mehr ausgeweitet. Früher buk jede Hausfrau ihre „Gâche Vendéenne“, doch nach und nach übernahmen Handwerksbäcker die Gebäckherstellung. Das hat dazu geführt, dass „Gâche Vendéenne“ jetzt das ganze Jahr über erhältlich ist, und nicht nur in der Region, sondern in ganz Frankreich und sogar im Ausland.

Dank der Tatkraft aller Beteiligten in der Vendée wird „Gâche Vendéenne“ ganzjährig in den Bäckereien und den Backwarenabteilungen der großen Supermärkte angeboten.

Die nach Originalrezept gebackene „Gâche Vendéenne“ gehört vor allem neben der Brioche aus der Vendée zu den traditionellen feinen Hefebackwaren.

In verschiedenen Veröffentlichungen wird „Gâche Vendéenne“ den traditionellen regionalen Erzeugnissen zugerechnet. In dem Buch „Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée“ (2003) wird auf die lange Tradition der Herstellung von Briochegebäck in der Vendée hingewiesen. Jean Pierre Bertrand erklärt in seinem Buch „Pains et gâteaux traditionnels de Vendée“ (1999) die Herkunft des Wortes „Gâche“ und führt ein traditionelles Rezept an.

Das Ansehen des Erzeugnisses ist untrennbar mit dem Namen und dem geografischen Gebiet verbunden. All das macht „Gâche vendéenne“ zu einem ganz besonderen Briochegebäck.

#### **Hinweis auf die Veröffentlichung der Spezifikation:**

(Artikel 5 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 <sup>(3)</sup>)

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

---

<sup>(3)</sup> Vgl. Fußnote 2.

**Bestätigung des Eingangs der Beschwerde CHAP(2012) 00592**

(2013/C 68/06)

1. Die Europäische Kommission hat eine Reihe von Beschwerden erhalten, denen zufolge die jüngste Rentenreform in Italien, die mit Gesetz Nr. 214 vom 22. Dezember 2011 eingeführt wurde, gegen die EU-Rechtsvorschriften über die Gleichstellung der Geschlechter verstößt, da dieses Gesetz ein unterschiedliches Rentenalter für Frauen und Männer festlegt und ganz allgemein die Arbeitnehmer unterschiedlich behandelt.
2. Die Europäische Kommission registriert diese Schreiben unter dem Aktenzeichen CHAP(2012) 592.
3. Angesichts der sehr zahlreichen Beschwerden, die diesbezüglich bei ihren Dienststellen eingegangen sind, und um alle Beteiligten zu informieren, zugleich aber den Verwaltungsaufwand zu beschränken, veröffentlicht die Kommission diese Eingangsbestätigung im *Amtsblatt der Europäischen Union* sowie auf folgender Website der Kommission:

[http://ec.europa.eu/eu\\_law/complaints/receipt/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm)

4. Die Kommission prüft die Beschwerde derzeit auf der Grundlage der EU-Rechtsvorschriften zur Bekämpfung von Diskriminierung im Bereich Renten und Sozialversicherung, insbesondere auf der Grundlage der Richtlinien 79/7/EWG und 2006/54/EG. Darüber hinaus wird die Beschwerde derzeit mit den italienischen Behörden im Rahmen des EU-Pilot-Verfahrens erörtert (Aktenzeichen 3724/12/JUST).
  5. Die Beschwerdeführer werden auf demselben Weg über die Ergebnisse der Prüfung und der Gespräche mit den italienischen Behörden sowie über etwaige Folgemaßnahmen der Kommission unterrichtet.
-

**BERICHTIGUNGEN****Berichtigung des Beschlusses des Rates vom 13. November 2012 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses für Wissenschaft und Technik**

*(Amtsblatt der Europäischen Union C 360 vom 22. November 2012)*

(2013/C 68/07)

Auf den Seiten 2 und 3, einziger Artikel, wird der folgende Name in die Liste der Mitglieder des Ausschusses eingefügt:  
„Jørgen KJEMS“.

---







## Abonnementpreise 2013 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 300 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche DVD	22 EU-Amtssprachen	1 420 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	910 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) DVD	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, DVD, eine Ausgabe pro Woche	mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das *Amtsblatt der Europäischen Union* erscheint in allen EU-Amtssprachen und kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsakte) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates (veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005), die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen der Ausschreibungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen DVD.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zum Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

## Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen abgeschlossen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_de.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.**

**Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>**

