

Επίσημη Εφημερίδα C 68

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

56ο έτος
8 Μαρτίου 2013

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	Περιεχόμενα	Σελίδα
II Ανακοινώσεις		
ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ		
ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ		
2013/C 68/01	Κατευθυντήριες γραμμές, της 7ης Μαρτίου 2013, σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση	1
<hr/>		
IV Πληροφορίες		
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ		
Ευρωπαϊκή Επιτροπή		
2013/C 68/02	Ισοτιμίες του ευρώ	15
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ		
2013/C 68/03	Κατάλογος των αναγνωρισμένων οργανώσεων παραγωγών στον τομέα της αλιείας και της υδατοκαλλιέργειας από τις οποίες ανεκλήθη η αναγνώριση κατά το έτος 2012	16

EL

Τιμή:
4 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

2013/C 68/04	Κατάλογος των αναγνωρισμένων οργανώσεων παραγωγών στον τομέα της αλιείας και της υδατοκαλλιέργειας	20
--------------	--	----

V Γνωστοποιήσεις

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2013/C 68/05	Δημοσίευση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων	48
2013/C 68/06	Επιβεβαίωση παραλαβής της καταγγελίας CHAP(2012) 00592	53

Διορθωτικά

2013/C 68/07	Διορθωτικό στην απόφαση του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2012, για τον διορισμό των μελών της επιστημονικής και τεχνικής επιτροπής (ΕΕ C 360 της 22.11.2012)	54
--------------	--	----



II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Κατευθυντήριες γραμμές

της 7ης Μαρτίου 2013

σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

(2013/C 68/01)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές βασίζονται στο άρθρο 84 και στο άρθρο 85β παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽¹⁾ («Οδηγία 2001/83/ΕΚ»).

Η χονδρική πώληση φαρμάκων αποτελεί σημαντική δραστηριότητα στην ολοκληρωμένη διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού. Σήμερα, το δίκτυο διανομής φαρμάκων καθίσταται όλο και πιο πολύπλοκο και περιλαμβάνει πολλούς παράγοντες. Οι κατευθυντήριες γραμμές καθορίζουν κατάλληλα μέσα για την υποστήριξη των χονδρεμπόρων κατά τη άσκηση των δραστηριοτήτων τους και για την αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η συμμόρφωση με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές θα εξασφαλίσει τον έλεγχο της αλυσίδας διανομής και κατά συνέπεια θα διατηρήσει την ποιότητα και την ακεραιότητα των φαρμάκων.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 17 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, χονδρική πώληση φαρμάκων είναι «κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό. Οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται με τους παρασκευαστές ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς, άλλους χονδρεμπόρους ή με τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό σ' ένα κράτος μέλος.»

Κάθε πρόσωπο που ενεργεί ως χονδρέμπορος πρέπει να κατέχει άδεια χονδρικής πώλησης. Το άρθρο 80 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέπει ότι οι χονδρέμποροι πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων.

Η κατοχή άδειας παρασκευής περιλαμβάνει άδεια διανομής των φαρμάκων που καλύπτει η εν λόγω άδεια. Οι παρασκευαστές που πραγματοποιούν οποιαδήποτε δραστηριότητα διανομής των δικών τους προϊόντων πρέπει συνεπώς να συμμορφώνονται με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων.

Ο ορισμός της χονδρικής πώλησης δεν εξαρτάται από το αν ο διανομέας είναι εγκατεστημένος ή ασκεί δραστηριότητες σε συγκεκριμένη τελωνειακή περιοχή, όπως σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη. Όλες οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τις δραστηριότητες χονδρικής πώλησης (π.χ. εξαγωγή, κατοχή ή εφοδιασμός) ισχύουν επίσης για αυτούς τους διανομείς. Ορισμένα τμήματα αυτών των κατευθυντήριων γραμμών θα πρέπει να τηρούνται και από άλλους παράγοντες που συμμετέχουν στη διανομή φαρμάκων.

Άλλοι παράγοντες, όπως εμπορομεσίτες, μπορούν επίσης να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στον διαύλο διανομής φαρμάκων. Σύμφωνα με τα άρθρο 85β, τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα πρέπει υπόκεινται σε ορισμένες διατάξεις που ισχύουν για τους χονδρεμπόρους καθώς και σε ειδικές διατάξεις σχετικά με την πρακτόρευση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 — ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.1. Βασική αρχή

Οι χονδρέμποροι πρέπει να τηρούν σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές τους⁽²⁾. Όλες οι δραστηριότητες διανομής θα πρέπει να είναι σαφώς καθορισμένες και να επανεξετάζονται συστηματικά. Όλα τα σημαντικά στάδια της διαδικασίας διανομής και οι σοβαρές αλλαγές θα πρέπει να αιτιολογούνται και, κατά περίπτωση, να επικυρώνονται. Για το σύστημα ποιότητας υπεύθυνοι είναι οι διαχειριστές της οργάνωσης, από τους οποίους απαιτείται να αναλάβουν για τον σκοπό αυτό καθοδηγητικό ρόλο, να συμμετέχουν ενεργά και να υποστηρίζονται από το προσωπικό τους.

(¹) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

(²) Άρθρο 80η της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

1.2. Σύστημα ποιότητας

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει την οργανωτική δομή, τις διαδικασίες, τις μεθόδους και τους πόρους, καθώς και τις απαραίτητες δραστηριότητες για να εξασφαλιστεί η βεβαιότητα ότι το παρεχόμενο προϊόν διατηρεί την ποιότητα και την ακεραιότητά του και παραμένει στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και/ή της μεταφοράς.

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένο και η αποτελεσματικότητά του θα πρέπει να παρακολουθείται. Όλες οι δραστηριότητες σχετικά με το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να είναι καθορισμένες και τεκμηριωμένες. Θα πρέπει να συνταχθεί εγχειρίδιο για την ποιότητα ή ισοδύναμο έγγραφο.

Θα πρέπει να διοριστεί από τη διαχείριση υπεύθυνος ο οποίος θα πρέπει να έχει σαφώς προσδιορισμένη εξουσία και ευθύνη για να εξασφαλιστεί ότι εφαρμόζεται και τηρείται σύστημα ποιότητας.

Η διαχείριση από τον διανομέα θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι όλα τα μέρη του συστήματος ποιότητας είναι επαρκώς στελεχωμένα με ικανό προσωπικό, με κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εξοπλισμό και εγκαταστάσεις.

Το μέγεθος, η δομή και η πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων του διανομέα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ανάπτυξη ή την τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Θα πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα ελέγχου των αλλαγών. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει αρχές ποιοτικής διαχείρισης κινδύνων και να είναι αναλογικό και αποτελεσματικό.

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι:

- i) η προμήθεια, η κατοχή, ο εφοδιασμός ή η εξαγωγή των φαρμάκων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ορθής πρακτικής διανομής·
- ii) προσδιορίζονται σαφώς οι ευθύνες της διαχείρισης·
- iii) τα προϊόντα παραδίδονται στους σωστούς παραλήπτες σε ικανοποιητική προθεσμία·
- iv) οι καταχωρίσεις πραγματοποιούνται ταυτόχρονα·
- v) οι αποκλίσεις από τις καθορισμένες διαδικασίες τεκμηριώνονται και διερευνώνται·
- vi) λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα (γνωστά ως CAPA) με σκοπό τη διόρθωση και την αποτροπή των αποκλίσεων σύμφωνα με τις αρχές της ποιοτικής διαχείρισης κινδύνων.

1.3. Διαχείριση των δραστηριοτήτων που ανατίθενται σε τρίτους

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να επεκτείνεται στον έλεγχο και την επανεξέταση όλων των δραστηριοτήτων που ανατίθενται σε τρίτους όσον αφορά την προμήθεια, την κατοχή, τον εφοδιασμό ή την εξαγωγή φαρμάκων. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν την ποιοτική διαχείριση κινδύνων και να περιέχουν τα ακόλουθα:

- i) αξιολόγηση της ικανότητας και των προσόντων του αναδόχου να πραγματοποιήσει τη δραστηριότητα και, ενδεχομένως, έλεγχος της κατάστασης της άδειας·
- ii) καθορισμός των ευθύνων και των διαδικασιών επικοινωνίας για τις δραστηριότητες των συμμετεχόντων μερών όσον αφορά την ποιότητα·
- iii) παρακολούθηση και επανεξέταση των επιδόσεων του αναδόχου και προσδιορισμός και εφαρμογή κάθε απαιτούμενης βελτίωσης σε τακτική βάση.

1.4. Έλεγχος και παρακολούθηση

Η διοίκηση θα πρέπει να ελέγχει το σύστημα ποιότητας, περιοδικά, σύμφωνα με επίσημη διαδικασία. Ο έλεγχος θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- i) μέτρηση της επίτευξης των στόχων του συστήματος ποιότητας·
- ii) αξιολόγηση των δεικτών απόδοσης που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, όπως καταγγελίες, αποκλίσεις, διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα, αλλαγές στις μεθόδους παρατηρήσεις σχετικά με τις δραστηριότητες που ανατίθενται σε τρίτους· διαδικασία αυτοαξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων κινδύνου και των ελέγχων· και εξωτερικές αξιολογήσεις όπως επιθεωρήσεις, πορίσματα και έλεγχοι πελατών·
- iii) νέα ζητήματα σχετικά με τις ρυθμίσεις, τις κατευθύνσεις και την ποιότητα, τα οποία μπορεί να έχουν αντίκτυπο στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας·
- iv) καινοτομίες που ενδέχεται να ενισχύσουν το σύστημα ποιότητας·
- v) αλλαγές στο επιχειρηματικό περιβάλλον και στους στόχους.

Τα αποτελέσματα κάθε ελέγχου του συστήματος ποιότητας θα πρέπει να τεκμηριώνονται εγκαίρως και να ανακοινώνονται εσωτερικά.

1.5. Διαχείριση του κινδύνου για την ποιότητα

Η διαχείριση του κινδύνου για την ποιότητα είναι μια συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την κοινοποίηση και τον έλεγχο των κινδύνων για την ποιότητα των φαρμάκων. Μπορεί να εφαρμοστεί τόσο εκ των προτέρων όσο και εκ των υστέρων.

Η διαχείριση του κινδύνου για την ποιότητα πρέπει να εξασφαλίζει ότι η αξιολόγηση του κινδύνου για την ποιότητα βασίζεται σε επιστημονική γνώση, την πείρα από την εφαρμογή της διαδικασίας και τέλος έχει σχέση με την προστασία του ασθενή. Το επίπεδο προσπάθειας, οι τυπικές διαδικασίες και η τεκμηρίωση της διαδικασίας θα πρέπει να αντιστοιχούν στο επίπεδο του κινδύνου. Παραδείγματα διαδικασιών και εφαρμογών της διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα υπάρχουν στην κατευθυντήρια γραμμή Q9 της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση (International Conference on Harmonisation — ICH).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 — ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

2.1. Βασική αρχή

Η σωστή διανομή φαρμάκων εξαρτάται από τους ανθρώπους. Για τον λόγο αυτό πρέπει να υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση όλων των καθηκόντων του χονδρέμπορου. Οι ατομικές ευθύνες πρέπει να είναι σαφείς, ώστε να κατανοούνται από το προσωπικό και να καταχωρίζονται.

2.2. Υπεύθυνος

Ο χονδρέμπορος πρέπει να ορίζει έναν υπεύθυνο. Ο υπεύθυνος θα πρέπει να έχει τα προσόντα και να πληροί όλους τους όρους που προβλέπει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους⁽¹⁾. Είναι επιθυμητό πτυχίο φαρμακευτικής. Ο υπεύθυνος θα πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και πείρα καθώς και γνώση της ορθής πρακτικής διανομής και σχετική κατάρτιση.

Ο υπεύθυνος θα πρέπει να εκπληρώνει τα καθήκοντά του προσωπικά και θα πρέπει να είναι πάντα δυνατή η επικοινωνία μαζί του. Ο υπεύθυνος μπορεί να αναθέσει καθήκοντα αλλά όχι αρμοδιότητες.

Στη γραπτή περιγραφή των καθηκόντων του υπευθύνου θα πρέπει να προσδιορίζεται η αρμοδιότητά του να αποφασίζει όσον αφορά τις ευθύνες του. Ο χονδρέμπορος θα πρέπει να αναθέτει στον υπεύθυνο την καθορισμένη εξουσία, τους πόρους και τις ευθύνες που είναι αναγκαίες για την εκπλήρωση των καθηκόντων του.

Ο υπεύθυνος θα πρέπει να εκπληρώνει τα καθήκοντά του έτσι ώστε να ο χονδρέμπορος να μπορεί να αποδείξει την τήρηση της ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων και την εκπλήρωση της υποχρέωσης δημόσιας υπηρεσίας.

Οι αρμοδιότητες του υπευθύνου περιλαμβάνουν:

- i) εξασφάλιση της εφαρμογής και της τήρησης ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας·
- ii) επικέντρωση στη διαχείριση των επιτρεπόμενων δραστηριοτήτων και στην ακρίβεια και την ποιότητα των καταχωρίσεων·
- iii) εξασφάλιση της εφαρμογής και της συνέχισης των προγραμμάτων αρχικής και συνεχούς κατάρτισης·

- iv) συντονισμό και άμεση εκτέλεση κάθε ενέργειας απόσυρσης φαρμάκου·
- v) εξασφάλιση ότι οι σχετικές καταγγελίες των πελατών διεκπεραιώνονται αποτελεσματικά·
- vi) εξασφάλιση της έγκρισης των προμηθευτών και των πελατών·
- vii) έγκριση κάθε δραστηριότητας υπεργολαβίας που ενδέχεται να έχει συνέπειες για την ορθή πρακτική διανομής·
- viii) εξασφάλιση ότι πραγματοποιούνται αυτοεπιθεωρήσεις σε κανονικά χρονικά διαστήματα βάσει προσυμφωνημένου προγράμματος και λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα·
- ix) τήρηση των κατάλληλων καταχωρίσεων των μεταβιβάσεων καθηκόντων·
- x) απόφαση σχετικά με την τελική διάθεση των προϊόντων που επιστρέφονται, απορρίπτονται, αποσύρονται ή των ψευδεπιγράφων φαρμάκων·
- xi) έγκριση όλων των επιστροφών φαρμάκων στο εμπορεύσιμο απόθεμα·
- xii) εξασφάλιση της τήρησης κάθε πρόσθετης απαίτησης που επιβάλλει η εθνική νομοθεσία σε ορισμένα προϊόντα⁽²⁾.

2.3. Άλλο πρόσωπο

Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός αρμόδιου προσωπικού σε όλα τα επίπεδα των δραστηριοτήτων χονδρικής πώλησης φαρμάκων. Ο απαιτούμενος αριθμός προσωπικού θα εξαρτηθεί από τον όγκο και το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων.

Η οργανωτική δομή της χονδρικής πώλησης θα πρέπει να παρουσιαστεί σε οργανόγραμμα. Ο ρόλος, οι αρμοδιότητες και οι σχέσεις μεταξύ του μελών του προσωπικού θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια.

Ο ρόλος και οι αρμοδιότητες των εργαζομένων σε βασικές θέσεις εργασίας θα πρέπει να καθορίζονται σε γραπτές περιγραφές των καθηκόντων, μαζί με όλες τις ρυθμίσεις περί αναπλήρωσης.

2.4. Κατάρτιση

Όλα τα μέλη του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες χονδρικής πώλησης θα πρέπει να παρακολουθούν μαθήματα κατάρτισης σχετικά με τις απαιτήσεις της ορθής πρακτικής διανομής. Θα πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και την πείρα πριν από την ανάληψη των καθηκόντων τους.

Τα μέλη του προσωπικού θα πρέπει να παρακολουθούν ειδική αρχική κατάρτιση για τα καθήκοντά τους και κατόπιν συνεχή κατάρτιση, που θα βασίζεται σε γραπτή διαδικασία και θα ακολουθεί γραπτό πρόγραμμα κατάρτισης. Ο υπεύθυνος θα πρέπει επίσης να φροντίζει ώστε να διατηρείται καλό το επίπεδο των προσόντων τους στον τομέα της ορθής πρακτικής διανομής μέσω τακτικής κατάρτισης.

⁽¹⁾ Άρθρο 79 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽²⁾ Άρθρο 83 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Επιπλέον, η κατάρτιση θα πρέπει να περιλαμβάνει πτυχές ταυτοποίησης των προϊόντων και αποτροπής της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται προϊόντα για τα οποία ισχύουν αυστηρότεροι όροι χειρισμού θα πρέπει να παρακολουθούν ειδική κατάρτιση. Τέτοια προϊόντα είναι επικίνδυνα προϊόντα, ραδιενεργά υλικά, προϊόντα που παρουσιάζουν ειδικούς κινδύνους κατάχρησης (συμπεριλαμβανομένων των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών) και θερμοευαίσθητα προϊόντα.

Θα πρέπει να τηρείται αρχείο με όλα τα μαθήματα κατάρτισης και θα πρέπει να αξιολογείται και να τεκμηριώνεται η αποτελεσματικότητα της κατάρτισης.

2.5. Υγιεινή

Θα πρέπει να καθοριστούν και να τηρούνται κατάλληλες διαδικασίες για την προσωπική υγιεινή, οι οποίες να αντιστοιχούν στις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να αφορούν την υγεία, την υγιεινή και την ενδυμασία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 — ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

3.1. Βασική αρχή

Οι χονδρέμποροι πρέπει να διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό ⁽¹⁾, ώστε να διασφαλίζονται η καλή αποθήκευση και διανομή των φαρμάκων. Ειδικότερα, οι χώροι θα πρέπει να είναι καθαροί, στεγνοί και να διατηρούνται σε κατάλληλη θερμοκρασία.

3.2. Εγκαταστάσεις

Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να είναι σχεδιασμένες ή προσαρμοσμένες ώστε να εξασφαλίζουν ότι διατηρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης. Θα πρέπει να είναι επαρκώς ασφαλείς, να έχουν σταθερή κατασκευή και επαρκή ικανότητα για ασφαλή αποθήκευση και χειρισμό φαρμάκων. Στις περιοχές αποθήκευσης θα πρέπει να υπάρχει επαρκής φωτισμός, ώστε όλες οι δραστηριότητες να μπορούν να πραγματοποιούνται με ακρίβεια και ασφάλεια.

Σε περίπτωση που ο χονδρέμπορος δεν εκμεταλλεύεται απευθείας τους χώρους, θα πρέπει να υπάρχει σύμβαση. Οι νοικοκυριζόμενοι χώροι θα πρέπει να καλύπτονται από χωριστή άδεια χονδρικής πώλησης.

Τα φάρμακα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χωριστές ζώνες οι οποίες σημαίνονται σαφώς και στις οποίες έχουν πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένα μέλη του προσωπικού. Κάθε σύστημα, που αντικαθιστά φυσικό διαχωρισμό, όπως ηλεκτρονικό διαχωριστικό όριο βάσει ηλεκτρονικού υπολογιστή, θα πρέπει να παρέχει ισοδύναμη ασφάλεια και να είναι επικυρωμένο.

Προϊόντα για τη διάθεση των οποίων εκκρεμεί απόφαση, ή προϊόντα τα οποία απομακρύνθηκαν από το εμπορεύσιμο απόθεμα, θα πρέπει να διαχωρίζονται είτε με φυσικό όριο είτε μέσω ισοδύναμου ηλεκτρονικού συστήματος. Αυτό αφορά, παραδειγματος χάριν, τα προϊόντα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι είναι ψευδεπίγραφα και για τα προϊόντα που επιστράφηκαν. Τα φάρμακα από τρίτη χώρα, τα

οποία δεν προορίζονται όμως για την ενωσιακή αγορά θα πρέπει επίσης να αποθηκεύονται ξεχωριστά. Όλα τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, τα ληγμένα προϊόντα, τα προϊόντα που αποσύρθηκαν και απορρίφθηκαν και τα οποία εντοπίζονται στην αλυσίδα εφοδιασμού θα πρέπει να διαχωρίζονται και να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο μακριά από τα άλλα φάρμακα. Σε αυτές τις περιοχές θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα ασφάλειας, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτά τα προϊόντα θα παραμείνουν χωρισμένα από το εμπορεύσιμο απόθεμα. Οι περιοχές αυτές θα πρέπει να σημειώνονται με σαφήνεια.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αποθήκευση προϊόντων με ειδικές οδηγίες χειρισμού όπως ορίζεται στην εθνική νομοθεσία. Για τέτοια προϊόντα (π.χ. ναρκωτικά και ψυχοτρόπους ουσίες) ενδέχεται να απαιτούνται ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης (και ειδικές άδειες).

Τα ραδιενεργά υλικά και άλλα επικίνδυνα προϊόντα, καθώς και προϊόντα όπως πολύ εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά (π.χ. ιατρικά αέρια, καύσιμα, εύφλεκτα υγρά και στερεά), θα πρέπει να αποθηκεύονται σε μία ή περισσότερες ειδικά προβλεπόμενες για τον σκοπό αυτό περιοχές υπαγόμενες στην τοπική νομοθεσία και σε κατάλληλα μέτρα ασφάλειας.

Οι σταθμοί παραλαβής και αποστολής θα πρέπει να είναι προστατευμένοι από τις καιρικές συνθήκες. Ο σταθμός παραλαβής και αποστολής και η περιοχή αποθήκευσης θα πρέπει να είναι κατάλληλα διαχωρισμένοι μεταξύ τους. Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για τον έλεγχο των εισερχόμενων/εξερχόμενων προϊόντων. Οι περιοχές υποδοχής όπου εξετάζονται τα εισερχόμενα προϊόντα μετά την παράδοσή τους θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εξοπλισμένες.

Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε όλους τους χώρους που καλύπτει η έγκριση θα πρέπει να αποφεύγεται. Τα μέτρα αποτροπής περιλαμβάνουν συνήθως ένα σύστημα εντοπισμού εισβολέων και συναγερμού και κατάλληλο έλεγχο πρόσβασης. Οι επισκέπτες θα πρέπει να συνοδεύονται.

Οι χώροι και οι αποθηκευτικοί χώροι θα πρέπει να είναι καθαροί και χωρίς απορρίμματα και σκόνη. Θα πρέπει να υπάρχουν προγράμματα, οδηγίες και έκθεση καθαρισμού. Θα πρέπει να επιλέγονται και να χρησιμοποιούνται και κατάλληλος εξοπλισμός καθαριότητας και υπάλληλοι καθαριότητας, έτσι ώστε να μην δημιουργείται πηγή μόλυνσης.

Οι χώροι θα πρέπει να είναι διαμορφωμένοι και εξοπλισμένοι έτσι ώστε να είναι προστατευμένοι από την είσοδο εντόμων, τρωκτικών ή άλλων ζώων. Θα πρέπει να υπάρχει ένα προληπτικό πρόγραμμα καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών.

Οι χώροι ανάπαυσης, οι χώροι υγιεινής και οι χώροι αναψυχής για τους εργαζομένους θα πρέπει να είναι κατάλληλα διαχωρισμένοι από τις περιοχές αποθήκευσης. Τα τρόφιμα, ποτά, είδη καπνιστή ή φάρμακα για προσωπική χρήση θα πρέπει να απαγορεύονται στις περιοχές αποθήκευσης.

⁽¹⁾ Άρθρο 79α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

3.2.1. Έλεγχος της θερμοκρασίας και του περιβάλλοντος

Θα πρέπει να προβλέπεται κατάλληλος εξοπλισμός και διαδικασίες για τον έλεγχο του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο αποθηκεύονται τα φάρμακα. Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται είναι η θερμοκρασία, το φως, η υγρασία και η καθαριότητα των χώρων.

Πριν από τη χρήση των χώρων θα πρέπει να καταρτιστεί χάρτης θερμοκρασιών της περιοχής αποθήκευσης σε αντιπροσωπευτικές συνθήκες. Ο εξοπλισμός παρακολούθησης της θερμοκρασίας θα πρέπει να τοποθετείται, σύμφωνα με τα αποτελέσματα του χάρτη θερμοκρασιών, έτσι ώστε οι συσκευές παρακολούθησης να βρίσκονται κυρίως στις περιοχές που αντιστοιχούν στις μεγαλύτερες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Ο χάρτης θερμοκρασιών θα πρέπει να επαναλαμβάνεται ανάλογα με τα αποτελέσματα της εκτίμησης της επικινδυνότητας ή σε περίπτωση που γίνονται σημαντικές τροποποιήσεις στον χώρο ή στον εξοπλισμό ελέγχου της θερμοκρασίας. Στους μικρούς χώρους, με επιφάνεια λίγα τετραγωνικά μέτρα και σε θερμοκρασία δωματίου, θα πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της επικινδυνότητας (π.χ. θέρμανση) και οι συσκευές παρακολούθησης της θερμοκρασίας να τοποθετούνται ανάλογα.

3.3. Εξοπλισμός

Ο εξοπλισμός με επίδραση στην αποθήκευση και τη χονδρική πώληση των φαρμάκων θα πρέπει να σχεδιάζεται, να τοποθετείται και να συντηρείται σύμφωνα με πρότυπο που ανταποκρίνεται στον προβλεπόμενο σκοπό του. Για βασικό εξοπλισμό, που είναι απαραίτητος για τη λειτουργικότητα της επιχείρησης, θα πρέπει να υπάρχει πρόγραμμα συντήρησης.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση του περιβάλλοντος στο οποίο αποθηκεύονται τα φάρμακα θα πρέπει να βαθμονομείται τακτικά με βάση την εκτίμηση της επικινδυνότητας και την αξιολόγηση της αξιοπιστίας.

Η βαθμονόμηση του εξοπλισμού θα πρέπει να βασίζεται σε εθνικό ή διεθνές πρότυπο μέτρησης. Θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα συστήματα συναγερμού τα οποία ειδοποιούν σε περίπτωση παρέκκλισης από τις προκαθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης. Τα επίπεδα συναγερμού θα πρέπει να καθορίζονται κατάλληλα και ο εξοπλισμός συναγερμού να δοκιμάζεται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής λειτουργικότητα.

Η επισκευή, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του εξοπλισμού θα πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να μην κινδυνεύει η ακεραιότητα των φαρμάκων.

Θα πρέπει να τηρείται κατάλληλο μητρώο επισκευών, συντήρησης και βαθμονόμησης για τον βασικό εξοπλισμό και τα αποτελέσματα να φυλάσσονται. Ο βασικός εξοπλισμός περιλαμβάνει, π.χ., ψυκτική αποθήκη, συστήματα εντοπισμού εισβολών και συναγερμού και ελέγχου πρόσβασης, ψυγεία, θερμοϋγρόμετρο, ή άλλα όργανα καταγραφής της θερμοκρασίας και της υγρασίας, κλιματιστικές εγκαταστάσεις και κάθε εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού.

3.3.1. Ηλεκτρονικά συστήματα

Πριν από την έναρξη της χρήσης ηλεκτρονικού συστήματος, θα πρέπει να αποδειχθεί, μέσω κατάλληλης επικύρωσης ή μελετών επαλήθευσης, ότι το σύστημα είναι ικανό να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα με ακρίβεια, συνοχή και δυνατότητα αναπαραγωγής.

Θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μια γραπτή, λεπτομερής περιγραφή του συστήματος (συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένων διαγραμμάτων), η οποία θα πρέπει να επικαιροποιείται συνεχώς. Το έγγραφο θα πρέπει να περιγράφει αρχές, στόχους, μέτρα ασφάλειας, πεδίο εφαρμογής του συστήματος και κύρια χαρακτηριστικά, πώς χρησιμοποιείται το ηλεκτρονικό σύστημα και ο τρόπος με τον οποίο διασυνδέεται με άλλα συστήματα.

Τα δεδομένα θα πρέπει να εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα ή να τροποποιούνται από το εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτό πρόσωπο.

Τα δεδομένα θα πρέπει να ασφαρίζονται με φυσικά ή ηλεκτρονικά μέσα και να προστατεύονται από τυχαίες ή μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις. Πρέπει να ελέγχεται περιοδικά η δυνατότητα πρόσβασης στα αποθηκευμένα δεδομένα. Τα δεδομένα θα πρέπει να προστατεύονται μέσω τακτικών αντιγράφων ασφαλείας. Τα εφεδρικά αντίγραφα θα πρέπει φυλάσσονται για την περίοδο που προβλέπεται στην εθνική νομοθεσία, τουλάχιστον όμως για πέντε έτη, σε ξεχωριστό και ασφαλισμένο χώρο.

Θα πρέπει να καθορίζονται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων ανάληψης των δεδομένων.

3.3.2. Χαρακτηρισμός και επικύρωση

Οι χονδρέμποροι πρέπει να προσδιορίζουν τον χαρακτηρισμό του βασικού εξοπλισμού και/ή την επικύρωση της βασικής διεργασίας που απαιτούνται για την ορθή εγκατάσταση και την ορθή λειτουργία. Το είδος και η έκταση αυτών των δραστηριοτήτων χαρακτηρισμού και επικύρωσης [όπως αποθήκευση, διαδικασίες παραλαβής και συσκευασίας (pick and pack)] θα πρέπει να καθορίζονται με βάση τεκμηριωμένη προσέγγιση εκτίμησης της επικινδυνότητας.

Ο εξοπλισμός και η διαδικασία θα πρέπει να χαρακτηρίζονται και/ή να επικυρώνονται πριν αρχίσει η χρήση ή η εφαρμογή τους, καθώς και μετά από κάθε σημαντική τροποποίηση, π.χ. επισκευή ή συντήρηση.

Στις εκθέσεις χαρακτηρισμού και επικύρωσης που εκπονούνται θα πρέπει να συνοψίζονται τα αποτελέσματα και να σχολιάζονται τυχόν αποκλίσεις που παρατηρήθηκαν. Οι αποκλίσεις από τις καθορισμένες διαδικασίες θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να αποφασίζονται περαιτέρω ενέργειες για τη διόρθωση των αποκλίσεων και την αποφυγή της επανεμφάνισής τους (διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα). Οι αρχές των διορθωτικών και αποτρεπτικών μέτρων θα πρέπει να εφαρμόζονται όταν είναι αναγκαίο. Αποδείξεις ικανοποιητικής επικύρωσης και αποδοχής μιας διαδικασίας ή συσκευής του εξοπλισμού θα πρέπει να παράγονται και να εγκρίνονται από τα αρμόδια μέλη του προσωπικού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 — ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ**4.1. Βασική αρχή**

Η καλή τεκμηρίωση είναι ουσιώδες μέρος της ποιότητας του συστήματος. Με τη γραπτή τεκμηρίωση αποφεύγονται σφάλματα της προφορικής επικοινωνίας και δίνεται η δυνατότητα να βρεθεί το ιστορικό των σχετικών ενεργειών κατά τη διανομή των φαρμάκων.

4.2. Γενικά

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει όλες τις γραπτές διαδικασίες, οδηγίες, συμβάσεις, καταχωρίσεις και στοιχεία, έγγραφα ή ηλεκτρονικά. Η τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη/ανακτήσιμη.

Όσον αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων εργαζομένων, καταγγελλόντων ή κάθε άλλου φυσικού προσώπου, ισχύει η οδηγία 95/46/EK για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.

Η τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι πλήρης και να καλύπτει το πεδίο των δραστηριοτήτων του χονδρεμπόρου, να είναι δε σε γλώσσα κατανοητή από το προσωπικό. Η γλώσσα της τεκμηρίωσης θα πρέπει να είναι σαφής, μη διφορούμενη και χωρίς λάθη.

Ο υπεύθυνος πρέπει να εγκρίνει, να υπογράψει και να χρονολογεί τη διαδικασία. Το κατάλληλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο θα πρέπει να εγκρίνει, να υπογράψει και να χρονολογεί την τεκμηρίωση, κατά περίπτωση. Η τεκμηρίωση δεν θα πρέπει να είναι χειρόγραφη, όμως σε περίπτωση που χρειαστεί, θα πρέπει να προβλέπεται χώρος για χειρόγραφη καταχώριση.

Κάθε τροποποίηση στην τεκμηρίωση θα πρέπει να υπογράφεται και να χρονολογείται· η τροποποίηση θα πρέπει να επιτρέπει την ανάγνωση της αρχικής πληροφορίας. Ενδεχομένως, πρέπει να αναγράφεται ο λόγος της τροποποίησης.

Τα έγγραφα θα πρέπει να διατηρούνται για την περίοδο που προβλέπει η εθνική νομοθεσία, τουλάχιστον όμως πέντε έτη. Τα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να διαγράφονται ή να καθίστανται ανώνυμα μόλις η αποθήκευσή τους δεν είναι πλέον αναγκαία για τις δραστηριότητες διανομής.

Κάθε εργαζόμενος θα πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τα καθήκοντά του.

Θα πρέπει να αποδοθεί προσοχή στη χρήση έγκυρων και εγκεκριμένων διαδικασιών. Το περιεχόμενο των εγγράφων δεν θα πρέπει να εμφανίζει ασάφειες· ο τίτλος, η φύση και ο στόχος θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια. Τα έγγραφα θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά και να επικαιροποιούνται. Στις διαδικασίες θα πρέπει να εφαρμόζεται έλεγχος της έκδοσης. Μετά την επανεξέταση ενός εγγράφου θα πρέπει να υπάρχει σύστημα αποτροπής της ακούσιας χρήσης εκδόσεων που δεν ισχύουν πλέον. Οι διαδικασίες που δεν ισχύουν πλέον ή είναι παρωχημένες θα πρέπει να αφαιρούνται από τις θέσεις εργασίας και να αρχειοθετούνται

Οι καταχωρίσεις θα πρέπει να φυλάσσονται είτε σε μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης, δελτίων παράδοσης ή στον ηλεκτρονικό υπολογιστή ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή, για όλες τις συναλλαγές με φάρμακα που αποτέλεσαν αντικείμενο παραλαβής, προμήθειας ή πρακτόρευσης.

Οι καταχωρίσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες: ημερομηνία, ονομασία του φαρμάκου, ποσότητα που αποτέλεσε αντικείμενο παραλαβής, προμήθειας ή πρακτόρευσης, όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή, του πελάτη, του πράκτορα ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση, και τον αριθμό της παρτίδας τουλάχιστον του φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας (1).

Οι καταχωρίσεις πρέπει να πραγματοποιούνται ταυτόχρονα με τις δραστηριότητες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 — ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**5.1. Βασική αρχή**

Όλες οι δραστηριότητες των χονδρεμπόρων θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι δεν χάνεται η ταυτότητα του φαρμάκου και ότι η χονδρική πώληση φαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες στην εξωτερική συσκευασία. Ο χονδρέμπορος θα πρέπει να χρησιμοποιεί όλα τα διαθέσιμα μέσα για να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα που εισέρχονται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Όλα τα φάρμακα που διανέμονται στην ΕΕ από ένα χονδρέμπορο πρέπει να καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από την ΕΕ ή ένα κράτος μέλος (2).

Κάθε διανομέας, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο οποίος εισάγει ένα φάρμακο από άλλο κράτος μέλος, πρέπει να κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο θα εισαχθεί το φάρμακο την πρόθεσή του να εισαγάγει το εν λόγω φάρμακο (3). Όλες οι βασικές ενέργειες που περιγράφονται παραπάνω θα πρέπει να περιγράφονται πλήρως στο σύστημα ποιότητας σε κατάλληλα έγγραφα.

5.2. Επιλογή προμηθευτών

Οι χονδρέμποροι πρέπει να προμηθεύονται φάρμακα μόνο από πρόσωπα τα οποία κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης ή τα οποία κατέχουν άδεια παρασκευής που καλύπτει τα εν λόγω προϊόντα (4).

Οι χονδρέμποροι που παραλαμβάνουν φάρμακα από τρίτες χώρες για σκοπούς εισαγωγής, π.χ. για τη διάθεσή τους στην ενωσιακή αγορά, πρέπει να είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής (5).

(1) Άρθρα 80ε και 82 της οδηγίας 2001/83/EK.

(2) Άρθρο 76 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK.

(3) Άρθρο 76 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK.

(4) Άρθρο 80 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK.

(5) Άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK.

Σε περίπτωση προμήθειας των φαρμάκων από άλλον χονδρέμπορο, ο χονδρέμπορος που παραλαμβάνει τα φάρμακα πρέπει να επαληθεύσει αν ο προμηθευτής τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική χονδρικής πώλησης και αν κατέχει άδεια· αυτό μπορεί να ελεγχθεί, π.χ., μέσω της βάσης δεδομένων της ΕΕ. Στην περίπτωση προμήθειας του φαρμάκου μέσω πρακτόρευσης, ο χονδρέμπορος πρέπει να επαληθεύσει αν εμπορικός πράκτορας είναι καταχωρισμένος και πληροί τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 10 ⁽¹⁾.

Πριν από κάθε προμήθεια φαρμάκων θα πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλη επιλογή και έγκριση προμηθευτών, η οποία πρέπει να ελέγχεται μέσω διαδικασίας και τα αποτελέσματα να τεκμηριώνονται και να επανελέγχονται τακτικά.

Κατά τη σύναψη νέας σύμβασης με νέο προμηθευτή, ένας χονδρέμπορος θα πρέπει να πραγματοποιεί ελέγχους με τη δέουσα επιμέλεια («due diligence» checks) προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητα, την ικανότητα και την αξιοπιστία του άλλου μέρους. Θα πρέπει να αποδοθεί προσοχή:

- i) στη φήμη ή την αξιοπιστία του προμηθευτή,
- ii) στις προσφορές φαρμάκων, τα οποία είναι πιθανόν να είναι ψευδεπίγραφα,
- iii) στις μεγάλες προσφορές φαρμάκων που γενικά είναι διαθέσιμα μόνο σε περιορισμένες ποσότητες, και
- iv) στις ασυνήθιστες τιμές.

5.3. Επιλογή πελατών

Οι χονδρέμποροι πρέπει να εξασφαλίζουν ότι προμηθεύουν φάρμακα μόνο σε πρόσωπα τα οποία κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης ή τα οποία έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό.

Οι έλεγχοι και οι περιοδικοί επανέλεγχοι μπορούν να περιλαμβάνουν: αίτηση για αντίγραφα των αδειών των πελατών σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, επαλήθευση της κατάστασης στον ιστότοπο μιας δημόσιας υπηρεσίας, αίτηση για αποδείξεις της επιλογής ή εξουσιοδότησης σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Οι χονδρέμποροι θα πρέπει να παρακολουθούν τις συναλλαγές τους και να διερευνούν κάθε παρατυπία στα συστήματα πώλησης ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών ή άλλων επικίνδυνων ουσιών. Ασυνήθιστα συστήματα πώλησης που μπορεί να αποτελούν παρεκτροπή σε σχέση με την κανονική χρήση ενός φαρμάκου ή κατάχρηση φαρμάκου θα πρέπει να ερευνώνται και ενδεχομένως να αναφέρονται στις αρμόδιες αρχές. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί η εκπλήρωση της υποχρέωσης δημόσιας υπηρεσίας.

5.4. Παραλαβή φαρμάκων

Κατά την παραλαβή των προϊόντων πρέπει να ελέγχεται αν η αποστολή που παραλαμβάνεται είναι σωστή, αν τα φάρμακα προέρχονται από τον εγκεκριμένο προμηθευτή και αν κατά τη μεταφορά δεν υπάρχει σε αυτά εμφανής φθορά.

Στα φάρμακα που απαιτούν ειδικά μέτρα αποθήκευσης ή ασφάλειας θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα και αφού τελειώσουν οι κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να μεταφέρονται αμέσως σε κατάλληλες εγκαταστάσεις αποθήκευσης.

Οι παρτίδες φαρμάκων που προορίζονται για τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ δεν θα πρέπει να εισέρχονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα πριν επιβεβαιωθεί σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες ότι έχουν λάβει άδεια πώλησης. Όσον αφορά τις παρτίδες που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, πριν από τη μεταφορά τους στο εμπορεύσιμο απόθεμα, η έκθεση ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή άλλη απόδειξη για τη διάθεση στη εν λόγω αγορά βάσει ισοδύναμου συστήματος θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από κατάλληλα εκπαιδευμένα μέλη του προσωπικού.

5.5. Αποθήκευση

Τα φάρμακα και ενδεχομένως τα προϊόντα υγείας θα πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά από άλλα προϊόντα που είναι πιθανό να προκαλέσουν αλλοιώσεις σε αυτά και θα πρέπει να προστατεύονται από τις βλαβερές επιδράσεις του φωτός, της θερμοκρασίας, της υγρασίας και άλλων εξωτερικών παραγόντων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να αποδίδεται στα προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Οι παραλαμβανόμενοι περιέκτες φαρμάκων θα πρέπει να καθαρίζονται, αν είναι αναγκαίο, πριν από την αποθήκευση.

Οι διαδικασίες αποθήκευσης θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τηρούνται κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και ότι τα αποθέματα είναι επαρκώς ασφαλή.

Η διαχείριση των αποθεμάτων θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή της εναλλαγής των αποθεμάτων, δηλαδή τα προϊόντα με την πλησιέστερη ημερομηνία λήξης αποχωρούν πρώτα από τις αποθήκες. Οι εξαιρέσεις θα πρέπει να τεκμηριώνονται.

Ο χειρισμός και η αποθήκευση των φαρμάκων θα πρέπει να γίνονται κατά τρόπο που να αποτρέπονται διαρροές, θραύσεις, μολύνσεις και αναμειξεις. Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να αποθηκεύονται απευθείας στο δάπεδο, εκτός αν η συσκευασία έχει σχεδιαστεί για τον σκοπό αυτό (π.χ. ορισμένες φιάλες ιατρικών αερίων).

Τα φάρμακα των οποίων η ημερομηνία λήξης/τέλος χρόνου ζωής πλησιάζει ή έχει περάσει θα πρέπει να απομακρύνονται αμέσως από το εμπορεύσιμο απόθεμα είτε με φυσικό τρόπο είτε με ισοδύναμο ηλεκτρονικό διαχωρισμό.

⁽¹⁾ Άρθρο 80 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Θα πρέπει να πραγματοποιούνται τακτικά απογραφές των αποθεμάτων λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων της εθνικής νομοθεσίας. Οι παρατυπίες στα αποθέματα θα πρέπει να εξετάζονται και να τεκμηριώνονται.

5.6. Καταστροφή παλιών φαρμάκων

Τα φάρμακα που πρέπει να καταστραφούν θα πρέπει να σημαίνονται κατάλληλα, να αποθηκεύονται χωριστά και ο χειρισμός τους να γίνεται σύμφωνα με γραπτή διαδικασία.

Η καταστροφή των φαρμάκων θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις εθνικές ή τις διεθνείς απαιτήσεις για τον χειρισμό, τη μεταφορά και τη διάθεση των προϊόντων αυτών.

Για όλα τα φάρμακα που καταστρέφονται θα πρέπει να τηρούνται αρχεία και να φυλάσσονται για καθορισμένη χρονική περίοδο.

5.7. Παραλαβή

Θα πρέπει να υπάρχουν έλεγχοι για να διασφαλίζεται ότι παραλαμβάνεται το σωστό προϊόν. Τα προϊόντα θα πρέπει να έχουν αρκετά μεγάλο υπόλοιπο χρόνου ζωής όταν παραλαμβάνονται.

5.8. Εφοδιασμός

Όλα τα εισερχόμενα προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνουν έγγραφο (π.χ. δελτίο παράδοσης) στο οποίο να αναφέρονται η ημερομηνία· η ονομασία και η φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου, ο αριθμός της παρτίδας τουλάχιστον για τα προϊόντα με χαρακτηριστικά ασφαλείας· η παραδοθείσα ποσότητα· το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή, το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη⁽¹⁾ (διεύθυνση των χώρων αποθήκευσης σε περίπτωση που είναι διαφορετική από εκείνη του παραλήπτη) και απαιτούμενες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης. Θα πρέπει να τηρείται μητρώο, ώστε να είναι γνωστός οποιαδήποτε στιγμή ο τόπος αποθήκευσης του προϊόντος.

5.9. Εξαγωγές σε τρίτες χώρες

Οι εξαγωγές φαρμάκων σε τρίτες χώρες εμπίπτουν στον ορισμό της χονδρικής πώλησης⁽²⁾. Ένα πρόσωπο που εξάγει φάρμακα πρέπει να διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης ή άδεια παρασκευής φαρμάκων. Το ίδιο ισχύει αν ο χονδρέμπορος που πραγματοποιεί εξαγωγές δραστηριοποιείται από ελεύθερη ζώνη.

Οι κανόνες για τους χονδρεμπόρους εφαρμόζονται στο σύνολό τους στις εξαγωγές φαρμάκων. Ωστόσο, όταν τα φάρμακα εξάγονται, δεν είναι αναγκαίο να καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας, της Ένωσης ή ενός κράτους μέλους⁽³⁾. Οι χονδρέμποροι θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να αποτρέπεται η είσοδος αυτών των φαρμάκων στην ενωσιακή αγορά. Όταν οι χονδρέμποροι προμηθεύουν φάρμακα σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες, εξασφαλίζουν ότι αυτές οι προμήθειες διενεργούνται μόνον προς πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να παραλαμβάνουν φάρμακα

για χονδρική πώληση ή διάθεση στο κοινό σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές και διοικητικές διατάξεις της οικείας χώρας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 — ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ, ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ, ΥΠΟΝΟΙΕΣ ΓΙΑ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

6.1. Βασική αρχή

Όλες οι καταγγελίες, επιστροφές, περιπτώσεις φαρμάκων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ψευδεπίγραφα και αποσύρσεις θα πρέπει να καταχωρίζονται και να υφίστανται προσεκτική επεξεργασία σύμφωνα με γραπτή διαδικασία. Τα αντίστοιχα μητρώα θα πρέπει είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές. Ένα φάρμακο θα πρέπει να αξιολογείται πριν δοθεί σε αυτό έγκριση για να μπορεί εκ νέου να πωληθεί. Για την επιτυχή καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων θα πρέπει όλοι οι εταίροι της αλυσίδας εφοδιασμού να ακολουθήσουν ενιαία προσέγγιση.

6.2. Καταγγελίες

Οι καταγγελίες θα πρέπει να καταχωρίζονται με όλα τα αρχικά λεπτομερή στοιχεία. Θα πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ καταγγελιών σχετικά με την ποιότητα ενός φαρμάκου και εκείνων που αφορούν τη διανομή. Στην περίπτωση καταγγελίας σχετικά με ένα φάρμακο και πιθανό ελάττωμα του προϊόντος, ο κατασκευαστής και/ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ενημερωθούν αμέσως. Όλες οι καταγγελίες σχετικά με τη διανομή του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζονται διεξοδικά για να διαπιστώνεται η αιτία στην οποία βασίζεται η καταγγελία.

Για την επεξεργασία των καταγγελιών θα πρέπει να ορίζεται ένα πρόσωπο, στο οποίο θα παρέχεται επαρκής υποστήριξη.

Κατά περίπτωση, μετά την εξέταση και την αξιολόγηση της καταγγελίας, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης (μεταξύ άλλων διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα), συμπεριλαμβανομένης ενδεχομένως κοινοποίησης στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

6.3. Επιστραφέντα φάρμακα

Για τον χειρισμό των επιστραφέντων φαρμάκων πρέπει να εφαρμόζεται γραπτή διαδικασία με βάση την επικινδυνότητα, στην οποία λαμβάνεται υπόψη το σχετικό προϊόν, τυχόν ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης και το χρονικό διάστημα από την αρχική αποστολή. Οι επιστροφές θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των μερών.

Τα φάρμακα που αναχώρησαν από τις εγκαταστάσεις του διανομέα θα πρέπει να πρέπει να επιστρέφουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα μόνο αν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- i) τα φάρμακα βρίσκονται ακόμη στη δευτερογενή συσκευασία τους η οποία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί φθορά και είναι σε καλή κατάσταση· δεν έχουν λήξει και δεν έχουν αποσυρθεί·

⁽¹⁾ Άρθρο 82 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽²⁾ Άρθρο 1 παράγραφος 17 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽³⁾ Άρθρο 85α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ii) τα φάρμακα που επεστράφησαν από πελάτες που δεν είναι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης ή από φαρμακεία εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό, θα πρέπει πάντα να επιστρέφονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα σε περίπτωση που επιστραφούν σε αποδεκτή προθεσμία, παραδείγματος χάριν δέκα ημέρες.

iii) ο πελάτης απέδειξε ότι για τη μεταφορά, την αποθήκευση και τον χειρισμό των φαρμάκων εφαρμόστηκαν οι προβλεπόμενες ειδικές απαιτήσεις·

iv) εξετάστηκαν και αξιολογήθηκαν από επαρκώς εκπαιδευμένο και αρμόδιο πρόσωπο εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτό·

v) ο διανομέας διαθέτει εύλογα αποδεικτικά στοιχεία ότι το προϊόν παραδόθηκε στον πελάτη (π.χ. αντίγραφο του πρωτοτύπου του δελτίου παράδοσης ή αριθμούς τιμολογίων κ.λπ.) και ο αριθμός παρτίδας των προϊόντων με χαρακτηριστικά ασφάλειας είναι γνωστός, και ότι δεν υπάρχει λόγος να υποτεθεί ότι το προϊόν είναι ψευδεπίγραφο.

Επιπλέον, τα φάρμακα που απαιτούν αποθήκευση σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες, π.χ. χαμηλές θερμοκρασίες, επιτρέπεται να επιστρέψουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα μόνον εφόσον υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία ότι κατά τη διάρκεια όλης της χρονικής περιόδου οι συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος ήταν οι επιτρεπόμενες. Σε περίπτωση απόκλισης πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος και βάσει της αξιολόγησης αυτής μπορεί να αποδειχθεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να αφορούν:

- i) την παράδοση στον πελάτη
- ii) την εξέταση του προϊόντος
- iii) το άνοιγμα της συσκευασίας μεταφοράς
- iv) την τοποθέτηση του προϊόντος στην αρχική του συσκευασία
- v) παραλαβή και επιστροφή στον διανομέα
- vi) επιστροφή στο ψυγείο του διανομέα.

Τα προϊόντα που επιστρέφονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα σύμφωνα με το οποίο τα προϊόντα με την πλησιέστερη ημερομηνία λήξης αποχωρούν πρώτα από τις αποθήκες.

Τα προϊόντα που βρέθηκαν αφού είχαν κλαπεί δεν μπορούν να επιστρέψουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα και να πωληθούν στους πελάτες.

6.4. Ψευδεπίγραφα φάρμακα

Ο χονδρέμπορος πρέπει να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα που αναγνωρίζει ως ψευδεπίγραφα ή εικάζει ότι είναι ψευδεπίγραφα ⁽¹⁾. Θα πρέπει να υπάρχει διαδικασία για τον σκοπό αυτό. Οι περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να καταχωρίζονται με όλα τα αρχικά λεπτομερή στοιχεία και να ερευνώνται.

Όλα τα ψευδεπίγραφα φάρμακα που εντοπίζονται στην αλυσίδα εφοδιασμού θα πρέπει να διαχωρίζονται και να αποθηκεύονται χωριστά σε ειδικό χώρο, μακριά από όλα τα άλλα φάρμακα. Όλες οι σχετικές δραστηριότητες σχετικά με αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να τηρούνται μητρώα.

6.5. Απόσυρση φαρμάκων

Η αποτελεσματικότητα των ρυθμίσεων για την απόσυρση φαρμάκων θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά (τουλάχιστον μία φορά ετησίως).

Οι ενέργειες απόσυρσης θα πρέπει να είναι δυνατόν να αρχίζουν αμέσως και οποιαδήποτε στιγμή.

Ο διανομέας πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες μιας ειδοποίησης απόσυρσης, η οποία θα πρέπει να εγκριθεί ενδεχομένως από τις αρμόδιες αρχές.

Κάθε ενέργεια απόσυρσης θα πρέπει να καταχωρίζεται τη στιγμή που πραγματοποιείται. Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση στα αντίστοιχα μητρώα.

Τα μητρώα σχετικά με τη διανομή θα πρέπει να είναι προσβάσιμα για το(τα) αρμόδιο(-α) πρόσωπο(-α) για την απόσυρση και να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τους χονδρεμπόρους και τους πελάτες τους οποίους προμηθεύουν απευθείας (με διευθύνσεις, αριθμούς τηλεφώνου και/ή φαξ κατά τη διάρκεια και εκτός ωραρίου εργασίας, αριθμούς παρτίδας τουλάχιστον για τα φάρμακα με χαρακτηριστικά ασφάλειας σύμφωνα με τη νομοθεσία και παραδοθείσες ποσότητες), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για εξαχθέντα προϊόντα και δείγματα φαρμάκων.

Η πρόοδος της διαδικασίας απόσυρσης θα πρέπει να καταχωρίζεται για τους σκοπούς της τελικής έκθεσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 — ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΕ ΤΡΙΤΟΥΣ

7.1. Βασική αρχή

Κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ορθή πρακτική χονδρικής πώλησης και ανατίθεται σε τρίτους θα πρέπει να καθορίζεται, να συμφωνείται και να ελέγχεται με ακρίβεια προκειμένου να αποφευχθούν παρανοήσεις, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα του προϊόντος. Θα πρέπει να υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ αναθέτοντος φορέα και του αναδόχου της σύμβασης, η οποία να καθορίζει σαφώς τα καθήκοντα κάθε μέρους.

⁽¹⁾ Άρθρο 80θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

7.2. Αναθέτων φορέας

Ο αναθέτων φορέας είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες που αναθέτει.

Ο αναθέτων είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της ικανότητας του αναδόχου να εκτελέσει με επιτυχία το έργο που του ανατέθηκε και για να διασφαλίσει μέσω της σύμβασης και ελέγχων ότι ακολουθούνται οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική χονδρικής πώλησης. Πριν από την έναρξη των δραστηριοτήτων που ανατέθηκαν καθώς και κάθε φορά που γίνεται τροποποίηση σε αυτές θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος του αναδόχου. Η συχνότητα των ελέγχων θα πρέπει να οριστεί με βάση τον κίνδυνο ανάλογα με τη φύση των δραστηριοτήτων που ανατέθηκαν. Οι έλεγχοι πρέπει να επιτρέπονται οποιαδήποτε στιγμή.

Ο αναθέτων φορέας θα πρέπει να παρέχει στον ανάδοχο όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχει συναφθεί η σύμβαση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συγκεκριμένου προϊόντος και κάθε άλλες σχετικές απαιτήσεις.

7.3. Ανάδοχος

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό, διαδικασίες, γνώσεις και πείρα και ικανό προσωπικό για την εκτέλεση των εργασιών που έχει αναθέσει ο αναθέτων φορέας.

Ο ανάδοχος δεν θα πρέπει να αναθέτει σε τρίτο μέρος οποιαδήποτε δραστηριότητα του ανατίθεται σύμφωνα με τη σύμβαση χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση και έγκριση των συμφωνιών από τον αναθέτοντα φορέα καθώς και έλεγχο του τρίτου μέρους από τον αναθέτοντα φορέα ή τον ανάδοχο. Οι συμφωνίες μεταξύ του αναδόχου και τυχόν τρίτου μέρους θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες για τη χονδρική πώληση είναι διαθέσιμες όπως προβλέπεται στην αρχική σύμβαση μεταξύ του αρχικού αναθέτοντος φορέα και του αναδόχου.

Ο ανάδοχος δεν θα πρέπει να πραγματοποιεί δραστηριότητες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα του(των) προϊόντος(-ων) που χειρίζεται στο πλαίσιο της σύμβασης.

Ο ανάδοχος πρέπει να διαβιβάζει στον αναθέτοντα φορέα όλες τις πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα του(των) προϊόντος(-ων) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 — ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

8.1. Βασική αρχή

Η αυτοεπιθεώρηση θα πρέπει να διενεργείται προκειμένου να παρακολουθείται η εφαρμογή και η συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής πρακτικής χονδρικής πώλησης και να προτείνονται τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα.

8.2. Αυτοεπιθεώρηση

Θα πρέπει να εφαρμόζεται πρόγραμμα αυτοεπιθεώρησης, στο πλαίσιο του οποίου να εξετάζονται όλες οι πτυχές της ορθής πρακτικής χονδρικής πώλησης και η τήρηση των κανονισμών, κατευθυντήριων

γραμμών και διαδικασιών σε καθορισμένη προθεσμία. Οι αυτοεπιθεωρήσεις μπορούν να διαχωρίζονται σε πολλές μεμονωμένες αυτοεπιθεωρήσεις με περιορισμένο πεδίο εφαρμογής.

Οι αυτοεπιθεωρήσεις θα πρέπει να διενεργούνται αμερόληπτα και διεξοδικά από αρμόδια άτομα εταιρειών που ορίζονται για τον σκοπό αυτό. Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμοι έλεγχοι από ανεξάρτητους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, αλλά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αντικαταστήσουν τις αυτοεπιθεωρήσεις.

Όλες οι αυτοεπιθεωρήσεις θα πρέπει να καταχωρίζονται. Όλες οι παρατηρήσεις που διατυπώνονται κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων περιλαμβάνονται στις εκθέσεις. Αντίγραφο της έκθεσης θα πρέπει να υποβάλλεται στη διεύθυνση και σε άλλα αρμόδια πρόσωπα. Σε περίπτωση παρατήρησης παρατυπιών και/ή ελλείψεων, θα πρέπει να εντοπίζεται η αιτία τους και να τεκμηριώνονται και να εφαρμόζονται διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9 — ΜΕΤΑΦΟΡΑ

9.1. Βασική αρχή

Ο χονδρέμπορος που πραγματοποιεί τον εφοδιασμό είναι υπεύθυνος για την προστασία των φαρμάκων από θραύση, αλλοίωση και κλοπή και πρέπει να διασφαλίζει ότι οι συνθήκες θερμοκρασίας διατηρούνται σε αποδεκτά όρια κατά τη μεταφορά.

Ανεξάρτητα από τον τρόπο μεταφοράς, θα πρέπει να είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι τα φάρμακα δεν έχουν εκτεθεί σε συνθήκες που μπορεί να βλάψουν την ποιότητα ή την ακεραιότητά τους. Για τον σχεδιασμό της μεταφοράς θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο.

9.2. Μεταφορά

Οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης για φάρμακα θα πρέπει να διατηρούνται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς μέσα στα καθορισμένα όρια που περιγράφονται από τους κατασκευαστές στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση απόκλισης της θερμοκρασίας ή βλάβης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον διανομέα και στον παραλήπτη των προϊόντων. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει διαδικασία για τη διερεύνηση και τον χειρισμό των αποκλίσεων της θερμοκρασίας.

Είναι αρμοδιότητα του χονδρέμπορου να διασφαλίζει ότι τα οχήματα και ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός για τη διανομή, αποθήκευση ή τον χειρισμό των φαρμάκων είναι κατάλληλα για τη σχετική χρήση και εξοπλισμένα έτσι ώστε τα προϊόντα να μην εκτίθενται σε συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητά τους και να φθείρουν τη συσκευασία τους.

Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τη λειτουργία και τη συντήρηση όλων των οχημάτων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για τη διανομή, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών καθαρισμού και ασφάλειας.

Για να καθοριστεί σε ποια σημεία απαιτούνται έλεγχοι της θερμοκρασίας θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εκτίμηση της επικινδυνότητας των δρομολογίων μεταφοράς. Ο εξοπλισμός για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά μέσα στα οχήματα και/ή στους περιέκτες θα πρέπει να συντηρείται και να βαθμονομείται τακτικά, τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

Για τον χειρισμό των φαρμάκων, όταν είναι δυνατό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά οχήματα και εξοπλισμός. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιούνται οχήματα και εξοπλισμός ειδικά για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες που να διασφαλίζουν ότι η ποιότητα των φαρμάκων δεν θα τεθεί σε κίνδυνο.

Οι παραδόσεις πρέπει να πραγματοποιούνται στη διεύθυνση που αναγράφεται στο δελτίο παράδοσης, στον ίδιο τον παραλήπτη ή στους χώρους του. Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να παραδίδονται σε άλλους χώρους.

Για επείγουσες παραδόσεις εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας, θα πρέπει να ορίζονται πρόσωπα και να υπάρχουν διαθέσιμες γραπτές διαδικασίες.

Όταν ένα τρίτο μέρος αναλαμβάνει τη μεταφορά, η σύμβαση με το μέρος αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 7. Οι χονδρέμποροι θα πρέπει να επισημαίνουν στους παρόχους υπηρεσιών μεταφοράς τις συνθήκες μεταφοράς που ισχύουν για την αποστολή. Αν στη διαδρομή περιλαμβάνεται εκφόρτωση και φόρτωση ή ενδιάμεση αποθήκευση σε μεταφορικό κόμβο, θα πρέπει να αποδοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην παρακολούθηση της θερμοκρασίας, την καθαριότητα και την ασφάλεια όλων των ενδιάμεσων εγκαταστάσεων αποθήκευσης.

Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να ελαχιστοποιείται η διάρκεια της προσωρινής αποθήκευσης έως το επόμενο στάδιο της μεταφοράς.

9.3. Περιέκτες, συσκευασία και επισήμανση

Τα φάρμακα θα πρέπει να μεταφέρονται σε περιέκτες που δεν έχουν αρνητικές συνέπειες για την ποιότητα των προϊόντων και προσφέρουν επαρκή προστασία από εξωτερικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης.

Η επιλογή των περιεκτών και της συσκευασίας θα πρέπει να βασίζεται στις απαιτήσεις αποθήκευσης και μεταφοράς των φαρμάκων· τον απαιτούμενο χώρο για την ποσότητα των φαρμάκων· τις αναμενόμενες εξωτερικές θερμοκρασίες· την εκτιμώμενη μέγιστη χρονική διάρκεια μεταφοράς συμπεριλαμβανομένης της ενδιάμεσης αποθήκευσης στο τελωνείο· τον χαρακτηρισμό της συσκευασίας και την επικύρωση των περιεκτών αποστολής.

Οι περιέκτες θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις χειρισμού και αποθήκευσης και τα μέτρα προστασίας για να διασφαλιστεί ότι ο χειρισμός των προϊ-

όντων είναι ορθός και τα προϊόντα είναι ασφαλή. Οι περιέκτες θα πρέπει να επιτρέπουν την ταυτοποίηση του περιεχομένου τους και την προέλευση.

9.4. Προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες

Όσον αφορά τις παραδόσεις φαρμάκων που απαιτούν ειδικές συνθήκες όπως ναρκωτικά και ψυχοτρόπους ουσίες, ο χονδρέμπορος θα πρέπει να διασφαλίζει για τα προϊόντα αυτά ασφαλή αλυσίδα εφοδιασμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα οικεία κράτη μέλη. Θα πρέπει να υπάρχουν πρόσθετα συστήματα ελέγχου για την παράδοση αυτών των προϊόντων. Για την περίπτωση κλοπής θα πρέπει να υπάρχει ειδικό πρωτόκολλο.

Τα φάρμακα που περιέχουν υλικά υψηλής ακτινοβολίας και ραδιενέργειας και ραδιενεργά υλικά θα πρέπει να μεταφέρονται σε ασφαλείς, ειδικούς και ασφαλισμένους περιέκτες και οχήματα. Τα σχετικά μέτρα ασφαλείας θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις διεθνείς συμφωνίες και την εθνική νομοθεσία.

Για τα θερμοευαίσθητα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικός εξοπλισμός (π.χ. ισοθερμική συσκευασία, περιέκτες ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας), ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται ορθές συνθήκες μεταφοράς μεταξύ του κατασκευαστή, του χονδρέμπορου και του πελάτη.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας, ο εξοπλισμός παρακολούθησης της θερμοκρασίας που χρησιμοποιείται κατά τη μεταφορά θα πρέπει να συντηρείται και να βαθμονομείται. Ο χάρτης θερμοκρασίας σε αντιπροσωπευτικές συνθήκες θα πρέπει να καταρτίζεται και να συνοπologίζει τις εποχικές διακυμάνσεις.

Κατά περίπτωση, θα πρέπει να παρέχονται στους πελάτες πληροφορίες για να αποδεικνύεται ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις συνθήκες σχετικά με τη θερμοκρασία αποθήκευσης.

Αν χρησιμοποιούνται ισοθερμικά πακέτα σε μονωμένα κιβώτια, πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε το προϊόν να μην έρχεται σε άμεση επαφή με το ισοθερμικό πακέτο. Το προσωπικό θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στις διαδικασίες για τη συναρμολόγηση των μονωμένων κιβωτίων (διαφορετικών ανάλογα με την εποχή του χρόνου) και για την επαναχρησιμοποίηση των ισοθερμικών πακέτων.

Θα πρέπει να υπάρχει σύστημα ελέγχου της επαναχρησιμοποίησης των ισοθερμικών πακέτων για να διασφαλιστεί ότι δεν θα χρησιμοποιηθούν από αβλεψία ισοθερμικά πακέτα που δεν έχουν μυχθεί πλήρως. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ πακέτων σε απλή ψύξη και σε κατάψυξη.

Για τη διαδικασία παράδοσης ευαίσθητων προϊόντων και τον έλεγχο των εποχικών διακυμάνσεων της θερμοκρασίας θα πρέπει να δίνεται γραπτή περιγραφή της διαδικασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10 — ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ⁽¹⁾**10.1. Βασική αρχή**

«Πράκτορας» είναι ένα πρόσωπο το οποίο πραγματοποιεί δραστηριότητες σε σχέση με πώληση ή αγορά φαρμάκων, εξαιρουμένης της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και συνίσταται σε ανεξάρτητη και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου διαπραγμάτευση ⁽²⁾.

Οι πράκτορες υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης. Πρέπει να διαθέτουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στο κράτος μέλος στο οποίο είναι καταχωρισμένοι ⁽³⁾. Πρέπει να κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή όλες τις αλλαγές σε αυτά τα στοιχεία χωρίς καθυστέρηση.

Οι πράκτορες, εξ ορισμού, δεν προμηθεύονται, δεν εφοδιάζουν και δεν αποθηκεύουν φάρμακα. Κατά συνέπεια, δεν εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό. Ωστόσο, εφαρμόζονται στους πράκτορες όλοι οι άλλοι κανόνες της οδηγίας 2001/83/ΕΚ που ισχύουν για το χονδρικό εμπόριο.

10.2. Σύστημα ποιότητας

Το σύστημα ποιότητας ενός πράκτορα θα πρέπει να είναι γραπτό, εγκεκριμένο και επικαιροποιημένο. Θα πρέπει να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τη διαχείριση της ποιότητας σχετικά με τις δραστηριότητές του.

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα σχέδιο επείγουσας ανάγκης που να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε μέτρου απόσυρσης φαρμάκων από την αγορά, το οποίο διατάσσει ο παρασκευαστής ή οι αρμόδιες αρχές ή πραγματοποιείται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή του φαρμάκου ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου ⁽⁴⁾. Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να ενημερώνονται αμέσως για κάθε εικαζόμενο ψευδεπίγραφο φάρμακο στην αλυσίδα εφοδιασμού ⁽⁵⁾.

10.3. Προσωπικό

Κάθε μέλος του προσωπικού που συμμετέχει σε δραστηριότητες πρακτόρευσης θα πρέπει να εκπαιδεύεται σχετικά με την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία καθώς και σε θέματα σχετικά με ψευδεπίγραφα φάρμακα.

10.4. Τεκμηρίωση

Εφαρμόζονται οι γενικές διατάξεις για την τεκμηρίωση που περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 4.

Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον οι ακόλουθες διαδικασίες και μέσα, μαζί με τις αντίστοιχες καταχωρίσεις για την εκτέλεσή τους:

- i) διαδικασία διαχείρισης καταγγελιών·
- ii) διαδικασία ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών και των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με εικαζόμενα ψευδεπίγραφα φάρμακα·
- iii) διαδικασία υποστήριξης αποσύρσεων·
- iv) διαδικασία για να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης έχουν άδεια κυκλοφορίας·
- v) διαδικασία για να επαληθεύεται αν ο χονδρέμπορος διαθέτει άδεια διανομής, οι παρασκευαστές-προμηθευτές τους ή οι εισαγωγείς είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής και οι αν πελάτες τους έχουν άδεια προμήθειας φαρμάκων στα οικεία κράτη μέλη·
- vi) θα πρέπει να τηρούνται καταχωρίσεις, είτε σε μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε σε μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή, για κάθε συναλλαγή φαρμάκων που αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης και θα πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: ημερομηνία· ονομασία του φαρμάκου· την ποσότητα που είναι αντικείμενο πρακτόρευσης· όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή και του πελάτη· και τον αριθμό της παρτίδας τουλάχιστον για τα προϊόντα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας.

Οι καταχωρίσεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές για σκοπούς επιθεώρησης, για περίοδο που ορίζεται στην εθνική νομοθεσία, αλλά τουλάχιστον πέντε έτη.

⁽¹⁾ Άρθρο 85β παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽²⁾ Άρθρο 1 παράγραφος 17α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽³⁾ Άρθρο 85β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽⁴⁾ Άρθρο 80 εδάφιο δ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

⁽⁵⁾ Άρθρο 85β παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γλωσσάριο όρων

Όροι	Ορισμός
Ορθή πρακτική διανομής	Η ορθή πρακτική διανομής αποτελεί μέρος της διασφάλισης ποιότητας που εξασφαλίζει ότι η ποιότητα των φαρμάκων διατηρείται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού από την τοποθεσία του παρασκευαστή έως το φαρμακείο ή το πρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένο να εφοδιάζει το κοινό με φάρμακα.
Διαδικασία εξαγωγής	Διαδικασία εξαγωγής: Άδεια προς τα κοινοτικά εμπορεύματα για να αναχωρήσουν από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης. Για τους σκοπούς αυτών των κατευθυντήριων γραμμών, ο εφοδιασμός με φάρμακα από ένα κράτος μέλος της ΕΕ προς συμβαλλόμενο κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου δεν θεωρείται εξαγωγή.
Ψευδεπίγραφο φάρμακο ⁽¹⁾	Κάθε φάρμακο με ψευδή παρουσίαση: <ul style="list-style-type: none"> α) της ταυτότητάς του, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσής του, του ονόματός του ή της σύνθεσής του όσον αφορά οποιοδήποτε από τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων και της ισχύος των εν λόγω συστατικών· β) της προέλευσής του, συμπεριλαμβανομένου του παραγωγού του, της χώρας παραγωγής του, της χώρας προέλευσής του ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ή γ) του ιστορικού του, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίσεων και των εγγράφων σχετικά με τους διαύλους διανομής που χρησιμοποιήθηκαν.
Ελεύθερες ζώνες και ελεύθερες αποθήκες ⁽²⁾	Οι ελεύθερες ζώνες ή ελεύθερες αποθήκες αποτελούν τμήματα του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας ή χώρους που βρίσκονται στο έδαφος αυτό, χωρισμένα από το υπόλοιπο εν λόγω τελωνειακό έδαφος, όπου: <ul style="list-style-type: none"> α) τα μη κοινοτικά εμπορεύματα θεωρούνται, ως προς την εφαρμογή εισαγωγικών δασμών και μέτρων εμπορικής πολιτικής στον τομέα των εισαγωγών, ως μη ευρισκόμενα στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας, εφόσον δεν έχουν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία ούτε υπό άλλο τελωνειακό καθεστώς ούτε χρησιμοποιούνται ή καταναλώνονται υπό όρους διαφορετικούς από αυτούς που προβλέπουν οι τελωνειακές ρυθμίσεις· β) τα κοινοτικά εμπορεύματα για τα οποία αυτό προβλέπεται από ειδική κοινοτική ρύθμιση απολαύουν, λόγω της τοποθέτησής τους σε ελεύθερη ζώνη ή ελεύθερη αποθήκη, μέτρων που συνδέονται, κατά κανόνα, με την εξαγωγή των εμπορευμάτων.
Εκμετάλλευση	Αποθήκευση φαρμάκων.
Μεταφορές	Μετακίνηση φαρμάκων μεταξύ δύο τοποθεσιών χωρίς αποθήκευση για αδικαιολόγητη περίοδο.
Εφοδιασμός	Απόκτηση, αγορά, προμήθεια φαρμάκων από παρασκευαστές, εισαγωγείς ή άλλους χονδρεμπόρους.
Χαρακτηρισμός	Απόδειξη ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και πράγματι επιτυγχάνει τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Η έννοια της επικύρωσης μερικές φορές διευρύνεται ώστε να συμπεριλάβει την έννοια της καταλληλότητας. (ορίζονται στο EudraLex τόμος 4 γλωσσάριο για τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής).

Όροι	Ορισμός
Παράδοση	Όλες οι δραστηριότητες παροχής, πώλησης ή δωρεάς φαρμάκων σε χονδρεμπόρους, φαρμακεία ή πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.
Διαχείριση του κινδύνου για την ποιότητα	Συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την ανακοίνωση και την επανεξέταση των κινδύνων σε σχέση με την ποιότητα των φαρμάκων σε όλο τον κύκλο ζωής του φαρμάκου.
Σύστημα ποιότητας	Το σύνολο όλων των πτυχών ενός συστήματος που εφαρμόζει πολιτική για την ποιότητα και διασφαλίζει ότι επιτυγχάνονται οι ποιοτικοί στόχοι. (Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, Q9).
Επικύρωση	Η απόδειξη ότι όλες οι διαδικασίες, μέθοδοι, εξοπλισμός, υλικά, δραστηριότητες ή συστήματα οδηγούν στα αναμενόμενα αποτελέσματα (βλ. χαρακτηρισμός). (ορίζονται στο EudraLex τόμος 4 γλωσσάριο για τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής)

(¹) Άρθρο 1 παράγραφος 33 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(²) Άρθρα 166 έως 181 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1992, περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 302 της 19.10.1992, σ. 1).

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾

7 Μαρτίου 2013

(2013/C 68/02)

1 ευρώ =

Νομισματική μονάδα	Ισοτιμία	Νομισματική μονάδα	Ισοτιμία		
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,3010	AUD	δολάριο Αυστραλίας	1,2685
JPY	ιαπωνικό γιεν	122,80	CAD	δολάριο Καναδά	1,3422
DKK	δανική κορόνα	7,4546	HKD	δολάριο Χονγκ Κονγκ	10,0920
GBP	λίρα στερλίνα	0,86500	NZD	δολάριο Νέας Ζηλανδίας	1,5704
SEK	σουηδική κορόνα	8,2940	SGD	δολάριο Σιγκαπούρης	1,6229
CHF	ελβετικό φράγκο	1,2318	KRW	ουόν Νότιας Κορέας	1 415,45
ISK	ισλανδική κορόνα		ZAR	νοτιοαφρικανικό ραντ	11,9340
NOK	νορβηγική κορόνα	7,4165	CNY	κινεζικό ρενμινπί γιουάν	8,0926
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9558	HRK	κροατική κούνα	7,5905
CZK	τσεχική κορόνα	25,510	IDR	ρουπία Ινδονησίας	12 612,44
HUF	ουγγρικό φιορίνι	299,50	MYR	μαλαισιανό ρινγκίτ	4,0430
LTL	λιθουανικό λίτας	3,4528	PHP	πέσο Φιλιππινών	53,020
LVL	λετονικό λατς	0,7005	RUB	ρωσικό ρούβλι	40,0300
PLN	πολωνικό ζλότι	4,1512	THB	ταϊλανδικό μπατ	38,705
RON	ρουμανικό λέου	4,3550	BRL	ρεάλ Βραζιλίας	2,5612
TRY	τουρκική λίρα	2,3407	MXN	πέσο Μεξικού	16,6541
			INR	ινδική ρουπία	71,0510

⁽¹⁾ Πηγή: Ισοτιμίες αναφοράς που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΩΣΕΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΑΛΙΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΥΔΑΤΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΝΕΚΛΗΘΗ Η ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΚΑΤΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2012

(2013/C 68/03)

Η δημοσίευση αυτή είναι σύμφωνη με το άρθρο 6 εδάφιο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 104/2000 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με την κοινή οργάνωση των αγορών των προϊόντων της αλιείας και της υδατοκαλλιέργειας (ΕΕ L 17 της 21.1.2000, σ. 22) (Κατάσταση κατά την 8 Μαρτίου 2013).

Σημείωση για τον αναγνώστη: Οι υποσημειώσεις ευρίσκονται στις σελίδες 18 και 19.

	<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 retrait de reconnaissance Data del riconoscimento Atzīšanas diena Pripažinimo data Elismerés dátuma Data tar-rikonoxximent Datum van erkenning Data dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet</p>
	1	2
ΓΕΡΜΑΝΙΑ		
DEU 022 (²) (H)	<p>Erzeugergemeinschaft für Frischfisch der Deutschen Hochseefischerei GmbH Rheinstraße 59 27570 Bremerhaven Tel. +49 4719-24924</p>	10.1.2010
DEU 037 (²) (C)	<p>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</p>	10.10.2011
ΙΣΠΑΝΙΑ		
ESP 009 (²) (D)	<p>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</p>	23.2.2012

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

	1	2
ITA 048 (²) (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 (²) (H)	Bluefin Tuna Consorzio Produttori Tonnieri del Mediterraneo Cetara	21.11.2012

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

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

<p>(A) Аквакултури Acuicultura Akvakultura Akvakultur Aquakultur Akvakultuur Υδατοκαλλιέργεια Aquaculture Aquaculture Acquacoltura Akvakultūra Akvakultūra 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 Pobrzeżny 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 Dziļjūras zveja Gelminė žvejyba Mélytengeri halászat Sajd fil-bahar fond Zeevisserij Połowy głębokowodne Pesca do largo Pescuit în larg Hlbokomorský rybolov Globokomorski ribolov Syvämmärenkalastus 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 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 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>

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΩΣΕΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΑΛΙΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΥΔΑΤΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ**

(2013/C 68/04)

Η δημοσίευση αυτή είναι σύμφωνη με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 104/2000 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1999 σχετικά με την κοινή οργάνωση των αγορών των προϊόντων της αλιείας και της υδατοκαλλιέργειας (ΕΕ L 17 της 21.1.2000, σ. 22) (Κατάσταση κατά την 8η Μαρτίου 2013)

Σημείωση: για τον αναγνώστη: Οι υποσημειώσεις ευρίσκονται στις σελίδες 46 και 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 dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet</p>
	1	2
<p>ΒΕΛΓΙΟ BEL 001 (²) (D/C)</p>	<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>	<p>4.10.1971</p>
<p>ΔΑΝΙΑ DNK 001 (²) (D/H/C/L)</p>	<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>	<p>1.7.1974</p>
<p>DNK 002 (²) (H/C)</p>	<p>Skagen Fiskernes Producent Organisation SFPO Kuttervej 13 9990 Skagen</p> <p>Tel. +45 98441383 Fax +45 98445921 E-mail: post@skagenpo.dk</p>	<p>1.2.1985</p>
<p>DNK 003 (²) (D/H/C)</p>	<p>Danmarks Pelagiske Producentorganisation Postboks 104 9850 Hirtshals</p> <p>Tel. +45 98944239 Fax +45 98942923 E-mail: po@pelagisk.dk</p>	<p>1.2.1985</p>
<p>ΓΕΡΜΑΝΙΑ DEU 010 (¹) (C)</p>	<p>Vereinigung der deutschen Kutterfischerei GmbH Venusberg 36 20459 Hamburg</p> <p>Tel. +49 40314884 Fax +49 403194449</p>	<p>27.4.1972</p>

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

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

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

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

	1	2
ESP 021 (²) (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 (²) (A)	Org. de produc. piscicultures C/ General Moscardó, 3-5 F 28020 Madrid Tel. +34 915530616 Fax +34 915530664 Correo electrónico: info@piscicultores.net	30.12.1986
ESP 030 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (C)	Org. de produc. de túnidos y pesca fresca de la provincia de las Palmas 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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (D/H)	Org. de produc. de palangreros guardeses ORPAGU OPP-49 C/ Manuel Álvarez, 16 bajo 36780 La Guardia (Pontevedra) Tel. +34 986611341 Fax +34 986611667 Correo electrónico: administracion@orpagu.com	20.1.1997
ESP 050 (²) (H)	Org. de produc. de pesca de altura de Cantábria OPECA OPP-50 C/ Alfonso Pérez, Edifc. Nueva lonja 2ª planta 39009 Santander Tel. +34 942324186 Fax +34 942324186 Correo electrónico: opecan@terra.es	14.7.1998
ESP 051 (²) (O)	Org. de produc. pesqueros de almadraba OPP-51 Avda. Luis Morales, 32 Edificio Forum 3ª planta 41018 Sevilla Tel. +34 954987938 Fax +34 954988692 Correo electrónico: opp51@atundealmadraba.com	10.10.2000
ESP 052 (²) (H)	Organización de productores de pesca de altura del puerto de Ondarroa OPPAO OPP-52 Eguidazu Kaia, 18 48700 Ondarroa Tel. +34 946830223 Fax +34 946134144 Correo electrónico: gerenciaoppao@telefonica.net	29.5.2001
ESP 054 (²) (O)	Org. prod. de ostra y almeja ONPROA OPP-54 Félix Ozamiz, 30 36940 Cangas (Pontevedra) Tel. +34 670304735 Fax +34 986304790 Correo electrónico: onproaproductor@terra.es	27.9.2001
ESP 055 (²) (O)	O.P. Aquicosta, S.L OPP-55 Puerto Pesquero, s/n 43860 Látmella de mar Tel. +34 977493720 Fax +34 977493721 Correo electrónico: jcana.balague@aquicosta.es	31.7.2001
ESP 056 (²) (O)	O.P.de piscicultura marina de Andalucía OPP-56 Recinto Interior Zona Franca Edificio Melkar, Modulo 22 B 11011 Cádiz Tel. +34 956205685 Tel. +34 956205686 Fax +34 956205687 Correo electrónico: admon@asemaonline.com	20.2.2002
ESP 058 (²) (H)	Organización de productores pesqueros Opmallorcamar OPP-58 Carrer Contramoll Mollet, 5 07012 Palma de Mallorca Tel. +34 971711327 / 629852327 Fax +34 971727555 Correo electrónico: fico@btlink.net	14.6.2002

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

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

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

	1	2
FRA 026 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (¹) (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 (²) (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: http://www.sete-peche.fr</p>	1.1.1992
FRA 046 (²) (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 (²) (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 (¹) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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>Tél. +33 0298101111 Fax +33 0298103610 Courriel: op.pma@orange.fr</p>	1.1.2011
FRA 063 (²) (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>Tél. +33 467210404 Fax +33 467211415 Courriel: aurelie.dessein@orange.fr</p>	1.1.2012
FRA 064 (²) (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>Tél. +33 467460415 Fax +33 467460513</p>	1.1.2012
FRA 065 (²) (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>Tél. +33 298101111 Fax +33 298103610 Courriel: op.pma@orange.fr</p>	1.1.2012
FRA 066 (²) (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>Tél. +33 251951807</p>	1.1.2013
ITAAIA		
ITA 001 (²) (L)	<p>Associazione produttori pesca, SCRL con sede in Cattolica</p> <p>Cattolica</p> <p>Via E. Toti 2 47841 Cattolica</p> <p>Tel. +39 0541962301 / 0541954077 Fax +39 0541839526</p>	23.12.1975
ITA 004 (²) (C)	<p>Associazione produttori pesca — DOMAR SCRL</p> <p>Via Caduti del Mare 64/66 44029 Comacchio Fr. Porto Garibaldi (Ferrara)</p> <p>Tel. +39 0533325524 Fax +39 0533326924 E-mail: domar@global.it</p>	8.4.1977
ITA 005 (²) (L)	<p>Associazione produttori pesca, SCRL di Cesenatico</p> <p>Cesenatico</p> <p>Via Caboto 11 47042 Cesenatico FO</p> <p>Tel. +39 054784500</p>	8.4.1977
ITA 007 (²) (L)	<p>Associazione Produttori Pesca Adriatica</p> <p>Fano</p> <p>Viale Adriatico 36 61032 Fano PS</p> <p>Tel. +39 0721804438</p>	27.4.1977

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

	1	2
ITA 025 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²)	<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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (¹) (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 (²) (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 (²) (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 (²) ()	<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 (²) ()	<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 (²) (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 (²) (C)	<p>Associazione Civitanovese Produttori Ittici</p> <p>Via Molo sud 52012 Civitanova Marche MC</p>	19.12.2008
ITA 052 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (H)	O.P. della pesca grandi pelagici di porticello Soc. Coop. Via Capitano Balistreri 4 90017 Santa flavia — Palermo PA Tel. Fax E-mail:	12.8.2011
ITA 063 (²) (C)	Organizzazione di produttori della pesca di trapani e delle Isole Egadi Soc. Coop Via Cristoforo Colombo 8 91100 Trapani TP Tel. +39 092321645 Fax +39 0923362316	6.8.2012
ITA 064 (²) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
ΛΕΤΟΝΙΑ		
LVA 001 (²) (D)	Nacionālās zvejniecības ražotāju organizācija NZRO Ganību dambis 24a Rīga, LV-1005 Tālr. +371 26415591 Tālr. +371 67383197 Fakss +371 67383197 E-pasts: zv.flote@dtg.lv	25.10.2004
LVA 002 (²) (D)	Latvijas Zvejas produktu ražotāju grupa Roņu iela 8 Liepāja, LV-3401 Tālr. +371 26329301 Tālr. +371 63423094 Fakss +371 63423094 E-pasts: kursa@apollo.lv	18.2.2005
LVA 003 (²) (D)	Kurzemes zvejniecības ražotāju organizācija Ostas iela 3 Rojas novads, Rojas pagasts, Roja, LV-3264 Tālr. +371 63269820 Tālr. +371 63269820 E-pasts: irbefish@irbefish.lv	26.11.2009
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ		
LTU 001 (²) (C/L/O)	Lietuvos žuvininkystės produktų gamintojų asociacija Nemuno g. 40B LT-93277 Klaipėda Tel. +370 345045 Faks. +371 345045 El. paštas: lfpa@takas.lt	1.6.2004
LTU 002 (²) (C/L/O)	Nacionalinė akvakultūros ir žuvų produktų gamintojų asociacija S. Konarskio g. 49-611 LT-03123 Vilnius Tel. +370 52161626 Faks. +370 52161626 El. paštas: akvavyt@takas.lt	30.6.2004
LTU 003 (²) (C/L/O)	Žuvininkystės įmonių asociacija „Lampetra“ Lietuvinių g. 26-3 LT-99179 Šilutė Tel. +370 52289 Faks. +370 52289 El. paštas: info@lampetra.w3.lt	21.3.2011

	1	2
KΑΤΩ ΧΩΡΕΣ		
NLD 002 (²) (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 (²) (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 (²) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond u.a. Postbus 64 8300 AB Emmeloord	2.12.1987 Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776
NLD 005 (²) (O)	Producentenorganisatie van de Nederlandse Mosselcultuur Postbus 116 4400 AC Yerseke	9.1.1991 Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068
NLD 006 (²) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Texel U.A. Postbus 602 1792 ZG Oudeschild	6.10.1993 Tel. +31 222314291 Fax +31 222314758
NLD 007 (²) (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 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond IJsselmeer u.a. Postbus 64 8300 AB Emmeloord	27.6.1996 Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776
NLD 009 (²) (O)	Redersvereniging voor de Zeevisserij Postbus 72 2280 AB Rijswijk	22.1.1996 Tel. +31 703369600 Fax +31 703999426
NLD 010 (²) (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 (²) (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 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie West U.A. Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	11.11.2003
NLD 013 (²) (C/D)	Internationale Garnalen P.O. Rousant U.A. Nittersweg 8 9985 TC Lauwerzijl Tel. +31 595447150 Fax +31 595402102 E-mail: info@goldshrimp.nl Internet: http://www.goldshrimp.nl	15.4.2009
NLD 014 (²) (C/D/H/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie voor de Visserij Urk U.A. 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 (²) (C/D)	Gezamenlijke Producentenorganisatie Garnaal Zetel in 's Gravenhage GPO Havenkade 1 Garnaal 1779 GT Den Oever Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	16.4.2010
ΠΟΛΩΝΙΑ		
POL 001 (²) (D/H/O)	Północnoatlantycka Organizacja Producentów Sp. z o.o. ul. Parkowa 13/17/123 00-797 Warszawa Tel. +48 228408920 Faks +48 228408922 E-mail: paop@paop.org.pl Internet: http://www.paop.org.pl	1.5.2004
POL 002 (²) (C/L/O)	Krajowa Izba Producentów Ryb ul. Marynarki Polskiej 40 lok. 14 76-270 Ustka Tel. +48 588149400 / 588149401 Faks +48 588149403 E-mail: kirustka@pro.onet.pl	26.8.2004
POL 003 (²) (C/L/O)	Zrzeszenie Rybaków Morskich – Organizacja Producentów 81-332 Gdynia Tel. +48 586216521 Faks +48 596216521 E-mail: zrm-op.wladyslawowo@wp.pl	21.6.2005
POL 004 (²) (C/L/O)	Organizacja Producentów Rybnych Władysławowo Sp. z o.o. ul. Portowa 22 84-120 Władysławowo Tel. +48 586740066 Faks +48 586741294 E-mail: szkuner@szkuner.pl	21.6.2005
POL 005 (²) (C/L/O)	Kołobrzeska Grupa Producentów Ryb Sp. z o.o. ul. Węgorzowa 8 78-100 Kołobrzeg Tel. +48 943517851 Faks +48 943517854 E-mail: rynekrybny@interia.pl Internet: http://www.rynekrybny.pl	1.9.2005

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

	1	2
PRT 011 (²) (C/L)	Organização de Produtores da Pesca, C.R.L. ARTESANALPESCA OP-11 Porto de Abrigo de Sesimbra — Docapesca, Apartado 50 2979-909 Sesimbra	11.5.1988 Tel. +351 212280495 Fax +351 212280479
PRT 012 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe do Centro Litoral, C.R.L. CENTRO LITORAL OP-18 Rua 10 de Agosto, 79 — r/c, Bloco 8 3080-053 Figueira da Foz	17.4.2000 Tel. +351 233412965 Fax +351 233422935 Email: centrolitoral.op@mail.telepac.pt
PRT 019 (²) (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 (²) (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 (²) (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
POYMANIA 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 (²) ()	<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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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
ΣΟΥΗΔΙΑ SWE 001 (²) (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 (²) (L)	Hallandsfiskarnas Producentorganisation, ek.för. Mastvägen 6 SE-432 75 Träslövsläge Tfn. +46 34037250 Fax +46 34037088 E-post: hfpo.se@gmail.com	28.2.1994
SWE 004 (²) (L)	Producentorganisationen Gävlefisk, ek.för. Första Magasinsgatan 5 SE-803 10 Gävle Tfn. +46 705256917 Fax +46 26519925 E-post: po-gavlefisk@telia.com	28.2.1994
SWE 006 (²) (C/D/H)	Sveriges Pelagiska Producentorganisation, ek.för. Fiskebäcks hamn 4 SE-426 58 Västra Frölunda Tfn. +46 31694483 Fax +46 31291085 E-post: sppo@telia.com	5.3.2004
SWE 007 (²) (C/D/H)	Swedish Pelagic Group Producers Organisation, ek.för. Box 2005 SE-471 41 Rönnäng Tfn. +46 304677588 / 304677880 Fax +46 304672744	22.5.2006
SWE 008 (²) (A)	Svensk Skaldjursodling Producentorganisation, ek.för. Fiskebäcks hamn 4 SE-426 58 Västra Frölunda Tfn. +46 31694483 Fax +46 31291085 E-post: sppo@telia.com	15.7.2007
SWE 009 (²) (C/D)	Torskfiskarnas Producentorganisation STPO ek.för. Strandvägen 24 SE-475 40 Hönö Tfn. +46 703701535 Fax E-post: staffan.larsson@stpo.se	31.8.2011
HNQMENO BAΣΙΛΕΙΟ		
GBR 001 (²) (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 (²) (C)	South Western Fish Producers' Organisation Ltd Westbeer House, 50 Fore Street Ivybridge — Devon PL21 9AE Tel. +44 1752690950 Fax +44 1752691126	8.5.1974
GBR 003 (²) (C)	Aberdeen Fish Producers' Organisation Ltd Unit 4, Deemouth Business Centre, South Esplanade East Aberdeen AB11 9PB Tel. +44 1224877366 Fax +44 1224877822	18.7.1974

	1	2
GBR 004 (²) (C)	<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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (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 (²) (C)	Fleetwood Fish Producers' Organisation Ltd 19 Poulton Street Fleetwood — Lancashire FY7 6LP Tel. +44 1253772508 Fax +44 1253876414	22.12.1983
GBR 016 (²) (H)	Lowestoft Fish Producers' Organisation 10 Waveney Road Lowestoft — Suffolk NR32 1BN Tel. +44 1502574312 Fax +44 1502565752	13.8.1993
GBR 017 (²) (H)	Wales and West Coast Fish Producers' Organisation Ltd Pembrokeshire House, Milford Marina, Milford Haven Pembrokeshire SA73 3AF Tel. +44 1646695483 Fax +44 1646695321	14.9.1993
GBR 018 (²) (H)	North Sea Fish PO NSFPO Hill Farm, Bartindale Road Hunmanby — Filey YO14 0JD Tel. +44 1723893930 Fax +44 1723892963 E-mail: nsfo@dsmil.co.uk	20.9.1993
GBR 019 (²) (C)	West of Scotland Fish Producers' Organisation Ltd Station House Harbour Road Mallaig — Inverness-shire PH41 4QD Tel. +44 1687462679 Fax +44 1687462679	27.4.1995
GBR 020 (²) (H)	Northern Producers' Organisation Ltd 3 Frithside Street, Fraserburgh Aberdeenshire AB43 9AR Tel. +44 1346511185 Fax +44 1346513102	1.1.1996
GBR 021 (²) (O)	Scottish Salmon Producers' Organisation Ltd Durn, Isla Road Perth PH2 7HG Tel. +44 1738587000 Fax +44 1738621454	1.9.1997
GBR 022 (²) (C)	Orkney Fish Producers' Organisation Ltd 4 Ferry Terminal Building, Kirkwall Pier Kirkwall — Orkney KW15 1HU Tel. +44 1856871818 Fax +44 1856871919	15.10.1999
GBR 023 (²) ()	Klondyke Fish Producers' Organisation Ltd Steamboat Quay — North Breakwater Fraserburgh — Aberdeenshire — Scotland AB43 9EE Tel. +44 1346518461 Fax +44 1346519420	

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

(¹) 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' produttori
Verenigingen van producentenorganisaties
Stowarzyszenia organizacji producentów
Associações de organizações de produtores
Asociațiile organizațiilor de producători
Združenia organizácií výrobcov
Združenja organizacij proizvajalcev
Tuottajajärjestöjen yhdistys
Sammanslutningar av producentorganisationer

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

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

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

(Γνωστοποιήσεις)

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δημοσίευση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων

(2013/C 68/05)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά την έννοια του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹).

ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων (²)

«GÂCHE VENDÉENNE»

Αριθ. ΕΚ: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011

ΠΓΕ (X) ΠΟΠ ()

1. Ονομασία:

«Gâche vendéenne»

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα:

Γαλλία

3. Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου:

3.1. Τύπος προϊόντος:

Κλάση 2.4. Προϊόντα αρτοποιίας, ζαχαροπλαστικής, ζαχαρώδη παρασκευάσματα ή προϊόντα μπισκοτοποιίας

3.2. Περιγραφή του προϊόντος για το οποίο ισχύει η ονομασία υπό 1:

Η «Gâche vendéenne» είναι ένα αρτοσκεύασμα ζαχαροπλαστικής που διατίθεται νωπό και ακέραιο. Έχει υποχρεωτικά ωσειδές σχήμα. Η κόρα του είναι λεπτή, χρυσοκίτρινη και παρουσιάζει χάραξη κατά μήκος. Η κόρα είναι πιο ανοιχτόχρωμη κατά μήκος του άξονα της χάραξης και πιο σκοτεινόχρωμη γύρω από αυτόν.

Το προϊόν «Gâche vendéenne» χαρακτηρίζεται από σφικτή ψίχα ομοιόμορφου χρώματος, με μαλακή υφή που λιώνει στο στόμα, καθώς και γαλακτώδη γεύση. Επικρατούν τα αρώματα κρέμας γάλακτος και βουτύρου, που είναι ιδιαίτερος έντονα. Μπορούν να συνοδεύονται από αρώματα βανίλιας και άνθους πορτοκαλιού και να τονίζονται περισσότερο με την προαιρετική προσθήκη αλκοολούχου ποτού κατά τη διεργασία παραγωγής.

(¹) ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

(²) ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12. Αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων.

Πριν διατεθεί στο εμπόριο, το προϊόν «Gâche vendéenne» συσκευάζεται σε ατομικά σακουλάκια, αέραιο. Το ελάχιστο βάρος του είναι 300 g. Απαγορεύεται η παρασκευή του προϊόντος από κατεψυγμένα τεμάχια ζύμης.

3.3. *Πρώτες ύλες (μόνο για μεταποιημένα προϊόντα):*

Η συνταγή παρασκευής του προϊόντος «Gâche vendéenne» βασίζεται αυστηρά στη χρήση των ακόλουθων πρώτων υλών, τα χαρακτηριστικά και οι αναλογίες των οποίων έχουν ως εξής:

Πρώτες ύλες	Αναλογία και χαρακτηριστικά
Αλεύρι	Τουλάχιστον 42 %, συμπεριλαμβανομένου του αλεύρου για το προζύμι Σιτάλευρο αρτοποιίας τουλάχιστον τύπου 55 Αρτοποιητική ισχύς συντελεστή W τουλάχιστον 200 Περιεκτικότητα σε ολικές πρωτεΐνες τουλάχιστον 10,5 % Επιτρεπόμενη προσθήκη στο αλεύρι: γλουτένη, αλεύρι βύνης σίτου: 0,3 % κατ' ανώτατο όριο· σογιάλευρο: 0,3 % κατ' ανώτατο όριο· ασκορβικό οξύ: 300 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Προσθήκη βελτιωτικού του αλεύρου: απαγορεύεται
Αυγά	Τουλάχιστον 10 % Νωπά αυγά ή υγρό πλήρες αυγό, νωπό, με περιεκτικότητα σε στερεό υπόλειμμα τουλάχιστον 23 %
Βούτυρο	Τουλάχιστον 10 % Βούτυρο φρέσκο ή συμπυκνωμένο, εκφραζόμενο σε ανασυσταμένο βούτυρο
Κρέμα γάλακτος	Τουλάχιστον 5 % Κρέμα γάλακτος με περιεκτικότητα σε λιπαρή ύλη τουλάχιστον 30 %
Ζάχαρη	Τουλάχιστον 10 % Σακχαρόζη ή/και ιμπερτοσάκχαρο
Προζύμι	Υποχρεωτικό. Το προζύμι παράγεται στα εργαστήρια παρασκευής.
Νωπή μαγιά αρτοποιίας	Μέγιστη αναλογία 2 %
Θαλασσινό αλάτι	Ελάχιστη αναλογία 0,8 % και μέγιστη 1 %
Αρωματικές ύλες και αλκοολούχα ποτά	Προαιρετικά. Εάν υπάρχουν: — αλκοολούχα ποτά με αλκοολικό τίτλο τουλάχιστον 40° — αρωματικές ύλες: φυσικό άρωμα βανίλιας ή όμοιο φυσικό άρωμα, ανθόνερο πορτοκαλιού.
Γάλα, νερό	Ανώτατο όριο 10 %, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται το γάλα και το νερό για το προζύμι

3.4. *Ζωοτροφές (μόνο για προϊόντα ζωικής προέλευσης):*

—

3.5. *Ειδικά στάδια της παραγωγής τα οποία πρέπει να εκτελούνται εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής:*

Η παρασκευή του «Gâche vendéenne» εκτελείται αποκλειστικά εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής.

3.6. *Ειδικοί κανόνες για τον τεμαχισμό, το τρίψιμο, τη συσκευασία κ.λπ.:*

Η συσκευασία του «Gâche vendéenne» πρέπει να εκτελείται εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής. Η απαίτηση αυτή επιτρέπει, αφενός, να εξασφαλίζεται η φρεσκάδα του προϊόντος, καθώς περιορίζεται η ξήρανση, και, αφετέρου, να διαφυλάσσεται η ποιότητα του προϊόντος, καθώς η ταχεία συσκευασία

αποτρέπει την αλλοίωση των αρωμάτων βουτύρου και κρέμας γάλακτος που χαρακτηρίζουν το προϊόν. Για τους λόγους αυτούς, το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται σε σακουλάκι χωρίς σπές αμέσως μετά το ψήσιμο και εντός μέγιστου διαστήματος δύομισι ωρών, λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για να ψυχθεί το προϊόν.

3.7. Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση:

Η επισήμανση του «Gâche vendéenne» περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις:

- την ονομασία της ΠΓΕ: «Gâche vendéenne»
- το όνομα και τη διεύθυνση του οργανισμού πιστοποίησης
- τον λογότυπο ΠΓΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή την ένδειξη «Indication Géographique Protégée (Προστατευόμενη Γεωγραφική Ένδειξη)».

4. Οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής:

Η καλυπτόμενη γεωγραφική περιοχή περιλαμβάνει:

Διοικητικό διαμέρισμα Vendée: το σύνολο των καντονίων του διαμερίσματος

Διοικητικό διαμέρισμα Loire-Atlantique: συμπεριλαμβάνεται όλο το έδαφος του διαμερίσματος που βρίσκεται κάτω από τον ποταμό Λίγηρα, δηλαδή τα καντόνια: 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 (το τμήμα νοτιώς του Λίγηρα), Saint Herblain Ouest-Indre (το τμήμα νοτιώς του Λίγηρα)

Διοικητικό διαμέρισμα Maine-et-Loire: συμπεριλαμβάνεται όλο το έδαφος του διαμερίσματος που βρίσκεται κάτω από τον Λίγηρα (έως το Saumur), δηλαδή τα καντόνια: Champreux, Montevault, 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.

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

Διαμέρισμα Charente-Maritime: τα καντόνια: Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente, Rochefort

5. Δεσμός με τη γεωγραφική περιοχή:

5.1. Ιδιαιτερότητα της γεωγραφικής περιοχής:

Η γεωγραφική περιοχή αποτελείται από το διοικητικό διαμέρισμα Vendée, καθώς και από ολόκληρο το νοτιώς του Λίγηρα τμήμα των διαμερισμάτων Loire-Atlantique και Maine-et-Loire, αλλά και από το δυτικό τμήμα του διαμερίσματος Deux-Sèvres και το βόρειο τμήμα του διαμερίσματος Charente-Maritime.

Πρόκειται για την παραδοσιακή περιοχή παρασκευής του προϊόντος «Gâche vendéenne», περιοχή με μεγάλη συγκέντρωση εργαστηρίων παρασκευής αρτοποιημάτων ζαχαροπλαστικής, που παράγουν το προϊόν «Gâche vendéenne» συστηματικά, σε σημαντικές ποσότητες και με ρητή αναφορά στη συγκεκριμένη ονομασία.

Ανθρώπινοι παράγοντες

Το προϊόν «Gâche vendéenne» αποτελεί τη συνέχεια των σπιτικών εδεσμάτων που συνδέονται με εορταστικές παραδόσεις της υπαίθρου της Vendée: το γλυκό των πασχαλινών εορτών (pascade) και το γαμήλιο γλυκό, μια πραγματική παράδοση που ανάγεται στον 19ο αιώνα ή και νωρίτερα.

Οι καθολικοί κάτοικοι της περιοχής ζύμωναν την «pascade» τη Μεγάλη Παρασκευή και την έψηναν το Μεγάλο Σάββατο για να τη γευθούν επιστρέφοντας από την πασχαλινή Θεία Λειτουργία. Από το 1920, η οικογενειακή παραγωγή του «Gâche vendéenne» υιοθετήθηκε από τους αρτοποιούς και ζαχαροπλάστες οι οποίοι είχαν εγκατασταθεί μισόν αιώνα νωρίτερα στις αγροτικές περιοχές.

Η παραγωγή του προϊόντος «Gâche vendéenne» στηρίζεται στην τοπική τεχνογνωσία, με αργό ζύωμα, ελεγχόμενη διόγκωση και πλάσιμο σε ωοειδές σχήμα.

Το στάδιο της διόγκωσης περιλαμβάνει υποχρεωτικά δύο φάσεις. Η πρώτη ονομάζεται «pointage» (κτύπημα) και εκτελείται όταν ολοκληρωθεί το ζύμωμα, πριν αρχίσει το πλάσιμο. Η δεύτερη ονομάζεται «arrêt» (κολλάρισμα) και μεσολαβεί μεταξύ του πλάσιματος και του ψησίματος.

Δεδομένου ότι οι παραγωγοί διαθέτουν διαφορετικές δομές παραγωγής, μπορούν να εκτελούν τη διόγκωση (φούσκωμα) με δύο διαφορετικούς τρόπους: απευθείας διόγκωση επί τουλάχιστον 4 ώρες ή κατευθυνόμενη διόγκωση επί 24 ώρες το πολύ. Η αργή διεργασία είναι καταλληλότερη για τους βιοτέχνες, όπου η διόγκωση μπορεί να εκτελεστεί εν μέρει σε ψυχρό θάλαμο και τους επιτρέπει να κατανέμουν την αρτόμαζα σε πολλά ψησίματα. Ουσιαστικής σημασίας και στους δύο τύπους διόγκωσης είναι η μέριμνα για τη διατήρηση της φυσικής δραστηριότητας των ζυμών, ώστε να λαμβάνεται ένα τελικό προϊόν με την ίδια πάντοτε ποιότητα. Η διόγκωση εξάλλου βασίζεται στη δραστηριότητα ζυμών γαλακτικής ζύμωσης, καθώς και στη χρήση προζυμίου το οποίο παράγεται στο εργαστήριο παρασκευής και μαγιάς αρτοποιίας.

Ιστορικά η Vendée αποτελεί σημαντική λεκάνη γαλακτοπαραγωγής και, επομένως, η παρουσία κρέμας γάλακτος στη σύσταση του προϊόντος «Gâche vendéenne» είναι απολύτως φυσική. Η παραγωγή του βουτύρου με την ΠΟΠ «Beurre Charente-Poitou» στη γεωγραφική περιοχή που καλύπτει το προϊόν «Gâche vendéenne» αποτελεί επίσης μάρτυρα της παράδοσης παραγωγής κρέμας γάλακτος.

5.2. Ιδιαιτερία του προϊόντος:

Το προϊόν «Gâche vendéenne» διαφοροποιείται από τα άλλα αρτοσκευάσματα ζαχαροπλαστικής και τα άλλα γλυκίσματα της Vendée, κατ' αρχάς λόγω της όψης του: έχει σχήμα οβάλ και περιλαμβάνει χάραξη κατά μήκος της πάνω επιφάνειας.

Έχει σφικτή ψίχα, συμπαγή, πολύ διαφορετική από αυτή των μπριος της Vendée που είναι πολύ πιο ανάλαφρη και αποσπάται εύκολα. Έχει μαλακή υφή που λιώνει στο στόμα και γαλακτώδη γεύση.

Το προϊόν «Gâche vendéenne» χαρακτηρίζεται εξάλλου από την πιο πλούσια σύστασή του σε κρέμα γάλακτος, βούτυρο, αυγά και ζάχαρη. Η κρέμα γάλακτος προσδίδει στο προϊόν «Gâche vendéenne» γαλακτικά αρώματα κρέμας και βουτύρου, ιδιαίτερος έντονα και κυρίαρχα.

Η υποχρεωτική παρουσία κρέμας γάλακτος εξηγεί τη φήμη του προϊόντος και της παραδοσιακής του κατανάλωσης την περίοδο των εορτών του Πάσχα, οπότε ήθελαν να είναι το προϊόν πιο ευγενές.

5.3. Αιτιώδης σχέση που συνδέει τη γεωγραφική περιοχή με την ποιότητα ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (για τις ΠΟΠ) ή με συγκεκριμένη ποιότητα, με τη φήμη ή άλλα χαρακτηριστικά του προϊόντος (για τις ΠΓΕ):

Ο δεσμός με τη γεωγραφική προέλευση του προϊόντος «Gâche vendéenne» στηρίζεται στην ποιότητα του προϊόντος και στην παλιά και ιστορική φήμη του.

5.3.1. Ποιότητα προϊόντος

Η ποιότητα και η ιδιοτυπία του προϊόντος «Gâche vendéenne» στηρίζονται στην τεχνολογία που αναπτύχθηκε από τους παρασκευαστές με την πάροδο του χρόνου. Η ζύμη, μετά από αργό ζύμωμα, αλλά αρκετά διογκωμένη χάρη στη συνδυασμένη δράση της μαγιάς αρτοποιίας με το προζύμι, δημιουργεί μια σφικτή ψίχα, χαρακτηριστική του προϊόντος «Gâche vendéenne».

Η συνδυασμένη δράση των δύο φάσεων της διόγκωσης (pointage και arrêt) επιτρέπει την ανάπτυξη των αρωμάτων και της υφής που χαρακτηρίζουν το προϊόν «Gâche vendéenne».

Η παρουσία κρέμας γάλακτος, χαρακτηριστική της συνταγής του προϊόντος «Gâche vendéenne», εξηγείται λόγω της σημαντικής τοπικής παραγωγής και της επιθυμίας παραγωγής ενός «πλούσιου» γλυκού για την περίοδο των θρησκευτικών εορτών. Η κρέμα γάλακτος προσδίδει στο «Gâche vendéenne» γαλακτικά αρώματα.

Η τεχνολογία που αναπτύχθηκε από τους κατοίκους της περιοχής, καθώς και ο δυναμισμός τους, επέτρεψαν την ανάπτυξη της παραγωγής του προϊόντος «Gâche vendéenne». Έτσι η οικογενειακή παραγωγή σταδιακά εξελίχθηκε σε ελεγχόμενη παρασκευή από επαγγελματίες, διατηρώντας όμως τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της.

Πρόθεση των επαγγελματιών ήταν να διατηρήσουν τη λεπτή ισορροπία μεταξύ παράδοσης και συνεπειών του εκσυγχρονισμού, προκειμένου να διαφυλαχθεί η γνησιότητα του προϊόντος που προήλθε από ισχυρές πατρογονικές παραδόσεις.

Ο συνδυασμός της παράδοσης και της τεχνολογίας των αρτοποιιών συνέβαλε στη διαμόρφωση της εικόνας και της αναγνωρισιμότητας του προϊόντος «Gâche vendéenne». Αυτή η διατήρηση των παραδόσεων καθιστά το προϊόν «Gâche vendéenne» πυλώνα της γαστρονομικής κληρονομιάς της περιοχής.

5.3.2. Φήμη

Η παράδοση της κατανάλωσης του προϊόντος «Gâche vendéenne» κατά τις εορτές του Πάσχα συνεχίζεται σε όλη την ύπαιθρο της Vendée.

Τα έθιμα αυτά, που διατηρούνται αναλλοίωτα, συνδυάζονται με τη γενίκευση της παραγωγής και της κατανάλωσης. Ενώ παραδοσιακά το «Gâche vendéenne» παρασκευαζόταν από τις νοικοκυρές, η σκυτάλη πέρασε στους βιοτέχνες αρτοποιούς, με αποτέλεσμα να επεκταθεί η περίοδος κατανάλωσης σε όλο το έτος και να υπάρχει πλέον η δυνατότητα να προμηθευτεί κανείς το προϊόν «Gâche vendéenne» σε όλη τη γαλλική επικράτεια και στο εξωτερικό.

Χάρη στο δυναμισμό των διάφορων επιχειρήσεων της Vendée, το προϊόν «Gâche vendéenne» είναι σήμερα διαθέσιμο καθ' όλη τη διάρκεια του έτους στα αρτοποιεία και στα τμήματα προϊόντων αρτοποιίας των σούπερ μάρκετ.

Η πρωτότυπη συνταγή του προϊόντος «Gâche vendéenne» το τοποθετεί φυσιολογικά στην ομάδα των παραδοσιακών αρτοσκευασμάτων ζαχαροπλαστικής, δίπλα στο μπριος της Vendée, μεταξύ άλλων.

Πολλά γραπτά έργα κατατάσσουν το «Gâche vendéenne» στα τοπικά παραδοσιακά προϊόντα. Το βιβλίο «Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée» (τοπικά προϊόντα και παραδοσιακές συνταγές της Vendée, 2003) αναφέρεται στη μακρά παράδοση παραγωγής γλυκών τύπου μπριος στη Vendée. Στο έργο του «Pains et gâteaux traditionnels de Vendée» (ψωμιά και παραδοσιακά γλυκά της Vendée, 1999), ο Jean Pierre Bertrand εξηγεί την προέλευση του όρου «Gâche» και δημοσιεύει μια παραδοσιακή συνταγή.

Η φήμη είναι, επομένως, άρρηκτα συνδεδεμένη με το όνομα της γεωγραφικής περιοχής και αποδίδεται σε αυτήν. Χάρη στο σύνολο αυτών των στοιχείων το προϊόν «Gâche vendéenne» μπορεί να καταλάβει ιδιαίτερη θέση στην ομάδα των γλυκών τύπου μπριος.

Παραπομπή στη δημοσίευση των προδιαγραφών:

[άρθρο 5 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ⁽³⁾]

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

⁽³⁾ Βλέπε υποσημείωση 2.

Επιβεβαίωση παραλαβής της καταγγελίας CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει λάβει σειρά καταγγελιών στις οποίες υποστηρίζεται ότι η πρόσφατη μεταρρύθμιση του συνταξιοδοτικού συστήματος στην Ιταλία, η οποία θεσπίστηκε με τον Νόμο αριθ. 214, της 22ας Δεκεμβρίου 2011, αντιβαίνει στο δίκαιο της ΕΕ σχετικά με την ίση μεταχείριση των φύλων, επειδή καθορίζει διαφορετική ηλικία συνταξιοδότησης για τους άνδρες και τις γυναίκες, καθώς και επειδή, γενικότερα, προβλέπει διακρίσεις μεταξύ εργαζομένων.
2. Η Επιτροπή καταχώρισε και θα εξακολουθήσει να καταχωρίζει αυτές τις επιστολές με στοιχεία αναφοράς CHAP(2012) 592.
3. Λαμβανομένου υπόψη του σημαντικού αριθμού καταγγελιών που έχουν παραληφθεί σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα, η Επιτροπή, επιθυμώντας να τηρήσει ενημερους τους ενδιαφερομένους, μεριμνώντας ταυτόχρονα για την εξοικονόμηση των διοικητικών της πόρων, δημοσιεύει την παρούσα επιβεβαίωση παραλαβής στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, καθώς και στο Διαδίκτυο, στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm
4. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής εξετάζουν επί του παρόντος την καταγγελία με γνώμονα τη νομοθεσία της ΕΕ για την καταπολέμηση των διακρίσεων στον τομέα των συντάξεων και της κοινωνικής ασφάλισης, και ιδίως τις διατάξεις των οδηγιών 79/7/ΕΟΚ και 2006/54/ΕΚ. Το ζήτημα συζητείται επίσης με τις ιταλικές αρχές βάσει της διαδικασίας EUPilot, με στοιχεία αναφοράς 3724/12/JUST.
5. Οι καταγγέλλοντες θα ενημερωθούν, μέσω των ιδίων διαύλων, για τα αποτελέσματα της εν λόγω εξέτασης και των συζητήσεων, καθώς και για τη συνέχεια που ενδεχομένως θα αποφασίσει να δώσει η Επιτροπή.

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στην απόφαση του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2012, για τον διορισμό των μελών της επιστημονικής και τεχνικής επιτροπής

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης C 360 της 22ας Νοεμβρίου 2012)

(2013/C 68/07)

Στις σελίδες 2 και 3, στο άρθρο μόνο, το ακόλουθο όνομα προστίθεται στον κατάλογο των μελών:
«Jørgen KJEMS».

Τιμή συνδρομής 2013 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 420 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	910 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	100 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί), DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με τον διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η Επίσημη Εφημερίδα στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωση για τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

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

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δικαίωμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

