

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 68



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

56° año

8 de marzo de 2013

Número de información

Sumario

Página

II Comunicaciones

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

OTROS ACTOS

2013/C 68/01	Directrices, de 7 de marzo de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano	1
--------------	---	---

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2013/C 68/02	Tipo de cambio del euro	15
--------------	-------------------------------	----

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2013/C 68/03	Lista de organizaciones de productores del sector de la pesca y de la acuicultura cuyo reconocimiento ha sido retirado en 2012	16
--------------	--	----

ES

Precio:
4 EUR

(continúa al dorso)

<u>Número de información</u>	Sumario (<i>continuación</i>)	Página
2013/C 68/04	Lista de organizaciones de productores reconocidas en el sector de la pesca y de la acuicultura	20
V	<i>Anuncios</i>	
	OTROS ACTOS	
	Comisión Europea	
2013/C 68/05	Publicación de una solicitud con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) nº 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios	48
2013/C 68/06	Acuse de recibo de la denuncia CHAP(2012) 00592	53
	Corrección de errores	
2013/C 68/07	Corrección de errores de la Decisión del Consejo, de 13 de noviembre de 2012, por la que se nombra a los miembros del Comité Científico y Técnico (DO C 360 de 22.11.2012)	54

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

OTROS ACTOS

Directrices

de 7 de marzo de 2013

sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano

(2013/C 68/01)

INTRODUCCIÓN

Estas directrices se basan en el artículo 84 y en el artículo 85 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾ («Directiva 2001/83/CE»).

La distribución al por mayor de medicamentos es una actividad importante en la gestión integrada de la cadena de suministro. La actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja y numerosos agentes participan en ella. Las presentes directrices establecen herramientas adecuadas para ayudar a los distribuidores mayoristas a realizar sus actividades y para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. El cumplimiento de estas directrices garantizará el control de la cadena de distribución y, por consiguiente, mantendrá la calidad y la integridad de los medicamentos.

De conformidad con el artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83/CE, por distribución al por mayor de medicamentos se entiende «toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público. Estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público».

Cualquier persona que actúe como distribuidor mayorista ha de ser titular de una autorización de distribución al por mayor. En el artículo 80, letra g), de la Directiva 2001/83/CE, se establece que los distribuidores deben respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución (PCD).

Ser titular de una autorización de fabricación conlleva la autorización de distribuir los medicamentos contemplados en la autorización. Por tanto, los fabricantes que distribuyan cualquiera de sus propios productos deberán cumplir las PCD.

La definición de distribución al por mayor no depende de si el distribuidor está establecido u opera en zonas aduaneras concretas, como zonas francas o depósitos francos. Todas las obligaciones relacionadas con las actividades de distribución al por mayor (como la exportación, la conservación o el suministro) son también aplicables a dichos distribuidores. Otros agentes que participan en la distribución de medicamentos también deben adherirse a otras secciones pertinentes de las presentes directrices.

Otros agentes, como los intermediarios, también pueden desempeñar un papel importante en el canal de distribución de medicamentos. Con arreglo al artículo 85 *ter*, las personas que se dediquen a la intermediación deberán estar sujetas a determinadas disposiciones aplicables a los distribuidores mayoristas, así como a disposiciones concretas sobre la intermediación.

CAPÍTULO 1: GESTIÓN DE LA CALIDAD

1.1. Principio

Los distribuidores mayoristas deberán mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo con respecto a sus actividades ⁽²⁾. Todas las actividades de distribución deben definirse claramente y revisarse sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificarse y, en su caso, validarse. El sistema de calidad está bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere el liderazgo y la participación activa de estos, así como el compromiso del personal.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Artículo 80, letra h), de la Directiva 2001/83/CE.

1.2. Sistema de calidad

El sistema de gestión de la calidad debe englobar la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos, así como las actividades necesarias para garantizar la confianza en que el producto suministrado mantiene su calidad y su integridad y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

El sistema de calidad debe documentarse plenamente y debe realizarse un seguimiento de su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad deberán definirse y documentarse. Debe crearse un manual de calidad o una documentación equivalente.

La dirección debe designar una persona responsable cuya autoridad y responsabilidad esté claramente especificada para garantizar que se aplique y se mantenga el sistema de calidad.

La dirección del distribuidor debe garantizar que todas las partes del sistema de calidad cuenten con los recursos necesarios, con personal competente, y con locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes.

Al elaborar o modificar el sistema de calidad deben tenerse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.

Debe existir un sistema de control que incorpore principios de gestión de riesgos para la calidad y sea proporcionado y eficaz.

El sistema de calidad debe garantizar que:

- i) los medicamentos se adquieran, se conserven, se suministren o se exporten de conformidad con los requisitos de las PCD,
- ii) las responsabilidades de gestión se especifiquen claramente,
- iii) los productos se entreguen a sus destinatarios en un plazo adecuado,
- iv) los registros se realizan cuando se lleva a cabo la actividad,
- v) las desviaciones de los procedimientos establecidos se documenten y se investiguen,
- vi) se adopten medidas correctivas y preventivas adecuadas para corregir y evitar desviaciones, de conformidad con los principios de gestión de riesgos para la calidad.

1.3. Gestión de las actividades externalizadas

El sistema de calidad debe ampliarse al control y la revisión de todas las actividades externalizadas relacionadas con la adquisición, la conservación, el suministro o la exportación de medicamentos. Estos procesos deben incorporar la gestión de riesgos para la calidad e incluir:

- i) la evaluación de la idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo la actividad y, en caso necesario, la comprobación de la situación en materia de autorización,
- ii) la definición de las responsabilidades y los procedimientos de comunicación respecto a las actividades de las partes interesadas en materia de calidad,
- iii) el seguimiento y la revisión de la actuación del contratista, así como la identificación y la aplicación de las mejoras que sean necesarias con regularidad.

1.4. Revisión y seguimiento de la gestión

La dirección debe contar con un proceso formal para revisar el sistema de calidad periódicamente. La revisión debe incluir:

- i) la medición del cumplimiento de los objetivos del sistema de calidad,
- ii) la evaluación de los indicadores de rendimiento que puedan utilizarse para el seguimiento de la eficacia de los procesos dentro del sistema de calidad, como las reclamaciones, las desviaciones, las medidas correctivas y preventivas, los cambios en los procesos; la información sobre las actividades externalizadas; los procesos de autoevaluación, incluidas las evaluaciones del riesgo y las auditorías; y las evaluaciones externas, como las inspecciones, las constataciones y las auditorías de clientes,
- iii) la normativa, las orientaciones y las cuestiones de calidad que surjan y puedan repercutir en el sistema de gestión de la calidad,
- iv) las innovaciones que puedan reforzar el sistema de calidad,
- v) los cambios en el entorno empresarial y los objetivos.

El resultado de cada revisión de la gestión del sistema de calidad debe documentarse puntualmente y comunicarse internamente de forma eficaz.

1.5. Gestión de riesgos para la calidad

La gestión de riesgos para la calidad es un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad de los medicamentos. Puede aplicarse tanto proactiva como retrospectivamente.

La gestión de riesgos para la calidad debe garantizar que la evaluación de estos riesgos se base en los conocimientos científicos y en la experiencia adquirida con el proceso y que, en última instancia, esté relacionada con la protección de los pacientes. El nivel de esfuerzo, las formalidades y la documentación del proceso deben ser proporcionales al nivel de riesgo. En la directriz Q9 de la Conferencia Internacional sobre Armonización pueden encontrarse ejemplos de los procesos y las aplicaciones de la gestión de riesgos para la calidad.

CAPÍTULO 2: PERSONAL

2.1. Principio

La distribución correcta de los medicamentos depende de las personas. Por este motivo, debe contarse con un personal competente y en número suficiente para desempeñar todas las tareas de las que el distribuidor mayorista es responsable. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales, que deben estar registradas.

2.2. Persona responsable

El distribuidor mayorista debe designar una persona como responsable, que deberá tener las cualificaciones y cumplir todas las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate ⁽¹⁾. Es conveniente una titulación en farmacia. Debe tener las competencias y la experiencia adecuadas, así como los conocimientos y formación sobre PCD.

La persona responsable debe cumplir sus responsabilidades personalmente y debe estar localizable en todo momento. Podrá delegar funciones, pero no responsabilidades.

La descripción por escrito de las funciones del responsable debe definir su autoridad para tomar decisiones para sus ámbitos de responsabilidad. El distribuidor mayorista debe dar al responsable la autoridad definida, los recursos y la responsabilidad necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

El responsable debe ejercer sus funciones de manera que se garantice que el distribuidor mayorista puede demostrar el cumplimiento de las PCD y de las obligaciones de servicio público.

Entre otras cosas, la persona responsable tiene que:

- i) garantizar que se aplica y se mantiene el sistema de gestión de la calidad,
- ii) centrarse en la gestión de las actividades autorizadas y en la exactitud y la calidad de los registros,
- iii) garantizar que se aplican y se mantienen los programas de formación inicial y continua,

- iv) coordinar y realizar rápidamente todas las operaciones de recuperación de medicamentos,
- v) garantizar que se traten eficazmente las reclamaciones pertinentes de los clientes,
- vi) asegurarse de que los proveedores y los clientes estén autorizados,
- vii) aprobar todas las actividades subcontratadas que puedan incidir en las PCD,
- viii) garantizar que se realicen autoinspecciones con la regularidad adecuada según un programa preestablecido y que se adopten las medidas correctivas necesarias,
- ix) mantener registros adecuados de las funciones delegadas,
- x) decidir sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, recuperados o falsificados,
- xi) aprobar todas las devoluciones de existencias vendibles,
- xii) garantizar el cumplimiento de cualquier otro requisito que el Derecho nacional imponga a determinados productos ⁽²⁾.

2.3. Demás trabajadores

Debe contarse con personal competente en número adecuado que participe en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos al por mayor. El personal necesario dependerá del volumen y el alcance de las actividades.

La estructura organizativa de la empresa de distribución al por mayor debe establecerse en un organigrama. Deben indicarse claramente la función, las responsabilidades y la interrelación de todo el personal.

El papel y las responsabilidades de los empleados en los puestos clave deben establecerse en descripciones por escrito de los puestos de trabajo, junto con los planes de suplencia.

2.4. Formación

Todo el personal que participe en actividades de distribución al por mayor debe tener formación sobre los requisitos de PCD. Debe tener las competencias y la experiencia adecuadas antes de empezar a desempeñar sus funciones.

El personal debe recibir formación inicial y continua sobre su papel, basándose en procedimientos escritos y de conformidad con un programa de formación por escrito. El responsable también debe mantener sus competencias en materia de PCD a través de actividades de formación periódicas.

⁽¹⁾ Artículo 79, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE.

Por otra parte, la formación debe abordar cómo identificar los productos y cómo evitar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro.

El personal que se ocupe de cualquier producto que exija unas condiciones de tratamiento más estrictas debe recibir formación específica. Entre estos productos pueden citarse, a modo de ejemplo, los productos peligrosos, los materiales radiactivos, los productos que presentan riesgos particulares de consumo abusivo (como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas), y los productos termolábiles.

Debe mantenerse un registro de toda la formación y la eficacia de esta debe evaluarse y documentarse periódicamente.

2.5. Higiene

Deben establecerse y observarse procedimientos adecuados de higiene personal que sean pertinentes para las actividades que se lleven a cabo. Dichos procedimientos deben englobar la salud, la higiene y la vestimenta.

CAPÍTULO 3: LOCALES Y EQUIPOS

3.1. Principio

Los distribuidores mayoristas deben disponer de locales, instalaciones y equipos adecuados⁽¹⁾ para poder garantizar que los medicamentos se conserven y se distribuyan de forma apropiada. En particular, los locales deben estar limpios, secos y mantenerse a unos límites de temperatura aceptables.

3.2. Locales

Los locales deben estar diseñados o adaptados de tal manera que se garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias. Deben ser lo suficientemente seguros, y tener una estructura sólida y capacidad suficiente para que los medicamentos puedan almacenarse y manipularse de forma segura. Deben facilitarse zonas de almacenamiento que dispongan de una iluminación adecuada para permitir que todas las operaciones se realicen con precisión y seguridad.

En caso de que el distribuidor mayorista no opere directamente en los locales, debe existir un contrato. Los locales contratados deben ser objeto de una autorización de distribución al por mayor independiente.

Los medicamentos deben almacenarse en zonas separadas claramente delimitadas y a las que solo tenga acceso el personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado.

Los productos que estén a la espera de una decisión acerca de su destino o los productos que hayan sido retirados de las existencias vendibles deben estar separados, ya sea físicamente o a través de un sistema electrónico equivalente. Esto incluye,

por ejemplo, cualquier producto sospechoso de haber sido falsificado y los productos devueltos. Los medicamentos procedentes de un tercer país que no estén destinados al mercado de la Unión también deben estar separados físicamente. Todos los medicamentos falsificados y los productos caducados, recuperados y rechazados que se encuentren en la cadena de suministro deben separarse físicamente de inmediato y almacenarse en una zona específica apartada de los demás medicamentos. Debe aplicarse a estas zonas el nivel de seguridad adecuado para garantizar que dichas partidas se mantengan separadas de las existencias vendibles. Tales zonas deben estar claramente identificadas.

Debe prestarse especial atención al almacenamiento de los productos que tengan instrucciones concretas de manipulación especificadas en el Derecho nacional. Podrán ser necesarias condiciones especiales de almacenamiento (y autorizaciones especiales) para tales productos (por ejemplo, estupefacientes y sustancias psicotrópicas).

Los materiales radiactivos y otros productos peligrosos, así como los productos que presenten un riesgo especial de incendio o de explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables), deben almacenarse en una o más zonas especiales sujetas a la legislación local y a medidas de seguridad adecuadas.

Las zonas de carga y descarga deben proteger los productos de la intemperie y estar debidamente separadas de las de almacenamiento. Deben existir procedimientos para llevar el control de las mercancías entrantes y salientes. Deben designarse zonas de recepción debidamente equipadas para examinar las entregas que lleguen.

Debe impedirse el acceso no autorizado a todas las zonas de los locales autorizados, habitualmente mediante un sistema monitorizado de alarma contra intrusos y un control de acceso adecuado. Los visitantes deben ir acompañados.

Los locales y las instalaciones de almacenamiento deben estar perfectamente limpios, sin polvo ni basura. Deben existir programas, instrucciones y registros de limpieza. Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación.

Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas.

Las salas de descanso y aseo de los trabajadores deben estar adecuadamente separadas de las zonas de almacenamiento. En las zonas de almacenamiento deben estar prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal.

⁽¹⁾ Artículo 79, letra a), de la Directiva 2001/83/CE.

3.2.1. Control de la temperatura y el entorno

Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el entorno en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, la luz, la humedad y la limpieza de los locales.

Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización. El equipo de control de la temperatura debe ubicarse en función de dicho registro, colocando los dispositivos de control en las zonas de mayor fluctuación. Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en el equipo de control de la temperatura. En el caso de los pequeños locales de unos pocos metros cuadrados que estén a temperatura ambiente, deben evaluarse los posibles riesgos (por ejemplo, las estufas) y deben colocarse monitores de temperatura en función de dicha evaluación.

3.3. Equipo

Todos los equipos que repercutan en el almacenamiento y la distribución de los medicamentos deben estar diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado a los fines previstos. Debe realizarse un mantenimiento planificado de los equipos clave que sean fundamentales para un funcionamiento correcto.

El equipo utilizado para controlar o supervisar el entorno en que se almacenan los medicamentos debe calibrarse con una periodicidad definida, basándose en una evaluación del riesgo y la fiabilidad.

Debe poder trazarse la calibración del equipo conforme a una norma de medición nacional o internacional. Deben existir sistemas de alarma adecuados que avisen cuando se produzcan desviaciones de las condiciones de almacenamiento predeterminadas. Deben fijarse niveles de alarma adecuados y deben ensayarse regularmente las alarmas, a fin de garantizar un funcionamiento correcto.

Las operaciones de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos deben realizarse de manera que no supongan un riesgo para la integridad de los medicamentos.

Deben llevarse registros adecuados de las actividades de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos clave, y conservarse los resultados. Entre el equipo clave pueden encontrarse, por ejemplo, los almacenes frigoríficos, el sistema monitorizado de alarma contra intrusos, los frigoríficos, los termohigrómetros y otros dispositivos de registro de la temperatura y la humedad, las unidades de tratamiento de aire y cualquier equipo utilizado en la cadena de suministro posterior.

3.3.1. Sistemas informáticos

Antes de utilizar un sistema informático debe demostrarse, con una validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible.

Una descripción escrita detallada del sistema (con gráficos, si procede) debe estar disponible. Dicha descripción debe actualizarse. El documento debe describir los principios, los objetivos, las medidas de seguridad, el alcance del sistema y las características principales, cómo se utiliza el sistema informático y la forma en que se relaciona con otros sistemas.

Los datos solo deben ser introducidos o modificados en el sistema informático por personas autorizadas para ello.

Los datos deben estar protegidos por medios físicos o electrónicos, así como contra las modificaciones accidentales o no autorizadas. Debe comprobarse periódicamente la accesibilidad de los datos almacenados. Hay que hacer periódicamente copias de seguridad de los datos, que deben conservarse durante el plazo previsto en la legislación nacional y, en cualquier caso, un mínimo de cinco años en un lugar aparte y seguro.

Deben definirse los procedimientos que deben seguirse en caso de que se produzca un fallo o una avería en el sistema. También deben existir sistemas de recuperación de datos.

3.3.2. Cualificación y validación

Los distribuidores mayoristas deben determinar qué cualificación de equipos clave y qué validación de procesos clave son necesarias para garantizar una instalación y un funcionamiento correctos. El alcance de tales actividades de cualificación y validación (como el almacenamiento y los procesos de preparación de pedidos y embalaje) debe determinarse con un enfoque documentado de evaluación del riesgo.

Los equipos y los procesos deben ser, respectivamente, cualificados o validados antes de empezar a utilizarlos y después de cualquier cambio significativo, por ejemplo su reparación o mantenimiento.

Deben elaborarse informes de validación y cualificación en los que se resuman los resultados obtenidos y se comenten las desviaciones que se hayan observado. Deben documentarse las desviaciones de los procedimientos establecidos y deben adoptarse medidas adicionales para corregir las desviaciones y evitar que vuelvan a ocurrir (medidas correctivas y preventivas). Deben aplicarse los principios de las medidas correctivas y preventivas siempre que sea necesario. Deben presentarse pruebas de una validación satisfactoria y de la aceptación de un proceso o de una parte de un equipo, que deberán ser aprobadas por el personal correspondiente.

CAPÍTULO 4: DOCUMENTACIÓN

4.1. Principio

Una buena documentación es una parte esencial del sistema de calidad. La documentación escrita debe evitar errores que procedan de la comunicación oral y permitir el rastreo de las operaciones pertinentes durante la distribución de los medicamentos.

4.2. Información general

La documentación comprende todos los procedimientos, instrucciones, contratos, registros y datos, por escrito, en papel o en formato electrónico. La documentación debe estar disponible y ser fácil de recuperar.

En lo que respecta al tratamiento de los datos personales de los trabajadores, de los denunciantes o de cualquier otra persona física, se aplica la Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas, para el tratamiento de los datos personales y la libre circulación de estos datos.

La documentación debe ser lo suficientemente completa respecto al alcance de las actividades de distribución al por mayor y estar redactada en una lengua que entienda el personal. Debe estar redactada en un lenguaje claro e inequívoco y no debe contener errores.

El procedimiento debe ser aprobado, firmado y fechado por la persona responsable. En caso necesario, la documentación deberá ser aprobada, fechada y firmada por las personas competentes autorizadas. No debe estar manuscrita; si bien, cuando sea necesario debe proporcionarse espacio suficiente para hacer anotaciones a mano.

Cualquier modificación de la documentación debe firmarse y fecharse; la modificación debe permitir que se lea la información original. Cuando proceda, deben registrarse los motivos de la modificación.

Los documentos deben conservarse durante el plazo previsto en la legislación nacional y, en cualquier caso, cinco años como mínimo. Los datos personales deben suprimirse o hacerse anónimos en cuanto su conservación deje de ser necesaria para las actividades de distribución.

Cada trabajador debe tener fácil acceso a toda la documentación necesaria para las tareas realizadas.

Debe prestarse atención a que se utilicen procedimientos válidos y aprobados. Los documentos no deben contener ambigüedades; el título, la naturaleza y la finalidad deben indicarse claramente. Los documentos deben revisarse periódicamente y actualizarse. El control de las versiones debe aplicarse a los procedimientos. Tras la revisión de un documento, debe existir un sistema que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben eliminarse de las estaciones de trabajo y archivarlos.

Deben llevarse registros, ya sea en forma de facturas de compra o de venta, albaranes, en forma informatizada o en cualquier otra forma, respecto a todas las transacciones de medicamentos recibidos, suministrados, o que hayan sido objeto de intermediación.

En los registros debe constar, como mínimo, la información siguiente: fecha; denominación del medicamento; cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación; nombre y dirección del proveedor, el cliente, el intermediario o el destinatario, según proceda; y número del lote, por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad ⁽¹⁾.

Los registros deben efectuarse en el momento en que se realiza cada operación.

CAPÍTULO 5: OPERACIONES

5.1. Principio

Todas las medidas adoptadas por los distribuidores mayoristas deben garantizar que no se pierda la identificación del medicamento y que la distribución al por mayor de medicamentos se lleva a cabo de conformidad con la información que figura en el embalaje exterior. El distribuidor mayorista debe utilizar todos los medios a su alcance para minimizar el riesgo de que se introduzcan medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Todos los medicamentos distribuidos en la UE por un distribuidor mayorista deben ser objeto de una autorización de comercialización concedida por la UE o por un Estado miembro ⁽²⁾.

Todo distribuidor que no sea el titular de la autorización de comercialización y desee importar un medicamento de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse ese medicamento ⁽³⁾. Todas las operaciones clave que se describen a continuación deben describirse por completo en el sistema de calidad con la documentación adecuada.

5.2. Cualificación de los proveedores

Los distribuidores mayoristas deben obtener sus suministros de medicamentos únicamente de personas que, a su vez, sean titulares de una autorización de distribución al por mayor, o bien de una autorización de fabricación del producto en cuestión ⁽⁴⁾.

Los distribuidores mayoristas que reciban medicamentos procedentes de terceros países para su importación, es decir, para introducir estos productos en el mercado de la UE, deben ser titulares de una autorización de fabricación ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Artículo 80, letra e), y artículo 82 de la Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Artículo 76, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Artículo 76, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ Artículo 80, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ Artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.

En caso de que los medicamentos se obtengan de otro distribuidor mayorista, el distribuidor mayorista receptor deberá comprobar que el proveedor cumple los principios y las directrices de las prácticas correctas de distribución y que es titular de una autorización, por ejemplo utilizando la base de datos de la Unión. Cuando los medicamentos se obtengan mediante intermediación, el distribuidor mayorista deberá comprobar que el intermediario está registrado y cumple los requisitos establecidos en el capítulo 10 ⁽¹⁾.

Deben llevarse a cabo una cualificación y una aprobación adecuadas de los proveedores antes de adquirir cualquier medicamento. Esto debe controlarse mediante un procedimiento y los resultados deben documentarse y volver a comprobarse periódicamente.

Al suscribir un nuevo contrato con nuevos proveedores, el distribuidor mayorista debe realizar controles de la «debida diligencia» para evaluar la adecuación, la competencia y la fiabilidad de la otra Parte. Se debe prestar atención a:

- i) la reputación o fiabilidad del proveedor,
- ii) las ofertas de los medicamentos que tienen más probabilidades de ser falsificados,
- iii) las grandes ofertas de medicamentos que solo suelen estar disponibles en cantidades limitadas, y
- iv) los precios que se apartan de lo habitual.

5.3. Cualificación de los clientes

Los distribuidores mayoristas deberán asegurarse de que proporcionan medicamentos solo a personas que son titulares de una autorización de distribución al por mayor o que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.

Entre los controles y las comprobaciones periódicas pueden incluirse: solicitar copias de las autorizaciones del cliente con arreglo al Derecho nacional, verificar su estatus en el sitio web de una autoridad y pedir justificantes de las cualificaciones o los derechos con arreglo a la legislación nacional.

Los distribuidores mayoristas deben controlar sus transacciones e investigar las irregularidades en las pautas de venta de estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras sustancias peligrosas. Deben investigarse las pautas de ventas inusuales que puedan constituir una desviación o un uso indebido de medicamentos y, en caso necesario, se deberá informar a las autoridades competentes. Deben tomarse medidas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de servicio público pertinentes.

⁽¹⁾ Artículo 80, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE.

5.4. Recepción de los medicamentos

La finalidad de la recepción es garantizar que la remesa entrante es correcta, que los medicamentos proceden de proveedores autorizados y que, a simple vista, no han sido dañados durante el transporte.

Debe darse prioridad a los medicamentos que requieran un almacenamiento o medidas de seguridad especiales y que, una vez que se hayan llevado a cabo los controles adecuados, deben transferirse inmediatamente a instalaciones de almacenamiento adecuadas.

Los lotes de medicamentos destinados a la UE y a los países del EEE no deben transferirse a las existencias vendibles hasta que se haya obtenido la garantía, de conformidad con los procedimientos escritos, de que su venta está autorizada. En el caso de lotes procedentes de otro Estado miembro, antes de que sean transferidos a las existencias vendibles, el acta de control a que se refiere el artículo 51, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE u otra prueba de la comercialización en cuestión basada en un sistema equivalente deben ser verificadas cuidadosamente por personal debidamente formado.

5.5. Almacenamiento

Los medicamentos y, en caso necesario, los productos sanitarios deben almacenarse separados de otros productos que puedan alterarlos y deben estar protegidos de los efectos nocivos de la luz, la temperatura, la humedad y otros factores externos. Debe prestarse especial atención a aquellos que requieren condiciones de almacenamiento específicas.

Deben limpiarse los contenedores de medicamentos que llegan, si es necesario antes de su almacenamiento.

Las operaciones de almacenamiento deben garantizar unas condiciones de almacenamiento adecuadas y una seguridad apropiada de las existencias.

La rotación de las existencias debe efectuarse de manera que el medicamento que primero caduque sea el primero que se expide. Las excepciones deben estar documentadas.

Los medicamentos deben manipularse y almacenarse de manera que se evite que haya derrames, roturas, contaminación y confusión de productos. Los medicamentos no deben almacenarse directamente en el suelo a menos que el diseño del envase lo permita (como en el caso de los cilindros de gas).

Los medicamentos que se aproximen a su fecha de caducidad o de vida útil o la hayan superado deben ser retirados inmediatamente de las existencias vendibles, ya sea físicamente o mediante otra separación electrónica equivalente.

Deben inventariarse regularmente las existencias, teniendo en cuenta los requisitos de la legislación nacional. Las irregularidades detectadas en las existencias deben investigarse y documentarse.

5.6. Destrucción de mercancías obsoletas

Los medicamentos destinados a su destrucción deben identificarse, separarse y manipularse adecuadamente, con arreglo a un procedimiento escrito.

La destrucción de los medicamentos debe llevarse a cabo con arreglo a los requisitos nacionales o internacionales relativos a su manipulación, transporte y eliminación.

Debe llevarse un registro de todos los medicamentos durante un período determinado.

5.7. Preparación de pedidos

Deben aplicarse controles para garantizar que se escoge el medicamento correcto. Al medicamento debe quedarle una vida útil adecuada en el momento de ser preparado el pedido.

5.8. Suministro

En todos los suministros debe adjuntarse un documento (por ejemplo, un albarán) en el que se indique la fecha, la denominación y la forma farmacéutica del medicamento, el número de lote (por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad), la cantidad suministrada, el nombre y la dirección del proveedor, y el nombre y la dirección de entrega del destinatario ⁽¹⁾ (los locales de almacenamiento físico reales, si estos son diferentes) y las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables. Debe llevarse un registro para que pueda conocerse la localización real del producto.

5.9. Exportación a terceros países

La exportación de medicamentos entra dentro de la definición de «distribución al por mayor» ⁽²⁾. Quien exporte medicamentos debe ser titular de una autorización de distribución al por mayor o de una autorización de fabricación. Lo anterior también es válido cuando el distribuidor mayorista exportador opere desde una zona franca.

Las normas sobre distribución al por mayor se aplican en su integridad en los casos de exportación de medicamentos. No obstante, al exportar medicamentos no es necesario que estos sean objeto de una autorización de comercialización de la Unión o de un Estado miembro ⁽³⁾. Los mayoristas deben adoptar las medidas oportunas para impedir que estos medicamentos lleguen al mercado de la Unión. Cuando los mayoristas suministren medicamentos a personas en terceros países, velarán por que dichos suministros se hagan únicamente a personas que

estén autorizadas o facultadas a recibir medicamentos para su distribución al por mayor o su suministro al público, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país en cuestión.

CAPÍTULO 6: RECLAMACIONES, DEVOLUCIONES, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y RECUPERACIÓN DE MEDICAMENTOS

6.1. Principio

Todas las reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y recuperaciones deben registrarse y tramitarse cuidadosamente con arreglo a procedimientos escritos. Los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes. Debe realizarse una evaluación de los medicamentos devueltos antes de que se autorice su reventa. Es necesario un enfoque coherente de todos los implicados en la cadena alimentaria para tener éxito en la lucha contra los medicamentos falsificados.

6.2. Reclamaciones

Las reclamaciones deben registrarse con todos los datos originales. Debe distinguirse entre las relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con la distribución. En caso de reclamación sobre la calidad de un medicamento y de un posible defecto del mismo, el fabricante y el titular de la autorización de comercialización deben ser informados sin demora. Debe investigarse a fondo cualquier reclamación sobre la distribución de un medicamento para identificar el origen o motivo de la reclamación.

Debe designarse a una persona para tramitar las reclamaciones y asignársele suficiente personal de apoyo.

Cuando sea necesario, deben adoptarse medidas de seguimiento (con medidas correctivas y preventivas) adecuadas después de la investigación y la evaluación de la reclamación, incluida la notificación a las autoridades nacionales competentes.

6.3. Medicamentos devueltos

Los medicamentos devueltos deben manipularse con arreglo a un procedimiento escrito y basado en el riesgo, que tenga en cuenta el medicamento en cuestión, sus condiciones de almacenamiento específicas y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente.

Los medicamentos que hayan salido de los locales del distribuidor solo deben devolverse a las existencias vendibles si se confirman todos los elementos siguientes:

- i) los medicamentos tienen su embalaje secundario cerrado e intacto, están en buen estado; no han caducado y no han sido objeto de una recuperación,

⁽¹⁾ Artículo 82 de la Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Artículo 85 bis de la Directiva 2001/83/CE.

- ii) los medicamentos devueltos por un cliente que no sea titular de una autorización de distribución al por mayor o por farmacias autorizadas a dispensar medicamentos al público deben devolverse a las existencias vendibles, siempre que se hayan devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo diez días,
- iii) el cliente ha demostrado que los medicamentos se han transportado, almacenado y manipulado respetando sus requisitos de almacenamiento específicos,
- iv) han sido examinados y evaluados por una persona competente y suficientemente formada, autorizada para ello,
- v) el distribuidor tiene indicios razonables de que se suministró el producto a ese cliente (copias del albarán original, números de facturas de referencia, etc.), se conoce el número de lote de los medicamentos que llevan los dispositivos de seguridad y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado.

Los medicamentos que exijan condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, como una baja temperatura, solo pueden devolverse a las existencias vendibles si existen pruebas documentales de que el medicamento se ha almacenado durante todo el tiempo en las condiciones autorizadas. Si se ha producido una desviación, debe realizarse una evaluación del riesgo, sobre cuya base pueda demostrarse la integridad del medicamento. Deben comprobarse:

- i) la entrega al cliente,
- ii) el examen del producto,
- iii) la apertura del embalaje de transporte,
- iv) la devolución del producto al embalaje,
- v) la recogida y la devolución al distribuidor,
- vi) la devolución al frigorífico del centro de distribución.

Los medicamentos devueltos a las existencias vendibles deben colocarse de manera que funcione bien el principio de que salgan primero los medicamentos que caduquen antes.

Los medicamentos robados que se hayan recuperado no podrán ser devueltos a las existencias vendibles ni vendidos a los clientes.

6.4. Medicamentos falsificados

Los distribuidores mayoristas deben informar inmediatamente a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización sobre los medicamentos que consideren falsificados o de los que sospechen que pueden haber sido falsificados ⁽¹⁾. Debe establecerse un procedimiento a tal efecto. Dicho procedimiento debe registrarse con todos los datos originales e investigarse.

Los medicamentos falsificados hallados en la cadena de suministro deben separarse físicamente de inmediato y almacenarse en una zona específica apartada de los demás medicamentos. Todas las actividades pertinentes en relación con tales productos deben estar documentadas y debe llevarse un registro de las mismas.

6.5. Recuperación de medicamentos

Debe evaluarse regularmente la eficacia del mecanismo de recuperación de medicamentos (al menos una vez al año).

Debe ser posible iniciar rápidamente y en todo momento las operaciones de recuperación.

El distribuidor deberá seguir las instrucciones de un aviso de recuperación, que, en caso necesario, debe ser aprobado por las autoridades competentes.

Las operaciones de recuperación deben registrarse en el momento en que se llevan a cabo. Los registros deben estar fácilmente disponibles para las autoridades competentes.

Los registros de distribución deben ser fácilmente accesibles para las personas responsables de la recuperación, y debe contener información suficiente sobre los distribuidores y los clientes que han recibido directamente el suministro [con la dirección, el teléfono y el fax, en horario de trabajo y fuera de él, los números de lote (por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad exigidos por la legislación) y las cantidades entregadas], incluidos los medicamentos exportados y las muestras de medicamentos.

Debe registrarse la evolución del proceso de recuperación para la elaboración de un informe final.

CAPÍTULO 7: ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS

7.1. Principio

Todas las actividades contempladas en las directrices sobre PCD que se externalicen deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las Partes.

⁽¹⁾ Artículo 80, letra i), de la Directiva 2001/83/CE.

7.2. Agente contratante

El contratante es responsable de las actividades encomendadas mediante el contrato.

El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado para realizar correctamente el trabajo encomendado y para garantizar por medio del contrato y de auditorías que se respetan los principios y las directrices de PCD. Debe realizarse una auditoría del contratado antes del comienzo de las actividades externalizadas y siempre que se haya producido un cambio en las mismas. La frecuencia de la auditoría debe definirse en función del riesgo y dependiendo de la naturaleza de las actividades externalizadas. Debe ser posible realizar auditorías en cualquier momento.

El contratante debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos relativos al producto y cualesquiera otros requisitos pertinentes.

7.3. Agente contratado

El contratado debe contar con locales y equipo adecuados, procedimientos, conocimientos y experiencia y el personal competente para realizar los trabajos encargados por el contratante.

El contratado no puede ceder a un tercero ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato sin que el contratante haya evaluado y aprobado previamente las disposiciones y sin que el contratante o el contratado hayan realizado una auditoría de dicho tercero. Los acuerdos celebrados entre el contratado y cualquier tercero deben garantizar que la información sobre distribución al por mayor se pone a disposición del mismo modo que entre el contratante y el contratado originales.

El contratado debe abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos entregados al contratante.

El contratado deberá enviar toda información que pueda influir en la calidad de los medicamentos al contratante, conforme a lo dispuesto en el contrato.

CAPÍTULO 8: AUTOINSPECCIONES

8.1. Principio

Deben realizarse autoinspecciones para comprobar la aplicación y el cumplimiento de los principios de PCD y proponer las medidas correctivas adecuadas.

8.2. Autoinspecciones

Debe aplicarse un programa de autoinspecciones que abarque todos los aspectos de las PCD y el cumplimiento de las normas, las directrices y los procedimientos con un calendario definido.

Las autoinspecciones podrán dividirse en varias autoinspecciones individuales de alcance limitado.

Las autoinspecciones deben realizarse de manera imparcial y detallada por personal competente de la empresa que haya sido designado para ello. Las auditorías realizadas por expertos externos independientes también pueden ser útiles, pero no podrán reemplazar las autoinspecciones.

Deben registrarse todas las autoinspecciones. En los informes deben figurar todas las observaciones realizadas durante la inspección. Debe facilitarse una copia del informe a la dirección y a quien corresponda. En caso de que se observen irregularidades o deficiencias, deben determinarse sus causas, y las medidas correctivas y preventivas deben documentarse y ser objeto de seguimiento.

CAPÍTULO 9: TRANSPORTE

9.1. Principio

Es responsabilidad del distribuidor mayorista proteger los medicamentos contra la rotura, la adulteración y el robo, así como garantizar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte.

Independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en el riesgo al planificar el transporte.

9.2. Transporte

Las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior.

Si se ha producido una desviación de la temperatura o un daño en el medicamento durante el transporte, este hecho debe comunicarse al distribuidor y al receptor de los medicamentos afectados. También debe existir un procedimiento para investigar y corregir las desviaciones de temperatura.

El distribuidor mayorista es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados para distribuir, almacenar o manipular medicamentos son adecuados para su utilización y están adecuadamente equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar a su calidad y la integridad de su embalaje.

Deben existir procedimientos escritos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución, incluidas la limpieza y las consignas de seguridad.

La evaluación del riesgo de las rutas de distribución debe emplearse para determinar dónde es necesario realizar controles de temperatura. El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente, al menos una vez al año.

Siempre que sea posible, deben utilizarse vehículos y equipos específicos para medicamentos. Cuando se utilicen vehículos y equipos no específicos deben establecerse procedimientos para garantizar que la calidad del medicamento no se verá comprometida.

Las entregas deben efectuarse en la dirección que figura en el albarán y dejarse en manos del destinatario o en sus locales. Los medicamentos no deben dejarse en otros locales.

En caso de entregas urgentes fuera del horario normal de trabajo, deben designarse personas responsables y deben existir procedimientos escritos.

En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos del capítulo 7. El distribuidor mayorista debe informar a los transportistas de las condiciones de transporte aplicables a la remesa. En caso de que la ruta de transporte incluya la carga y descarga o el almacenamiento en tránsito en un intercambiador de transportes, debe prestarse especial atención a la vigilancia de la temperatura, la limpieza y la seguridad de todas las instalaciones de almacenamiento intermedias.

Conviene reducir al mínimo la duración del almacenamiento temporal hasta que se reanude el transporte.

9.3. Contenedores, embalaje y etiquetado

Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.

La selección de un contenedor y del embalaje deben basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas, el tiempo máximo de transporte estimado, incluido el almacenamiento en tránsito en aduana, la cualificación del embalaje y la validación de los contenedores.

Los contenedores deben llevar etiquetas que aporten suficiente información sobre las condiciones de manipulación y almacenamiento y las precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos se manipulan adecuadamente y están bien suje-

tos en todo momento. Los contenedores deben hacer posible identificar su contenido y su origen.

9.4. Productos que exigen condiciones especiales

El distribuidor mayorista debe mantener una cadena de suministro segura de los medicamentos que requieran condiciones especiales, como las de estupefacientes o las sustancias psicotrópicas, de conformidad con los requisitos establecidos por los Estados miembros afectados. Deben establecerse sistemas de control adicionales para la entrega de estos medicamentos. Ha de existir un protocolo de actuación en caso de robo.

Los medicamentos que contengan materiales muy activos y radiactivos deben transportarse en contenedores y vehículos específicos y seguros. Las medidas de seguridad pertinentes han de ser conformes con los acuerdos internacionales y la legislación nacional.

Para los medicamentos termolábiles, deben utilizarse equipos cualificados (por ejemplo, embalajes térmicos y contenedores y vehículos con control de temperatura) para garantizar que se mantienen las condiciones correctas de transporte entre el fabricante, el distribuidor mayorista y el cliente.

Si se utilizan vehículos con control de temperatura, debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente el equipo de control de la temperatura que se utilice durante el transporte. Debe realizarse un registro de temperaturas en condiciones representativas y deben tenerse en cuenta las variaciones estacionales.

Si el cliente lo solicita, se le debe facilitar información que demuestre que los medicamentos han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento.

Si se utilizan paquetes refrigerantes en cajas aislantes, deben colocarse de manera que el medicamento no entre en contacto directo con dichos paquetes. El personal deberá recibir formación sobre los procedimientos de montaje de las cajas aislantes (configuraciones estacionales) y sobre la reutilización de los paquetes refrigerantes.

Debe existir un sistema para controlar la reutilización de dichos paquetes a fin de garantizar que no se utilicen por error paquetes que no estén completamente refrigerados. Debe existir una separación física adecuada entre los paquetes congelados y los fríos.

El proceso de entrega de productos sensibles y el control de las variaciones estacionales de temperatura deben describirse en un procedimiento escrito.

CAPÍTULO 10: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS INTERMEDIARIOS ⁽¹⁾

10.1. Principio

Un «intermediario» es una persona que participa en las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física ⁽²⁾.

Los intermediarios están sujetos a una obligación de registro. Deberán tener una dirección permanente y datos de contacto en el Estado miembro en el que están registrados ⁽³⁾, así como notificar a la autoridad competente cualquier cambio en dichos datos sin dilaciones innecesarias.

Por definición, los intermediarios no adquieren, suministran ni conservan medicamentos. Por tanto, no se les aplican los requisitos relativos a los locales, las instalaciones y el equipo que figuran en la Directiva 2001/83/CE. No obstante, las demás normas de la Directiva 2001/83/CE aplicables a los distribuidores mayoristas también se aplican a los intermediarios.

10.2. Sistema de calidad

El sistema de calidad de un intermediario debe definirse por escrito, aprobarse y actualizarse. Debe establecer las responsabilidades, los procesos y la gestión del riesgo en relación con sus actividades.

El sistema de calidad debe incluir un plan de emergencia que garantice una recuperación efectiva de medicamentos que haya sido ordenada por el fabricante o las autoridades competentes en colaboración con el fabricante o con el titular de la autorización de comercialización del medicamento de que se trate ⁽⁴⁾. Se deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes de cualquier sospecha de medicamentos falsificados que se ofrezcan en la cadena de suministro ⁽⁵⁾.

10.3. Personal

Cualquier miembro del personal que participe en actividades de intermediación debe tener formación sobre la legislación de la UE y la legislación nacional, así como sobre cuestiones relativas a los medicamentos falsificados.

10.4. Documentación

Son aplicables las disposiciones generales sobre documentación que figuran en el capítulo 4.

Además deben existir al menos los siguientes procedimientos e instrucciones, junto con los correspondientes registros de ejecución:

- i) procedimiento para tramitar reclamaciones,
- ii) procedimiento para informar a las autoridades competentes y a los titulares de una autorización de comercialización sobre sospechas de medicamentos falsificados,
- iii) procedimiento para apoyar las recuperaciones,
- iv) procedimiento para garantizar que los medicamentos objeto de intermediación cuentan con una autorización de comercialización,
- v) procedimiento para comprobar que los distribuidores mayoristas están en posesión de una autorización de distribución, que sus fabricantes o importadores que les suministran son titulares de una autorización de fabricación y que sus clientes están autorizados a dispensar medicamentos en el Estado miembro de que se trate,
- vi) registros en forma de facturas de compra y de venta, en forma informatizada o en cualquier otra forma para cualquier transacción de medicamentos objeto de intermediación, en los que ha de figurar, como mínimo, la información siguiente: fecha; denominación del medicamento; cantidad objeto de intermediación; nombre y dirección del proveedor y del cliente; y número del lote, por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

Los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante el plazo previsto en la legislación nacional, y, en cualquier caso, cinco años como mínimo.

⁽¹⁾ Artículo 85 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Artículo 1, punto 17 *bis*, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Artículo 85 *ter* de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ Artículo 80, letra d), de la Directiva 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ Artículo 85 *ter*, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva 2001/83/CE.

ANEXO

Glosario de términos

Términos	Definición
Prácticas correctas de distribución (PCD)	Las PCD son la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que se mantiene la calidad de los medicamentos en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la farmacia o la persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos al público
Procedimiento de exportación	Procedimiento de exportación: permite la salida de una mercancía comunitaria fuera del territorio aduanero de la Unión. A efectos de las presentes directrices, el suministro de medicamentos de un Estado miembro de la UE a un Estado contratante del Espacio Económico Europeo no se considera exportación
Medicamento falsificado ⁽¹⁾	Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados
Zonas francas y depósitos francos ⁽²⁾	Las zonas francas o depósitos francos son partes del territorio aduanero de la Comunidad o locales situados en ese territorio, separados, del resto del mismo, en los cuales: a) se considerará que las mercancías no comunitarias, para la aplicación de los derechos de la importación y de las medidas de políticas comercial de importación, no se encuentran en el territorio aduanero de la Comunidad, siempre que no se despachen a libre práctica, ni se incluyan en otro régimen aduanero, ni se utilicen o consuman en condiciones distintas de las establecidas en la normativa aduanera; b) las mercancías comunitarias, para las que una regulación comunitaria específica lo prevea, se beneficiarán, en razón de su inclusión en zona franca o en depósito franco, de las medidas relacionadas en principio con la exportación de mercancías
Conservación	Almacenamiento de medicamentos
Transporte	Desplazamiento de medicamentos entre dos lugares sin almacenarlos durante períodos injustificados
Adquisición	Obtener, adquirir, o comprar medicamentos procedentes de fabricantes, importadores u otros distribuidores mayoristas
Cualificación	Demstración de que cualquier equipo funciona correctamente y produce realmente los resultados previstos. La palabra validación tiene a veces un sentido más amplio para integrar el concepto de cualificación. (Término definido en EudraLex, volumen 4, Glosario de las directrices sobre buenas prácticas de fabricación)

Términos	Definición
Suministro	Todas las actividades consistentes en proveer, vender o donar medicamentos a mayoristas, farmacéuticos o personas autorizadas o facultadas dispensar medicamentos al público
Gestión de riesgos para la calidad	Proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la reconsideración de los riesgos para la calidad de los medicamentos durante la vida útil de los mismos
Sistema de calidad	La suma de todos los aspectos de un sistema que aplica la política de calidad y garantiza que se cumplen sus objetivos. (Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano, Q9)
Validación	Demostración de que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema produce realmente los resultados esperados (véase también cualificación). (Término definido en EudraLex, volumen 4, Glosario de las directrices sobre buenas prácticas de fabricación)

⁽¹⁾ Artículo 1, punto 33, de la Directiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Artículos 166 a 181 del Reglamento (CEE) n° 2913/92, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario (DO L 302 de 19.10.1992, p. 1).

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y
ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾

7 de marzo de 2013

(2013/C 68/02)

1 euro =

Moneda			Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,3010	AUD	dólar australiano	1,2685
JPY	yen japonés	122,80	CAD	dólar canadiense	1,3422
DKK	corona danesa	7,4546	HKD	dólar de Hong Kong	10,0920
GBP	libra esterlina	0,86500	NZD	dólar neozelandés	1,5704
SEK	corona sueca	8,2940	SGD	dólar de Singapur	1,6229
CHF	franco suizo	1,2318	KRW	won de Corea del Sur	1 415,45
ISK	corona islandesa		ZAR	rand sudafricano	11,9340
NOK	corona noruega	7,4165	CNY	yuan renminbi	8,0926
BGN	lev búlgaro	1,9558	HRK	kuna croata	7,5905
CZK	corona checa	25,510	IDR	rupia indonesia	12 612,44
HUF	forint húngaro	299,50	MYR	ringgit malayo	4,0430
LTL	litas lituana	3,4528	PHP	peso filipino	53,020
LVL	lats letón	0,7005	RUB	rublo ruso	40,0300
PLN	zloty polaco	4,1512	THB	baht tailandés	38,705
RON	leu rumano	4,3550	BRL	real brasileño	2,5612
TRY	lira turca	2,3407	MXN	peso mexicano	16,6541
			INR	rupia india	71,0510

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

LISTA DE ORGANIZACIONES DE PRODUCTORES DEL SECTOR DE LA PESCA Y DE LA ACUICULTURA CUYO RECONOCIMIENTO HA SIDO RETIRADO EN 2012

(2013/C 68/03)

Esta publicación es conforme al artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 104/2000 del Consejo, de 17 de diciembre de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura (DO L 17 de 21.1.2000, p. 22) (Situación al 8 de marzo de 2013).

Nota: El texto de las notas se encuentra en la página 18 y 19.

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

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

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

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

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

(A) Ακβαкулτούρι Acuicultura Akvakultura Akvakultur Aquakultur Akvakultuur Υδατοκαλλιέργεια Aquaculture Aquaculture Acquacoltura Akvakultūra Akvakultúra Akkwakultura Aquacultuur Akwakultura Aquicultura Acvacultură Akvakultúra Ribogojstvo Vesiviljely Vattenbruk	(C) Крайбрежен риболов Pesca costera Pobřežní rybolov Kystfiskeri Küstenfischerei Rannapiiük Παράκτια αλιεία Coastal fishing Pêche côtière Pesca costiera Piekraštes zveja Pakrantės žvejyba Part menti halászat Sajd mal-kosta Kustvisserij Połowy przybrzeżne Pesca costeira Pescuit de coastă Pobrzeżny rybolov Obalni ribolov Rannikkokalastus Kustfiske	(D) Дълбоководен риболов Pesca en alta mar Hlubinný rybolov Fjernfiskeri Fernfischerei Süvamerepiitük Αλιεία στο πέλαγος Deep-sea fishing Pêche au large Pesca al largo Dzīļjūras zveja Gelminė žvejyba Mélytengeri halászat Sajd fil-bahar fond Zeevisserij Połowy głębokowodne Pesca do largo Pescuit în larg Hlbokomorský rybolov Globokomorski ribolov Syvämerenkalastus Fiske på öppna havet
(H) Риболов в открито море Pesca de altura Rybolov na volném moři Højsøfiskeri Hochseefischerei Avamerepiitük 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 Vietinė mažo masto žvejyba Helyi kisipari halászat Sajd lokali fuq skala żghira Kleinschalige kustvisserij Lokalne połowy przybrzeżne Pequena pesca local Pescuit local la scară mică Miestny malý rybolov Mali lokalni ribolov Lähivesikalastus Småskaligt lokalt fiske	(O) Други видове риболов Otro tipo de pesca Ostatní druhy rybolovu Andet fiskeri Sonstige Muu kalapüük Άλλου τύπου αλιεία Other types of fishing Autre pêche Altri tipi di pesca Citi zvejas veidi Kitos žvejybos rūšys Egyéb típusú halászat Tipi ohra ta' sajd Andere visserijtypes Inne Outra pesca Alte tipuri de pescuit Iné druhy rybolovu Drugi tipi ribolova Muu kalastus Annat fiske

LISTA DE ORGANIZACIONES DE PRODUCTORES RECONOCIDAS EN EL SECTOR DE LA PESCA Y DE LA ACUICULTURA

(2013/C 68/04)

Esta publicación es conforme al artículo 6 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo, de 17 de diciembre de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura (DO L 17 de 21.1.2000, p. 22) (Situación al 8 de marzo de 2013)

Nota: El texto de las notas se encuentra en la página 46 y 47.

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

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

	1	2
DEU 031 (²) (L)	Erzeugerorganisation der Küstenfischer Tönning, Eider, Elbe und Weser w.V. Königsweg 4 26532 Großheide Tel. +49 49361327 Fax +49 49369171909 E-Mail: Guenter-Klever@t-online.de	9.10.1995
DEU 033 (²) (A)	Erzeugerorganisation schleswig-holsteinischer Muschelzüchter e.V. Hülltoftweg 41 25927 Neukirchen Tel. +49 4664983217 Fax +49 466498321 E-Mail: Muschelzuechter@t-online.de	23.12.1999
DEU 035 (²) (C)	Erzeugerorganisation Europäische Vereinigung der Krabbenfischer e.V. Postfach 2549 26015 Oldenburg Tel. +49 441801624 Fax +49 44181791	4.5.2005
DEU 036 (²) (C)	Erzeugerorganisation Küstenfischer Nord eG Am Hafen 23774 Heiligenhafen Tel. +49 4362606470 Fax +49 43626865 E-Mail: info@kuestenfischer-nord.de Internet: http://www.kuestenfischer-nord.de	11.3.2010
DEU 038 (²) (H/C)	Erzeugergemeinschaft der Nord- und Ostseefischer Niedersachsenstraße — Halle 9 27472 Cuxhaven Tel. +49 472164911 Fax +49 472165058 E-Mail: erzeugergemeinschaft-nordsee@t-online.de	3.9.2010
ESTONIA		
EST 001 (²) (H/C)	Eesti Kalapüügüühistu 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
IRLANDA		
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
GRECIA		
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
ESPAÑA		
ESP 001 (²) (D)	Org. de produc. asociados de grandes atuneros congeladores OPAGAC C/ Ayala N 54 2 A 28001 Madrid Tel. +34 914314857 / 914353137 Fax +34 915761222 Correo electrónico: opagag@arrakis.es	7.7.1986
ESP 002 (²) (D)	Org. de produc. de tunidos congelados OPTUC C/ Txibitxiaga, 24 Apdo. correos 49 C/ Fernández de la Hoz, 57-5 Apdo. de correos 10 Madrid 48370 Bermeo Tel. +34 946882806 / 914426899 Fax +34 946885017 Correo electrónico: anabcoptuc@gmail.com	7.7.1986
ESP 003 (²) (D)	Org. de produc. de buques congelad. de merlucidos, cefalopodos y especies varias OPP-3 Puerto Pesquero Edif. de Vendedores ofic. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986
ESP 004 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto de Vigo OPP-4 Puerto Pesquero Edificio Vendedores, ofi. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	1	2
ITA 062 (²) (H)	O.P. della pesca grandi pelagici di porticello Soc. Coop. Via Capitano Balistreri 4 90017 Santa flavia — Palermo PA Tel. Fax E-mail:	12.8.2011
ITA 063 (²) (C)	Organizzazione di produttori della pesca di trapani e delle Isole Egadi Soc. Coop Via Cristoforo Colombo 8 91100 Trapani TP Tel. +39 092321645 Fax +39 0923362316	6.8.2012
ITA 064 (²) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
LETONIA		
LVA 001 (²) (D)	Nacionālās zvejniecības ražotāju organizācija NZRO Ganību dambis 24a Rīga, LV-1005 Tālrunis: +371 26415591 Tālrunis: +371 67383197 Fakss: +371 67383197 E-pasts: zv.flote@dtg.lv	25.10.2004
LVA 002 (²) (D)	Latvijas Zvejas produktu ražotāju grupa Roņu iela 8 Liepāja, LV-3401 Tālrunis: +371 26329301 Tālrunis: +371 63423094 Fakss: +371 63423094 E-pasts: kursa@apollo.lv	18.2.2005
LVA 003 (²) (D)	Kurzemes zvejniecības ražotāju organizācija Ostas iela 3 Rojas novads, Rojas pagasts, Roja, LV-3264 Tālrunis: +371 63269820 Tālrunis: +371 63269820 E-pasts: irbefish@irbefish.lv	26.11.2009
LITUANIA		
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
PAÍSES BAJOS		
NLD 002 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Oost Nederland u.a. Postbus 100 8320 AB Urk Tel. +31 527684141 Fax +31 527684166	19.11.1971
NLD 003 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Wieringen u.a. Havenkade 1 1779 GS Den Oever Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	29.12.1986
NLD 004 (²) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond u.a. Postbus 64 8300 AB Emmeloord Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776	2.12.1987
NLD 005 (²) (O)	Producentenorganisatie van de Nederlandse Mosselcultuur Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	9.1.1991
NLD 006 (²) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Texel U.A. Postbus 602 1792 ZG Oudeschild Tel. +31 222314291 Fax +31 222314758	6.10.1993
NLD 007 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie van de Nederlandse Kokkelvisserij U.A. Coxstraat 41 4421 DC Kapelle Tel. +31 113342084 Fax +31 113344546	23.8.1995
NLD 008 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond IJsselmeer u.a. Postbus 64 8300 AB Emmeloord Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776	27.6.1996
NLD 009 (²) (O)	Redersvereniging voor de Zeevisserij Postbus 72 2280 AB Rijswijk Tel. +31 703369600 Fax +31 703999426	22.1.1996
NLD 010 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie van Schelpdiervissers op de Noordzee u.a. Coxstraat 41 4421 DC Kapelle Tel. +31 113342084 Fax +31 113330148	7.7.1997
NLD 011 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Delta Zuid U.A. Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	11.11.2003

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

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

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

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

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

	1	2
GBR 004 (²) (C)	Scottish Fishermen's Organisation Ltd Braehead, 601 Queensferry Road Edinburgh EH4 6EA Tel. +44 1313397972 Fax +44 1313396662	1.8.1974
GBR 005 (²) (C)	Anglo-Scottish Fish Producers' Organisation Ltd 12 Castlegate Berwick-upon-Tweed Northumberland TD15 1JT Tel. +44 1289306873 Fax +44 1289305033	16.1.1975
GBR 006 (²) (L)	Cornish Fish Producers' Organisation Ltd 1 The Strand, Newlyn Penzance — Cornwall TR18 5HJ Tel. +44 1736351050 Fax +44 1736350632	5.8.1975
GBR 007 (²) (L)	Northern Ireland Fish Producers' Organisation Ltd 1 Coastguard Cottages — The Harbour Portavogie — County Down BT22 1EA Tel. +44 2842771946 Fax +44 2842771696	2.1.1976
GBR 008 (²) (L)	Anglo-North Irish Fish Producers' Organisation Ltd The Harbour Kilkeel — County Down BT34 4AX Tel. +44 2841762855 Fax +44 2841764904	4.8.1976
GBR 010 (²) (L)	Fife Fish Producers' Organisation Ltd 10 Mid Shore Pittenweem — Fife KY10 2NL Tel. +44 1333311474 Fax +44 1333312282	1.5.1980
GBR 012 (²) (C)	North-East of Scotland Fishermen's Organisation Ltd 75 Broad Street Peterhead AB42 1JL Tel. +44 1779478731 Fax +44 1779470229	13.8.1980
GBR 013 (²) (H)	Eastern England FPO EEFPO Murray Street, Fish Docks Grimsby — North-East Lincolnshire DN31 3RD Tel. +44 1472268555 Fax +44 1472268666 E-mail: enquiries@eefpo.co.uk	17.12.1981
GBR 014 (²) (L)	Shetland Fish Producers' Organisation Ltd Shetland Seafood Centre, Stewart Building Lerwick — Shetland ZE1 0LL Tel. +44 1595693197 Fax +44 1595694429	10.12.1982

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

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

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

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

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

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

V

(Anuncios)

OTROS ACTOS

COMISIÓN EUROPEA

Publicación de una solicitud con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios

(2013/C 68/05)

La presente publicación otorga el derecho a oponerse a la solicitud, de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

DOCUMENTO ÚNICO

REGLAMENTO (CE) N° 510/2006 DEL CONSEJO**sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios ⁽²⁾****«GÂCHE VENDÉENNE»****N° CE: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011****IGP (X) DOP ()****1. Denominación:**

«Gâche vendéenne»

2. Estado miembro o tercer país:

Francia

3. Descripción del producto agrícola o alimenticio:**3.1. Tipo de producto:**

Clase 2.4. Productos de panadería, pastelería, repostería o galletería

3.2. Descripción del producto que se designa con la denominación indicada en el punto 1:

La «Gâche vendéenne» es un producto de bollería que se presenta entero y en estado fresco. Tiene obligatoriamente forma ovalada. De corteza fina y dorada, presenta un corte longitudinal. El color de la corteza es más claro a lo largo del corte y más oscuro alrededor de él.

La «Gâche vendéenne» se caracteriza por su densa miga de color homogéneo, de textura blanda y que se deshace en la boca, así como por su gusto a leche. Predominan y son especialmente acusados los aromas de nata y mantequilla. Pueden ir acompañados de aromas de vainilla y azahar, resultando realizados con la incorporación facultativa de alcohol en el proceso de elaboración.

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 12. Sustituido por el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.

Antes de la comercialización, la «Gâche vendéenne» se embolsa individualmente y sin rebanar. El peso mínimo es de 300 g. Está prohibida la fabricación a partir de porciones de masa congeladas.

3.3. *Materias primas (únicamente en el caso de los productos transformados):*

La receta de fabricación de la «Gâche vendéenne» respeta estrictamente la utilización de las materias primas que se indican a continuación. Las características y los porcentajes de utilización se describen más abajo.

Materias primas	Porcentajes de utilización y características
Harina	42 % como mínimo, incluida la harina de la masa madre Harina de trigo panificable, como mínimo de tipo 55 Fuerza panadera con un coeficiente W de 200, como mínimo Contenido total de proteínas del 10,5 % como mínimo Adiciones autorizadas en la harina: gluten, harina de malta de trigo: 0,3 % como máximo; harina de soja: 0,3 % como máximo; ácido ascórbico: 300 mg/kg como máximo Adición de mejorantes de la harina: prohibida
Huevos	10 % como mínimo Huevos frescos o huevo entero líquido fresco con un 23 % del extracto seco como mínimo
Mantequilla	10 % como mínimo Mantequilla fresca o concentrada expresada en mantequilla reconstituida
Nata fresca	5 % como mínimo Nata fresca con un 30 % como mínimo de materia grasa
Azúcar	10 % como mínimo. Sacarosa y/o azúcar invertido
Masa madre	Presencia obligatoria. Se produce en los obradores de fabricación.
Levadura de panificación fresca	2 % como máximo.
Sal marina	Del 0,8 % como mínimo al 1 % como máximo.
Aromas y alcoholes	Facultativo Si están presentes: — alcoholes: de 40° como mínimo — aromas: aroma de vainilla natural o idéntico al natural, agua de azahar
Leche, agua	10 % como máximo, leche y agua de la masa madre incluidos

3.4. *Pienso (únicamente en el caso de los productos de origen animal):*

—

3.5. *Fases específicas de la producción que deben llevarse a cabo en la zona geográfica definida:*

La fabricación de la «Gâche vendéenne» se efectúa exclusivamente en la zona geográfica definidas.

3.6. *Normas especiales sobre el corte en lonchas, el rallado, el envasado, etc.:*

El envasado de la «Gâche vendéenne» debe efectuarse dentro de la zona geográfica. Este requisito permite garantizar, por un lado, la frescura del producto, consiguiéndose que se desequie menos. Por

otra parte, se mantiene la calidad del producto, ya que un envasado rápido previene la alteración de sus característicos aromas de mantequilla y de nata fresca. Por consiguiente, el envasado en bolsas no perforadas debe realizarse inmediatamente después de la cocción y en un plazo máximo de dos horas y media, para tener en cuenta el tiempo de enfriamiento necesario.

3.7. *Normas especiales sobre el etiquetado:*

En la etiqueta de la «Gâche vendéenne» figuran las menciones siguientes:

- La denominación de la IGP: «Gâche vendéenne».
- El nombre y dirección del organismo de certificación.
- El símbolo IGP de la Unión Europea o la mención «Indication géographique protégée».

4. **Descripción sucinta de la zona geográfica:**

La zona geográfica delimitada es la siguiente:

Departamento de Vendée: todos los cantones del departamento.

Departamento de Loire-Atlantique: todo el territorio del departamento situado al sur del río Loira, es decir, los cantones siguientes: 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 (parte situada al sur del río Loira) y Saint Herblain Ouest-Indre (parte situada al sur del río Loira)

Departamento de Maine et Loire: todo el territorio del departamento situado al sur del río Loira (hasta Saumur), es decir, los cantones siguientes: Champtoceaux, Montevrault, Beaupréau, Montfaucon, Cholet, Cholet 1, Cholet 2, Cholet 3, Chemillé, Saint-Florent-Le-Vieil, Vihiers, Montreuil-Bellay, Saumur, Saumur Sud, Doué la Fontaine, Gennes, Ponts-de-Cé y Thouarcé.

Departamento de Deux-Sèvres: los cantones siguientes: 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 y Prahecq.

Departamento de Charente-Maritime: los cantones siguientes: Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente y Rochefort.

5. **Vínculo con la zona geográfica:**

5.1. *Carácter específico de la zona geográfica:*

La zona geográfica comprende el departamento de Vendée, así como todo el territorio situado al sur del río Loira, en lo que concierne a Loire-Atlantique y Maine-et-Loire, y también la parte oeste del departamento de Deux-Sèvres y la parte norte del departamento de Charente-Maritime.

Corresponde a la zona tradicional de elaboración de la «Gâche vendéenne», zona caracterizada por una fuerte presencia de obradores de bollería que elaboran la «Gâche vendéenne» de forma regular, en cantidades significativas y con una indicación explícita de esta denominación.

Factores humanos

La «Gâche vendéenne» supone la continuación de la elaboración doméstica del producto con ocasión de festividades del entorno rural de la zona: la torta de las fiestas pascales o «pacaude» y la tarta nupcial, una verdadera tradición que se remonta al siglo XIX, e incluso a tiempos anteriores.

Amasada el Viernes Santo y cocida el Sábado Santo, los católicos degustaban la «pacaude» después de la misa pascual. A partir de 1920, los panaderos-pasteleros instalados desde hace cinco décadas en el medio rural adoptaron la producción familiar de la «Gâche vendéenne».

La elaboración de la «Gâche vendéenne» se basa en la maestría local, y consiste en el amasado lento, la fermentación controlada y el modelado en forma ovalada.

La fermentación se divide obligatoriamente en dos fases. La primera de ellas, llamada «pointage», tiene lugar entre el final del amasado y el inicio del modelado. La segunda fase, llamada «apprêt», se desarrolla entre el modelado y la cocción.

Los fabricantes, cuyas estructuras de producción son diferentes, pueden llevar a cabo la fermentación (elevación de la masa) de dos formas diferentes: la elevación directa, con una duración de cuatro horas como mínimo, y la elevación dirigida, con una duración de 24 horas como máximo. El procedimiento largo es más adecuado en el caso de los artesanos, ya que la elevación de la masa puede realizarse en parte en una cámara fría y permite distribuir la preparación en varias tandas de cocción. En los dos tipos de fermentación, es fundamental el cuidado con el que se mantiene la actividad natural de los fermentos, lo que permite obtener un producto final de idéntica calidad. Además, la fermentación se basa en la acción de fermentos de tipo láctico, así como en la utilización de una masa madre producida en el obrador y de una levadura de panificación.

El departamento de Vendée ha sido históricamente una importante región de producción lechera, por lo que resulta natural la presencia de la nata entre los componentes de la «Gâche vendéenne». La elaboración de la mantequilla con DOP «Beurre Charente-Poitou» dentro de la zona geográfica de la «Gâche vendéenne» ejemplifica asimismo la tradición de producción de nata fresca.

5.2. *Carácter específico del producto:*

La «Gâche vendéenne» se diferencia de los demás productos de bollería y de otras tartas del mismo departamento en primer lugar por su presentación: tiene forma ovalada y lleva un corte longitudinal en la parte superior de la corteza.

Su miga es densa, compacta y muy diferente de la masa de la *brioche vendéenne*, que es mucho más esponjosa y se desprende fácilmente. Al degustarla se aprecia una textura blanda, una consistencia que se deshace en la boca, así como un sabor a leche.

La «Gâche vendéenne» también se caracteriza porque su composición es más rica en nata fresca, mantequilla, huevos y azúcar. La nata fresca le da a este producto aromas lácteos de nata y de mantequilla, que son especialmente intensos y predominantes.

La presencia obligatoria de nata fresca explica su reputación y la celebridad de su consumo tradicional en el momento de las fiestas de Pascua, cuando se quería ennoblecer el producto.

5.3. *Relación causal entre la zona geográfica y la calidad o las características del producto (en el caso de las DOP) o una cualidad específica, la reputación u otras características del producto (en el caso de las IGP):*

La relación con el origen geográfico de la «Gâche vendéenne» se basa en la calidad del producto y en su antigua e histórica reputación.

5.3.1. *Calidad del producto*

La calidad y el carácter específico de la «Gâche vendéenne» provienen de la maestría desarrollada por los fabricantes a lo largo de los años. La masa, que se trabaja lentamente pero se hincha lo suficiente gracias a la acción de la masa madre, que complementa a la de la levadura, da lugar a la obtención de la miga densa que caracteriza al producto.

La acción conjunta de las dos etapas de fermentación («pointage» y «apprêt») propician el desarrollo de los aromas y la textura específica de la «Gâche vendéenne».

La presencia de nata fresca, característica de la receta de la «Gâche vendéenne», obedece a la importancia de la producción lechera local y a la voluntad de producir un bollo «sustancioso» para las fiestas religiosas. Aporta a la «Gâche vendéenne» su aroma de leche.

La maestría adquirida por las gentes de la región, así como su dinamismo, han contribuido al desarrollo de la producción de la «Gâche vendéenne». De esta manera, la producción familiar ha evolucionado progresivamente hacia una fabricación dominada por los profesionales, conservando en todo momento sus características distintivas.

Los profesionales han puesto su empeño en mantener el sutil equilibrio entre la tradición y todo lo que lleva aparejado la modernidad, para así conservar la autenticidad de un producto que es el resultado de sólidas tradiciones ancestrales.

La conjunción de la tradición y de la maestría de los panaderos ha contribuido a impulsar la imagen y la notoriedad de la «Gâche vendéenne». Gracias a la conservación de las tradiciones, la «Gâche vendéenne» se ha convertido en un pilar del patrimonio gastronómico regional.

5.3.2. Reputación

La tradición de la degustación de la «Gâche vendéenne» durante las fiestas de Pascua permanece viva en todo el ámbito rural de la región.

Estas costumbres se han combinado con la generalización de la producción y el consumo. Tradicionalmente confeccionada por las amas de casa, la fabricación de la «Gâche vendéenne» ha sido retomada por los panaderos artesanos. Ello ha dado lugar asimismo a que la época de consumo se haya ampliado a todo el año y a que hoy en día la «Gâche vendéenne» pueda encontrarse en todo el territorio francés e incluso en el extranjero.

Gracias al dinamismo de los diferentes operadores de la región, la «Gâche vendéenne» está presente todo el año en las panaderías y en la sección de bollería de las grandes cadenas de distribución.

La receta original de la «Gâche vendéenne» la sitúa de manera natural en el universo de la bollería tradicional, junto a la *brioche vendéenne* en particular.

Son varias las publicaciones que incluyen la «Gâche vendéenne» entre los productos regionales tradicionales. El libro *Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée* (2003) menciona la larga tradición de producción de bollos en Vendée. En su obra *Pains et gâteaux traditionnels de Vendée* (1999), Jean Pierre Bertrand explica el origen de la palabra «Gâche» y ofrece una receta tradicional.

Por lo tanto, la reputación está efectivamente unida a la denominación y es atribuible a la zona geográfica. Este conjunto de elementos permite otorgar a la «Gâche vendéenne» un lugar propio en el universo de los productos de bollería.

Referencia a la publicación del pliego de condiciones:

[Artículo 5, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 510/2006 ⁽³⁾]

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

⁽³⁾ Véase la nota a pie de página 2.

Acuse de recibo de la denuncia CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. La Comisión Europea ha recibido una serie de denuncias en las que se expone que la reciente reforma del régimen de pensiones en Italia, introducida por la Ley nº 214 de 22 de diciembre de 2011, infringe la legislación de la UE en materia de igualdad de género al establecer edades de jubilación diferentes para los hombres y las mujeres, y, de manera más general, introduce medidas discriminatorias entre trabajadores.
 2. La Comisión ha registrado y seguirá registrando estas cartas con la referencia CHAP(2012) 592.
 3. Habida cuenta del considerable número de denuncias recibidas a este respecto, la Comisión Europea, con el fin de informar a los interesados y haciendo el uso más económico posible de sus medios administrativos, publica el presente acuse de recibo en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en la siguiente dirección de internet:

http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm
 4. La denuncia está siendo actualmente examinada por la Comisión a la luz de la legislación antidiscriminación de la UE en el ámbito de las pensiones y la seguridad social y, en particular, de la Directiva 79/7/CEE y la Directiva 2006/54/CE. También está siendo debatida con las autoridades italianas con arreglo al procedimiento EUPilot, con la referencia 3724/12/UST.
 5. Los denunciantes serán informados, a través de estos mismos canales de información, de los resultados de este examen y este debate, y de toda medida consiguiente decidida por la Comisión.
-

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores de la Decisión del Consejo, de 13 de noviembre de 2012, por la que se nombra a los miembros del Comité Científico y Técnico**

(Diario Oficial de la Unión Europea C 360 de 22 de noviembre de 2012)

(2013/C 68/07)

En las páginas 2 y 3, en el artículo único, se inserta en la lista de miembros el nombre siguiente:

«Jørgen KJEMS».

Precio de suscripción 2013 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 420 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	910 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de internet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

