

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 68



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

56. évfolyam
2013. március 8.

Közléményszám	Tartalom	Oldal
II Közlemények		
AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK		
EGYÉB JOGI AKTUSOK		
2013/C 68/01	Iránymutatások (2013. március 7.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes nagykereskedelmi gyakorlatáról	1
IV Tájékoztatások		
AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK		
Európai Bizottság		
2013/C 68/02	Euroátváltási árfolyamok	15
A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK		
2013/C 68/03	A halászati és akvakultúra-ágazatban működő azon termelői szervezetek jegyzéke, amelyek elismerését 2012-ben visszavonták	16

HU

Ár:
4 EUR

(folytatás a túloldalon)

<u>Közléményszám</u>	Tartalom (folytatás)	Oldal
2013/C 68/04	A halászati és akvakultúra-ágazatban működő elismert termelői szervezetek jegyzéke	20

V *Hirdetmények*

EGYÉB JOGI AKTUSOK

Európai Bizottság

2013/C 68/05	Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján	48
2013/C 68/06	Átvételi elismervény a CHAP(2012) 00592. panasz ügyében	53

Helyesbítések

2013/C 68/07	Helyesbítés a Tudományos és Műszaki Bizottság tagjainak kinevezéséről szóló 2012. november 13-i tanácsi határozathoz (HL C 360., 2012.11.22.)	54
--------------	---	----



II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EGYÉB JOGI AKTUSOK

Iránymutatások

(2013. március 7.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes nagykereskedelmi gyakorlatáról

(2013/C 68/01)

BEVEZETÉS

Ezek az iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ (a továbbiakban: 2001/83/EK irányelv) 84. cikkén és 85b. cikke⁽³⁾ bekezdésén alapulnak.

A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása fontos tevékenység az ellátási lánc integrált irányításában. Napjainkban a gyógyszerek forgalmazási hálózata egyre összetettebb, sokszereplős folyamat. Ezek az iránymutatások megfelelő eszközöket állapítanak meg azzal a céllal, hogy a nagykereskedelmi forgalmazókat segítsék tevékenységeik elvégzésében, és megakadályozzák, hogy a legális ellátási láncba hamisított gyógyszerek kerüljenek. Az iránymutatások betartása biztosítani fogja a forgalmazási lánc ellenőrzését, és következetes módon fenntartja a gyógyszerek minőségét és sértetlenségét.

A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 17. pontja szerint a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása „a gyógyszerek beszerzésével, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenység, kivéve a lakossági gyógyszerellátást. Ezek a tevékenységek gyártók vagy azok letéteményesei, az importőrök, egyéb nagykereskedelmi forgalmazók, illetve gyógyszerészek és egyéb, az érintett tagállamban a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek között történnek.”

A nagykereskedelmi forgalmazóként eljáró személynek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel kell rendelkeznie. A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének g) pontja előírja, hogy a forgalmazóknak meg kell felelniük a helyes forgalmazási gyakorlat elveinek és iránymutatásainak.

A gyártási engedély magában foglalja az engedély alapján gyártott gyógyszerek forgalmazásának engedélyét. A saját termékkel kapcsolatban bármilyen forgalmazási tevékenységet végző gyártóknak ezért meg kell felelniük a helyes forgalmazási gyakorlatnak.

A nagykereskedelmi forgalmazás fogalom meghatározása nem függ attól, hogy a forgalmazó székhelye vagy működési helye meghatározott vámterületeken, például vámszabad területeken vagy vámszabad raktárakban van-e. A nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységekkel (például a kivittel, a raktározással vagy a szállítással) kapcsolatos valamennyi kötelezettség ezekre a forgalmazókra is alkalmazandó. Ezen iránymutatások vonatkozó szakaszait a gyógyszerforgalmazásban közreműködő egyéb szereplőknek is be kell tartaniuk.

A gyógyszerek forgalmazási csatornájában egyéb szereplők, például gyógyszerközvetítők is szerepet játszhatnak. A 85b. cikk értelmében a gyógyszereket közvetítő személyekre a nagykereskedelmi forgalmazókra alkalmazandó bizonyos rendelkezéseknek, valamint a közvetítésre vonatkozó egyedi rendelkezéseknek kell vonatkozniuk.

1. FEJEZET – MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS

1.1. Alapelv

A nagykereskedelmi forgalmazók egy olyan minőségbiztosítási rendszert működtetnek, amely tevékenységeik vonatkozásában meghatározza a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési elveket⁽²⁾. Valamennyi forgalmazási tevékenységet világosan meg kell határozni, és rendszeresen felül kell vizsgálni. A forgalmazási folyamatok valamennyi kritikus lépését és a jelentős változásokat indokolni és adott esetben validálni kell. A minőségbiztosítási rendszer működtetése a szervezet vezetőségének felelőssége, a menedzsmentnek abban vezető és tevékeny szerepet kell vállalnia és a személyzet kötelezettségvállalásával kell támogatni.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének h) pontja.

1.2. Minőségbiztosítási rendszer

A minőségirányítási rendszernek ki kell terjednie a szervezeti felépítésre, az eljárásokra, a folyamatokra és forrásokra, valamint az azzal kapcsolatos bizalom megteremtéséhez szükséges tevékenységekre, hogy a rendelkezésre bocsátott termék minősége és sértetlensége nem változik, és a termék a tárolás és/vagy szállítás során a legális ellátási láncon belül marad.

A minőségbiztosítási rendszer teljes körű dokumentálást, eredményessége pedig nyomon követést igényel. A minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos valamennyi tevékenységet meg kell határozni és dokumentálni kell. Minőségügyi kézikönyvet vagy ezzel egyenértékű dokumentációs szemléletet kell kialakítani.

A vezetésnek ki kell neveznie egy felelős személyt, akit a minőségbiztosítási rendszer végrehajtásához és fenntartásához világosan meghatározott hatáskörrel és felelősségi körrel kell felruházni.

A forgalmazó vezetőségének gondoskodnia kell arról, hogy a minőségbiztosítási rendszer valamennyi szakaszában hozzáértő személyzet legyen részt, és a rendszerhez a célnak megfelelő és elégséges számú helyiség, berendezés és eszköz álljon rendelkezésre.

A minőségbiztosítási rendszer kidolgozásakor vagy módosításakor szem előtt kell tartani a forgalmazó tevékenységeinek volumenét, felépítését és összetettségét.

Változásellenőrző rendszert kell bevezetni. Ennek a rendszernek magában kell foglalnia a minőségügyi kockázatkezelés elveit, valamint arányosnak és eredményesnek kell lennie.

A minőségbiztosítási rendszernek biztosítania kell, hogy:

- i. a gyógyszerek beszerzése, raktározása, szállítása vagy kivitele a helyes forgalmazási gyakorlat követelményei szerint történik;
- ii. az igazgatási felelősségi körök meghatározása egyértelmű legyen;
- iii. a termékeket megfelelő időn belül a megfelelő átvévő félnek adják át;
- iv. a nyilvántartások egyidejűleg készüljenek;
- v. a megállapított eljárásoktól történő eltéréseket dokumentálják és kivizsgálják;
- vi. az eltérések kiigazítására és megelőzésére megfelelő korrekciós és megelőző intézkedésekre (közismert néven: CAPA) kerül sor a minőségügyi kockázatkezelés elveivel összhangban.

1.3. Kiszervezett tevékenységek irányítása

A minőségbiztosítási rendszernek a gyógyszerek beszerzésével, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi kiszervezett tevékenység ellenőrzésére és felülvizsgálatára ki kell terjednie. E folyamatoknak magukban kell foglalniuk a minőségügyi kockázatkezelést, és közéjük tartoznak az alábbiak:

- i. a megbízott adott tevékenység elvégzésével kapcsolatos alkalmasságának és hozzáértésének felmérése és szükség esetén az engedélyezési státusz ellenőrzése;
- ii. az érintett felek minőséggel kapcsolatos tevékenységeire vonatkozó felelősségi körök és kommunikációs folyamatok meghatározása;
- iii. a megbízott teljesítményének nyomon követése és felülvizsgálata, valamint az esetleg szükséges javítási célzatú intézkedések rendszeres azonosítása és végrehajtása.

1.4. A minőségbiztosítási rendszer vezetőség általi felülvizsgálata és nyomon követése

A vezetőségnek hivatalos eljárást kell működtetnie a minőségbiztosítási rendszer időszakos felülvizsgálatára. A felülvizsgálatnak az alábbiakra kell kitérnie:

- i. a minőségbiztosítási rendszerben megállapított célkitűzések megvalósulásának mérése;
- ii. a minőségbiztosítási rendszeren belüli folyamatok eredményességének nyomon követésére használható teljesítménymutatók értékelése, például panaszok, eltérések, CAPA, folyamatok változásai; visszajelzés a kiszervezett tevékenységekről; önellenőrző folyamatok, beleértve a kockázatértékeléseket és auditokat; valamint külső értékelések, például ellenőrzések, megállapítások és vevői auditok;
- iii. a minőségirányítási rendszert esetlegesen befolyásoló új szabályozások, iránymutatások és minőségügyi kérdések;
- iv. a minőségbiztosítási rendszert adott esetben erősítő innovációk;
- v. az üzleti környezet és a célkitűzések változásai.

A minőségbiztosítási rendszer minden egyes vezetőségi felülvizsgálatának kimenetelét megfelelő időben dokumentálni kell, és arról hatékony belső tájékoztatást kell adni.

1.5. Minőségügyi kockázatkezelés

A minőségügyi kockázatkezelés a gyógyszerminőséggel kapcsolatos kockázatok értékelésének, szabályozásának, kommunikációjának és felülvizsgálatának szisztematikus folyamata. A folyamat proaktívan és visszamenőlegesen egyaránt alkalmazható.

A minőségügyi kockázatkezelésnek biztosítania kell, hogy a kockázat értékelése tudományos ismereteken, a folyamattal kapcsolatos tapasztalatokon és végső soron a beteg védelmével fennálló összefüggéseken alapuljon. A kockázatkezelési folyamat törekvéseinek, formai kialakításának és dokumentáltságának arányban kell állnia a kockázati szinttel. A minőségügyi kockázatértékelés folyamataira és alkalmazásaira példák az International Conference on Harmonisation (Nemzetközi Harmonizációs Konferencia, ICH) Q9. iránymutatásában találhatók.

2. FEJEZET – SZEMÉLYZET

2.1. Alapelv

A gyógyszerek megfelelő forgalmazása az embereken múlik. Ezért a nagykereskedelmi forgalmazó felelősségi körébe tartozó valamennyi feladat elvégzéséhez kellő létszámú, kompetens személyzetnek kell rendelkezésre állnia. A személyzet tagjainak maximálisan tisztában kell lenniük az egyéni felelősségi körökkel, amelyeket dokumentálniuk kell.

2.2. Felelős személy

A nagykereskedelmi forgalmazó egy személyt köteles felelős személyként kijelölni. A felelős személynek meg kell felelnie az érintett tagállam jogszabályaiban meghatározott képzettségeknek és valamennyi feltételnek ⁽¹⁾. Kíváncs, hogy a felelős személy rendelkezzen gyógyszerész diplomával. A felelős személynek megfelelő hozzáértéssel és tapasztalattal kell rendelkeznie, valamint ismernie kell a helyes forgalmazási gyakorlatot, amellyel kapcsolatban képzésben is kellett részesülnie.

A felelős személynek feladatait személyesen kell ellátnia, és folyamatosan elérhetőnek kell lennie. A felelős személy feladatait átruházhat, felelősségi köröket nem.

A felelős személy írásbeli munkaköri leírásában meg kell határozni a felelősségi köreivel kapcsolatos döntéshozatali hatáskörét. A nagykereskedelmi forgalmazónak a felelős személyt fel kell ruházni a feladatainak ellátásához szükséges meghatározott hatáskörrel, erőforrásokkal és felelőségekkel.

Feladatainak ellátása során a felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a nagykereskedelmi forgalmazó igazolni tudja a helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelést, és hogy a közszolgálati kötelezettségek teljesüljenek.

A felelős személy felelősségi körei közé tartoznak az alábbiak:

- i. gondoskodik a minőségirányítási rendszer végrehajtásáról és fenntartásáról;
- ii. munkájának középpontjában az engedélyezett tevékenységek irányítása, valamint a nyilvántartás pontossága és minősége áll;
- iii. biztosítja az alap- és továbbképzési programok végrehajtását és fenntartását;

- iv. koordinálja és azonnali hatállyal végrehajtja a gyógyszerrel kapcsolatos esetleges visszahívási műveleteket;
- v. biztosítja a vonatkozó vevői panaszok eredményes kezelését;
- vi. biztosítja a beszállítók és vevők jóváhagyását;
- vii. jóváhagyja a helyes forgalmazási gyakorlatot adott esetben befolyásoló bármely alvállalkozói tevékenységet;
- viii. biztosítja az önellenőrzések előzetesen megtervezett programot követő, megfelelő szabályos időközönkénti elvégzésének és a szükséges korrekciós intézkedések bevezetését;
- ix. az esetleges átruházott feladatokról megfelelő nyilvántartást vezet;
- x. döntést hoz a visszaküldött, visszautasított, visszahívott vagy hamisított termékek végső rendeltetéséről;
- xi. jóváhagyja az eladható készletbe történő esetleges visszahelyezést;
- xii. biztosítja a bizonyos termékekre a nemzeti jog által előírt esetleges további követelmények betartását ⁽²⁾.

2.3. Egyéb személyzet

A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatos tevékenységek valamennyi szakaszában megfelelő létszámú, hozzáértő személyzetnek kell közreműködnie. A személyzet elvárt létszáma a tevékenységek volumenétől és körétől függ.

A nagykereskedelmi forgalmazó szervezeti felépítését szervezeti ábrán kell szemléltetni. A személyzet valamennyi tagjának szerepét, felelősségi köreit és egymás közti viszonyrendszerét világosan fel kell tüntetni.

A kulcsfontosságú pozíciókban dolgozó alkalmazottak szerepét és felelősségeit a helyettesítésre vonatkozó esetleges rendelkezésekkel együtt írott munkaköri leírásokban kell meghatározni.

2.4. Képzés

A nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységekben közreműködő személyzet valamennyi tagjának képzést kell kapnia a helyes forgalmazási gyakorlat követelményeiről. Feladataik megkezdése előtt megfelelő hozzáértéssel és tapasztalattal kell rendelkezniük.

A személyzet tagjainak írásos eljárások alapján és az írásos képzési programmal összhangban a szerepüknek megfelelő alap- és továbbképzést kell kapniuk. Ezenkívül a felelős személynek rendszeres képzés révén kell szinten tartania a személyzet helyes forgalmazási gyakorlattal kapcsolatos kompetenciáját.

⁽¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 79. cikkének b) pontja.

⁽²⁾ A 2001/83/EK irányelv 83. cikke.

A képzésnek ki kell terjednie továbbá a termékek azonosítására és a hamisított gyógyszerek ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására vonatkozó szempontokra is.

A szigorúbb kezelési körülményeket igénylő termékekkel foglalkozó személyzet tagjainak különleges képzést kell kapniuk. Ilyen termékek például a veszélyes termékek, a radioaktív anyagok, a visszaélés különös kockázatával járó termékek (ezen belül kábítószeres és pszichotróp anyagok) és a hőre érzékeny termékek.

Valamennyi képzésről nyilvántartást kell vezetni, a képzés eredményességét pedig időszakosan fel kell mérni és dokumentálni kell.

2.5. Higiénia

A személyi higiéniával kapcsolatban a végzett tevékenységek tekintetében mérvadó, megfelelő eljárásokat kell kialakítani és betartani. Ezeknek az eljárásoknak az egészségre, a higiéniára és a ruházatra kell kiterjedniük.

3. FEJEZET – TELEPHELY ÉS BERENDEZÉSEK

3.1. Alapelv

A nagykereskedelmi forgalmazóknak alkalmas, telephely, létesítmény és berendezés áll rendelkezésére ⁽¹⁾ a gyógyszerek helyes tárolásának és forgalmazásának biztosítása érdekében. A telephelynek különösen tisztának, száraznak kell lennie és levegőjét elfogadható hőmérsékleti korlátok között kell tartani.

3.2. Telephely

Az előírt tárolási körülmények fenntartásához a telephelyet megfelelően kell ki- vagy átalakítani. A gyógyszerek biztonságos tárolásához és kezeléséhez a telephelynek kellően biztonságosnak, szerkezetiileg megfelelőnek és elegendő kapacitásúnak kell lennie. A tároló területet megfelelő világítással kell felszerelni, hogy minden műveletet pontosan és biztonságosan lehessen elvégezni.

Amennyiben a telephelyet nem közvetlenül a nagykereskedelmi forgalmazó üzemelteti, azt szerződésben kell szabályozni. A szerződés tárgyát képező telephelyre külön nagykereskedelmi forgalmazási engedély vonatkozik.

A gyógyszereket egyértelműen megjelölt és kizárólag az arra engedéllyel rendelkező személyzet számára hozzáférhető, elkülönített területen kell tárolni. Ha a fizikai elkülönítést adott esetben rendszer helyettesíti – például a számítógépes rendszeren alapuló elektronikus elkülönítés –, annak megfelelő biztonsági szintet kell nyújtania és azt validálni kell.

A függőben levő végső rendeltetésű termékeket vagy az eladható készletből kivett termékeket fizikailag, vagy azzal egyenértékű elektronikus rendszer segítségével el kell különíteni.

E termékek közé tartoznak például a gyaníthatóan hamisított termékek és a visszaküldött termékek. A harmadik országból kapott, de nem az Unió piacára szánt gyógyszereket szintén el kell különíteni fizikailag. Az ellátási láncban talált valamennyi hamisított gyógyszert, lejárt, visszahívott és visszautasított terméket azonnal fizikailag el kell különíteni, és a többi gyógyszerrel távol, egy erre szolgáló területen kell tárolni. Ezeket a területeken megfelelő szintű biztonságról kell gondoskodni annak érdekében, hogy az ilyen tételek az eladható készletből elkülönítve maradjanak. Ezeket a területeket világosan meg kell jelölni.

Különös figyelmet kell fordítani azon termékek tárolására, amelyekre a nemzeti jog előírásai szerint különleges kezelési utasítások vonatkoznak. Az ilyen termékek (pl. kábítószeres és pszichotróp anyagok) esetében különleges tárolási körülményekre (és különleges engedélyekre) lehet szükség.

A radioaktív anyagokat és más veszélyes anyagokat, valamint a tűz vagy robbanás különleges biztonsági kockázatát hordozó termékeket (pl. orvosi gázok, éghető anyagok, tűzveszélyes folyadékok és szilárd anyagok) a helyi jogszabályok és megfelelő biztonsági és védelmi intézkedések figyelembevételével egy vagy több, külön e célra kialakított területen kell tárolni.

Az átvételi és elszállítási pontoknak az aktuális időjárási viszonyokkal szemben védelmet kell nyújtaniuk a termékek számára. Az átvételi, elszállítási és tároló területeket megfelelően el kell különíteni egymástól. A beérkező/elszállításra kerülő áruk ellenőrzésének fenntartását eljárásokban kell szabályozni. Ki kell jelölni és megfelelően fel kell szerelni az átvételi területeket, amelyeken a szállítmányokat az átvételt követően ellenőrzik.

Az illetéktelen belépést az engedéllyel rendelkező telephely valamennyi területén meg kell akadályozni. A megelőző intézkedések közé sorolható a távfelügyeleti riasztórendszer és a látogatók megfelelő beléptetése. A látogatók a telephelyen csak kísérvél tartózkodhatnak.

A telephely és a tároló helyiségeknek tisztának és szemét- és portmentesnek kell lenniük. A takarítás tekintetében programokat, utasításokat és nyilvántartást kell alkalmazni. Megfelelő takarítóeszközöket és tisztítószereket kell választani és alkalmazni, hogy azok ne legyenek szennyezés forrásai.

A telephelyet úgy kell kialakítani és felszerelni, hogy védelmet nyújthasson a rovarok, a rágcsálók vagy más állatok bejutása ellen. A kártevők elleni védekezést megelőző programban kell szabályozni.

Az alkalmazottak pihenő, tisztálkodó és büféhelyiségeit a tárolótérrel megfelelően el kell különíteni. A tároló területeken be kell tiltani az élelmiszerek, italok, dohánytermékek vagy személyes használatú gyógyszerek jelenlétét.

⁽¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 79. cikkének a) pontja.

3.2.1. Hőmérsékleti és környezeti szabályozás

A gyógyszerek tárolására szolgáló környezet ellenőrzésére erre alkalmas berendezéseket és eljárásokat kell alkalmazni. A figyelembe veendő környezeti tényezők közé tartozik a hőmérséklet, a fény, a páratartalom és a telephely tisztasága.

A tároló területen annak igénybe vétele előtt, reprezentatív körülmények között kezdeti hőmérséklet-feltérképező gyakorlatot kell végezni. A hőmérsékletmérőt a feltérképező gyakorlat eredményei alapján kell elhelyezni biztosítva, hogy a nyomon követő készülékek a legszélsőségesebb ingadozást mutató területekre kerüljenek. A feltérképező gyakorlatot a kockázatértékelő gyakorlat eredményei alapján, illetve minden olyan alkalommal meg kell ismételni, amikor a létesítményben vagy a hőmérséklet-ellenőrző berendezésen jelentős módosításokat végeznek. A kisebb, néhány négyzetméteres, szobahőmérsékletű helyiségek esetében el kell végezni a lehetséges kockázatok (pl. fűtőberendezések) értékelését, és a hőmérsékletmérőket ennek megfelelően kell elhelyezni.

3.3. Berendezések

A gyógyszerek tárolását és forgalmazását befolyásoló valamennyi berendezést a kívánt célnak megfelelő előírás alapján kell kialakítani, elhelyezni és karbantartani. A művelet funkcionális szempontjából nélkülözhetetlen, kulcsfontosságú berendezések esetén tervezett karbantartást kell alkalmazni.

A gyógyszerek tárolására szolgáló környezet szabályozására vagy ellenőrzésére alkalmazott berendezéseket meghatározott időközönként kockázat- és megbízhatósági értékelés alapján kalibrálni kell.

A berendezések kalibrálását nemzeti vagy nemzetközi mérési szabványok szerint visszakövethető módon kell végezni. Megfelelő riasztórendszereket kell telepíteni, hogy az előre meghatározott tárolási körülményektől való eltérés esetén riasztást adjanak. A riasztási szinteket megfelelően be kell állítani, és a riasztókat a megfelelő működés biztosítása érdekében rendszeresen tesztelni kell.

A berendezések javítását, karbantartását és kalibrálását szolgáló műveleteket oly módon kell elvégezni, hogy azok ne veszélyeztessék a gyógyszerek sértetlenségét.

A kulcsfontosságú berendezéseket érintő javító, karbantartó és kalibráló tevékenységekről megfelelő nyilvántartást kell vezetni, és a tesztek eredményeit meg kell őrizni. A kulcsfontosságú berendezések közé tartozhatnak például a hűtött tároló helyiségek, a távfelügyeleti rendszerek, a beléptető rendszerek, a hűtők, a termo-higrométerek vagy a hőmérsékletet és páratartalmat rögzítő egyéb készülékek, levegőkezelő egységek és bármely berendezés, amelyet az ellátási lánc további részeivel összefüggésben alkalmaznak.

3.3.1. Számítógépes rendszerek

A számítógépes rendszerek használatbavétele előtt megfelelő validáló és ellenőrző vizsgálatokkal igazolni kell, hogy a rendszer képes a kívánt eredmények pontos, következetes és megismételhető elérésére.

A rendszerről írásos, részletes, adott esetben ábrákat is tartalmazó leírást kell készíteni. Ezt naprakész állapotban kell tartani. A dokumentumnak tartalmaznia kell az alapelvek, célkitűzések, biztonsági intézkedések ismertetését, a rendszer alkalmazási körét és fő jellemzőit, a számítógépes rendszer alkalmazásának módját, valamint azt, hogy milyen kölcsönhatásban áll más rendszerekkel.

Az adatok számítógépes rendszerbe táplálását vagy módosítását kizárólag az erre felhatalmazott személyek végezhetik.

Az adatok biztonságát fizikai és elektronikus úton kell biztosítani, és azokat a véletlen vagy illetéktelen módosításoktól védeni kell. A tárolt adatok hozzáférhetőségét időszakonként ellenőrizni kell. Az adatokat rendszeres időközönként készített biztonsági másolatokkal kell védeni. A biztonsági másolatokat a nemzeti jogszabályban megállapított időtartamig, de legalább öt évig egy különálló és biztonságos helyen kell megőrizni.

A rendszer hibája vagy leállása esetén követendő eljárásokat protokollban kell szabályozni. E protokollnak az adatviSSzaállítási rendszerekre is ki kell terjednie.

3.3.2. Minősítés és validálás

A nagykereskedelmi forgalmazóknak azonosítaniuk kell, hogy mely kulcsfontosságú berendezés minősítése és/vagy mely kulcsfontosságú folyamat validálása szükséges a megfelelő üzembe helyezéshez és működtetéshez. Az ilyen minősítő és/vagy validáló tevékenységek (például tárolás, komissiózás) hatályát és alkalmazási körét dokumentált kockázatkezelési megközelítés alkalmazásával kell meghatározni.

A berendezéseket és folyamatokat alkalmazásuk előtt és bármilyen jelentős változást – pl. javítást vagy karbantartást – követően egyenként minősíteni és/vagy validálni kell.

A validálásról és minősítésről szóló jelentésekben összegezni kell a kapott eredményeket és a jelentést az adott esetben észlelt eltérésekre vonatkozó megjegyzésekkel kell ellátni. A megállapított eljárásoktól való eltéréseket dokumentálni kell, és az eltérések kiigazítása és azok újbóli előfordulásának elkerülése érdekében további (korrekciós és megelőző) intézkedésekről kell határozni. Szükség szerint a korrekciós és megelőző (CAPA) elveket kell alkalmazni. A kielégítő validálásról és valamely folyamat vagy adott berendezés elfogadásáról igazoló dokumentumot kell készíteni, amit a személyzet megfelelő tagjának jóvá kell hagynia.

4. FEJEZET – DOKUMENTÁCIÓ

4.1. Alapelv

A megfelelő dokumentáció a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen része. Az írásos dokumentáció kiküszöböli a szóbeli kommunikációból eredő hibákat, és a gyógyszerek forgalmazása során lehetővé teszi a lényeges műveletek visszakövetését.

4.2. Általános szempontok

A dokumentációnak része valamennyi írásos eljárás, utasítás, szerződés, nyilvántartás és adat, nyomtatott vagy elektronikus formában. A dokumentációnak könnyen hozzáférhetőnek/előkereshetőnek kell lennie.

Az alkalmazottak, panaszosok vagy bármely természetes személy személyes adatainak feldolgozása tekintetében a személyes adatok feldolgozására és az ilyen adatok szabad áramlására az egyének védelméről szóló 95/46/EK irányelv alkalmazandó.

A dokumentációnak a nagykereskedelmi forgalmazó tevékenységeinek alkalmazási körét tekintve kellően kimerítőnek kell lennie, és a személyzet számára érthető nyelven kell készülnie. Világosan és egyértelműen kell megfogalmazni, és nem tartalmazhat hibákat.

Az eljárást a felelős személynek jóvá kell hagynia, alá kell írnia és dátumoznia kell. A dokumentációt szükség szerint a felhatalmazással rendelkező megfelelő személyeknek is jóvá kell hagyniuk, alá kell írniuk és dátumozniuk kell. A dokumentáció nem készülhet kézírással, de szükség esetén az ilyen bejegyzések számára elegendő helyet kell biztosítani.

A dokumentáció esetleges változtatásait alá kell írni és dátumozni kell; a módosításnak lehetővé kell tennie az eredeti információ olvasását. Adott esetben rögzíteni kell a módosítás okát.

A dokumentumokat a nemzeti jogszabályokban megállapított időszakig, de legalább öt évig meg kell őrizni. A személyes adatokat törölni vagy anonimizálni kell, ha tárolásukra a forgalmazási tevékenységek céljára már nincs szükség.

Minden alkalmazottnak az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz azonnali hozzáféréssel kell rendelkeznie.

Figyelmet kell fordítani arra, hogy érvényes és jóváhagyott eljárásokat alkalmazzanak. A dokumentumok tartalmának egyértelműnek kell lennie; világosan fel kell tüntetni a dokumentumok címét, jellegét és célját. A dokumentumokat rendszeresen felül kell vizsgálni és naprakész állapotban kell tartani. Az eljárásokra verziók szerinti ellenőrzést kell alkalmazni. Adott dokumentum felülvizsgálata után a hatályon kívül helyezett verzió véletlen felhasználásának megakadályozására külön rendszert kell működtetni. A hatályon kívül helyezett vagy elavult eljárásokat el kell távolítani a munkaállomásokról és archiválni kell.

A beérkezett, a szállított vagy a közvetített gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi ügyletről vételi/eladási számlák, szállítólevelek formájában, vagy elektronikus, illetve bármilyen más formában nyilvántartást kell vezetni.

A nyilvántartásban legalább az alábbi információknak kell szerepelniük: időpont; a gyógyszer neve; a beérkezett, a szállított vagy a közvetített mennyiség; a beszállító, a vevő, a gyógyszer-közvetítő vagy a címzett neve és címe, és gyógyszerek tétel-száma legalább a biztonsági elemekkel ellátott termékek esetében ⁽¹⁾.

A nyilvántartást az egyes műveletek elvégzésének időpontjában kell felvenni.

5. FEJEZET – MŰVELETEK

5.1. Alapelv

A nagykereskedelmi forgalmazó által elvégzett valamennyi tevékenységnek biztosítania kell, hogy a gyógyszer azonossága mindvégig ismert maradjon, és a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása a külső csomagoláson szereplő információknak megfelelően történjen. A nagykereskedelmi forgalmazónak a rendelkezésre álló valamennyi eszközt fel kell használnia annak érdekében, hogy a hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba való bekerülésének kockázatát minimálisra csökkentse.

Az EU-ban valamely nagykereskedelmi forgalmazó által forgalmazott összes gyógyszernek az EU-ban vagy valamely tagállamban kiadott forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie ⁽²⁾.

A forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő forgalmazó, aki valamely más tagállamból gyógyszert hoz be, behozatali szándékáról köteles értesíteni a forgalombahozatali engedély jogosultját és azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságát, ahová a gyógyszert be fogják hozni ⁽³⁾. Az alábbiakban ismertetett valamennyi kulcsfontosságú műveletet megfelelő dokumentációban teljes körűen le kell írni a minőségbiztosítási rendszerben.

5.2. Beszállítók minősítése

A nagykereskedelmi forgalmazók csak olyan személyektől szerezhetnek be gyógyszerkészleteket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, vagy a szóban forgó termékre vonatkozóan gyártási engedéllyel ⁽⁴⁾.

A harmadik országokból behozatal céljára, azaz e termékeknek az EU piacán történő forgalomba hozatala céljából gyógyszereket átvevő nagykereskedelmi forgalmazóknak gyártási engedéllyel kell rendelkezniük. ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének e) pontja és 82. cikke.

⁽²⁾ A 2001/83/EK irányelv 76. cikkének (1) és (2) bekezdése.

⁽³⁾ A 2001/83/EK irányelv 76. cikkének (3) bekezdése.

⁽⁴⁾ A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének b) pontja.

⁽⁵⁾ A 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (3) bekezdése.

Ha a gyógyszereket egy másik nagykereskedelmi forgalmazótól szerzik be, az átvevő nagykereskedelmi forgalmazónak – például az uniós adatbázis lekérdezésével – meg kell győződnie arról, hogy a beszállító követi a helyes forgalmazási gyakorlat elveit és iránymutatásait, és rendelkezik engedéllyel. Ha a gyógyszer beszerzése közvetítés útján történik, a nagykereskedelmi forgalmazónak ellenőriznie kell, hogy a gyógyszerközvetítőt nyilvántartásba vették-e, és teljesít-e a 10. fejezetben foglalt követelményeket ⁽¹⁾.

A beszállítók megfelelő minősítését és jóváhagyását minden gyógyszerbeszerzés előtt el kell végezni. Ezt eljárás útján kell szabályozni, és az eredményeket dokumentálni és időszakosan újra ellenőrizni kell.

Amikor a nagykereskedelmi forgalmazó új beszállítókkal új szerződést köt, a másik fél alkalmasságának, hozzáértésének és megbízhatóságának felmérésére átvilágító ellenőrzéseket kell elvégeznie. Ennek során az alábbiakra kell figyelmet fordítania:

- i. a beszállító hírneve vagy megbízhatósága;
- ii. a nagyobb valószínűséggel hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos ajánlatok;
- iii. az általában csak korlátozott mennyiségben hozzáférhető gyógyszerekre vonatkozó nagy léptékű ajánlatok és
- iv. a várható tartományon kívül eső árak.

5.3. A vevők minősítése

A nagykereskedelmi forgalmazóknak gondoskodniuk kell arról, hogy csak olyan személyeknek szállítsanak gyógyszereket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak.

Az ellenőrzések és időszakos újrellenőrzések a következőket foglalhatják magukban: a nemzeti joggal összhangban vevői engedélyekről másolatok kérése, státusz ellenőrzése egy hatósági weboldalon, a nemzeti jogszabályokkal összhangban álló képesítések vagy jogosultság igazolásának kérése.

A nagykereskedelmi forgalmazóknak ügyleteiket nyomon kell követniük, és a kábítószeres, pszichotróp anyagok vagy más veszélyes anyagok értékesítési jellemzőiben mutakozó valamennyi szabálytalanságot ki kell vizsgálniuk. Ki kell vizsgálniuk és szükség esetén az illetékes hatóságoknak jelenteniük kell azokat a szokatlan értékesítési jellemzőket, amelyek egy gyógyszer eltérítését vagy helytelen használatát jelenthetik. Lépéseket kell tenniük a rájuk rótt közszolgálati kötelezettség teljesítésének biztosítása érdekében.

5.4. Gyógyszerek átvétele

Az átvételi funkció célja annak biztosítása, hogy a beérkező szállítmány megfelelő, a gyógyszerek jóváhagyott beszállítóktól származnak, és azok a szállítás során elszenvedett látható károsodásoktól mentesek.

A különleges tárolási vagy biztonsági intézkedéseket igénylő gyógyszereket kiemelten kell kezelni, és azokat a megfelelő ellenőrzések elvégzése után azonnal megfelelő tároló létesítményekbe kell helyezni.

Az EU és az EGT országaiba szánt gyógyszerek gyártási tételeit nem lehet eladható készletbe helyezni azelőtt, hogy az írásbeli eljárásokkal összhangban nem győződtek meg arról, hogy értékesítésüket engedélyezték. Más tagállamból érkező gyártási tételek eladható készletbe helyezése előtt a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (1) bekezdésében említett ellenőrzési jelentést vagy a szóban forgó piacra bocsátás egyenértékű rendszeren alapuló, másfajta igazolását megfelelően képzett személyzetnek kell gondosan ellenőriznie.

5.5. Tárolás

A gyógyszereket és szükség esetén az egészségügyi termékeket a valószínű megváltozásukat eredményező egyéb termékektől elkülönítve kell tárolni, és védeni kell a fényt, a hőmérsékletet, a nedvességet és más külső tényezők káros hatásaitól. Különös figyelmet kell fordítani a sajátos tárolási körülményeket igénylő árukra.

A gyógyszerek beérkező tárolóedényeit a tárolás előtt szükség esetén meg kell tisztítani.

A raktározási műveleteknek biztosítaniuk kell a megfelelő tárolási körülmények fenntartását, és meg kell teremteniük a készletek megfelelő biztonságát.

A készlet forgását a lejárat idő szerinti sorrend (first expiry, first out [FEFO]) elve szerint kell biztosítani. A kivételeket dokumentálni kell.

A gyógyszerek kezelése és tárolása során el kell kerülni azok kiömlését, törését, szennyeződését és keveredését. A gyógyszerek nem tárolhatók közvetlenül a padlón, kivéve, ha az ilyen tárolást a csomagolás kialakítása lehetővé teszi (például néhány palackos orvosi gáz esetében).

A lejárat/eltarthatósági idejükhöz vagy felhasználhatósági időtartamuk végéhez közeledő, vagy lejárt lejáratú idejű/felhasználhatósági időtartamú gyógyszereket fizikailag vagy más egyenértékű elektronikus elkülönítés útján azonnal ki kell vonni az eladható készletből.

⁽¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének negyedik bekezdése.

A készletekről a nemzeti jogszabályok követelményeinek figyelembevételével rendszeresen leltárt kell készíteni. A készletek szabálytalanságait ki kell vizsgálni és dokumentálni kell.

5.6. A feleslegessé vált áruk megsemmisítése

A megsemmisítésre szánt gyógyszereket megfelelően azonosítani kell, elkülönítve kell tartani, és írásbeli eljárással összhangban kell kezelni.

A gyógyszerek megsemmisítését az ilyen termékek kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására vonatkozó nemzeti vagy nemzetközi követelményekkel összhangban kell végezni.

Az összes megsemmisített gyógyszer nyilvántartását meghatározott ideig meg kell őrizni.

5.7. Kiszedés

Ellenőrző lépéseket kell bevezetni annak biztosítására, hogy a megfelelő terméket szedjék ki. A kiszedéskor a termék fennmaradó felhasználhatósági időtartamának megfelelőnek kell lennie.

5.8. Szállítás

Minden szállítmány esetében mellékelni kell egy dokumentumot (pl. szállítólevelet), amely tartalmazza az időpontot; a gyógyszer nevét és gyógyszerformáját; a gyógyszerek tételezését legalább a biztonsági elemekkel ellátott termékek esetében; a szállított mennyiséget; a beszállító nevét és címét, a címzett nevét és szállítási címét⁽¹⁾ (a tényleges fizikai tárolásra szolgáló telephelyet, amennyiben eltérő), valamint az alkalmazandó szállítási és tárolási körülményeket. A nyilvántartást úgy kell vezetni, hogy a termék tényleges helye fellelhető legyen.

5.9. Kivitel harmadik országokba

A gyógyszerek kivitele a „nagykereskedelmi forgalmazás” fogalommeghatározásába⁽²⁾ tartozik. A gyógyszerek kivitelét végző személynek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel vagy gyártási engedéllyel kell rendelkeznie. Ez a helyzet akkor is, ha a kivitel végző nagykereskedelmi forgalmazó vámszabad területről működik.

A nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó szabályok a gyógyszerek kivitele esetén teljes körűen alkalmazandók. Ha azonban a gyógyszerek kivitelre kerülnek, nem szükséges az Unió vagy egy tagállam forgalombahozatali engedélyével rendelkezniük⁽³⁾. A nagykereskedőknek meg kell tenniük a megfelelő intézkedéseket annak megelőzésére, hogy ezek a gyógyszerek az Unió piacára kerüljenek. Amennyiben a nagykereskedelmi forgalmazók harmadik országokba szállítanak gyógyszereket személyek részére, gondoskodniuk kell arról, hogy az ilyen szállítmányok címzettjei csak olyan személyek legyenek, akik az

érintett ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseivel összhangban nagykereskedelmi forgalmazásra vagy lakossági gyógyszerellátás céljára gyógyszerek átvételére engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak.

6. FEJEZET – PANASZOK, VISSZAKÜLDÉSEK, GYANÍTHATÓAN HAMISÍTOTT GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYSZEREK VISSZAHÍVÁSA

6.1. Alapelv

Valamennyi panaszt, visszaküldést, gyaníthatóan hamisított gyógyszert és visszahívást körülményeként, írásbeli eljárásoknak megfelelően kell nyilvántartani és kezelni. A nyilvántartást az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. A visszaküldött gyógyszerek értékelését az újraértékesítés minden jóváhagyása előtt el kell végezni. A hamisított gyógyszerek elleni eredményes küzdelemhez az ellátási láncban részt vevő összes partner részéről következetes szemléletre van szükség.

6.2. Panaszok

A panaszokat az összes eredeti adattal együtt kell nyilvántartani. Különbséget kell tenni a gyógyszer minőségével, illetve a forgalmazással kapcsolatos panaszok között. A gyógyszer minőségével kapcsolatos panasz és a termék lehetséges hibája esetén a gyártót és/vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját haladéktalanul tájékoztatni kell. A panasz eredetének vagy okának azonosítása érdekében a termék forgalmazásával kapcsolatos minden panaszt alaposan ki kell vizsgálni.

A panaszok kezelésére ki kell nevezni egy személyt, és elegendő létszámú kiegészítő személyzetet kell mellé biztosítani.

A panasz kivizsgálása és értékelése után adott esetben megfelelő nyomon követő intézkedéseket (ezen belül CAPA-t) kell tenni, ideértve szükség szerint a nemzeti illetékes hatóságok értesítését.

6.3. Visszaküldött gyógyszerek

A visszaküldött gyógyszereket írásbeli, kockázatalapú eljárásnak megfelelően kell kezelni, figyelembe véve az érintett terméket, az esetleges sajátos tárolási követelményeket és a gyógyszer eredeti elszállítása óta eltelt időt. A visszaküldést a nemzeti jogszabályoknak és a felek közötti szerződéses megállapodásoknak megfelelően kell végrehajtani.

Azokat a gyógyszereket, amelyek elhagyták a forgalmazó telephelyét, csak akkor lehet az eladható készletbe visszahelyezni, ha az alábbiak mindegyike biztosított:

- a gyógyszerek a felbontatlan és sértetlen másodlagos csomagolásukban, jó állapotban találhatók; nem jártak le, és nem került sor a visszahívásukra;

⁽¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 82. cikke.

⁽²⁾ A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 17. pontja.

⁽³⁾ A 2001/83/EK irányelv 85a. cikke.

- ii. a nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel nem rendelkező vevőtől vagy lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező gyógyszerértárolótól visszaküldött gyógyszereket mindig vissza kell helyezni az eladható készletbe, amennyiben visszaküldésükre elfogadható időkorláton, például tíz napon belül kerül sor;
- iii. a vevő igazolta, hogy a gyógyszereket sajátos tárolási követelményeiknek megfelelően szállították, tárolták és kezelték;
- iv. azokat egy kellően képzett és hozzáértő, erre felhatalmazással rendelkező személy megvizsgálta és értékelte;
- v. a forgalmazó ésszerű bizonyítékkal (az eredeti szállítólevél másolataira vagy számlák sorszáma hivatkozva stb.) rendelkezik arra nézve, hogy a terméket az adott vevőnek kiszállította; a biztonsági elemekkel ellátott termékek gyártási tételének száma ismert, és nincs ok azt feltételezni, hogy a termék hamisított.

Ezenfelül a hőmérsékletet tekintve sajátos tárolási körülményeket, például alacsony hőmérsékletet igénylő gyógyszerek eladható készletbe való visszahelyezése csak akkor történhet meg, ha dokumentált bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy a terméket egész idő alatt az engedélyezett tárolási körülmények között tárolták. Ha bármilyen eltérés történt, kockázatértékelést kell elvégezni, amelynek alapján bizonyítható a termék sértetlensége. A bizonyítéknak az alábbiakra kell kiterjednie:

- i. a vevőnek történő kézbesítés;
- ii. a termék vizsgálata;
- iii. a szállítási csomagolás felnyitása;
- iv. a termék visszahelyezése a csomagolásba;
- v. a forgalmazó általi átvétel és visszaszállítás;
- vi. visszahelyezés a forgalmazó telephelyén található hűtőbe.

Az eladható készletbe visszahelyezett árukat úgy kell elhelyezni, hogy a lejárat idő szerinti sorrend (first expiry, first out [FEFO]) rendszere hatékonyan működjön.

A visszaszerzett ellopott termékek nem helyezhetők vissza az eladható készletbe, és nem értékesíthetők a vevők számára.

6.4. Hamisított gyógyszerek

A nagykereskedelmi forgalmazók haladéktalanul tájékoztatják az illetékes hatóságot és a forgalombahozatali engedély jogosultját az olyan gyógyszerekről, amelyekből megállapítják, vagy gyanítják, hogy hamisítottak⁽¹⁾. Ezt eljárásban kell szabályozni. Az eljárást az összes eredeti adattal nyilvántartásba kell venni és ki kell vizsgálni.

Az ellátási láncban talált valamennyi hamisított gyógyszert azonnal, fizikailag el kell különíteni, és az összes többi gyógyszerrel távol, külön erre szolgáló területen kell tárolni. Az ilyen termékekkel kapcsolatos összes lényeges tevékenységet dokumentálni kell és a nyilvántartást meg kell őrizni.

6.5. Gyógyszerek visszahívása

A termékvisszahívásra vonatkozó rendelkezések eredményességét rendszeresen (legalább évente) értékelni kell.

A visszahívási műveleteknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy azokat azonnal és bármikor elindítsák.

A forgalmazónak egy visszahívási üzenet utasításait kell követnie, amelyet szükség szerint jóvá kell hagyatni az illetékes hatóságokkal.

Valamennyi visszahívási műveletet az elvégzésének időpontjában dokumentálni kell. A nyilvántartást akadály nélkül az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

A forgalmazási nyilvántartásnak a visszahívásért felelős személy(ek) számára könnyen hozzáférhetőnek kell lennie, és elegendő információt kell tartalmaznia a forgalmazókról és a közvetlenül ellátott vevőkről (munkaidőben és azon kívül elérhető címekkel, telefonszámokkal és/vagy faxszámokkal, legalább a jogszabályok előírásai szerint biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártási tételeinek számával és a kiszállított mennyiségekkel), beleértve a kivitt termékekre és a gyógyszer-mintákra vonatkozókat is.

A visszahívási folyamat alakulását egy záró jelentésben kell dokumentálni.

7. FEJEZET – KISZERVEZETT TEVÉKENYSÉGEK

7.1. Alapelv

A helyes forgalmazási gyakorlat útmutató hatálya alá tartozó bármely, kiszervezett tevékenységet a termék sértetlenségét esetleg befolyásoló félreértések elkerülése végett megfelelően meg kell határozni, arról megállapodást kell kötni és azt ellenőrizni kell. A megbízó és a megbízott között írásos szerződést kell kötni, amely világosan megállapítja az egyes felek feladatait.

⁽¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 80i. cikke.

7.2. Megbízó

A kiszervezett tevékenységeért a felelősség a megbízót terheli.

A megbízó felelős azért, hogy felmérje a megbízott hozzáértését a szükséges munka eredményes elvégzésével kapcsolatban, és a szerződés és auditok révén biztosítsa a helyes forgalmazási gyakorlat elveinek és iránymutatásainak követését. A megbízott auditját a kiszervezett tevékenységek megkezdése előtt le kell folytatni, és minden alkalommal el kell végezni amikor azokban változás történik. Az audit gyakoriságát a kiszervezett tevékenységek jellegétől függő kockázat alapján kell meghatározni. Auditok elvégzését mindenkor lehetővé kell tenni.

A megbízó a megbízott rendelkezésére bocsátja a szerződés tárgyát képező műveletek elvégzéséhez szükséges összes információt, a termékre vonatkozó egyedi követelményekkel és bármilyen más vonatkozó követelménnyel összhangban.

7.3. Megbízott

A megbízott a megbízó által megrendelt munka elvégzéséhez megfelelő telephellyel és berendezésekkel, eljárásokkal, ismeretekkel és tapasztalattal, valamint hozzáértő személyzettel kell rendelkeznie.

A megbízott a rá bízott munka egyetlen részét sem adhatja át harmadik félnek a rendelkezések megbízó által elvégzett előzetes értékelése és jóváhagyása, valamint a harmadik félnek a megbízó vagy a megbízott által elvégzett auditja nélkül. A megbízott és bármely harmadik fél között létrejött rendelkezéseknek biztosítaniuk kell, hogy a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó információt ugyanúgy hozzáférhetővé teszik, ahogyan az az eredeti megbízó és megbízott között történt.

A megbízottnak tartózkodnia kell minden olyan tevékenységtől, amely hátrányosan érintené a megbízó megbízásából kezelt termék(ek) minőségét.

A megbízott a szerződés előírásaival összhangban minden olyan információt továbbít a megbízónak, amely befolyásolhatja a termék(ek) minőségét.

8. FEJEZET – ÖNELLENŐRZÉS

8.1. Alapelv

A helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó elvek végrehajtásának és betartásának nyomon követése, valamint a szükséges kiigazító intézkedésekre irányuló javaslatok megtétele érdekében önellenőrzést kell végezni.

8.2. Önellenőrzések

Önellenőrzési programot kell bevezetni, amely meghatározott időkereten belül a helyes forgalmazási gyakorlat összes vonat-

kozására és a szabályozások, iránymutatások és eljárások betartására kiterjed. Az önellenőrzéseket több különálló, korlátozott hatókörű önellenőrzésre lehet felosztani.

Az önellenőrzéseket a társaság kijelölt hozzáértő személyzetének elfogulatlanul és részletesen kell elvégeznie. A független külső szakértők által végzett auditok szintén hasznosak lehetnek, de az önellenőrzés helyettesítésére nem alkalmazhatók.

Minden önellenőrzésről nyilvántartást kell vezetni. A jelentéseknek az ellenőrzés során tett összes észrevételt tartalmazniuk kell. A jelentés egy példányát a vezetőség és más érintett személyek rendelkezésére kell bocsátani. Szabálytalanságok és/vagy hiányosságok észlelése esetén azok okát meg kell határozni, a korrekciós és megelőző intézkedéseket dokumentálni kell és nyomon kell követni.

9. FEJEZET – SZÁLLÍTÁS

9.1. Alapelv

A szállító nagykereskedelmi forgalmazó felelőssége, hogy a gyógyszert védje a töréstől, hamisítástól és lopástól, és biztosítsa, hogy a hőmérsékleti viszonyok a szállítás során elfogadható korlátok között maradnak.

A szállítási módtól függetlenül igazolhatónak kell lennie, hogy a gyógyszerek nem voltak a minőségüket és sértetlenségüket veszélyeztető körülményeknek kitéve. A szállítás megtervezésekor kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni.

9.2. Szállítás

A gyógyszerek előírt tárolási körülményeit a szállítás során a gyártók által vagy a külső csomagoláson leírtak szerint meghatározott korlátok között kell tartani.

Ha a szállítás során eltérés, például hőmérsékleti kilengés vagy a termék károsodása következett be, ezt az érintett gyógyszerek forgalmazójának és az átvető félnek jelenteni kell. Eljárást kell alkalmazni a hőmérsékleti kilengések kivizsgálására és kezelésére is.

A nagykereskedelmi forgalmazó felelőssége annak biztosítása, hogy a gyógyszerek forgalmazására, tárolására vagy kezelésére alkalmazott járművek és berendezések használati céljuknak megfelelőek és felszereltségük lehetővé teszi, hogy a termékeket a minőségüket és a csomagolásuk épségét esetleg érintő körülményektől megvédjék.

A forgalmazási folyamatban közreműködő összes jármű és berendezés működtetését és karbantartását – így a takarítást és a biztonsági óvintézkedéseket is – írásbeli eljárásokban kell szabályozni.

A szállítási útvonalak kockázatértékelése alapján kell meghatározni, hogy hol van szükség a hőmérséklet szabályozására. A járművekben és/vagy tárolóedényekben a szállítás közben uralkodó hőmérséklet mérésére szolgáló berendezések karbantartását és kalibrálását szabályos időközönként, évente legalább egyszer el kell végezni.

A gyógyszerek kezelésekor lehetőség szerint külön erre a célra szolgáló járműveket és berendezéseket kell alkalmazni. Nem külön erre a célra szolgáló járművek és berendezések használata esetén eljárásokat kell bevezetni annak biztosítására, hogy a gyógyszer minőségét semmi se veszélyeztesse.

A szállítmányokat a szállítólevélén feltüntetett címre és a címzett kezéhez kell továbbítani vagy telephelyére kell kézbesíteni. A gyógyszerek más helyen nem hagyhatók.

A rendes hivatali időn kívüli sürgősségi szállítmányok esetére személyeket kell kijelölni, és írásbeli eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk.

Amennyiben a szállítást harmadik fél végzi, az érvényben levő szerződésnek tartalmaznia kell a 7. fejezet követelményeit. A nagykereskedelmi forgalmazónak tájékoztatnia kell a fuvaroztatókat a szállítmányra vonatkozó lényeges szállítási körülményekről. Ha a szállítási útvonalnak része a kirakodás és visszarakodás, vagy egy szállítási központban végzett tranzitárolás, különös figyelmet kell fordítani az esetleges köztes tároló létesítmények tisztaságára, biztonságára és hőmérsékletének mérésére.

A szállítási útvonal következő szakasza előtti várakozás során megvalósuló átmeneti tárolás időtartamának minimalizálására rendelkezést kell hozni.

9.3. Tárolóedények, csomagolás és címkézés

A gyógyszereket olyan tárolóedényekben kell szállítani, amelyek semmilyen káros hatást nem gyakorolnak a termékek minőségére, és megfelelő védelmet nyújtanak a külső hatásokkal – így a szennyeződéssel – szemben is.

A tárolóedény és a csomagolás kiválasztását a következők alapján kell végezni: a gyógyszerek tárolási és szállítási követelményei; a gyógyszerminőség tárolásához szükséges tér; a várható külső hőmérsékleti szélsőértékek; a szállítás becsült maximális időtartama, beleértve a vám eljárás során végzett tranzitárolást; a csomagolás minősítési státusza és a szállítótartályok validálási státusza.

A tárolóedényeket a kezelési és tárolási követelményekről és a termékek mindenkori megfelelő kezelését és biztonságát bizto-

sító óvintézkedésekről elegendő információt feltüntető címkékkel kell ellátni. A tárolóedényeknek lehetővé kell tenniük a tárolóedény tartalmának és a forrásnak az azonosítását.

9.4. Különleges körülményeket igénylő termékek

A különleges körülményeket igénylő gyógyszereket, például kábítószereket vagy pszichotróp anyagokat tartalmazó szállítmányok tekintetében a nagykereskedelmi forgalmazónak az érintett tagállam által előírt követelményekkel összhangban biztonságos és védett ellátási láncot kell fenntartania e termékek számára. E termékek szállítására további ellenőrző rendszereket kell bevezetni. Minden lopási esetet protokoll alkalmazásával kell kezelni.

A rendkívül aktív vagy radioaktív anyagokat tartalmazó gyógyszereket biztonságos, külön e célra szolgáló és védett tárolóedényekben és járművekben kell szállítani. A vonatkozó biztonsági intézkedéseknek összhangban kell állniuk a nemzetközi megállapodásokkal és a nemzeti jogszabályokkal.

A hőmérsékletre érzékeny termékek esetében minősített berendezéseket (pl. hűtő tartó csomagolást, szabályozott hőmérsékletű tárolóedényeket vagy járműveket) kell alkalmazni annak érdekében, hogy a gyártó, a nagykereskedelmi forgalmazó és a vevő között biztosíthatók legyenek a megfelelő szállítási körülmények.

Szabályozott hőmérsékletű járművek igénybe vétele esetén a szállítás során alkalmazott hőmérsékletmérő berendezések karbantartását és kalibrálását rendszeres időközönként el kell végezni. Reprezentatív körülmények között hőmérsékleti térképezést kell elvégezni, és figyelembe kell venni az adott évszakra jellemző hőingadozásokat.

Kérés esetén a vevőket tájékoztatni kell arról, hogy a termékek esetében igazoltan betartották a hőmérséklettel kapcsolatos tárolási körülményeket.

Hőszigetelt dobozokban elhelyezett hűtőtasakok alkalmazása esetén ügyelni kell arra, hogy a termék a hűtőtasakkal ne kerüljön közvetlen érintkezésbe. A személyzetnek képzést kell kapnia a hőszigetelt dobozok összeállítási eljárásairól (évszaktól függő konfigurációk) és a hűtőtasakok újrafelhasználásáról.

A hűtőtasakok újrafelhasználásának ellenőrzésére rendszert kell bevezetni annak érdekében, hogy nem teljesen lehűtött tasakokat tévedésből ne lehessen felhasználni. A fagyasztott és hűtött tasakokat megfelelően, fizikailag el kell különíteni.

Az érzékeny termékek szállításának és a szezonális hőmérséklet-ingadozás ellenőrzésének folyamatát írásbeli eljárásban kell ismertetni.

10. FEJEZET – A GYÓGYSZERKÖZVETÍTŐKRE VONATKOZÓ EGYEDI RENDELKEZÉSEK ⁽¹⁾

10.1. Alapelv

A „gyógyszerközetítő” olyan személy, aki gyógyszerek értékesítésével vagy beszerzésével kapcsolatos bármely tevékenységben vesz részt, kivéve a nagykereskedelmi forgalmazást, amely nem jár az anyagok fizikai kezelésével, és amely valamely másik jogi vagy természetes személy nevében folytatott és független tárgyalás formájában valósul meg ⁽²⁾.

A közvetítőkre nyilvántartásba vételi követelmény vonatkozik. A gyógyszerközetítő a nyilvántartásba vételük helye szerinti tagállamban állandó lakcímmel és elérhetőséggel rendelkeznek ⁽³⁾. Ezen adatok bármilyen változásáról indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell az illetékes hatóságot.

A gyógyszerközetítő meghatározásukból adódóan gyógyszer-beszerzéssel, -szállítással, illetve -raktározással nem foglalkoznak. Ezért a 2001/83/EK irányelvben a telephelyre, létesítményre és berendezésre meghatározott követelmények nem alkalmazandók. Ugyanakkor a 2001/83/EK irányelv nagykereskedelmi forgalmazókra alkalmazandó minden egyéb szabálya a gyógyszerközetítőkre is alkalmazandó.

10.2. Minőségbiztosítási rendszer

A gyógyszerközetítő minőségbiztosítási rendszerét írásban kell dokumentálni, jóvá kell hagyni és naprakész állapotban kell tartani. A közvetítő tevékenysége vonatkozásában a minőségbiztosítási rendszernek meg kell határoznia a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelést.

A minőségbiztosítási rendszernek vészhelyzeti tervet is tartalmaznia kell, amely biztosítja a gyógyszerek hatékony visszahívását a piacról, amit a gyártó vagy az illetékes hatóságok rendelkeznek el, illetve az érintett gyógyszer gyártójával vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával közösen hajtanak végre ⁽⁴⁾. Az illetékes hatóságokat az ellátási láncban kínált minden, gyaníthatóan hamisított gyógyszerről ⁽⁵⁾ haladéktalanul tájékoztatni kell.

10.3. Személyzet

A személyzet közvetítő tevékenységekben közreműködő valamennyi tagjának képzést kell kapnia az alkalmazandó uniós és nemzeti jogszabályokról és a hamisított gyógyszerekre vonatkozó kérdésekről.

10.4. Dokumentáció

A dokumentációra a 4. fejezet dokumentációra vonatkozó általános rendelkezései alkalmazandók.

Ezenfelül legalább a következő eljárásoknak és utasításoknak kell érvényben lenniük, a megfelelő végrehajtási nyilvántartással együtt:

- i. panaszkezelési eljárás;
- ii. eljárás az illetékes hatóságoknak és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak gyaníthatóan hamisított gyógyszerrel kapcsolatos tájékoztatására;
- iii. a visszahívásokat alátámasztó eljárások;
- iv. eljárás annak biztosítására, hogy a közvetített gyógyszerek forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzenek;
- v. eljárás annak ellenőrzésére, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazói forgalmazói engedéllyel rendelkeznek, a beszállító gyártók vagy -importőrök gyártási engedéllyel rendelkeznek, és a vevők az érintett tagállamban gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek;
- vi.vételi/eladási számlák formájában, elektronikus formában vagy más módon a közvetített gyógyszerekkel kapcsolatos ügyletekről nyilvántartást kell vezetni, amely legalább a következő információkat tartalmazza: időpont; a gyógyszer neve; a közvetített mennyiség; a beszállító és a vevő neve és címe; és a gyógyszerek tétele száma, legalább a biztonsági elemekkel ellátott termékek esetében.

A nyilvántartást a nemzeti jogszabályokban megállapított időtartamig, de legalább öt évig megőrzik és ellenőrzési célból az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják.

⁽¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 85b. cikkének (3) bekezdése.

⁽²⁾ A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 17a. pontja.

⁽³⁾ A 2001/83/EK irányelv 85b. cikke.

⁽⁴⁾ A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének d) pontja.

⁽⁵⁾ A 2001/83/EK irányelv 85b. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése.

MELLÉKLET

Kifejezésgyűjtemény

Kifejezés	Fogalom meghatározás
Helyes forgalmazási gyakorlat (helyes forgalmazási gyakorlat)	A helyes forgalmazási gyakorlat a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a gyógyszer minősége az ellátási lánc valamennyi szakaszában, a gyártó telephelyétől a gyógyszerértéig, vagy a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyig fennmarad.
Kiviteli eljárás	Kiviteli eljárás: Lehetővé teszi, hogy közösségi áruk elhagyják az Unió vámterületét. Ezen iránymutatások alkalmazásában nem minősül kivitelnek, ha valamely uniós tagállamból az Európai Gazdasági Térség egy szerződő államába szállítanak gyógyszereket.
Hamisított gyógyszer ⁽¹⁾	Bármilyen gyógyszer, amelyen az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve: a) azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését, valamint az egyes összetevők – a segédanyagokat is beleértve – és azok hatáserőssége szempontjából feltüntetett összetételét; b) eredete, beleértve a gyártóját, a gyártó országát, a származási országát vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját; vagy c) előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat.
Vámszabad területek és vámszabad raktárak ⁽²⁾	A vámszabad területek és vámszabad raktárak a Közösség vámterületének részei vagy e területen elhelyezkedő és a terület többi részétől elkülönített helyiségek vagy területek, melyekben: a) a közösségi árut behozatali vámok és a kereskedelem-politika behozatali intézkedéseinek szempontjából úgy tekintik, mintha nem lennének a Közösség vámterületén, feltéve hogy azokat nem bocsátják szabad forgalomba, nem vonják más vám eljárás alá, illetve nem használják fel vagy el a vámjogszabályban előírt feltételektől eltérő feltételek mellett; b) azok a közösségi áruk, amelyekre vonatkozóan ilyen rendelkezést hoztak a különleges tárgykörökre vonatkozó közösségi jogszabályokban, vámszabad területre vagy vámszabad raktárba helyezésük alapján jogosultak azokra az intézkedésekre, amelyek általában az áruk kiviteléhez kapcsolódnak.
Raktározás	Gyógyszerek tárolása
Szállítás	Gyógyszerek mozgatása két helyszín között indokolatlan időtartamú tárolás nélkül.
Beszerezés	Gyógyszerek beszerzése, megszerzése vagy megvásárlása gyártóktól, importőröktől vagy más nagykereskedelmi forgalmazóktól.
Minősítés	Intézkedés, amely igazolja, hogy valamely berendezés megfelelően működik és ténylegesen a várt eredményekhez vezet. A „validálás” kifejezést néha tágabb értelemben alkalmazzák, kiterjesztve a minősítés fogalmára. (Meghatározása itt található: EudraLex 4. kötet, Szójegyzék a GMP iránymutatásokhoz)

Kifejezés	Fogalommeghatározás
Ellátás	A gyógyszerek nagykereskedők, gyógyszerészek, vagy lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy erre jogosult személyek számára történő nyújtásával, értékesítésével, adományozásával járó valamennyi tevékenység.
Minőségügyi kockázatkezelés	A termék életciklusa során a készítmény (gyógyszer) minőségével kapcsolatos kockázatoknak értékelésére, ellenőrzésére, kommunikációjára és felülvizsgálatára irányuló szisztematikus folyamat.
Minőségbiztosítási rendszer	Minőségbiztosítási politikát végrehajtó és a minőségbiztosítási célkitűzések teljesítését biztosító rendszer valamennyi vonatkozásának összessége. (Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációjáról szóló nemzetközi konferencia, Q9)
Validálás	Intézkedés, amely igazolja, hogy valamely eljárás, folyamat, berendezés, anyag, tevékenység vagy rendszer ténylegesen a várt eredményekhez vezet (lásd még: Minősítés). (Meghatározása itt található: EudraLex 4. kötet, Szójegyzék a GMP iránymutatásokhoz)

(¹) A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 33. pontja.

(²) A Közös Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet 166–181. cikke, HL L 302., 1992.10.19. 1. o.

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2013. március 7.

(2013/C 68/02)

1 euro =

Pénznem	Átváltási árfolyam	Pénznem	Átváltási árfolyam
USD USA dollár	1,3010	AUD Ausztrál dollár	1,2685
JPY Japán yen	122,80	CAD Kanadai dollár	1,3422
DKK Dán korona	7,4546	HKD Hongkongi dollár	10,0920
GBP Angol font	0,86500	NZD Új-zélandi dollár	1,5704
SEK Svéd korona	8,2940	SGD Szingapúri dollár	1,6229
CHF Svájci frank	1,2318	KRW Dél-Koreai won	1 415,45
ISK Izlandi korona		ZAR Dél-Afrikai rand	11,9340
NOK Norvég korona	7,4165	CNY Kínai renminbi	8,0926
BGN Bulgár leva	1,9558	HRK Horvát kuna	7,5905
CZK Cseh korona	25,510	IDR Indonéz rúpia	12 612,44
HUF Magyar forint	299,50	MYR Maláj ringgit	4,0430
LTL Litván litász/lita	3,4528	PHP Fülöp-szigeteki peso	53,020
LVL Lett lats	0,7005	RUB Orosz rubel	40,0300
PLN Lengyel zloty	4,1512	THB Thaiföldi baht	38,705
RON Román lej	4,3550	BRL Brazil real	2,5612
TRY Török líra	2,3407	MXN Mexikói peso	16,6541
		INR Indiai rúpia	71,0510

⁽¹⁾ Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

A HALÁSZATI ÉS AKVAKULTÚRA-ÁGAZATBAN MŰKÖDŐ AZON TERMELŐI SZERVEZETEK JEGYZÉKE, AMELYEK ELISMERÉSÉT 2012-BEN VISSZAVONTÁK

(2013/C 68/03)

Ez a kiadvány a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló, 1999. december 17-i 104/2000/EK tanácsi rendelet 6. cikkén alapul. (HL L 17., 2000.1.21., 22. o.) (Helyzet 2013. március 8-án).

Megjegyzés: A lábjegyzetek a 18 és a 19 oldalon találhatók.

	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-rikonoxximent Datum van erkenning Data dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet
	1	2
NÉMET-ORSZÁG		
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
SPANYOL-ORSZÁG		
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-ORSZÁG		
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
OLASZ-ORSZÁG		
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 (²) (H)	Ass. Tonnieri Campana Soc. Coop. della Pesca di Produzione e Lavoro S.r.l. Via G. Porzio Fax +08 18446556 4 — Is F 12 (c/o UNCI — Federazione Regionale Campania) 800143 Napoli	21.11.2012
ITA 049 (²) (H)	Bluefin Tuna Consozio Produttori Tonnieri del Mediterraneo Cetara	21.11.2012

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

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

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

A HALÁSZATI ÉS AKVAKULTÚRA-ÁGAZATBAN MŰKÖDŐ ELISMERT TERMELŐI SZERVEZETEK JEGYZÉKE

(2013/C 68/04)

Ez a kiadvány a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló, 1999. december 17-i 104/2000/EK tanácsi rendelet 6. cikkén alapul. (HL L 17., 2000.1.21., 22. o.) (2013. március 8-ai helyzet.)

Megjegyzés: A lábjegyzetek a 46. és a 47. oldalon találhatók.

	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-rikonoximent Datum van erkenning Data dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet
	1	2
BELGIUM		
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
DÁNIA		
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
NÉMETORSZÁG		
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
ÉSZTORSZÁG		
EST 001 (²) (H/C)	Eesti Kalapüügühistu Peterburi mnt 2F 11415 Tallinn Tel +372 5023860 E-post: undrest@hotmail.com	15.11.2005
EST 002 (²) (H/C)	Eesti Kutseliste Kalurite Ühistu Oja 6 90506 Haapsalu Tel +372 5160061 E-post: kutselisedkalurid@hotmail.ee	27.12.2005
EST 003 (²) (H/C)	Eesti Traalpüügi Ühistu Punane 2 13619 Tallinn Tel +372 6002929 / 5011214 Faks +372 6002939 E-post: traalpuuk@hotmail.ee	27.12.2005
EST 004 (²) (A)	Kalakasvatajate Ühistu Ecofarm Veesilma Kuusalu küla 74609 Kuusalu vald Harjumaa Tel +372 5014294 Faks E-post: rain.kimer@vw.ee	1.7.2010
ÍRORSZÁG		
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
GÖRÖGORSZÁG		
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
SPANYOL-ORSZÁG		
ESP 001 (²) (D)	Org. de produc. asociados de grandes atuneros congeladores OPAGAC C/ Ayala N 54 2 A 28001 Madrid Tel. +34 914314857 / 914353137 Fax +34 915761222 Correo electrónico: opagag@arrakis.es	7.7.1986
ESP 002 (²) (D)	Org. de produc. de tunidos congelados OPTUC C/ Txibitxiaga, 24 Apdo. correos 49 C/ Fernández de la Hoz, 57-5 Apdo. de correos 10 Madrid 48370 Bermeo Tel. +34 946882806 / 914426899 Fax +34 946885017 Correo electrónico: anabcoptuc@gmail.com	7.7.1986
ESP 003 (²) (D)	Org. de produc. de buques congelad. de merlucidos, cefalopodos y especies varias OPP-3 Puerto Pesquero Edif. de Vendedores ofic. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986
ESP 004 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto de Vigo OPP-4 Puerto Pesquero Edificio Vendedores, ofi. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986

	1	2
ESP 005 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca de bajura de Guipuzcoa OPEGUI OPP-5 C/ Miraconcha, 9 Bajo 20007 Donostia Tel. +34 943451782 / 943461306 Fax +34 943455833 Correo electrónico: fecopegui@fecopegui.net	7.7.1986
ESP 006 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca de bajura de Vizcaya OPESCAYA OPP-6 C/ Bailén, 7 bis, bajo 48003 Bilbao Tel. +34 944154027 / 944154011 Fax +34 944154076 Correo electrónico: cofradiber@euskalnet.net	7.7.1986
ESP 007 (²) (H/C/L/O)	Org. de produc. de la provincia de Lugo OPLUGO OPP-7 Muelle, s/n 27890 San Cibrao (Lugo) Tel. +34 982572923 Fax +34 982572918 Correo electrónico: oplugo@teleline.es	17.9.1986
ESP 008 (²) (C)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto y ría de Marín OPROMAR OPP-8 Puerto pesquero, s/n Anexo Lonja 36900 Marín (Pontevedra) Tel. +34 986882141 Fax +34 986883178 Correo electrónico: armadoresmarin@telefonica.net	17.9.1986
ESP 010 (²) (D)	Org. de produc. de Arbac (Arbac — Productores) OPP-10 C/ Tomás Alonso, 285-1 36208 Vigo Tel. +34 986202404 Fax +34 986203921 Correo electrónico: arbac@arbaces.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 Michelena, 1-4 L 36002 Pontevedra Tel. +34 986844802 Fax +34 986845873 Correo electrónico: opoga@opoga.org	30.12.1986
ESP 022 (²) (A)	Org. de produc. piscicultures C/ General Moscardó, 3-5 F 28020 Madrid Tel. +34 915530616 Fax +34 915530664 Correo electrónico: info@piscicultores.net	30.12.1986
ESP 030 (²) (A)	Asociación empresarial de productores de cultivos marinos APROMAR Carretera del Marquesado, km. 3,4 11130 Chiclana (Cádiz) Tel. +34 956403388 Fax +34 956403388 Correo electrónico: info@apromar.es	30.12.1986
ESP 031 (²) (D/H)	Org. de produc. Pescagalicia Pescagalicia Dársena de Oza, 60 15006 La Coruña Tel. +34 981295366 / 981288911 Fax +34 981298337 Correo electrónico: opp31@pescagalicia-arpega.e.telefonica.net	30.12.1986
ESP 036 (²) (L)	Org. de produc. pesqueros artesanal de Cádiz OPPSACA Avda. de Lepanto, s/n 11550 Chipiona Tel. +34 956371769 Fax +34 956372604 Correo electrónico: oppsaca@terra.es	20.9.1988
ESP 042 (²) (C)	Org. de produc. de túnidos y pesca fresca de la provincia de las Palmas Avda. de Naos, 37 35500 Arrecife de Lanzarote Tel. +34 928811389 Tel. +34 928813944 Fax +34 928801490 Correo electrónico: agramar@telefonica.net	12.5.1992
ESP 043 (²) (D/H)	Org. de produc. ANACEF ANACEF Muelle Pesquero, s/n 35008 Las Palmas Tel. +34 928475942 Tel. +34 928475943 Fax +34 928475944 Correo electrónico: jrfontan@opanacef.org	14.4.1993
ESP 046 (²) (H/C)	Org. de produc. de pesca de palangre ORPAL Avda. de Malecón, 38 entresuelo 15960 Santa Eugenia de Riveira Tel. +34 981874520 Fax +34 981874521 Correo electrónico: orpal@ctv.es	4.5.1995
ESP 047 (²) (A)	Org. de produc. de acuicultura continental OPAC C/ Via Lactea, 1 portal 1-D bajo A 28023 Madrid Tel. +34 913091772 Fax +34 913095209 Correo electrónico: csanmiguel@eurotrucha.com	31.7.1995

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

	1	2
ESP 059 (²) (O)	O.P. de Rodaballo OPP-59 Punta de Couso, s/n 15965 Aguño-Riveira (La Coruña) Tel. +34 981841600 Fax +34 981841516 Correo electrónico: secretaria@cetga.org	18.9.2002
ESP 060 (²) (D)	Org. de product. pesqueros de la Marina Alta OPP-60 C/ Pintor Llorens, 12 03700 Denia (Alicante) Tel. +34 966421403 Fax +34 965780128 Correo electrónico: positdenia@yahoo.es	26.9.2002
ESP 061 (²) (C)	O.P. del peix blau de Tarragona OPP-61 Moll Pesquer, s/n 43004 Tarragona Tel. +34 977215519 / 97721174 Fax +34 977242882 Correo electrónico: josep.brunet@teleline.es	5.3.2003
ESP 062 (²) (H)	Org. de product. artesanales de Cantabria OPACAN OPP-62 Hernac/Andrés del Río, 7 portal 2 bajo 39004 Santander Tel. +34 942215970 Fax +34 942212487 Correo electrónico: federacioncpc@terra.es	23.5.2003
ESP 064 (¹) (O)	Organización de productores de ADSG Atrugal Atrugal OPP-65 C/ Marqués de Figueroa, n 4 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- ORSZÁG FRA 002 (²) (H/C/L)	Fonds régional d'organisation du marché du poisson dans le Nord FROM Nord 16 rue Commandant Charcot 62200 Boulogne-sur-Mer Tél. +33 0321300343 Fax +33 0321303322 Courriel: opfromnord@wanadoo.fr	28.5.1971

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

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

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

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

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

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

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

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

	1	2
ITA 062 (²) (H)	O.P. della pesca grandi pelagici di porticello Soc. Coop. Via Capitano Balistreri 4 90017 Santa flavia — Palermo PA Tel. Fax E-mail:	12.8.2011
ITA 063 (²) (C)	Organizzazione di produttori della pesca di trapani e delle Isole Egadi Soc. Coop Via Cristoforo Colombo 8 91100 Trapani TP Tel. +39 092321645 Fax +39 0923362316	6.8.2012
ITA 064 (²) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
LETTORSZÁG		
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
LITVÁNIA		
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
HOLLANDIA		
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
LENGYELORSZÁG		
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
PORTUGÁLIA		
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 — Docapesca, Apartado 50 2979-909 Sesimbra Tel. +351 212280495 Fax +351 212280479	11.5.1988
PRT 012 (²) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe, C.R.L. VIANAPESCA OP-12 Zona Portuária 4900-363 Viana do Castelo Tel. +351 258822016 / 258822017 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 2520-630 Peniche Tel. +351 262784082 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, Angustias 9900-066 Horta Tel. +351 292392139 Fax +351 292392139 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 9500-241 Ponta Delgada — Açores Tel. +351 296201550 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 3080-053 Figueira da Foz Tel. +351 233412965 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 8700-311 Olhão Tel. +351 289703218 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 3830-000 Gafanha da Nazaré Tel. +351 234364920 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
ROMÂNIA		
ROM 001 () ()	Asociația producătorilor de pește „Moldfish” APP „Mfish” Loc. Iași, Alea Mihail Sadoveanu Tel. +40 232273070 Nr. 10 bis, Etaj 2, Camera 2, Jud. Iași Fax +40 232273070 700489 Iași E-mail: asmoldfish@gmail.com	10.4.2008
ROM 002 (²) ()	Organizația – „Federația Producătorilor de pește Delta Dunării” FOPP „Delta” Loc. Tulcea, Strada Isacsei, bloc I5 Tel. +40 240514391 Scara A, Ap. 4, Jud. Tulcea Fax +40 240514391 820166 Tulcea E-mail: FOPPELTA@gmail.com	22.5.2008
ROM 003 (²) (C/L/O)	Organization Danube Delta Fishermen Organizations Federation ODDFOF Str. Isacsei, Nr. 45, Bloc 3 Tel. +40 240537544 Scara A, Ap. 12 Fax +40 240537544 820166 Tulcea E-mail: sanda.lucian@yahoo.com	22.10.2009
ROM 004 (²) (C/L/O)	Organization Danube Delta Fish Producers Federation ODDFPF Str. Isacsei, Bloc I6 Tel. +40 240514391 Scara A, Ap. 4 Fax +40 240514391 820166 Tulcea E-mail: foppdelta@gmail.com	22.5.2008
ROM 005 (²) (A)	National Association of Fishery Producers „ROMFISH” NAFP Str. Chișinău, Nr. 43 Tel. +40 232219420 700182 Iași Fax +40 232219420 E-mail: asromfish@gmail.com	1.4.2008
ROM 006 (²) (C/H/L/O)	ROPESCADOR Organization Str. Iuliu Maniu, Nr. 9 Tel. +40 240517760 820147 Tulcea Fax +40 240517760 E-mail: miadmar@yahoo.com	29.4.2010
SVÉDORSZÁG		
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
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG		
GBR 001 (²) (H)	The Fish Producers' Organisation Ltd FPO Suite 2, The Stables, Hesslewood Business Park, Ferriby Road Hessle — Hull HU13 OLH Tel. +44 1482307502 Fax +44 1482323737 E-mail: sue.willson@fishproducers.org	16.4.1973
GBR 002 (²) (C)	South Western Fish Producers' Organisation Ltd Westbeer House, 50 Fore Street Ivybridge — Devon PL21 9AE Tel. +44 1752690950 Fax +44 1752691126	8.5.1974
GBR 003 (²) (C)	Aberdeen Fish Producers' Organisation Ltd Unit 4, Deemouth Business Centre, South Esplanade East Aberdeen AB11 9PB Tel. +44 1224877366 Fax +44 1224877822	18.7.1974

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

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

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

(¹) Ассоциации 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
Akvakultúra
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

(Hirdetmények)

EGYÉB JOGI AKTUSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján
(2013/C 68/05)

Ez a közzététel az 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 51. cikke alapján jogot keletkeztet a kérelem elleni felszólalásra.

EGYSÉGES DOKUMENTUM

A TANÁCS 510/2006/EK RENDELETE

a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról ⁽²⁾

„GÂCHE VENDÉENNE”

EK-sz.: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011

OFJ (X) OEM ()

1. Elnevezés:

„Gâche vendéenne”

2. Tagállam vagy harmadik ország:

Franciaország

3. A mezőgazdasági termék vagy élelmiszer leírása:

3.1. A termék típusa:

2.4. osztály: Kenyér, péksütemények, cukrászsütemények és egyéb pékáru

3.2. Az 1. pontban szereplő elnevezéssel jelölt termék leírása:

A „Gâche vendéenne” frissen, egészben kínált finompékáru. Alakja kötelezően ovális. Vékony, aranybarna héján hosszanti irányban húzódó bemetszés látható. A héj színe a bemetszés tengelyében világosabb, körülötte sötétebb.

A „Gâche vendéenne” belseje tömör, egységes színű, omlós és lágy állagú, tejes ízű. A pékáru ízében különösen erőteljes és meghatározó a tejszín és a vaj aromája, amelyek vanília- és narancsvirág-aromával is kiegészülhetnek, és a tészta elkészítése során alkohol hozzáadásával még jobban érvényre juttathatók.

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

⁽²⁾ HL L 93., 2006.3.31., 12. o. Felváltotta a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet.

A „Gâche vendéenne”-t a forgalomba hozatalt megelőzően egyesével, szeletelés nélkül csomagolják. Minimális tömege 300 gramm. Mélyfagyasztott előformázott tésztából történő előállítása tilos.

3.3. Nyersanyagok (kizárólag feldolgozott termék esetében):

A „Gâche vendéenne” receptje szerint az előállításhoz kizárólag a következőkben felsorolt alapanyagok használhatók. Az egyes alapanyagok tulajdonságait és terméken belüli arányát az alábbi táblázat ismerteti.

Alapanyagok	Terméken belüli arány és tulajdonságok
Liszt	Legalább 42 %, a kovászhoz használt lisztet is beleértve Legalább 55-ös kódú, kenyérsütésre alkalmas búzaliszt A sütőipari minőséget meghatározó W-érték legalább 200 Összes fehérjetartalom: legalább 10,5 % A következő anyagok adhatók a liszthez: glutén, búzamalátaliszt (legfeljebb 0,3 %), szójaliszt (legfeljebb 0,3 %), aszkorbinsav (legfeljebb 300 mg/kg) Lisztjavító hozzáadása tilos
Tojás	Legalább 10 % Friss tojások vagy egész, folyékony, friss tojások, amelyek szárazanyag-tartalma legalább 23 %
Vaj	Legalább 10 % Friss vaj vagy vajkoncentrátumból rekonstituált vaj
Tejszín	Legalább 5 % A tejszín zsírtartalma legalább 30 %
Cukor	Legalább 10 % Szacharóz és/vagy invertcukor
Kovász	Használata kötelező. A kovász a terméket előállító üzemben készül.
Friss sütő- lesztő	Legfeljebb 2 %
Tengeri só	Legalább 0,8 %, legfeljebb 1 %
Aromák és alkoholfélék	Kihagyhatók. Használatuk esetén: — az alkohol legalább 40 fokos — felhasználható aromák: természetes vagy természetazonos vaníliaaroma, narancsvirágvíz
Tej, víz	Legfeljebb 10 %, a kovászkészítéshez felhasznált tejet és vizet is beleértve

3.4. Takarmány (kizárólag állati eredetű termékek esetében):

—

3.5. Az előállítás azon műveletei, amelyeket a meghatározott földrajzi területen kell elvégezni:

A „Gâche vendéenne” készítése kizárólag a meghatározott földrajzi területen folyik.

3.6. A szeletelésre, aprításra, csomagolásra stb. vonatkozó egyedi szabályok:

A „Gâche vendéenne” csomagolását a meghatározott földrajzi területen kell végezni. Ez a követelmény egyfelől lehetővé teszi a termék frissességének biztosítását, mivel csökkenti a kiszáradás veszélyét. Másfelől hozzájárul a minőség megőrzéséhez, hiszen a gyors csomagolásnak köszönhetően

megelőzhető, hogy a termékre jellemző vaj- és tejszínaroma kedvezőtlen változáson menjen át. Ezért a terméket a sütés után, a kihűléshez szükséges idő figyelembevételére érdekében legfeljebb 2 és fél óra elteltével perforálatlan zacskóba kell csomagolni.

3.7. *A címkézésre vonatkozó egyedi szabályok:*

A „Gâche vendéenne” címkéjén szerepelníük kell a következő jelöléseknek:

- az OFJ megnevezése: „Gâche vendéenne”,
- a tanúsító szerv neve és címe,
- az európai uniós OFJ-logó és/vagy az „Indication géographique protégée” (oltalom alatt álló földrajzi jelzés) jelölés.

4. **A földrajzi terület tömör meghatározása:**

Az érintett földrajzi terület a következő:

Vendée megye: a megye összes kantonja.

Loire-Atlantique megye: a megyének a Loire-tól délre fekvő teljes területe, vagyis a következő kantonok: 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 (a Loire-tól délre fekvő rész), Saint Herblain Ouest-Indre (a Loire-tól délre fekvő rész).

Maine-et-Loire megye: a megyének a Loire-tól délre fekvő teljes területe (Saumurig), vagyis a következő kantonok: Champtoceaux, Montevrault, Beaupréau, Montfaucon, Cholet, Cholet 1, Cholet 2, Cholet 3, Chemillé, Saint-Florent-Le-Vieil, Vihiers, Montreuil-Bellay, Saumur, Saumur Sud, Doué la Fontaine, Gennes, Ponts-de-Cé, Thouarcé.

Deux-Sèvres megye: 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 és Prahecq kanton.

Charente-Maritime megye: Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente és Rochefort kanton.

5. **Kapcsolat a földrajzi területtel:**

5.1. *A földrajzi terület sajátosságai:*

A földrajzi területet Vendée megye egésze, Loire-Atlantique és Maine-et-Loire megyének a Loire-tól délre fekvő területei, valamint Deux-Sèvres megye nyugati és Charente-Maritime megye északi része alkotják.

Ezen a területen – amely megfelel a „Gâche vendéenne” hagyományos előállítási területének – számos, finompékárut készítő üzem működik, amelyek rendszeresen és nagy mennyiségben készítik a „Gâche vendéenne”-t, és törekednek a termék elnevezésének népszerűsítésére.

Emberi tényezők

A „Gâche vendéenne” eredete a Vendée megye jellegzetes, sövénnel körülkerített mezőkkel szabdaltságihoz (az úgynevezett „bocage vendéenhez”) kapcsolódó ünnepi hagyományok keretében, házilag készített süteményekre vezethető vissza: a húsvéti ünnepek alkalmával fogyasztott, „pacaude” néven ismert kalácsra, valamint az esküvői süteményre, amelynek hagyománya a 19. századra vagy talán még annál is régebbi időkre nyúlik vissza.

Katolikus szokás szerint a „pacaude” tésztáját nagypénteken dagasztották, a kalácsot nagyszombaton sütötték meg, és a húsvéti miséről hazatérve fogyasztották el. Az 1920-as évektől a „Gâche vendéenne” készítésével – amely addig csak családi keretek között folyt – pék- és cukrászmesterek is foglalkozni kezdtek, akik addigra már mintegy fél évszázada jelen voltak a vidéki településeken.

A „Gâche vendéenne” készítése a helyi szakértelemre alapozva, lassan végzett dagasztáson, ellenőrzés melletti kelesztésen és a termék ovális alakúra formázásán keresztül történik.

A kelesztés mindig két szakaszra tagolódik. Az első szakasz (a tészta pihentetésének szakasza, az úgynevezett „pointage”) a dagasztás végétől a formázás kezdetéig tart. A második szakasz (a tészta kidolgozásának szakasza, az úgynevezett „apprêt”) a formázástól a sütésig terjed.

A „Gâche vendéenne” készítésével foglalkozó iparosok, illetve üzemek a termelési struktúrájuktól függően két különböző erjesztési (kelesztési) módszert alkalmazhatnak: a legalább 4 órán át tartó közvetlen kelesztést, illetve a legfeljebb 24 órán át folytatott irányított kelesztést. A kisiparosok számára a hosszú folyamat jelenti a jobb megoldást, mivel annak során a kelesztés részben hűtőkamrában is folyhat, így az elkészített tészta több adagban is kisüthető. Mindkét kelesztési módszer esetében nagyon fontos törekedni arra, hogy fennmaradjon az erjesztőanyagok természetes aktivitása, mert ezáltal biztosítható a végtermékek minőségének egyöntetűsége. Az erjedési folyamat egyrészt a tejélesztő típusú erjesztőanyagok tevékenységén, másrészt a terméket előállító üzemben készített kovász, valamint sütőélesztő alkalmazásán alapul.

Tekintve, hogy Vendée megye mindig is fontos tejtermelő régió volt, természetes, hogy a „Gâche vendéenne” hozzávalói között a tejszín is szerepel. Az a tény, hogy a „Beurre Charente-Poitou” oltalom alatt álló eredetmegjelöléssel ellátott vaj termelése a „Gâche vendéenne” földrajzi területén belül folyik, további bizonyítéka annak, hogy a tejszíntermelés hagyományos tevékenységnek számít a térségben.

5.2. A termék sajátosságai:

A „Gâche vendéenne”-t mindenekelőtt megjelenése különbözteti meg Vendée egyéb finompékáraitól és süteményeitől: alakja ovális, és felső részén hosszanti irányban húzódó bemetszés látható.

Belseje tömör, sűrű, nagyon különböző a vendée-i briós belsejének állagától, amely sokkal könnyedebb és foszlósabb. A „Gâche vendéenne” a szájban omlós és lágy állagú, tejes ízű.

A terméket emellett az is megkülönbözteti más finompékáruktól, hogy készítéséhez több tejszínt, vajat, tojást és cukrot használnak. A tejszínnek köszönhetően a „Gâche vendéenne” ízében különösen erőteljesen érvényesülnek a tejszínre és a vajra jellemző tejes aromák.

Az a tény, hogy a tejszín elhagyhatatlan összetevője a tésztának, megalapozta a termék hírnevét, és hozzájárult ahhoz, hogy híres hagyománnyá vált „Gâche vendéenne”-t fogyasztani húsvétkor, hiszen e jeles alkalomkor a tejszín tette ünnepibbé a kalácsot.

5.3. A földrajzi terület és (OEM esetében) a termék minősége vagy jellemzői közötti vagy (OFJ esetében) a termék különleges minősége, hírneve vagy egyéb jellemzője közötti okozati kapcsolat:

A „Gâche vendéenne” földrajzi eredetével való kapcsolat a termék minőségén és régmúlt időkre visszanyúló hírnevén alapul.

5.3.1. A termék minősége

A „Gâche vendéenne” minősége és különlegessége a készítői által az évek hosszú során át kifejlesztett szakértelmen alapul. A „Gâche vendéenne” belsejét jellemző tömörség a lassan dagasztott, a kovász és a sütőélesztő együttes hatásának köszönhetően jól megkelt tésztára vezethető vissza.

Az élesztés két szakaszának együttes eredményeként alakulnak ki a „Gâche vendéenne” aromái és jellegzetes állaga.

A „Gâche vendéenne” receptjének különlegessége, hogy a tejszín is szerepel a hozzávalók között, ami a jelentős helyi tejszíntermeléssel és a vallásos ünnepekhez méltó, „gazdag” sütemény készítésének szándékával magyarázható. A tejszín a tejtermékekre jellemző aromákat kölcsönöz a „Gâche vendéenne”-nek.

A Vendée-ban élők szaktudása és dinamizmusa lehetővé tette, hogy a „Gâche vendéenne” előállítására nagyobb méreteket öltönn. A családi körben folyó süteménykészítésből fokozatosan kifejlődött az élelmiszer-ipari szakemberek irányítása alatt folyó üzemi termelés, amely ugyanakkor megőrizte a termék különleges tulajdonságait.

A szakemberek igyekeztek fenntartani a kényes egyensúlyt a hagyomány és a modern termelési eljárások között annak érdekében, hogy megőrizték ennek a hosszú múltra visszatekintő, erős hagyományokkal rendelkező terméknek az eredetiségét.

A hagyomány a pékmesterek szaktudásával ötvözve vezetett a „Gâche vendéenne” ismertségének és elismertségének fokozódásához. A hagyományok fenntartásának tudható be az is, hogy a „Gâche vendéenne” a régió gasztronómiai örökségének egyik pillérévé vált.

5.3.2. Hírnév

Vendée jellegzetes, sövényekkel körülkerített mezőkre tagolt vidékén a mai napig szokás, hogy a húsvéti ünnepek alkalmával „Gâche vendéenne”-t fogyasztanak.

E szokás fennmaradásán túlmenően általánossá vált a termék előállítása és fogyasztása. Míg a „Gâche vendéenne”-t eredetileg háziasszonyok készítették, később a pékmesterek által kínált termékek közé is bekerült. Ezzel összefüggésben a „Gâche vendéenne” ma már az év bármely időszakában, Franciaország egész területén, sőt külföldön is kapható.

A Vendée-ben működő különböző gazdasági szereplők dinamizmusának köszönhetően a termék egész évben megtalálható a pékségekben és a nagy élelmiszerüzletek finompékáru-részlegén.

A „Gâche vendéenne” eredeti receptje alapján egyértelműen a hagyományos finompékáruk közé tartozik – többek között a vendée-i brióshoz hasonlóan.

A „Gâche vendéenne”-ről számos mű mint a régió hagyományos termékeinek egyikéről emlékezik meg. A „Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée” (Vendée helyi termékei és hagyományos receptjei) című, 2003-ban megjelent könyv említi a hosszú múltra visszatekintő vendée-i kalácskészítési hagyományokat. Jean-Pierre Bertrand „Pains et gâteaux traditionnels de Vendée” (Hagyományos vendée-i kenyerek és sütemények) című 1999-es művében kifejti a „Gâche” szó eredetét, és leközöl egy hagyományos receptet.

A termék hírneve tehát szoros kapcsolatban áll a névvel, és a földrajzi területnek tulajdonítható. Mindezek alapján kijelenthető, hogy a „Gâche vendéenne” különleges helyet foglal el a briós jellegű péksütemények között.

Hivatkozás a termékleírás közzétételére:

(az 510/2006/EK rendelet ⁽³⁾ 5. cikkének (7) bekezdése)

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

⁽³⁾ L. 2. lábjegyzet.

Átvételi elismervény a CHAP(2012) 00592. panasz ügyében

(2013/C 68/06)

1. A Bizottság sorozatos panaszokat kapott a 2011. december 22-i 214. sz. törvénnyel bevezetett új olaszországi nyugdíjreformmal kapcsolatban, amely a panaszosok szerint sérti a nemek közötti egyenlőségre vonatkozó uniós jogszabályokat, mivel eltérő nyugdíjkorhatárt állapít meg a férfiak és a nők számára, valamint tágabb értelemben diszkriminál egyes munkavállalókat.
2. Az Európai Bizottság ezeket a leveleket CHAP(2012) 592 hivatkozási szám alatt vette és veszi továbbra is nyilvántartásba.
3. Mivel a tárgyban beérkező levelek száma igen jelentős, így a Bizottság az érintettek tájékoztatása, továbbá adminisztratív erőforrásainak költségtakarékos felhasználása érdekében az átvételi elismervényt az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* és az alábbi internetcímen teszi közzé:

http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm

4. A panasz kivizsgálását a Bizottság megkezdte a következő jogi aktusok alapján: a férfiak és a nők közötti egyenlő bánásmód elvének a szociális biztonság területén történő fokozatos megvalósításáról szóló 79/7/EGK irányelv, valamint a 2006/54/EK irányelv. A Bizottság emellett megbeszéléseket folytat a panasz tárgyában az olasz hatóságokkal is az EUPilot eljárás keretében, 3724/12/JUST számon.
 5. A panaszosok ugyanezen az információs csatornán kapnak majd tájékoztatást e vizsgálat és a megbeszélések eredményéről és a Bizottság e panaszokkal kapcsolatos döntéséről.
-

HELYESBÍTÉSEK**Helyesbítés a Tudományos és Műszaki Bizottság tagjainak kinevezéséről szóló 2012. november 13-i tanácsi határozathoz**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja C 360., 2012. november 22.)

(2013/C 68/07)

A 2. és 3. oldalon, az egyetlen cikkben, a tagok listája a következő névvel egészül ki:
„Jørgen KJEMS”.

2013-as előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	Az EU 22 hivatalos nyelvén	1 300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	Az EU 22 hivatalos nyelvén	1 420 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	Az EU 22 hivatalos nyelvén	910 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	Az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	Többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	A vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU