

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

C 68



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

56° anno
8 marzo 2013

Numero d'informazione Sommario Pagina

II *Comunicazioni*

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI
DELL'UNIONE EUROPEA

ALTRI ATTI

2013/C 68/01 Linee guida, del 7 marzo 2013, sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano 1

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI
DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2013/C 68/02 Tassi di cambio dell'euro 15

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

2013/C 68/03 Elenco delle organizzazioni di produttori riconosciute nel settore della pesca e dell'acquicoltura il cui riconoscimento è stato terminato nel 2012 16

IT

Prezzo:
4 EUR

(segue)

2013/C 68/04	Elenco delle organizzazioni di produttori riconosciute nel settore della pesca e dell'acquicoltura	20
--------------	--	----

V *Avvisi*

ALTRI ATTI

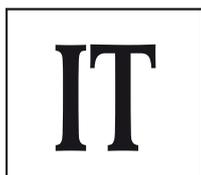
Commissione europea

2013/C 68/05	Pubblicazione di una domanda di registrazione ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari	48
--------------	--	----

2013/C 68/06	Avviso di ricevimento della denuncia CHAP(2012) 00592	53
--------------	---	----

Rettifiche

2013/C 68/07	Rettifica alla decisione del Consiglio, del 13 novembre 2012, relativa alla nomina dei membri del comitato scientifico e tecnico (GU C 360 del 22.11.2012, pag. 2)	54
--------------	--	----



II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

ALTRI ATTI

Linee guida

del 7 marzo 2013

sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano

(2013/C 68/01)

INTRODUZIONE

Le presenti linee guida sono basate sull'articolo 84 e sull'articolo 85 *ter*, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾ (direttiva 2001/83/CE).

La distribuzione all'ingrosso dei medicinali è un'attività importante nella gestione integrata dell'approvvigionamento. Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori. Le presenti linee guida stabiliscono strumenti adeguati per assistere i distributori all'ingrosso nell'esercizio delle loro attività e impedire l'immissione nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati. Il rispetto delle linee guida garantirà il controllo della catena di distribuzione e di conseguenza manterrà la qualità e l'integrità dei medicinali.

Secondo l'articolo 1, paragrafo 17, della direttiva 2001/83/CE, la distribuzione all'ingrosso di medicinali riguarda «qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all'ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate, nello Stato membro interessato, a fornire medicinali al pubblico».

Qualsiasi persona che agisca in qualità di distributore all'ingrosso deve essere in possesso di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso. L'articolo 80, lettera g), della direttiva 2001/83/CE stabilisce che i distributori devono rispettare i principi e le linee guida in materia di buone pratiche di distribuzione dei medicinali (BPD).

Il possesso dell'autorizzazione di fabbricazione comporta l'autorizzazione a distribuire i medicinali contemplati dall'autorizzazione. I fabbricanti che esercitano attività di distribuzione con i propri prodotti devono pertanto soddisfare le BPD.

La definizione di distribuzione all'ingrosso non dipende dal fatto che il distributore sia stabilito o operi in particolari aree doganali, quali zone franche e depositi franchi. Tutti gli obblighi connessi con le attività di distribuzione all'ingrosso (ad esempio, esportazione, deposito o fornitura) si applicano anche a tali distributori. Anche altri soggetti interessati alla distribuzione di medicinali devono rispettare le sezioni pertinenti delle linee guida.

Altri soggetti come i broker possono intervenire nella catena di distribuzione dei medicinali. Conformemente all'articolo 85 *ter*, i broker di medicinali devono essere soggetti a talune prescrizioni applicabili ai distributori all'ingrosso, nonché alle disposizioni specifiche relative al brokeraggio di medicinali.

CAPITOLO 1 — GESTIONE DELLA QUALITÀ

1.1. Principi

I distributori all'ingrosso devono mantenere un sistema di qualità che precisi le responsabilità, i processi e le misure di gestione dei rischi in relazione alle proprie attività ⁽²⁾. Tutte le attività di distribuzione devono essere chiaramente definite e sistematicamente riviste. Tutte le fasi critiche dei processi di distribuzione e i cambiamenti significativi devono essere giustificati e, se del caso, convalidati. Il sistema di qualità è la responsabilità della direzione dell'organizzazione e richiede la leadership e la partecipazione attiva di quest'ultima, nonché l'impegno del personale.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ Articolo 80, lettera h), della direttiva 2001/83/CE.

1.2. Sistema di qualità

Il sistema di gestione della qualità deve comprendere la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse, nonché le attività necessarie per garantire la fiducia che il prodotto consegnato mantenga la sua qualità e integrità e rimanga all'interno della filiera farmaceutica legale durante il magazzinaggio e/o il trasporto.

Il sistema di qualità deve essere completamente documentato e la sua efficacia deve essere monitorata. Tutte le attività relative al sistema di qualità devono essere definite e documentate. È necessario redigere un manuale di qualità o una documentazione equivalente.

La direzione deve designare un responsabile che abbia la chiara autorità e responsabilità di garantire l'attuazione e la manutenzione di un sistema di qualità.

La direzione del distributore deve assicurare che tutte le parti del sistema di qualità siano adeguatamente provviste di personale competente, nonché di locali, apparecchiature e impianti idonei e sufficienti.

Le dimensioni, la struttura e la complessità delle attività del distributore devono essere prese in considerazione in sede di elaborazione o di modifica del sistema di qualità.

Deve essere disponibile un sistema di controllo delle modifiche. Tale sistema deve comprendere i principi di gestione dei rischi ed essere proporzionato ed efficace.

Il sistema di qualità deve garantire che:

- i) i medicinali siano acquistati, detenuti, forniti o esportati in modo conforme alle prescrizioni delle BPD;
- ii) le responsabilità di gestione siano chiaramente definite;
- iii) i prodotti siano consegnati ai destinatari previsti entro un adeguato periodo di tempo;
- iv) le registrazioni siano effettuate contemporaneamente alle operazioni;
- v) le deroghe a procedure stabilite siano documentate e verificate;
- vi) appropriate misure correttive e preventive (comunemente denominate CAPA) siano adottate per correggere e prevenire le devianze in linea con i principi della gestione dei rischi connessi alla qualità.

1.3. Gestione delle attività esternalizzate

Il sistema di qualità va esteso al controllo e alla verifica di eventuali attività esternalizzate relative all'acquisto, alla detenzione, alla fornitura o all'esportazione di medicinali. Questi processi devono includere la gestione dei rischi relativi alla qualità e comprendere:

- i) la valutazione dell'adeguatezza e della competenza del contraente per svolgere l'attività e il controllo delle autorizzazioni, se del caso;
- ii) la definizione delle responsabilità e dei processi di comunicazione per le attività connesse alla qualità delle parti interessate;
- iii) il monitoraggio e la verifica delle prestazioni del contraente e la periodica individuazione e attuazione di eventuali miglioramenti necessari.

1.4. Controllo e monitoraggio

La direzione deve disporre di un processo formale per la verifica periodica del sistema di qualità. La verifica deve prevedere:

- i) la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del sistema di qualità;
- ii) la valutazione degli indicatori di efficienza che possono essere utilizzati per valutare l'efficacia dei processi all'interno del sistema di qualità, come reclami, deviazioni, CAPA, modifiche ai processi; feedback sulle attività esternalizzate; processi di autovalutazione comprese le valutazioni dei rischi e gli audit; e le valutazioni esterne quali ispezioni, risultati e audit dei clienti;
- iii) i regolamenti emergenti, gli orientamenti e le questioni relative alla qualità che possano influenzare il sistema di gestione della qualità;
- iv) le innovazioni che potrebbero migliorare il sistema di qualità;
- v) le variazioni del contesto in cui operano le imprese e degli obiettivi.

I risultati di ogni riesame del sistema di qualità devono essere documentati in maniera tempestiva e comunicati in modo efficace a livello interno.

1.5. Gestione dei rischi

La gestione dei rischi è un processo sistematico per la valutazione, il controllo, la comunicazione e il riesame dei rischi per la qualità dei medicinali. Essa può essere applicata sia proattivamente che a posteriori.

La gestione dei rischi deve garantire che la valutazione dei rischi connessi alla qualità sia basata su conoscenze scientifiche ed esperienza con il processo e abbia come obiettivo principale la protezione del paziente. Il livello di impegno, la formalità e la documentazione del processo devono essere commisurati al livello di rischio. Esempi dei processi e delle applicazioni di sistemi di gestione dei rischi per la qualità sono disponibili nella linea guida Q9 della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (CIA).

CAPITOLO 2 — PERSONALE

2.1. Principi

La corretta distribuzione dei medicinali dipende dalle persone. Di conseguenza è necessario disporre di personale competente in numero sufficiente per svolgere tutti i compiti per i quali il distributore all'ingrosso è responsabile. Il personale deve comprendere chiaramente le proprie responsabilità individuali e tali responsabilità devono essere documentate in un registro.

2.2. Responsabile

Il distributore all'ingrosso deve designare una persona in qualità di responsabile. Il responsabile deve disporre delle qualifiche e soddisfare tutte le condizioni previste dalla legislazione dello Stato membro interessato ⁽¹⁾. La laurea in farmacia è auspicabile. Il responsabile deve essere in possesso delle competenze e dell'esperienza necessarie, nonché delle conoscenze e di una formazione in materia di BPD.

Il responsabile deve adempiere alle proprie responsabilità personalmente e deve essere costantemente reperibile. Il responsabile può delegare le proprie funzioni ma non le sue responsabilità.

La descrizione scritta delle mansioni del responsabile deve definire il suo potere di prendere decisioni in merito alle proprie responsabilità. Il distributore all'ingrosso deve fornire al responsabile la specifica autorità, le risorse e la responsabilità necessarie per adempiere ai suoi compiti.

Il responsabile deve esercitare le proprie funzioni in modo da garantire che il distributore all'ingrosso possa dimostrare la sua ottemperanza alle BPD e che gli obblighi di servizio pubblico siano soddisfatti.

Le responsabilità del responsabile includono:

- i) assicurare che il sistema di gestione della qualità sia attuato e mantenuto;
- ii) gestire in modo mirato le attività autorizzate e la precisione e la qualità dei registri;
- iii) garantire l'attuazione e la continuazione di programmi di formazione iniziale e continua;

⁽¹⁾ Articolo 79, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

- iv) coordinare ed eseguire tempestivamente eventuali operazioni di richiamo dei medicinali;
- v) garantire che i reclami di clienti siano trattati in modo efficace;
- vi) garantire che i fornitori e i clienti siano approvati;
- vii) approvare eventuali attività subappaltate che possano incidere sulle BPD;
- viii) assicurare l'attuazione periodica di ispezioni in base a un programma prestabilito e l'adozione di eventuali misure correttive;
- ix) conservare traccia di tutte le funzioni delegate;
- x) decidere in merito alla destinazione finale di prodotti restituiti, respinti, richiamati o falsificati;
- xi) autorizzare il reinserimento negli stock di vendita di medicinali restituiti;
- xii) garantire il rispetto di eventuali requisiti supplementari imposti su determinati prodotti dalla legislazione nazionale ⁽²⁾.

2.3. Altro personale

Un personale competente in numero sufficiente deve essere coinvolto in tutte le fasi dell'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali. Il numero di personale necessario dipenderà dal volume e dall'ampiezza delle attività.

La struttura organizzativa del distributore all'ingrosso deve essere definita in un organigramma. Il ruolo, le responsabilità e le correlazioni di tutto il personale devono essere chiaramente indicati.

Il ruolo e le responsabilità dei dipendenti che lavorano in posizioni chiave devono essere stabiliti in descrizioni scritte delle mansioni, unitamente alle eventuali disposizioni in materia di supplenza.

2.4. Formazione

Tutto il personale coinvolto nelle attività di distribuzione all'ingrosso deve essere formato sulle prescrizioni delle BPD. Essi devono avere le competenze e l'esperienza necessarie prima di iniziare le proprie mansioni.

Il personale deve ricevere una formazione iniziale e continua pertinente per il loro ruolo, sulla base di procedure scritte e in conformità a un programma scritto di formazione. Il responsabile deve inoltre mantenere la propria competenza in materia di BPD mediante formazioni periodiche.

⁽²⁾ Articolo 83 della direttiva 2001/83/CE.

Inoltre, la formazione deve coprire anche aspetti relativi all'identificazione dei prodotti e alle disposizioni per evitare l'immissione nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati.

Il personale che entra in contatto con prodotti che richiedono condizioni di trattamento più rigorose deve ricevere una formazione specifica. Esempi di tali prodotti comprendono prodotti pericolosi, materiali radioattivi, prodotti che comportano rischi particolari di abuso (comprese le sostanze narcotiche e psicotrope), e prodotti termosensibili.

Deve essere mantenuto un registro di tutte le formazioni e occorre valutare e documentare periodicamente l'efficacia delle formazioni.

2.5. Igiene

Devono essere stabilite e rispettate procedure appropriate di igiene personale pertinenti per le attività da eseguire. Tali procedure devono tenere conto della salute, dell'igiene e dell'abbigliamento.

CAPITOLO 3 — LOCALI E ATTREZZATURE

3.1. Principi

I distributori all'ingrosso devono disporre di locali, impianti e apparecchiature idonei e sufficienti allo scopo di garantire una buona conservazione e distribuzione dei medicinali ⁽¹⁾. In particolare, i locali devono essere puliti, asciutti e mantenuti entro limiti di temperatura accettabili.

3.2. Locali

I locali devono essere concepiti o adattati al fine di garantire il mantenimento delle condizioni di stoccaggio necessarie. Essi devono essere sicuri, strutturalmente sani e di capacità sufficiente per consentire lo stoccaggio e la manipolazione sicuri dei medicinali. Vanno previste aree di stoccaggio con luce sufficiente a consentire la corretta esecuzione di tutte le operazioni in condizioni di sicurezza.

Se i locali non sono direttamente gestiti dal distributore all'ingrosso, deve essere disponibile un contratto. I locali sotto contratto devono essere coperti da un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso separata.

I medicinali devono essere conservati in zone segregate, chiaramente contrassegnate e accessibili unicamente al personale autorizzato. Qualsiasi sistema che sostituisce una separazione fisica, quali la segregazione elettronica basata su un sistema informatizzato, deve fornire una sicurezza equivalente ed essere convalidato.

I prodotti in attesa di una decisione sulla loro disposizione o i prodotti che sono stati rimossi dagli stock destinati alla vendita devono essere separati fisicamente o mediante un sistema elettronico equivalente. Sono compresi, ad esempio, i prodotti so-

spettati di falsificazione e quelli restituiti. Anche i medicinali ricevuti da un paese terzo ma non destinati al mercato dell'Unione devono essere fisicamente separati. I medicinali falsificati, i prodotti scaduti, i prodotti richiamati o respinti dalla catena di fornitura devono essere separati fisicamente immediatamente e immagazzinati in un apposito luogo lontano da tutti gli altri medicinali. In queste zone deve essere applicato un grado adeguato di sicurezza per garantire che tali articoli rimangano separati distinti dagli stock destinati alla vendita. Tali zone devono essere chiaramente identificate.

Particolare attenzione deve essere dedicata all'immagazzinamento di prodotti con istruzioni specifiche di manipolazione conformemente alla normativa nazionale. Potrebbero essere necessarie condizioni particolari di stoccaggio (e autorizzazioni speciali) per tali prodotti (ad esempio, sostanze narcotiche e psicotrope).

I materiali radioattivi e gli altri prodotti pericolosi, nonché i prodotti che presentano particolari rischi di incendio o di esplosione (ad esempio i gas medicinali, i combustibili, i liquidi e i solidi infiammabili), devono essere immagazzinati in una o più zone dedicate conformante alla legislazione nazionale e nel rispetto delle appropriate misure di sicurezza.

Le zone di ricevimento e di spedizione devono proteggere i prodotti dalle condizioni climatiche. È opportuno che vi sia un'adeguata separazione tra la zona di ricevimento, la zona di spedizione e la zona di stoccaggio. Devono esistere procedure per controllare le merci in entrata/uscita. Gli spazi di ricevimento in cui le consegne sono esaminate devono essere designati e adeguatamente attrezzati.

Occorre impedire l'accesso non autorizzato a tutte le aree del locale autorizzato. Le misure di prevenzione includono normalmente un sistema d'allarme anti-intrusione monitorato e un appropriato controllo degli accessi. I visitatori devono essere accompagnati.

I locali e gli impianti di stoccaggio devono essere puliti e privi di rifiuti e polvere. Devono essere in vigore programmi di pulizia, istruzioni e registri. Devono essere scelti apparecchiature e prodotti di pulizia adeguati che vanno utilizzati in modo da non costituire una fonte di contaminazione.

I locali devono essere progettati e attrezzati in modo da offrire protezione contro l'ingresso insetti, roditori o di altri animali. Deve essere applicato un programma di lotta preventiva contro gli organismi nocivi.

I locali di riposo e di ristoro e i servizi sanitari per i dipendenti devono essere adeguatamente separati dalle aree di stoccaggio. È vietata la presenza di alimenti, bevande e tabacco o medicinali per uso personale nelle aree di stoccaggio.

⁽¹⁾ Articolo 79, lettera a), della direttiva 2001/83/CE.

3.2.1. *Controllo della temperatura e dell'ambiente*

Adeguate apparecchiature e procedure devono essere applicate per controllare l'ambiente in cui sono conservati i medicinali. I fattori ambientali da prendere in considerazione includono temperatura, luce, umidità e pulizia dei locali.

Un esercizio iniziale di mappatura della temperatura in condizioni rappresentative deve essere effettuato nell'area di stoccaggio prima dell'uso. I dispositivi di controllo della temperatura vanno ubicati in base ai risultati dell'esercizio di mappatura in modo da garantire che gli strumenti di monitoraggio siano posizionati nelle aree in cui si registrano le oscillazioni maggiori. L'esercizio di mappatura deve essere ripetuta in base ai risultati di una valutazione dei rischi oppure ogniqualvolta vengano apportate modifiche significative alla struttura o ai dispositivi di controllo della temperatura. Per piccoli locali di pochi metri quadrati che sono a temperatura ambiente occorre effettuare una valutazione dei rischi potenziali (ad esempio, apparecchi di riscaldamento), posizionando di conseguenza i dispositivi di controllo della temperatura.

3.3. **Apparecchiatura**

Tutte le apparecchiature che incidono sullo stoccaggio e sulla distribuzione dei medicinali devono essere concepite, posizionate e mantenute ad un livello appropriato alla destinazione d'uso. Un programma di manutenzione deve essere in vigore per le apparecchiature essenziali per la funzionalità dell'impianto.

Le apparecchiature utilizzate per controllare o sorvegliare l'ambiente in cui sono stoccati i medicinali devono essere calibrate a intervalli definiti sulla base di una valutazione dei rischi e dell'affidabilità.

La taratura delle apparecchiature deve essere riconducibile ad una norma nazionale o internazionale di misura. Adeguate sistemi di allarme devono essere in grado di generare allarmi in caso di scostamenti dalle condizioni di conservazione predefiniti. I livelli d'allarme devono essere fissati in modo adeguato e gli allarmi devono essere regolarmente verificati per garantire un appropriato livello di funzionalità.

Le attività di riparazione, manutenzione e taratura delle apparecchiature devono essere effettuate in modo da non compromettere l'integrità dei medicinali.

Le attività di riparazione, manutenzione e taratura delle apparecchiature chiave devono essere registrate e i relativi risultati devono essere conservati. Le apparecchiature chiave includono, ad esempio, depositi frigoriferi, allarmi anti-intrusione e sistemi monitorati di controllo dell'accesso, frigoriferi, termoigrometri o altri dispositivi di registrazione della temperatura e dell'umidità, unità di trattamento dell'aria e altri impianti utilizzati nel contesto della catena di approvvigionamento.

3.3.1. *Sistemi informatizzati*

Prima di mettere in servizio un sistema informatizzato occorre dimostrare, mediante convalida o studi di verifica, che esso sia in grado di conseguire i risultati auspicati con la dovuta precisione, coerenza e riproducibilità.

Una descrizione dettagliata scritta del sistema deve essere disponibile (compresi gli schemi se del caso) e regolarmente aggiornata. Il documento deve descrivere principi, obiettivi, misure di sicurezza, campo di applicazione e caratteristiche principali del sistema, modalità d'uso e d'interazione con altri sistemi del sistema informatizzato.

Solo le persone autorizzate devono introdurre dati nel sistema informatizzato.

Occorre creare un back-up fisico o elettronico dei dati; i dati inoltre devono essere protetti da modifiche accidentali o non autorizzate. I dati di back-up devono essere controllati periodicamente per verificarne l'accessibilità. Un back-up dei dati va effettuato a intervalli regolari. I dati di back-up devono essere conservati in un luogo separato e sicuro per il periodo indicato nella legislazione nazionale, tuttavia non inferiore a cinque anni.

Occorre definire le procedure da seguire in caso di guasto o errore del sistema, nonché i sistemi per il ripristino dei dati.

3.3.2. *Qualifica e convalida*

I distributori all'ingrosso devono identificare le procedure di qualifica delle apparecchiature chiave e/o convalida dei processi fondamentali necessari per garantire l'installazione e il funzionamento corretti. Il campo di applicazione e la portata di tali attività di qualifica e/o convalida (processi di stoccaggio, «pick and pack») vanno determinati in base a una valutazione dei rischi documentata.

Le apparecchiature e i processi devono essere qualificati e/o convalidati prima di iniziarne l'uso e dopo eventuali modifiche rilevanti, ad esempio riparazione o manutenzione.

La sintesi dei risultati ottenuti e le osservazioni su eventuali deviazioni rilevate vanno registrate in relazioni di convalida e qualifica. Le deroghe alle procedure stabilite devono essere documentate e vanno prese misure per correggere le deviazioni e impedirne il ripetersi (azioni correttive e preventive). All'occorrenza vanno applicati i principi CAPA. Occorre produrre prove di convalida e accettazione di un processo o pezzo di apparecchiatura che vanno sottoposte all'approvazione del personale idoneo.

CAPITOLO 4 — DOCUMENTAZIONE

4.1. Principi

Una buona documentazione costituisce un elemento essenziale del sistema di qualità. La documentazione scritta deve prevenire gli errori di comunicazione verbale e consentire la tracciabilità delle operazioni pertinenti durante la distribuzione dei medicinali.

4.2. Informazioni generali

La documentazione comprende tutte le procedure e le istruzioni scritte, i contratti, le registrazioni e i dati su carta o in formato elettronico. La documentazione deve essere facilmente disponibile/reperibile.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali dei dipendenti, dei ricorrenti o di qualsiasi altra persona fisica la direttiva 95/46/CE sulla tutela delle persone fisiche si applica al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

La documentazione deve essere sufficientemente completa rispetto alla portata delle attività di distribuzione all'ingrosso e in una lingua comprensibile per il personale. Essa deve essere redatta in modo chiaro e non ambiguo ed essere priva di errori.

La procedura deve essere approvata, firmata e datata dal responsabile. Inoltre, all'occorrenza, la documentazione deve essere approvata, firmata e datata dalle persone autorizzate. Essa non deve essere manoscritta; anche se, qualora sia necessario, occorre prevedere uno spazio libero sufficiente a tal fine.

Qualsiasi modifica della documentazione deve essere firmata e datata; la modifica deve consentire la lettura delle informazioni originali. Se del caso, il motivo della modifica deve essere registrata.

I documenti devono essere conservati per il periodo indicato nella legislazione nazionale, ma per almeno cinque anni. I dati personali devono essere cancellati o resi anonimi non appena la loro conservazione non è più necessaria per lo scopo delle attività di distribuzione.

Ogni dipendente deve avere un facile accesso a tutta la documentazione necessaria per l'esecuzione delle sue mansioni.

Particolare attenzione deve essere prestata all'uso di procedure valide e approvate. Il contenuto dei documenti deve essere chiaro e non ambiguo; il titolo, la natura e il fine devono essere formulati con chiarezza. I documenti devono essere regolarmente riesaminati e aggiornati. Il controllo della versione deve essere applicato alle procedure. In seguito alla revisione di un documento deve esistere un sistema per impedire un uso involontario della versione precedente. Le procedure superate o obsolete devono essere rimosse dalle workstation e archiviate.

Ogni operazione relativa a medicinali in entrata, in uscita od oggetto di brokeraggio deve essere documentata sotto forma di fatture degli acquisti/delle vendite, bolle di consegna, in formato elettronico o altra forma.

La documentazione deve includere almeno le informazioni seguenti: data; denominazione del medicinale; quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio; nome e indirizzo del fornitore, del cliente, del broker o del destinatario, a seconda dei casi; e numero del lotto almeno per i medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza ⁽¹⁾.

La documentazione deve essere prodotta contemporaneamente ad ogni operazione.

CAPITOLO 5 — OPERAZIONI

5.1. Principi

Tutte le azioni intraprese dai distributori all'ingrosso devono garantire che l'identità del medicinale non venga persa e che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia effettuata in base alle informazioni sull'imballaggio esterno. Il distributore all'ingrosso deve avvalersi di tutti i mezzi disponibili per ridurre al minimo il rischio d'ingresso di medicinali falsificati nella filiera farmaceutica legale.

Tutti i medicinali distribuiti nell'UE da parte di un distributore all'ingrosso devono essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'UE o da uno Stato membro ⁽²⁾.

Qualsiasi distributore, che non sia il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che importi un medicinale da un altro Stato membro notifica al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'autorità competente nello Stato membro in cui il medicinale sarà importato la propria intenzione di importare detto prodotto ⁽³⁾. Tutte le operazioni chiave elencate qui di seguito devono essere descritte in dettaglio nel sistema di qualità in una documentazione adeguata.

5.2. Qualificazione dei fornitori

Il distributore all'ingrosso deve procurarsi gli approvvigionamenti di medicinali unicamente da persone in possesso di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso o di un'autorizzazione di fabbricazione relativa al prodotto in questione ⁽⁴⁾.

Il distributore all'ingrosso che riceve medicinali da paesi terzi ai fini dell'importazione, vale a dire al fine di immettere tali prodotti sul mercato dell'UE, deve essere titolare di un'autorizzazione di fabbricazione ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Articolo 80, lettera e), e articolo 82 della direttiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Articolo 76, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Articolo 76, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ Articolo 80, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ Articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

Se i medicinali sono ottenuti da un altro distributore all'ingrosso, il distributore all'ingrosso che riceve i medicinali deve verificare che il fornitore rispetti i principi e le linee guida in materia di buone pratiche di distribuzione e che detenga un'autorizzazione utilizzando, ad esempio, la base dati dell'Unione. Qualora l'approvvigionamento del medicinale avvenga tramite brokeraggio, il distributore all'ingrosso del medicinale deve verificare che il broker sia registrato e soddisfi i requisiti di cui al capitolo 10 ⁽¹⁾.

Occorre eseguire l'appropriata qualificazione e approvazione dei fornitori prima di ogni acquisto di medicinali. Tale operazione deve essere controllata in base a una procedura e i risultati devono essere documentati e periodicamente verificati.

All'atto della conclusione di un contratto con nuovi fornitori il distributore all'ingrosso deve effettuare un'adeguata verifica per valutare l'idoneità, la competenza e l'affidabilità dell'altra parte. Particolare attenzione va dedicata a:

- i) la reputazione e l'affidabilità del fornitore;
- ii) le offerte di medicinali con più probabilità di essere falsificati;
- iii) le grandi offerte di medicinali che di norma sono disponibili solo in quantitativi limitati, e
- iv) i prezzi che divergono dalla norma.

5.3. Qualificazione dei clienti

I distributori all'ingrosso devono garantire di fornire medicinali unicamente a persone in possesso di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso o che sono autorizzate a fornire medicinali al pubblico.

I controlli e le verifiche periodici comprendono: la richiesta di copie delle autorizzazioni del cliente in base alla legislazione nazionale, la verifica sul sito web di un'autorità, la richiesta di presentazione delle prove di qualificazione o di legittimazione a norma della legislazione nazionale.

È opportuno che i distributori all'ingrosso controllino le loro operazioni ed esaminino eventuali irregolarità nelle strutture di vendita di sostanze narcotiche o psicotrope o di altre sostanze pericolose. Le strutture di vendita inusuali che possano costituire un uso improprio o un abuso dei medicinali devono essere esaminate e, se del caso, notificate alle autorità competenti. È opportuno adottare misure intese a garantire l'adempimento dei propri obblighi di servizio pubblico.

⁽¹⁾ Articolo 80, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE.

5.4. Ricevimento dei medicinali

L'obiettivo della funzione di ricevimento è di verificare che il lotto in arrivo sia quello corretto, che i medicinali provengano da fornitori autorizzati e che non sono stati visibilmente danneggiati durante il trasporto.

I medicinali che richiedono particolari condizioni di conservazione o misure di sicurezza devono essere classificati per ordine di priorità e, una volta eseguiti i controlli appropriati, devono essere immediatamente trasferiti agli appropriati impianti di stoccaggio.

I lotti di medicinali destinati a paesi dell'UE e del SEE non vanno trasferiti agli stock di vendita prima di essersi accertati, conformemente alle procedure scritte, che siano autorizzati per la vendita. Per i lotti provenienti da un altro Stato membro, prima di procedere al trasferimento allo stock destinato alla vendita, personale debitamente qualificato deve procedere a un attento esame della relazione di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE o di altre prove dell'autorizzazione all'immissione in commercio in base a un sistema equivalente.

5.5. Stoccaggio

I medicinali e, se necessario, i prodotti farmaceutici, devono essere stoccati separatamente da altri prodotti che possono alterarli e vanno protetti dagli effetti nocivi di luce, temperatura, umidità e altri fattori esterni. Particolare attenzione deve essere prestata ai prodotti che richiedono specifiche condizioni di conservazione.

I contenitori in ingresso di medicinali devono essere puliti, se necessario, prima dello stoccaggio.

Le operazioni di stoccaggio devono garantire il mantenimento di adeguate condizioni di magazzino e consentire l'opportuna sicurezza degli stock.

La rotazione degli stock va eseguita in base al principio FEFO (primo in scadenza, primo a uscire). Le eccezioni devono essere documentate.

I medicinali devono essere manipolati e immagazzinati in modo da evitare perdite, rotture, contaminazioni e confusione tra prodotti. I medicinali non devono essere depositati direttamente sul pavimento a meno che il pacchetto non sia concepito in modo tale da consentire tale magazzino (ad esempio, le bombole di gas medicinale).

I medicinali prossimi alla scadenza o scaduti devono essere ritirati immediatamente dallo stock destinato alla vendita fisicamente oppure mediante la segregazione elettronica equivalente.

Gli inventari degli stock devono essere effettuati periodicamente tenendo conto delle normative nazionali. Occorre esaminare e documentare eventuali irregolarità.

5.6. Distruzione di merci obsolete

I medicinali destinati alla distruzione devono essere adeguatamente identificati, stoccati separatamente e trattati conformemente a una procedura scritta.

La distruzione di medicinali va eseguita a norma delle prescrizioni nazionali o internazionali sulla manipolazione, sul trasporto e sullo smaltimento di tali prodotti.

Occorre mantenere un registro di tutti i medicinali distrutti per un periodo determinato.

5.7. Selezione

Devono essere applicati controlli per garantire che il prodotto giusto sia selezionato. Il prodotto selezionato deve avere una durata di conservazione appropriata al momento della selezione.

5.8. Approvvigionamento

Per tutte le forniture, un documento (ad esempio, bolla di consegna) deve essere accluso che indichi la data; la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale e il numero di lotto almeno per i prodotti che comportano misure di sicurezza; quantitativo fornito; nome e indirizzo del fornitore, nome e indirizzo di consegna del destinatario ⁽¹⁾ (effettivo locale di stoccaggio fisico, se diverso) e condizioni di conservazione e di trasporto applicabili. Va mantenuta una documentazione in modo che sia nota l'effettiva ubicazione del prodotto.

5.9. Esportazioni verso i paesi terzi

L'esportazione di medicinali rientra nella definizione di «distribuzione all'ingrosso» ⁽²⁾. Una persona che esporta medicinali deve essere titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso o di un'autorizzazione di fabbricazione. Ciò è applicabile anche se il distributore all'ingrosso che esporta esercita in una zona franca.

Le modalità di distribuzione all'ingrosso sono applicabili applicarsi integralmente in caso di esportazione di medicinali. Tuttavia, se i medicinali sono esportati, essi non devono essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione o di uno Stato membro ⁽³⁾. I distributori all'ingrosso devono prendere le misure necessarie per evitare che tali medicinali siano immessi nel mercato dell'Unione. Qualora i distributori all'ingrosso forniscano medicinali a persone in paesi terzi, essi garantiscono che le forniture siano eseguite solo a persone autorizzate a ricevere i medicinali per la distribuzione all'in-

grosso o la fornitura al pubblico ai sensi delle disposizioni giuridiche e amministrative del paese interessato.

CAPITOLO 6 — RECLAMI, RESTITUZIONI, SOSPETTI DI MEDICINALI FALSIFICATI E RICHIAMI DI MEDICINALI

6.1. Principi

Ogni reclamo, restituzione, sospetto di medicinali falsificati e richiamo di medicinali deve essere registrato e attentamente trattato secondo le procedure scritte. La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti. I medicinali restituiti devono essere valutati prima di essere approvati per la vendita. Occorre un'impostazione coerente di tutte le parti della catena di fornitura per lottare efficacemente contro i medicinali falsificati.

6.2. Reclami

I reclami devono essere registrati con tutti i dati originali. È opportuno distinguere tra reclami riguardanti la qualità del medicinale e quelle riguardanti la distribuzione. In caso di reclamo a causa della qualità di un medicinale e di un potenziale difetto del prodotto, il fabbricante e/o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere informato senza indugio. Qualsiasi reclamo riguardante la distribuzione di un prodotto deve essere studiato a fondo per stabilire l'origine o il motivo del reclamo.

Occorre nominare una persona per trattare i reclami e personale di sostegno in numero sufficiente deve essere messo a disposizione.

Se necessario, gli opportuni provvedimenti di controllo (compresi CAPA) devono essere adottati dopo l'esame e la valutazione del reclamo, notificando se del caso le autorità nazionali competenti.

6.3. Medicinali restituiti

I prodotti restituiti devono essere trattati in base ad un processo scritto, basato sul rischio, tenendo in considerazione il prodotto in esame, le eventuali disposizioni specifiche relative allo stoccaggio e il tempo trascorso dopo la spedizione originale del medicinale. Le restituzioni vanno effettuate conformemente alla normativa nazionale e agli accordi contrattuali tra le parti.

I medicinali che hanno lasciato la sede del distributore possono essere reinseriti nello stock destinato alla vendita solo se tutte le seguenti condizioni sono confermate:

- i) i medicinali sono nel loro imballaggio secondario, chiuso e integro e si trovano in buono stato; non sono scaduti e non sono stati richiamati;

⁽¹⁾ Articolo 82 della direttiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Articolo 1, paragrafo 17, della direttiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Articolo 85 bis della direttiva 2001/83/CE.

- ii) i medicinali restituiti da un cliente non titolare di un'autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso o da farmacie autorizzate a fornire medicinali al pubblico devono sempre essere reinseriti nello stock destinato alla vendita se vengono restituiti entro un termine accettabile, ad esempio dieci giorni;
- iii) è stato dimostrato dall'acquirente che i medicinali sono stati trasportati, immagazzinati e manipolati nel rispetto delle relative disposizioni specifiche relative allo stoccaggio;
- iv) sono stati esaminati e valutati da una persona abilitata, sufficientemente formata e competente;
- v) il distributore dispone di prove ragionevoli che il prodotto è stato fornito a quel cliente in particolare (tramite copie della bolla di consegna o i numeri delle fatture, ecc.), che è noto il numero di lotto per i prodotti che richiedono particolari condizioni di sicurezza e che non vi è motivo di ritenere che il prodotto sia stato falsificato.

Inoltre, per i medicinali che richiedono condizioni termiche specifiche di stoccaggio, quali una temperatura bassa, possono essere reinseriti nello stock destinato alla vendita solo se esistono prove documentate che il prodotto è stato immagazzinato nelle condizioni di stoccaggio autorizzate durante l'intero periodo. Se si è verificata qualsiasi oscillazione, occorre effettuare una valutazione del rischio per dimostrare l'integrità del prodotto. Le prove devono riguardare:

- i) la consegna al cliente
- ii) l'esame del prodotto
- iii) l'apertura dell'imballaggio per il trasporto
- iv) il reimballaggio del prodotto
- v) la raccolta e la restituzione al distributore
- vi) la restituzione all'impianto frigorifero del sito di distribuzione.

I prodotti reinseriti nello stock destinato alla vendita devono essere posizionati in modo da consentire l'efficace funzionamento del sistema FEFO («first expired, first out»).

I prodotti rubati che sono stati recuperati non possono essere reinseriti nello stock destinato alla vendita e venduti ai clienti.

6.4. Medicinali falsificati

I distributori all'ingrosso devono informare immediatamente le autorità competenti e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che identifichino come falsificati o sospettino che siano stati falsificati⁽¹⁾. È opportuno definire una procedura a tal fine. Essa deve essere registrata con tutti i dettagli originali ed essere e oggetto di un esame.

Qualsiasi medicinale falsificato trovato nella catena di approvvigionamento deve essere immediatamente segregato fisicamente e immagazzinato in un luogo apposito lontano da tutti gli altri medicinali. Tutte le attività riguardanti tali prodotti devono essere documentate e le registrazioni conservate.

6.5. Richiami di medicinali

L'efficacia delle modalità di richiamo del prodotto devono essere valutate periodicamente (almeno una volta all'anno).

Le operazioni di richiamo devono poter essere avviate prontamente e in qualsiasi momento.

Il distributore deve seguire le istruzioni di un messaggio di ritiro, che deve essere approvato, se del caso, dalle autorità competenti.

Qualsiasi operazione di richiamo deve essere registrata nel momento in cui è effettuata. La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti.

La documentazione relativa alla distribuzione deve essere facilmente accessibile ai responsabili per il richiamo e deve contenere informazioni sufficienti sui distributori e sui clienti che ricevono forniture dirette (indirizzo, numeri di telefono e/o fax nell'orario di lavoro e fuori orario, i numeri dei lotti almeno per i medicinali con condizioni particolari di sicurezza a norma di legge e quantità fornite), in particolare nel caso di prodotti esportati e campioni di medicinali.

Occorre registrare lo stato di avanzamento del processo di richiamo e redigere una relazione finale.

CAPITOLO 7 — ATTIVITÀ ESTERNALIZZATE

7.1. Principi

Qualsiasi attività contemplata dalla guida delle buone pratiche di distribuzione che viene esternalizzata deve essere correttamente definita, concordata e controllata in modo tale da evitare malintesi che potrebbero compromettere l'integrità del prodotto. Vi deve essere un contratto scritto tra il committente e il contraente che stabilisce chiaramente gli obblighi delle parti.

⁽¹⁾ Articolo 80, lettera i), della direttiva 2001/83/CE.

7.2. **Committente**

Il committente è responsabile delle attività appaltate ad operatori esterni.

Il committente è responsabile per la valutazione della competenza del contraente di eseguire correttamente le prestazioni richieste e per garantire mediante il contratto e audit che siano rispettati i principi e le linee guida delle BPD. Un audit del contraente deve essere eseguito prima dell'inizio delle attività esternalizzate e ogniqualvolta vi sia stato un cambiamento di tali attività. La frequenza degli audit deve essere definita in base al rischio e alla natura delle attività esternalizzate. Gli audit devono essere consentiti in qualsiasi momento.

Il committente deve fornire al contraente tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione delle prestazioni appaltate secondo i requisiti specifici del prodotto e di eventuali altri requisiti pertinenti.

7.3. **Contraente**

Il contraente deve disporre di locali e apparecchiature, procedure, conoscenze, esperienza e personale competente adeguati ad eseguire le prestazioni richieste dal committente.

Il contraente non può subappaltare a un terzo una parte delle prestazioni oggetto del contratto senza la previa valutazione e approvazione del committente e un audit del subappaltatore da parte del contraente o del committente. Gli accordi tra il contraente ed eventuali subappaltatori devono garantire che le informazioni relative alla distribuzione all'ingrosso siano rese disponibili con le stesse modalità concordate tra committente e contraente.

Il contraente deve astenersi da qualsiasi attività che possa influire negativamente sulla qualità dei prodotti manipolati per il committente.

Il contraente deve trasmettere ogni informazione che possa influenzare la qualità dei prodotti al committente conformemente alle disposizioni del contratto.

CAPITOLO 8 — AUTOISPEZIONI

8.1. **Principi**

Le autoispezioni devono essere condotte al fine di verificare l'attuazione e il rispetto dei principi delle BPD e proporre misure correttive necessarie.

8.2. **Autoispezioni**

Occorre attuare un programma di autoispezione che copra tutti gli aspetti delle BPD e la conformità a regolamenti, linee guida e

procedure entro un periodo di tempo definito. Le autoispezioni possono essere suddivise in più autoispezioni individuali di portata limitata.

Le autoispezioni devono essere condotte in modo imparziale e dettagliato dal personale competente designato dalla società. Gli audit eseguiti da esperti esterni indipendenti possono essere utili, ma non sostituiscono le autoispezioni.

Tutte le autoispezioni devono essere registrate. Le relazioni devono contenere tutte le osservazioni fatte nel corso dell'ispezione. Una copia della relazione deve essere presentata alla direzione e agli altri soggetti pertinenti. Nel caso di irregolarità e/o carenze, occorre determinarne la causa e documentare e seguire le azioni correttive e preventive (CAPA).

CAPITOLO 9 — TRASPORTO

9.1. **Principi**

È responsabilità del distributore all'ingrosso che fornisce i prodotti proteggere i medicinali contro la rottura, la sofisticazione e il furto e garantire che le condizioni di temperatura siano mantenuti entro limiti accettabili durante il trasporto.

Indipendentemente dal mezzo di trasporto, deve essere possibile dimostrare che i medicinali non sono stati esposti a condizioni che potrebbero compromettere la loro qualità e di integrità. Per la pianificazione del trasporto va applicato un approccio basato sui rischi.

9.2. **Trasporto**

Le condizioni di stoccaggio richieste per i medicinali devono essere mantenuti durante il trasporto entro i limiti definiti dal fabbricante o sull'imballaggio esterno.

Nel caso di deviazioni, quali oscillazioni termiche o danni al prodotto, durante il trasporto, occorre informarne il distributore e il consegnatario dei medicinali interessati. Una procedura deve inoltre essere applicata per consentire di esaminare e trattare le oscillazioni termiche.

Spetta al distributore all'ingrosso garantire che i veicoli e le apparecchiature utilizzati per distribuire, immagazzinare o manipolare i medicinali siano adatti al loro uso e adeguatamente attrezzati per evitare l'esposizione dei prodotti a condizioni che potrebbero incidere sulla loro qualità e integrità d'imballaggio.

Devono essere applicate procedure scritte per il funzionamento e la manutenzione di tutti i veicoli e le apparecchiature coinvolte nel processo di distribuzione, comprese le operazioni di pulizia e le prescrizioni di sicurezza.

La valutazione di rischio delle rotte deve essere utilizzata per determinare se sono necessari controlli della temperatura. Le apparecchiature utilizzate per il controllo della temperatura durante il trasporto all'interno di veicoli e/o di contenitori devono essere sottoposte a manutenzione e tarati ad intervalli regolari e almeno una volta all'anno.

Veicoli e apparecchiature dedicati devono essere utilizzati, se possibile, per la manipolazione dei medicinali. Se vengono utilizzati veicoli e apparecchiature non dedicati, devono esistere procedure per garantire che la qualità del medicinale non sarà compromessa.

Le consegne devono essere effettuate all'indirizzo indicato nella bolla di consegna e affidati alla custodia del destinatario o depositati nei suoi locali. I medicinali non vanno consegnati a locali alternativi.

Per le consegne di emergenza al di fuori del normale orario di lavoro occorre designare le persone e mettere a disposizione procedure scritte.

Se il trasporto è effettuato da un terzo, il contratto deve comprendere le prescrizioni del capitolo 7. I trasportatori devono essere informati dal distributore all'ingrosso delle pertinenti condizioni di trasporto applicabili alla spedizione. Se il trasporto comprende lo scarico e il carico o il magazzinaggio di transito in un centro di trasporto, una particolare attenzione deve essere dedicata al monitoraggio della temperatura, alla pulizia e alla sicurezza di tutti gli impianti intermedi di stoccaggio.

Devono essere adottate disposizioni per ridurre al minimo la durata del deposito temporaneo in attesa della prossima fase di trasporto.

9.3. Contenitori, imballaggi ed etichettatura

I medicinali devono essere trasportati in contenitori che non abbiano effetti negativi sulla qualità dei prodotti e che offrano un'adeguata protezione dalle influenze esterne, inclusa la contaminazione.

La selezione di un contenitore e dell'imballaggio deve tenere conto dei requisiti di stoccaggio e di trasporto dei medicinali; lo spazio necessario per il quantitativo di medicinali; le oscillazioni previste della temperatura esterna; il tempo massimo stimato per il trasporto, compreso il magazzinaggio di transito in dogana; lo status di qualificazione status dell'imballaggio e di convalida dei contenitori per il trasporto.

I contenitori devono essere muniti di etichette che forniscano informazioni sufficienti sulle condizioni di manipolazione e magazzinaggio e sulle precauzioni necessarie per garantire che

i prodotti siano manipolati correttamente e fissati in modo sicuro in ogni momento. I contenitori devono consentire l'identificazione del loro contenuto e l'origine della merce.

9.4. Prodotti che richiedono condizioni particolari

Per quanto riguarda le consegne di medicinali che richiedono condizioni particolari come sostanze narcotiche o psicotrope, il distributore all'ingrosso deve mantenere una catena di approvvigionamento sicura per questi prodotti, conformemente alle prescrizioni stabilite da parte degli Stati membri interessati. Occorre prevedere sistemi di controllo supplementari per la consegna di tali prodotti. In caso di furto, il caso sarà trattato nell'ambito di un protocollo prestabilito.

I medicinali contenenti materiali altamente attivi e radioattivi devono essere trasportati in contenitori e veicoli dedicati e sicuri. Le misure di sicurezza applicate devono essere conformi agli accordi internazionali e alla normativa nazionale.

Per i prodotti termosensibili vanno utilizzate apparecchiature omologate (ad esempio, imballaggi termici, contenitori o veicoli con controllo della temperatura) per garantire che le corrette condizioni di trasporto siano mantenute nel tragitto tra fabbricante, distributore all'ingrosso e cliente.

Se sono utilizzati veicoli con controllo della temperatura, le apparecchiature di monitoraggio della temperatura utilizzate durante il trasporto devono essere sottoposte a manutenzione e taratura regolari. Occorre effettuare una mappatura della temperatura in condizioni rappresentative, tenendo conto delle variazioni stagionali.

Su richiesta, ai clienti vanno fornite le informazioni necessarie per dimostrare che i prodotti sono stati mantenuti nelle condizioni termiche prescritte per lo stoccaggio.

Se vengono utilizzati dispositivi refrigeranti (*cool pack*) in contenitori isolanti, essi devono essere collocati in modo che il prodotto non venga in contatto diretto con il *cool pack*. Il personale deve essere formato sulle procedure per l'assemblaggio dei contenitori isolanti (configurazioni stagionale) e sul riutilizzo dei *cool pack*.

Occorre predisporre un sistema per controllare il riutilizzo dei *cool pack* per garantire che siano utilizzati per errore dispositivi refrigeranti non completamente raffreddati. È necessario un'adeguata separazione fisica tra dispositivi congelati e raffreddati.

Il processo per la consegna di prodotti sensibili e per il controllo delle variazioni stagionali di temperatura devono essere descritti in una procedura scritta.

CAPITOLO 10 — DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER I BROKER ⁽¹⁾**10.1. Principi**

Un broker è una persona coinvolta in qualsiasi attività in relazione con la vendita o l'acquisto di medicinali, a eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non includa la gestione materiale e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica ⁽²⁾.

I broker sono sottoposti a un obbligo di registrazione e devono avere un indirizzo permanente e recapiti nello Stato membro in cui sono registrati ⁽³⁾. Essi devono notificare tempestivamente all'autorità competente eventuali variazioni degli stessi.

Per definizione, i broker non acquistano, non forniscono e non detengono medicinali. Pertanto non sono applicabili le prescrizioni sui locali, sulle installazioni e sulle apparecchiature di cui alla direttiva 2001/83/CE. Tuttavia, tutte le altre norme della direttiva 2001/83/CE applicabili ai distributori all'ingrosso si applicano anche ai broker.

10.2. Sistema di qualità

Il sistema di qualità di un broker deve essere definito per iscritto, approvato, e regolarmente aggiornato. Esso deve stabilire le responsabilità, i processi e la gestione dei rischi in relazione alle attività del broker.

Il sistema di qualità deve includere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal commercio disposta dalle competenti autorità o avviata in cooperazione con il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in oggetto ⁽⁴⁾. Le autorità competenti devono essere informate immediatamente dell'immissione sul mercato di medicinali sospettati di essere falsificati ⁽⁵⁾.

10.3. Personale

Qualsiasi membro del personale coinvolto nell'attività di brokeraggio sarà formato sulla legislazione UE e nazionale vigente e sulle questioni riguardanti i medicinali falsificati.

10.4. Documentazione

Si applicano le disposizioni generali sulla documentazione di cui al capitolo 4.

Inoltre, devono essere applicate almeno le seguenti procedure e istruzioni, insieme alle corrispondenti registrazioni di esecuzione:

- i) procedura per il trattamento dei reclami;
- ii) procedura per l'informazione delle autorità competenti e dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali sospettati di essere falsificati;
- iii) procedura di supporto per i richiami;
- iv) procedura per garantire che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- v) procedura di verifica che i distributori all'ingrosso che forniscono i medicinali siano in possesso di un'autorizzazione di distribuzione, che i produttori e gli importatori che li forniscono siano in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e che i loro clienti siano autorizzati a fornire medicinali nello Stato membro interessato;
- vi) per ogni operazione di brokeraggio di medicinali va mantenuta una documentazione sotto forma di fatture di acquisto/vendita oppure sotto forma informatica o sotto qualsiasi altra forma, contenente almeno le seguenti informazioni: data; denominazione del medicinale; quantitativo oggetto di brokeraggio; nome e indirizzo del fornitore e del cliente; e numero della partita almeno per i medicinali che presentano particolari requisiti di sicurezza.

La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti per fini d'ispezione e conservata per il periodo indicato nella legislazione nazionale, ma per almeno cinque anni.

⁽¹⁾ Articolo 85 *ter*, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Articolo 1, paragrafo 17 *bis*, della direttiva 2001/83/CE.

⁽³⁾ Articolo 85 *ter*, della direttiva 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ Articolo 80, lettera d), della direttiva 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ Articolo 85 *ter*, paragrafo 1, terzo comma, della direttiva 2001/83/CE.

ALLEGATO

Glossario

Termini	Definizione
Buone pratiche di distribuzione (BPD)	Le BPD sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che la qualità dei medicinali sia mantenuta durante tutte le fasi della catena di approvvigionamento, dal sito del fabbricante alla farmacia o persona autorizzata a fornire medicinali al pubblico.
Procedura di esportazione	Procedura di esportazione: consentire alle merci comunitarie di uscire dal territorio doganale dell'Unione. Ai fini delle presenti linee guida, la fornitura di medicinali da uno Stato membro dell'UE a uno Stato appartenente allo Spazio economico europeo non è considerato come esportazione.
Medicinali falsificati ⁽¹⁾	<p>Qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei suoi componenti, compresi gli eccipienti e il relativo dosaggio; b) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; oppure c) la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.
Zone franche e depositi franchi ⁽²⁾	<p>Le zone franche o i depositi franchi sono parti del territorio doganale della Comunità o aree situate in tale territorio, separate dal resto di esso, in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le merci non comunitarie sono considerate, per l'applicazione dei dazi all'importazione e delle misure di politica commerciale all'importazione, come merci non situate nel territorio doganale della Comunità, purché non siano immesse in libera pratica o assoggettate ad un altro regime doganale, né utilizzate o consumate in condizioni diverse da quelle previste dalla regolamentazione doganale; b) le merci comunitarie, per le quali una normativa comunitaria specifica lo preveda, beneficiano, a motivo del loro collocamento in tale zona franca o in tale deposito franco, di misure connesse, in linea di massima, alla loro esportazione.
Detenzione	Stoccaggio di medicinali
Trasporto	Trasporto di medicinali tra due punti senza stoccaggio per periodi di tempo ingiustificati
Approvvigionamento	Ottenerne, acquistare o vendere medicinali da fabbricanti, importatori o altri distributori all'ingrosso
Qualificazione	Azione che dimostra che qualsiasi apparecchiatura funziona correttamente e porta effettivamente ai risultati previsti. Il termine «convalida» è talvolta esteso anche al concetto di qualificazione. (Definito in EudraLex, volume 4, glossario delle linee guida GMP)

Termini	Definizione
Fornitura	Tutte le attività di fornitura, vendita e donazione di medicinali a grossisti, farmacisti o alle persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico.
Gestione dei rischi connessi alla qualità	Processo sistematico per la valutazione, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi connessi alla qualità del medicinale nell'arco di tutta la vita del prodotto.
Sistema di qualità	La somma di tutti gli aspetti di un sistema che attua una politica di qualità e garantisce la realizzazione degli obiettivi di qualità. (Conferenza internazionale di armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici ad uso umano, Q9).
Convalida	Azione che dimostra che qualsiasi procedura, processo, materiale, attività o sistema porti effettivamente ai risultati previsti (cfr. qualificazione). (Definito in EudraLex, volume 4, glossario delle linee guida GMP)

⁽¹⁾ Articolo 1, paragrafo 33, della direttiva 2001/83/CE.

⁽²⁾ Articoli da 166 a 181 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario (GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1).

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾

7 marzo 2013

(2013/C 68/02)

1 euro =

Moneta	Tasso di cambio	Moneta	Tasso di cambio		
USD	dollari USA	1,3010	AUD	dollari australiani	1,2685
JPY	yen giapponesi	122,80	CAD	dollari canadesi	1,3422
DKK	corone danesi	7,4546	HKD	dollari di Hong Kong	10,0920
GBP	sterline inglesi	0,86500	NZD	dollari neozelandesi	1,5704
SEK	corone svedesi	8,2940	SGD	dollari di Singapore	1,6229
CHF	franchi svizzeri	1,2318	KRW	won sudcoreani	1 415,45
ISK	corone islandesi		ZAR	rand sudafricani	11,9340
NOK	corone norvegesi	7,4165	CNY	renminbi Yuan cinese	8,0926
BGN	lev bulgari	1,9558	HRK	kuna croata	7,5905
CZK	corone ceche	25,510	IDR	rupia indonesiana	12 612,44
HUF	fiorini ungheresi	299,50	MYR	ringgit malese	4,0430
LTL	litas lituani	3,4528	PHP	peso filippino	53,020
LVL	lats lettone	0,7005	RUB	rublo russo	40,0300
PLN	zloty polacchi	4,1512	THB	baht thailandese	38,705
RON	leu rumeni	4,3550	BRL	real brasiliano	2,5612
TRY	lire turche	2,3407	MXN	peso messicano	16,6541
			INR	rupia indiana	71,0510

⁽¹⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

ELENCO DELLE ORGANIZZAZIONI DI PRODUTTORI RICONOSCIUTE NEL SETTORE DELLA PESCA E DELL'ACQUICOLTURA IL CUI RICONOSIMENTO È STATO TERMINATO NEL 2012

(2013/C 68/03)

Tale pubblicazione è conforme all'articolo 6 § 6 del regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio, del 17 dicembre 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura (GU L 17 del 21.1.2000, p. 22) (Situazione all'8 marzo 2013).

Nota: Il testo delle note si trova nelle pagine 18 e 19.

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

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

	1	2
ITA 048 (²) (H)	Ass. Tonnieri Campana Soc. Coop. della Pesca di Produzione e Lavoro S.r.l. Via G. Porzio Fax +08 18446556 4 — Is F 12 (c/o UNCI — Federazione Regionale Campania) 800143 Napoli	21.11.2012
ITA 049 (²) (H)	Bluefin Tuna Consorzio Produttori Tonnieri del Mediterraneo Cetara	21.11.2012

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

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

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

ELENCO DELLE ORGANIZZAZIONI DI PRODUTTORI RICONOSCIUTE NEL SETTORE DELLA PESCA E DELL'ACQUICOLTURA

(2013/C 68/04)

Tale pubblicazione è conforme all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio, del 17 dicembre 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura (GU L 17 del 21.1.2000, p. 22) (Situazione all'8 marzo 2013).

Nota: Il testo delle note si trova nelle pagine 46 e 47.

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

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

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

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

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

	1	2
ESP 021 (²) (A)	Org. de produc. ostrícolas de Galicia OPOGA 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 Cantabria OPECA OPP-50 C/ Alfonso Pérez, Edifc. Nueva lonja 2ª planta 39009 Santander Tel. +34 942324186 Fax +34 942324186 Correo electrónico: opecan@terra.es	14.7.1998
ESP 051 (²) (O)	Org. de produc. pesqueros de almadraba OPP-51 Avda. Luis Morales, 32 Edificio Forum 3ª planta 41018 Sevilla Tel. +34 954987938 Fax +34 954988692 Correo electrónico: opp51@atundealmadraba.com	10.10.2000
ESP 052 (²) (H)	Organización de productores de pesca de altura del puerto de Ondarroa OPPAO OPP-52 Eguidazu Kaia, 18 48700 Ondarroa Tel. +34 946830223 Fax +34 946134144 Correo electrónico: gerenciaoppao@telefonica.net	29.5.2001
ESP 054 (²) (O)	Org. prod. de ostra y almeja ONPROA OPP-54 Félix Ozamiz, 30 36940 Cangas (Pontevedra) Tel. +34 670304735 Fax +34 986304790 Correo electrónico: onproaproductor@terra.es	27.9.2001
ESP 055 (²) (O)	O.P. Aquicosta, S.L. OPP-55 Puerto Pesquero, s/n 43860 Látmella de mar Tel. +34 977493720 Fax +34 977493721 Correo electrónico: jcana.balague@aquicosta.es	31.7.2001
ESP 056 (²) (O)	O.P.de piscicultura marina de Andalucía OPP-56 Recinto Interior Zona Franca Edificio Melkar, Modulo 22 B 11011 Cádiz Tel. +34 956205685 Tel. +34 956205686 Fax +34 956205687 Correo electrónico: admon@asemaonline.com	20.2.2002
ESP 058 (²) (H)	Organización de productores pesqueros Opmallorcamar OPP-58 Carrer Contramoll Mollet, 5 07012 Palma de Mallorca Tel. +34 971711327 / 629852327 Fax +34 971727555 Correo electrónico: fico@btlink.net	14.6.2002

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	1	2
ITA 062 (²) (H)	O.P. della pesca grandi pelagici di porticello Soc. Coop. Via Capitano Balistreri 4 90017 Santa flavia — Palermo PA Tel. Fax E-mail:	12.8.2011
ITA 063 (²) (C)	Organizzazione di produttori della pesca di trapani e delle Isole Egadi Soc. Coop Via Cristoforo Colombo 8 91100 Trapani TP Tel. +39 092321645 Fax +39 0923362316	6.8.2012
ITA 064 (²) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
LETTONIA		
LVA 001 (²) (D)	Nacionālās zvejniecības ražotāju organizācija NZRO Ganību dambis 24a Rīga, LV-1005 Tāl. +371 26415591 Tāl. +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 Tāl. +371 26329301 Tāl. +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 Tāl. +371 63269820 Tāl. +371 63269820 E-pasts: irbefish@irbefish.lv	26.11.2009
LITUANIA		
LTU 001 (²) (C/L/O)	Lietuvos žuvininkystės produktų gamintojų asociacija Nemuno g. 40B LT-93277 Klaipėda Tel. +370 345045 Faks. +371 345045 El. paštas: lfpa@takas.lt	1.6.2004
LTU 002 (²) (C/L/O)	Nacionalinė akvakultūros ir žuvų produktų gamintojų asociacija S. Konarskio g. 49-611 LT-03123 Vilnius Tel. +370 52161626 Faks. +370 52161626 El. paštas: akvavyt@takas.lt	30.6.2004
LTU 003 (²) (C/L/O)	Žuvininkystės įmonių asociacija „Lampetra“ Lietuvininkų g. 26-3 LT-99179 Šilutė Tel. +370 52289 Faks. +370 52289 El. paštas: info@lampetra.w3.lt	21.3.2011

	1	2
PAESI BASSI		
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. VLAAK 12 CPO Urk 8321 RV Urk Tel. +31 527684141 Fax +31 52768166 E-mail: cpo@visserij.nl Internet: http://www.visserij.nl	4.6.2010
NLD 015 (²) (C/D)	Gezamenlijke Producentenorganisatie Garnaal Zetel in 's Gravenhage GPO Havenkade 1 Garnaal 1779 GT Den Oever Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	16.4.2010
POLONIA		
POL 001 (²) (D/H/O)	Północnoatlantycka Organizacja Producentów Sp. z o.o. ul. Parkowa 13/17/123 00-797 Warszawa Tel. +48 228408920 Faks +48 228408922 E-mail: paop@paop.org.pl Internet: http://www.paop.org.pl	1.5.2004
POL 002 (²) (C/L/O)	Krajowa Izba Producentów Ryb ul. Marynarki Polskiej 40 lok. 14 76-270 Ustka Tel. +48 588149400 / 588149401 Faks +48 588149403 E-mail: kirustka@pro.onet.pl	26.8.2004
POL 003 (²) (C/L/O)	Zrzeszenie Rybaków Morskich – Organizacja Producentów 81-332 Gdynia Tel. +48 586216521 Faks +48 596216521 E-mail: zrm-op.wladyslawowo@wp.pl	21.6.2005
POL 004 (²) (C/L/O)	Organizacja Producentów Rybnych Władysławowo Sp. z o.o. ul. Portowa 22 84-120 Władysławowo Tel. +48 586740066 Faks +48 586741294 E-mail: szkuner@szkuner.pl	21.6.2005
POL 005 (²) (C/L/O)	Kołobrzeska Grupa Producentów Ryb Sp. z o.o. ul. Węgorzowa 8 78-100 Kołobrzeg Tel. +48 943517851 Faks +48 943517854 E-mail: rynekrybny@interia.pl Internet: http://www.rynekrybny.pl	1.9.2005

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V

(Avvisi)

ALTRI ATTI

COMMISSIONE EUROPEA

Pubblicazione di una domanda di registrazione ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari

(2013/C 68/05)

La presente pubblicazione conferisce il diritto di opporsi alla domanda di registrazione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

DOCUMENTO UNICO

REGOLAMENTO (CE) N. 510/2006 DEL CONSIGLIO**relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine ⁽²⁾****«GÂCHE VENDÉENNE»****N. CE: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011****IGP (X) DOP ()****1. Denominazione:**

«Gâche vendéenne»

2. Stato membro o Paese terzo:

Francia

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare:**3.1. Tipo di prodotto:**

Classe 2,4. Prodotti della panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1:

La «Gâche vendéenne» è un prodotto di pasticceria che si presenta intero e allo stato fresco. È necessariamente di forma ovale. Ha crosta fine e dorata e presenta una scarificazione longitudinale. Il colore della crosta è più chiaro nell'asse della scarificazione e più scuro tutto intorno.

La «Gâche vendéenne» è caratterizzata da una mollica compatta di colore omogeneo, con sapore di latte. Gli aromi di panna fresca e di burro sono particolarmente intensi e pronunciati e possono essere accompagnati da aromi di vaniglia e di fiori d'arancio ed esaltati dall'aggiunta di alcole nel processo di produzione.

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 93 del 31.3.2006, pag. 12. Sostituito dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

La «Gâche vendéenne» è insaccata singolarmente, non tagliata prima della commercializzazione. Il peso minimo è di 300 g. La produzione con impasti surgelati è vietata.

3.3. *Materie prime (solo per i prodotti trasformati):*

La ricetta di produzione della «Gâche vendéenne» rispetta strettamente l'uso delle seguenti materie prime. Le caratteristiche e i tassi d'incorporazione sono descritti qui di seguito.

Materie prime	Tassi d'incorporazione e caratteristiche
Farina	42 % come minimo, inclusa la farina del lievito madre. Farina di grano panificabile di tipo 55. Forza di panificazione con un coefficiente W di 200 come minimo. Tenore di proteine globali del 10,5 % come minimo. Aggiunta autorizzata nella farina: glutine, farina di malto di frumento: al massimo dello 0,3 %; farina di soia; al massimo dello 0,3 %; acido ascorbico 300 mg/kg al massimo. Aggiunta di miglioratori della farina: non consentito.
Uova	10 % come minimo. Uova fresche o uova intere liquide fresche con un 23 % di estratto secco minimo.
Burro	10 % come minimo. Burro fresco o concentrato espresso in burro ricostituito.
Panna fresca	5 % come minimo. Panna fresca con un minimo di 30 % di materia grassa.
Zucchero	10 % come minimo. Saccarosio e/o zucchero invertito.
Lievito madre	Presenza obbligatoria. Il lievito madre si produce nei laboratori di produzione.
Lievito di panificazione fresca	2 % al massimo.
Sale marino	Dallo 0,8 % come minimo all'1 % al massimo.
Aromi e alcole	Facoltativo. Se sono presenti: — alcole a 40° come minimo — aromi: aroma di vaniglia naturale o identico al naturale, acqua di fiori d'arancio.
Latte, acqua	10 % al massimo, latte e acqua del lievito madre inclusi

3.4. *Alimenti per animali (solo per prodotti di origine animale):*

—

3.5. *Fasi specifiche della produzione che devono avvenire nella zona geografica delimitata:*

La produzione della «Gâche vendéenne» si effettua esclusivamente nella zona geograficamente delimitata.

3.6. *Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento, ecc.:*

Il confezionamento della «Gâche vendéenne» si effettua esclusivamente nella zona geografica delimitata. Questo requisito permette di garantire da un lato la freschezza del prodotto limitandone

l'essiccazione preservandone la qualità, poiché un confezionamento rapido previene l'alterazione degli aromi di burro e panna fresca, caratteristici del prodotto. Pertanto, il confezionamento in sacchetti non perforati deve intervenire subito dopo la cottura e al massimo entro due ore e mezzo, per tener conto del tempo di raffreddamento necessario.

3.7. *Norme specifiche in materia di etichettatura:*

L'etichettatura della «Gâche vendéenne» comporta le seguenti menzioni:

- la denominazione dell'IGP: «Gâche vendéenne»,
- nome e indirizzo dell'organizzazione di addestramento,
- il logo IGP dell'Unione europea e/o la menzione «indicazione geografica protetta».

4. **Definizione concisa della zona geografica:**

La zona geografica di produzione è la seguente:

Dipartimento della Vendée: tutti i cantoni del dipartimento

Dipartimento della Loire-Atlantique: tutto il territorio del dipartimento che si trova a sud della Loira, vale a dire tutti i cantoni seguenti: Clisson, Aigrefeuille sur Maine, Légé, Machecoul, Saint-Philbert de Grand Lieu, Bourgneuf en Retz, Pornic, Paimboeuf, Saint Pere en Retz, Le Pellerin, Bouaye, Rezé, Vertou, Basse Goulaine, Vallet, Le Loroux Bottereau, Nantes (parte a sud della Loira), Saint Herblain Ouest-Indre (parte a sud della Loira).

Dipartimento di Maine e Loire: tutto il territorio del dipartimento che si trova a sud della Loira (fino a Saumur) vale a dire tutti i cantoni seguenti: 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.

Dipartimento di Deux-Sèvres: i cantoni di: Mauléon, Argenton Chateau, Bressuire, Cerizay, Montcutant, Parthenay, Secondigny, Coulonges sur l'Autize, Mazières en Gâtine, Champdeniers, Saint Maixent, Niort, Fontenay-Rohan-Rohan, Mauzé Le Mignon, Thouars, Saint Varent, Prahecq.

Dipartimento della Charente Maritime: i cantoni di: Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente, Rochefort.

5. **Legame con la zona geografica:**

5.1. *Specificità della zona geografica:*

La zona geografica è costituita dal dipartimento della Vendée e da tutta la parte a sud della Loira per quanto riguarda la Loire-Atlantique e Maine-et-Loire, nonché tutta la parte ovest del dipartimento di Deux-Sèvres e la parte nord del dipartimento di Charente-Maritime.

Essa corrisponde alla zona di produzione tradizionale della «Gâche vendéenne», caratterizzata da una presenza massiccia di laboratori di pasticceria che producono regolarmente la «Gâche vendéenne», in quantità significativa e con una indicazione esplicita di tale denominazione.

Fattori umani

La «Gâche vendéenne» rappresenta la continuità delle produzioni domestiche in occasione di festività nei dintorni rurali della zona: la torta delle feste pasquali detta «pacaude» e la torta nuziale, una tradizione verace che risale al XIX secolo o ancor prima.

Una volta impastata il venerdì santo e cotta il sabato santo, i cattolici consumavano la «pacaude» dopo la messa pasquale. Dal 1920, la produzione familiare della «Gâche vendéenne» è stata recuperata dai fornai-pasticceri, che si sono insediati da cinquant'anni nell'ambiente rurale.

La produzione della «Gâche vendéenne» si basa sulle conoscenze locali, consiste in un impasto lento, una fermentazione controllata e viene effettuata con una modellazione in forma ovale.

La fermentazione si svolge necessariamente in due fasi: la prima chiamata «pointage» si effettua tra la fine dell'impasto e l'inizio della modellatura. La seconda chiamata «apprêt» si svolge tra la modellazione e la cottura.

I produttori che hanno strutture di produzione diverse possono condurre la fermentazione (pousse) in due modi diversi: la «pousse» diretta che dura come minimo quattro ore e la «pousse» «guidata» che dura al massimo 24 ore. Il processo lungo è più adeguato per gli artigiani per i quali la «pousse» può svolgersi in parte in una camera fredda e permette di suddividere la preparazione in diverse cotture. Nei due tipi di fermentazione è fondamentale l'accuratezza nel mantenimento dell'attività naturale dei fermenti: ciò permette di ottenere un prodotto finale di qualità identica. Peraltro, la fermentazione si basa sull'attività dei fermenti di tipo latteo e sull'impiego di un lievito madre prodotto nel laboratorio e di un lievito di panificazione.

Il dipartimento della Vendée è stato storicamente una regione importante di produzione del latte e quindi è naturale che la panna faccia parte della composizione della «Gâche vendéenne». La produzione della DOP «Beurre Charente-Poitou» all'interno della zona geografica della «Gâche vendéenne» dimostra altresì la tradizione di produzione della panna fresca.

5.2. Specificità del prodotto:

La «Gâche vendéenne» si differenzia dagli altri prodotti di pasticceria e dagli altri dolci del medesimo dipartimento anzitutto per la presentazione: essa è di forma ovale e comporta una scarificazione in senso longitudinale nella parte superiore.

Essa presenta una mollica densa, compatta e molto diversa da quella della *brioche vendéenne* che è molto più spugnosa e si stacca facilmente. Al momento della degustazione è possibile apprezzarne la morbidezza e il sapore di latte.

Inoltre, la «Gâche vendéenne» è caratterizzata dalla composizione più ricca in panna fresca, burro, uova e zucchero. La panna fresca conferisce alla «Gâche vendéenne» aromi lattei di crema e di burro particolarmente forti e pronunciati.

La presenza obbligatoria di panna fresca spiega la reputazione e la popolarità del suo consumo tradizionale per le festività pasquali allorché si voleva rendere il prodotto più nobile.

5.3. Legame causale fra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per le DOP) o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP):

Il nesso con l'origine geografica della «Gâche vendéenne» si basa sulla qualità del prodotto e sulla sua reputazione antica e storica.

5.3.1. Qualità del prodotto

La qualità e la specificità della «Gâche vendéenne» si basa sull'abilità sviluppata dai produttori nel corso degli anni. L'impasto che si lavora lentamente ma lievita sufficientemente grazie all'intervento insieme del lievito madre con il lievito permette di ottenere una mollica densa, caratteristica della «Gâche vendéenne».

L'azione combinata delle due fasi di fermentazione (*pointage* e *apprêt*), permette di sviluppare aromi e la consistenza specifica della «Gâche vendéenne».

La presenza di panna fresca, caratteristica della ricetta della «Gâche vendéenne», si spiega con una produzione locale importante e con la volontà di produrre un dolce «ricco» al momento delle festività religiose. Essa conferisce alla «Gâche vendéenne» aromi lattei.

L'abilità acquisita dai produttori locali e il loro dinamismo hanno permesso di sviluppare la produzione della «Gâche vendéenne». Pertanto, la produzione nell'ambito familiare si è progressivamente evoluta verso una produzione gestita da professionisti pur mantenendo le sue caratteristiche specifiche.

I professionisti hanno voluto mantenere l'equilibrio sottile tra la tradizione e gli effetti della modernità per preservare l'autenticità di tale prodotto che rappresenta il risultato di solide tradizioni ancestrali.

La combinazione della tradizione e dell'abilità dei panettieri ha contribuito a sviluppare l'immagine e la notorietà della «Gâche vendéenne». Grazie al mantenimento delle tradizioni la «Gâche vendéenne» è diventata un pilastro del patrimonio gastronomico regionale.

5.3.2. Reputazione

La tradizione della degustazione della «Gâche vendéenne» nelle festività pasquali rimane viva in tutto l'ambito rurale della regione.

Tali usanze si sono combinate con la generalizzazione della produzione e del consumo. Tradizionalmente prodotta dalle casalinghe, la produzione della «Gâche vendéenne» è stata ripresa dai panettieri artigianali. Ciò ha inoltre generato un prolungamento dei periodi di consumo durante tutto l'anno e la possibilità di trovare attualmente la «Gâche vendéenne» su tutto il territorio francese e anche all'estero.

Grazie al dinamismo dei vari operatori della regione la «Gâche vendéenne» è presente tutto l'anno nelle panetterie e nella sezione di pasticceria della grande distribuzione.

La ricetta originale della «Gâche vendéenne» si colloca naturalmente nell'universo della pasticceria tradizionale e in particolare a fianco della *brioche vendéenne*.

In varie pubblicazioni la «Gâche vendéenne» viene classificata tra i prodotti tradizionali regionali. Il libro «Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée» (2003) fa riferimento alla lunga tradizione della produzione di pasticceria in Vendée. Nella sua opera «Pains et gâteaux traditionnels de Vendée» (1999), Jean Pierre Bertrand spiega l'origine del termine «Gâche» e illustra una ricetta tradizionale.

Di conseguenza, la reputazione è effettivamente legata al nome e può attribuirsi alla zona geografica. La combinazione di questi elementi permette di attribuire alla «Gâche vendéenne» un posto specifico nell'universo della pasticceria.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare:

[articolo 5, paragrafo 7, del regolamento (CE) N. 510/2006 ⁽³⁾]

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

⁽³⁾ Cfr. nota 2.

Avviso di ricevimento della denuncia CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. La Commissione europea ha ricevuto una serie di denunce in base alle quali la recente riforma pensionistica in Italia, introdotta con la legge n. 214 del 22 dicembre 2011, violerebbe la normativa dell'UE sulla parità di genere, poiché fissa una diversa età pensionabile per uomini e donne e, più in generale, opera distinzioni tra i lavoratori.
2. La Commissione ha registrato e continuerà a registrare le relative lettere con il riferimento CHAP(2012) 592.
3. In considerazione dell'elevato numero di denunce ricevute in proposito, la Commissione, desiderosa di informare gli interessati e allo stesso tempo di utilizzare razionalmente le risorse amministrative, pubblica il presente avviso di ricevimento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, nonché su internet all'indirizzo seguente:

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

4. La Commissione sta esaminando la denuncia alla luce della legislazione antidiscriminazione dell'UE in materia di pensioni e previdenza sociale e, in particolare, delle direttive 79/7/CEE e 2006/54/CE. È inoltre in corso una discussione al riguardo con le autorità italiane nell'ambito della procedura EU Pilot 3724/12/JUST.
 5. Agli autori delle denunce verranno comunicati, mediante gli stessi canali d'informazione, l'esito dell'esame e della discussione, nonché il seguito riservato dalla Commissione.
-

RETTIFICHE **Rettifica alla decisione del Consiglio del 13 novembre 2012 relativa alla nomina dei membri del comitato scientifico e tecnico**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 360 del 22 novembre 2012, pag. 2)

(2013/C 68/07)

Alle pagine 2 e 3, articolo unico, nella lista dei membri è inserito il nome seguente:

«Jørgen KJEMS».

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2013 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 420 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	910 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>

