

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 68



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

56e jaargang
8 maart 2013

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	II <i>Mededelingen</i>	
	MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE	
	ANDERE BESLUITEN	
2013/C 68/01	Richt snoeren van 7 maart 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	1
	IV <i>Informatie</i>	
	INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE	
	Europese Commissie	
2013/C 68/02	Wisselkoersen van de euro	15
	INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN	
2013/C 68/03	Lijst van de erkende producentenorganisaties in de visserijsector en in de aquacultuur, waarvan de erkenning is ingetrokken in 2012	16

Prijs:
4 EUR

(Vervolg z.o.z.)

<u>Nummer</u>	Inhoud (vervolg)	Bladzijde
2013/C 68/04	Lijst van de erkende producentenorganisaties in de visserijsector en in de aquacultuur	20

V *Adviezen*

ANDERE HANDELINGEN

Europese Commissie

2013/C 68/05	Bekendmaking van een aanvraag overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen	48
2013/C 68/06	Ontvangstbevestiging van klacht CHAP(2012) 00592	53

Rectificaties

2013/C 68/07	Rectificatie van het besluit van de Raad van 13 november 2012 houdende benoeming van de leden van het Wetenschappelijk en Technisch Comité (PB C 360 van 22.11.2012)	54
--------------	--	----



II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

ANDERE BESLUITEN

Richtsnoeren

van 7 maart 2013

inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(2013/C 68/01)

INLEIDING

Deze richtsnoeren zijn gebaseerd op artikel 84 en artikel 85 ter, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾ („Richtlijn 2001/83/EG”).

De groothandel in geneesmiddelen vormt een belangrijke activiteit in het geïntegreerde beheer van de distributieketen. Bij het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn veel spelers betrokken. Deze richtsnoeren voorzien in passende instrumenten om de groothandelaars te ondersteunen bij de uitoefening van hun activiteiten en te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. De nakoming van deze richtsnoeren waarborgt de controle van de distributieketen en houdt bijgevolg de kwaliteit en integriteit van geneesmiddelen in stand.

Overeenkomstig artikel 1, lid 17, van Richtlijn 2001/83/EG wordt de groothandel in geneesmiddelen omschreven als iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek. Deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun deponhouders, met importeurs, met andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.

Elke persoon die als groothandelaar werkzaam is, moet in het bezit zijn van een groothandelsvergunning. Artikel 80, onder g), van Richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat groothandelaars zich moeten richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken (GDP).

Het bezit van een fabricagevergunning omvat tevens de vergunning voor de distributie van de onder die vergunning vallende geneesmiddelen. Fabrikanten die distributieactiviteiten uitoefenen met hun eigen producten, moeten zich daarom richten naar de GDP.

De definitie van groothandel is niet afhankelijk van het feit of de distributeur gevestigd of actief is in een specifiek douanegebied, zoals vrije zones of vrije entrepots. Alle verplichtingen met betrekking tot groothandelsactiviteiten (zoals uitvoeren, houden of leveren) gelden eveneens voor deze distributeurs. De relevante punten van deze richtsnoeren moeten ook worden nageleefd door andere actoren die betrokken zijn bij de distributie van geneesmiddelen.

Andere actoren zoals bemiddelaars kunnen eveneens een rol spelen in het distributiekanaal voor geneesmiddelen. Overeenkomstig artikel 85 ter gelden voor personen die in geneesmiddelen bemiddelen zowel een aantal bepalingen van toepassing op groothandelaars, als specifieke bepalingen inzake bemiddeling.

HOOFDSTUK 1 — KWALITEITSBEHEER

1.1. Uitgangspunt

Groothandelaars moeten een kwaliteitssysteem opzetten waarin voor hun activiteiten de verantwoordelijkheden, de processen en de beginselen inzake risicobeheer worden uiteengezet ⁽²⁾. Alle distributieactiviteiten moeten duidelijk worden omschreven en systematisch worden herzien. Alle kritische stappen in de distributieprocessen en ingrijpende wijzigingen daaraan moeten worden gemotiveerd en, indien van toepassing, gevalideerd. Het kwaliteitssysteem staat onder de verantwoordelijkheid van de bedrijfsdirectie en vereist hun leiderschap en actieve deelname en moet worden geschraagd door het engagement van het personeel.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ Artikel 80, onder h), van Richtlijn 2001/83/EG.

1.2. Kwaliteitssysteem

Het systeem voor het kwaliteitsbeheer moet zowel de organisatorische structuur, procedures en middelen beslaan, als de activiteiten die noodzakelijk zijn om er zeker van te zijn dat het geleverde product zijn kwaliteit en integriteit behoudt en tijdens de opslag en/of het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijft.

Het kwaliteitssysteem moet volledig worden gedocumenteerd en de doeltreffendheid ervan moet worden gecontroleerd. Alle activiteiten met betrekking tot het kwaliteitssysteem moeten worden gedefinieerd en gedocumenteerd. Er moet een kwaliteits-handboek of soortgelijke documentatiemethode worden uitgewerkt.

De bedrijfsleiding moet een verantwoordelijke aanwijzen die op basis van een duidelijk omschreven bevoegdheid en verantwoordelijkheid moet zorgen voor de toepassing en de handhaving van het kwaliteitssysteem.

De bedrijfsleiding van de distributeur moet ervoor zorgen dat alle onderdelen van het kwaliteitssysteem over voldoende en bekwaam personeel beschikken, evenals geschikte en voldoende bedrijfsruimten, uitrusting en voorzieningen.

De omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van de distributeur moeten in beschouwing worden genomen bij de ontwikkeling of wijziging van het kwaliteitssysteem.

Er moet in een wijzigingsbeheersysteem zijn voorzien. Dit systeem moet de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer bevatten, en evenredig en doeltreffend zijn.

Het kwaliteitssysteem moet ervoor zorgen dat:

- i) geneesmiddelen worden aangeschaft, gehouden, geleverd of uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften inzake GDP;
- ii) de verantwoordelijkheden van de bedrijfsleiding duidelijk omschreven zijn;
- iii) de producten binnen een redelijke termijn aan de juiste geadresseerden worden geleverd;
- iv) documentatie onmiddellijk wordt opgesteld;
- v) afwijkingen van vastgestelde procedures worden gedocumenteerd en onderzocht;
- vi) passende corrigerende en preventieve maatregelen (gewoonlijk CAPA genoemd) worden genomen om afwijkingen te corrigeren en deze te voorkomen in lijn met de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer.

1.3. Beheer van uitbestede activiteiten

Het kwaliteitssysteem moet tevens betrekking hebben op de controle en beoordeling van uitbestede activiteiten in verband met het aanschaffen, houden, leveren of uitvoeren van geneesmiddelen. In deze processen moet kwaliteitsrisicobeheer geïntegreerd zijn en ze moeten het volgende omvatten:

- i) beoordeling van de geschiktheid en bekwaamheid van de opdrachtnemer om de activiteit uit te voeren en, indien vereist, verificatie van de status van de vergunning;
- ii) omschrijving van de verantwoordelijkheden en communicatieprocessen voor de activiteiten van de betrokken partijen in verband met kwaliteit;
- iii) controle en beoordeling van de prestaties van de opdrachtnemer, en regelmatige identificatie en implementatie van eventuele vereiste verbeteringen.

1.4. Beoordeling en controle door de bedrijfsleiding

De bedrijfsleiding moet beschikken over formele processen om het kwaliteitssysteem op gezette tijden te beoordelen. De beoordeling moet het volgende omvatten:

- i) evaluatie van de mate waarin de doelstellingen van het kwaliteitssysteem worden verwezenlijkt;
- ii) beoordeling van de prestatie-indicatoren die kunnen worden gebruikt voor de controle van de doeltreffendheid van de processen binnen het kwaliteitssysteem, zoals klachten, afwijkingen, CAPA, wijzigingen aan processen, feedback over uitbestede activiteiten, zelfbeoordelingsprocedures met inbegrip van risicobeoordelingen en audits; en externe beoordelingen zoals inspecties, bevindingen en audits door klanten;
- iii) nieuwe voorschriften, richtsnoeren en kwaliteitsproblemen die het kwaliteitsbeheersysteem kunnen beïnvloeden;
- iv) innovaties die het kwaliteitssysteem kunnen verbeteren;
- v) veranderingen in het bedrijfsleven en de bedrijfsdoelstellingen.

Het resultaat van dergelijke beoordelingen van het kwaliteitssysteem moet steeds tijdig worden gedocumenteerd en doeltreffend intern worden gecommuniceerd.

1.5. Kwaliteitsrisicobeheer

Kwaliteitsrisicobeheer is een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van geneesmiddelen die zowel proactief als retroactief kan worden toegepast.

Kwaliteitsrisicobeheer moet ervoor zorgen dat de evaluatie van kwaliteitsrisico's gebaseerd is op wetenschappelijke kennis en ervaring met het proces en dat zo uiteindelijk de bescherming van de patiënt wordt bewerkstelligd. De mate van inspanning, formaliteit en documentatie van het proces moet in verhouding staan tot het risiconiveau. Voorbeelden van de processen en toepassingen van kwaliteitsrisicobeheer zijn te vinden in richtsnoer Q9 van de Internationale Conferentie voor harmonisatie („ICH”).

HOOFDSTUK 2 — PERSONEEL

2.1. Uitgangspunt

De correcte distributie van geneesmiddelen berust op mensen. Daarom moet voldoende bekwaam personeel worden aangesteld voor de uitvoering van het takenpakket waarvoor de groothandelaar verantwoordelijk is. De individuele verantwoordelijkheden moeten duidelijk worden begrepen door het personeel en moeten worden geregistreerd.

2.2. Verantwoordelijke persoon

De groothandelaar moet een persoon aanwijzen als verantwoordelijke persoon. De verantwoordelijke persoon moet voldoen aan de kwalificaties en alle voorwaarden die de wetgeving van de betrokken lidstaat voorschrijft⁽¹⁾. Een afgeronde studie farmacie is gewenst. De verantwoordelijke persoon moet de nodige bekwaamheid, ervaring en kennis inzake GDP hebben en hierover een opleiding hebben gekregen.

De verantwoordelijke persoon moet zijn/haar verantwoordelijkheden persoonlijk vervullen en moet voortdurend bereikbaar zijn. De verantwoordelijke persoon mag taken, maar geen verantwoordelijkheden delegeren.

De schriftelijke functiebeschrijving van de verantwoordelijke persoon moet zijn/haar bevoegdheid vastleggen om beslissingen te nemen in verband met zijn/haar verantwoordelijkheden. De groothandelaar moet de verantwoordelijke persoon de vastgestelde bevoegdheid, middelen en verantwoordelijkheid verlenen die nodig zijn om zijn/haar taken uit te voeren.

De verantwoordelijke persoon moet zijn/haar taken zo uitvoeren dat gewaarborgd is dat de groothandelaar kan aantonen dat de GDP worden nageleefd en de openbaardienstverplichtingen worden nagekomen.

De verantwoordelijkheden van de verantwoordelijke persoon omvatten het volgende:

- i) waarborgen dat een kwaliteitsbeheersysteem wordt geïmplementeerd en gehandhaafd;
- ii) zich toewijden aan het beheer van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend, alsook aan de nauwkeurigheid en kwaliteit van documentatie;
- iii) waarborgen dat programma's voor initiële opleiding en bijscholing worden uitgevoerd en gehandhaafd;

- iv) coördineren en onmiddellijk uitvoeren van terugroepacties voor geneesmiddelen;
- v) waarborgen dat relevante klachten van klanten effectief worden behandeld;
- vi) waarborgen dat leveranciers en klanten erkend zijn;
- vii) goedkeuren van eventuele uitbestede activiteiten die gevolgen kunnen hebben voor de GDP;
- viii) waarborgen dat zelfinspecties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema en dat de nodige corrigerende maatregelen worden getroffen;
- ix) nauwkeurig registreren van gedelegeerde taken;
- x) beslissen over de uiteindelijke bestemming van teruggezonden, afgewezen, teruggeroepen of vervalste producten;
- xi) goedkeuren of producten weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd;
- xii) waarborgen dat eventuele aanvullende voorschriften uit de nationale wetgeving die van toepassing zijn op bepaalde producten worden nageleefd⁽²⁾.

2.3. Ander personeel

Er moet een toereikend aantal bekwaame personeelsleden betrokken zijn bij alle fasen van de groothandel in geneesmiddelen. Het vereiste aantal personeelsleden hangt af van de omvang en de reikwijdte van de activiteiten.

De organisatorische structuur van de groothandelaar moet worden weergegeven in een organigram. De rol, de verantwoordelijkheden en de onderlinge verbanden van alle personeelsleden moeten duidelijk worden opgegeven.

De rol en verantwoordelijkheden van de werknemers in sleutel-functies moeten, samen met eventuele regelingen inzake delegering, worden vermeld in de schriftelijke functiebeschrijvingen.

2.4. Opleiding

Alle personeelsleden die betrokken zijn bij groothandelsactiviteiten moeten een opleiding krijgen over de voorschriften inzake GDP. Ze moeten, reeds vóór ze hun taken aanvangen, over de nodige bekwaamheid en ervaring beschikken.

Personeelsleden moeten op basis van schriftelijke procedures en volgens een schriftelijk opleidingsprogramma een initiële opleiding en bijscholing krijgen die relevant is voor hun rol. De verantwoordelijke persoon moet tevens zijn/haar bekwaamheid op het gebied van GDP op peil houden door middel van regelmatige opleidingen.

⁽¹⁾ Artikel 79, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽²⁾ Artikel 83 van Richtlijn 2001/83/EG.

Bovendien moet de opleiding aspecten behandelen betreffende het identificeren van producten en het voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de distributieketen belanden.

Personeelsleden die te maken krijgen met producten waarvoor strengere hanteringsvoorwaarden gelden, moeten specifieke opleidingen krijgen. Dergelijke producten zijn bijvoorbeeld gevaarlijke producten, radioactieve materialen, producten met een bijzonder risico voor misbruik (waaronder verdovende middelen en psychotrope stoffen) en temperatuurgevoelige producten.

Alle opleidingen moeten worden geregistreerd en de doeltreffendheid van de opleidingen moet regelmatig worden beoordeeld en gedocumenteerd.

2.5. Hygiëne

Voor zover deze relevant zijn voor de uitgevoerde activiteiten, moeten passende procedures in verband met de hygiëne van het personeel worden vastgesteld en nageleefd. Dergelijke procedures betreffen gezondheid, hygiëne en kleding.

HOOFDSTUK 3 — BEDRIJFSRUIMTEN EN UITRUSTING

3.1. Uitgangspunt

Groothandelaars moeten beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting⁽¹⁾, zodat een goede bewaring en distributie van de geneesmiddelen wordt gewaarborgd. Er moet in het bijzonder voor worden gezorgd dat de bedrijfsruimten schoon en droog zijn en dat de temperatuur binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.

3.2. Bedrijfsruimten

De bedrijfsruimten moeten zo worden ontworpen of aangepast dat de vereiste opslagomstandigheden worden gehandhaafd. Ze moeten voldoende beveiligd en structureel gezond zijn, en genoeg capaciteit hebben teneinde geneesmiddelen veilig te kunnen opslaan en hanteren. Opslagplaatsen moeten beschikken over voldoende verlichting zodat alle activiteiten nauwkeurig en veilig kunnen worden uitgevoerd.

Indien bedrijfsruimten niet rechtstreeks worden geëxploiteerd door de groothandelaar, moet hiervoor een overeenkomst zijn gesloten. Bedrijfsruimten waarvoor een overeenkomst is gesloten, moeten onder een afzonderlijke groothandelsvergunning vallen.

Geneesmiddelen moeten worden opgeslagen in gescheiden ruimten die duidelijk zijn gemarkeerd en enkel toegankelijk zijn voor bevoegd personeel. Systemen ter vervanging van fysieke scheiding, zoals elektronische scheiding op basis van een computersysteem, moeten een gelijkwaardige veiligheid bieden en moeten worden gevalideerd.

Producten waarvoor over de bestemming wordt beslist of producten die uit de verkoopbare voorraad zijn verwijderd, moeten fysiek of via een gelijkwaardig elektronisch systeem worden gescheiden. Dit betreft bijvoorbeeld elk product dat vermoedelijk vervalst is en teruggezonden producten. Geneesmiddelen

afkomstig uit een derde land, maar die niet bestemd zijn voor de EU-markt moeten eveneens fysiek worden gescheiden. Vervalste geneesmiddelen, vervallen producten, teruggeroepen producten en afgewezen producten die in de distributieketen zijn aangetroffen, moeten onmiddellijk fysiek van alle andere geneesmiddelen worden gescheiden en opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte. In deze ruimten moeten passende veiligheidsmaatregelen worden genomen zodat deze producten van de verkoopbare voorraad gescheiden blijven. Deze ruimten moeten duidelijk worden aangeduid.

Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de opslag van producten waarvoor de nationale wetgeving specifieke instructies inzake hantering voorschrijft. Er kunnen bijzondere opslagomstandigheden (en speciale vergunningen) vereist zijn voor dergelijke producten (bijv. verdovende middelen en psychotrope stoffen).

Radioactieve materialen, andere gevaarlijke producten en producten met een bijzonder brand- of ontplofingsgevaar (bijv. medische gassen, brandstoffen, brandbare vloeistoffen en vaste stoffen) moeten worden opgeslagen in een of meerdere daarvoor bestemde ruimten overeenkomstig de plaatselijke wetgeving. Voorts moeten voor deze ruimten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen.

Los- en laadplaatsen moeten producten beschermen tegen weersomstandigheden. Er moet een duidelijke scheiding zijn aangebracht tussen de los-, laad- en opslagplaatsen. Er moet in procedures zijn voorzien om de controle van inkomende/uitgaande goederen te handhaven. Er moeten ontvangstruimten met geschikte uitrusting beschikbaar zijn waar leveringen na ontvangst worden onderzocht.

Er moet worden verhinderd dat onbevoegden toegang hebben tot de beperkt toegankelijke bedrijfsruimten. Preventiemaatregelen omvatten gewoonlijk een bewaakt inbraakalarmsysteem en geschikte toegangscontroles. Bezoekers moeten worden begeleid.

De bedrijfsruimten en opslagfaciliteiten moeten schoon zijn en vrij van afval en stof. Er moeten reinigingsschema's en instructies beschikbaar zijn en er moeten registers worden bijgehouden. Er moeten geschikte reinigingsmaterialen en -middelen worden gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.

De bedrijfsruimten moet zo worden ontworpen en uitgerust dat ze bescherming bieden tegen het binnendringen van insecten, knaagdieren of andere dieren. Er moet in een preventief programma ter bestrijding van ongedierte worden voorzien.

Ontspanningsruimten, toiletten en kantines voor werknemers moeten duidelijk gescheiden zijn van de opslagplaatsen. Voedingsmiddelen, dranken, tabaksproducten of geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik mogen niet aanwezig zijn in de opslagplaatsen.

⁽¹⁾ Artikel 79, onder a), van Richtlijn 2001/83/EG.

3.2.1. *Temperatuur- en omgevingscontrole*

Geschikte uitrusting en procedures moeten ter beschikking staan voor de controle van de omgeving waar de geneesmiddelen worden opgeslagen. De omgevingsfactoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn temperatuur, licht, vochtigheid en reinheid van de bedrijfsruimten.

Voordat de opslagplaats in gebruik wordt genomen moet de initiële temperatuur onder representatieve omstandigheden in kaart worden gebracht. Op basis van de inkaartbrenging moet temperatuurcontroleapparatuur worden geplaatst, zodat gewaarborgd is dat de controleapparatuur zich op die plaatsen bevindt waar zich de grootste schommelingen voordoen. De inkaartbrenging moet worden herhaald volgens de resultaten van een risicobeoordeling of wanneer de faciliteit of de temperatuurcontroleapparatuur grote wijzigingen ondergaat. Voor kleine bedrijfsruimten van enkele vierkante meters groot die op kamertemperatuur zijn, moeten potentiële risico's (bijv. verwarmings-toestellen) worden beoordeeld en moeten temperatuurmonitors dienovereenkomstig worden geplaatst.

3.3. *Uitrusting*

Alle uitrusting die van invloed is op de opslag en distributie van geneesmiddelen moet worden ontworpen, geplaatst en onderhouden in functie van het beoogde doel ervan. De belangrijke uitrusting die essentieel is voor de functionaliteit van de activiteit moet planmatig worden onderhouden.

Uitrusting die wordt gebruikt voor de controle of de bewaking van de omgeving waar de geneesmiddelen zijn opgeslagen, moet op gezette tijden worden gekalibreerd op basis van een risico- en betrouwbaarheidsbeoordeling.

De kalibratie van de uitrusting moet kunnen worden teruggevoerd op een nationale of internationale meetnorm. Er moeten geschikte alarmsystemen beschikbaar zijn die geactiveerd worden wanneer van de vooraf gedefinieerde opslagomstandigheden wordt afgeweken. Alarmniveaus moeten passend worden ingesteld en de alarmen moeten regelmatig worden getest teneinde de goede werking ervan te waarborgen.

Activiteiten met betrekking tot reparatie, onderhoud en kalibratie van de uitrusting moeten zo worden uitgevoerd dat de integriteit van de geneesmiddelen niet in het gedrang komt.

De activiteiten met betrekking tot reparatie, onderhoud en kalibratie van belangrijke uitrusting moeten nauwkeurig worden geregistreerd en de resultaten daarvan moeten worden bewaard. Belangrijke uitrusting omvat onder andere: koelopslagplaatsen, bewaakte inbraakalarm- en toegangscontrolesystemen, koelkasten, thermohygroeters, of andere toestellen die de temperatuur en vochtigheid registreren, luchtbehandelingseenheden en andere uitrusting die in het verdere verloop van de distributieketen wordt gebruikt.

3.3.1. *Computersystemen*

Voordat een computersysteem in gebruik wordt genomen, moet door middel van passende validatie- en verificatieonderzoeken worden aangetoond dat met het systeem de gewenste resultaten op een nauwkeurige, consistente en reproduceerbare wijze kunnen worden verkregen.

Er moet een schriftelijke en gedetailleerde beschrijving van het systeem beschikbaar zijn (met inbegrip van diagrammen, indien van toepassing). Dit moet regelmatig worden bijgewerkt. Het document moet een beschrijving bevatten van de beginselen, de doelstellingen, de veiligheidsmaatregelen, de systeemomvang en de belangrijkste elementen, alsmede de gebruikswijze van het computersysteem en de interactie met andere systemen.

Gegevens mogen enkel in het computersysteem worden ingevoerd of gewijzigd door daartoe bevoegde personen.

Gegevens moeten met fysieke of elektronische middelen worden beveiligd en tegen onopzettelijke of onbevoegde wijzigingen worden beschermd. Opgeslagen gegevens moeten regelmatig op toegankelijkheid worden gecontroleerd. Gegevens moeten worden beveiligd door op gezette tijden back-ups te maken. Back-upgegevens moeten zolang op een afzonderlijke en beveiligde locatie worden bijgehouden als door de nationale wetgeving wordt voorgeschreven, en in elk geval minstens vijf jaar.

Er moeten op te volgen procedures worden vastgesteld indien het systeem het begeeft of defect is. Hierin moeten systemen voor gegevensherstel worden opgenomen.

3.3.2. *Kwalificatie en validatie*

Groothandelaars moeten bepalen welke essentiële uitrustingskwalificatie en/of essentiële procesvalidatie noodzakelijk is om een correcte installatie en werking te waarborgen. Het doel en toepassingsgebied van deze kwalificatie- en/of validatieactiviteiten (zoals opslag, „pick and pack”-processen) moeten worden bepaald aan de hand van een gedocumenteerde risicobeoordelingsmethode.

Voor ingebruikname en na ingrijpende wijzigingen, zoals reparatie of onderhoud, moeten uitrusting en processen respectievelijk een kwalificatie en/of een validatie ondergaan.

Er moeten validatie- en kwalificatieverslagen worden opgesteld waarin de behaalde resultaten worden samengevat en de geconstateerde afwijkingen commentariseerd. Afwijkingen van vastgestelde procedures moeten worden gedocumenteerd en er moet over verdere maatregelen worden beslist om de afwijkingen te corrigeren en te voorkomen dat ze zich opnieuw voordoen (corrigerende en preventieve maatregelen). Deze beginselen van CAPA moeten zo nodig worden toegepast. Voor de bevredigende validatie en aanvaarding van een proces of een toestel moet een bewijsstuk worden overgelegd dat door het bevoegde personeel moet worden goedgekeurd.

HOOFDSTUK 4 — DOCUMENTATIE

4.1. Uitgangspunt

Goede documentatie vormt een essentieel onderdeel van het kwaliteitssysteem. Schriftelijke documentatie moet fouten ten gevolge van mondelinge communicatie voorkomen en het mogelijk maken de relevante activiteiten tijdens de distributie van geneesmiddelen op te sporen.

4.2. Algemeen

Documentatie bestaat uit alle schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm. Documentatie moet direct beschikbaar/opvraagbaar zijn.

Wat de verwerking van persoonsgegevens van werknemers, klagers of andere natuurlijke personen betreft, geldt Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

Documentatie moet voldoende informatie bevatten over de omvang van de activiteiten van de groothandelaar en in een voor het personeel begrijpelijke taal zijn opgesteld. Voorts moet de documentatie in een duidelijke en ondubbelzinnige taal geschreven zijn en mag ze geen fouten bevatten.

De procedure moet worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke persoon. Documentatie moet, indien vereist, worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de aangewezen bevoegde personen. De documentatie mag niet met de hand worden geschreven, maar er moet, zo nodig, voldoende ruimte worden voorbehouden voor dergelijke gegevens.

Eventuele wijzigingen in de documentatie moeten worden ondertekend en gedateerd; de wijziging moet het evenwel mogelijk maken om de originele informatie te lezen. De reden voor de wijziging moet, in voorkomend geval, worden opgegeven.

Documenten moeten zolang worden bijgehouden als door de nationale wetgeving wordt voorgeschreven en in elk geval minstens vijf jaar. Persoonsgegevens moeten worden verwijderd of geanonimiseerd, zodra hun bewaring niet meer noodzakelijk is in het kader van de distributieactiviteiten.

Iedere werknemer moet direct toegang hebben tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.

Men moet erop letten dat geldige en goedgekeurde procedures worden toegepast. De inhoud van documenten moet ondubbelzinnig zijn; titel, aard en doel moeten duidelijk vermeld zijn. Documenten moeten regelmatig worden herzien en bijgewerkt. Procedures moeten aan versiebeheer worden onderworpen. Na de herziening van een document moet een systeem ter beschikking staan dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures moet uit de werkstations worden verwijderd en gearchiveerd.

Er moet documentatie worden bewaard die in de vorm van aankoop-/verkoopfacturen, leveringsbonnen, dan wel in gecomputeriseerde vorm of in enige andere vorm wordt bijgehouden voor elke transactie met betrekking tot de ontvangst, levering of bemiddeling van geneesmiddelen.

De documentatie moet minstens de volgende informatie bevatten: datum, naam van het geneesmiddel; ontvangen, geleverde of in het kader van bemiddeling verhandelde hoeveelheid; naam en adres van de leverancier, klant, bemiddelaar of ontvanger, al naargelang het geval; en nummer van de fabricagepartij, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht ⁽¹⁾.

De documentatie moet telkens worden opgesteld wanneer een activiteit wordt ondernomen.

HOOFDSTUK 5 — ACTIVITEITEN

5.1. Uitgangspunt

Alle maatregelen die door groothandelaars worden getroffen, moeten ervoor zorgen dat de identiteit van het geneesmiddel niet verloren gaat en dat de groothandel in geneesmiddelen volgens de informatie op de buitenverpakking plaatsvindt. De groothandelaar moet alle beschikbare middelen aanwenden om het risico te minimaliseren dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

Voor alle geneesmiddelen die een groothandelaar in de EU distribueert, moet een vergunning voor het in de handel brengen zijn verleend door de EU of een lidstaat ⁽²⁾.

Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat importeert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar het product zal worden geïmporteerd in kennis van zijn voornemen om dat product te importeren ⁽³⁾. Alle essentiële activiteiten die hierna worden beschreven, moeten aan de hand van passende documentatie volledig worden beschreven in het kwaliteitssysteem.

5.2. Kwalificatie van leveranciers

Groothandelaars mogen hun geneesmiddelen enkel betrekken bij personen die zelf een groothandelsvergunning bezitten, of die een fabricagevergunning bezitten die ook voor het product in kwestie geldt ⁽⁴⁾.

Groothandelaars die geneesmiddelen uit derde landen ontvangen met het doel deze in te voeren, d.w.z. deze producten op de EU-markt te brengen, moeten in het bezit zijn van een fabricagevergunning ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Artikel 80, onder e), en 82 van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽²⁾ Artikel 76, lid 1 en lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽³⁾ Artikel 76, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽⁴⁾ Artikel 80, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽⁵⁾ Artikel 40, derde alinea, van Richtlijn 2001/83/EG.

Wanneer geneesmiddelen bij een andere groothandelaar worden betrokken, moet de ontvangende groothandelaar controleren of de leverancier zich richt naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken en of hij houder is van een vergunning, bijvoorbeeld door gebruikmaking van de databank van de Unie. Indien het geneesmiddel wordt verkregen via bemiddeling, moet de groothandelaar controleren of de bemiddelaar geregistreerd is en aan de vereisten in hoofdstuk 10 voldoet ⁽¹⁾.

Voordat geneesmiddelen worden aangeschaft, moeten de leveranciers over de juiste kwalificatie en erkenning beschikken. Dit moet aan de hand van een procedure en de gedocumenteerde resultaten worden gecontroleerd en moet regelmatig opnieuw worden gecontroleerd.

Bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten met nieuwe leveranciers moet de groothandelaar adequate controles uitvoeren, ten einde de geschiktheid, bekwaamheid en betrouwbaarheid van de andere partijen te beoordelen. Aandacht moet worden besteed aan:

- i) de reputatie of betrouwbaarheid van de leverancier,
- ii) aanbiedingen van geneesmiddelen die meer kans maken vervalst te zijn,
- iii) grote aanbiedingen van geneesmiddelen die normaliter slechts in beperkte hoeveelheden beschikbaar zijn, en
- iv) onrealistische prijzen.

5.3. Kwalificatie van klanten

Groothandelaars moeten erop toezien dat ze geneesmiddelen alleen aan personen leveren die hetzij zelf een groothandelsvergunning bezitten, hetzij gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.

Controles en regelmatige nieuwe controles kunnen het volgende omvatten: verzoeken om kopieën van de vergunningen van de klant overeenkomstig de nationale wetgeving, controleren van de status op een website van een autoriteit, verzoeken om bewijsstukken van de kwalificaties of het recht overeenkomstig de nationale wetgeving.

Groothandelaars moeten hun transacties in de gaten houden en onregelmatigheden in de verkooppatronen voor verdoevende middelen, psychotrope stoffen of andere gevaarlijke stoffen onderzoeken. Opvallende verkooppatronen die er mogelijk op duiden dat geneesmiddelen een andere bestemming krijgen of worden misbruikt, moeten worden onderzocht en, zo nodig, worden gemeld bij de bevoegde autoriteit. Er moeten maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat opgelegde openbare dienstverplichtingen worden nagekomen.

⁽¹⁾ Artikel 80, vierde alinea, van Richtlijn 2001/83/EG.

5.4. Ontvangst van geneesmiddelen

Doel van de ontvangstfunctie is ervoor te zorgen dat de aankomende zending correct is, dat de geneesmiddelen afkomstig zijn van erkende leveranciers en dat ze tijdens het vervoer niet zichtbaar zijn beschadigd.

Geneesmiddelen die bijzondere opslag- of veiligheidsmaatregelen vereisen, moeten voorrang krijgen en zodra de adequate controles zijn uitgevoerd, moeten ze onmiddellijk worden overgebracht naar de passende opslagvoorzieningen.

Partijen geneesmiddelen die bestemd zijn voor EU- en EER-landen mogen niet in de verkoopbare voorraad worden geplaatst, voordat in overeenstemming met schriftelijke procedures is komen vast te staan dat de verkoop ervan is toegestaan. Voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat moet, vóór de overdracht ervan naar de verkoopbare voorraad, het controleverslag, als bedoeld in artikel 51, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, of een ander bewijs van toelating tot de markt in kwestie op basis van een gelijkwaardig systeem zorgvuldig worden gecontroleerd door daartoe opgeleid personeel.

5.5. Opslag

Geneesmiddelen en, zo nodig, gezondheidszorgproducten moeten gescheiden van andere producten die hen kunnen beïnvloeden, worden opgeslagen en moeten worden beschermd tegen de schadelijke effecten van licht, temperatuur, vochtigheid en andere externe factoren. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan producten waarvoor specifieke opslagomstandigheden vereist zijn.

Inkomende recipiënten met geneesmiddelen moeten, in voorkomend geval, worden schoongemaakt voordat ze worden opgeslagen.

Opslagactiviteiten moeten ervoor zorgen dat de geschikte opslagomstandigheden worden gehandhaafd en dat de voorraden naar behoren worden beveiligd.

Vorraden moeten worden georganiseerd volgens het FEFO-principe (first expiry, first out). Uitzonderingen moeten worden gedocumenteerd.

Geneesmiddelen moeten zo worden gehanteerd en opgeslagen dat vermorsing, breuk, contaminatie of verwisseling worden voorkomen. Geneesmiddelen mogen niet direct op de grond worden opgeslagen, tenzij de verpakking voor deze opslagwijze is ontworpen (zoals sommige medische gasflessen).

Geneesmiddelen waarvan de vervaldatum of houdbaarheidsdatum (bijna) verstreken is, moeten onmiddellijk door middel van fysieke of andere gelijkwaardige elektronische scheiding uit de verkoopbare voorraad worden verwijderd.

De voorraden moeten regelmatig worden geïnventariseerd en daarbij moet rekening worden gehouden met de voorschriften in de nationale wetgeving. Onregelmatigheden in de voorraden moeten worden onderzocht en gedocumenteerd.

5.6. Vernietiging van verouderde goederen

De te vernietigen geneesmiddelen moeten als dusdanig worden gemarkeerd, gescheiden worden opgeslagen en overeenkomstig een schriftelijke procedure worden gehanteerd.

Geneesmiddelen moeten worden vernietigd in overeenstemming met de nationale of internationale voorschriften inzake hantering, vervoer en verwijdering van dergelijke producten.

Er moet gedurende een vastgestelde periode documentatie worden bijgehouden over alle vernietigde geneesmiddelen.

5.7. Bestellingen

Er moet in controles worden voorzien om te waarborgen dat het juiste product voor de desbetreffende bestelling wordt klaargezet. Het product moet een aanvaardbare houdbaarheidsperiode hebben wanneer het voor een bestelling wordt klaargezet.

5.8. Levering

Voor alle leveringen moet een document (bijv. leveringsbon) worden ingesloten, met vermelding van de datum, naam en farmaceutische vorm van het geneesmiddel, nummer van de fabricagepartij van het geneesmiddel, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht; geleverde hoeveelheid; naam en adres van de leverancier, naam en leveringsadres van de ontvanger⁽¹⁾ (werkelijke fysieke opslagplaats, indien verschillend) en toepasselijke vervoer- en opslagomstandigheden. Er moet documentatie worden bijgehouden zodat de werkelijke locatie van het product kan worden achterhaald.

5.9. Uitvoer naar derde landen

De uitvoer van geneesmiddelen valt onder definitie van „groot-handel”⁽²⁾. Een persoon die geneesmiddelen uitvoert moet in het bezit zijn van een groothandelsvergunning of een fabricagevergunning. Dit geldt eveneens als de uitvoerende groothandelaar vanuit een vrije zone werkzaam is.

De regels voor groothandel zijn in volle omvang van toepassing op de uitvoer van geneesmiddelen. Voor geneesmiddelen die worden uitgevoerd, hoeft echter geen vergunning voor het in de handel brengen te zijn verleend door de Unie of een lidstaat⁽³⁾. Groothandelaars moeten de passende maatregelen treffen om te voorkomen dat deze geneesmiddelen op de EU-markt belanden. Wanneer zij geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, moeten groothandelaren erop toezien dat alleen geleverd wordt aan personen die volgens de geldende wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken land ge-

machtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandelsverkoop of aflevering aan het publiek.

HOOFDSTUK 6 — KLACHTEN, RETOURZENDINGEN, VERMOEDELIIK VERVALSTE GENEESMIDDELEN EN TERUGROEPING VAN GENEESMIDDELEN

6.1. Uitgangspunt

Alle klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste geneesmiddelen en terugroepingen moeten zorgvuldig worden geregistreerd en behandeld volgens de schriftelijke procedures. De documentatie moet ter beschikking worden gesteld van de bevoegde autoriteiten. Teruggezonden geneesmiddelen moeten worden beoordeeld, alvorens ze worden goedgekeurd om opnieuw te worden verkocht. Een consistente aanpak van alle partners in de distributieketen is noodzakelijk om succesvol te zijn in de strijd tegen vervalste geneesmiddelen.

6.2. Klachten

Klachten moeten samen met alle originele details worden geregistreerd. Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen klachten in verband met de kwaliteit van een geneesmiddel en die in verband met de distributie. In het geval van een klacht over de kwaliteit van een geneesmiddel en een potentieel gebrek in het product, moet de fabrikant en/of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk op de hoogte worden gesteld. Elke klacht over de distributie van een product moet grondig worden onderzocht om de oorzaak van of de reden voor de klacht te achterhalen.

Er moet een persoon worden aangewezen om de klachten te behandelen en hij moet hiervoor over voldoende ondersteunend personeel beschikken.

Indien noodzakelijk, moeten na het onderzoek en de evaluatie van de klacht passende follow-upmaatregelen (zoals CAPA) worden genomen, waaronder zo nodig melding aan de nationale bevoegde autoriteiten.

6.3. Teruggezonden geneesmiddelen

Teruggezonden geneesmiddelen moeten volgens een schriftelijk risicogericht proces worden behandeld waarbij rekening wordt gehouden met het betrokken product, de specifieke opslagvereisten en de verstreken tijd sinds de oorspronkelijke verzending van het product. Het terugzenden moet plaatsvinden in overeenstemming met de nationale wetgeving en contractuele overeenkomsten tussen de partijen.

Geneesmiddelen die de bedrijfsruimten van de distributeur hebben verlaten, mogen enkel weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd als het volgende bevestigd is:

- i) de geneesmiddelen bevinden zich in hun ongeopende en onbeschadigde secundaire verpakking en verkeren in goede toestand, zijn niet vervallen en zijn niet teruggeroepen;

⁽¹⁾ Artikel 82 van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽²⁾ Artikel 1, lid 17, van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽³⁾ Artikel 85 bis van Richtlijn 2001/83/EG.

- ii) geneesmiddelen die zijn teruggezonden door een klant die niet in het bezit is van een groothandelsvergunning of door apotheken die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, mogen altijd weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd, indien ze binnen een aanvaardbare termijn zijn teruggezonden, bijvoorbeeld tien dagen;
- iii) de klant heeft aangetoond dat de geneesmiddelen zijn vervoerd, opgeslagen en gehanteerd volgens hun specifieke opslagvereisten;
- iv) ze zijn onderzocht en beoordeeld door een voldoende opgeleide en bekwame persoon die daartoe bevoegd is;
- v) de distributeur beschikt over redelijk bewijs dat het product aan die klant is geleverd (via kopieën van de originele leveringsbon of door te refereren aan factuurnummers enz.) en het partijnummer voor producten waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht, is gekend, en dat er geen reden is om aan te nemen dat het product vervalst is.

Bovendien mogen producten die tijdens de opslag specifieke temperatuuromstandigheden vereisen, zoals een lage temperatuur, alleen weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd als er bewijsstukken zijn dat het product de gehele periode onder de toegestane opslagomstandigheden is opgeslagen. Bij afwijkingen moet een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis waarvan de integriteit van het product kan worden aangetoond. Het bewijs moet het volgende bestrijken:

- i) levering aan de klant;
- ii) onderzoek van het product;
- iii) openen van de verzendverpakking;
- iv) terugkeer van het product in de verpakking;
- v) ophaling en terugzending naar de distributeur;
- vi) terugkeer naar de koelkast op de distributielocatie.

De weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegde producten moeten daarin een zodanige plaats innemen dat het FEFO-systeem (first expired, first out) doelmatig functioneert.

Gestolen producten die zijn teruggevonden mogen niet weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd en aan klanten worden verkocht.

6.4. Vervalste geneesmiddelen

Groothandelaars moeten de bevoegde autoriteit en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk informeren over geneesmiddelen die zij identificeren als zijnde vervalste geneesmiddelen of waarvan zij vermoeden dat het vervalste geneesmiddelen zijn ⁽¹⁾. Hiertoe moet een procedure worden opgezet. Dit moet samen met alle originele details worden geregistreerd en onderzocht.

Vervalste geneesmiddelen die in de distributieketen worden aangetroffen, moeten onmiddellijk fysiek van alle andere geneesmiddelen worden afgezonderd en opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte. Alle relevante activiteiten met betrekking tot deze producten moeten worden gedocumenteerd en de documentatie hieromtrent moet worden bijgehouden.

6.5. Terugroepingen van geneesmiddelen

De doeltreffendheid van de regelingen voor de terugroeping van producten moet regelmatig worden geëvalueerd (minstens eenmaal per jaar).

Terugroepacties moeten onmiddellijk en te allen tijde op gang kunnen worden gebracht.

De instructies van een terugroepingsbericht dat, indien vereist, door de bevoegde autoriteiten moet worden goedgekeurd, moeten door de distributeur worden opgevolgd.

Terugroepacties moeten worden geregistreerd wanneer deze worden uitgevoerd. De documentatie moet direct beschikbaar zijn voor de bevoegde autoriteiten.

De documentatie inzake distributie moet direct toegankelijk zijn voor de verantwoordelijke(n) van de terugroeping en moet voldoende informatie bevatten over distributeurs en klanten waaraan rechtstreeks is geleverd (met vermelding van adressen, telefoon- en/of faxnummers tijdens en na de werkuren, nummer van de fabricagepartij op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht overeenkomstig de wetgeving, en geleverde hoeveelheden), alsmede over de ontvangers van uitgevoerde producten en geneesmiddelenmonsters.

De voortgang van de terugroepactie moet worden geregistreerd met het oog op het eindverslag.

HOOFDSTUK 7 — UITBESTEDE ACTIVITEITEN

7.1. Uitgangspunt

Alle uitbestede activiteiten die onder de GDP-richtsnoeren vallen, moeten correct worden gedefinieerd, overeengekomen en gecontroleerd teneinde misverstanden te voorkomen die de integriteit van het product in het gedrang kunnen brengen. De opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten een schriftelijke overeenkomst sluiten waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.

⁽¹⁾ Artikel 80, onder i), van Richtlijn 2001/83/EG.

7.2. Opdrachtgever

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de uitbestede activiteiten.

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het beoordelen van de bekwaamheid van de opdrachtnemer om de vereiste werkzaamheden uit te voeren. Tevens moet hij door middel van de overeenkomst en audits waarborgen dat de GDP-richtsnoeren worden nageleefd. Een audit van de opdrachtnemer moet worden uitgevoerd voordat de uitbestede activiteiten worden aangevat en telkens wanneer deze worden gewijzigd. Afhankelijk van de aard van de uitbestede activiteiten moet op basis van de risico's worden vastgesteld hoe vaak een audit plaatsvindt. Audits zijn te allen tijde toegelaten.

De opdrachtgever moet de opdrachtnemer alle nodige informatie verstrekken om de uitbestede activiteiten in overeenstemming met de specifieke productvereisten en eventuele andere vereisten uit te voeren.

7.3. Opdrachtnemer

De opdrachtnemer moet over voldoende bedrijfsruimten, uitrusting, procedures, kennis, ervaring en bekwaam personeel beschikken om de door de opdrachtgever bestelde werkzaamheden uit te voeren.

De opdrachtnemer mag geen van de hem in het kader van de overeenkomst toevertrouwde werkzaamheden overdragen aan een derde zonder voorafgaande evaluatie en goedkeuring van de regelingen door de opdrachtgever en een audit van de derde door de opdrachtgever of de opdrachtnemer. Regelingen die tussen de opdrachtnemer en een derde tot stand zijn gekomen, moeten garanderen dat de informatie in verband met de groothandel op dezelfde wijze ter beschikking wordt gesteld als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en opdrachtnemer.

De opdrachtnemer moet zich onthouden van elke activiteit die een negatieve invloed kan hebben op de kwaliteit van de producten die voor de opdrachtgever worden behandeld.

De opdrachtnemer moet in overeenstemming met de voorschriften van de overeenkomst alle informatie die de kwaliteit van de producten kan beïnvloeden doorgeven aan de opdrachtgever.

HOOFDSTUK 8 — ZELFINSPECTIES

8.1. Uitgangspunt

Zelfinspecties moeten worden uitgevoerd teneinde de implementatie en naleving van de GDP-beginselen te controleren en de nodige corrigerende maatregelen voor te stellen.

8.2. Zelfinspecties

Er moet binnen een vastgesteld tijdschema een zelfinspectieprogramma worden geïmplementeerd dat alle GDP-aspecten en de naleving van de voorschriften, richtsnoeren en procedures be-

strijkt. Zelfinspecties kunnen worden ingedeeld in een aantal afzonderlijke zelfinspecties van beperkte omvang.

Zelfinspectie moeten onpartijdig en gedetailleerd worden uitgevoerd door aangewezen bevoegd personeel van het bedrijf. Audits door onafhankelijke externe deskundigen kunnen eveneens nuttig zijn, maar mogen niet ter vervanging van zelfinspecties worden aangewend.

Alle zelfinspecties moeten worden geregistreerd. De verslagen moeten alle waarnemingen bevatten die tijdens de inspectie zijn gedaan. Er moet een kopie van het verslag worden overgelegd aan de bedrijfsdirectie en andere relevante personen. Indien onregelmatigheden en/of tekortkomingen worden geconstateerd, moet hun oorzaak worden bepaald en moeten de corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA) worden gedocumenteerd en opgevolgd.

HOOFDSTUK 9 — VERVOER

9.1. Uitgangspunt

Het is de verantwoordelijkheid van de leverende groothandelaar om geneesmiddelen te beschermen tegen breuk, vervalsing en diefstal, en om ervoor te zorgen dat de temperatuur tijdens het vervoer binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.

Ongeacht de vervoerswijze moet het mogelijk zijn aan te tonen dat de geneesmiddelen niet zijn blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en integriteit in het gedrang kunnen brengen. Bij de planning van het vervoer moet een risicogerichte aanpak worden toegepast.

9.2. Vervoer

De vereiste opslagomstandigheden voor geneesmiddelen moeten tijdens het vervoer binnen de vastgestelde grenswaarden worden gehouden zoals die zijn beschreven door de fabrikanten of op de buitenverpakking.

Indien zich tijdens het vervoer afwijkingen zoals temperatuurschommelingen of productschade voordoen, moet dit aan de distributeur en ontvanger van de getroffen geneesmiddelen worden gemeld. Er moet tevens in een procedure worden voorzien om temperatuurschommelingen te onderzoeken en op te lossen.

Het is de verantwoordelijkheid van de groothandelaar om ervoor te zorgen dat voertuigen en uitrusting die worden gebruikt om geneesmiddelen te distribueren, op te slaan of te hanteren, geschikt zijn voor hun gebruik en naar behoren zijn uitgerust om te voorkomen dat de producten worden blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en verpakkingsintegriteit in het gedrang kunnen brengen.

Er moeten schriftelijke procedures beschikbaar zijn voor de bediening en het onderhoud van alle voertuigen en uitrusting die betrokken zijn bij het distributieproces, waaronder schoonmaak- en voorzorgsmaatregelen.

De leveringsroutes moeten aan een risicobeoordeling worden onderworpen om te bepalen waar een temperatuurregeling vereist is. Apparatuur die wordt gebruikt om tijdens het vervoer de temperatuur in voertuigen en/of recipiënten te controleren, moeten op gezette tijden minstens eenmaal per jaar worden onderhouden en gekalibreerd.

Bij de hantering van geneesmiddelen moet, indien mogelijk, gebruik worden gemaakt van speciaal ingerichte voertuigen en uitrusting. Indien voertuigen en uitrusting zonder speciale inrichtingen worden gebruikt, moet in procedures zijn voorzien om te waarborgen dat de kwaliteit van de geneesmiddelen niet in het gedrang zal komen.

Leveringen moeten worden gedaan op het adres dat op de leveringsbon vermeld staat en worden afgegeven in de bedrijfsruimten van de ontvanger. Geneesmiddelen mogen niet in andere bedrijfsruimten worden afgegeven.

Voor noodleveringen buiten de normale werkuren moeten personen worden aangewezen en schriftelijke procedures beschikbaar zijn.

Indien een derde het vervoer op zich neemt, moet de gesloten overeenkomst de vereisten van hoofdstuk 7 bevatten. Aanbieders van vervoer moeten door de groothandelaar bewust worden gemaakt van de relevante vervoersomstandigheden die van toepassing zijn op de zending. Indien de vervoersroute uitlading, overlading of doorvoeropslag in een doorvoerpunt behelst, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de controle van de temperatuur, de reinheid en de veiligheid van de tijdelijke opslagfaciliteiten.

In afwachting van de volgende fase in de vervoersroute moeten maatregelen worden getroffen om de duur van de tijdelijke opslag te minimaliseren.

9.3. Recipiënten, verpakking en etikettering

Geneesmiddelen moeten worden vervoerd in recipiënten die geen nadelig effect hebben op de kwaliteit van de producten en die afdoende bescherming bieden tegen externe invloeden, waaronder contaminatie.

De keuze van een recipiënt en verpakking moet gebaseerd zijn op de vereisten van de geneesmiddelen ten aanzien van opslag en vervoer; de vereiste ruimte voor de hoeveelheid geneesmiddelen; de verwachte maximale buitentemperatuur; de geraamde maximumduur van het vervoer, met inbegrip van doorvoeropslag bij de douane; de kwalificatiestatus van de verpakking en de validatiestatus van de vervoerrecipiënten.

Op de recipiënten moeten etiketten worden aangebracht met voldoende informatie over de hanterings- en opslagvereisten en de voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de pro-

ducten te allen tijde correct worden gehanteerd en beveiligd. De recipiënten moeten het mogelijk maken de inhoud van de recipiënten en de oorsprong te identificeren.

9.4. Producten waarvoor speciale omstandigheden vereist zijn

Wat betreft leveringen met geneesmiddelen waarvoor speciale omstandigheden vereist zijn, zoals verdovende middelen of psychotrope stoffen, moet de groothandelaar in overeenstemming met de door de betrokken lidstaten vastgestelde voorschriften een veilige distributieketen voor deze producten handhaven. Er moeten aanvullende controlesystemen beschikbaar zijn voor de levering van deze producten. Tevens moet er een protocol zijn om eventuele diefstallen aan te pakken.

Geneesmiddelen die zeer actieve en radioactieve materialen bevatten, moeten worden vervoerd in veilige en speciaal ingerichte recipiënten en voertuigen. De desbetreffende veiligheidsmaatregelen moeten in overeenstemming zijn met de internationale overeenkomsten en de nationale wetgeving.

Voor temperatuurgevoelige producten moet geschikte uitrusting (bijv. thermische verpakking en recipiënten of voertuigen met temperatuurregeling) worden gebruikt om te waarborgen dat de correcte vervoersomstandigheden worden gehandhaafd tussen de fabrikant, de groothandelaar en de klant.

Indien voertuigen met temperatuurregeling worden ingezet, moet de tijdens het vervoer gebruikte temperatuurcontroleapparatuur op gezette tijden worden onderhouden en gekalibreerd. De temperatuur moet onder representatieve omstandigheden in kaart worden gebracht en daarbij moet rekening worden gehouden met de seizoenschommelingen.

Op verzoek moet aan de klanten informatie worden verstrekt ter staving dat de producten onder de correcte temperatuuromstandigheden zijn opgeslagen.

Indien in geïsoleerde dozen koelementen worden gebruikt, moeten deze zo worden geplaatst dat het product niet direct met het koelement in aanraking komt. Het personeel moet worden opgeleid over de procedures voor het samenstellen van de geïsoleerde dozen (seizoensgebonden samenstelling) en over het hergebruik van koelementen.

Er moet in een systeem worden voorzien voor de controle van het hergebruik van koelementen zodat gewaarborgd is dat onvoldoende gekoelde elementen niet foutief worden gebruikt. De fysieke scheiding tussen bevroren en gekoelde koelementen moet voldoende groot zijn.

Het proces voor de levering van gevoelige producten en de controle van seizoensgebonden temperatuurschommelingen moeten in een schriftelijke procedure worden beschreven.

HOOFDSTUK 10 — SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR BEMIDDELAARS ⁽¹⁾

10.1. Uitgangspunt

Een bemiddelaar is een persoon die betrokken is bij activiteiten in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen ⁽²⁾.

Bemiddelaars zijn onderworpen aan een registratieplicht. Zij moeten een permanent adres en contactgegevens hebben in de lidstaat waar zij geregistreerd zijn ⁽³⁾. Zij moeten de bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis stellen van elke wijziging in deze gegevens.

Per definitie is vastgesteld dat bemiddelaars geen geneesmiddelen aanschaffen, leveren of houden. Daarom zijn de vereisten in verband met bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, als bedoeld in Richtlijn 2001/83/EG, niet van toepassing. Alle andere regels in Richtlijn 2001/83/EG die voor groothandelaars gelden, zijn echter wel van toepassing op bemiddelaars.

10.2. Kwaliteitssysteem

Het kwaliteitssysteem van een bemiddelaar moet schriftelijk zijn vastgesteld en goedgekeurd, en regelmatig worden bijgewerkt. Het moet de verantwoordelijkheden, processen en het risicobeheer in verband met hun activiteiten vaststellen.

Het kwaliteitssysteem moet over een urgentieplan beschikken waardoor wordt gewaarborgd dat geneesmiddelen daadwerkelijk uit de handel worden genomen op last van de fabrikant of bevoegde autoriteiten of in samenwerking met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel ⁽⁴⁾. De bevoegde autoriteiten moeten onmiddellijk in kennis worden gesteld van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen die in de distributieketen worden aangeboden ⁽⁵⁾.

10.3. Personeel

Ieder lid van het personeel dat betrokken is bij de bemiddelingsactiviteiten moet een opleiding krijgen over de geldende EU- en nationale wetgeving en over de kwesties inzake vervalste geneesmiddelen.

10.4. Documentatie

De algemene bepalingen inzake documentatie uit hoofdstuk 4 zijn van toepassing.

Bovendien moet minstens worden voorzien in de volgende procedures en instructies, samen met de desbetreffende documentatie over de uitvoering ervan:

- i) procedure voor de behandeling van klachten;
- ii) procedure voor het informeren van bevoegde autoriteiten en houders van vergunningen voor het in de handel brengen over vermoedelijk vervalste geneesmiddelen;
- iii) procedure ter ondersteuning van terugroepingen;
- iv) procedure waarmee wordt gewaarborgd dat er voor de verhandelde geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen bestaat;
- v) procedure om te controleren of hun leverende groothandelaars houder zijn van een groothandelsvergunning, of hun leverende fabrikanten of importeurs houder zijn van een fabricagevergunning en of hun klanten een vergunning hebben om geneesmiddelen af te leveren in de betrokken lidstaat;
- vi) er moet documentatie worden bewaard die in de vorm van aankoop-/verkoopfacturen, dan wel in gecomputeriseerde vorm of in enige andere vorm wordt bijgehouden voor elke transactie met betrekking tot de bemiddeling van geneesmiddelen. Deze documentatie moet minstens volgende informatie bevatten: datum; naam van het geneesmiddel; in het kader van bemiddeling verhandelde hoeveelheid; naam en adres van de leverancier en de klant; en nummer van de fabricagepartij, ten minste voor geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.

De documentatie moet met het oog op inspectie zolang ter beschikking worden gehouden van de bevoegde autoriteiten als door de nationale wetgeving wordt voorgeschreven en in elk geval minstens vijf jaar.

⁽¹⁾ Artikel 85 ter, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽²⁾ Artikel 1, lid 17 bis, van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽³⁾ Artikel 85 ter van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽⁴⁾ Artikel 80, onder d), van Richtlijn 2001/83/EG.

⁽⁵⁾ Artikel 85 ter, lid 1, derde alinea, van Richtlijn 2001/83/EG.

BIJLAGE

Verklarende woordenlijst

Termen	Definitie
Goede distributiepraktijken (GDP)	GDP is het onderdeel van de kwaliteitsborging dat ervoor zorgt dat de kwaliteit van de geneesmiddelen wordt gehandhaafd doorheen alle fasen van de distributieketen, van de fabricageplaats tot de apotheek of de persoon die gemachtigd of gerechtigd is om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.
Regeling uitvoer	De regeling uitvoer maakt het mogelijk dat communautaire goederen het douanegebied van de Unie verlaten. Voor de toepassing van deze richtsnoeren wordt de levering van geneesmiddelen van een EU-lidstaat aan een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte niet beschouwd als uitvoer.
Vervalst geneesmiddel ⁽¹⁾	Een geneesmiddel met een valse voorstelling van: <ul style="list-style-type: none"> a) zijn identiteit, waaronder zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder de hulpstoffen en de concentratie van die bestanddelen; b) zijn oorsprong, waaronder zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of c) zijn geschiedenis, waaronder de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekkanalen.
Vrije zones en vrije entrepots ⁽²⁾	Vrije zones en vrije entrepots zijn delen van het douanegebied van de Gemeenschap of zich in dit gebied bevindende ruimten die van de rest van dit gebied zijn afgescheiden en waarin: <ul style="list-style-type: none"> a) niet-communautaire goederen voor de toepassing van de rechten bij invoer en de handelspolitieke maatregelen bij invoer worden geacht zich niet op het douanegebied van de Gemeenschap te bevinden, voor zover zij niet in het vrije verkeer zijn gebracht of onder een andere douaneregeling zijn geplaatst of worden ge- of verbruikt onder andere voorwaarden dan in de douanewetgeving vermeld; b) communautaire goederen wegens plaatsing in een vrije zone of in een vrij entrepot in aanmerking komen voor maatregelen die in beginsel aan de uitvoer van goederen zijn verbonden indien specifieke communautaire wetgeving daarin voorziet.
Houden	Opslaan van geneesmiddelen.
Vervoer	Verplaatsen van geneesmiddelen tussen twee locaties zonder deze gedurende ongerechtvaardigde perioden op te slaan.
Aanschaf	Verkrijgen, verwerven, inkopen of kopen van geneesmiddelen van fabrikanten, importeurs of andere groothandelaars.
Kwalificatie	Handeling om te bewijzen dat uitrusting correct functioneert en daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leidt. De betekenis van het woord validatie wordt soms uitgebreid zodat tevens het concept van kwalificatie is opgenomen. (Gedefinieerd in EudraLex, deel 4, Glossary to the GMP Guidelines)

Termen	Definitie
Levering	Alle activiteiten in verband met verstrekking, verkoop en donatie van geneesmiddelen aan groothandelaars, apothekers, of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.
Kwaliteitsrisicobeheer	Een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van het geneesmiddel door de levenscyclus van het product heen.
Kwaliteitssysteem	De som van alle aspecten van een systeem dat een kwaliteitsbeleid ten uitvoer legt en ervoor zorgt dat kwaliteitsdoelstellingen worden behaald. (Internationale Conferentie voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Q9).
Validatie	Handeling om te bewijzen dat een procedure, proces, uitrusting, materiaal, activiteit of systeem daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leidt (zie ook Kwalificatie). (Gedefinieerd in EudraLex, deel 4, Glossary to the GMP Guidelines).

(¹) Artikel 1, lid 33, van Richtlijn 2001/83/EG.

(²) Artikel 166 tot en met artikel 181 van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek, PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1.

IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro ⁽¹⁾

7 maart 2013

(2013/C 68/02)

1 euro =

Munteenheid		Koers	Munteenheid		Koers
USD	US-dollar	1,3010	AUD	Australische dollar	1,2685
JPY	Japanse yen	122,80	CAD	Canadese dollar	1,3422
DKK	Deense kroon	7,4546	HKD	Hongkongse dollar	10,0920
GBP	Pond sterling	0,86500	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	1,5704
SEK	Zweedse kroon	8,2940	SGD	Singaporese dollar	1,6229
CHF	Zwitserse frank	1,2318	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 415,45
ISK	IJslandse kroon		ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	11,9340
NOK	Noorse kroon	7,4165	CNY	Chinese yuan renminbi	8,0926
BGN	Bulgaarse lev	1,9558	HRK	Kroatische kuna	7,5905
CZK	Tsjechische koruna	25,510	IDR	Indonesische roepia	12 612,44
HUF	Hongaarse forint	299,50	MYR	Maleisische ringgit	4,0430
LTL	Litouwse litas	3,4528	PHP	Filipijnse peso	53,020
LVL	Letlandse lat	0,7005	RUB	Russische roebel	40,0300
PLN	Poolse zloty	4,1512	THB	Thaise baht	38,705
RON	Roemeense leu	4,3550	BRL	Braziliaanse real	2,5612
TRY	Turkse lira	2,3407	MXN	Mexicaanse peso	16,6541
			INR	Indiase roepie	71,0510

⁽¹⁾ Bron: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentiekosten.

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

LIJST VAN DE ERKENDE PRODUCENTENORGANISATIES IN DE VISSERIJSECTOR EN IN DE AQUACULTUUR, WAARVAN DE ERKENNING IS INGETROKKEN IN 2012

(2013/C 68/03)

Deze publicatie is in overeenstemming met artikel 6 § 6 van Verordening (EG) nr. 104/2000 van de Raad van 17 december 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector visserijproducten en producten van de aquacultuur (PB L 17 van 21.1.2000, blz. 22) (Situatie op 8 maart 2013).

Opmerking: De voetnoten bevinden zich op bladzijde 18 en 19.

	<p>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</p>	<p>Дата на признаване Fecha del reconocimiento Datum uznání Dato for anerkendelsen Datum der Anerkennung Tunnustamise kuupäev Ημερομηνία αναγνώρισης Date of recognition Date de retrait de reconnaissance Data del riconoscimento Atzīšanas diena Pripažinimo data Elismerés dátuma Data tar-rikonoximent Datum van erkenning Data dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet</p>
	1	2
DUITSLAND		
DEU 022 (²) (H)	<p>Erzeugergemeinschaft für Frischfisch der Deutschen Hochseefischerei GmbH</p> <p>Rheinstraße 59 27570 Bremerhaven</p> <p>Tel. +49 4719-24924</p>	10.1.2010
DEU 037 (²) (C)	<p>Erzeugerorganisation für Nordseekrabben und Küstenfischerei Büsum und Umgebung</p> <p>Alte Hafensinsel 13 25761 Büsum</p> <p>Tel. +49 483496-0812 Fax +49 483496-0299 E-Mail: krabbe.kock@t-online.de</p>	10.10.2011
SPANJE		
ESP 009 (²) (D)	<p>Org. de produc. aspe.</p> <p>OPP-9</p> <p>C/ Claudio Coello, 76 5 B 28001 Madrid</p> <p>Tel. +91 4356742 Fax +91 5753750 Correo electrónico: lsantos.pasa@pescanova.es</p>	23.2.2012

	1	2
FRANKRIJK		
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
ITALIË		
ITA 045 (²) (H)	Organizzazione di Produttori Tonnieri dell'Adriatico Soc. Coop a r.l. Via Paolucci Raffaele n. 75 65100 Pescara Tel. +08 5291117 Fax +08 54295673	21.11.2012

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

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

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

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

**LIJST VAN DE ERKENDE PRODUCENTENORGANISATIES IN DE VISSERIJSECTOR EN IN DE
AQUACULTUUR**

(2013/C 68/04)

Deze publicatie is in overeenstemming met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 104/2000 van de Raad van 17 december 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector visserijproducten en producten van de aquacultuur (PB L 17 van 21.1.2000, blz. 22) (Situatie op 8 maart 2013)

Opmerking: De voetnoten bevinden zich op bladzijde 46 en 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
BELGIË 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
DENEMARKEN 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
DUITSLAND 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
ESTLAND		
EST 001 (²) (H/C)	Eesti Kalapüügühistu Peterburi mnt 2F 11415 Tallinn Tel +372 5023860 E-post: undrest@hotmail.com	15.11.2005
EST 002 (²) (H/C)	Eesti Kutseliste Kalurite Ühistu Oja 6 90506 Haapsalu Tel +372 5160061 E-post: kutselisedkalurid@hotmail.ee	27.12.2005
EST 003 (²) (H/C)	Eesti Traalpüügi Ühistu Punane 2 13619 Tallinn Tel +372 6002929 / 5011214 Faks +372 6002939 E-post: traalpuuk@hotmail.ee	27.12.2005
EST 004 (²) (A)	Kalakasvatajate Ühistu Ecofarm Veesilma Kuusalu küla 74609 Kuusalu vald Harjumaa Tel +372 5014294 Faks E-post: rain.kimer@vw.ee	1.7.2010
IERLAND		
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
GRIEKENLAND		
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
SPANJE		
ESP 001 (²) (D)	Org. de produc. asociados de grandes atuneros congeladores OPAGAC C/ Ayala N 54 2 A 28001 Madrid OPP-1 Tel. +34 914314857 / 914353137 Fax +34 915761222 Correo electrónico: opagag@arrakis.es	7.7.1986
ESP 002 (²) (D)	Org. de produc. de tunidos congelados OPTUC C/ Txibitxiaga, 24 Apdo. correos 49 C/ Fernández de la Hoz, 57-5 Apdo. de correos 10 Madrid 48370 Bermeo OPP-2 Tel. +34 946882806 / 914426899 Fax +34 946885017 Correo electrónico: anabcoptuc@gmail.com	7.7.1986
ESP 003 (²) (D)	Org. de produc. de buques congelad. de merlucidos, cefalopodos y especies varias OPP-3 Puerto Pesquero Edif. de Vendedores ofic. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986
ESP 004 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto de Vigo OPP-4 Puerto Pesquero Edificio Vendedores, ofi. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986

	1	2
ESP 005 (²) (H/C/L)	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 Cantábria OPECA OPP-50 C/ Alfonso Pérez, Edifc. Nueva lonja 2ª planta 39009 Santander Tel. +34 942324186 Fax +34 942324186 Correo electrónico: opecan@terra.es	14.7.1998
ESP 051 (²) (O)	Org. de produc. pesqueros de almadraba OPP-51 Avda. Luis Morales, 32 Edificio Forum 3ª planta 41018 Sevilla Tel. +34 954987938 Fax +34 954988692 Correo electrónico: opp51@atundealmadraba.com	10.10.2000
ESP 052 (²) (H)	Organización de productores de pesca de altura del puerto de Ondarroa OPPAO OPP-52 Eguidazu Kaia, 18 48700 Ondarroa Tel. +34 946830223 Fax +34 946134144 Correo electrónico: gerenciaoppao@telefonica.net	29.5.2001
ESP 054 (²) (O)	Org. prod. de ostra y almeja ONPROA OPP-54 Félix Ozamiz, 30 36940 Cangas (Pontevedra) Tel. +34 670304735 Fax +34 986304790 Correo electrónico: onproaproductor@terra.es	27.9.2001
ESP 055 (²) (O)	O.P. Aquicosta, S.L. OPP-55 Puerto Pesquero, s/n 43860 Látmella de mar Tel. +34 977493720 Fax +34 977493721 Correo electrónico: jcana.balague@aquicosta.es	31.7.2001
ESP 056 (²) (O)	O.P.de piscicultura marina de Andalucía OPP-56 Recinto Interior Zona Franca Edificio Melkar, Modulo 22 B 11011 Cádiz Tel. +34 956205685 Tel. +34 956205686 Fax +34 956205687 Correo electrónico: admon@asemaonline.com	20.2.2002
ESP 058 (²) (H)	Organización de productores pesqueros Opmallorcamar OPP-58 Carrer Contramoll Mollet, 5 07012 Palma de Mallorca Tel. +34 971711327 / 629852327 Fax +34 971727555 Correo electrónico: fico@btlink.net	14.6.2002

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

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

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

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

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

	1	2
FRA 062 (²) (C/L)	<p>Pêcheurs de Manche et d'Atlantique</p> <p>PMA</p> <p>11 rue Félix Le Dantec espace trois Rivières BP 61225 29102 Quimper</p> <p>Tél. +33 0298101111 Fax +33 0298103610 Courriel: op.pma@orange.fr</p>	1.1.2011
FRA 063 (²) (C/L)	<p>Organisation de Producteurs du Sud</p> <p>OP du Sud</p> <p>quai du commandant Méric La criée aux poissons des pays d'Agde BP 926 34304 Agde</p> <p>Tél. +33 467210404 Fax +33 467211415 Courriel: aurelie.dessein@orange.fr</p>	1.1.2012
FRA 064 (²) (C/H/L)	<p>Société coopérative maritime des pêcheurs de Méditerranée</p> <p>OPMED</p> <p>CAp saint Louis 3B 29 promenade Jean-Baptiste Marty 34200 Sète</p> <p>Tél. +33 467460415 Fax +33 467460513</p>	1.1.2012
FRA 065 (²) (C/H/L)	<p>Société par actions simplifiées «Pêcheurs de Bretagne»</p> <p>11 rue le Dantec Espace trois rivières BP61225 29102 Quimper</p> <p>Tél. +33 298101111 Fax +33 298103610 Courriel: op.pma@orange.fr</p>	1.1.2012
FRA 066 (²) (C/H/L)	<p>Société coopérative maritime organisation de producteurs de Vendée</p> <p>OP Vendée</p> <p>2 rue Colbert 85100 Les sables d'Olonne</p> <p>Tél. +33 251951807</p>	1.1.2013
ITALIË		
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)	Organizzazione di Produttori Cooperativa Coopesca Soc a.r.l. Calle Gradara 292 30015 Chioggia Tel. +39 041400220 Fax +39 041400220 E-mail:	29.9.2009
ITA 054 (²) (L)	Organizzazione di Produttori della Pesca di Trapani Consorzio di Soc. Coop. Viale Regina Margherita 21 91100 Trapani TP Tel. +39 0923873330 Fax +39 0923873330 E-mail:	29.9.2009
ITA 055 (²) (L)	Organizzazione di Produttori «Sulla Rotta di Ulisse» Via Sandro Pertini 1 84123 Salerno SA Tel. + 39 089231299 Fax E-mail:	29.9.2009
ITA 056 (²) (L)	Associazione Produttori Piccola Pesca di Ancona S.C. a.r.l. Via Einaudi 10 60125 Ancona AN Tel. Fax E-mail:	29.9.2009
ITA 057 (²) (L)	Organizzazione di Produttori della Pesca San Basso Soc. Coop. Piazza dei Pescatori 1 86039 Termoli Tel. +39 0875705850 Fax +39 0875705850	3.3.2010
ITA 058 (²) (H)	Organizzazione Produttori della Pesca del tonno con il sistema del Palangaro Piazza Piemonte e Lombardo 25/A 91025 Marsala Tel. Fax	2.4.2010
ITA 059 (²) (H)	Associazione Nazionale di Organizzazioni di Produttori del settore Ittico Via Guattani 9 00161 Roma RM Tel. +34 064416471 Fax +39 0644118388	21.12.2010
ITA 060 (²) (A)	Organizz. di Prod. e Pescatori di vongola della Sacca di goro e gorino Soc. Coop. Via Nuova 62/A 44020 Goro FE Tel. Fax E-mail: op.vongolasaccadigoro@ legalmail.it	20.4.2011
ITA 061 (²) (A)	Organizzazione Produttori Vongola di Goro Soc. Coop. Via del Commercio 23 44020 Goro FE Tel. +39 0533995897 Fax +39 0533996454 E-mail: op.vongolasaccadigoro@ legalmail.it	20.4.2011

	1	2
ITA 062 (²) (H)	O.P. della pesca grandi pelagici di porticello Soc. Coop. Via Capitano Balistreri 4 90017 Santa flavia — Palermo PA Tel. Fax E-mail:	12.8.2011
ITA 063 (²) (C)	Organizzazione di produttori della pesca di trapani e delle Isole Egadi Soc. Coop Via Cristoforo Colombo 8 91100 Trapani TP Tel. +39 092321645 Fax +39 0923362316	6.8.2012
ITA 064 (²) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
LETLAND		
LVA 001 (²) (D)	Nacionālās zvejniecības ražotāju organizācija NZRO Ganību dambis 24a Rīga, LV-1005 Tālrunis: +371 26415591 Tālrunis: +371 67383197 Fakss: +371 67383197 E-pasts: zv.flote@dtg.lv	25.10.2004
LVA 002 (²) (D)	Latvijas Zvejas produktu ražotāju grupa Roņu iela 8 Liepāja, LV-3401 Tālrunis: +371 26329301 Tālrunis: +371 63423094 Fakss: +371 63423094 E-pasts: kursa@apollo.lv	18.2.2005
LVA 003 (²) (D)	Kurzemes zvejniecības ražotāju organizācija Ostas iela 3 Rojas novads, Rojas pagasts, Roja, LV-3264 Tālrunis: +371 63269820 Tālrunis: +371 63269820 E-pasts: irbefish@irbefish.lv	26.11.2009
LITOUWEN		
LTU 001 (²) (C/L/O)	Lietuvos žuvininkystės produktų gamintojų asociacija Nemuno g. 40B LT-93277 Klaipėda Tel. +370 345045 Faks. +371 345045 El. paštas: lfpa@takas.lt	1.6.2004
LTU 002 (²) (C/L/O)	Nacionalinė akvakultūros ir žuvų produktų gamintojų asociacija S. Konarskio g. 49-611 LT-03123 Vilnius Tel. +370 52161626 Faks. +370 52161626 El. paštas: akvavyt@takas.lt	30.6.2004
LTU 003 (²) (C/L/O)	Žuvininkystės įmonių asociacija „Lampetra“ Lietuvinių g. 26-3 LT-99179 Šilutė Tel. +370 52289 Faks. +370 52289 El. paštas: info@lampetra.w3.lt	21.3.2011

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

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

	1	2
POL 006 (²) (A)	Organizacja Pracodawców – Producentów Ryb Śródlądowych ul. Słowackiego 80 87-100 Toruń Tel. +48 566225292 Faks +48 566223632	14.11.2005
POL 007 (²) (A)	Organizacja Producentów Ryb Bałtyk Sp. z o.o. ul. Bałtycka 17 78-100 Kołobrzeg Tel. +48 947191192 Faks +48 947191190 E-mail: oprbałtyk@op.pl	17.2.2010
PORTUGAL		
PRT 002 (²) (C/L)	Cooperativa de Pesca do Arquipélago da Madeira COOPESCAMADEIRA OP-2 Travessa das Torres 9050-035 Funchal Tel. +351 291221543 Fax +351 291227645	28.2.1986
PRT 005 (²) (L)	Organização de Produtores, ACE 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
ROEMENIË		
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
ZWEDEN		
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
VERENIGD KONINKRIJK		
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 Tāljūras zveja Žvejyba atviroje jūroje Nyílt tengeri halászat Sajd fil-bahar miftuh Visserij op de volle zee Połowy dalekomorskie Pesca do alto Pescuit în mare liberă Rybolov na otvorenom mori Ribolov na odprtem morju Avomerikalastus Djuphavsfiske	(L) Локален дребномащабен риболов Pequeña pesca local Drobný místní rybolov Lokalt fiskeri af mindre omfang Lokale Küstenfischerei Väikesemahuline kohalik kalapüük Τοπική αλιεία περιορισμένης κλίμακας Local small-scale fishing Petite pêche locale Piccola pesca locale Vietējā sīkzveja Vietinē mažo masto žvejyba Helyi kisipari halászat Sajd lokali fuq skala żghira Kleinschalige kustvisserij Lokalne połowy przybrzeżne Pequena pesca local Pescuit local la scară mică Miestny malý rybolov Mali lokalni ribolov Lähivesikalastus Småskaligt lokalt fiske	(O) Други видове риболов Otro tipo de pesca Ostatní druhy rybolovu Andet fiskeri Sonstige Muu kalapüük Άλλου τύπου αλιεία Other types of fishing Autre pêche Altri tipi di pesca Citi zvejas veidi Kitos žvejybos rūšys Egyéb típusú halászat Tipi ohra ta' sajd Andere visserijtypes Inne Outra pesca Alte tipuri de pescuit Iné druhy rybolovu Drugi tipi ribolova Muu kalastus Annat fiske
--	--	--

V

(Adviezen)

ANDERE HANDELINGEN

EUROPESE COMMISSIE

Bekendmaking van een aanvraag overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen

(2013/C 68/05)

Deze bekendmaking verleent het recht om op grond van artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ bezwaar aan te tekenen tegen de aanvraag.

ENIG DOCUMENT

VERORDENING (EG) Nr. 510/2006 VAN DE RAAD**inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen ⁽²⁾****„GÂCHE VENDÉENNE”****EG-nummer: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011****BGA (X) BOB ()****1. Naam:**

„Gâche vendéenne”

2. Lidstaat of derde land:

Frankrijk

3. Beschrijving van het landbouwproduct of levensmiddel:**3.1. Productcategorie:**

Categorie 2.4. Brood, gebak, suikerwerk, biscuits en andere bakkerswaren

3.2. Beschrijving van het product waarvoor de in punt 1 vermelde naam van toepassing is:

De „Gâche vendéenne” is een fijn bakkersproduct dat vers en in zijn geheel wordt aangeboden. Het moet een ovale vorm hebben. De korst is dun en goudkleurig en heeft een inkeping in lengterichting. De kleur van de korst is lichter op de plek van de inkeping en donkerder daaromheen.

De „Gâche vendéenne” wordt gekenmerkt door een compacte kruim met een egale kleur, een textuur die in de mond smelt en zacht aanvoelt, en een melkachtige smaak. De aroma's van verse room en boter zijn bijzonder uitgesproken en overheersend. Zij kunnen vergezeld gaan van aroma's van vanille en oranjebloesem en versterkt worden door facultatieve toevoeging van alcohol tijdens de bereiding.

⁽¹⁾ PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12. Vervangen door Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen.

Voordat de „Gâche vendéenne” in de handel wordt gebracht, wordt het product afzonderlijk, ongesneden verpakt. Het minimumgewicht is 300 g. Bereiding met behulp van diepvriesdeeg is niet toegestaan.

3.3. *Grondstoffen (alleen voor verwerkte producten):*

Voor de bereiding van de „Gâche vendéenne” mogen uitsluitend de volgende grondstoffen worden gebruikt. De kenmerken en hoeveelheden staan hieronder vermeld.

Grondstoffen	Hoeveelheden en kenmerken
Meel	Ten minste 42 %, inclusief het meel voor het zuurdesem Meel van broodtarwe minimaal van type 55 Bakwaarde met een coëfficiënt van ten minste W 200 Globaal eiwitgehalte ten minste 10,5 % Toegestane toevoeging in het meel: gluten, tarwemoutmeel: ten hoogste 0,3 %; sojameel: ten hoogste 0,3 %; ascorbinezuur: ten hoogste 300 mg/kg Toevoeging van meelverbeteraar: verboden
Eieren	Ten minste 10 % Verse eieren of verse, vloeibare, hele eieren met ten minste 23 % droge stof
Boter	Ten minste 10 % Verse of geconcentreerde boter uitgedrukt in samengestelde boter
Verse room	Ten minste 5 % Verse room met ten minste 30 % vet
Suiker	Ten minste 10 % Sacharose en/of invertsuiker
Zuurdesem	Verplicht. Het zuurdesem wordt in de productiewerkplaats bereid.
Vers bakkersgist	Ten hoogste 2 %
Zeezout	Ten minste 0,8 %, ten hoogste 1%
Aroma's en alcohol	Facultatief Indien gebruikt: — alcohol van ten minste 40° — aroma's: natuurlijk of natuuridentiek vanillearoma, oranjebloesemwater
Melk, water	Ten hoogste 10 %, inclusief melk en water voor het zuurdesem

3.4. *Diervoeders (alleen voor producten van dierlijke oorsprong):*

—

3.5. *Specifieke onderdelen van het productieproces die in het afgebakende geografische gebied moeten plaatsvinden:*

De bereiding van de „Gâche vendéenne” vindt uitsluitend plaats in het afgebakende geografische gebied.

3.6. *Specifieke voorschriften betreffende het in plakken snijden, het raspen, het verpakken, enz.:*

De verpakking van de „Gâche vendéenne” moet plaatsvinden in het geografische gebied. Zo wordt de versheid van het product gegarandeerd, aangezien de uitdroging van het product hierdoor wordt beperkt. Daarnaast blijft ook de kwaliteit van het product behouden, want door het snel te

verpakken, blijven de kenmerkende aroma's van de boter en de verse room onaangetast. Het product moet onmiddellijk na het bakken, en — in verband met de noodzakelijke afkoeling — binnen ten hoogste 2,5 uur, in een niet-geperforeerde zak worden verpakt.

3.7. *Specifieke voorschriften betreffende de etikettering:*

Op het etiket van de „Gâche vendéenne” staat het volgende vermeld:

- de naam van de BGA: „Gâche vendéenne”;
- de naam en het adres van het certificeringsorgaan;
- het BGA-logo van de Europese Unie of de vermelding „Beschermd geografische aanduiding”.

4. **Beknopte beschrijving van het afgebakende geografische gebied:**

Het in aanmerking genomen geografische gebied is het volgende:

Departement Vendée: alle kantons van het departement

Departement Loire-Atlantique: het volledige gebied van dit departement beneden de Loire, d.i. de volgende kantons: 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 (het deel ten zuiden van de Loire), Saint Herblain Ouest-Indre (het deel ten zuiden van de Loire).

Departement Maine et Loire: het volledige gebied van dit departement beneden de Loire (tot aan Saumur), d.i. de volgende kantons: 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.

Departement Deux-Sèvres: de kantons Mauléon, Argenton-Château, Bressuire, Cerizay, Montcoutant, Parthenay, Secondigny, Coulonges sur l'Autize, Mazières en Gâtine, Champdeniers, Saint Maixent, Niort, Fontenay-Rohan-Rohan, Mauzé Le Mignon, Thouars, Saint Varent, Prahecq.

Departement Charente-Maritime: de kantons Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente, Rochefort.

5. **Verband met het geografische gebied:**

5.1. *Specificiteit van het geografische gebied:*

Het geografische gebied bestaat uit het departement Vendée en het volledige deel van Loire-Atlantique en Maine-et-Loire dat ten zuiden van de Loire ligt, maar ook uit het westelijke deel van Deux-Sèvres en het noordelijke deel van Charente-Maritime.

Het komt overeen met het gebied waar de „Gâche vendéenne” vanouds wordt bereid, een gebied met veel ateliers van banketbakkers die regelmatig en in grote hoeveelheden de „Gâche vendéenne” produceren en expliciet over deze benaming communiceren.

Menselijke factoren

De „Gâche vendéenne” is de voortzetting van een huisproductie die verband hield met feestelijke tradities rond de Bocage Vendéen: het paasgebak of „pacaude” en de bruiloftstaart, een ware traditie die teruggaat tot in de negentiende eeuw of zelfs nog eerder.

De „pacaude” werd door katholieken op Goede Vrijdag geknead en op Stille Zaterdag gebakken. Na de paasmis werd ze genuttigd. Vanaf 1920 werd de familiale productie van de „Gâche vendéenne” overgenomen door de banketbakkers, die sinds een vijftigtal jaar op het platteland gevestigd waren.

De bereiding van de „Gâche vendéenne” berust op lokale vak kennis en wordt gekenmerkt door traag kneden, een beheerste fermentatie en een ovale vormgeving.

De fermentatie bestaat verplicht uit twee fasen. De eerste, genaamd „voorrijs”, speelt zich af tussen het einde van het kneedproces en het begin van het vormen. De tweede, genaamd „narijs”, vindt plaats tussen het vormen en het bakken.

De producenten, die verschillende productiestructuren hebben, kunnen de fermentatie (rijs) op twee manieren uitvoeren: de directe rijs van ten minste 4 uur en de gecontroleerde rijs van ten hoogste 24 uur. Het lange proces is beter geschikt voor de ambachtslieden, bij wie de rijs gedeeltelijk in een koelruimte kan plaatsvinden, en maakt het mogelijk het bakken over meerdere bakmomenten te spreiden. Bij beide soorten fermentatie is het essentieel dat ervoor wordt gezorgd dat het gist zijn natuurlijke werking kan verrichten. Op die manier wordt een eindproduct van identieke kwaliteit verkregen. De fermentatie is gebaseerd op de activiteit van melkzuurbacteriën en op het gebruik van zuurdesem dat in de productiewerkplaats is bereid, en van bakkersgist.

De Vendée is historisch gezien een belangrijk melkproductiegebied; dat er room in de samenstelling van de „Gâche vendéenne” wordt gebruikt, is dus heel natuurlijk. Ook de productie, in het geografische gebied van de „Gâche vendéenne”, van de BOB „Beurre Charente-Poitou” wijst erop dat er vanouds verse room wordt geproduceerd.

5.2. Specificiteit van het product:

De „Gâche vendéenne” verschilt in de eerste plaats van de andere fijne bakkerswaren en de andere Vendeese gebaksoorten door de presentatie: het product heeft een ovale vorm en aan de bovenzijde een inkeping in lengterichting.

Het heeft een compacte kruim die sterk verschilt van de Vendeese brioche, die veel luchtiger is en gemakkelijk uit elkaar valt. In de mond heeft ze een smeltende en zachte textuur en een melkachtige smaak.

De „Gâche vendéenne” bevat verder meer verse room, boter, eieren en suiker. De verse room verleent de „Gâche vendéenne” bijzonder uitgesproken en overheersende melkachtige aroma's van room en boter.

Het verplichte gebruik van verse room verklaart de reputatie van het product en ook de faam bij de traditionele consumptie tijdens de paasfeesten, wanneer men het product nog wat verfijnder wilde maken.

5.3. Causaal verband tussen het geografische gebied en de kwaliteit of de kenmerken van het product (voor een BOB) dan wel een bepaalde hoedanigheid, de faam of een ander kenmerk van het product (voor een BGA):

Het verband met de geografische oorsprong van de „Gâche vendéenne” berust op de kwaliteit van het product en op de oude en historische faam ervan.

5.3.1. Kwaliteit van het product

De kwaliteit en de specifieke kenmerken van de „Gâche vendéenne” berusten op de vakkennis die de producenten in de loop der jaren hebben ontwikkeld. Het deeg wordt langzaam gekneet maar rijst voldoende dankzij een combinatie van zuurdesem en bakkersgist. Zo ontstaat een compacte kruim, die kenmerkend is voor de „Gâche vendéenne”.

In de beide fermentatiefasen, voorrijs en narijs, ontwikkelen zich aroma's en de textuur die specifiek is voor de „Gâche vendéenne”.

Het gebruik van verse room, dat kenmerkend is voor het recept van de „Gâche vendéenne”, kan worden verklaard door een grote lokale productie en door het feit dat men tijdens religieuze feesten een „rijk” gebak wil bereiden. De room geeft de „Gâche vendéenne” melkachtige aroma's.

Door de vakkennis die de inwoners van de Vendée hebben ontwikkeld, en hun daadkracht konden zij de productie van de „Gâche vendéenne” uitbreiden. Zo heeft de bereiding in gezinsverband zich geleidelijk ontwikkeld tot een productie door vakmensen, maar met behoud van de specifieke kenmerken.

De vakmensen wilden het subtiele evenwicht tussen de traditie en de consequenties van de moderne tijd behouden om het authentieke karakter te bewaren van dit product, dat aan krachtige voorouderlijke tradities is ontsproten.

De combinatie van de traditie en de vakkennis van de bakkers heeft bijgedragen tot het imago en de bekendheid van de „Gâche vendéenne”. Dit behoud van tradities maakt van de „Gâche vendéenne” een pijler van het regionale gastronomische erfgoed.

5.3.2. Fa a m

De traditie dat de „Gâche vendéenne” tijdens de paasfeesten genuttigd wordt, handhaaft zich in de hele Bocage Vendéen.

Dit nog steeds toegepaste gebruik gaat gepaard met een veralgemenisering van de productie en de consumptie. De „Gâche vendéenne” werd vanouds bereid door huisvrouwen, maar op een gegeven moment hebben ambachtelijke bakkers de productie ervan overgenomen. Daardoor kan de „Gâche vendéenne” nu het hele jaar door worden gegeten en wordt het product in het hele Franse grondgebied aangeboden, en zelfs in het buitenland.

Dankzij de daadkracht van de verschillende Vendeese ondernemers is de „Gâche vendéenne” het hele jaar te koop in bakkerijen en in de schappen met fijne bakkerswaren in grootwinkelbedrijven.

Op basis van het oorspronkelijke recept valt de „Gâche vendéenne” van nature onder de traditionele fijne bakkerswaren, waartoe met name ook de Vendeese brioche behoort.

In diverse boeken wordt de „Gâche vendéenne” onder de traditionele regionale producten gerangschikt. Het boek „Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée” (2003) verwijst naar de lange traditie van de bereiding van briochegebak in de Vendée. In zijn werk „Pains et gâteaux traditionnels de Vendée” (1999) verklaart Jean Pierre Bertrand de oorsprong van de term „Gâche” en vermeldt hij een traditioneel recept.

De faam van het product is dus wel degelijk verbonden met de naam ervan en kan worden toegeschreven aan het geografische gebied. Vanwege alle genoemde punten kan de „Gâche vendéenne” een specifieke plaats onder het briochegebak worden toebedeeld.

Verwijzing naar de bekendmaking van het productdossier:

(artikel 5, lid 7, van Verordening (EG) nr. 510/2006 ⁽³⁾)

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

⁽³⁾ Vgl. voetnoot 2.

Ontvangstbevestiging van klacht CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. De Europese Commissie heeft een reeks klachten ontvangen waarin wordt beweerd dat de recente, bij wet nr. 214 van 22 december 2011 in Italië ingevoerde pensioenhervorming in strijd is met de EU-wetgeving inzake gendergelijkheid omdat daarin voor mannen en vrouwen een verschillende pensioenleeftijd wordt vastgesteld, en meer in het algemeen werknemers ongelijk worden behandeld.
2. De Europese Commissie registreert die brieven onder het nummer CHAP(2012) 592.
3. De diensten van de Europese Commissie hebben over dit onderwerp een groot aantal klachten ontvangen. Om de betrokkenen op de hoogte te houden en tegelijkertijd spaarzaam met de administratieve middelen om te gaan, publiceert zij deze ontvangstbevestiging in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en op de volgende website:

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

4. De kwestie wordt thans door de Commissie bekeken in het licht van de EU-antidiscriminatiewetgeving op het gebied van pensioenen en sociale zekerheid en met name Richtlijn 79/7/EEG en Richtlijn 2006/54/EG. Zij wordt ook besproken met de Italiaanse autoriteiten in het kader van de EU Pilot-procedure onder nummer 3724/12/JUST.
 5. De indieners van de klachten zullen via de genoemde informatiekkanalen in kennis worden gesteld van de uitkomsten van het onderzoek en van de besprekingen, en van het gevolg dat de Commissie daaraan zal geven.
-

RECTIFICATIES**Rectificatie van het besluit van de Raad van 13 november 2012 houdende benoeming van de leden van het Wetenschappelijk en Technisch Comité**

(Publicatieblad van de Europese Unie C 360 van 22 november 2012)

(2013/C 68/07)

Bladzijden 2 en 3, enig artikel: de volgende naam wordt toegevoegd aan de ledenlijst:

„Jørgen KJEMS”.

Abonnementsprijzen 2013 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 420 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	910 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in Publicatieblad L 156 van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het Publicatieblad apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het Publicatieblad ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL