

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 68



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 56

8 marca 2013

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

II *Komunikaty*

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

INNE AKTY

2013/C 68/01	Wytyczne z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi	1
--------------	---	---

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2013/C 68/02	Kursy walutowe euro	15
--------------	---------------------------	----

INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

2013/C 68/03	Lista organizacji producentów w sektorze rybołówstwa i akwakultury, w przypadku których dopuszczenie wycofano w 2012 r.	16
--------------	--	----

PL

Cena:
4 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

2013/C 68/04	Lista uznanych organizacji producentów w sektorze rybołówstwa i akwakultury	20
--------------	---	----

V Ogłoszenia

INNE AKTY

Komisja Europejska

2013/C 68/05	Publikacja wniosku zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych	48
2013/C 68/06	Potwierdzenie odbioru skargi CHAP(2012) 00592	53

Sprostowania

2013/C 68/07	Sprostowanie do decyzji Rady z dnia 13 listopada 2012 r. w sprawie mianowania członków Komitetu Naukowo-Technicznego (Dz.U. C 360 z 22.11.2012)	54
--------------	---	----

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

INNE AKTY

Wytyczne

z dnia 7 marca 2013 r.

w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania
u ludzi

(2013/C 68/01)

WPROWADZENIE

Niniejsze wytyczne oparte są na art. 84 i art. 85b ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾ („dyrektywa 2001/83/WE”).

Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych jest ważnym elementem zarządzania zintegrowanym łańcuchem dostaw. Sieć dystrybucji produktów leczniczych jest obecnie coraz bardziej złożona i obejmuje wiele podmiotów. W niniejszych wytycznych ustanawia się odpowiednie narzędzia, które mają pomóc dystrybutorom hurtowym w prowadzeniu działalności, a także zapobiec wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw. Przestrzeganie niniejszych wytycznych zapewni kontrolę nad łańcuchem dystrybucji, a w konsekwencji także utrzymanie jakości i integralności produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83/WE dystrybucja hurtowa produktów leczniczych to „jakakolwiek działalność obejmująca zaopatrzenie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych, oprócz dostaw dla ludności. Obszar takiej działalności obejmuje producentów lub ich składnice hurtowe, importerów, innych dystrybutorów hurtowych czy też farmaceutów i osoby uprawnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności w danym państwie członkowskim.”

Każda osoba działająca jako dystrybutor hurtowy musi mieć pozwolenie na dystrybucję hurtową. Artykuł 80 lit. g) dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że dystrybutorzy muszą przestrzegać zasad i wytycznych dobrej praktyki dystrybucyjnej (*good distribution practice*, GDP).

Pozwolenie na wytwarzanie obejmuje pozwolenie na dystrybucję produktów leczniczych objętych pozwoleniem. Producenci prowadzący jakąkolwiek działalność w zakresie dystrybucji własnych produktów muszą zatem przestrzegać GDP.

Na definicję dystrybucji hurtowej nie ma wpływu fakt, czy dystrybutor ma siedzibę lub prowadzi działalność w specjalnych obszarach celnych, takich jak wolne obszary celne i składy wolnocłowe. Wszystkie obowiązki związane z działalnością w zakresie dystrybucji hurtowej (taką jak wywóz, przechowywanie lub dostawa) mają zastosowanie również do tych dystrybutorów. Zapisów odpowiednich sekcji niniejszych wytycznych powinny przestrzegać także inne podmioty biorące udział w dystrybucji produktów leczniczych.

Inne podmioty, takie jak pośrednicy, również mogą odgrywać rolę w kanale dystrybucji produktów leczniczych. Zgodnie z art. 85b podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi muszą podlegać niektórym przepisom mającym zastosowanie do dystrybutorów hurtowych, a także przepisom dotyczącym pośrednictwa.

ROZDZIAŁ 1 – ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

1.1. Zasada ogólna

Dystrybutorzy hurtowi muszą stosować system jakości określający obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem związane z ich działalnością ⁽²⁾. Wszystkie działania w zakresie dystrybucji muszą być jasno zdefiniowane i podlegać systematycznemu przeglądowi. Należy uzasadnić, a w stosownych przypadkach zwalidować wszystkie kluczowe etapy procesów dystrybucji i ich istotne zmiany. Za system jakości odpowiedzialne są osoby kierujące organizacją, które powinny przewodzić temu procesowi i aktywnie w nim uczestniczyć, przy wsparciu i zaangażowaniu ze strony personelu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Artykuł 80 lit. h) dyrektywy 2001/83/WE.

1.2. System jakości

System zarządzania jakością powinien obejmować strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby, a także działania niezbędne do zapewnienia zaufania co do tego, że dostarczony produkt utrzymuje jakość i integralność oraz pozostaje w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania lub transportu.

System jakości powinien być w pełni udokumentowany. Należy monitorować jego skuteczność. Wszystkie działania związane z systemem jakości powinny być zdefiniowane i dokumentowane. Należy opracować podręcznik dotyczący jakości lub wprowadzić równoważne podejście oparte na dokumentacji.

Kierownictwo powinno wyznaczyć osobę, która będzie miała jasno określone kompetencje i będzie odpowiedzialna za zapewnienie, aby system jakości został wprowadzony i stosowany.

Kierownictwo dystrybutora powinno w adekwatny sposób zapewnić kompetentny personel do obsługi wszystkich komponentów systemu jakości, a także przeznaczyć na jego potrzeby odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, wyposażenie i infrastrukturę.

Przy tworzeniu lub zmianach systemu jakości należy brać pod uwagę skalę, strukturę i złożoność działalności dystrybutora.

Należy wprowadzić system kontroli zmian. Powinien on być zgodny z zasadami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości. System ten musi być proporcjonalny i skuteczny.

System jakości powinien zapewniać:

- (i) zamawianie, przechowywanie, dostawę lub wywóz produktów leczniczych w sposób zgodny z wymogami GDP;
- (ii) jasne określenie obowiązków kierownictwa;
- (iii) dostarczanie produktów właściwym odbiorcom w zadowalającym terminie;
- (iv) dokumentowanie działań na bieżąco;
- (v) dokumentowanie i badanie odstępstw od ustalonych procedur;
- (vi) podejmowanie odpowiednich działań naprawczych i zapobiegawczych (*corrective and preventive actions* – CAPA) w celu usunięcia odstępstw i zapobiegania im zgodnie z zasadami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.

1.3. Zarządzanie działaniami zlecanymi podmiotom zewnętrznym

System jakości powinien obejmować kontrolę i przegląd wszystkich działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, związanych z zamawianiem, przechowywaniem, dostawą lub wywozem produktów leczniczych. Procesy te powinny być zgodne z zarządzaniem ryzykiem w zakresie jakości i obejmować:

- (i) ocenę kompetencji zleceniobiorcy, ustalenie, czy nadaje się do przeprowadzenia danego działania, a także sprawdzenie, czy posiada pozwolenie, jeżeli jest ono wymagane;
- (ii) określenie obowiązków i procesów komunikacyjnych w odniesieniu do związanych z jakością działań zaangażowanych podmiotów;
- (iii) monitorowanie i przegląd realizacji zlecenia przez zleceniobiorcę, regularne sprawdzanie, czy potrzebne są jakiekolwiek usprawnienia oraz ich wprowadzanie.

1.4. Przegląd zarządczy i monitorowanie

Kierownictwo powinno ustanowić formalny proces okresowego przeglądu systemu jakości. Przegląd ten powinien obejmować:

- (i) pomiar realizacji celów systemu jakości;
- (ii) ocenę wskaźników wykonania, które mogą być wykorzystane do monitorowania efektywności procesów w ramach systemu jakości, takich jak skargi, odstępstwa, CAPA, zmiany procesów; informacje zwrotne dotyczące działań zleczanych podmiotom zewnętrznym; procesy samooceny, w tym ocenę ryzyka i audyty, oraz oceny zewnętrzne, takie jak inspekcje, ustalenia i audyty klienckie;
- (iii) nowe przepisy, wytyczne i kwestie związane z jakością, które mogą wpływać na system zarządzania jakością;
- (iv) innowacje, które mogą usprawniać system jakości;
- (v) zmiany otoczenia biznesowego i celów.

Należy dokumentować wyniki każdego przeglądu zarządczego systemu jakości w stosownym czasie oraz skutecznie informować o tych wynikach pracowników organizacji.

1.5. Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości

Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości jest systematycznym procesem oceny, kontroli, komunikowania i przeglądu ryzyka związanego z jakością produktów leczniczych. Można go stosować zarówno proaktywnie, jak i retrospektywnie.

Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości powinno zapewniać, aby ocena ryzyka związanego z jakością była oparta na wiedzy naukowej, doświadczeniach w stosowaniu danego procesu, a także by ocena ta w ostatecznym rozrachunku była związana z ochroną pacjenta. Nakład pracy, stopień sformalizowania i zakres dokumentowania danego procesu powinien być współmierny do poziomu ryzyka. Przykłady procesów i zastosowania zarządzania ryzykiem w zakresie jakości można znaleźć w wytycznej Q9 Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji (ICH).

ROZDZIAŁ 2 – PERSONEL

2.1. Zasada ogólna

Prawidłowość dystrybucji produktów leczniczych zależy od ludzi. Z tego powodu konieczne jest zapewnienie wystarczającej liczby kompetentnych pracowników do wykonania wszystkich zadań, za które odpowiedzialny jest dystrybutor hurtowy. Pracownicy powinni mieć pełną świadomość swoich obowiązków. Podlegają one dokumentacji.

2.2. Osoba odpowiedzialna

Dystrybutor hurtowy musi wyznaczyć osobę odpowiedzialną. Osoba odpowiedzialna musi posiadać kwalifikacje i spełniać wszystkie warunki przewidziane w przepisach danego państwa członkowskiego ⁽¹⁾. Pożądany jest dyplom studiów farmaceutycznych. Osoba odpowiedzialna powinna mieć odpowiednie kompetencje i doświadczenie oraz wiedzę i przeszkolenie w zakresie GDP.

Osoba odpowiedzialna powinna wykonywać swoje zadania osobiście. Powinna być stale osiągalna. Osoba odpowiedzialna może przekazywać zadania, ale nie obowiązki.

Opis stanowiska pracy osoby odpowiedzialnej, sporządzony na piśmie, powinien określać jej uprawnienia decyzyjne w zakresie jej obowiązków. Dystrybutor hurtowy powinien przekazać osobie odpowiedzialnej określone uprawnienia, zasoby i obowiązki niezbędne do wypełniania jej zadań.

Osoba odpowiedzialna powinna wykonywać swoje zadania w taki sposób, aby zapewnić dystrybutorowi hurtowemu możliwość wykazania, iż przestrzega on GDP oraz że spełnione są obowiązki użyteczności publicznej.

Obowiązki osoby odpowiedzialnej obejmują:

- (i) zapewnienie, aby system zarządzania jakością został wprowadzony i stosowany;
- (ii) koncentrację na zarządzaniu działalnością objętą pozwoleniem oraz na rzetelności i jakości dokumentacji;
- (iii) zapewnienie, aby zostały wprowadzone i były realizowane programy kształcenia i doskonalenia zawodowego;

- (iv) koordynację i szybkie przeprowadzanie czynności związanych z wycofaniem produktów leczniczych;
- (v) zapewnianie efektywnego załatwiania skarg klientów;
- (vi) zapewnianie, aby dostawcy i klienci byli zatwierdzeni;
- (vii) zatwierdzanie działań wykonywanych przez podwykonawców, które mogą mieć wpływ na GDP;
- (viii) zapewnianie, aby w odpowiednich, regularnych odstępach były przeprowadzane kontrole wewnętrzne według ustalonego programu, a także dopilnowanie, by wprowadzono odpowiednie środki naprawcze;
- (ix) właściwe dokumentowanie zadań zleconych innym osobom;
- (x) podejmowanie decyzji w sprawie ostatecznego unieszkodliwienia zwróconych, odrzuconych, wycofanych lub sfałszowanych produktów;
- (xi) zatwierdzanie zwrotów do zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
- (xii) zapewnianie, aby przestrzegane były wszelkie dodatkowe wymogi dotyczące określonych produktów, przewidziane prawem krajowym ⁽²⁾.

2.3. Inny personel

We wszystkich etapach dystrybucji hurtowej produktów leczniczych powinna brać udział odpowiednia liczba kompetentnego personelu. Wymagana liczba personelu zależy od skali i zakresu działalności.

Struktura organizacyjna dystrybutora hurtowego powinna być zapisana w formie diagramu organizacyjnego. Należy jasno określić role i obowiązki wszystkich pracowników oraz wzajemne relacje między nimi.

W pisemnych opisach stanowisk należy ustalić role i obowiązki pracowników na najważniejszych stanowiskach, a także zasady ich zastępowania.

2.4. Szkolenia

Wszyscy pracownicy zaangażowani w dystrybucję hurtową powinni być przeszkoleni w zakresie wymogów GDP. Powinni oni mieć odpowiednie kompetencje i doświadczenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich zadań.

Pracownicy powinni odbyć kształcenie i doskonalenie zawodowe stosowne do pełnionych ról, w oparciu o pisemne procedury i według pisemnego programu szkolenia. Osoba odpowiedzialna również powinna podtrzymywać swoje kompetencje w zakresie GDP, odbywając regularne szkolenia.

⁽¹⁾ Artykuł 79 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

⁽²⁾ Artykuł 83 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponadto szkolenia powinny obejmować aspekty identyfikacji produktu i unikania wprowadzania sfałszowanych leków do łańcucha dostaw.

Personel zajmujący się produktami, postępowanie z którymi podlega bardziej rygorystycznym warunkom, powinien przejść specjalne szkolenia. Do takich produktów należą na przykład produkty niebezpieczne, materiały promieniotwórcze, produkty, z którymi wiąże się szczególne ryzyko nadużycia (w tym substancje odurzające i psychotropowe) oraz produkty wrażliwe na temperaturę.

Należy prowadzić dokumentację takich szkoleń oraz okresowo oceniać i dokumentować ich efektywność.

2.5. Higiena

Należy ustalić właściwe procedury w zakresie higieny personelu, odpowiednie do wykonywanych przez niego działań. Procedury te powinny być przestrzegane. Powinny one obejmować kwestie zdrowia, higieny i odzieży.

ROZDZIAŁ 3 – POMIESZCZENIA I SPRZĘT

3.1. Zasada ogólna

Dystrybutorzy hurtowi muszą dysponować odpowiednimi pomieszczeniami, urządzeniami i wyposażeniem⁽¹⁾, tak aby zapewnić należyte przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych. W szczególności pomieszczenia powinny być czyste i suche. Należy w nich utrzymywać temperaturę w dopuszczalnych granicach.

3.2. Pomieszczenia

Pomieszczenia powinny być zaprojektowane w sposób zapewniający utrzymywanie wymaganych warunków przechowywania, bądź zaadaptowane do tego celu. Pomieszczenia te powinny być odpowiednio zabezpieczone, mieć solidną konstrukcję i wystarczającą pojemność, tak by umożliwiała bezpieczne przechowywanie i obsługę produktów leczniczych. Obszary magazynowe powinny być wyposażone w odpowiednie oświetlenie, tak by wszystkie czynności mogły być wykonywane dokładnie i bezpiecznie.

Jeżeli danymi pomieszczeniami nie zarządza bezpośrednio dystrybutor hurtowy, należy zawrzeć stosowną umowę dotyczącą korzystania z tych pomieszczeń. Pomieszczenia te powinny być objęte osobnym pozwoleniem na dystrybucję hurtową.

Produkty lecznicze powinny być przechowywane w oddzielnych, jasno oznakowanych obszarach. Dostęp do nich powinien mieć wyłącznie upoważniony personel. Każdy system zastępujący fizyczne oddzielenie, na przykład segregacja elektroniczna oparta na skomputeryzowanym systemie, powinien zapewniać równoważne bezpieczeństwo i należy go zwalidować.

Produkty, w przypadku których rozpatrywana jest decyzja o unieszkodliwieniu, oraz produkty wycofane z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, powinny być oddzielone fizycznie lub przy pomocy równoważnego systemu elektronicznego. Dotyczy to na przykład produktów, w przypadku których

podejrzewa się, że są sfałszowane, oraz zwróconych produktów. Produkty lecznicze otrzymane z państwa trzeciego, ale nieprzeznaczone na rynek Unii, także powinny być fizycznie oddzielone. Wszystkie sfałszowane produkty lecznicze, produkty przedterminowane, wycofane i odrzucone, które znaleziono w łańcuchu dostaw, powinny być natychmiast fizycznie oddzielone i przechowywane w wyznaczonym obszarze z dala od innych produktów leczniczych. W tych przestrzeniach należy stosować odpowiedni poziom bezpieczeństwa, aby zapewnić stałe oddzielenie tych produktów od zapasów przeznaczonych do sprzedaży. Przestrzenie te powinny być wyraźnie oznakowane.

Należy poświęcić szczególną uwagę przechowywaniu produktów, w przypadku których prawo krajowe określa szczególne wskazówki postępowania. Dla takich produktów (np. substancji odurzających i psychotropowych) mogą być wymagane specjalne warunki przechowywania (i specjalne pozwolenia).

Materiały promieniotwórcze i inne produkty niebezpieczne, jak też produkty stwarzające szczególne zagrożenie pożarem lub wybuchem (np. gazy medyczne, substancje palne, łatwopalne ciecze i substancje stałe) powinny być przechowywane w specjalnie do tego celu przeznaczonych obszarach podlegających lokalnym przepisom i odpowiednim środkom bezpieczeństwa oraz zabezpieczeniom.

Doki do przyjmowania i wydawania towarów powinny chronić produkty przed panującymi warunkami pogodowymi. Należy odpowiednio oddzielić od siebie obszary, w których przyjmuje się, wydaje oraz przechowuje produkty. Należy wprowadzić procedury służące utrzymywaniu kontroli nad przyjmowanymi i wydawanymi towarami. Należy wyznaczyć i odpowiednio wyposażać obszary przyjmowania towarów, w których sprawdza się dostawy po ich przyjęciu.

Należy zapobiegać dostępowi nieupoważnionych osób do wszystkich pomieszczeń objętych pozwoleniem. Do takich środków należy zwykle monitorowany system alarmowy sygnalizacji włamania oraz odpowiednia kontrola dostępu. Odwiedzającym powinien towarzyszyć pracownik organizacji.

Pomieszczenia i infrastruktura magazynowa powinny być czyste. Nie może tam być śmieci ani kurzu. Należy wprowadzić harmonogramy, instrukcje i dokumentację dotyczącą sprzątanía. Należy dobrać odpowiedni sprzęt do sprzątanía i środki czystości oraz używać ich w taki sposób, by nie stanowiły one źródła zanieczyszczeń.

Pomieszczenia powinny być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby zapewniały ochronę przed owadami, gryzoniami i innymi zwierzętami. Należy wprowadzić zapobiegawczy program zwalczania szkodników.

Pomieszczenia służące pracownikom do odpoczynku, mycia się i spożywania posiłków powinny być odpowiednio oddzielone od obszarów magazynowych. Należy zakazać wprowadzania do obszarów magazynowych żywności, napojów, wyrobów tytoniowych lub produktów leczniczych do użytku osobistego.

⁽¹⁾ Artykuł 79 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE.

3.2.1. Kontrola temperatury i otoczenia

Należy posiadać odpowiednie wyposażenie do kontrolowania otoczenia, w którym przechowywane są produkty lecznicze, oraz wprowadzić stosowne procedury. Pod uwagę należy wziąć następujące czynniki środowiskowe: temperaturę, światło, wilgotność i czystość pomieszczeń.

Przed rozpoczęciem korzystania z obszaru magazynowania należy przeprowadzić wstępne mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach. Sprzęt do monitorowania temperatury należy rozmieścić przy uwzględnieniu wyników mapowania, tak aby urządzenia monitorujące znalazły się w miejscach, w których występują skrajne wartości fluktuacji temperatur. Mapowanie powinno zostać powtórzone, jeżeli wymagają tego wyniki oceny ryzyka, oraz w każdym przypadku, gdy są wprowadzane istotne zmiany infrastruktury lub sprzętu do kontrolowania temperatury. W przypadku małych pomieszczeń o powierzchni kilku metrów kwadratowych, w których panuje temperatura pokojowa, należy przeprowadzić ocenę potencjalnego ryzyka (np. związanego z grzejnikami) i na jej podstawie rozmieścić urządzenia monitorujące temperaturę.

3.3. Sprzęt

Każdy sprzęt mający wpływ na przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych powinien być zaprojektowany, umieszczony i poddawany konserwacji zgodnie z normą odpowiednią do celu, do którego jest on przeznaczony. W przypadku najważniejszego sprzętu, niezbędnego dla funkcjonalności danej czynności, należy wprowadzić plan konserwacji.

Sprzęt używany do kontrolowania lub monitorowania otoczenia, w którym przechowywane są produkty lecznicze, powinien być kalibrowany w określonych odstępach czasu w oparciu o ocenę ryzyka i niezawodności.

Kalibracja sprzętu powinna odbywać się zgodnie z krajową lub międzynarodową normą pomiaru. Należy wprowadzić odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające o odstępstwach od ustalonych warunków przechowywania. Poziomy alarmy powinny być właściwie ustawione, a alarmy powinny być poddawane regularnym testom w celu zapewnienia odpowiedniej funkcjonalności.

Naprawy, konserwacja i kalibracja sprzętu powinny odbywać się w sposób nienaruszający integralności produktów leczniczych.

Należy w odpowiedni sposób ewidencjonować naprawy, konserwację i kalibrację najważniejszego sprzętu oraz przechowywać ich wyniki. Do najważniejszego sprzętu należą na przykład chłodnie, monitorowane systemy alarmowe sygnalizacji włamania i kontroli dostępu, lodówki, termometry, wilgotnościomierze i inne urządzenia do rejestrowania temperatury i wilgotności, centrale wentylacyjne oraz wszelki sprzęt używany do celów dalszego łańcucha dostaw.

3.3.1. Systemy skomputeryzowane

Przed rozpoczęciem korzystania ze skomputeryzowanego systemu należy wykazać, w formie odpowiednich badań walidujących lub weryfikujących, że system ten jest w stanie osiągać pożądane wyniki w sposób dokładny, konsekwentny i powtarzalny.

Należy sporządzić na piśmie szczegółowy opis systemu, obejmujący w stosownych przypadkach diagramy. Opis ten powinien być aktualizowany. W dokumencie tym należy opisać zasady, cele, środki bezpieczeństwa, zakres skomputeryzowanego systemu i jego główne cechy, przedstawić sposób korzystania z niego i jego interakcje z innymi systemami.

Tylko upoważnione osoby mogą wprowadzać dane do skomputeryzowanego systemu lub je zmieniać.

Dane powinny być zabezpieczone środkami fizycznymi lub elektronicznymi oraz chronione przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami. Należy okresowo sprawdzać dostępność przechowywanych danych. Należy chronić dane, sporządzając kopie zapasowe w regularnych odstępach czasu. Kopie zapasowe danych powinny być przechowywane przez czas określony w przepisach krajowych, nie krócej jednak niż przez pięć lat, w osobnym zabezpieczonym miejscu.

Należy określić procedury na wypadek błędu lub awarii systemu. Procedury te powinny obejmować systemy odzyskiwania danych.

3.3.2. Kwalifikacja i walidacja

Dystrybutorzy hurtowi powinni ustalić, w jakich przypadkach niezbędna jest kwalifikacja najważniejszego sprzętu lub walidacja najważniejszych procesów, aby zapewnić prawidłową instalację i funkcjonowanie sprzętu. Zakres i zasięg takich działań związanych z kwalifikacją lub walidacją (dotyczących np. przechowywania, procesów kompletowania i pakowania zamówienia) powinny być określone zgodnie z podejściem opartym na udokumentowanej ocenie ryzyka.

Należy odpowiednio zakwalifikować lub zwalidować sprzęt i procesy przed rozpoczęciem ich stosowania oraz po każdej istotnej zmianie, np. naprawie lub konserwacji.

Należy sporządzać sprawozdania z walidacji i kwalifikacji, zawierające podsumowanie uzyskanych wyników i uwagi na temat wszystkich odnotowanych odstępstw. Należy dokumentować odstępstwa od ustalonych procedur oraz podejmować działania w celu usunięcia odstępstw i uniknięcia ich ponownego wystąpienia (działania naprawcze i zapobiegawcze). W razie potrzeby należy stosować zasady CAPA. Odpowiedni personel sporządza i zatwierdza dokumenty poświadczające zadowalającą walidację i akceptację poszczególnych procesów lub sprzętów.

ROZDZIAŁ 4 – DOKUMENTACJA

4.1. Zasada ogólna

Dobra dokumentacja jest istotnym elementem systemu jakości. Sporządzanie pisemnej dokumentacji powinno zapobiec błędom wynikającym z komunikacji ustnej, a także pozwala na śledzenie poszczególnych czynności w trakcie dystrybucji produktów leczniczych.

4.2. Zagadnienia ogólne

Dokumentacja obejmuje wszystkie pisemne procedury, instrukcje, umowy, ewidencje i dane, w formie papierowej lub elektronicznej. Należy zapewnić łatwy dostęp do dokumentacji lub możliwość jej pobrania.

Jeżeli chodzi o przetwarzanie danych osobowych pracowników, skarżących lub innych osób fizycznych, dyrektywa 95/46/WE w sprawie ochrony osób fizycznych ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych i ich swobodnego przepływu.

Dokumentacja powinna być dostatecznie wyczerpująca, stosownie do zakresu działalności dystrybutora hurtowego. Należy prowadzić ją w języku zrozumiałym dla personelu. Dokumentacja powinna być formułowana w jasny sposób, jednoznacznie i bezbłędnie.

Procedura powinna być zatwierdzona, podpisana i opatrzona datą przez osobę odpowiedzialną. Dokumentacja powinna być zatwierdzona, podpisana i opatrzona datą przez odpowiednie upoważnione osoby, zgodnie z określonymi wymogami. Dokumentacja nie może być pisana odręcznie, należy jednak, w razie potrzeby, pozostawić odpowiednią ilość miejsca na zapiski odręczne.

Każda zmiana w dokumentacji powinna być opatrzona podpisem i datą; zmiany należy wprowadzać tak, by możliwe było odczytanie pierwotnej informacji. W stosownych przypadkach należy zapisać powód wprowadzenia zmiany.

Dokumenty powinny być przechowywane przez czas określony w przepisach krajowych, jednak nie krócej niż przez pięć lat. Należy usuwać lub poddawać anonimizacji dane osobowe, gdy tylko ich przechowywanie nie jest już potrzebne do celów działalności dystrybucyjnej.

Każdy pracownik powinien mieć łatwy dostęp do całej dokumentacji niezbędnej do wykonywania swoich zadań.

Należy zwracać uwagę na stosowanie odpowiednich i zatwierdzonych procedur. Dokumenty powinny mieć jednoznaczną treść; należy w jasny sposób formułować ich tytuł, charakter i cel. Dokumenty powinny być poddawane regularnemu przeglądowi oraz aktualizacji. Należy prowadzić kontrolę wersji procedur. Należy wprowadzić system, który w przypadku zmiany dokumentu zapobiega przypadkowemu użyciu jego nieaktualnej wersji. Nieaktualne lub przestarzałe procedury powinny być usuwane ze stacji roboczych i poddawane archiwizacji.

Każdą transakcję dotyczącą otrzymanych lub dostarczanych produktów leczniczych lub produktów leczniczych będących przedmiotem pośrednictwa należy ewidencjonować w postaci faktur zakupu/sprzedaży lub kwitów dostawy, na komputerze lub w innej formie.

Ewidencja taka musi zawierać przynajmniej następujące informacje: data; nazwa produktu leczniczego; ilość otrzymana, dostarczona lub będąca przedmiotem pośrednictwa w obrocie; nazwa i adres dostawcy, klienta, pośrednika lub odbiorcy, w zależności od przypadku, oraz numer serii przynajmniej w przypadku produktów leczniczych opatrzonych zabezpieczeniami ⁽¹⁾.

Należy na bieżąco ewidencjonować każdy przypadek przeprowadzenia danej operacji.

ROZDZIAŁ 5 – CZYNNOŚCI

5.1. Zasada ogólna

Wszystkie działania podejmowane przez dystrybutorów hurtowych powinny zapewniać zachowanie tożsamości produktu leczniczego oraz prowadzenie dystrybucji hurtowej produktów leczniczych zgodnie z informacjami na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym. Dystrybutor hurtowy powinien wykorzystywać wszystkie dostępne środki, aby ograniczyć do minimum ryzyko wprowadzenia sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw.

Wszystkie produkty lecznicze, które dystrybutor hurtowy dystrybuuje w UE, muszą być objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu udzielonym przez UE lub przez państwo członkowskie ⁽²⁾.

Każdy dystrybutor niebędący posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który przywozi produkt leczniczy z innego państwa członkowskiego, musi powiadamiać o zamiarze przywozu produktu leczniczego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwy organ państwa członkowskiego, do którego dany produkt zostanie przywieziony ⁽³⁾. Wszystkie opisane poniżej najważniejsze czynności powinny być w pełni opisane w systemie jakości w odpowiedniej dokumentacji.

5.2. Kwalifikacja dostawców

Dystrybutorzy hurtowi muszą uzyskiwać dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję hurtową lub pozwolenia na wytwarzanie, obejmujące dany produkt ⁽⁴⁾.

Dystrybutorzy hurtowi otrzymujący produkty lecznicze z państw trzecich w celu przywozu, tj. w celu wprowadzenia tych produktów do obrotu w UE, muszą posiadać pozwolenie na wytwarzanie ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Artykuł 80 lit. e) i art. 82 dyrektywy 2001/83/WE.

⁽²⁾ Artykuł 76 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE.

⁽³⁾ Artykuł 76 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

⁽⁴⁾ Artykuł 80 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

⁽⁵⁾ Artykuł 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

Jeżeli produkty lecznicze uzyskano od innego dystrybutora hurtowego, dystrybutor hurtowy, który je otrzymał, musi sprawdzić, na przykład korzystając z unijnej bazy danych, czy dostawca przestrzega zasad i wytycznych Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej i czy posiada pozwolenie. Jeżeli produkt leczniczy został uzyskany w drodze pośrednictwa w obrocie, dystrybutor hurtowy musi sprawdzić, czy pośrednik jest zarejestrowany i czy spełnia wymogi określone w rozdziale 10 ⁽¹⁾.

Odpowiednia kwalifikacja i zatwierdzanie dostawców powinno odbywać się przed zamówieniem produktów leczniczych. Proces ten powinien przebiegać zgodnie z ustaloną procedurą, a jego wyniki należy dokumentować i okresowo weryfikować.

Zawierając nową umowę z nowym dostawcą, dystrybutor hurtowy powinien przeprowadzić analizę due diligence, oceniając odpowiedniość, kompetencje i wiarygodność danego dostawcy. Należy zwrócić uwagę na:

- (i) reputację lub wiarygodność dostawcy;
- (ii) oferty produktów leczniczych, w przypadku których istnieje większe prawdopodobieństwo fałszerstwa;
- (iii) duże oferty produktów leczniczych, które co do zasady dostępne są tylko w ograniczonych ilościach oraz
- (iv) ceny niższe lub wyższe od zwyczajowo stosowanych.

5.3. Kwalifikacja klientów

Dystrybutorzy hurtowi muszą upewniać się, że dostarczają produkty lecznicze jedynie podmiotom posiadającym pozwolenie na dystrybucję hurtową lub pozwolenie bądź uprawnienie do dostarczania produktów leczniczych ludności.

Kontrola i ponowna okresowa kontrola może obejmować: prośbę o przekazanie kopii pozwoleń klienta wydanych na podstawie prawa krajowego, sprawdzenie jego statusu na stronie internetowej organu publicznego, prośbę o przekazanie dowodów kwalifikacji lub uprawnienia na podstawie prawa krajowego.

Dystrybutorzy hurtowi powinni monitorować swoje transakcje i sprawdzać wszystkie nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji. Wszystkie przypadki nietypowej struktury sprzedaży, które mogą stanowić nielegalne lub niewłaściwe wykorzystywanie produktu leczniczego, należy badać i, w stosownych przypadkach, zgłaszać właściwym organom. Należy zapewnić realizację obowiązków użyteczności publicznej.

5.4. Przyjmowanie produktów leczniczych

W procesie przyjmowania produktów leczniczych należy upewnić się co do prawidłowości przychodzącej przesyłki, sprawdzić, czy produkty lecznicze pochodzą od zatwierdzonych dostawców oraz czy nie zostały one w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu.

Pierwszeństwo należy dać produktom leczniczym wymagającym specjalnych środków w zakresie przechowywania lub bezpieczeństwa. Po przeprowadzeniu odpowiednich kontroli należy niezwłocznie skierować te produkty do właściwych pomieszczeń magazynowych.

Serie produktów leczniczych przeznaczone do państw UE i EOG mogą być kierowane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, dopiero po sprawdzeniu, zgodnie z pisemnymi procedurami, że produkty te są dopuszczone do sprzedaży. W przypadku serii pochodzących z innego państwa członkowskiego odpowiednio przeszkolony personel powinien, przed skierowaniem ich do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, uważnie sprawdzić sprawozdanie kontrolne, o którym mowa w art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, lub inny dowód wprowadzenia produktów do obrotu w danym państwie, sporządzony na podstawie równoważnego systemu.

5.5. Przechowywanie

Produkty lecznicze oraz, w stosownych przypadkach, produkty stosowane w opiece zdrowotnej, powinny być przechowywane oddzielnie od innych produktów, które mogłyby zmienić ich właściwości. Należy chronić produkty lecznicze oraz, w stosownych przypadkach, produkty stosowane w opiece zdrowotnej, od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych. Ze szczególną uwagą należy traktować produkty wymagające szczególnych warunków przechowywania.

Przychodzące kontenery z produktami leczniczymi powinny być, w razie potrzeby, czyszczone przed skierowaniem do magazynu.

Czynności magazynowe muszą zapewniać utrzymanie odpowiednich warunków przechowywania i pozwalać na odpowiednie zabezpieczenie zapasów.

Rotacja zapasów powinna odbywać się zgodnie z zasadą FEFO (*first expiry, first out*) – w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności. Wyjątki od tej zasady powinny być zapisywane w dokumentacji.

Sposób postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywania powinien zapobiegać ich rozlaniu, uszkodzeniu, zanieczyszczeniu lub zmieszaniu. Nie należy przechowywać produktów leczniczych bezpośrednio na podłodze, chyba że ich opakowanie jest zaprojektowane w sposób pozwalający na takie przechowywanie (na przykład w przypadku niektórych butli z gazami medycznymi).

Produkty lecznicze, w przypadku których zbliża się termin ważności lub koniec okresu trwałości bądź też termin ten lub okres już minął, należy bezzwłocznie usuwać z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, fizycznie lub przy użyciu innego równoważnego systemu segregacji elektronicznej.

⁽¹⁾ Artykuł 80 akapit czwarty dyrektywy 2001/83/WE.

Należy regularnie inwentaryzować zapasy zgodnie z wymogami przepisów krajowych. Nieprawidłowości dotyczące zapasów powinny być badane i dokumentowane.

5.6. Niszczenie towarów zdeaktualizowanych

Należy właściwie ustalać, które produkty lecznicze są przeznaczone do zniszczenia, przechowywać je osobno i postępować z nimi zgodnie z pisemną procedurą.

Niszczenie produktów leczniczych powinno odbywać się zgodnie z krajowymi lub międzynarodowymi wymogami dotyczącymi postępowania z takimi produktami, ich transportu i unieszkodliwiania.

Ewidencję wszystkich zniszczonych produktów leczniczych należy przechowywać przez ustalony okres.

5.7. Pobieranie produktów

Należy wprowadzić środki kontrolne zapewniające pobranie właściwego produktu. W momencie pobrania produkt powinien mieć odpowiedni pozostały okres trwałości.

5.8. Dostawy

Do wszystkich dostaw należy dołączać dokument (np. specyfikację wysyłkową) podający datę, nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego, numer serii (przynajmniej w przypadku produktów opatrzonych zabezpieczeniami); dostarczaną ilość; nazwę i adres dostawcy, nazwę odbiorcy i jego adres dostawy⁽¹⁾ (adres, pod którym rzeczywście znajdują się pomieszczenia magazynowe, jeżeli adres ten jest inny niż adres odbiorcy) oraz warunki transportu i przechowywania danych produktów. Należy prowadzić dokumentację w taki sposób, aby móc ustalić, gdzie w danym momencie rzeczywiście znajduje się produkt.

5.9. Wywóz do państw trzecich

Wywóz produktów leczniczych wchodzi w zakres definicji „dystrybucji hurtowej”⁽²⁾. Osoba dokonująca wywozu produktów leczniczych musi posiadać pozwolenie na dystrybucję hurtową lub pozwolenie na wytwarzanie. Dotyczy to także dystrybutorów hurtowych prowadzących wywóz z wolnego obszaru celnego.

Przepisy dotyczące dystrybucji hurtowej mają pełne zastosowanie do wywozu produktów leczniczych. Wywożone produkty lecznicze nie muszą jednak być objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu udzielonym przez Unię lub państwo członkowskie⁽³⁾. Hurtownicy powinni wprowadzać odpowiednie środki, by zapobiec wejściu tych produktów leczniczych do obrotu w Unii Europejskiej. Jeżeli hurtownicy dostarczają produkty lecznicze podmiotom w państwach trzecich, zapewniają oni, aby takie dostawy trafiały wyłącznie do podmiotów posiadających pozwolenie lub uprawnienie do otrzymywania produktów leczniczych do dystrybucji hurtowej lub do dostaw dla ludności zgodnie z właściwymi przepisami prawnymi i administracyjnymi w tych państwach.

⁽¹⁾ Artykuł 82 dyrektywy 2001/83/WE.

⁽²⁾ Artykuł 1 pkt 17 dyrektywy 2001/83/WE.

⁽³⁾ Artykuł 85a dyrektywy 2001/83/WE.

ROZDZIAŁ 6 – SKARGI, ZWROTY, PODEJRZENIA FAŁSZOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYCOFANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

6.1. Zasada ogólna

Należy ewidencjonować i starannie rozpatrywać, zgodnie z pisemnymi procedurami, wszystkie skargi oraz sprawy dotyczące zwrotów, podejrzeń fałszowania produktów leczniczych oraz przypadki wycofania produktów leczniczych. Należy udostępniać powyższą dokumentację właściwym organom. Przed dopuszczeniem zwróconych produktów leczniczych do ponownej sprzedaży należy poddać je ocenie. Warunkiem skutecznego przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych jest stosowanie spójnego podejścia przez wszystkich partnerów w łańcuchu dostaw.

6.2. Skargi

Należy ewidencjonować skargi wraz z wszystkimi zawartymi w nich danymi. Należy oddzielać skargi dotyczące jakości produktu leczniczego i te dotyczące dystrybucji. W razie otrzymania skargi dotyczącej jakości produktu leczniczego i potencjalnej wady produktu należy bezzwłocznie poinformować producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Każdą skargę dotyczącą dystrybucji produktu należy gruntownie rozpatrzyć, aby ustalić podstawę lub przyczynę skargi.

Należy wyznaczyć osobę odpowiedzialną za rozpatrywanie skarg i przydzielić jej wystarczającą liczbę personelu pomocniczego.

W razie potrzeby po rozpatrzeniu i ocenie skargi należy podjąć odpowiednie działania następcze (w tym działania naprawcze i zapobiegawcze), w tym, gdy jest to wymagane, zgłosić sprawę właściwym organom krajowym.

6.3. Zwrócone produkty lecznicze

Ze zwróconymi produktami leczniczymi należy postępować zgodnie z pisemną procedurą opartą na analizie ryzyka, biorąc pod uwagę dany produkt, ewentualne specjalne wymogi dotyczące jego przechowywania oraz czas, jaki upłynął od jego pierwotnej wysyłki. Zwroty należy przeprowadzać zgodnie z prawem krajowym i zgodnie z postanowieniami umów między stronami.

Produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora, mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich poniższych okoliczności:

- (i) produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach zbiorczych i są w dobrym stanie; nie upłynął ich termin ważności i nie zostały wycofane;

- (ii) produkty lecznicze zwrócone od klienta nieposiadającego pozwolenia na dystrybucję hurtową lub od aptek mających pozwolenie na dostarczanie produktów leczniczych ludności powinny być zawsze zwracane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, o ile ich zwrot nastąpił w dopuszczalnym terminie, na przykład dziesięciu dni;
- (iii) klient wykazał, że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania;
- (iv) produkty lecznicze zostały zbadane i ocenione przez dostatecznie przeszkoloną, kompetentną osobę upoważnioną do takich czynności;
- (v) dystrybutor ma dostateczne dowody na to, że produkt został dostarczony temu klientowi (kopie oryginalnych specyfikacji wysyłkowych lub numery faktur itd.) oraz zna numer serii produktów opatrzonych zabezpieczeniami, a także nie ma powodu, by sądzić, że produkt ten został sfalszowany.

Ponadto produkty lecznicze wymagające specjalnej temperatury przechowywania, na przykład niskiej temperatury, mogą wrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem przedstawienia dokumentów poświadczających, że produkty te były przez cały czas przechowywane w dopuszczonych warunkach przechowywania. Jeżeli doszło do odstępstwa, należy przeprowadzić ocenę ryzyka, na podstawie której można wykazać integralność produktu. Dokumenty powinny obejmować następujące kwestie:

- (i) dostawę do klienta;
- (ii) zbadanie produktu;
- (iii) otwarcie opakowania transportowego;
- (iv) ponowne umieszczenie produktu w opakowaniu;
- (v) pobranie produktu i jego zwrot do dystrybutora;
- (vi) powrót produktu do lodówki w miejscu dystrybucji.

Produkty zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży powinny być rozmieszczone w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu opartego na zasadzie FEFO.

Skradzione produkty, które odzyskano, nie mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, nie można też ich sprzedawać klientom.

6.4. Sfalszowane produkt lecznicze

Dystrybutorzy hurtowi muszą niezwłocznie powiadomić właściwe organy i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o każdym produkcie medycznym, w przypadku którego stwierdzili lub podejrzewają fałszerstwo⁽¹⁾. Należy wprowadzić procedurę dotyczącą takich przypadków. Powinny one być ewidencjonowane wraz z wszystkimi danymi dotyczącymi danej sprawy. Należy badać takie przypadki.

Wszystkie sfalszowane produkty lecznicze znalezione w łańcuchu dostaw powinny być natychmiast fizycznie segregowane i przechowywane w specjalnie do tego przeznaczonym obszarze z dala od innych produktów leczniczych. Należy dokumentować wszystkie czynności dotyczące takich produktów i przechowywać te zapisy.

6.5. Wycofanie produktów leczniczych

Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) oceniać efektywność rozwiązań dotyczących wycofania produktów.

Rozpoczęcie czynności związanych z wycofaniem produktu powinno być możliwe bezzwłocznie i w każdym momencie.

Dystrybutor musi przestrzegać wskazówek zawartych w informacji o wycofaniu produktu, która powinna być zatwierdzona, jeżeli jest to wymagane, przez właściwe organy.

Wszystkie czynności związane z wycofaniem produktu powinny być ewidencjonowane w momencie ich podjęcia. Należy udostępniać powyższą dokumentację właściwym organom.

Osoby odpowiedzialne za wycofanie produktu powinny mieć łatwy dostęp do dokumentacji dotyczącej dystrybucji. Dokumentacja ta powinna zawierać dostateczne informacje o dystrybutorach i klientach, którym bezpośrednio dostarczono produkt (wraz z adresami, numerami telefonu lub faksu w godzinach pracy i poza nimi, numerami serii, przynajmniej w przypadku produktów leczniczych opatrzonych zabezpieczeniami wymaganymi przez prawo, oraz informacje o dostarczonych ilościach), w tym informacje dotyczące wywiezionych produktów i próbek produktów leczniczych.

Przebieg procesu wycofania produktu powinien być dokumentowany do celów sprawozdania końcowego.

ROZDZIAŁ 7 – DZIAŁANIA ZLECANE PODMIOTOM ZEWNĘTRZNYM

7.1. Zasada ogólna

Każde działanie objęte wytycznymi dotyczącymi Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, które jest zlecane podmiotom zewnętrznym, powinno być właściwie zdefiniowane, uzgodnione i kontrolowane, aby uniknąć nieporozumień, które mogłyby wpłynąć na integralność produktu. Należy zatem zawrzeć pisemną umowę między zleceniodawcą a zleceniobiorcą, która wyraźnie określa obowiązki obu stron.

⁽¹⁾ Artykuł 80 lit. i) dyrektywy 2001/83/WE.

7.2. Zleceniodawca

Zleceniodawca jest odpowiedzialny za zlecane działania.

Zleceniodawca jest odpowiedzialny za ocenę kompetencji zleciobiorcy w zakresie prawidłowego przeprowadzenia wymaganych prac. Zleceniodawca odpowiada także za zapewnienie, w drodze umowy i audytów, przestrzegania zasad i wytycznych Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Audyt zleciobiorcy powinien odbyć się przed rozpoczęciem zleconych działań oraz przed każdą ich zmianą. Częstotliwość audytów powinna być uzależniona od ryzyka związanego z charakterem zleconych działań. Należy dopuścić prowadzenie audytów w dowolnym momencie.

Zleceniodawca powinien przekazać zleciobiorcy wszystkie informacje niezbędne do wykonywania zleconych działań zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi produktu i innymi stosownymi wymogami.

7.3. Zleciobiorca

Zleciobiorca powinien posiadać odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, procedury, wiedzę i doświadczenie oraz kompetentny personel, pozwalające na wykonywanie prac zleconych przez zleceniodawcę.

Zleciobiorca może przekazywać stronom trzecim prace powierzone mu na mocy umowy, o ile zleceniodawca dokona uprzedniej oceny takich ustaleń oraz je zatwierdzi, a także pod warunkiem, że zleceniodawca lub zleciobiorca przeprowadzi audyt strony trzeciej. Ustalenia między zleciobiorcą i stroną trzecią powinny zapewniać udostępnianie informacji dotyczących dystrybucji hurtowej w ten sam sposób, jak pomiędzy pierwotnym zleceniodawcą a zleciobiorcą.

Zleciobiorca powinien powstrzymać się od jakichkolwiek działań, które mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość produktów, którymi zajmuje się na zlecenie zleceniodawcy.

Zleciobiorca musi przekazywać zleceniodawcy wszystkie informacje, które mogą wpływać na jakość produktów, zgodnie z wymogami umowy.

ROZDZIAŁ 8 – KONTROLE WEWNĘTRZNE

8.1. Zasada ogólna

Należy prowadzić kontrole wewnętrzne, których celem jest monitorowanie wdrażania i przestrzegania zasad GDP oraz proponowanie niezbędnych środków naprawczych.

8.2. Kontrole wewnętrzne

Należy realizować program kontroli wewnętrznych o ustalonych ramach czasowych, obejmujący wszystkie aspekty GDP oraz

przestrzeganie rozporządzeń, wytycznych i procedur. Można podzielić kontrole wewnętrzne na kilka kontroli o ograniczonym zakresie.

Kontrole wewnętrzne powinny być prowadzone bezstronnie i w szczegółowy sposób przez wyznaczony kompetentny personel przedsiębiorstwa. Przydatne mogą być także audyty niezależnych ekspertów zewnętrznych, nie mogą one jednak zastępować kontroli wewnętrznych.

Należy ewidencjonować wszystkie kontrole wewnętrzne. Sprawozdania powinny zawierać wszelkie spostrzeżenia z kontroli. Egzemplarz sprawozdania należy przekazać kierownictwu i innym odpowiednim osobom. W razie odnotowania nieprawidłowości lub niedociągnięć należy ustalić ich przyczynę, a także udokumentować i kontynuować działania naprawcze i zapobiegawcze (CAPA).

ROZDZIAŁ 9 – TRANSPORT

9.1. Zasada ogólna

Dystrybutor hurtowy dostarczający produkty lecznicze odpowiada za ich ochronę przez uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, by podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach.

Niezależnie od środka transportu należy zapewnić możliwość wykazania, że leki nie znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność. Przy planowaniu transportu należy stosować podejście oparte na ocenie ryzyka.

9.2. Transport

Podczas transportu należy utrzymywać wymagane warunki przechowywania produktów leczniczych w określonych granicach opisanych przez producenta bądź wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym.

Jeżeli podczas transportu doszło do jakichś odchyień, takich jak wahania temperatury lub uszkodzenie produktu, należy zgłosić to dystrybutorowi i odbiorcy danych produktów leczniczych. Należy także wprowadzić procedurę dotyczącą badania wahań temperatury i postępowania w takich przypadkach.

Dystrybutor hurtowy odpowiada za to, by pojazdy i sprzęt używane do dystrybucji, przechowywania lub obsługi produktów leczniczych nadawały się do takiego zastosowania i były odpowiednio wyposażone, aby zapobiec narażeniu produktów na warunki, które mogłyby wpłynąć na ich jakość lub na integralność ich opakowań.

Należy wprowadzić pisemne procedury dotyczące korzystania z pojazdów i sprzętu używanych w procesie dystrybucji oraz procedury ich konserwacji. Procedury te powinny obejmować kwestie czyszczenia tych pojazdów i sprzętu oraz środki ostrożności.

Należy korzystać z oceny ryzyka tras dostawy, aby ustalić, gdzie wymagana jest kontrola temperatury. Sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach powinien być regularnie konserwowany i kalibrowany, przynajmniej raz w roku.

Do transportu produktów leczniczych należy używać, o ile to możliwe, pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu. Jeżeli używane są inne pojazdy lub sprzęt, należy wprowadzić procedury zapewniające utrzymanie jakości produktów leczniczych.

Produkty lecznicze powinny być doręczane na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej pod pieczę odbiorcy lub do jego pomieszczeń. Nie należy pozostawiać produktów leczniczych w innych pomieszczeniach.

Należy wyznaczyć osoby do obsługi dostaw nadzwyczajnych poza zwykłymi godzinami pracy przedsiębiorstwa oraz wprowadzić pisemne procedury dotyczące takich przypadków.

Jeżeli transport wykonywany jest przez stronę trzecią, umowa z tym podmiotem powinna obejmować wymogi rozdziału 7. Dystrybutor hurtowy powinien powiadomić przewoźników o warunkach transportu danej przesyłki. Jeżeli trasa przewozu obejmuje rozładunek i ponowny załadunek lub składowanie tranzytowe w węźle transportowym, należy zwrócić szczególną uwagę na monitorowanie temperatury oraz na czystość i zabezpieczenie obiektów, w których tymczasowo przechowywane są produkty lecznicze.

Należy ograniczać do minimum czas tymczasowego przechowywania produktów leczniczych oczekujących na kolejny etap trasy przewozu.

9.3. Kontenery, pakowanie i etykietowanie

Produkty lecznicze powinny być transportowane w kontenerach, które nie mają niekorzystnego wpływu na jakość produktów, oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem.

Przy wyborze kontenerów i opakowań należy brać pod uwagę wymogi dotyczące przechowywania i transportu produktów leczniczych; przestrzeń wymaganą do przewiezienia danej ilości leków; przewidywane maksymalne i minimalne wartości temperatury zewnętrznej; szacowany maksymalny czas transportu, w tym czas składowania tranzytowego w składzie celnym. Należy także sprawdzić, czy opakowania poddano kwalifikacji i czy kontenery do transportu zostały zwalidowane.

Kontenery powinny być opatrzone etykietami zawierającymi dostateczne informacje o wymogach dotyczących postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywania oraz o środ-

kach ostrożności, które zapewnią ciągle właściwe postępowanie z produktami i ich stałe zabezpieczenie. Kontenery powinny umożliwiać identyfikację ich zawartości i ustalenie ich pochodzenia.

9.4. Produkty wymagające specjalnych warunków

W przypadku dostaw produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków, takich jak substancje odurzające lub substancje psychotropowe, dystrybutor hurtowy powinien utrzymać bezpieczny i zabezpieczony łańcuch dostaw takich produktów, zgodnie z wymogami określonymi przez państwa członkowskie, których to dotyczy. W odniesieniu do dostaw takich produktów należy wprowadzić dodatkowe systemy kontrolne. Należy wprowadzić protokół postępowania na wypadek kradzieży.

Produkty lecznicze zawierające materiały wysoce aktywne i promieniotwórcze powinny być transportowane w bezpiecznych, tylko do tego przeznaczonych i zabezpieczonych kontenerach i pojazdach. Stosowane środki bezpieczeństwa powinny być zgodne z międzynarodowymi porozumieniami i z przepisami krajowymi.

W przypadku produktów wrażliwych na temperaturę należy używać specjalnego sprzętu (np. opakowań termicznych, kontenerów lub pojazdów o regulowanej temperaturze), aby zapewnić utrzymanie właściwych warunków transportu między producentem, dystrybutorem hurtowym i klientem.

Jeżeli stosowane są pojazdy o regulowanej temperaturze, należy regularnie konserwować i kalibrować sprzęt do monitorowania temperatury używany podczas transportu. Należy przeprowadzić mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach, biorąc pod uwagę wahania sezonowe.

Na prośbę klienta należy wykazać, że utrzymano temperaturę przechowywania produktów.

Jeżeli w izolowanych pojemnikach stosowane są wkłady chłodzące, należy je umieścić w taki sposób, aby produkt nie stykał się z nimi bezpośrednio. Personel musi być przeszkolony w zakresie obsługi izolowanych pojemników (ustawienia sezonowe) i ponownego wykorzystania wkładów chłodzących.

Należy wprowadzić system kontroli ponownego wykorzystania wkładów chłodzących, zapobiegający omyłkowemu użyciu nie w pełni schłodzonych wkładów. Należy odpowiednio fizycznie oddzielić zamrożone i schłodzone wkłady lodowe.

Należy opisać w pisemnej procedurze proces dostawy produktów wrażliwych oraz kontrolę sezonowych wahań temperatury.

ROZDZIAŁ 10 – SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE POŚREDNIKÓW ⁽¹⁾

10.1. Zasada ogólna

„Pośrednik” to podmiot prowadzący wszelką działalność związaną ze sprzedażą lub kupnem produktów leczniczych, z wyjątkiem dystrybucji hurtowej, która nie wiąże się z fizycznym kontaktem z produktem oraz polega na niezależnych negocjacjach w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej ⁽²⁾.

Pośrednicy podlegają wymogowi rejestracji. Muszą mieć stały adres i dane do kontaktu w państwie członkowskim, w którym są zarejestrowani ⁽³⁾. Pośrednicy muszą bez zbędnej zwłoki zgłaszać właściwym organom wszystkie zmiany tych danych.

Z definicji pośrednicy nie zamawiają, nie dostarczają ani nie przechowują leków. Nie mają zatem do nich zastosowania wymogi dotyczące pomieszczeń, instalacji i sprzętu określone w dyrektywie 2001/83/WE. Jednakże wszystkie inne przepisy dyrektywy 2001/83/WE, które mają zastosowanie do dystrybutorów hurtowych, stosują się także do pośredników.

10.2. System jakości

System jakości pośrednika powinien być ustalony w formie pisemnej. Podlega on zatwierdzeniu i aktualizacji. System ten powinien określać obowiązki, procesy i zarządzanie ryzykiem w zakresie działalności pośrednika.

System jakości powinien obejmować plan działania w sytuacji awaryjnej, który zapewnia efektywne wycofanie z rynku produktów leczniczych, zlecone przez producenta lub przez właściwe organy bądź realizowane we współpracy z producentem lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego ⁽⁴⁾. Należy niezwłocznie zgłaszać właściwym organom wszystkie podejrzenia co do tego, że w łańcuchu dostaw oferowane są sfałszowane produkty lecznicze ⁽⁵⁾.

10.3. Personel

Każdy pracownik zajmujący się pośrednictwem powinien być przeszkolony w zakresie właściwych przepisów unijnych i krajowych oraz w zakresie problematyki sfałszowanych produktów leczniczych.

10.4. Dokumentacja

Stosuje się ogólne zasady dotyczące dokumentacji zawarte w rozdziale 4.

Ponadto należy wprowadzić co najmniej następujące procedury i instrukcje oraz dokumentować ich przestrzeganie:

- (i) procedura rozpatrywania skarg;
- (ii) procedura zgłaszania podejrzeń sfałszowania produktów leczniczych właściwym organom i posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- (iii) procedura współpracy w zakresie wycofania produktów;
- (iv) procedura mająca na celu upewnienie się, że produkty lecznicze będące przedmiotem pośrednictwa są objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- (v) procedura sprawdzania, czy dystrybutorzy hurtowi dostarczający produkt pośrednikowi posiadają pozwolenie na dystrybucję, czy producenci lub importerzy dostarczający produkt pośrednikowi posiadają pozwolenie na wytworzenie oraz czy klienci pośrednika mają pozwolenie na dostarczanie produktów leczniczych w danym państwie członkowskim;
- (vi) należy prowadzić ewidencję w postaci faktur kupna/sprzedaży, na komputerze lub w innej formie, zawierającą w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych będących przedmiotem pośrednictwa co najmniej poniższe informacje: data; nazwa produktu leczniczego; ilość będąca przedmiotem pośrednictwa; nazwa i adres dostawcy i klienta oraz numer serii przynajmniej w przypadku produktów opatrzonych zabezpieczeniami.

Dokumenty powinny być dostępne dla właściwych organów do celów inspekcji przez czas określony w przepisach krajowych, jednak nie krócej niż przez pięć lat.

⁽¹⁾ Artykuł 85b ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

⁽²⁾ Artykuł 1 pkt 17a) dyrektywy 2001/83/WE.

⁽³⁾ Artykuł 85b dyrektywy 2001/83/WE.

⁽⁴⁾ Artykuł 80 lit. d) dyrektywy 2001/83/WE.

⁽⁵⁾ Artykuł 85b ust. 1 akapit trzeci dyrektywy 2001/83/WE.

ZAŁĄCZNIK

Słowniczek terminów

Termin	Definicja
Dobra Praktyka Dystrybucyjna (GDP)	GDP jest tym elementem systemu zapewniania jakości, który zapewnia utrzymanie jakości produktów leczniczych na wszystkich etapach łańcucha dostaw z zakładu producenta do apteki lub osoby mającej pozwolenie lub uprawnienie do dostarczania produktów leczniczych ludności.
Procedura wywozu	Procedura wywozu: zezwolenie na to, by towary wspólnotowe opuściły terytorium celne Unii. Do celów niniejszych wytycznych za wywóz nie uważa się dostawy leków z państwa członkowskiego UE do państwa należącego do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
Sfałszowany produkt leczniczy ⁽¹⁾	Każdy produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie: a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników; b) jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.
Wolne obszary celne i składy wolnocłowe ⁽²⁾	Wolne obszary celne i składy wolnocłowe są częściami obszaru celnego Wspólnoty lub pomieszczeniami znajdującymi się na tym obszarze, oddzielnymi od pozostałej jego części, w których: a) towary wspólnotowe traktowane są do celów stosowania należności celnych przywózowych i obowiązujących w przywozie środków polityki handlowej jako nieznajdujące się na obszarze celnym Wspólnoty, pod warunkiem że nie zostały dopuszczone do obrotu ani objęte inną procedurą celną, ani też nie zostały użyte lub zużyte na warunkach nieprzewidzianych przepisami prawa celnego; b) określone w szczególnych przepisach Wspólnoty towary wspólnotowe korzystają, ze względu na ich umieszczenie w wolnym obszarze celnym lub składzie wolnocłowym, ze środków stosowanych zwykle przy wywozie towarów.
Przechowywanie	Przechowywanie produktów leczniczych
Transport	Przemieszczanie produktów leczniczych między dwoma miejscami bez przechowywania ich przez nieuzasadniony czas
Zamawianie	Otrzymywanie, nabywanie lub zakup produktów leczniczych od producentów, importerów lub innych dystrybutorów hurtowych
Kwalifikacja	Dowiedzenie, że dany sprzęt działa właściwie i pozwala rzeczywiście osiągnąć spodziewane rezultaty Słowo „walidacja” jest niekiedy używane w szerszym sensie, obejmującym pojęcie kwalifikacji. (Definicja w EudraLex Volume 4 Glossary to the GMP Guidelines – tom 4 EudraLex, Glosariusz do wytycznych dotyczących GMP)

Termin	Definicja
Dostawa	Wszystkie działania polegające na dostarczaniu, sprzedaży lub przekazywaniu w ramach darowizny produktów leczniczych hurtownikom, farmaceutom lub osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania produktów leczniczych ludności
Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości	Systematyczny proces oceny, kontroli, komunikowania i przeglądu ryzyka związanego z jakością leków (produktów leczniczych) w całym cyklu życia produktu
System jakości	Suma wszystkich aspektów systemu wdrażającego politykę jakości, zapewniającego osiągnięcie celów w zakresie jakości (Międzynarodowa konferencja ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Q9)
Walidacja	Dowiedzenie, że dana procedura, proces, sprzęt, materiał, działanie lub system pozwala rzeczywiście osiągnąć spodziewane rezultaty (zob. także „kwalifikacja”) (Definicja w EudraLex Volume 4 Glossary to the GMP Guidelines – tom 4 EudraLex, Glosariusz do wytycznych dotyczących GMP)

(¹) Artykuł 1 pkt 33 dyrektywy 2001/83/WE.

(²) Artykuły 166–181 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny, Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1.

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Kursy walutowe euro ⁽¹⁾

7 marca 2013 r.

(2013/C 68/02)

1 euro =

Waluta			Kurs wymiany		
Waluta			Kurs wymiany		
USD	Dolar amerykański	1,3010	AUD	Dolar australijski	1,2685
JPY	Jen	122,80	CAD	Dolar kanadyjski	1,3422
DKK	Korona duńska	7,4546	HKD	Dolar Hongkongu	10,0920
GBP	Funt szterling	0,86500	NZD	Dolar nowozelandzki	1,5704
SEK	Korona szwedzka	8,2940	SGD	Dolar singapurski	1,6229
CHF	Frank szwajcarski	1,2318	KRW	Won	1 415,45
ISK	Korona islandzka		ZAR	Rand	11,9340
NOK	Korona norweska	7,4165	CNY	Yuan renminbi	8,0926
BGN	Lew	1,9558	HRK	Kuna chorwacka	7,5905
CZK	Korona czeska	25,510	IDR	Rupia indonezyjska	12 612,44
HUF	Forint węgierski	299,50	MYR	Ringgit malezyjski	4,0430
LTL	Lit litewski	3,4528	PHP	Peso filipińskie	53,020
LVL	Łat łotewski	0,7005	RUB	Rubel rosyjski	40,0300
PLN	Złoty polski	4,1512	THB	Bat tajlandzki	38,705
RON	Lej rumuński	4,3550	BRL	Real	2,5612
TRY	Lir turecki	2,3407	MXN	Peso meksykańskie	16,6541
			INR	Rupia indyjska	71,0510

⁽¹⁾ Źródło: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez EBC.

INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

LISTA ORGANIZACJI PRODUCENTÓW W SEKTORZE RYBOŁÓWSTWA I AKWAKULTURY,
W PRZYPADKU KTÓRYCH DOPUSZCZENIE WYCOFANO W 2012 R.

(2013/C 68/03)

Podstawą niniejszej publikacji jest art. 6 ust. 6 rozporządzenia Rady (WE) nr 104/2000 z dnia 17 grudnia 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynków produktów rybłówestwa i akwakultury (Dz.U. L 17 z 21.1.2000, s. 22) (stan na dzień 8 marca 2013 r.).

Uwaga: Przypisy na stronie 18 i 19.

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

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

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

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

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

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

LISTA UZNANYCH ORGANIZACJI PRODUCENTÓW W SEKTORZE RYBOŁÓWSTWA I AKWAKULTURY

(2013/C 68/04)

Podstawą niniejszej publikacji jest art. 6 rozporządzenia Rady (WE) nr 104/2000 z dnia 17 grudnia 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynków produktów rybłówstwa i akwakultury (Dz.U. L 17 z 21.1.2000, s. 22) (stan na dzień 8 marca 2013 r.)

Uwaga: Przypisy na stronie 46 i 47.

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

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

	1	2
DEU 031 (²) (L)	Erzeugerorganisation der Küstenfischer Tönning, Eider, Elbe und Weser w.V. Königsweg 4 26532 Großheide Tel. +49 49361327 Fax +49 49369171909 E-Mail: Guenter-Klever@t-online.de	9.10.1995
DEU 033 (²) (A)	Erzeugerorganisation schleswig-holsteinischer Muschelzüchter e.V. Hülltoftweg 41 25927 Neukirchen Tel. +49 4664983217 Fax +49 466498321 E-Mail: Muschelzuechter@t-online.de	23.12.1999
DEU 035 (²) (C)	Erzeugerorganisation Europäische Vereinigung der Krabbenfischer e.V. Postfach 2549 26015 Oldenburg Tel. +49 441801624 Fax +49 44181791	4.5.2005
DEU 036 (²) (C)	Erzeugerorganisation Küstenfischer Nord eG Am Hafen 23774 Heiligenhafen Tel. +49 4362606470 Fax +49 43626865 E-Mail: info@kuestenfischer-nord.de Internet: http://www.kuestenfischer-nord.de	11.3.2010
DEU 038 (²) (H/C)	Erzeugergemeinschaft der Nord- und Ostseefischer Niedersachsenstraße — Halle 9 27472 Cuxhaven Tel. +49 472164911 Fax +49 472165058 E-Mail: erzeugergemeinschaft-nordsee@t-online.de	3.9.2010
ESTONIA		
EST 001 (²) (H/C)	Eesti Kalapüügüühistu Peterburi mnt 2F 11415 Tallinn Tel +372 5023860 E-post: undrest@hotmail.com	15.11.2005
EST 002 (²) (H/C)	Eesti Kutseliste Kalurite Ühistu Oja 6 90506 Haapsalu Tel +372 5160061 E-post: kutselisedkalurid@hotmail.ee	27.12.2005
EST 003 (²) (H/C)	Eesti Traalpüügi Ühistu Punane 2 13619 Tallinn Tel +372 6002929 / 5011214 Faks +372 6002939 E-post: traalpuuk@hotmail.ee	27.12.2005
EST 004 (²) (A)	Kalakasvatajate Ühistu Ecofarm Veesilma Kuusalu küla 74609 Kuusalu vald Harjumaa Tel +372 5014294 Faks E-post: rain.kimer@vw.ee	1.7.2010
IRLANDIA		
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
GRECJA		
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
HISZPANIA		
ESP 001 (²) (D)	Org. de produc. asociados de grandes atuneros congeladores OPAGAC C/ Ayala N 54 2 A 28001 Madrid Tel. +34 914314857 / 914353137 Fax +34 915761222 Correo electrónico: opagag@arrakis.es	7.7.1986
ESP 002 (²) (D)	Org. de produc. de tunidos congelados OPTUC C/ Txibitxiaga, 24 Apdo. correos 49 C/ Fernández de la Hoz, 57-5 Apdo. de correos 10 Madrid 48370 Bermeo Tel. +34 946882806 / 914426899 Fax +34 946885017 Correo electrónico: anabcoptuc@gmail.com	7.7.1986
ESP 003 (²) (D)	Org. de produc. de buques congelad. de merlucidos, cefalopodos y especies varias OPP-3 Puerto Pesquero Edif. de Vendedores ofic. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986
ESP 004 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto de Vigo OPP-4 Puerto Pesquero Edificio Vendedores, ofi. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	1	2
ITA 062 (²) (H)	O.P. della pesca grandi pelagici di porticello Soc. Coop. Via Capitano Balistreri 4 90017 Santa flavia — Palermo PA Tel. Fax E-mail:	12.8.2011
ITA 063 (²) (C)	Organizzazione di produttori della pesca di trapani e delle Isole Egadi Soc. Coop Via Cristoforo Colombo 8 91100 Trapani TP Tel. +39 092321645 Fax +39 0923362316	6.8.2012
ITA 064 (²) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
LOTWA		
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
LITWA		
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
NIDERLANDY		
NLD 002 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Oost Nederland u.a. Postbus 100 8320 AB Urk Tel. +31 527684141 Fax +31 527684166	19.11.1971
NLD 003 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Wieringen u.a. Havenkade 1 1779 GS Den Oever Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	29.12.1986
NLD 004 (²) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond u.a. Postbus 64 8300 AB Emmeloord Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776	2.12.1987
NLD 005 (²) (O)	Producentenorganisatie van de Nederlandse Mosselcultuur Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	9.1.1991
NLD 006 (²) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Texel U.A. Postbus 602 1792 ZG Oudeschild Tel. +31 222314291 Fax +31 222314758	6.10.1993
NLD 007 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie van de Nederlandse Kokkelvisserij U.A. Coxstraat 41 4421 DC Kapelle Tel. +31 113342084 Fax +31 113344546	23.8.1995
NLD 008 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond IJsselmeer u.a. Postbus 64 8300 AB Emmeloord Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776	27.6.1996
NLD 009 (²) (O)	Redersvereniging voor de Zeevisserij Postbus 72 2280 AB Rijswijk Tel. +31 703369600 Fax +31 703999426	22.1.1996
NLD 010 (²) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie van Schelpdiervissers op de Noordzee u.a. Coxstraat 41 4421 DC Kapelle Tel. +31 113342084 Fax +31 113330148	7.7.1997
NLD 011 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Delta Zuid U.A. Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	11.11.2003

	1	2
NLD 012 (²) (D/H/C/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie West U.A. Postbus 116 4400 AC Yerseke Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	11.11.2003
NLD 013 (²) (C/D)	Internationale Garnalen P.O. Rousant U.A. Nittersweg 8 9985 TC Lauwerzijl Tel. +31 595447150 Fax +31 595402102 E-mail: info@goldshrimp.nl Internet: http://www.goldshrimp.nl	15.4.2009
NLD 014 (²) (C/D/H/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie voor de Visserij Urk U.A. VLAANK 12 8321 RV Urk CPO Urk Tel. +31 527684141 Fax +31 52768166 E-mail: cpo@visserij.nl Internet: http://www.visserij.nl	4.6.2010
NLD 015 (²) (C/D)	Gezamenlijke Producentenorganisatie Garnaal Zetel in 's Gravenhage Havenkade 1 1779 GT Den Oever GPO Garnaal Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	16.4.2010
POLSKA		
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
PORTUGALIA		
PRT 002 (²) (C/L)	Cooperativa de Pesca do Arquipélago da Madeira COOPESCAMADEIRA OP-2 Travessa das Torres 9050-035 Funchal Tel. +351 291221543 Fax +351 291227645	28.2.1986
PRT 005 (²) (L)	Organização de Produtores, ACE FENACOOPECAS OP-5 Porto de Pesca, Armazém n.º 33 2520-630 Peniche Tel. +351 262784320 Fax +351 262784027	28.2.1986
PRT 006 (²) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe do Norte, C.R.L. PROPEIXE OP-6 Av. Serpa Pinto 508-1.º 4450-277 Matosinhos Tel. +351 229383668 Fax +351 229384412	28.2.1986
PRT 007 (²) (C/L)	Cooperativa dos Armadores de Pesca do Barlavento, C.R.L. BARLAPESCAS OP-7 Rua França Borges 7 — c/v Dto 8500 Portimão Tel. +351 282483318 Fax +351 282484741	28.2.1986
PRT 008 (²) (C/L)	Cooperativa de Pesca Geral do Centro, C.R.L. OPCENTRO OP-8 Porto de Pesca, Armazém n.º 17 2520-630 Peniche Tel. +351 262780370/7 Fax +351 262780371/7	28.2.1986
PRT 009 (²) (C/L)	Organização de Produtores da Pesca Artesanal APROPESCA OP-9 Rua da Assunção 88 4490-496 Póvoa de Varzim Tel. +351 252620253 Fax +351 252611558	28.2.1986
PRT 010 (²) (L)	Cooperativa de Pesca de Setúbal, Sesimbra e Sines, C.R.L. SESIBAL OP-10 Rua do Clube Naval 7-1.º 2900-325 Setúbal Tel. +351 265526634 Fax +351 265534828	30.12.1986

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(H) Риболов в открито море Pesca de altura Rybolov na volném moři Højsøfiskeri Hochseefischerei Avamerepiük Αλιεία στην ανοικτή θάλασσα High-sea fishing Pêche hauturière Pesca d'altura Tāljūras zveja Žvejyba atviroje jūroje Nyílt tengeri halászat Sajd fil-bahar miftuh Visserij op de volle zee Połowy dalekomorskie Pesca do alto Pescuit în mare liberă Rybolov na otvorenom mori Ribolov na odprtem morju Avomerikalastus Djuphavsfiske	(L) Локален дребномащабен риболов Pequeña pesca local Drobný místní rybolov Lokalt fiskeri af mindre omfang Lokale Küstenfischerei Väikesemahuline kohalik kalapüük Τοπική αλιεία περιορισμένης κλίμακας Local small-scale fishing Petite pêche locale Piccola pesca locale 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

(Ogłoszenia)

INNE AKTY

KOMISJA EUROPEJSKA

Publikacja wniosku zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych
(2013/C 68/05)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku zgodnie z art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 ⁽¹⁾.

JEDNOLITY DOKUMENT

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 510/2006

w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych ⁽²⁾

„GÂCHE VENDÉENNE”

NR WE: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011

ChOG (X) ChNP ()

1. **Nazwa:**

„Gâche vendéenne”

2. **Państwo członkowskie lub państwo trzecie:**

Francja

3. **Opis produktu rolnego lub środka spożywczego:**3.1. *Rodzaj produktu:*

Klasa 2.4. Chleb, ciasto, ciastka, wyroby cukiernicze i inne wyroby piekarnicze

3.2. *Opis produktu noszącego nazwę podaną w pkt 1:*

„Gâche vendéenne” jest świeżym produktem ciastkarskim prezentowanym w całości. Obowiązkowo ma kształt owalny. Jej cienka, złota skórka posiada podłużne nacięcia. Kolor skórki jest jaśniejszy na osi nacięcia i ciemniejszy wokół niego.

„Gâche vendéenne” charakteryzuje się zwięzłym miękkim o jednolitym kolorze, posiada rozpuszczalną się w ustach, miękką konsystencję oraz mleczny smak. Zapach śmietany i masła jest szczególnie wyraźny i dominujący. Może mu towarzyszyć zapach wanilii i kwiatów pomarańczy, wzmocniony przez ewentualne dodanie alkoholu w procesie produkcji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 12. Zastąpione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych.

Przed wprowadzeniem do obrotu niepokrojony produkt „Gâche vendéenne” jest pakowany indywidualnie. Jego waga minimalna wynosi 300 g. Produkcja z zamrożonych kawałków ciasta jest zabroniona.

3.3. Surowce (wyłącznie w odniesieniu do produktów przetworzonych):

W recepturze „Gâche vendéenne” ściśle przestrzega się użycia następujących surowców. Właściwości oraz poziomy zawartości są opisane poniżej:

Surowce	Poziomy zawartości i właściwości
Mąka	Co najmniej 42 %, w tym mąka do zakwasu Mąka pszenna chlebowa co najmniej typu 55 Wartość wypiekowa o współczynniku W co najmniej 200 Zawartość białka ogólnego: co najmniej 10,5 % Dopuszczone dodatki do mąki: gluten, mąka ze słodu pszenicy: maksymalnie 0,3 %; mąka sojowa: maksymalnie 0,3 %; kwas askorbinowy: maksymalnie 300 mg/kg Dodawanie polepszaczy do mąki: zabronione
Jaja	Co najmniej 10 % Jaja świeże lub świeża płynna masa jajowa o minimalnej zawartości suchego ekstraktu wynoszącej 23 %
Masło	Co najmniej 10 % Masło świeże lub koncentrat masła wyrażony w maśle rekonstruowanym
Śmietana	Co najmniej 5 % Śmietana o zawartości tłuszczu co najmniej 30 %
Cukier	Co najmniej 10 % Sacharoza lub cukier inwertowany
Zakwas	Obecność obowiązkowa. Zakwas produkowany jest w zakładach produkcyjnych.
Świeże drożdże piekarskie	Maksymalnie 2 %
Sól morską	Od co najmniej 0,8 % do maksymalnie 1 %
Środki aromatyzujące i alkohol	Nieobowiązkowe Jeżeli obecne: — alkohole o mocy co najmniej 40 % — środki aromatyzujące: naturalny lub identyczny z naturalnym aromat waniliowy, woda z kwiatów pomarańczy
Mleko, woda	Maksymalnie 10 %, w tym mleko i woda z zakwasu

3.4. Pasza (wyłącznie w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego):

—

3.5. Poszczególne etapy produkcji, które muszą odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym:

Produkcja „Gâche vendéenne” odbywa się wyłącznie na wyznaczonym obszarze geograficznym.

3.6. Szczegółowe zasady dotyczące krojenia, tarcia, pakowania itd.:

Pakowanie „Gâche vendéenne” musi odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym. Wymóg ten pozwala zagwarantować świeżość produktu poprzez ograniczenie wysychania. Jednocześnie jego jakość jest chroniona, gdyż szybkie pakowanie zapobiega zmianie zapachu masła i śmietany

charakterystycznego dla przedmiotowego produktu. Dlatego też pakowanie w nieperforowane torebki musi odbywać się natychmiast po upieczeniu, nie później niż w ciągu dwóch i pół godziny, uwzględniając czas konieczny do wystygnięcia.

3.7. *Szczegółowe zasady dotyczące etykietowania:*

Etykietowanie „Gâche vendéenne” obejmuje następujące informacje:

- nazwę chronionego oznaczenia geograficznego: „Gâche vendéenne”,
- nazwę i adres jednostki certyfikującej,
- logo ChOG Unii Europejskiej lub zapis „Indication géographique protégée” (chronione oznaczenie geograficzne).

4. **Zwięzłe określenie obszaru geograficznego:**

Przedmiotowy obszar geograficzny obejmuje następujące departamenty i kantony:

departament Vendée – wszystkie kantony;

departament Loire-Atlantique: całe terytorium departamentu na południe od Loary, czyli kantony: 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 (część na południe od Loary), Saint Herblain Ouest-Indre (część na południe od Loary);

departament Maine-et-Loire: całe terytorium departamentu na południe od Loary (aż do Saumur), czyli kantony: 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;

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

departament Charente-Maritime: kantony: Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente, Rochefort.

5. **Związek z obszarem geograficznym:**

5.1. *Specyfika obszaru geograficznego:*

Obszar geograficzny składa się z departamentu Vendée oraz całej części na południe od Loary w przypadku departamentów Loire-Atlantique i Maine-et-Loire, jak również części zachodniej departamentu Deux-Sèvres oraz części północnej departamentu Charente-Maritime.

Odpowiada on tradycyjnemu obszarowi produkcji „Gâche vendéenne”, w którym istnieje wiele zakładów ciastkarskich regularnie produkujących „Gâche vendéenne” w dużych ilościach i oznaczających swoje produkty tą nazwą.

Czynnik ludzki

Produkcja „Gâche vendéenne” stanowi kontynuację domowych wypieków związanych z tradycjami świątecznymi Wande: jako ciasto wielkanocne lub „pacaude” oraz jako ciasto weselne – prawdziwa tradycja sięgająca XIX w. lub nawet wcześniej.

Wyrabiane w Wielki Piątek i pieczone w Wielką Sobotę ciasto „pacaude” było w katolickich domach spożywane po mszy w Niedzielę wielkanocną. Od 1920 r. domową produkcję „Gâche vendéenne” przejęli piekarze-cukiernicy, którzy pięćdziesiąt lat wcześniej osiedlili się na obszarach wiejskich.

Produkcja „Gâche vendéenne” odbywa się zgodnie z umiejętnościami miejscowych producentów i polega na powolnym wyrabianiu ciasta, kontrolowanej fermentacji i formowaniu w owalny kształt.

Fermentacja dzieli się obowiązkowo na dwa etapy. Pierwszy, zwany „pointage”, odbywa się po zakończeniu wyrabiania, ale przed rozpoczęciem formowania. Drugi, zwany „apprêt”, ma miejsce między formowaniem a pieczeniem.

Zależnie od narzędzi produkcyjnych, którymi dysponują, producenci mogą prowadzić fermentację (wyrastanie) na dwa różne sposoby: wyrastanie bezpośrednie przez co najmniej 4 godziny oraz wyrastanie kontrolowane przez maksymalnie 24 godziny. Długi proces jest bardziej odpowiedni dla rzemieślników, gdyż wyrastanie może częściowo odbywać się w chłodni, a proces pieczenia można prowadzić w kilku partiach. W przypadku obu rodzajów fermentacji kluczowe znaczenie ma troska o podtrzymanie naturalnego działania środków wywołujących fermentację w celu otrzymania produktu końcowego o identycznej jakości. Ponadto fermentacja opiera się na działaniu fermentów mlecznych oraz na wykorzystaniu zakwasu produkowanego w zakładzie produkcyjnym oraz drożdży piekarskich.

Jako że Wandea to historycznie ważny obszar produkcji mleka, rzeczą naturalną jest obecność śmietany w składzie „Gâche vendéenne”. Produkcja ChNP „Beurre Charente-Poitou” na obszarze geograficznym „Gâche vendéenne” zaświadcza również o tradycji produkowania śmietany.

5.2. Specyfika produktu:

„Gâche vendéenne” różni się od pozostałych produktów ciastkarskich i innych ciast wandejskich przede wszystkim wyglądem: ma owalny kształt oraz podłużne nacięcie na wierzchu.

Jej zwięzły, zwarty miękisz znacznie różni się od miękiszu chałki wandejskiej (*brioche vendéenne*), który jest bardziej napowietrzony i łatwo się oddziela. Posiada rozplywającą się w ustach, miękką konsystencję oraz mleczny smak.

Ponadto „Gâche vendéenne” charakteryzuje się większą zawartością śmietany, masła, jaj i cukru. Śmietana nadaje produktowi „Gâche vendéenne” szczególnie wyraźny i dominujący mleczny zapach śmietany i masła.

Obowiązkowa obecność śmietany uzasadnia renomę „Gâche vendéenne” oraz popularność tradycyjnego spożywania tego produktu podczas świąt wielkanocnych – w okresie, gdy na stole powinno pojawić się coś wyjątkowego.

5.3. Związek przyczynowy zachodzący pomiędzy charakterystyką obszaru geograficznego a jakością lub właściwościami produktu (w przypadku ChNP) lub szczególne cechy jakościowe, renoma lub inne właściwości produktu (w przypadku ChOG):

Związek „Gâche vendéenne” z obszarem geograficznym opiera się na jakości produktu oraz na jego długotrwałej i historycznej renomie.

5.3.1. Jakość produktu

Jakość i specyfika „Gâche vendéenne” opierają się na umiejętnościach zdobywanych przez producentów latami. Dzięki powoli wyrabianemu, lecz wystarczająco wyrośniętemu na skutek połączonego działania zakwasu piekarskiego i drożdży ciastu powstaje zwięzły miękisz charakterystyczny dla „Gâche vendéenne”.

Połączone działanie obu etapów fermentacji – „pointage” i „apprêt” – pozwala na uzyskanie zapachu i konsystencji właściwych dla „Gâche vendéenne”.

Obecność śmietany, charakterystyczna dla receptury „Gâche vendéenne”, jest uzasadniona rozpowszechnieniem jej produkcji w regionie oraz chęcią wyprodukowania „wzbogaconego” ciasta na święta religijne. Nadaje ona produktowi „Gâche vendéenne” mleczny zapach.

Umiejętności zdobyte przez wandejskich producentów oraz ich dynamizm umożliwiły rozwinięcie produkcji „Gâche vendéenne”. W ten sposób domowa produkcja przekształciła się stopniowo w produkcję profesjonalną, zachowując jednocześnie swoją specyfikę.

Piekarze zawodowi pragnęli utrzymać subtelność równowagi między tradycją a nowoczesnością w celu zachowania autentyczności tego produktu, silnie zakorzenionego w tradycji odziedziczonej po przodkach.

Tradycja w połączeniu z umiejętnościami piekarzy przyczyniła się do wykreowania wizerunku i renomy „Gâche vendéenne”. Podtrzymując w ten sposób tradycję, „Gâche vendéenne” stanowi filar dziedzictwa kulinarnego regionu.

5.3.2. Renoma

Tradycja spożywania „Gâche vendéenne” podczas świąt wielkanocnych utrzymała się na całym obszarze Wandei.

Tym utrzymującym się zwyczajom towarzyszy upowszechnienie produkcji i spożycia w regionie. Dawniej „Gâche vendéenne” wytwarzana była głównie przez gospodynie domowe, lecz jej produkcja przejęta została z czasem przez rzemieślnicze piekarnie. Doprowadziło to do tego, że produkt zaczęto spożywać przez cały rok, a obecnie można go spotkać w całej Francji, a nawet poza jej granicami.

Dzięki dynamicznym działaniom różnych wandejskich podmiotów „Gâche vendéenne” jest dostępna przez cały rok w piekarniach oraz działach cukierniczych supermarketów.

Oryginalna receptura „Gâche vendéenne” nadaje produktowi status tradycyjnego produktu ciastkarskiego, oczywiście obok chałki wandejskiej (*brioche vendéenne*).

W wielu dziełach „Gâche vendéenne” zaklasyfikowana jest jako tradycyjny produkt wandejski. Książka pt. „Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée” (Tradycyjne produkty lokalne i przepisy z Wandei) (2003 r.) nawiązuje do długiej tradycji wyrobu ciasta chałkowego w Wandei. W swojej książce pt. „Pains et gâteaux traditionnels de Vendée” (Tradycyjne pieczywo i ciasta Wandei) (1999 r.) Jean Pierre Bertrand wyjaśnia pochodzenie terminu „gâche” i podaje tradycyjny przepis.

Renoma produktu jest jak widać mocno związana z nazwą i obszarem geograficznym. Wszystkie te elementy pozwalają przyznać „Gâche vendéenne” specjalne miejsce wśród chałek.

Odesłanie do publikacji specyfikacji:

(Artykuł 5 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 510/2006 ⁽³⁾)

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

⁽³⁾ Porównaj: przypis 2.

Potwierdzenie odbioru skargi CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. Komisja Europejska otrzymała szereg skarg, w których zarzuca się, że ostatnia reforma emerytalna we Włoszech, wprowadzona ustawą nr 214 z dnia 22 grudnia 2011 r., narusza prawo Unii Europejskiej dotyczące równości płci, ponieważ ustanawia różny wiek emerytalny dla mężczyzn i kobiet, czyli, ogólniej rzecz ujmując, dyskryminuje pracowników.
2. Komisja zarejestrowała otrzymane pisma pod numerem CHAP(2012) 592; pod tym numerem rejestrować będzie także wszelkie kolejne pisma dotyczące tej kwestii.

3. Zważywszy na dużą liczbę otrzymanych skarg w tej sprawie i w celu poinformowania zainteresowanych stron, przy jak najbardziej efektywnym wykorzystaniu środków administracyjnych, Komisja Europejska publikuje niniejsze potwierdzenie otrzymania skargi w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* oraz w internecie pod adresem:

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

4. Skarga jest obecnie rozpatrywana przez Komisję w świetle prawa Unii Europejskiej dotyczącego przeciwdziałania dyskryminacji w dziedzinie emerytur i zabezpieczenia społecznego, w szczególności dyrektywy 79/7/EWG oraz dyrektywy 2006/54/WE. Jest ona także omawiana z władzami włoskimi w ramach procedury EUPilot pod numerem referencyjnym 3724/12/JUST.
 5. Wnoszący skargę zostaną poinformowani za pomocą tych samych kanałów informacyjnych o wynikach dochodzenia i konsultacji oraz o działaniach następczych, jakie zostaną ewentualnie podjęte przez Komisję.
-

SPROSTOWANIA**Sprostowanie do decyzji Rady z dnia 13 listopada 2012 r. w sprawie mianowania członków Komitetu Naukowo-Technicznego**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 360 z dnia 22 listopada 2012 r.)

(2013/C 68/07)

Strony 2 i 3, artykuł, do listy członków dodaje się następujące nazwisko:

„Jørgen KJEMS”.

CENY PRENUMERATY w 2013 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 420 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	910 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL