

# Jornal Oficial

## da União Europeia

C 68



Edição em língua  
portuguesa

### Comunicações e Informações

56.º ano

8 de março de 2013

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
II <i>Comunicações</i>		
COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA		
OUTROS ATOS		
2013/C 68/01	Diretrizes, de 7 de março de 2013, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano .....	1
IV <i>Informações</i>		
INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA		
<b>Comissão Europeia</b>		
2013/C 68/02	Taxas de câmbio do euro .....	15
INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS		
2013/C 68/03	Lista das organizações de produtores no sector da pesca e da aquicultura cujo reconhecimento foi retirado em 2012 .....	16

**PT**

Preço:  
4 EUR

(continua no verso da capa)

<u>Número de informação</u>	<u>Índice (continuação)</u>	<u>Página</u>
2013/C 68/04	Lista das organizações de produtores reconhecidas no sector da pesca e da aquicultura .....	20
<hr/>		
V	<i>Avisos</i>	
OUTROS ATOS		
<b>Comissão Europeia</b>		
2013/C 68/05	Publicação de um pedido de registo em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios .....	48
2013/C 68/06	Aviso de receção da queixa CHAP(2012) 00592 .....	53
<hr/>		
<b>Retificações</b>		
2013/C 68/07	Retificação da Decisão do Conselho, de 13 de novembro de 2012, que nomeia os membros do Comité Científico e Técnico (JO C 360 de 22.11.2012) .....	54



## II

*(Comunicações)*

## COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## OUTROS ATOS

## Diretrizes

de 7 de março de 2013

relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano

(2013/C 68/01)

## INTRODUÇÃO

As presentes diretrizes têm por base o artigo 84.º e o artigo 85.º-B, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup> («Diretiva 2001/83/CE»).

A distribuição por grosso de medicamentos é uma atividade importante na gestão integrada da cadeia de abastecimento. A rede atual de distribuição de medicamentos é cada vez mais complexa e envolve muitos intervenientes. As presentes diretrizes definem instrumentos adequados para ajudar os distribuidores por grosso a desenvolverem as suas atividades e para impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal. A conformidade com as diretrizes deverá assegurar o controlo da cadeia de distribuição e, consequentemente, manter a qualidade e a integridade dos medicamentos.

Na aceção do artigo 1.º, ponto 17, da Diretiva 2001/83/CE, por distribuição por grosso de medicamentos entende-se «qualquer atividade que consista no abastecimento, posse, fornecimento ou exportação de medicamentos, excluindo o fornecimento de medicamentos ao público; tais atividades são efetuadas com fabricantes ou com os seus depositários, importadores, outros grossistas ou com os farmacêuticos ou pessoas autorizadas ou habilitadas para fornecer medicamentos ao público no Estado-Membro em causa.»

Qualquer pessoa que atue na qualidade de distribuidor por grosso tem de ser titular de uma autorização de distribuição por grosso. Nos termos do artigo 80.º, alínea g), da Diretiva 2001/83/CE, os distribuidores devem observar os princípios e diretrizes relativas às boas práticas de distribuição (BPD).

A posse de uma autorização de fabrico inclui a autorização para distribuir os medicamentos abrangidos pela autorização. Os fabricantes que exerçam quaisquer atividades de distribuição com os seus próprios produtos devem, por conseguinte, observar as BPD.

A definição de distribuição por grosso não está dependente de o distribuidor em causa estar estabelecido ou operar em zonas aduaneiras específicas, tais como zonas francas ou entrepostos francos. Todas as obrigações relacionadas com as atividades de distribuição por grosso (tais como a exportação, a posse ou o fornecimento) são também aplicáveis a esses distribuidores. Outros intervenientes envolvidos na distribuição de medicamentos devem também cumprir as secções pertinentes das presentes diretrizes.

Outros intervenientes, tais como os intermediários, podem também desempenhar um papel na cadeia de distribuição de medicamentos. De acordo com artigo 85.º-B, as pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos devem ser sujeitas a determinadas disposições aplicáveis aos distribuidores por grosso, bem como a disposições específicas para a atividade de intermediação.

## CAPÍTULO 1 — GESTÃO DA QUALIDADE

## 1.1. Princípio

Os distribuidores por grosso devem manter um sistema de qualidade que estabeleça responsabilidades, procedimentos e princípios de gestão do risco em relação às suas atividades <sup>(2)</sup>. Todas as atividades de distribuição devem ser claramente definidas e revistas sistematicamente. Todas as fases críticas dos processos de distribuição e as alterações significativas devem ser justificadas e, se for caso disso, validadas. O sistema de qualidade é da responsabilidade da administração da empresa e exige a sua liderança e participação ativa, devendo contar com o empenho do pessoal.

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Artigo 80.º, alínea h), da Diretiva 2001/83/CE.

## 1.2. Sistema de qualidade

O sistema de gestão da qualidade deve abranger a estrutura organizativa, os procedimentos, os processos e os recursos, bem com as atividades necessárias para garantir que o produto fornecido mantém a sua qualidade e integridade e permanece na cadeia de abastecimento legal durante o armazenamento e/ou o transporte.

O sistema de qualidade deve ser devidamente documentado e sua eficácia monitorizada. Todas as atividades relacionadas com o sistema de qualidade devem ser definidas e documentadas. Deve ser elaborado um manual de qualidade ou uma documentação equivalente.

A administração deve nomear um responsável com autoridade e responsabilidades claramente especificadas para assegurar a aplicação e a manutenção de um sistema de qualidade.

A administração da empresa distribuidora deve garantir que todas as partes do sistema de qualidade são dotadas de recursos apropriados em termos de pessoal competente e de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes.

A dimensão, a estrutura e a complexidade das atividades do distribuidor devem ser tomadas em consideração aquando da elaboração ou alteração do sistema de qualidade.

Deve ser criado um sistema de controlo das alterações. Este sistema deve incorporar princípios de gestão dos riscos para a qualidade e ser proporcionado e eficaz.

O sistema de qualidade deve garantir que:

- i) o abastecimento, a posse, o fornecimento ou a exportação dos medicamentos se processam de forma compatível com as exigências das BPD;
- ii) as responsabilidades da administração são claramente especificadas;
- iii) os produtos são entregues ao destinatário certo dentro de um prazo satisfatório;
- iv) os registos são efetuados em tempo útil;
- v) os desvios aos procedimentos habituais são documentados e investigados;
- vi) são tomadas medidas corretivas e preventivas adequadas para corrigir desvios e preveni-los em conformidade com os princípios da gestão dos riscos para a qualidade.

## 1.3. Gestão das atividades subcontratadas

O sistema de qualidade deve o abastecimento, posse, fornecimento ou exportação de medicamentos. Estes processos devem incorporar a gestão dos riscos para a qualidade e incluir:

- i) a avaliação da aptidão e competência do adjudicatário para desempenhar a atividade e verificar o estatuto da autorização, se necessário;
- ii) a definição das responsabilidades e dos processos de comunicação das partes envolvidas relativamente às atividades relacionadas com a qualidade;
- iii) o acompanhamento e a análise do desempenho do adjudicatário, bem como a identificação e implementação regulares de eventuais melhorias que sejam necessárias.

## 1.4. Análise da gestão e acompanhamento

A administração deve dispor de um processo formal para rever o sistema de qualidade numa base periódica. A revisão deve incluir:

- i) a medição da realização dos objetivos do sistema de qualidade;
- ii) a avaliação de indicadores de desempenho que podem ser utilizados para monitorizar a eficácia dos processos inerentes ao sistema de qualidade, tais como reclamações, desvios, medidas corretivas e preventivas e alteração de processos; *feedback* sobre atividades objeto de subcontratação; processos de autoavaliação, incluindo avaliações de riscos e auditorias; e avaliações externas, como inspeções, verificações e auditorias a clientes;
- iii) novas regulamentações, orientações ou questões de qualidade que possam ter impacto no sistema de gestão da qualidade;
- iv) inovações que possam reforçar o sistema de qualidade;
- v) alterações no ambiente e nos objetivos empresariais.

O resultado de cada revisão do sistema de qualidade pela administração deve ser documentado de forma atempada e comunicado internamente de forma eficaz.

## 1.5. Gestão dos riscos para a qualidade

A gestão dos riscos para a qualidade é um processo sistemático de avaliação, controlo, comunicação e revisão dos riscos para a qualidade dos medicamentos. Pode ser aplicada tanto de forma proativa como retrospectiva.

A gestão dos riscos para a qualidade deve assegurar que a avaliação dos riscos para a qualidade se baseia em conhecimentos científicos, na experiência com o processo e, por último, tendo em conta a proteção dos doentes. O nível de esforço, de formalidade e de documentação do processo deve ser proporcional ao nível de risco. Exemplos dos processos e da aplicação da gestão dos riscos para a qualidade podem ser consultados na orientação Q9 da Conferência Internacional sobre Harmonização («CIH»).

## CAPÍTULO 2 — PESSOAL

### 2.1. Princípio

A correta distribuição de medicamentos depende das pessoas. Por esta razão, deve haver pessoal competente em número suficiente para efetuar todas as tarefas pelas quais o distribuidor por grosso é responsável. As responsabilidades individuais devem ser claramente compreendidas pelo pessoal e devem ser registadas.

### 2.2. Pessoa responsável

O distribuidor por grosso deve designar uma pessoa responsável. A pessoa responsável deverá preencher as qualificações e todas as condições previstas pela legislação do Estado-Membro em causa <sup>(1)</sup>. É conveniente que tenha uma licenciatura em Farmácia. A pessoa responsável deve ter competência e experiência adequadas, bem como conhecimentos e formação no domínio das BPD.

A pessoa responsável deve cumprir as suas responsabilidades pessoalmente e deve ser possível contactá-la em permanência. A pessoa responsável pode delegar tarefas, mas não responsabilidades.

A descrição de funções por escrito da pessoa responsável deve definir a sua autoridade para tomar decisões no que diz respeito às suas responsabilidades. O distribuidor por grosso deve definir e dar à pessoa responsável a autoridade, os recursos e as responsabilidades necessários para o cumprimento das suas funções.

A pessoa responsável deve desempenhar as suas funções de forma a garantir que o distribuidor por grosso possa demonstrar conformidade com as BPD e que são cumpridas as obrigações de serviço público.

As responsabilidades da pessoa responsável incluem:

- i) garantir que o sistema de gestão da qualidade é aplicado e mantido;
- ii) dar prioridade à gestão das atividades autorizadas e ao rigor e qualidade dos registos;
- iii) garantir que são aplicados e mantidos programas de formação inicial e contínua;

<sup>(1)</sup> Artigo 79.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.

- iv) coordenar e realizar prontamente quaisquer operações de retirada de medicamentos;
- v) garantir que as reclamações pertinentes dos clientes são tratadas de forma eficaz;
- vi) garantir que os fornecedores e os clientes estão aprovados;
- vii) aprovar eventuais atividades subcontratadas que possam ter impacto nas BPD;
- viii) garantir que são efetuadas autoinspeções a intervalos regulares adequados, seguindo um programa previamente acordado e que são executadas as medidas corretivas necessárias;
- ix) conservar registos adequados de todas as funções delegadas;
- x) decidir sobre o destino final de produtos devolvidos, rejeitados, retirados ou falsificados;
- xi) aprovar qualquer restituição de produtos às existências comercializáveis;
- xii) garantir que são cumpridos todos os requisitos adicionais impostos a certos produtos pela legislação nacional <sup>(2)</sup>.

### 2.3. Outro pessoal

Deve existir pessoal competente em número adequado envolvido em todas as fases das atividades de distribuição por grosso de medicamentos. O número de efetivos necessários depende do volume e âmbito das atividades.

A estrutura organizativa do distribuidor por grosso deve ser estabelecida num organigrama. As funções, as responsabilidades e a interligação de todo o pessoal devem ser claramente indicadas.

O papel e as responsabilidades dos empregados que trabalham em lugares estratégicos devem ser definidos numa descrição de funções por escrito, juntamente com as eventuais modalidades de substituição.

### 2.4. Formação

Todo o pessoal envolvido nas atividades de distribuição por grosso deve receber formação sobre os requisitos em matéria de BPD e deve ter a competência e experiência necessárias antes de iniciar as suas tarefas.

O pessoal deve receber formação inicial e contínua, relevantes para a sua função, com base em procedimentos escritos e em conformidade com um programa de formação escrito. A pessoa responsável deve igualmente manter a sua competência em matéria de BPD através de formação profissional regular.

<sup>(2)</sup> Artigo 83.º da Diretiva 2001/83/CE.

Além disso, a formação deve incluir aspetos de identificação dos produtos e de prevenção da introdução na cadeia de abastecimento de medicamentos falsificados.

O pessoal que lida com quaisquer produtos que exijam condições de manuseamento mais rigorosas deve receber formação específica. São exemplos destes produtos, os produtos perigosos, os materiais radioativos, os produtos que apresentam riscos especiais de abuso (incluindo substâncias narcóticas ou psicotrópicas) e produtos sensíveis à temperatura.

Deve ser conservado um registo de todas as ações de formação, e a eficácia das ações de formação deve ser periodicamente avaliada e documentada.

## 2.5. Higiene

Devem ser definidos e seguidos procedimentos adequados de higiene do pessoal, relevantes para as atividades desenvolvidas. Estes procedimentos devem incluir saúde, higiene e vestuário.

## CAPÍTULO 3 — INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

### 3.1. Princípio

Os distribuidores por grosso devem dispor de locais, instalações e equipamentos adaptados e suficientes <sup>(1)</sup>, por forma a assegurar o armazenamento e a distribuição dos medicamentos em boas condições. Em especial, as instalações devem estar limpas, secas e mantidas dentro de limites de temperatura aceitáveis.

### 3.2. Instalações

As instalações devem ser concebidas ou adaptadas para garantir que as condições de armazenamento exigidas são mantidas. Devem ser devidamente seguras, estruturalmente sólidas e de capacidade suficiente para permitir o armazenamento e manuseamento seguros dos medicamentos. As áreas de armazenamento devem estar equipadas com iluminação adequada para permitir que todas as operações se realizem de forma precisa e segura.

Se as instalações não forem diretamente operadas pelo distribuidor por grosso, deve existir um contrato. As instalações sob contrato devem ser abrangidas por uma autorização de distribuição por grosso separada.

Os medicamentos devem ser armazenados em áreas separadas claramente marcadas e com acesso restrito ao pessoal autorizado. Qualquer sistema que substitua uma separação física, tal como uma separação eletrónica baseada num sistema informatizado, deve proporcionar segurança equivalente e deve ser validado.

Os produtos que aguardam uma decisão quanto ao seu destino ou produtos que foram retirados das existências comercializáveis devem ser separados quer fisicamente quer através de um sistema informático equivalente. Isto inclui, por exemplo, todos

os produtos suspeitos de falsificação e produtos devolvidos. Os medicamentos recebidos de um país terceiro mas que não se destinam ao mercado da União devem igualmente ser fisicamente separados. Quaisquer medicamentos falsificados, caducados, retirados e rejeitados que se encontrem na cadeia de abastecimento devem ser de imediato separados fisicamente e armazenados numa área específica afastada de todos os outros medicamentos. Deve ser aplicado nessas áreas um grau adequado de segurança, a fim de garantir que os produtos em causa se mantenham separados das existências comercializáveis. Essas áreas devem estar claramente identificadas.

Deve ser prestada uma atenção especial ao armazenamento de produtos com instruções de manuseamento específicas conforme determinado na legislação nacional. Podem ser exigidas condições especiais de armazenamento (e autorizações especiais) para esses produtos (por exemplo, substâncias narcóticas e psicotrópicas).

Os materiais radioativos e outros produtos perigosos, bem como produtos que apresentam riscos especiais de incêndio ou explosão (por exemplo, gases medicinais, combustíveis, líquidos e sólidos inflamáveis), devem ser armazenados numa ou mais áreas específicas para esse efeito, sujeitos à legislação local e a medidas de segurança e de proteção adequadas.

Devem existir áreas de receção e expedição para proteger os medicamentos das condições meteorológicas. Deve haver uma separação adequada entre as áreas de receção e expedição e as áreas de armazenamento. Devem ser criados procedimentos para manter o controlo das mercadorias que entram e saem. Devem prever-se áreas de receção adequadamente equipadas onde as entregas são examinadas depois de recebidas.

O acesso não autorizado a todas as áreas das instalações aprovadas deve ser prevenido. As medidas de prevenção devem incluir um sistema de alarme anti-intrusão monitorizado e o controlo adequado do acesso. Os visitantes devem ser acompanhados.

Os locais e as instalações de armazenamento devem estar limpos e não conter lixo nem pó. Devem existir programas de limpeza, instruções e registos. É necessário escolher e usar equipamento e agentes de limpeza adequados de forma a não representarem uma fonte de contaminação.

As instalações devem ser concebidas e equipadas de modo a impedir a entrada de insetos, roedores e outros animais. Deve existir um programa de controlo de pragas preventivo.

As salas para os empregados se lavarem, refrescarem e descansarem devem ser adequadamente separadas das áreas de armazenamento. A presença de alimentos, bebidas, produtos para fumar ou medicamentos para uso pessoal deve ser proibida nas áreas de armazenamento.

<sup>(1)</sup> Artigo 79.º, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE.

### 3.2.1. Controlo da temperatura e do ambiente

Devem utilizar-se equipamentos e procedimentos adequados para verificar o ambiente em que os medicamentos são armazenados. Os fatores ambientais a considerar incluem a luz, a temperatura, a humidade e a limpeza das instalações.

Antes da utilização da área de armazenamento, deve ser feito um mapeamento inicial de temperaturas nessa área, em condições representativas. A localização do equipamento de monitorização da temperatura deve ser determinada em função dos resultados do mapeamento, assegurando que os dispositivos de monitorização estão posicionados nas áreas em que se registam os extremos de flutuações. O mapeamento deve ser repetido de acordo com os resultados de uma avaliação dos riscos ou sempre que se fizerem alterações significativas na instalação ou no equipamento de controlo de temperatura. No caso de pequenas instalações com poucos metros quadrados e que estão à temperatura ambiente, deve ser feita uma avaliação dos potenciais riscos (p. ex., aquecedores) e devem ser colocados monitores em conformidade.

### 3.3. Equipamento

Todo o equipamento com impacto no armazenamento e distribuição de medicamentos deve ser concebido, situado e mantido num nível de qualidade que sirva o fim a que se destina. Deve existir um plano de manutenção para os equipamentos essenciais, indispensáveis à funcionalidade do procedimento.

Os equipamentos utilizados para controlar ou monitorizar o ambiente onde os medicamentos estão armazenados devem ser calibrados a intervalos definidos com base numa avaliação dos riscos e da fiabilidade.

A calibração dos equipamentos deve ser efetuada de acordo com uma norma de medição nacional ou internacional. Devem existir sistemas de alarme adequados para darem o alerta sempre que se registem desvios em relação às condições de armazenamento predefinidas. Os níveis de alarme devem ser devidamente definidos e os alarmes devem ser testados regularmente para assegurar o seu bom funcionamento.

As operações de reparação, manutenção e calibração dos equipamentos devem processar-se de modo a não comprometer a integridade dos medicamentos.

As atividades de reparação, manutenção e calibração dos equipamentos essenciais devem ser devidamente registadas e os resultados conservados. Entre os equipamentos essenciais contam-se, por exemplo, entrepostos frigoríficos, sistemas de alarme anti-intrusão e de controlo do acesso, frigoríficos, termohigrómetros ou outros dispositivos de registo da temperatura e da humidade, unidades de tratamento de ar e qualquer equipamento utilizado em ligação com a cadeia de abastecimento subsequente.

### 3.3.1. Sistemas informáticos

Antes do início da utilização do sistema informático, é necessário demonstrar, através de estudos de validação ou verificação adequados, que o sistema é capaz de alcançar os resultados desejados, com precisão e de forma coerente e reproduzível.

Deve estar disponível uma descrição escrita e pormenorizada do sistema (incluindo diagramas, quando adequado). Esta descrição deve ser mantida atualizada. O documento deve descrever os princípios, os objetivos, as medidas de segurança, o âmbito do sistema e as principais características, a forma como o sistema informatizado é utilizado e como interage com outros sistemas.

Só as pessoas autorizadas devem poder introduzir ou alterar dados no sistema informático.

Os dados devem estar resguardados por meios físicos ou eletrónicos e protegidos contra modificações acidentais ou não autorizadas. Os dados arquivados devem ser verificados periodicamente em termos de acessibilidade. A proteção dos dados deve ser assegurada através de *back ups* periódicos. Os dados em *back up* devem ser conservados durante o período estipulado na legislação nacional, mas pelo menos durante cinco anos, num local separado e seguro.

É necessário definir os procedimentos a seguir em caso de falha ou avaria do sistema, os quais devem incluir sistemas de recuperação de dados.

### 3.3.2. Qualificação e validação

Os distribuidores por grosso devem identificar qual a qualificação dos equipamentos essenciais e/ou validação dos processos essenciais que são necessárias para assegurar a instalação e funcionamento corretos. O âmbito e a extensão dessas atividades de qualificação e/ou validação (tais como o armazenamento ou as operações de recolha e embalagem) devem ser determinados recorrendo a uma abordagem de avaliação dos riscos documentada.

Os equipamentos e processos devem ser respetivamente qualificados e/ou validados antes do início da utilização e após quaisquer alterações significativas, p. ex., reparação ou manutenção.

Devem ser elaborados relatórios de validação e qualificação que resumam os resultados obtidos e comentem quaisquer desvios verificados. Os desvios a procedimentos estabelecidos devem ser documentados e devem ser decididas medidas para corrigir os desvios e evitar que se repitam (medidas corretivas e preventivas). As medidas corretivas e preventivas devem ser aplicadas quando necessário. Há que fornecer provas de que um processo ou uma peça de equipamento obteve validação e aceitação satisfatórias e a aprovação do pessoal designado para esse efeito.

## CAPÍTULO 4 — DOCUMENTAÇÃO

### 4.1. Princípio

Uma boa documentação constitui uma parte essencial do sistema de qualidade. A documentação escrita evita os erros ligados à comunicação oral e permite o acompanhamento das operações pertinentes durante a distribuição dos medicamentos.

### 4.2. Observações gerais

A documentação inclui todos os procedimentos, instruções, contratos, registos e dados escritos, em papel ou em formato eletrónico. A documentação deve estar disponível/acessível prontamente.

No que diz respeito ao tratamento de dados pessoais dos trabalhadores, queixosos ou qualquer outra pessoa singular, a Diretiva 95/46/CE relativa à proteção das pessoas singulares, aplica-se ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

A documentação deve ser suficientemente abrangente no que diz respeito ao âmbito das atividades do distribuidor por grosso e estar escrita numa língua compreendida pelo pessoal. Deve ser redigida numa linguagem clara, inequívoca e sem erros.

O procedimento deve ser aprovado, assinado e datado pela pessoa responsável. A documentação deve ser aprovada, assinada e datada por pessoas devidamente autorizadas, conforme necessário. Não deve ser manuscrita, embora, sempre que necessário, deve ser previsto espaço suficiente para esse efeito.

Qualquer alteração da documentação deve ser assinada e datada; a alteração deve permitir a leitura das informações originais. Quando apropriado, deve registar-se a razão para a alteração.

Os documentos devem ser conservados durante o período estipulado na legislação nacional, mas pelo menos durante cinco anos. Os dados pessoais devem ser apagados ou tornados anónimos assim que o seu armazenamento deixe de ser necessário para efeitos das atividades de distribuição.

Cada empregado deve ter acesso imediato a toda a documentação necessária para as tarefas executadas.

Convém garantir a utilização de procedimentos válidos e aprovados. O conteúdo dos documentos não deve ser ambíguo; o título, a natureza e o objetivo dos documentos devem ser claramente indicados. Os documentos devem ser revistos regularmente e mantidos atualizados. Deve ser aplicado aos procedimentos um sistema de gestão das versões. Depois da revisão de um documento, deve estar previsto um sistema para evitar a utilização acidental da versão anterior. Os procedimentos que foram substituídos ou que são obsoletos devem ser retirados das estações de trabalho e arquivados.

Para todas as transações de entrada, saída ou intermediação de medicamentos, devem ser conservados registos sob a forma de faturas de compra/venda, comprovativos de receção, informatizada ou sob qualquer outra forma.

Os registos devem conter, no mínimo, as seguintes informações: data; nome do medicamento; quantidade recebida, fornecida ou objeto de intermediação; nome e endereço do fornecedor, cliente, intermediário ou destinatário, consoante o caso; e número de lote pelo menos dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança <sup>(1)</sup>.

As informações devem ser registadas no momento em que se realiza cada operação.

## CAPÍTULO 5 — OPERAÇÕES

### 5.1. Princípio

Todas as ações empreendidas pelos distribuidores por grosso devem assegurar que a identidade do medicamento não se perde e que a distribuição por grosso de medicamentos é efetuada de acordo com as informações na embalagem exterior. O distribuidor por grosso deve utilizar todos os meios disponíveis para minimizar o risco de entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

Todos os medicamentos distribuídos na UE por um distribuidor por grosso devem ser objeto de uma autorização de introdução no mercado concedida pela UE ou por um Estado-Membro <sup>(2)</sup>.

Qualquer distribuidor que não seja o titular da autorização de introdução no mercado e que importe um medicamento de outro Estado-Membro deve notificar o titular da autorização de introdução no mercado e a autoridade competente do Estado-Membro para o qual o medicamento será importado da sua intenção de o importar <sup>(3)</sup>. Todas as operações essenciais adiante indicadas devem ser descritas em pormenor na documentação apropriada no âmbito do sistema de qualidade.

### 5.2. Qualificação dos fornecedores

Os distribuidores por grosso devem aprovisionar-se de medicamentos apenas junto de pessoas que possuam elas próprias uma autorização de distribuição por grosso, ou que estejam na posse de uma autorização de fabrico que abranja o produto em causa <sup>(4)</sup>.

Os distribuidores por grosso que recebem medicamentos provenientes de países terceiros para efeitos de importação, ou seja, para efeitos de colocação desses produtos no mercado da UE, têm de ser titulares de uma autorização de fabrico <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Artigo 80.º, alínea e), e artigo 82.º da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(2)</sup> Artigo 76.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(3)</sup> Artigo 76.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(4)</sup> Artigo 80.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(5)</sup> Artigo 40.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.



Quando os medicamentos são obtidos de outro distribuidor por grosso, o distribuidor recetor deve verificar se o fornecedor cumpre os princípios e as diretrizes de boas práticas de distribuição e que possui uma autorização, recorrendo, por exemplo, à base de dados da União. Se o medicamento provier de um intermediário, o distribuidor por grosso deve verificar se o intermediário está registado e se cumpre os requisitos previstos no capítulo 10 <sup>(1)</sup>.

Antes do abastecimento de medicamentos, os fornecedores devem estar adequadamente qualificados e aprovados. Deve existir um procedimento para controlar esta situação e os resultados devem ser documentados e reverificados periodicamente.

Ao iniciar um novo contrato com novos fornecedores, o distribuidor por grosso deve realizar controlos de «devida diligência» a fim de avaliar a aptidão, a competência e a fiabilidade da outra parte. Há que atender:

- i) à reputação ou fiabilidade do fornecedor;
- ii) à oferta de medicamentos com mais probabilidades de serem falsificados;
- iii) à oferta de grandes quantidades de medicamentos que geralmente apenas estão disponíveis em quantidades limitadas;  
e
- iv) a preços irrealistas.

### 5.3. Qualificação dos clientes

Os distribuidores por grosso devem verificar que apenas fornecem medicamentos a pessoas que possuam elas próprias uma autorização de distribuição por grosso ou que estejam autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.

Os controlos e as reverificações periódicas podem incluir: a solicitação de cópias das autorizações dos clientes em conformidade com o direito nacional, a verificação do estatuto no sítio Web das autoridades, a solicitação de provas de qualificações ou habilitação de acordo com a legislação nacional.

Os distribuidores por grosso devem monitorizar as suas transações e investigar qualquer irregularidade nos padrões de vendas de narcóticos, substâncias psicotrópicas ou outras substâncias perigosas. Padrões de venda inabituais que possam constituir o desvio ou a má utilização de medicamentos devem ser investigados e comunicados às autoridades competentes, se for caso disso. Devem ser tomadas medidas para assegurar o cumprimento de uma obrigação de serviço público que lhes seja imposta.

<sup>(1)</sup> Artigo 80.º, quarto parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE.

### 5.4. Receção de medicamentos

O objetivo da função de receção consiste em garantir que a remessa que chega é a correta, que os medicamentos são provenientes de fornecedores aprovados e que não foram visivelmente danificados durante o transporte.

Deve ser dada prioridade aos medicamentos que exigem medidas de armazenamento ou de segurança especiais e, uma vez realizados os controlos adequados, os medicamentos devem ser imediatamente transferidos para instalações de armazenamento adequadas.

Os lotes de medicamentos com destino à UE e aos países do EEE não devem ser transferidos para junto das existências comercializáveis antes de se obter a garantia, em conformidade com procedimentos escritos, de que estão autorizados para venda. No caso de lotes provenientes de outro Estado-Membro, estes não podem ser transferidos para junto das existências comercializáveis antes de o relatório de controlo referido no artigo 51.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, ou outra prova de introdução no mercado em questão baseada num sistema equivalente, ter sido cuidadosamente verificado por pessoal devidamente formado.

### 5.5. Armazenamento

Os medicamentos e, se necessário, os produtos de cuidados de saúde devem ser armazenados separadamente de outros produtos suscetíveis de os alterar e devem ser protegidos contra os efeitos nocivos da luz, da temperatura, da humidade e de outros fatores externos. Deve ser prestada uma especial atenção a produtos que exigem condições de armazenamento específicas.

Os contentores de medicamentos que entram nas instalações devem ser limpos, se necessário, antes do armazenamento.

As operações de armazenamento devem garantir a manutenção de condições de armazenamento adequadas e permitir a segurança apropriada das existências.

A rotação das existências deve processar-se segundo o princípio do «primeiro a caducar, primeiro a sair». As exceções devem ser documentadas.

Os medicamentos devem ser manuseados e armazenados de forma a impedir derrame, rutura, contaminação e misturas. Os medicamentos não devem ser armazenados diretamente em contacto com o chão, salvo se a embalagem tiver sido concebida para o permitir (tais como no caso de algumas garrafas de gás medicinal).

Os medicamentos que estão perto ou para além do prazo de validade/período de conservação devem ser imediatamente retirados das existências comercializáveis, quer fisicamente quer através de outra forma de separação eletrónica equivalente.

Devem ser efetuados inventários das existências, tendo em conta os requisitos da legislação nacional. As irregularidades detetadas nas existências devem ser investigadas e documentadas.

#### 5.6. Destruição de medicamentos obsoletos

Os medicamentos destinados a serem destruídos devem ser devidamente identificados, mantidos separadamente e tratados de acordo com um procedimento escrito.

A destruição dos medicamentos deve processar-se em conformidade com requisitos nacionais ou internacionais para o manuseamento, transporte e eliminação desses produtos.

Os registos de todos os medicamentos destruídos devem ser mantidos durante um período definido.

#### 5.7. Seleção

Devem existir procedimentos de controlo para assegurar que o medicamento selecionado é o medicamento correto. Aquando da sua seleção, o medicamento deve ter um prazo de validade restante adequado.

#### 5.8. Fornecimento

Todos os fornecimentos devem ser acompanhados de um documento (p. ex., nota de entrega) indicando a data, o nome e a forma farmacêutica do medicamento, o número de lote pelo menos no caso dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança, quantidade fornecida, nome e endereço do fornecedor, nome e endereço de entrega do destinatário<sup>(1)</sup> (endereço das instalações de armazenamento físicas, se não for o mesmo) e condições de transporte e de armazenamento aplicáveis. Os registos devem ser conservados de forma a que a localização real do produto possa ser conhecida.

#### 5.9. Exportação para países terceiros

A exportação de medicamentos é abrangida pela definição de «distribuição por grosso»<sup>(2)</sup>. Uma pessoa que exporte medicamentos deve ser titular de uma autorização de distribuição por grosso ou uma autorização de fabrico.

É também este o caso se o distribuidor por grosso exportador operar a partir de uma zona franca. As regras para a distribuição por grosso aplicam-se na íntegra no caso de exportação de medicamentos. Todavia, os medicamentos exportados não precisam de ser objeto de uma autorização de introdução no mercado da União ou de um Estado-Membro<sup>(3)</sup>. Os grossistas devem tomar as medidas adequadas para impedir que esses medicamentos entrem no mercado da União. Caso os grossistas forneçam medicamentos a pessoas em países terceiros, devem assegurar que os fornecimentos são feitos unicamente a pessoas autorizadas ou habilitadas a receber medicamentos para fins de

distribuição por grosso ou fornecimento ao público, ao abrigo das disposições legais e administrativas em vigor no país em causa.

### CAPÍTULO 6 — RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES, SUSPEITAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS E RETIRADAS DE MEDICAMENTOS

#### 6.1. Princípio

Todas as reclamações, devoluções, suspeitas de medicamentos falsificados e retiradas de medicamentos devem ser registadas e tratadas cuidadosamente de acordo com procedimentos escritos. Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes. Antes de serem aprovados para revenda, os medicamentos devolvidos devem ser submetidos a uma avaliação. Para o êxito na luta contra a falsificação de medicamentos, é necessário que todos os parceiros da cadeia de abastecimento sigam uma abordagem coerente.

#### 6.2. Reclamações

As reclamações devem ser registadas com todos os elementos originais. Deve ser feita uma distinção entre as reclamações relacionadas com a qualidade do medicamento e as relacionadas com a distribuição. Em caso de uma reclamação sobre a qualidade de um medicamento e um possível defeito do produto, o fabricante e/ou o titular da autorização de introdução no mercado deve ser informado sem demora. Qualquer reclamação sobre a distribuição de um medicamento deve ser objeto de uma investigação minuciosa para identificar a origem ou o motivo da reclamação.

Deve ser designada uma pessoa para tratar as reclamações, a qual deve dispor de pessoal de apoio suficiente.

Se necessário, devem ser tomadas medidas de seguimento adequadas (incluindo ações corretivas e preventivas) depois de investigadas e avaliadas as reclamações, incluindo, quando necessário, a notificação das autoridades nacionais competentes.

#### 6.3. Medicamentos devolvidos

Os medicamentos devolvidos devem ser tratados de acordo com um processo escrito, baseado no risco, tendo em conta o medicamento em causa, quaisquer condições de armazenamento específicas e o tempo decorrido desde que o medicamento foi originalmente expedido. As devoluções devem realizar-se em conformidade com a legislação nacional e com as modalidades contratuais acordadas entre as partes.

Os medicamentos que saíam das instalações do distribuidor só devem ser restituídos às existências comerciáveis se todos os seguintes aspetos forem confirmados:

- i) os medicamentos estão dentro da sua embalagem secundária por abrir e inalterada e estão em boas condições; não passaram do prazo de validade e não foram retirados;

<sup>(1)</sup> Artigo 82.º da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(2)</sup> Artigo 1.º, ponto 17, da Diretiva 2001/83/CE

<sup>(3)</sup> Artigo 85.º-A da Diretiva 2001/83/CE.

- ii) os medicamentos devolvidos por um cliente que não seja titular de uma autorização de distribuição por grosso ou de farmácias autorizadas a fornecer medicamentos ao público devem ser sempre restituídos às existências comercializáveis se forem devolvidos dentro de um prazo aceitável, por exemplo, dez dias;
- iii) foi demonstrado pelo cliente que os medicamentos foram transportados, armazenados e manuseados em conformidade com os requisitos de armazenamento que lhe são específicos;
- iv) foram examinados e avaliados por uma pessoa autorizada para o efeito, com a devida formação e competência;
- v) o distribuidor tem provas razoáveis de que o produto foi fornecido àquele cliente (através de cópias da nota de entrega original ou do número da fatura, etc.), de que o número de lote dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança é conhecido e de que não há razões para crer que o produto tenha sido falsificado.

Além disso, os medicamentos que exigem uma temperatura de armazenamento específica, por exemplo uma temperatura reduzida, só podem ser restituídos às existências comercializáveis se existirem provas documentadas de que os produtos foram armazenados em condições de armazenamento autorizadas, durante todo esse período. Se tiver ocorrido algum desvio, é necessário proceder-se a uma avaliação dos riscos, em conformidade com a qual se possa demonstrar a integridade do medicamento. As provas devem abranger:

- i) a entrega ao cliente;
- ii) o exame do produto;
- iii) a abertura da embalagem de transporte;
- iv) a recolocação do produto na embalagem;
- v) a recolha e devolução ao distribuidor;
- vi) a recolocação no frigorífico no local de distribuição.

Os produtos restituídos às existências comercializáveis devem ser disposto de modo a que o sistema «primeiro a caducar, primeiro a sair» funcione de forma eficaz.

Os produtos roubados que tenham sido recuperados não podem ser restituídos às existências comerciais e vendidos aos clientes.

#### 6.4. Medicamentos falsificados

Os distribuidores por grosso devem informar imediatamente a autoridade competente e o titular da autorização de introdução no mercado dos medicamentos que identifique como medicamentos falsificados ou que suspeite serem falsificados<sup>(1)</sup>. Deve existir um procedimento para este efeito. A situação deve ser registada com todos os elementos originais e investigada.

Quaisquer medicamentos falsificados detetados na cadeia de abastecimento devem ser imediatamente separados fisicamente e armazenados numa zona específica longe de todos os outros medicamentos. Todas as atividades pertinentes em relação a esses produtos devem ser documentadas e os registos guardados.

#### 6.5. Retirada de medicamentos

A eficácia das modalidades de retirada de medicamentos deve ser avaliada regularmente (pelo menos uma vez por ano).

As operações de retirada devem poder ser iniciadas rapidamente e em qualquer momento.

O distribuidor deve seguir as instruções de uma mensagem de retirada, que deve ser aprovada, se necessário, pelas autoridades competentes.

Todas as operações de retirada devem ser registadas no momento em que se realizam. Os registos devem ser imediatamente postos à disposição das autoridades competentes.

Os registos de distribuição devem ser facilmente acessíveis pela(s) pessoa(s) responsável(is) pela retirada e devem conter informações suficientes sobre os distribuidores e clientes fornecidos diretamente (com endereços, números de telefone e/ou fax dentro e fora do horário de trabalho, números de lote pelo menos no caso dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança conforme exigido pela legislação e quantidades entregues), incluindo as informações sobre os medicamentos exportados e as amostras de medicamentos.

A evolução do processo de retirada deve ser registada para a elaboração de um relatório final.

### CAPÍTULO 7 — ATIVIDADES SUBCONTRATADAS

#### 7.1. Princípio

Qualquer atividade abrangida pelo guia de BPD que seja subcontratada deve ser corretamente definida, acordada e controlada, a fim de evitar mal-entendidos que possam afetar a integridade do produto. Deve haver um contrato escrito entre o adjudicador e o adjudicatário que estabeleça claramente as tarefas de cada parte.

<sup>(1)</sup> Artigo 80.º, alínea i), da Diretiva 2001/83/CE.

### 7.2. Adjudicador

O adjudicador é responsável pelas atividades objeto de subcontratação.

O adjudicador é responsável pela avaliação da competência do adjudicatário para executar com êxito o trabalho exigido e para garantir, através do contrato e de auditorias o cumprimento dos princípios e diretrizes de BPD. O adjudicatário deve ser submetido a uma auditoria antes do início, e sempre que tenha havido alteração, das atividades subcontratadas. A frequência das auditorias deve ser definida com base no risco em função da natureza das atividades subcontratadas. As auditorias devem ser permitidas a qualquer momento.

O adjudicador deve fornecer ao adjudicatário todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas em conformidade com os requisitos específicos dos produtos e com quaisquer outros requisitos pertinentes.

### 7.3. Adjudicatário

O adjudicatário deve dispor de instalações e equipamentos adequados, procedimentos, conhecimentos e experiência, e pessoal competente para realizar o trabalho encomendado pelo adjudicador.

O adjudicatário não deve confiar a terceiros nenhuma tarefa que lhe tenha sido atribuída nos termos do contrato sem a avaliação e aprovação prévias do adjudicador relativamente às modalidades acordadas e sem que o terceiro seja submetido a uma auditoria pelo adjudicador ou adjudicatário. As modalidades acordadas entre o adjudicatário e eventuais terceiros devem garantir que a informação da distribuição por grosso é disponibilizada da mesma forma que entre o adjudicador e adjudicatário originais.

O adjudicatário deve abster-se de qualquer atividade que possa afetar negativamente a qualidade do(s) produto(s) manuseado(s) em nome do adjudicador.

O adjudicatário deve transmitir ao adjudicador quaisquer informações que possam influenciar a qualidade do(s) produto(s) em conformidade com o disposto no contrato.

## CAPÍTULO 8 — AUTOINSPEÇÕES

### 8.1. Princípio

Há que realizar autoinspeções a fim de monitorizar a aplicação e o cumprimento dos princípios das BPD e propor medidas corretivas eventualmente necessárias.

### 8.2. Autoinspeções

Deve ser executado um programa de autoinspeção que abranja todos os aspetos das BPD e o respeito das regulamentações,

diretrizes e procedimentos dentro de um calendário definido. As autoinspeções podem ser divididas em várias autoinspeções individuais de âmbito limitado.

As autoinspeções devem ser levadas a cabo de forma imparcial e pormenorizadamente por funcionários competentes da empresa designados para o efeito. As auditorias por peritos externos independentes também podem ser úteis, mas não podem ser utilizadas para substituir a autoinspeção.

Todas as autoinspeções devem ser registadas. Os relatórios devem incluir todas as observações feitas durante a inspeção. A administração da empresa e outras pessoas pertinentes devem receber uma cópia do relatório. Caso sejam observadas irregularidades e/ou deficiências, é necessário determinar as respetivas causas, e as ações corretivas e preventivas devem ser documentadas e acompanhadas.

## CAPÍTULO 9 — TRANSPORTE

### 9.1. Princípio

É da responsabilidade do distribuidor por grosso que fornece os medicamentos protegê-los contra a rutura, adulteração e roubo, e assegurar que as condições de temperatura são mantidas dentro de limites aceitáveis durante o transporte.

Independentemente do modo de transporte, deve ser possível demonstrar que os medicamentos não foram expostos a condições que possam comprometer a sua qualidade e integridade. Ao planear o transporte, convém utilizar uma abordagem baseada nos riscos.

### 9.2. Transporte

As condições exigidas para o armazenamento dos medicamentos devem ser mantidas durante o transporte, dentro de limites definidos descritos pelos fabricantes ou na embalagem exterior.

Se houver um desvio de temperatura ou se o produto tiver sofrido danos durante o transporte, tal deve ser comunicado ao distribuidor e ao destinatário dos medicamentos afetados. Deve haver também um procedimento para investigar e tratar os desvios de temperatura.

É da responsabilidade do distribuidor por grosso assegurar que os veículos e equipamentos utilizados para distribuir, armazenar ou manipular os medicamentos são adequados para a sua utilização e estão devidamente equipados para impedir a exposição dos produtos a condições que possam afetar a sua qualidade e a integridade da embalagem.

Devem existir procedimentos escritos para a operação e manutenção de todos os veículos e equipamentos envolvidos no processo de distribuição, incluindo limpeza e precauções de segurança.

Convém fazer uma avaliação dos riscos dos itinerários de entrega para determinar onde é necessário proceder-se a controlos de temperatura. O equipamento utilizado para a monitorização da temperatura durante o transporte nos veículos e/ou nos contentores deve ser submetido a manutenção e calibrado regularmente pelo menos uma vez por ano.

Sempre que possível, para o manuseamento dos medicamentos, devem ser utilizados veículos e equipamentos especificamente destinados a esse efeito. Sempre que forem utilizados veículos e equipamentos não especificamente destinados a esse efeito, devem existir procedimentos que garantam que a qualidade do medicamento não será comprometida.

As entregas devem ser feitas no endereço mencionado na nota de entrega e à guarda ou nas instalações do destinatário. Os medicamentos não devem ser deixados em locais alternativos.

No caso de entregas de emergência fora do horário normal de expediente, convém designar pessoas e dispor de procedimentos escritos para o efeito.

Quando o transporte for efetuado por terceiros, o contrato em vigor deve englobar os requisitos do capítulo 7. Os prestadores de serviços de transporte devem ser informados pelo distribuidor por grosso das condições de transporte pertinentes aplicáveis à remessa em causa. Se o itinerário de transporte incluir descarregamento e recarregamento ou armazenamento em trânsito numa plataforma de transporte, deve prestar-se especial atenção ao controlo da temperatura, à limpeza e à segurança de todas as instalações de armazenamento intermédias.

Devem ser adotadas disposições para minimizar a duração do armazenamento temporário enquanto se aguarda a fase seguinte do itinerário de transporte.

### 9.3. Contentores, embalagens e rotulagem

Os medicamentos devem ser transportados em contentores que não tenham efeitos adversos na qualidade dos produtos e que ofereçam uma proteção adequada contra as influências externas, incluindo a contaminação.

A seleção do contentor e das embalagens deve basear-se nos requisitos de armazenamento e transporte dos medicamentos, no espaço necessário para a quantidade de medicamentos, nos extremos de temperatura externa previstos, no tempo máximo estimado de transporte, incluindo o armazenamento em trânsito nas alfândegas, no estatuto de qualificação das embalagens e no estatuto de validação dos contentores de expedição.

Os contentores devem ostentar rótulos que forneçam informações suficientes sobre os requisitos de manuseamento e armazenamento e sobre as precauções destinadas a garantir que os

produtos são sempre corretamente manuseados e estão sempre em segurança. Os contentores devem permitir a identificação do seu conteúdo e da origem.

### 9.4. Produtos que necessitam condições especiais

Em relação às entregas que contêm medicamentos que exigem condições especiais, tais como substâncias narcóticas ou psicotrópicas, o distribuidor por grosso deve manter uma cadeia de abastecimento segura para esses produtos, de acordo com os requisitos estabelecidos pelo Estado-Membro em causa. Devem existir sistemas de controlo suplementares para a entrega desses produtos e deve ser criado um protocolo para tratar a ocorrência de qualquer roubo.

Os medicamentos compostos por materiais muito ativos e radioativos devem ser transportados em contentores e veículos seguros e especialmente dedicados ao efeito. As medidas de segurança aplicáveis devem estar em conformidade com os acordos internacionais e a legislação nacional.

No caso de medicamentos sensíveis à temperatura, deve ser utilizado equipamento qualificado (embalagens térmicas, contentores ou veículos com controlo de temperatura) para garantir que se mantêm condições de transporte corretas entre o fabricante, o distribuidor por grosso e o cliente.

Se forem utilizados veículos com temperatura controlada, o equipamento de monitorização da temperatura utilizado durante o transporte deve ser submetido a manutenção e calibrado regularmente. Deve proceder-se ao mapeamento da temperatura em condições representativas, tendo em conta variações sazonais.

Se solicitado, os clientes devem receber informações que demonstrem que os produtos cumpriram as condições em matéria de temperatura de armazenamento.

Se forem utilizados sacos de refrigeração em caixas isoladoras, estes têm de estar situados de modo a que o medicamento não entre em contacto direto com o saco de refrigeração. O pessoal deve receber formação sobre os procedimentos para a montagem das caixas isoladoras (configurações sazonais) e sobre a reutilização dos sacos de refrigeração.

Deve prever-se um sistema para controlar a reutilização dos sacos de refrigeração para garantir que não se utilizam por engano sacos que não estejam completamente refrigerados. Deve haver uma separação física adequada entre sacos congelados e sacos refrigerados.

O processo para a entrega de medicamentos sensíveis e para o controlo das variações de temperatura sazonais deve ser definido por escrito.

## CAPÍTULO 10 — DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA OS INTERMEDIÁRIOS <sup>(1)</sup>

### 10.1. Princípio

Um «intermediário» é uma pessoa envolvida em atividades ligadas à venda ou compra de medicamentos, com exceção da distribuição por grosso, que não incluam a manipulação física e que consistam na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou coletiva <sup>(2)</sup>.

Os intermediários estão sujeitos a um requisito de registo. Devem dispor de um domicílio ou sede social e de dados de contacto no Estado-Membro em que estão registados <sup>(3)</sup>. Devem, sem demora injustificada, notificar a autoridade competente de quaisquer alterações destes dados.

Por definição, os intermediários não se dedicam a atividades de abastecimento, fornecimento ou posse de medicamentos. Por conseguinte, não lhes são aplicáveis os requisitos relativos a locais, instalações e equipamentos estabelecidos na Diretiva 2001/83/CE. No entanto, todas as outras regras da Diretiva 2001/83/CE que se aplicam aos distribuidores por grosso também se aplicam aos intermediários.

### 10.2. Sistema de qualidade

O sistema de qualidade de um intermediário deve ser definido por escrito, aprovado e mantido atualizado. Deve definir as responsabilidades, processos e gestão dos riscos em relação às suas atividades.

O sistema de qualidade deve incluir um plano de emergência que permita a retirada efetiva dos medicamentos do mercado, ordenada pelo fabricante ou pelas autoridades competentes ou efetuada em cooperação com o fabricante ou com o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa <sup>(4)</sup>. As autoridades competentes devem ser imediatamente informadas de qualquer suspeita de oferta de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento <sup>(5)</sup>.

### 10.3. Pessoal

Qualquer membro do pessoal envolvido nas atividades de intermediação deve receber formação em matéria de legislação da UE e nacional aplicável e sobre os problemas relacionados com medicamentos falsificados.

### 10.4. Documentação

São aplicáveis as disposições gerais sobre a documentação incluídas no capítulo 4.

Além disso, devem ser criados pelo menos os seguintes procedimentos e instruções, juntamente com os registos de execução correspondentes:

- i) procedimento para tratamento de reclamações;
- ii) procedimento para informação das autoridades competentes e dos titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos suspeitos de serem falsificados;
- iii) procedimento para apoiar retiradas;
- iv) procedimento para garantir que os medicamentos objeto de intermediação têm uma autorização de introdução no mercado;
- v) procedimento para verificar que os distribuidores por grosso que os fornecem são titulares de uma autorização de distribuição, que os fabricantes ou importadores que os fornecem são titulares de uma autorização de fabrico e que os seus clientes são autorizados a fornecer medicamentos no Estado-Membro em causa;
- vi) devem ser conservados registos sob a forma de faturas de compra/venda ou informatizada, ou sob qualquer outra forma, relativos a todas as transações de medicamentos objeto de intermediação, os quais devem conter, pelo menos, as seguintes informações: data, nome do medicamento, quantidade objeto de intermediação, nome e endereço do fornecedor e do cliente e número de lote pelo menos dos medicamentos dotados de dispositivos de segurança.

Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes, para efeitos de inspeção, durante o período estipulado na legislação nacional, mas pelo menos durante cinco anos.

<sup>(1)</sup> Artigo 85.º-B, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(2)</sup> Artigo 1.º, ponto 17-A, da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(3)</sup> Artigo 85.º-B da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(4)</sup> Artigo 80.º, alínea d), da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>(5)</sup> Artigo 85.º-B, n.º 1, terceiro parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE.

## ANEXO

## Glossário de termos

Termos	Definição
Boas práticas de distribuição (BPD)	As BPD são a componente da garantia da qualidade que assegura que a qualidade dos medicamentos é mantida ao longo de todas as fases da cadeia de abastecimento, desde o local de fabrico até a farmácia ou pessoa autorizada ou habilitada a fornecer medicamentos ao público.
Procedimento de exportação	Procedimento de exportação: permitir a saída de mercadorias comunitárias do território aduaneiro da União. Para efeitos das presentes diretrizes, o fornecimento de medicamentos a partir de um Estado-Membro da UE para um Estado membro do Espaço Económico Europeu não é considerado exportação.
Medicamento falsificado <sup>(1)</sup>	Qualquer medicamento com uma falsa representação: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) da sua identidade, incluindo a embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;</li> <li>b) da sua origem, incluindo o fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado; ou</li> <li>c) da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.</li> </ul>
Zonas francas e entrepostos francos <sup>(2)</sup>	As zonas francas e entrepostos francos são partes do território aduaneiro da Comunidade ou locais situados nesse território, dele separados, em que: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) as mercadorias comunitárias são consideradas, para efeitos da aplicação dos direitos de importação e das medidas de política comercial à importação, como se não estivessem no território aduaneiro da Comunidade, desde que não sejam introduzidas em livre prática nem sujeitas a outro regime aduaneiro nem utilizadas ou consumidas em condições que não as previstas pela regulamentação aduaneira;</li> <li>b) as mercadorias comunitárias abrangidas por uma regulamentação comunitária específica que disponha nesse sentido beneficiam, devido à sua colocação em zona franca ou em entreposto franco, de medidas que, em princípio, se relacionam com a exportação dessas mercadorias.</li> </ul>
Posse	Armazenamento de medicamentos
Transporte	Deslocação de medicamentos entre duas localizações sem os armazenar durante períodos injustificados
Abastecimento	Obtenção, aquisição ou compra de medicamentos aos fabricantes, importadores ou outros distribuidores por grosso.
Qualificação	Ação de provar que um equipamento funciona corretamente e conduz efetivamente aos resultados esperados. O significado da palavra validação é por vezes alargado para incluir o conceito de qualificação. (Definido no Glossário do EudraLex — Volume 4 — Diretrizes relativas às BPF)

Termos	Definição
Fornecimento	Todas as atividades de provisão, venda ou doação de medicamentos a distribuidores por grosso, farmacêuticos ou pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público.
Gestão dos riscos para a qualidade	Um processo sistemático de avaliação, controlo, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do medicamento em todo o seu ciclo de vida.
Sistema de qualidade	A soma de todos os aspetos de um sistema que implementa uma política de qualidade e assegura que os objetivos de qualidade são respeitados. (Conferência Internacional para a Harmonização de Requisitos Técnicos de Registo dos Medicamentos para Uso Humano, Q9).
Validação	Ação de provar que um procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema conduz efetivamente aos resultados esperados (ver também Qualificação). (Definido no Glossário do EudraLex — Volume 4 — Diretrizes relativas às BPF).

(<sup>1</sup>) Artigo 1.º, ponto 33, da Diretiva 2001/83/CE.

(<sup>2</sup>) Artigos 166.º a 181.º do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário, JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.



## IV

(Informações)

## INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

Taxas de câmbio do euro <sup>(1)</sup>

7 de março de 2013

(2013/C 68/02)

## 1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio		
USD	dólar dos Estados Unidos	1,3010	AUD	dólar australiano	1,2685
JPY	iene	122,80	CAD	dólar canadiano	1,3422
DKK	coroa dinamarquesa	7,4546	HKD	dólar de Hong Kong	10,0920
GBP	libra esterlina	0,86500	NZD	dólar neozelandês	1,5704
SEK	coroa sueca	8,2940	SGD	dólar singapurense	1,6229
CHF	franco suíço	1,2318	KRW	won sul-coreano	1 415,45
ISK	coroa islandesa		ZAR	rand	11,9340
NOK	coroa norueguesa	7,4165	CNY	iuane	8,0926
BGN	lev	1,9558	HRK	kuna	7,5905
CZK	coroa checa	25,510	IDR	rupia indonésia	12 612,44
HUF	forint	299,50	MYR	ringgit	4,0430
LTL	litas	3,4528	PHP	peso filipino	53,020
LVL	lats	0,7005	RUB	rublo	40,0300
PLN	złóti	4,1512	THB	baht	38,705
RON	leu romeno	4,3550	BRL	real	2,5612
TRY	lira turca	2,3407	MXN	peso mexicano	16,6541
			INR	rupia indiana	71,0510

<sup>(1)</sup> Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

## INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

### LISTA DAS ORGANIZAÇÕES DE PRODUTORES NO SECTOR DA PESCA E DA AQUICULTURA CUJO RECONHECIMENTO FOI RETIRADO EM 2012

(2013/C 68/03)

Esta publicação está em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 104/2000 do Conselho, de 17 de dezembro de 1999, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos produtos da pesca e da aquicultura (JO L 17 de 21.1.2000, p. 22) (Situação em 8 de março de 2013).

Nota: O texto das notas encontra-se nas páginas 18 e 19.

	Име на организацията Nombre y dirección Název a adresa Navn og adresse Name und Anschrift Nimi ja aadress Ονομασία και διεύθυνση Name and address Nom et adresse Nome e indirizzo Nosaukums un adrese Pavadinimas ir adresas Név és cím Isem u indirizz Naam en adres Nazwa i adres Nome e endereço Nume și adresă Názov a adresa Ime in naslov Nimi ja osoite Namn och adress	Дата на признаване Fecha del reconocimiento Datum uznání Dato for anerkendelsen Datum der Anerkennung Tunnustamise kuupäev Ημερομηνία αναγνώρισης Date of recognition Date de retrait de reconnaissance Data del riconoscimento Atzīšanas diena Pripažinimo data Elismerés dátuma Data tar-rikonoximent Datum van erkenning Data dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet
	1	2
ALEMANHA		
DEU 022 ( <sup>2</sup> ) (H)	Erzeugergemeinschaft für Frischfisch der Deutschen Hochseefischerei GmbH  Rheinstraße 59 27570 Bremerhaven  Tel. +49 4719-24924	10.1.2010
DEU 037 ( <sup>2</sup> ) (C)	Erzeugerorganisation für Nordseekrabben und Küstenfischerei Büsum und Umgebung  Alte Hafensinsel 13 25761 Büsum  Tel. +49 483496-0812 Fax +49 483496-0299 E-Mail: krabbe.kock@t-online.de	10.10.2011
ESPAÑA		
ESP 009 ( <sup>2</sup> ) (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
FRANÇA		
FRA 001 ( <sup>2</sup> ) (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	31.12.2010 Tél. +33 298101111 Fax +33 298103610 Courriel: From.Bretagne@wanadoo.fr
FRA 019 ( <sup>2</sup> ) (H/C/L)	Organisation de producteurs de la pêche artisanale du Morbihan et de la Loire-Atlantique Proma 6 rue Alphonse Rio 56100 Lorient	31.12.2010 Tél. +33 297373111 Fax +33 297377842 Courriel: Proma@wanadoo.fr
FRA 030 ( <sup>2</sup> ) (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	31.12.2012 Tél. +33 251585025 Fax +33 251594288 Courriel: Op.Yeu@wanadoo.fr
FRA 033 ( <sup>2</sup> ) (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	31.12.2011 Tél. +33 466513280 Fax +33 466513104
FRA 047 ( <sup>1</sup> ) (H/C/L)	Association méditerranéenne des organisations de producteurs Amop Maison des métiers de la mer et des lagunes Rue des Cormorans 34200 Sète	31.12.2011 Tél. +33 467784316 Fax +33 469049471 Courriel: amedop@aol.com
FRA 060 ( <sup>2</sup> ) (C/L)	OP «Vie Vendée» Quai Marcel Bernard 85800 Saint Gilles Croix de Vie	31.12.2012 Tél. +33 228100260 Fax +33 221551039 Courriel: accueil@opvievendee.fr
FRA 061 ( <sup>2</sup> ) (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	31.12.2010 Tél. +33 298101111 Fax +33 298103610 Courriel: pmatlant@wanadoo.fr
ITÁLIA		
ITA 045 ( <sup>2</sup> ) (H)	Organizzazione di Produttori Tonnieri dell'Adriatico Soc. Coop a r.l. Via Paolucci Raffaele n. 75 65100 Pescara	21.11.2012 Tel. +08 5291117 Fax +08 54295673

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

(<sup>1</sup>) Ассоциация на организаци 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

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

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

**LISTA DAS ORGANIZAÇÕES DE PRODUTORES RECONHECIDAS NO SECTOR DA PESCA E DA AQUICULTURA**

(2013/C 68/04)

Esta publicação está em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 104/2000 do Conselho, de 17 de dezembro de 1999, que estabelece a organização comum de mercado no sector dos produtos da pesca e da aquicultura (JO L 17 de 21.1.2000, p. 22) (Situação em 8 de março de 2013).

Nota: O texto das notas encontra-se nas páginas 46 e 47.

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

	1	2
DEU 013 ( <sup>2</sup> ) (H)	Seefrostvertrieb GmbH Baudirektor-Hahn-Straße 95 27472 Cuxhaven Tel. +49 4721705201 Fax +49 4721705202	3.4.1974
DEU 017 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C)	Erzeugerorganisation Europäische Vereinigung der Krabbenfischer e.V. Postfach 2549 26015 Oldenburg Tel. +49 441801624 Fax +49 44181791	4.5.2005
DEU 036 ( <sup>2</sup> ) (C)	Erzeugerorganisation Küstenfischer Nord eG Am Hafen 23774 Heiligenhafen Tel. +49 4362606470 Fax +49 43626865 E-Mail: info@kuestenfischer-nord.de Internet: <a href="http://www.kuestenfischer-nord.de">http://www.kuestenfischer-nord.de</a>	11.3.2010
DEU 038 ( <sup>2</sup> ) (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
ESTÓNIA		
EST 001 ( <sup>2</sup> ) (H/C)	Eesti Kalapüügühistu Peterburi mnt 2F 11415 Tallinn Tel +372 5023860 E-post: undrest@hotmail.com	15.11.2005
EST 002 ( <sup>2</sup> ) (H/C)	Eesti Kutseliste Kalurite Ühistu Oja 6 90506 Haapsalu Tel +372 5160061 E-post: kutselisedkalurid@hotmail.ee	27.12.2005
EST 003 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (A)	Kalakasvatajate Ühistu Ecofarm Veesilma Kuusalu küla 74609 Kuusalu vald Harjumaa Tel +372 5014294 Faks E-post: rain.kimer@vw.ee	1.7.2010
IRLANDA		
IRL 001 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (O)	Irish Seafood Producers' Group Kilkieran Connemara — County Galway Tel. +353 9533501 Fax +353 9533453	13.12.1985
IRL 004 ( <sup>2</sup> ) (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
GRÉCIA		
GRC 003 ( <sup>2</sup> ) (D)	Alieutikos agrotikos sunetairismos Grigri Bolou Pagasitikos Argonafton 16 GR-38333 Volos Τηλ. +30 2421027894 Φαξ +30 2421027894	7.5.1986
GRC 004 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	Μακεδονία («Makedonia») Μητροπόλεως 8Α (Mitropoleos 8A) 65403 Καβάλα (Kavala) Τηλ. +30 2510230894 Φαξ +30 2510230894	30.1.2003
ESPAÑA		
ESP 001 ( <sup>2</sup> ) (D)	Org. de produc. asociados de grandes atuneros congeladores OPAGAC C/ Ayala N 54 2 A 28001 Madrid OPP-1 Tel. +34 914314857 / 914353137 Fax +34 915761222 Correo electrónico: opagag@arrakis.es	7.7.1986
ESP 002 ( <sup>2</sup> ) (D)	Org. de produc. de tunidos congelados OPTUC C/ Txibitxiaga, 24 Apdo. correos 49 C/ Fernández de la Hoz, 57-5 Apdo. de correos 10 Madrid 48370 Bermeo OPP-2 Tel. +34 946882806 / 914426899 Fax +34 946885017 Correo electrónico: anabcoptuc@gmail.com	7.7.1986
ESP 003 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (D)	Org. de produc. de Arbac (Arbac — Productores) OPP-10 C/ Tomás Alonso, 285-1 36208 Vigo Tel. +34 986202404 Fax +34 986203921 Correo electrónico: arbac@arbac.es	25.9.1986
ESP 013 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (A)	Org. de produc. ostrícolas de Galicia OPOGA Michelena, 1-4 L 36002 Pontevedra Tel. +34 986844802 Fax +34 986845873 Correo electrónico: opoga@opoga.org	30.12.1986
ESP 022 ( <sup>2</sup> ) (A)	Org. de produc. piscicultures C/ General Moscardó, 3-5 F 28020 Madrid Tel. +34 915530616 Fax +34 915530664 Correo electrónico: info@piscicultores.net	30.12.1986
ESP 030 ( <sup>2</sup> ) (A)	Asociación empresarial de productores de cultivos marinos APROMAR Carretera del Marquesado, km. 3,4 11130 Chiclana (Cádiz) Tel. +34 956403388 Fax +34 956403388 Correo electrónico: info@apromar.es	30.12.1986
ESP 031 ( <sup>2</sup> ) (D/H)	Org. de produc. Pescagalicia Pescagalicia Dársena de Oza, 60 15006 La Coruña Tel. +34 981295366 / 981288911 Fax +34 981298337 Correo electrónico: opp31@pescagalicia-arpega.e.telefonica.net	30.12.1986
ESP 036 ( <sup>2</sup> ) (L)	Org. de produc. pesqueros artesanal de Cádiz OPPSACA Avda. de Lepanto, s/n 11550 Chipiona Tel. +34 956371769 Fax +34 956372604 Correo electrónico: oppsaca@terra.es	20.9.1988
ESP 042 ( <sup>2</sup> ) (C)	Org. de produc. de túnidos y pesca fresca de la provincia de las Palmas Avda. de Naos, 37 35500 Arrecife de Lanzarote Tel. +34 928811389 Tel. +34 928813944 Fax +34 928801490 Correo electrónico: agramar@telefonica.net	12.5.1992
ESP 043 ( <sup>2</sup> ) (D/H)	Org. de produc. ANACEF ANACEF Muelle Pesquero, s/n 35008 Las Palmas Tel. +34 928475942 Tel. +34 928475943 Fax +34 928475944 Correo electrónico: jrfontan@opanacef.org	14.4.1993
ESP 046 ( <sup>2</sup> ) (H/C)	Org. de produc. de pesca de palangre ORPAL Avda. de Malecón, 38 entresuelo 15960 Santa Eugenia de Riveira Tel. +34 981874520 Fax +34 981874521 Correo electrónico: orpal@ctv.es	4.5.1995
ESP 047 ( <sup>2</sup> ) (A)	Org. de produc. de acuicultura continental OPAC C/ Via Lactea, 1 portal 1-D bajo A 28023 Madrid Tel. +34 913091772 Fax +34 913095209 Correo electrónico: csanmiguel@eurotrucha.com	31.7.1995

	1	2
ESP 049 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (O)	Organización de productores de ADSG Atrugal Atrugal OPP-65 C/ Marqués de Figueroa, n 4 entrepanta 15007 La Coruña  Tel. +34 981232792 Fax +34 981232792 Correo electrónico: gerencia@atrugal.org	6.2.2006
ESP 065 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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
FRANÇA FRA 002 ( <sup>2</sup> ) (H/C/L)	Fonds régional d'organisation du marché du poisson dans le Nord FROM Nord 16 rue Commandant Charcot 62200 Boulogne-sur-Mer Tél. +33 0321300343 Fax +33 0321303322 Courriel: opfromnord@wanadoo.fr	28.5.1971

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

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



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

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

	1	2
ITA 008 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	Associazione produttori pesca di Goro Goro Via Brugnoli 300 44020 Goro PE Tel. +39 0533996452	23.11.1977
ITA 011 ( <sup>2</sup> ) (L)	Associazione produttori pesca di Ancona Ancona Via Vanoni 4 60125 Ancona AN Tel. +39 07152331 Fax +39 0712071017	4.12.1978
ITA 013 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	«Tronto Pesca», Scrl «Tronto Pesca» Via Aldo Moro 128 64014 Martinsicuro (Teramo) TE Tel. +39 0861797829 Fax +39 0861797829 E-mail: stefanociapanna@libero.it	12.11.1985
ITA 021 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>1</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione di Produttori della Pesca di Fano, Marotta e Senigallia</p> <p>Società Consortile a.r.l. — O.P.P.E.F.S.</p> <p>Via Nazario Sauro 152 61032 Fano (Pesaro) PS</p> <p>Tel. +39 0721800392 Fax +39 0721800392 E-mail: giardini@libero.it</p>	14.3.2002
ITA 026 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione di Produttori Armatori ed Operatori della Pesca di Cesenatico</p> <p>Via Magrini 29B 47042 Cesenatico (Forlì) FO</p> <p>Tel. +39 054780294 Fax +39 054782511 E-mail: cooparmatorii@libero.it</p>	14.3.2002
ITA 027 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione dei Produttori Ittici del Sud Adriatico</p> <p>c/o Nuovo Mercato Ittico — Lungomare Nazario Sauro Manfredonia</p> <p>Tel. +39 0884582915 Fax +39 0884514305 E-mail: manfredonia@federcoopesca.it</p>	14.3.2002
ITA 030 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione di produttori pugliesi di pesce azzurro</p> <p>Via S. Domenico 36 Molfetta</p> <p>Tel. +39 0803387900 Fax +39 0803380437 E-mail: assopescamolfetta@tin.it</p>	27.3.2003
ITA 032 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Organizzazione di produttori della pesca di fasolari dell'alto Adriatico</p> <p>Via Don Eugenio Bellemo 2 30015 Chioggia (Venezia) VE</p> <p>Tel. +39 0415500774 Fax +39 0415509938 E-mail: info@unioncoop.com</p>	27.3.2003
ITA 033 ( <sup>2</sup> ) (A)	<p>Produttori Molluschi Associati Friuli Venezia-Giulia PMA-FVG</p> <p>Via G. Raddi 2 33050 Marano Lagunare UD</p> <p>Tel. Fax E-mail:</p>	31.7.2003
ITA 034 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Associazione Produttori Pesca Etruria</p> <p>Via Santa Maria in Gradi 47/C 01100 Viterbo VT</p> <p>Tel. +39 0431721072 Fax +39 0431721072</p>	31.7.2003
ITA 035 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Cooperativa fra Pescatori «LA SIRENA»</p> <p>Via C. Colombo 32 04019 Terracina (Latina) LT</p> <p>Tel. +39 0733727086</p>	31.7.2003
ITA 036 ( <sup>2</sup> )	<p>Organizzazione Interprofessionale della Filiera Pesca e Acquacoltura in Italia (O.I. Filiera Ittica)</p> <p>Via E. De Cavalieri 7 00198 Roma RM</p> <p>Tel. +39 068520831 Fax +39 0685352992 E-mail: fida@confcommercio.it</p>	16.1.2004
ITA 037 ( <sup>2</sup> ) (H)	<p>Organizzazione di Produttori Tonnieri Siciliani di Messina</p> <p>Via T. Cannizzaro 155 Messina MT</p> <p>Tel. +39 090359359</p>	13.2.2004

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

	1	2
ITA 053 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C)	O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax	6.8.2012
LETÓNIA		
LVA 001 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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
LITUĀNIA		
LTU 001 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C/L/O)	Žuvininkystės įmonių asociacija „Lampetra“ Lietuvinių g. 26-3 LT-99179 Šilutė Tel. +370 52289 Faks. +370 52289 El. paštas: info@lampetra.w3.lt	21.3.2011

	1	2
PAÍSES BAIXOS		
NLD 002 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond u.a.  Postbus 64 8300 AB Emmeloord  Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776	2.12.1987
NLD 005 ( <sup>2</sup> ) (O)	Producentenorganisatie van de Nederlandse Mosselcultuur  Postbus 116 4400 AC Yerseke  Tel. +31 113576066 Fax +31 113576068	9.1.1991
NLD 006 ( <sup>2</sup> ) (L)	Coöperatieve Producentenorganisatie Texel U.A.  Postbus 602 1792 ZG Oudeschild  Tel. +31 222314291 Fax +31 222314758	6.10.1993
NLD 007 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (O)	Coöperatieve Producentenorganisatie Nederlandse Vissersbond IJsselmeer u.a.  Postbus 64 8300 AB Emmeloord  Tel. +31 527698151 Fax +31 527698776	27.6.1996
NLD 009 ( <sup>2</sup> ) (O)	Redersvereniging voor de Zeevisserij  Postbus 72 2280 AB Rijswijk  Tel. +31 703369600 Fax +31 703999426	22.1.1996
NLD 010 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C/D/H/L/O)	Coöperatieve Producentenorganisatie voor de Visserij Urk U.A. VLAAK 12 CPO Urk 8321 RV Urk Tel. +31 527684141 Fax +31 52768166 E-mail: cpo@visserij.nl Internet: http://www.visserij.nl	4.6.2010
NLD 015 ( <sup>2</sup> ) (C/D)	Gezamenlijke Producentenorganisatie Garnaal Zetel in 's Gravenhage GPO Havenkade 1 Garnaal 1779 GT Den Oever Tel. +31 227512048 Fax +31 227512239	16.4.2010
POLÓNIA		
POL 001 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (A)	Organizacja Pracodawców – Producentów Ryb Śródlądowych ul. Słowackiego 80 87-100 Toruń Tel. +48 566225292 Faks +48 566223632	14.11.2005
POL 007 ( <sup>2</sup> ) (A)	Organizacja Producentów Ryb Bałtyk Sp. z o.o. ul. Bałtycka 17 78-100 Kołobrzeg Tel. +48 947191192 Faks +48 947191190 E-mail: oprbałtyk@op.pl	17.2.2010
PORTUGAL		
PRT 002 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (L)	Organização de Produtores, ACE FENACOOPESCAS OP-5 Porto de Pesca, Armazém n.º 33 2520-630 Peniche Tel. +351 262784320 Fax +351 262784027	28.2.1986
PRT 006 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C/L)	Organização de Produtores da Pesca, C.R.L.  ARTESANALPESCA OP-11  Porto de Abrigo de Sesimbra — Docapesca, Apartado 50 2979-909 Sesimbra	11.5.1988    Tel. +351 212280495 Fax +351 212280479
PRT 012 ( <sup>2</sup> ) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe, C.R.L.  VIANAPESCA OP-12  Zona Portuária 4900-363 Viana do Castelo	27.12.1988    Tel. +351 258822016 / 258822017 Fax +351 258822015
PRT 013 ( <sup>2</sup> ) (L)	Cooperativa dos Armadores da Pesca Artesanal, C.R.L.  CAPA OP-13  Zona Portuária de Peniche — Edifício da CAPA 2520-630 Peniche	5.2.1990    Tel. +351 262784082 Fax +351 262784283
PRT 014 ( <sup>2</sup> ) (O)	Associação de Produtores de Atum e Similares dos Açores  APASA OP-14  Cais de Santa Cruz, Edifício Lotaçor, Angustias 9900-066 Horta	11.12.1990    Tel. +351 292392139 Fax +351 292392139 E-mail: apasa_op@hotmail.com
PRT 016 ( <sup>2</sup> ) (L)	Cooperativa de Comercialização, C.R.L.  PORTO DE ABRIGO OP-16  1.ª Rua de Santa Clara, 35 9500-241 Ponta Delgada — Açores	16.8.1993    Tel. +351 296201550 Fax +351 296201559
PRT 018 ( <sup>2</sup> ) (L)	Cooperativa de Produtores de Peixe do Centro Litoral, C.R.L.  CENTRO LITORAL OP-18  Rua 10 de Agosto, 79 — r/c, Bloco 8 3080-053 Figueira da Foz	17.4.2000    Tel. +351 233412965 Fax +351 233422935 Email: centrolitoral.op@mail.telepac.pt
PRT 019 ( <sup>2</sup> ) (L)	Organização de Produtores de Pesca do Algarve, C.R.L.  OLHÃOPESCA OP-19  Av. 16 de Junho, s/n 8700-311 Olhão	17.4.2000    Tel. +351 289703218 Fax +351 289703218
PRT 020 ( <sup>2</sup> ) (O)	Associação de Pesca Artesanal da Região de Aveiro  APARA OP-20  Edifício Docapesca, Gabinete 13 3830-000 Gafanha da Nazaré	2.9.2008    Tel. +351 234364920 Fax +351 234364741

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

	1	2
SWE 002 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C/D)	Torskfiskarnas Producentorganisation STPO ek.för. Strandvägen 24 SE-475 40 Hönö Tfn. +46 703701535 Fax E-post: staffan.larsson@stpo.se	31.8.2011
REINO UNIDO		
GBR 001 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (C)	<p>Scottish Fishermen's Organisation Ltd</p> <p>Braehead, 601 Queensferry Road Edinburgh EH4 6EA</p> <p>Tel. +44 1313397972 Fax +44 1313396662</p>	1.8.1974
GBR 005 ( <sup>2</sup> ) (C)	<p>Anglo-Scottish Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>12 Castlegate Berwick-upon-Tweed Northumberland TD15 1JT</p> <p>Tel. +44 1289306873 Fax +44 1289305033</p>	16.1.1975
GBR 006 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Cornish Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>1 The Strand, Newlyn Penzance — Cornwall TR18 5HJ</p> <p>Tel. +44 1736351050 Fax +44 1736350632</p>	5.8.1975
GBR 007 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Northern Ireland Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>1 Coastguard Cottages — The Harbour Portavogie — County Down BT22 1EA</p> <p>Tel. +44 2842771946 Fax +44 2842771696</p>	2.1.1976
GBR 008 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Anglo-North Irish Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>The Harbour Kilkeel — County Down BT34 4AX</p> <p>Tel. +44 2841762855 Fax +44 2841764904</p>	4.8.1976
GBR 010 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Fife Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>10 Mid Shore Pittenweem — Fife KY10 2NL</p> <p>Tel. +44 1333311474 Fax +44 1333312282</p>	1.5.1980
GBR 012 ( <sup>2</sup> ) (C)	<p>North-East of Scotland Fishermen's Organisation Ltd</p> <p>75 Broad Street Peterhead AB42 1JL</p> <p>Tel. +44 1779478731 Fax +44 1779470229</p>	13.8.1980
GBR 013 ( <sup>2</sup> ) (H)	<p>Eastern England FPO</p> <p>EEFPO</p> <p>Murray Street, Fish Docks Grimsby — North-East Lincolnshire DN31 3RD</p> <p>Tel. +44 1472268555 Fax +44 1472268666 E-mail: enquiries@eefpo.co.uk</p>	17.12.1981
GBR 014 ( <sup>2</sup> ) (L)	<p>Shetland Fish Producers' Organisation Ltd</p> <p>Shetland Seafood Centre, Stewart Building Lerwick — Shetland ZE1 OLL</p> <p>Tel. +44 1595693197 Fax +44 1595694429</p>	10.12.1982

	1	2
GBR 015 ( <sup>2</sup> ) (C)	Fleetwood Fish Producers' Organisation Ltd 19 Poulton Street Fleetwood — Lancashire FY7 6LP Tel. +44 1253772508 Fax +44 1253876414	22.12.1983
GBR 016 ( <sup>2</sup> ) (H)	Lowestoft Fish Producers' Organisation 10 Waveney Road Lowestoft — Suffolk NR32 1BN Tel. +44 1502574312 Fax +44 1502565752	13.8.1993
GBR 017 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (H)	North Sea Fish PO NSFPO Hill Farm, Bartindale Road Hunmanby — Filey YO14 0JD Tel. +44 1723893930 Fax +44 1723892963 E-mail: nsfo@dsmil.co.uk	20.9.1993
GBR 019 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) (H)	Northern Producers' Organisation Ltd 3 Frithside Street, Fraserburgh Aberdeenshire AB43 9AR Tel. +44 1346511185 Fax +44 1346513102	1.1.1996
GBR 021 ( <sup>2</sup> ) (O)	Scottish Salmon Producers' Organisation Ltd Durn, Isla Road Perth PH2 7HG Tel. +44 1738587000 Fax +44 1738621454	1.9.1997
GBR 022 ( <sup>2</sup> ) (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 ( <sup>2</sup> ) ( )	Klondyke Fish Producers' Organisation Ltd Steamboat Quay — North Breakwater Fraserburgh — Aberdeenshire — Scotland AB43 9EE Tel. +44 1346518461 Fax +44 1346519420	

	1	2
GBR 024 ( <sup>2</sup> ) (C-D-H)	North Atlantic Fish Producers' Organisation Limited NAFPO Maybrook House — Godstone Road Caterham CR6 6RE	Tel. +44 1883 346429 Fax E-mail: snh@nafish.co.uk

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

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

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

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

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



---

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

---

## V

(Avisos)

## OUTROS ATOS

## COMISSÃO EUROPEIA

**Publicação de um pedido de registo em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios**

(2013/C 68/05)

A presente publicação confere direito de oposição ao pedido nos termos do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.

DOCUMENTO ÚNICO

**REGULAMENTO (CE) N.º 510/2006 DO CONSELHO**

**relativo à proteção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios <sup>(2)</sup>**

«GÂCHE VENDÉENNE»

N.º CE: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011

IGP ( X ) DOP ( )

**1. Nome:**

«Gâche vendéenne»

**2. Estado-Membro ou país terceiro:**

França

**3. Descrição do produto agrícola ou género alimentício:****3.1. Tipo de produto:**

Classe 2.4. Produtos de padaria, de pastelaria, de confeitaria ou da indústria de bolachas e biscoitos

**3.2. Descrição do produto correspondente à denominação indicada no ponto 1:**

«Gâche vendéenne» designa um produto de padaria apresentado fresco e inteiro, obrigatoriamente de forma oval. Possui côdea fina, dourada, com uma incisão superficial no sentido do comprimento. A cor da côdea é mais clara no eixo da incisão e mais escura em torno dele.

A «Gâche vendéenne» caracteriza-se por miolo compacto de cor homogénea, textura macia que se derrete na boca e sabor lácteo. Predomina o aroma a natas e a manteiga, podendo ser acompanhado de baunilha e flor de laranjeira, e sublimado pela incorporação facultativa de álcool no processo de fabrico.

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 93 de 31.3.2006, p. 12. Substituído pelo Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios.

A «Gâche vendéenne» é embalada individualmente, inteira, antes de comercializada. Apresenta 300 g de peso mínimo. É proibido o fabrico a partir de massa congelada.

3.3. *Matérias-primas (unicamente para os produtos transformados):*

A receita de fabrico da «Gâche vendéenne» respeita estritamente a utilização das matérias-primas indicadas *infra*. Indicam-se seguidamente as características e quantidades.

Matérias-primas	Quantidades e características
Farinha	42 %, no mínimo, incluindo a farinha do fermento. Farinha de trigo panificável T55, no mínimo. Força W 200, no mínimo. Teor de proteína: 10,5 %, no mínimo Aditivos autorizados na farinha: glúten, farinha de malte de trigo: 0,3 %, no máximo; farinha de soja: 0,3 %, no máximo; ácido ascórbico: 300 mg/kg, no máximo Aditivos para melhorar a farinha: proibidos
Ovos	10 %, no mínimo. Ovos frescos ou ovo inteiro líquido fresco com 23 % de extrato seco, no mínimo
Manteiga	10 %, no mínimo. Manteiga fresca ou concentrada expressa em manteiga reconstituída
Natas	5 %, no mínimo. Natas com 30 % de gordura, no mínimo
Açúcar	10 %, no mínimo. Sacarose e/ou açúcar invertido
Fermento	Obrigatório. O fermento é feito nas instalações de fabrico
Fermento de padeiro fresco	2 %, no máximo.
Sal marinho	Entre 0,8 %, no mínimo, e 1 %, no máximo.
Aromatizantes e álcool	Facultativo. Quando presente: — álcool a 40°, no mínimo — aromatizantes: baunilha natural ou idêntico natural, água de flor de laranjeira.
Leite, água	10 %, no máximo, de leite e água, incluindo a do fermento

3.4. *Alimentos para animais (unicamente para os produtos de origem animal):*

—

3.5. *Fases específicas da produção que devem ter lugar na área geográfica identificada:*

O fabrico da «Gâche vendéenne» ocorre unicamente na área geográfica identificada.

3.6. *Regras específicas relativas à fatiagem, ralagem, acondicionamento, etc.:*

O acondicionamento da «Gâche vendéenne» ocorre unicamente na área geográfica identificada. Por um lado, esta exigência permite garantir a frescura do produto, evitando que fique ressequido. Por

outro, preserva-se a qualidade do produto, pois o acondicionamento rápido previne a alteração dos aromas da manteiga e das natas, característicos do produto. Assim sendo, o acondicionamento em saco não perfurado deve ocorrer após a cozedura, num prazo máximo de 2h30, para ter em conta o arrefecimento necessário.

3.7. *Regras específicas relativas à rotulagem:*

Os rótulos da «Gâche vendéenne» ostentam as seguintes menções:

- Nome da IGP: «Gâche vendéenne»;
- Nome e endereço do organismo de certificação;
- Logótipo da UE para as IGP ou a menção «Indicação Geográfica Protegida».

4. **Delimitação concisa da área geográfica:**

Área geográfica abrangida:

Divisão administrativa (departamento) de Vendée: todas as subdivisões (cantões) do departamento.

Departamento de Loire-Atlantique: todo o território localizado a sul do Loire, ou seja, os cantões de Clisson, Aigrefeuille sur Maine, Légé, Machecoul, Saint-Philbert de Grand Lieu, Bourgneuf en Retz, Pornic, Paimboeuf, Saint Pere en Retz, Le Pellerin, Bouaye, Rezé, Vertou, Basse Goulaine, Vallet, Le Loroux Bottereau, Nantes (parte a sul do Loire), Saint Herblain Ouest-Indre (parte a sul do Loire).

Departamento de Maine et Loire: todo o território localizado a sul do Loire (até ao Saumur), ou seja, os cantões de 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.

Departamento de Deux-Sèvres, cantões: 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.

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

5. **Relação com a área geográfica:**

5.1. *Especificidade da área geográfica:*

A área geográfica é constituída pelo departamento de Vendée, toda a zona a sul do Loire dos departamentos de Loire-Atlantique e Maine-et-Loire, a zona oeste de Deux-Sèvres e a zona norte de Charente-Maritime.

Corresponde à zona tradicional de fabrico da «Gâche vendéenne», de forte densidade de padarias que a fabricam regularmente em quantidade significativa sob esta designação.

**Fatores humanos**

A «Gâche vendéenne» perpetua o fabrico doméstico das tradições festivas em torno da região de Vendée: bolo das festas pascais ou «pacaude» e bolo de casamento, verdadeira tradição de remonta ao século XIX ou mesmo antes.

Amassada na Sexta-Feira Santa e cozida no Sábado da Ressurreição, a «pacaude» comia-se depois da missa pascal nas casas católicas. A partir de 1920, o fabrico familiar de «Gâche vendéenne» foi recuperado pelos padeiros-pasteleiros, instalados há cerca de meio século no meio rural.

O fabrico da «Gâche vendéenne» baseia-se no saber local, obedecendo a amassadura lenta, fermentação controlada e moldagem em forma oval.

A fermentação divide-se obrigatoriamente em duas etapas. A primeira, denominada «pointage», ocorre entre o fim da amassadura e o início da moldagem. A segunda, denominada «apprêt», ocorre entre a moldagem e a cozedura.

Os fabricantes podem conduzir a fermentação (levedação) de duas formas diferentes, consoante as estruturas de fabrico: levedação direta durante 4 horas, no mínimo, e levedação orientada durante 24 horas, no máximo. O processo longo é mais adaptado aos artesãos, podendo a levedação ocorrer parcialmente em câmara fria e permitindo a repartição da preparação em várias fornadas. Os cuidados consagrados à manutenção da atividade natural do fermento são essenciais em qualquer dos tipos de fermentação, pois permitem obter um produto final de qualidade homogénea. Além disso, a fermentação baseia-se na atividade de fermentos de tipo lácteo produzidos na padaria, e de fermento de padeiro.

O departamento de Vendée é historicamente uma bacia de produção leiteira importante, pelo que a presença de natas na composição da «Gâche vendéenne» é natural. A produção da DOP «Beurre Charente-Poitou» dentro da área geográfica da «Gâche vendéenne» atesta igualmente a tradição de produção de natas.

#### 5.2. *Especificidade do produto:*

Antes de mais, a «Gâche vendéenne» distingue-se de outros produtos de padaria e pastelaria de Vendée pela sua apresentação: possui forma oval e apresenta uma incisão na parte superior, no sentido do comprimento.

O miolo é cerrado, compacto, muito diferente do pão-de-leite de Vendée, que é muito mais leve e olhado. Possui textura macia que se derrete na boca e sabor lácteo.

A «Gâche vendéenne» caracteriza-se também pela sua composição mais rica em natas, manteiga, ovos e açúcar. As natas conferem-lhe aromas lácteos a nata e manteiga especialmente acentuados e predominantes.

A presença obrigatória de natas explica a sua reputação e a fama de consumo tradicional por altura das festas da Páscoa, em que se pretendia enriquecer o produto.

#### 5.3. *Relação causal entre a área geográfica e a qualidade ou características do produto (para as DOP) ou uma determinada qualidade, a reputação ou outras características do produto (para as IGP):*

A relação com a origem geográfica da «Gâche vendéenne» assenta na qualidade do produto e na sua reputação antiga e histórica.

##### 5.3.1. *Qualidade do produto*

A qualidade e especificidade da «Gâche vendéenne» assentam no saber desenvolvido pelos fabricantes ao longo dos séculos. A massa, trabalhada lentamente, mas suficientemente levedada graças à intervenção conjugada do fermento de padeiro que complementa o fermento, permite obter o miolo compacto que caracteriza a «Gâche vendéenne».

A ação conjugada das duas etapas de fermentação, «pointage» e «apprêt», permite o desenvolvimento de aromas e da textura específica da «Gâche vendéenne».

A presença de natas, característica da receita da «Gâche vendéenne», explica-se pela produção local importante e pela vontade de fabricar um bolo «rico» por altura das festas religiosas. É às natas que a «Gâche vendéenne» deve o seu aroma lácteo.

O saber desenvolvido pelos habitantes de Vendée, aliado a grande dinamismo, fomentou a produção da «Gâche vendéenne». Foi assim que a produção familiar foi evoluindo no sentido de fabrico controlado por profissionais, sem perder a sua especificidade.

Os profissionais primaram pela manutenção do equilíbrio subtil entre a tradição e as consequências da modernidade, no sentido de preservarem a autenticidade deste produto resultante de tradições ancestrais fortes.

Foi a combinação da tradição e do saber dos padeiros que contribuiu para o desenvolvimento da imagem e notoriedade da «Gâche vendéenne». A manutenção da tradição transforma a «Gâche vendéenne» num dos pilares do património gastronómico regional.

### 5.3.2. Reputação

A tradição de degustação da «Gâche vendéenne» nos festejos de Páscoa mantém-se em toda a região rural da Vendée.

Estes costumes duradouros estão associados à generalização da produção e do consumo. Tradicionalmente fabricada em casa, a «Gâche vendéenne» começou igualmente a ser fabricada nas padarias artesanais. Assim o consumo se generalizou a todo o ano, passando a ser possível encontrar a «Gâche vendéenne» em todo o território francês e até no estrangeiro.

É graças ao dinamismo dos diferentes operadores de Vandée que é possível hoje encontrar a «Gâche vendéenne» nas padarias e na secção de padaria das grandes superfícies.

A receita original da «Gâche vendéenne» coloca-a naturalmente no universo dos produtos tradicionais de padaria, ao lado, entre outras, da «brioche vendéenne».

Várias são as publicações que a colocam entre os produtos regionais tradicionais. O livro «Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée» (Produtos regionais e receitas tradicionais de Vendée), de 2003, faz referência à longa tradição de fabrico do pão-de-leite em Vendée. Na obra «Pains et gâteaux traditionnels de Vendée» (Pão e bolos tradicionais de Vandée), de 1999, Jean Pierre Bertrand explica a origem do termo «Gâche» e divulga a receita tradicional.

A sua reputação está, por conseguinte, intimamente ligada ao nome, sendo imputável à área geográfica. Todos estes elementos permitem atribuir à «Gâche vendéenne» um lugar bem definido no universo dos pães doces.

#### **Referência à publicação do caderno de especificações:**

[Artigo 5.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 510/2006 <sup>(3)</sup>]

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

---

<sup>(3)</sup> Ver nota de pé-de-página 2.

**Aviso de receção da queixa CHAP(2012) 00592**

(2013/C 68/06)

1. A Comissão Europeia recebeu uma série de queixas, nas quais se alegava que a recente reforma das pensões em Itália, introduzida pela Lei n.º 214, de 22 de dezembro de 2011, constitui, por um lado, uma violação da legislação da UE em matéria de igualdade entre homens e mulheres, na medida em que fixa uma idade de reforma diferente para homens e mulheres e, por outro, de um modo mais geral, constitui também uma discriminação entre os trabalhadores.
  2. A Comissão Europeia tem registado e continuará a registar estas cartas com a referência CHAP(2012) 592.
  3. Tendo em conta o número significativo de queixas recebidas pelos seus serviços relativamente a esta questão, a Comissão Europeia, com o objetivo de manter os interessados informados, e utilizando o mais economicamente possível os seus recursos, publica o presente aviso de receção no *Jornal Oficial da União Europeia* e na internet, no seguinte endereço:  
  
[http://ec.europa.eu/eu\\_law/complaints/receipt/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm)
  4. As queixas estão a ser examinadas pelos serviços da Comissão à luz da legislação da UE contra a discriminação no domínio das pensões e da segurança social e, em particular, das Diretivas 79/7/CEE e 2006/54/CE. Esta questão está também a ser discutida com as autoridades italianas que participam no projeto EU Pilot com a referência 3724/12/JUST.
  5. Os autores das queixas serão informados, através dos mesmos meios de comunicação, dos resultados deste exame e das referidas discussões, bem como do seguimento que a Comissão dará ao assunto.
-

**RETIFICAÇÕES****Retificação da Decisão do Conselho, de 13 de novembro de 2012, que nomeia os membros do Comité Científico e Técnico**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» C 360 de 22 de novembro de 2012)*

*(2013/C 68/07)*

Nas páginas 2 e 3, artigo único, é inserido o seguinte nome na lista de membros:

«Jørgen KJEMS».

---









## Preço das assinaturas 2013 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 420 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	910 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus atos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à receção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na Internet no seguinte endereço:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**

