

Úradný vestník

Európskej únie

C 68



Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Zväzok 56

8. marca 2013

<u>Číslo oznamu</u>	Obsah	Strana
	II Oznámenia	
	<p>OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE</p> <p>INÉ AKTY</p>	
2013/C 68/01	Usmernenia zo 7. marca 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie	1
	IV Informácie	
	<p>INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE</p> <p>Európska komisia</p>	
2013/C 68/02	Výmenný kurz eura	15
	INFORMÁCIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV	
2013/C 68/03	Zoznam uznaných organizácií výrobcov v sektore rybolovu a akvakultúry, ktorým bolo odňaté uznanie v roku 2012	16

SK

Cena:
4 EUR

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

<u>Číslo oznamu</u>	Obsah (pokračovanie)	Strana
2013/C 68/04	Zoznam uznaných organizácií výrobcov v sektore rybolovu a akvakultúry	20
<hr/>		
V	Oznamy	
INÉ AKTY		
Európska komisia		
2013/C 68/05	Uverejnenie žiadosti podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny	48
2013/C 68/06	Potvrdenie o prijatí sťažnosti CHAP(2012) 00592	53
<hr/>		
Korigendá		
2013/C 68/07	Korigendum k rozhodnutiu Rady z 13. novembra 2012, ktorým sa vymenúvajú členovia vedeckého a technického výboru Euratomu (Ú. v. EÚ C 360, 22.11.2012)	54



II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

INÉ AKTY

Usmernenia

zo 7. marca 2013

k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie

(2013/C 68/01)

ÚVOD

Tieto usmernenia sú založené na článku 84 a článku 85 písm. b) ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch⁽¹⁾ (ďalej len „smernica 2001/83/ES“).

Veľkoobchodná distribúcia liekov je dôležitou činnosťou v integrovanom riadení dodávateľského reťazca. Súčasná distribučná sieť pre lieky je čoraz zložitejšia a zahŕňa mnohé subjekty. V týchto usmerneniach sú stanovené vhodné nástroje na pomoc veľkoobchodným distribútorom pri výkone ich činností a na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca. Dodržiavaním týchto usmernení sa zabezpečí kontrola nad distribučným reťazcom a následne nad kvalitou a integritou liekov.

Podľa článku 1 ods. 17 smernice 2001/83/ES veľkoobchodná distribúcia liekov sú: „Všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, okrem výdaja liekov verejnosti. Tieto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, iní veľkoobchodní distributéri alebo lekárnici a osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte“.

Každá osoba konajúca ako veľkoobchodný distribútor musí mať povolenie na veľkoobchodnú distribúciu. V článku 80 písm. g) smernice 2001/83/ES sa uvádza, že distribútori musia dodržiavať zásady a pravidlá správnej veľkoobchodnej distribučnej praxe liekov (SDP).

Vlastníctvo výrobného povolenia zahŕňa aj povolenie na distribúciu liekov, na ktoré sa vzťahuje povolenie. Výrobcovia vykonávajúci akékoľvek distribučné činnosti s vlastnými výrobkami musia preto dodržiavať SDP.

Vymedzenie veľkoobchodnej distribúcie nezávisí od toho, či distribútor má sídlo alebo pôsobí v určitých colných oblastiach, ako napr. slobodné pásma alebo slobodné sklady. Všetky povinnosti týkajúce sa veľkoobchodných distribučných činností (napr. vývoz, držanie alebo dodávanie) sa vzťahujú aj na týchto distribútorov. Príslušné oddiely týchto usmernení by mali dodržiavať aj ďalšie subjekty podieľajúce sa na distribúcii liekov.

Ďalšie subjekty, ako napr. sprostredkovatelia, tiež môžu zohrávať úlohu v distribučnom kanáli liekov. Podľa článku 85 písm. b) osoby sprostredkujúce lieky musia podliehať určitým ustanoveniam, ktoré sa uplatňujú na veľkoobchodných distribútorov, ako aj osobitným ustanoveniam o sprostredkovaní.

KAPITOLA 1 – RIADENIE KVALITY

1.1. Zásada

Veľkoobchodní distribútori musia mať systém kvality, v ktorom sú stanovené zodpovednosti, postupy a zásady riadenia rizika v súvislosti s ich činnosťou⁽²⁾. Všetky distribučné činnosti by mali byť jasne vymedzené a mali by sa systematicky kontrolovať. Všetky kritické kroky distribučných procesov a významné zmeny by mali byť odôvodnené a validované, kde je to relevantné. Za systém kvality je zodpovedný manažment organizácie a vyžaduje si jeho iniciatívnosť a aktívnu účasť a mal by mať podporu zo strany personálu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Článok 80 písm. h) smernice 2001/83/ES.

1.2. Systém kvality

Systém riadenia kvality by mal zahŕňať organizačnú štruktúru, postupy, procesy a zdroje, ako aj činnosti potrebné na zabezpečenie dôvery, že dodaný výrobok si zachováva svoju kvalitu a integritu a zostáva v legálnom dodávateľskom reťazci počas skladovania a/alebo prepravy.

Systém kvality by mal byť dokumentovaný v plnom rozsahu a jeho efektívnosť by sa mala monitorovať. Všetky činnosti týkajúce sa systému kvality by mali byť vymedzené a zdokumentované. Mal by byť zavedený prístup k príručke kvality alebo rovnocennej dokumentácii.

Manažment by mal určiť zodpovedného pracovníka, ktorý by mal mať jasne stanovenú právomoc a zodpovednosť za zabezpečenie zavedenia a zachovávanie systému kvality.

Manažment distribútora by mal zabezpečiť, aby všetky súčasti systému kvality boli primerane vybavené príslušným personálom a vhodnými a dostačujúcimi priestormi, vybavením a zariadeniami.

Pri príprave alebo úprave systému kvality by sa mala zohľadniť veľkosť, štruktúra a zložitosť činností distribútora.

Mal by sa zaviesť systém kontroly zmien. Tento systém by mal zahŕňať zásady riadenia rizík kvality a mal by byť primeraný a účinný.

Systém kvality by mal zabezpečovať, aby:

- i) sa lieky obstarávali, držali, dodávali alebo vyvážali spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami SDP;
- ii) povinnosti manažmentu boli jasne špecifikované;
- iii) sa výrobky dodávali správnym príjemcom v prijateľnom časovom období;
- iv) sa súbežne uskutočňovali záznamy;
- v) odchýlky od stanovených postupov boli zdokumentované a vyšetrené;
- vi) sa prijali vhodné nápravné a preventívne opatrenia (bežne známe v angličtine pod skratkou CAPA) na nápravu a prevenciu odchýlok v súlade so zásadami riadenia rizík kvality.

1.3. Riadenie externe zabezpečovaných činností

Systém kvality by sa mal rozšíriť na kontrolu a preskúvanie všetkých externe zabezpečovaných činností súvisiacich s obstarávaním, držaním, dodávkou alebo vývozom liekov. Tieto procesy by mali obsahovať riadenie rizík kvality a zahŕňať:

- i) posúdenie vhodnosti a spôsobilosti dodávateľa vykonávať činnosť a kontrolu stavu povolenia v prípade potreby;
- ii) vymedzenie povinností a komunikačných postupov v prípade činností zúčastnených strán súvisiacich s kvalitou;
- iii) monitorovanie a kontrolu činnosti dodávateľa a pravidelné zisťovanie a vykonávanie všetkých potrebných zlepšení.

1.4. Skúmanie a monitorovanie zo strany manažmentu

Manažment by mal mať zavedený formálny postup pravidelného skúmania systému kvality. Skúmanie by malo zahŕňať:

- i) meranie pokroku pri dosahovaní cieľov systému kvality;
- ii) posúdenie ukazovateľov výkonnosti, ktoré možno použiť na monitorovanie efektívnosti procesov v rámci systému kvality, ako napr. reklamácie, odchýlky, nápravné a preventívne opatrenia, zmeny procesov, spätná väzba týkajúca sa externe zabezpečovaných činností, postupy sebahodnotenia vrátane hodnotenia rizík a auditov a externé hodnotenie, ako napr. inšpekcie, zistenia a zákaznícke audity;
- iii) nové predpisy, usmernenia a záležitosti týkajúce sa kvality, ktoré môžu mať vplyv na systém riadenia kvality;
- iv) inovácie, ktoré by mohli zlepšiť kvalitu systému;
- v) zmeny v podnikateľskom prostredí a ciele.

Výsledok každého skúmania systému kvality zo strany manažmentu by mal byť včas zdokumentovaný a efektívne komunikovaný na internej úrovni.

1.5. Riadenie rizík kvality

Riadenie rizík kvality je systematický proces posudzovania, kontroly, komunikácie a skúmania rizík pre kvalitu liekov. Môže sa uplatňovať vopred i spätne.

Riadenie rizík kvality by malo zabezpečovať, aby sa hodnotenie rizika kvality zakladalo na vedeckých poznatkoch, skúsenostiach s procesom a v konečnom dôsledku, aby sa spájalo s ochranou pacienta. Úroveň intenzity, formálnosti a dokumentovania procesu by mala zodpovedať úrovni rizika. Príklady procesov a uplatňovania riadenia rizík kvality sa uvádzajú v usmernení Q9 Medzinárodnej konferencie o harmonizácii.

KAPITOLA 2 – PERSONÁL

2.1. Zásada

Správna distribúcia liekov závisí od ľudí. Z tohto dôvodu personál musí byť dostatočne spôsobilý na vykonávanie všetkých úloh, za ktoré je veľkoobchodný distribútor zodpovedný. Jednotlivé povinnosti by mali byť personálu jasné, zrozumiteľné a mali by byť zaznamenané.

2.2. Zodpovedná osoba

Veľkoobchodný distribútor musí určiť zodpovednú osobu. Zodpovedná osoba musí mať požadovanú kvalifikáciu a spĺňať všetky podmienky stanovené právnymi predpismi príslušného členského štátu⁽¹⁾. Žiaduce je ukončené farmaceutické vzdelanie. Zodpovedná osoba by mala mať zodpovedajúce spôsobilosti a skúsenosti, ako aj znalosti a mala by mať absolvovanú odbornú prípravu v oblasti SDP.

Zodpovedná osoba by si mala plniť svoje povinnosti osobne a mala by byť stále dostupná. Zodpovedná osoba môže delegovať úlohy, ale nie povinnosti.

V písomnom popise pracovnej činnosti zodpovednej osoby by mala byť vymedzená jeho právomoc prijímať rozhodnutia v súvislosti s jej povinnosťami. Veľkoobchodný distribútor by mal zodpovednej osobe poskytnúť vymedzenú právomoc, zdroje a zodpovednosť potrebné na plnenie jej úloh.

Zodpovedná osoba by mala vykonávať svoje úlohy spôsobom zabezpečujúcim, aby veľkoobchodný distribútor mohol preukázať súlad s SDP a splnenie záväzkov verejnej služby.

K povinnostiam zodpovednej osoby patrí:

- i) zabezpečiť, aby sa zaviedol a udržiaval systém riadenia kvality;
- ii) zamerať sa na riadenie povolených činností a na presnosť a kvalitu záznamov;
- iii) zabezpečiť, aby sa zaviedli a udržiavali úvodné a priebežné programy vzdelávania;

⁽¹⁾ Článok 79 písm. b) smernice 2001/83/ES.

- iv) koordinovať a uskutočniť všetky činnosti súvisiace so stiahnutím liekov z trhu;
- v) zabezpečiť účinné riešenie relevantných reklamácií zo strany zákazníkov;
- vi) zabezpečiť, aby dodávatelia a zákazníci boli úradne schválení;
- vii) schváliť všetky subdodávateľské činnosti, ktoré môžu mať vplyv na SDP;
- viii) zabezpečiť, aby sa samoinšpekcie vykonávali v primeraných pravidelných intervaloch na základe vopred dohodnutého programu a aby sa zaviedli potrebné nápravné opatrenia;
- ix) viesť príslušné záznamy o všetkých delegovaných úlohách;
- x) rozhodovať o konečnej likvidácii vrátených, odmietnutých, stiahnutých, alebo falšovaných výrobkov;
- xi) schvaľovať akékoľvek vrátenia liekov do predajných zásob;
- xii) zabezpečiť, aby boli dodržané všetky ďalšie požiadavky podľa vnútroštátnych právnych predpisov vzťahujúce sa na určité výrobky⁽²⁾.

2.3. Ostatní pracovníci

K dispozícii by mal byť dostatočný počet kvalifikovaných pracovníkov zúčastňujúcich sa na všetkých fázach veľkoobchodných distribučných činností v súvislosti s liekmi. Počet potrebných pracovníkov bude závisieť od objemu a rozsahu činností.

Organizačná štruktúra veľkoobchodného distribútora by mal byť uvedená v organizačnej schéme. Úloha, povinnosti a vzájomné vzťahy všetkých pracovníkov by mali byť jasne uvedené.

Úloha a povinnosti pracovníkov pracujúcich v kľúčových pozíciách by mali byť stanovené v písomnom popise práce spolu so všetkými opatreniami v prípade zastupovania.

2.4. Odborná príprava

Všetci pracovníci podieľajúci sa na činnostiach veľkoobchodnej distribúcie by mali absolvovať odbornú prípravu zameranú na SDP. Mali by mať primerané spôsobilosti a skúsenosti predtým, ako začnú plniť svoje úlohy.

Pracovníci by mali absolvovať počiatočné a priebežné vzdelávanie relevantné pre ich úlohu na základe písomných postupov a v súlade s písomným programom vzdelávania. Zodpovedná osoba by si pravidelnou odbornou prípravou mala udržiavať svoje spôsobilosti aj v oblasti SDP.

⁽²⁾ Článok 83 smernice 2001/83/ES.

Okrem toho by mala odborná príprava zahŕňať aspekty identifikácie výrobkov a zabránenie prieniku falšovaných liekov do dodávateľského reťazca.

Personál, ktorý sa zaoberá akýmkoľvek výrobkami, ktoré si vyžadujú prísnejšie podmienky pri manipulácii, by mal absolvovať špeciálnu odbornú prípravu. K takýmto výrobkom patria nebezpečné výrobky, rádioaktívne materiály, výrobky, ktoré predstavujú osobitné riziko zneužitia (vrátane omamných a psychotropných látok), a výrobky citlivé na teplotu.

O celej odbornej príprave by sa mal viesť záznam a jej účinnosť by sa mala pravidelne hodnotiť a zdokumentovať.

2.5. Hygiena

Mali by sa stanoviť a dodržiavať vhodné postupy vzťahujúce sa osobnú hygienu relevantné pre vykonávané činnosti. Tieto postupy by sa mali vzťahovať na zdravie, hygienu a oblečenie.

KAPITOLA 3 – PRIESTORY A ZARIADENIA

3.1. Zásada

Veľkoobchodní distribútori musia mať k dispozícii vhodné priestory, zariadenia a vybavenie⁽¹⁾, aby zabezpečili riadne skladovanie a distribúciu liekov. Priestory by mali byť hlavne čisté, suché a mala by sa v nich udržiavať teplota v prijateľných medziach.

3.2. Priestory

Priestory by mali byť navrhnuté alebo upravené tak, aby bolo zabezpečené zachovanie požadovaných skladovacích podmienok. Mali by byť primerane bezpečné, s náležitým usporiadaním a dostatočnou kapacitou na umožnenie bezpečného skladovania liekov a manipulácie s nimi. Skladovacie priestory by mali byť vybavené primeraným osvetlením, umožňujúcim presné a bezpečné vykonávanie všetkých operácií.

Ak priestory neprevádzkuje priamo veľkoobchodný distribútor, mala by byť uzavretá na ne príslušná zmluva. Zmluvné priestory by mali byť predmetom osobitného povolenia na veľkodistribúciu.

Lieky by mali byť skladované v oddelených jasne označených priestoroch s prístupom obmedzeným len pre oprávnený personál. Každý systém nahrádzajúci fyzické oddelenie, ako napr. elektronické oddelenie založené na počítačovom systéme, by mal poskytovať rovnakú bezpečnosť a mal by byť validovaný.

Výrobky, v prípade ktorých sa čaká na rozhodnutie o ich likvidácii, alebo výrobky, ktoré boli odstránené z predajných zásob, by mali byť oddelené buď fyzicky, alebo pomocou rovnocenného elektronického systému. Týka sa to napríklad každého výrobku podozrivého z falšovania a vrátených výrobkov.

Lieky získané z tretej krajiny, ktoré však nie sú určené pre trh Únie, by tiež mali byť fyzicky oddelené. Všetky falšované lieky, výrobky po dátume expirácie, stiahnuté výrobky a odmietnuté výrobky odhalené v dodávateľskom reťazci by sa mali okamžite fyzicky oddelené a skladovať na vyhradenom mieste mimo všetkých ostatných liekov. V týchto priestoroch by sa mal použiť primeraný stupeň zabezpečenia na zaistenie oddelenia takýchto výrobkov od predajných zásob. Tieto priestory by mali byť jasne označené.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať skladovaniu výrobkov s konkrétnymi pokynmi na manipuláciu, ako je uvedené vo vnútroštátnych právnych predpisoch. V prípade takýchto výrobkov (napr. omamné a psychotropné látky) sa môžu vyžadovať osobitné podmienky skladovania (a osobitné povolenia).

Rádioaktívne materiály a iné nebezpečné výrobky, ako aj výrobky, ktoré predstavujú osobitné bezpečnostné riziko požiaru alebo výbuchu (napr. lekárske plyny, horľaviny, horľavé kvapaliny a tuhé látky), by sa mali skladovať v jednom alebo viacerých vyhradených priestoroch podliehajúcich miestnym právnym predpisom a príslušným bezpečnostným a ochranným opatreniam.

V miestach prijímania a odosielania výrobkov by mali byť výrobky chránené pred vplyvom poveternostných podmienok. Skladovacie priestory by mali byť vhodným spôsobom oddelené od miest prijímania a odosielania výrobkov. Mali by byť zavedené postupy na zachovanie kontroly nad prichádzajúcim/odchádzajúcim tovarom. Prijímacie priestory, kde sa dodávky skúmajú po prijatí, by mali byť označené a vhodne vybavené.

Malo by sa zabrániť neoprávnenému prístupu do všetkých oblastí priestorov, na ktoré sa vzťahuje povolenie. Preventívne opatrenia obvykle zahŕňajú monitorovaný systém signalizácie neoprávneného vniknutia a primerané riadenie prístupu. Návštevníci by mali byť sprevádzaní.

Priestory a skladovacie priestory by mali byť čisté, bez odpadkov a prachu. Mali by byť zavedené programy upratovania, pokyny a záznamy. Mali by sa zvoliť a používať vhodné zariadenia na čistenie a čistiace prostriedky tak, aby nepredstavovali zdroj kontaminácie.

Priestory by mali byť navrhnuté a vybavené tak, aby umožňovali ochranu pred vniknutím hmyzu, hlodavcov a iných živočíchov. Mal by byť zavedený preventívny program na kontrolu výskytu škodcov.

Toalety, umývárne a jedálne pre zamestnancov by mali byť primerane oddelené od skladovacích priestorov. V skladovacích priestoroch by mala byť zakázaná prítomnosť potravín, nápojov, fajčiarskych potrieb alebo liekov na osobné použitie.

⁽¹⁾ Článok 79 písm. a) smernice 2001/83/ES.

3.2.1. Kontrola teploty a prostredia

Na kontrolu prostredia, v ktorom sa skladujú lieky, by mali byť zavedené vhodné zariadenia a postupy. K environmentálnym faktorom, ktoré je potrebné posudzovať, patrí teplota, svetlo, vlhkosť a čistota priestorov.

Pred používaním skladovacích priestorov by sa malo za reprezentatívnych podmienok uskutočniť mapovanie počiatkovej teploty. Zariadenia na monitorovanie teploty by mali byť umiestnené na základe výsledkov mapovania, aby sa zabezpečilo umiestnenie zariadení v priestoroch, kde dochádza k najväčším výkyvom. Mapovanie je potrebné opakovať na základe výsledkov hodnotenia rizík, alebo vždy keď sa uskutočnia významné zmeny vybavenia alebo zariadenia na kontrolu teploty. V prípade malých priestorov o veľkosti niekoľkých štvorcových metrov, v ktorých sa má udržiavať izbová teplota, by sa mali vyhodnotiť potenciálne riziká (napr. ohrievače) a na základe toho by sa mali umiestniť zariadenia na monitorovanie teploty.

3.3. Zariadenia

Všetky zariadenia, ktoré majú vplyv na skladovanie a distribúciu liekov by mali byť navrhnuté, umiestnené a udržiavané na takej úrovni, ktorá vyhovuje jeho plánovanému účelu. V prípade kľúčových zariadení zásadných pre funkčnosť prevádzky by mala byť zavedená plánovaná údržba.

Zariadenia používané na kontrolu alebo monitorovanie prostredia, v ktorom sa skladujú lieky, by sa mali v stanovených intervaloch kalibrovať v závislosti od rizika a posúdenia spoľahlivosti.

Kalibrácia zariadenia by mala byť viazaná na vnútroštátnu alebo medzinárodnú normu merania. Mali by byť zavedené vhodné výstražné systémy upozorňujúce na odchýlky od vopred definovaných skladovacích podmienok. Úrovne výstrahy by mali byť vhodne nastavené a výstražné zariadenia by sa mali pravidelne testovať na účely zabezpečenia primeranej funkčnosti.

Opravy zariadení, údržba a kalibrácia by sa mali vykonávať takým spôsobom, aby nebola ohrozená integrita liekov.

Mali by byť vyhotovené príslušné záznamy o opravách, údržbe a kalibrácii pre kľúčové zariadenia a výsledky by sa mali uchovávať. Ku kľúčovým zariadeniam by mohli patriť napríklad chladiarenské sklady, monitorovaný systém signalizácie neoprávneného vniknutia a systémy kontroly vstupu, chladničky, teploměry, vlhkomery alebo iné zariadenia zaznamenávajúce teplotu a vlhkosť, vzduchotechnické jednotky a každé zariadenie používané v súvislosti s následným dodávateľským reťazcom.

3.3.1. Počítačové systémy

Pred zavedením počítačového systému do prevádzky by sa malo preukázať na základe vhodných validačných a verifikačných štúdií, že systém je schopný dosiahnuť požadované výsledky presne, dôsledne a reprodukovateľne.

K dispozícii by mal byť písomný, podrobný opis systému (vrátane diagramov v prípade potreby). Mal by byť aktuálny. V dokumente by mali byť opísané zásady, ciele, bezpečnostné opatrenia, rozsah systému a hlavné charakteristické znaky, ako sa počítačový systém používa a spôsob interakcie s inými systémami.

Údaje by mali do počítačového systému vkladať alebo meniť len osoby k tomu oprávnené.

Údaje by mali byť zabezpečené fyzickými alebo elektronickými prostriedkami a mali by byť chránené pred náhodnými alebo nepovolenými úpravami. Dostupnosť uložených údajov by sa mala pravidelne kontrolovať. Údaje by mali byť chránené zálohovaním v pravidelných intervaloch. Zálohované údaje by sa mali uchovávať na samostatnom a bezpečnom mieste po dobu uvedenú vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ale najmenej päť rokov.

Mali by byť stanovené postupy, ktorými sa treba riadiť v prípade zlyhania alebo poruchy systému. Mali by zahŕňať systémy na obnovu údajov.

3.3.2. Kvalifikácia a validácia

Veľkoobchodní distribútori by mali určiť, aká kvalifikácia kľúčových zariadení a/alebo validácia kľúčových procesov je potrebná na zabezpečenie správnej inštalácie a prevádzky. Stanovený by mal byť rozsah a miera takýchto činností kvalifikácie a/alebo validácie (napr. skladovanie, procesy vyskladnenia a balenia) na základe dokumentovaného prístupu posúdenia rizík.

Zariadenia a procesy by mali byť príslušne kvalifikované a/alebo validované pred začatím užívania a po každej významnej zmene, napr. oprave alebo údržbe.

Správy o validácii a kvalifikácii by sa mali vyhotoviť tak, že sa zhrnú získané výsledky a uvedú pripomienky k všetkým zisteným odchýlkam. Odchýlky od stanovených postupov by mali byť zdokumentované a malo by sa rozhodnúť o ďalších opatreniach na nápravu odchýlok a zabránenie ich opätovnému výskytu (nápravné a preventívne opatrenia). V prípade potreby by sa mali uplatniť zásady nápravných a preventívnych opatrení. Mal by sa vyhotoviť doklad o uspokojivej validácii a schválení procesu alebo zariadenia a príslušný pracovník by ho mal schváliť.

KAPITOLA 4 – DOKUMENTÁCIA

4.1. Zásada

Kvalitná dokumentácia predstavuje základnú súčasť systému kvality. Písomná dokumentácia by mala zabrániť chybám na základe ústnej komunikácie a umožňuje sledovať príslušné operácie v rámci distribúcie liekov.

4.2. Všeobecné ustanovenia

Dokumentácia obsahuje všetky písomné postupy, pokyny, zmluvy, záznamy a údaje v tlačenej alebo elektronickej podobe. Dokumentácia by mala byť bežne dostupná/lahko vyhľadateľná.

V súvislosti so spracovaním osobných údajov zamestnancov, reklamujúcich alebo akejkoľvek inej fyzickej osoby sa na spracovanie osobných údajov a voľný pohyb týchto údajov uplatňuje smernica 95/46/ES o ochrane fyzických osôb.

Dokumentácia by mala byť dostatočne podrobná, pokiaľ ide o rozsah činností veľkoobchodného distribútora a v jazyku, ktorému zamestnanci rozumejú. Mala by byť napísaná zrozumiteľne, jasne a bez chýb.

Postup by mala zodpovedná osoba potvrdiť svojím podpisom a mal by byť uvedený dátum. Dokumentáciu by mali oprávnené osoby schváliť, podpísať a mali by uviesť dátum v súlade s požiadavkami. Nemala by byť písaná rukou, aj keď v prípade potreby by sa malo ponechať dostatok miesta na takéto záznamy.

Každá zmena vykonaná v dokumentácii by mala byť podpísaná a opatrená dátumom, zmena by mala umožňovať prečítanie pôvodnej informácie. Dôvod zmeny by mal byť v prípade potreby zaznamenaný.

Dokumenty by mali byť uchovávané po dobu uvedenú vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ale najmenej päť rokov. Osobné údaje by mali byť vymazané alebo anonymizované hneď potom, ako ich uchovanie na účely distribučných aktivít prestane byť potrebné.

Každý zamestnanec by mal mať bežne prístup ku všetkým potrebným dokumentom pri vykonávaní svojich úloh.

Pozornosť by sa mala venovať uplatňovaniu platných a schválených postupov. Dokumenty by mali mať jednoznačný obsah; ich názov, typ a účel by mali byť jasne uvedené. Dokumenty by sa mali pravidelne preskúmať a mali by byť aktuálne. V prípade procesov by sa mala používať kontrola verzií. Po revízii dokumentu by mal existovať systém na zabránenie neúmyselnému použitiu verzie, ktorá bola nahradená. Nahradené alebo zastarané postupy by mali z pracovísk odstrániť a archivovať.

V prípade každej transakcie s liekmi prijatými, dodanými alebo sprostredkovanými sa musia uchovávať záznamy buď vo forme nákupných/predajných faktúr, dodacích listov alebo v elektronickej alebo akejkoľvek inej forme.

Záznamy musia obsahovať minimálne tieto informácie: dátum, názov lieku, množstvo prijaté, dodané alebo sprostredkované; meno a adresu dodávateľa, zákazníka, sprostredkovateľa alebo príjemcu, podľa potreby, a číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré sú vybavené bezpečnostnými prvkami ⁽¹⁾.

Záznamy by sa mali viesť v čase realizácie každej operácie.

KAPITOLA 5 – OPERÁCIE

5.1. Zásada

Všetky opatrenia prijaté veľkoobchodnými distribútormi by mali zaisťovať, aby nedošlo k strate identity lieku a aby sa veľkoobchodná distribúcia liekov vykonávala podľa informácií na vonkajšom obale. Veľkoobchodný distribútor by mal využiť všetky dostupné prostriedky na minimalizovanie rizika vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.

Všetky lieky, ktoré veľkoobchodný distribútor distribuuje v EÚ, musia mať povolenie na uvedenie na trh vydané Európskou úniou alebo členským štátom ⁽²⁾.

Každý distribútor, ktorý nie je držiteľom rozhodnutia o registrácii a ktorý dováža liek z iného členského štátu, musí oznámiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a príslušnému orgánu v členskom štáte, do ktorého bude liek dovezený, svoj zámer dovážať tento liek ⁽³⁾. Všetky dôležité operácie opísané nižšie by mali byť v príslušnej dokumentácii opísané v plnom rozsahu v systéme kvality.

5.2. Kvalifikácia dodávateľov

Veľkoobchodným distribútorom musia byť lieky dodávané len od osôb, ktoré vlastnia povolenie na veľkoobchodnú distribúciu alebo vlastnia výrobné povolenie na daný liek ⁽⁴⁾.

Veľkoobchodní distribútori, ktorým sú dodávané lieky z tretích krajín na účely dovozu, t. j. na účely uvedenia týchto liekov na trh EÚ, musia byť držiteľmi výrobného povolenia ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Článok 80 písm. e) a 82 smernice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Článok 76 ods. 1 a ods. 2 smernice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Článok 76 ods. 3 smernice 2001/83/ES.

⁽⁴⁾ Článok 80 písm. b) smernice 2001/83/ES.

⁽⁵⁾ Článok 40 tretí odsek smernice 2001/83/ES.

Ak lieky pochádzajú od iného veľkoobchodného distribútora, veľkoobchodný distribútor, ktorému sú dodané, musí overiť, napr. prostredníctvom databázy Únie, či dodávateľ dodržiava zásady a usmernenia správnej distribučnej praxe a či má povolenie. Ak sa liek získa sprostredkovaním, veľkoobchodný distribútor musí overiť, či je sprostredkovateľ registrovaný a či dodržiava požiadavky v kapitole 10 (¹).

Príslušná kvalifikácia a schválenie dodávateľov by mali byť uskutocnené pred každým obstaraním liekov. Tento proces by sa mal riadiť určitým postupom a výsledky by mali byť zdokumentované a pravidelne by sa mali opätovne kontrolovať.

Pri podpise novej zmluvy s novými dodávateľmi by veľkoobchodný distribútor mal vykonať kontroly „náležitej starostlivosti“ s cieľom posúdiť vhodnosť, spôsobilosť a spoľahlivosť druhej strany. Pozornosť by sa mala zamerať na:

- i) reputáciu a spoľahlivosť dodávateľa;
- ii) ponuky liekov, v prípade ktorých je väčšia pravdepodobnosť, že budú falšované;
- iii) veľké ponuky liekov, ktoré spravidla bývajú dostupné len v obmedzených množstvách a
- iv) ceny mimo bežného rozsahu.

5.3. Kvalifikácia zákazníkov

Veľkoobchodní distribútori musia zabezpečiť dodávanie liekov len osobám, ktoré vlastnia povolenie na veľkoobchodnú distribúciu alebo majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti.

Kontroly a pravidelné opätovné kontroly môžu zahŕňať: vyžiadanie kópií povolení, ktorých držiteľom je zákazník podľa vnútroštátneho práva, overenie stavu na webových stránkach orgánu, vyžiadanie dôkazov o kvalifikácii alebo oprávnení podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

Veľkoobchodní distribútori by mali monitorovať svoje transakcie a preskúmať každú nezrovnalosť v postupoch predaja omamných, psychotropných látok alebo iných nebezpečných látok. Nezvyčajné postupy predaja, ktoré môžu predstavovať nesprávne použitie alebo zneužitie lieku, by sa mali preskúmať a oznámiť príslušným orgánom v prípade potreby. Mali by byť prijaté opatrenia na zabezpečenie plnenia povinností služby vo verejnom záujme, ktoré sa od nich vyžadujú.

5.4. Prebratie liekov

Účelom prebratia liekov je ubezpečiť sa, či dodaná zásielka je správna, či lieky pochádzajú od schválených dodávateľov a či počas prepravy neboli viditeľne poškodené.

Lieky, ktoré si vyžadujú osobitné skladovacie alebo bezpečnostné opatrenia, by sa mali prednostne vybaviť a hneď po vykonaní príslušných kontrol by mali byť premiestnené do vhodných skladovacích zariadení.

Šarže liekov určené pre krajiny EÚ a EHP by sa nemali premiestniť do predajných zásob pred uistením sa v súlade s písomnými postupmi, že majú povolenie na predaj. Pokiaľ ide o šarže pochádzajúce z iného členského štátu, náležite vyškolení pracovníci by mali starostlivo skontrolovať pred ich premiestnením do predajných zásob správu o kontrole podľa článku 51 ods. 1 smernice 2001/83/ES alebo iný doklad o uvoľnení na príslušný trh na základe rovnocenného systému.

5.5. Skladovanie

Lieky a ak je to potrebné zdravotnícke výrobky by sa mali skladovať oddelene od iných výrobkov, ktoré by mohli spôsobiť ich zmenu, a mali by byť chránené pred škodlivými účinkami svetla, teploty, vlhkosti a ďalšími vonkajšími faktormi. Osobitná pozornosť by sa mala venovať výrobkom, ktoré vyžadujú osobitné podmienky skladovania.

Prichádzajúce kontajnery na lieky by sa mali pred uskladnením vyčistiť, ak je to potrebné.

V rámci skladovacích činností sa musí zabezpečiť zachovanie príslušných skladovacích podmienok a umožniť primeranú bezpečnosť zásob.

Zásoby by sa mali obmieňať podľa zásady skoršia expirácia, skoršia expedícia. Výnimky by mali byť dokumentované.

S liekmi by sa malo manipulovať a mali by sa skladovať takým spôsobom, aby sa zabránilo vyliatiu, zlomeniu, kontaminácii a zámenám. Lieky by nemali byť uložené priamo na podlahe, pokiaľ balenie nie je navrhnuté tak, aby umožňovalo takéto skladovanie (napr. v prípade niektorých fliaš s lekáskymi plynmi).

Lieky, ktorých expirácia sa blíži ku koncu, alebo ktorým uplynul dátum expirácie/doby použiteľnosti, by sa mali z predajných zásob vyňať okamžite buď fyzicky, alebo prostredníctvom iného ekvivalentného elektronického spôsobu vyňatia.

(¹) Článok 80 štvrtý odsek smernice 2001/83/ES.

Inventúra skladových zásob by sa mala vykonávať pravidelne so zreteľom na požiadavky národnej legislatívy. Nezrovnalosti v zásobách by sa mali preskúmať a zdokumentovať.

5.6. Likvidácia starého tovaru

Lieky určené na likvidáciu by mali byť riadne označené, držané oddelene a malo by s nimi manipulovať v súlade s písomným postupom.

Likvidácia liekov by mala prebiehať v súlade s vnútroštátnymi alebo medzinárodnými požiadavkami na manipuláciu, dopravu a likvidáciu takýchto výrobkov.

Záznamy o všetkých zlikvidovaných liekoch by sa mali uchovávať po stanovenú dobu.

5.7. Vyskladnenie

Na zabezpečenie vyskladnenia správneho lieku by mali byť zavedené kontroly. Liek by mal mať v čase vyskladnenia primeranú zostávajúcu dobu použiteľnosti.

5.8. Dodávka

V prípade všetkých dodávok musí byť priložený dokument (napr. dodací list), v ktorom je uvedený dátum, názov a lieková forma lieku, číslo šarže aspoň v prípade liekov s bezpečnostnými prvkami, dodané množstvo, meno a adresa dodávateľa, meno a dodacia adresa príjemcu⁽¹⁾ (aktuálne priestory fyzického skladovania, ak sa líšia) a platné prepravné a skladovacie podmienky. Záznamy by sa mali uchovávať tak, aby sa dalo zistiť skutočné umiestnenie produktu.

5.9. Vývoz do tretích krajín

Vývoz liekov spadá pod vymedzenie „veľkoobchodná distribúcia“⁽²⁾. Osoba, ktorá vyváža lieky musí mať povolenie na veľkoobchodnú distribúciu alebo výrobné povolenie. Tak je tomu aj v prípade, keď vyvážajúci veľkoobchodný distribútor pôsobí zo slobodného pásma.

V prípade vývozu liekov platia v plnom rozsahu pravidlá pre veľkoobchodnú distribúciu. V prípade vývozu liekov však nie je potrebné, aby sa na ne vzťahovalo povolenie na uvedenie na trh Únie alebo členského štátu⁽³⁾. Veľkoobchodníci by mali prijať primerané opatrenia na zabránenie tomu, aby sa tieto lieky dostali na trh Únie. Ak veľkoobchodní distribútori dodávajú lieky osobám v tretích krajinách, zabezpečia, aby sa tieto lieky dodávali len osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené na dodávanie liekov na veľkoobchodnú distribúciu alebo zásobovanie verejnosti v súlade s platnými zákonmi a inými predpismi príslušnej krajiny.

KAPITOLA 6 – REKLAMÁCIE, VRÁTENÉ LIEKY, LIEKY, PRI KTORÝCH JE PODOZRENIE Z FALŠOVANIA, A STIAHNUTÉ LIEKY

6.1. Zásada

Všetky reklamácie, vrátené lieky, podozrenie na falšované lieky a stiahnuté lieky musia byť zaznamenané a je potrebné s nimi zaobchádzať opatrne podľa písomných postupov. Záznamy by mali byť k dispozícii príslušným orgánom. Vrátené lieky by sa mali posúdiť pred každým schválením na účely ďalšieho predaja. Na úspešný boj proti falšovaným liekom je potrebný konzistentný prístup všetkých partnerov v dodávateľskom reťazci.

6.2. Reklamácie

Reklamácie by mali byť zaznamenané so všetkými pôvodnými informáciami. Potrebné je rozlíšiť medzi reklamáciami týkajúcimi sa kvality lieku a reklamáciami, ktoré sa týkajú distribúcie. V prípade reklamácie na kvalitu lieku a prípadnú chybu lieku by výrobca a/alebo držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh mal byť bezodkladne informovaný. Každá reklamácia na distribúciu lieku by sa mala dôkladne prešetriť s cieľom zistiť pôvod sťažnosti alebo dôvod na jej podanie.

Na vybavovanie reklamácií by mala byť určená osoba a mala by mať pridelený dostatočný počet pomocných pracovníkov.

V prípade potreby by sa mali po preskúmaní a posúdení reklamácie prijať vhodné následné opatrenia (vrátane nápravných a preventívnych opatrení) vrátane, ak je to potrebné, oznámenia príslušným vnútroštátnym orgánom.

6.3. Vrátené lieky

S vrátenými liekmi je potrebné manipulovať v súlade s písomným postupom na základe hodnotenia rizík so zreteľom na príslušný liek, všetky osobitné požiadavky na skladovanie a dobu, ktorá uplynula od pôvodného odoslania lieku. Lieky by sa mali vracieť v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a zmluvnou dohodou strán.

Lieky, ktoré opustili priestory distribútora, by mali byť vrátené do predajných zásob len vtedy, ak sú potvrdené všetky nasledovné body:

- i) lieky sú vo svojom neotvorenom a nepoškodenom sekundárnom obale a sú v dobrom stave, neuplynula ich doba expirácie a neboli stiahnuté;

⁽¹⁾ Článok 82 smernice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Článok 1 ods. 17 smernice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Článok 85a smernice 2001/83/ES.

- ii) lieky vrátené od zákazníka, ktorý nemá povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, alebo z lekárni oprávnených vydávať lieky verejnosti, by mali byť vždy vrátené do predajných zásob, ak sú vrátené v prijateľnej časovej lehote, napríklad do desiatich dní.
- iii) zákazník preukázal, že lieky boli prepravované, skladované a zachádzalo sa s nimi v súlade s ich osobitnými požiadavkami na skladovanie;
- iv) lieky preskúmala a posúdila dostatočne vyškolená, kompetentná a k tomu oprávnená osoba;
- v) distribútor má primerané dôkazy, že liek bol dodaný k tomuto zákazníkovi (vo forme kópií pôvodného dodacieho listu alebo odkazov na čísla faktúr atď.) a číslo šarže výrobkov s bezpečnostnými prvkami je známe a neexistuje žiadny dôvod sa domnievať, že výrobok bol sfaľovaný.

Okrem toho v prípade liekov, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky na skladovanie, napr. nízke teploty, sa vrátenie liekov do predajných zásob môže uskutočniť len vtedy, ak existujú dokumentárne dôkazy, že liek bol po celú dobu skladovaný za povolených podmienok skladovania. Ak došlo k akejkoľvek odchýlke, musí sa vykonať posúdenie rizík, na základe ktorého možno preukázať integritu lieku. Dôkazy by sa mali týkať:

- i) dodania zákazníkovi
- ii) skúmania lieku
- iii) otvorenia prepravného obalu
- iv) vrátenia lieku do obalu
- v) zhromaždenia a vrátenia distribútorovi
- vi) vrátenia do chladničky na distribučnom mieste.

Výrobky vrátené do predajných zásob by sa mali byť umiestnené tak, aby sa mohol efektívne uplatniť systém „skoršia exspirácia, skoršia expedícia“.

Ukradnuté výrobky, ktoré boli získané späť, nemožno vrátiť do predajných zásob a predávať spotrebiteľom.

6.4. Falšované lieky

Veľkoobchodní distribútori musia okamžite informovať príslušný orgán a držiteľa povolenia na uvedenie na trh o všetkých liekoch identifikovaných ako falšované alebo s podozrením, že sú falšované (¹). Pre takéto záležitosti by mal byť zavedený postup, ktorým by sa záležitosť mala zaznamenať so všetkými pôvodnými informáciami a vyšetriť.

Všetky falšované lieky zistené v dodávateľskom reťazci by sa mali okamžite fyzicky oddeliť a mali by sa skladovať na vyhradenom mieste mimo všetkých ostatných liekov. Všetky relevantné činnosti vo vzťahu k týmto výrobkom by mali byť zdokumentované a mali by sa o nich uchovávať záznamy.

6.5. Stiahnutie liekov z trhu

Účinnosť opatrení na stiahnutie lieku z trhu by sa mala pravidelne vyhodnocovať (aspoň raz ročne).

Činnosti súvisiace so stiahnutím z trhu by sa mali dať iniciovať rýchlo a v každom čase.

Distribútor musí dodržiavať pokyny uvedené v správe o stiahnutí z trhu, ktoré by mali byť schválené, v prípade potreby, príslušnými orgánmi.

Všetky činnosti súvisiace so stiahnutím z trhu by mali byť zaznamenané v čase, keď sa vykonávali. Záznamy by mali byť bežne k dispozícii príslušným orgánom.

Záznamy o distribúcii by mali byť bežne prístupné osobe(-ám) zodpovedným za stiahnutie lieku z trhu a mali by obsahovať dostatočné informácie o distribútoroch a zákazníkovi, ktorým sa priamo dodávajú lieky (vrátane adries, čísla telefónu a/alebo faxu počas a mimo pracovnej doby, čísiel šarží aspoň pre lieky s bezpečnostnými prvkami podľa požiadaviek právnych predpisov a dodaných množstiev) vrátane zákazníkov v prípade vyvázaných liekov a vzoriek liekov.

Pokrok v procese sťahovania lieku z trhu by mal byť zaznamenaný na účely záverečnej správy.

KAPITOLA 7 – EXTERNE ZABEZPEČOVANÉ ČINNOSTI

7.1. Zásada

Každá činnosť, na ktorú sa vzťahuje príručka SDP, ktorá je externe zabezpečovaná, by mala byť správne vymedzená, schválená a kontrolovaná, aby sa predišlo nedorozumeniam, ktoré by mohli mať vplyv na integritu produktu. Objednávateľ a dodávateľ musia podpísať písomnú zmluvu, v ktorej sú jasne stanovené povinnosti každej strany.

(¹) Článok 80 písm. i) smernice 2001/83/ES.

7.2. Objednávateľ

Objednávateľ je zodpovedný za externe zabezpečené činnosti.

Objednávateľ je zodpovedný za posúdenie spôsobilosti dodávateľa úspešne vykonávať požadované práce a za zabezpečenie na základe zmluvy a prostredníctvom auditov dodržiavania zásad a usmernení SDP. Audit dodávateľa by sa mal vykonať pred začatím externe zabezpečených činností a vždy, keď došlo k zmene týchto činností. Frekvencia auditov by mala byť stanovená na základe rizika v závislosti od charakteru externých zabezpečených činností. Vykonávanie auditov by malo byť umožnené v každom čase.

Objednávateľ by mal dodávateľovi poskytnúť všetky informácie potrebné na vykonávanie dohodnutých činností v súlade s osobitnými požiadavkami týkajúcimi sa lieku a inými relevantnými požiadavkami.

7.3. Dodávateľ

Dodávateľ by mal mať vhodné priestory a vybavenie, postupy, znalosti a skúsenosti a spôsobilý personál na vykonávanie práce objednanej objednávatelom.

Dodávateľ by nemal poveriť tretiu stranu žiadnou z prác, ktoré mu boli zverené zmluvou, bez predchádzajúceho posúdenia a súhlasu objednávateľa s dohodnutými opatreniami a auditu tretej strany objednávateľom alebo dodávateľom. Dohodnuté opatrenia medzi dodávateľom a treťou stranou by mali zabezpečiť, aby informácie o veľkoobchodnej distribúcii boli k dispozícii rovnakým spôsobom ako medzi pôvodným objednávateľom a dodávateľom.

Dodávateľ by sa mal zdržať každej činnosti, ktorá môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu lieku(-ov), s ktorými manipuluje pre objednávateľa.

Dodávateľ musí objednávateľovi poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu lieku(-ov) v súlade s požiadavkami zmluvy.

KAPITOLA 8 – SAMOINŠPEKCIE

8.1. Zásada

Na účely monitorovania vykonávania a dodržiavania zásad SDP a navrhovania potrebných nápravných opatrení by sa mali vykonávať samoinšpekcie.

8.2. Samoinšpekcie

Mal by sa uplatňovať program samoinšpekcií vzťahujúci sa na všetky aspekty SDP a dodržiavanie predpisov, usmernení

a postupov v rámci stanoveného časového rámca. Samoinšpekcie možno rozdeliť do viacerých jednotlivých samoinšpekcií menšieho rozsahu.

Samoinšpekcie by mali určení zamestnanci spoločnosti vykonávať neustranne a dôkladne. Audity vykonávané nezávislými externými odborníkmi tiež môžu byť užitočné, ale nemožno ich používať ako náhradu za samoinšpekciu.

Všetky samoinšpekcie by mali byť zaznamenané. Správy by mali obsahovať všetky zistenia získané počas inšpekcie. Manažmentu a ostatným relevantným osobám by sa mala poskytnúť kópia správy. V prípade zistenia nezrovnalostí a/alebo nedostatkov, by sa mala určiť ich príčina a nápravné a preventívne opatrenia by mali zdokumentovať a uplatňovať.

KAPITOLA 9 – PREPRAVA

9.1. Zásada

Povinnosťou dodávateľského veľkoobchodného distribútora je chrániť lieky proti rozbitiu, falšovaniu a krádeži a zabezpečiť, aby sa počas prepravy teplotné podmienky dodržiavali v prijateľných medziach.

Bez ohľadu na druh dopravy, by malo byť možné preukázať, že lieky neboli vystavené podmienkam, ktoré môžu ohroziť ich kvalitu a integritu. Pri plánovaní prepravy by sa mal uplatňovať prístup založený na posúdení rizika.

9.2. Preprava

Počas prepravy by sa mali dodržiavať požadované podmienky na skladovanie liekov v rámci stanovených hraníc uvedených výrobcom, alebo ako sa uvádza na vonkajšom obale.

Ak pri preprave dôjde k odchýlke, napr. teplotnej odchýlke alebo poškodeniu lieku, malo by sa to oznámiť distribútorovi a príjemcovi dotknutých liekov. Na vyšetrovanie a riešenie teplotných odchýlok by mal byť zavedený postup.

Povinnosťou veľkoobchodného distribútora je zabezpečiť, aby vozidlá a zariadenia používané na distribúciu a skladovanie liekov alebo na manipuláciu s nimi, boli vhodné na svoje účely a boli vhodne vybavené, aby sa zabránilo vystaveniu liekov podmienkam, ktoré by mohli mať vplyv na ich kvalitu a integritu balenia.

Na prevádzku a údržbu všetkých vozidiel a zariadení zapojených do procesu distribúcie vrátane čistenia a bezpečnostných opatrení by mali byť zavedené písomné postupy.

Na určenie, či sú potrebné kontroly teploty, by sa malo použiť posúdenie rizík dodacích trás. Zariadenia používané na monitorovanie teploty počas prepravy vo vozidlách/alebo kontajneroch by sa mali udržiavať a kalibrovať v pravidelných intervaloch najmenej raz za rok.

Na manipuláciu s liekmi by sa mali používať na to vyhradené vozidlá a zariadenia, ak je to možné. Ak sa použijú iné ako vyhradené vozidlá a zariadenia, mali by byť zavedené postupy na zabezpečenie, aby kvalita lieku nebola ohrozená.

Dodávky by sa mali doručiť na adresu uvedenú na dodacom liste a odovzdať do starostlivosti alebo priestorov príjemcu. Lieky by sa nemali ponechávať v náhradných priestoroch.

Pre núdzové dodávky mimo bežnej pracovnej doby by sa mali určiť príslušné osoby a k dispozícii by mali byť písomné postupy.

Ak prepravu vykonáva tretia strana, platná zmluva by mala obsahovať požiadavky uvedené v kapitole 7. Veľkoobchodný distribútor by mal informovať prepravcov o príslušných prepravných podmienkach vzťahujúcich sa na zásielku. Ak dopravná trasa zahŕňa vykládku a opätovnú nakládku alebo tranzitné skladovanie v prepravnom uzle, potrebné je venovať osobitnú pozornosť monitorovaniu teploty, čistote a bezpečnosti všetkých prechodných skladovacích zariadení.

Mali by sa prijať opatrenia na minimalizáciu trvania dočasného skladovania pri čakaní na ďalšiu etapu dopravnej trasy.

9.3. Kontajnery, balenie a označenie

Lieky by sa mali prepravovať v kontajneroch, ktoré nemajú nepriaznivý vplyv na kvalitu liekov a ktoré poskytujú vhodnú ochranu pred vonkajšími vplyvmi vrátane kontaminácie.

Pri výbere kontajnera a balenia by sa malo vychádzať z požiadaviek na skladovanie a prepravu liekov, priestoru potrebného pre množstvo liekov, očakávaných výkyvov vonkajšej teploty, odhadovanej maximálnej doby prepravy vrátane tranzitného uskladnenia na colnici, stavu v súvislosti s kvalifikáciou obalu a stavu v súvislosti s validáciou prepravných kontajnerov.

Kontajnery by mali byť opatrené etiketou so zodpovedajúcimi informáciami o požiadavkách na manipuláciu a skladovanie a bezpečnostných opatreniach na zabezpečenie, aby sa po

celú dobu s liekmi náležite zaobchádzalo a aby boli riadne zabezpečené. Kontajnery by mali umožňovať identifikáciu obsahu kontajnerov a zdroj.

9.4. Lieky, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky

Pokiaľ ide o dodávky obsahujúce lieky, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky, ako napr. omamné alebo psychotropné látky, veľkoobchodný distribútor by mal zachovávať bezpečný a spoľahlivý dodávateľský reťazec pre tieto lieky v súlade s požiadavkami stanovenými príslušnými členskými štátmi. Pre dodávky týchto liekov by mali byť zavedené ďalšie kontrolné systémy. Mal by byť zavedený protokol na riešenie prípadu akejkoľvek krádeže.

Lieky obsahujúce vysoko aktívne a rádioaktívne materiály musia byť prepravované v bezpečných, vyhradených a zabezpečených nádobách a vozidlách. Príslušné bezpečnostné opatrenia by mali byť v súlade s medzinárodnými dohodami a vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Pre lieky citlivé na teplotu by sa mali používať kvalifikované zariadenia (napr. termoobaly, kontajnery s kontrolovanou teplotou alebo vozidlá s kontrolovanou teplotou) na zachovanie vhodných prepravných podmienok od výrobcu cez veľkoobchodného distribútora až k zákazníkovi.

V prípade použitia vozidiel s kontrolovanou teplotou zariadenie používané počas prepravy na monitorovanie teploty by malo byť udržiavané a kalibrované v pravidelných intervaloch. Malo by sa uskutočniť mapovanie teploty za reprezentatívnych podmienok a mali by sa zohľadniť sezónne výkyvy.

Zákazníkom by sa mali na požiadanie poskytnúť informácie na preukázanie, že pri skladovaní liekov boli dodržané teplotné podmienky.

Ak sa v izolačných boxoch používajú chladiace vložky, musia byť umiestnené tak, aby liek neprišiel do priameho styku s chladiacou vložkou. Personál musí byť vyškolený o postupoch skladania izolačných boxov (sezónne zostavy) a o opätovnom používaní chladiacich vložiek.

Mal by byť zavedený systém na kontrolu opätovného použitia chladiacich vložiek na zabezpečenie, aby sa omylom nepoužili neúplne zchladené vložky. Zamrazené vložky a vložky s ľadom by mali byť dostatočne fyzicky oddelené.

Proces dodávania citlivých liekov a kontrola sezónnych zmien teploty by mali byť popísané v písomnom postupe.

KAPITOLA 10 – OSOBITNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA SPROSTREDKOVATEĽOV ⁽¹⁾

10.1. Zásada

„Sprostredkovateľ“ je osoba podieľajúca sa na činnostiach spojených s predajom alebo nákupom liekov s výnimkou veľkoobchodnej distribúcie, ktoré nezahŕňajú fyzickú manipuláciu a ktoré spočívajú v nezávislom vyjednávaní a vyjednávaní v mene inej právnickej alebo fyzickej osoby ⁽²⁾.

Sprostredkovatelia podliehajú registračnej povinnosti. Musia mať trvalú adresu a kontaktné údaje v členskom štáte, kde sú registrovaní ⁽³⁾. Bez zbytočného odkladu musia oznámiť príslušnému orgánu všetky zmeny týchto údajov.

Sprostredkovatelia podľa vymedzenia neobstarávajú, nedodávajú, ani nedržia lieky. Z tohto dôvodu sa neuplatňujú požiadavky na zariadenie priestorov, zariadení a technológií stanovené v smernici 2001/83/ES. Avšak všetky ostatné predpisy uvedené v smernici 2001/83/ES, ktoré sa vzťahujú na veľkoobchodných distribútorov, platia aj na sprostredkovateľov.

10.2. Systém kvality

Systém kvality sprostredkovateľa by mal byť formulovaný v písomnej podobe, schválený a aktualizovaný. Mali by v ňom byť stanovené povinnosti, postupy a riadenie rizík v súvislosti s ich činnosťami.

Systém kvality by mal zahŕňať plán pre mimoriadne situácie, ktorý zabezpečí účinné stiahnutie z trhu nariadené výrobcom alebo príslušnými orgánmi alebo sa uskutočnené v spolupráci s výrobcom alebo držiteľom povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh ⁽⁴⁾. Príslušné orgány musia byť okamžite informované o všetkých podozreniach na falšované lieky ponúkané v dodávateľskom reťazci ⁽⁵⁾.

10.3. Personál

Každý pracovník zapojený do sprostredkovateľských činností by mal absolvovať školenie o platných právnych predpisoch EÚ a vnútroštátnych právnych predpisoch a o otázkach týkajúcich sa falšovaných liekov.

10.4. Dokumentácia

Uplatňujú sa všeobecné ustanovenia o dokumentácii v kapitole 4.

Okrem toho by mali byť zavedené minimálne tieto postupy a pokyny spolu s príslušnými záznamami o vykonávaní:

- i) postup na vybavovanie sťažností;
- ii) postup na informovanie príslušných orgánov a držiteľov povolení na uvedenie na trh o liekoch, pri ktorých je podozrenie z falšovania;
- iii) postup na podporu stiahnutia liekov;
- iv) postup na zabezpečenie, aby sprostredkované lieky mali povolenie na uvedenie na trh;
- v) postup na overenie, či ich dodávajúci veľkoobchodní distribútori sú držiteľmi povolenia na distribúciu, či ich dodávajú výrobcovia alebo dovozcovia, ktorí sú držiteľmi povolenia na výrobu a či ich zákazníci sú oprávnení dodávať lieky v príslušnom členskom štáte;
- vi) mali by sa viesť záznamy o každej transakcii týkajúcej sa sprostredkovania liekov, a to buď v podobe nákupných/predajných faktúr alebo v počítači alebo v akejkoľvek inej forme, pričom tieto záznamy by mali obsahovať aspoň tieto informácie: dátum, názov lieku, sprostredkované množstvo, meno a adresu dodávateľa a zákazníka a číslo šarže aspoň v prípade prípravkov s bezpečnostnými prvkami.

Záznamy by mali byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie, po dobu stanovenú vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ale najmenej päť rokov.

⁽¹⁾ Článok 85b ods. 3 smernice 2001/83/ES.

⁽²⁾ Článok 1 ods. 17a smernice 2001/83/ES.

⁽³⁾ Článok 85b smernice 2001/83/ES.

⁽⁴⁾ Článok 80 písm. d) smernice 2001/83/ES.

⁽⁵⁾ Článok 85b ods. 1 tretí odsek smernice 2001/83/ES.

PRÍLOHA

Slovník pojmov

Pojmy	Vymedzenie
Správna distribučná prax (SDP)	SDP je súčasťou zabezpečenia kvality, ktorá zaisťuje zachovanie kvality liekov vo všetkých fázach dodávateľského reťazca od miesta výroby až do lekárne alebo k osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená na vydávanie liekov verejnosti.
Colný režim vývoz	Colný režim vývoz: umožňuje, aby tovar Spoločenstva opustil colné územie Únie. Na účely týchto usmernení sa dodávka liekov z členského štátu EÚ do zmluvného štátu Európskeho hospodárskeho priestoru nepovažuje za vývoz.
Falšovaný liek ⁽¹⁾	<p>Každý liek so skresleným údajom o:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) jeho totožnosti vrátane jeho obalu a označenia, jeho názvu alebo zloženia z hľadiska každej jeho zložky vrátane pomocných látok a sily tejto zložky; b) jeho zdroji vrátane výrobcu, krajiny výroby, krajiny pôvodu, držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo c) jeho histórii vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov.
Slobodné colné pásma a slobodné sklady ⁽²⁾	<p>Slobodné pásma a slobodné sklady sú časti colného územia Spoločenstva alebo objekty umiestnené na tomto území a oddelené od zvyšnej časti tohto územia, v ktorých:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sa s cieľom uplatňovania dovozného cla a obchodno-politických opatrení považuje tovar, ktorý nie je tovarom Spoločenstva, za tovar nenachádzajúci sa na colnom území Spoločenstva, pokiaľ nebol prepustený do voľného obehu alebo prepustený do iného colného režimu alebo použitia alebo spotrebovaný za podmienok iných ako ustanovených v colných predpisoch; b) sa na tovar Spoločenstva, v prípade ktorého tak stanovujú osobitné predpisy Spoločenstva, vzťahujú v dôsledku jeho umiestnenia v slobodnom pásme alebo slobodnom sklade opatrenia, ktoré sú obvykle spojené s vývozom tovaru.
Držanie	Skladovanie liekov
Preprava	Presun liekov medzi dvomi lokalitami bez toho, aby boli skladované na neopodstatnené doby
Obstaranie	Získanie, nadobudnutie, nákup alebo zadováženie liekov od výrobcov, dovozcov alebo iných veľkoobchodných distribútorov
Kvalifikácia	<p>Postup preukázania, že každé zariadenie funguje správne a skutočne vedie k očakávaným výsledkom. Slovo validácia je niekedy rozšírené, aby zahŕňalo pojem kvalifikácia. (Vymedzené v EudraLex zväzok 4 Glosár k usmerneniam k SVP)</p>

Pojmy	Vymedzenie
Dodávanie	Všetky činnosti poskytovania, predaja, darovania liekov veľkoobchodníkom, lekárnikom alebo osobám oprávneným vydávať lieky verejnosti.
Rizík kvality riadenie	Systematický proces posudzovania, kontroly, komunikácie a skúmania rizík pre kvalitu lieku v rámci životného cyklu lieku.
Systém kvality	Súhrn všetkých aspektov systému, ktorým sa uplatňuje politika kvality a zabezpečuje plnenie kvalitatívnych cieľov. (Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Q9))
Validácia	Postup preukázania, že každý postup, proces, zariadenie, materiál, činnosť alebo systém skutočne vedie k očakávaným výsledkom (pozri tiež kvalifikácia). (Vymedzené v EudraLex zväzok 4 Glosár k usmerneniam k SVP)

(¹) Článok 1 ods. 33 smernice 2001/83/ES.

(²) Články 166 až 181 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje colný zákonník Spoločenstva, Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1.

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Výmenný kurz eura ⁽¹⁾

7. marca 2013

(2013/C 68/02)

1 euro =

Mena	Výmenný kurz	Mena	Výmenný kurz		
USD	Americký dolár	1,3010	AUD	Austrálsky dolár	1,2685
JPY	Japonský jen	122,80	CAD	Kanadský dolár	1,3422
DKK	Dánska koruna	7,4546	HKD	Hongkongský dolár	10,0920
GBP	Britská libra	0,86500	NZD	Novozélandský dolár	1,5704
SEK	Švédská koruna	8,2940	SGD	Singapurský dolár	1,6229
CHF	Švajčiarsky frank	1,2318	KRW	Juhokórejský won	1 415,45
ISK	Islandská koruna		ZAR	Juhoafrický rand	11,9340
NOK	Nórska koruna	7,4165	CNY	Čínsky juan	8,0926
BGN	Bulharský lev	1,9558	HRK	Chorvátska kuna	7,5905
CZK	Česká koruna	25,510	IDR	Indonézska rupia	12 612,44
HUF	Maďarský forint	299,50	MYR	Malajzijský ringgit	4,0430
LTL	Litovský litas	3,4528	PHP	Filipínske peso	53,020
LVL	Lotyšský lats	0,7005	RUB	Ruský rubel	40,0300
PLN	Poľský zlotý	4,1512	THB	Thajský baht	38,705
RON	Rumunský lei	4,3550	BRL	Brazílsky real	2,5612
TRY	Turecká líra	2,3407	MXN	Mexické peso	16,6541
			INR	Indická rupia	71,0510

⁽¹⁾ Zdroj: referenčný výmenný kurz publikovaný ECB.

INFORMÁCIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

ZOZNAM UZNANÝCH ORGANIZÁCIÍ VÝROBCOV V SEKTORE RYBOLOVU
A AKVAKULTÚRY, KTORÝM BOLO ODŇATÉ UZNANIE V ROKU 2012

(2013/C 68/03)

Toto uverejnenie je na základe článku 6 ods. 6 nariadenia Rady (ES) č. 104/2000 zo 17. decembra 1999 o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry (Ú. v. ES L 17, 21.1.2000, s. 22) (Stav z 8. marca 2013).

Poznámka: Poznámky pod čiarou sú na strane 18 a 19.

	Име на организацията Nombre y dirección Název a adresa Navn og adresse Name und Anschrift Nimi ja address 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-rikoxximent Datum van erkenning Data dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet
	1	2
NEMECKO		
DEU 022 (²) (H)	Erzeugergemeinschaft für Frischfisch der Deutschen Hochseefischerei GmbH Rheinstraße 59 27570 Bremerhaven Tel. +49 4719-24924	10.1.2010
DEU 037 (²) (C)	Erzeugerorganisation für Nordseekrabben und Küstenfischerei Büsum und Umgebung Alte Hafensinsel 13 25761 Büsum Tel. +49 483496-0812 Fax +49 483496-0299 E-Mail: krabbe.kock@t-online.de	10.10.2011
ŠPANIELSKO		
ESP 009 (²) (D)	Org. de produc. aspe. OPP-9 C/ Claudio Coello, 76 5 B 28001 Madrid Tel. +91 4356742 Fax +91 5753750 Correo electrónico: lsantos.pasa@pescanova.es	23.2.2012

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

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

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

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

<p>(A) Аквакултура Acuicultura Akvakultura Akvakultur Aquakultur Akvakultuur Υδατοκαλλιέργεια Aquaculture Aquaculture Acquacoltura Akvakultūra Akvakultúra Akvakultúra Akkwakultura Aquacultuur Akwakultura Aquicultura Acvacultură Akvakultúra Ribogojstvo Vesiviljely Vattenbruk</p>	<p>(C) Крайбрежен риболов Pesca costera Pobřežní rybolov Kystfiskeri Küstenfischerei Rannapüük Παράκτια αλιεία Coastal fishing Pêche côtière Pesca costiera Piekrastes zveja Pakrantės žvejyba Part menti halászat Sajd mal-kosta Kustvisserij Połowy przybrzeżne Pesca costeira Pescuit de coastă Pobrežný rybolov Obalni ribolov Rannikkokalastus Kustfiske</p>	<p>(D) Дълбоководен риболов Pesca en alta mar Hlubinný rybolov Fjernfiskeri Fernfischerei Süvamerepüük Αλιεία στο πέλαγος Deep-sea fishing Pêche au large Pesca al largo Dziłjūras 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</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>

ZOZNAM UZNANÝCH ORGANIZÁCIÍ VÝROBCOV V SEKTORE RYBOLOVU A AKVAKULTÚRY

(2013/C 68/04)

Toto uverejnenie je na základe článku 6 nariadenia Rady (ES) č. 104/2000 zo 17. decembra 1999 o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry (Ú. v. ES L 17, 21.1.2000, s. 22) (Stav z 8. marca 2013)

Poznámka: Poznámky pod čiarou sú na strane 46 a 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 dopuszczenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet</p>
	1	2
BELGICKO		
BEL 001 (²) (D/C)	<p>Producentenorganisatie van de Reders ter Zeevisserij Rederscentrale H. Baelskaai 25 8400 Oostende</p> <p>Tél. +32 59323503 Fax +32 59322840 Courriel: rederscentrale@online.be</p>	4.10.1971
DÁNSKO		
DNK 001 (²) (D/H/C/L)	<p>Danske Fiskeres Producent Organisation Nordensvej 3 — Taulov -Postbox 609 7000 Fredericia</p> <p>Tel. +45 70206100 Fax +45 70206101 E-mail: dfpo@dfpo.dk Internet: http://www.dfpo.dk</p>	1.7.1974
DNK 002 (²) (H/C)	<p>Skagen Fiskernes Producent Organisation SFPO Kuttervej 13 9990 Skagen</p> <p>Tel. +45 98441383 Fax +45 98445921 E-mail: post@skagenpo.dk</p>	1.2.1985
DNK 003 (²) (D/H/C)	<p>Danmarks Pelagiske Producentorganisation Postboks 104 9850 Hirtshals</p> <p>Tel. +45 98944239 Fax +45 98942923 E-mail: po@pelagisk.dk</p>	1.2.1985
NEMECKO		
DEU 010 (¹) (C)	<p>Vereinigung der deutschen Kutterfischerei GmbH Venusberg 36 20459 Hamburg</p> <p>Tel. +49 40314884 Fax +49 403194449</p>	27.4.1972

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

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

	1	2
IRL 002 (²) (L)	Killybegs Fishermen's Organisation Ltd Bruach na Mara St Catherine's Road Killybegs — County Donegal Tel. +353 749731089 Fax +353 749731577 E-mail: kfo@kfo.ie	13.12.1985
IRL 003 (²) (O)	Irish Seafood Producers' Group Kilkieran Connemara — County Galway Tel. +353 9533501 Fax +353 9533453	13.12.1985
IRL 004 (²) (C)	Irish South and West Fish Producers' Organisation Ltd The Pier Castletownbere — County Cork Tel. +353 2770670 Fax +353 2770771 E-mail: southwest@eircom.net	9.11.1994
GRÉCKO		
GRC 003 (²) (D)	Alieutikos agrotikos sunetairismos Grigri Bolou Pagasitikos Argonafton 16 GR-38333 Volos Τηλ. +30 2421027894 Φαξ +30 2421027894	7.5.1986
GRC 004 (²) (A)	Ostria AE Kleidi Hmathias GR-59032 Kleidi Hmathias Τηλ. +30 2333071007 / 2333071825 Φαξ +30 2333071007 E-mail: ostriahellas@yahoo.gr	10.6.2002
GRC 005 (²) (L)	Μακεδονία («Makedonia») Μητροπόλεως 8Α (Mitropoleos 8A) 65403 Καβάλα (Kavala) Τηλ. +30 2510230894 Φαξ +30 2510230894	30.1.2003
ŠPANIELSKO		
ESP 001 (²) (D)	Org. de produc. asociados de grandes atuneros congeladores OPAGAC C/ Ayala N 54 2 A 28001 Madrid OPP-1 Tel. +34 914314857 / 914353137 Fax +34 915761222 Correo electrónico: opagag@arrakis.es	7.7.1986
ESP 002 (²) (D)	Org. de produc. de tunidos congelados OPTUC C/ Txibitxiaga, 24 Apdo. correos 49 C/ Fernández de la Hoz, 57-5 Apdo. de correos 10 Madrid 48370 Bermeo OPP-2 Tel. +34 946882806 / 914426899 Fax +34 946885017 Correo electrónico: anabcoptuc@gmail.com	7.7.1986
ESP 003 (²) (D)	Org. de produc. de buques congelad. de merlucidos, cefalopodos y especies varias OPP-3 Puerto Pesquero Edif. de Vendedores ofic. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986
ESP 004 (²) (H/C/L)	Org. de produc. de pesca fresca del puerto de Vigo OPP-4 Puerto Pesquero Edificio Vendedores, ofi. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org	7.7.1986

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(²) Организации на производители
Organizaciones de productores
Organizace producentů
Producentorganisationer
Erzeugerorganisation
Tootjaorganisatsioonid
Ομάδες παραγωγών
Producer organisations
Organisation de producteurs
Organizzazioni di produttori
Ražotāju organizācijas
Gamintojų organizacijos
Termelői szervezetek
Organizzazzjonijiet ta' produtture
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

<p>(H) Риболов в открито море Pesca de altura Rybolov na volném moři Højsøfiskeri Hochseefischerei Avamererpiük Αλιεία στην ανοικτή θάλασσα High-sea fishing Pêche hauturière Pesca d'altura Täljuras zveja Žvejyba atviroje jūroje Nyílt tengeri halászat Sajd fil-bahar miftuh Visserij op de volle zee Połowy dalekomorskie Pesca do alto Pescuit în mare liberă Rybolov na otvorenom mori Ribolov na odprtem morju Avomerikalastus Djuphavsfiske</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 tipi ribolova Muu kalastus Annat fiske</p>
---	---	---

V

(Oznamy)

INÉ AKTY

EURÓPSKA KOMISIA

Uverejnenie žiadosti podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny

(2013/C 68/05)

Týmto uverejnením sa poskytuje právo vzniesť námietku proti žiadosti podľa článku 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 ⁽¹⁾.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

NARIADENIE RADY (ES) č. 510/2006

o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín ⁽²⁾

„GÂCHE VENDÉENNE“

ES č.: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011

CHZO (X) CHOP ()

1. **Názov:**

„Gâche vendéenne“

2. **Členský štát alebo tretia krajina:**

Francúzsko

3. **Opis poľnohospodárskeho výrobku alebo potraviny:**3.1. *Druh výrobku:*

Trieda 2.4 Chlieb, pečivo, koláče, cukrovinky, sušienky a ostatné pekárske výrobky

3.2. *Opis výrobku, na ktorý sa vzťahuje názov uvedený v bode 1:*

„Gâche vendéenne“ je pekársky výrobok, ktorý sa predáva čerstvý a vcelku. Musí mať oválny tvar. Jeho kôrka je jemná, zlatistá a s pozdĺžnym zárezom. V záreze je farba kôrky svetlejšia, zatiaľ čo okolo zárezu je tmavšia.

Pre „Gâche vendéenne“ je charakteristická kompaktná striedka rovnomernej farby, s jemnou štruktúrou, ktorá sa v ústach rozplýva, ako aj mliečna chuť. Pokiaľ ide o arómy, najvýraznejšie je cítiť predovšetkým smotanu a maslo. Môže byť prítomná aj aróma vanilky alebo pomarančových kvetov, a voliteľne možno arómu zvýrazniť pridaním alkoholu pri príprave.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 12. Nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny.

Výrobok „Gâche vendéenne“ sa predáva nenakrájaný a jednotlivo balený. Minimálna váha je 300 g. Výrobok sa nesmie vyrábať zo zmrazených bochníkov cesta.

3.3. Suroviny (len pri spracovaných výrobkoch):

Suroviny na prípravu „Gâche vendéenne“ sú presne dané. Ich vlastnosti a podiel sú opísané ďalej.

Suroviny	Podiel a vlastnosti
Múka	Minimálne 42 % vrátane múky obsiahnutej v kvásku Pšeničná múka chlebová, minimálne typ 55 Pekárska sila múky W = minimálne 200 Celkový obsah bielkovín minimálne 10,5 % Povolené prídavné látky v múke: lepok, pšeničná múka sladová: maximálne 0,3 %, sójová múka: maximálne 0,3 %, kyselina askorbová: maximálne 300 mg/kg Látky zlepšujúce múku: zakázané
Vajcia	Minimálne 10 % Čerstvé vajcia alebo čerstvé celé tekuté vajcia s obsahom sušiny minimálne 23 %
Maslo	Minimálne 10 % Čerstvé maslo alebo zahustené maslo vyjadrené ako ekvivalent zahusteného masla
Smotana	Minimálne 5 % Smotana s obsahom tuku minimálne 30 %
Cukor	Minimálne 10 % Sacharóza a/alebo invertný cukor
Kvások	Povinný. Kvások sa pripravuje priamo v pekárni.
Čerstvé pekárske droždie	Minimálne 2 %
Morská soľ	Minimálne 0,8 % až maximálne 1 %
Arómy a alkohol	Voliteľne Ak sú pridané: — minimálne 40° alkohol — arómy: prírodná alebo prírodne identická vanilková aróma, voda z vanilkových kvetov.
Mlieko, voda	Maximálne 10 % vrátane mlieka a vody obsiahnutých v kvásku

3.4. Krmivo (len pri výrobkoch živočíšneho pôvodu):

—

3.5. Špecifické kroky výroby, ktoré sa musia uskutočniť v označenej zemepisnej oblasti:

Výrobok „Gâche vendéenne“ sa vyrába výhradne vo vymedzenej zemepisnej oblasti.

3.6. Špecifické pravidlá krájania, strúhania, balenia atď.:

Výrobok „Gâche vendéenne“ sa musí vyrábať výhradne vo vymedzenej zemepisnej oblasti. Vďaka tejto požiadavke je možné zabezpečiť čerstvosť výrobku a čo možno najviac zamedziť jeho vysychaniu. Zároveň zostáva zachovaná kvalita výrobku, pretože pri rýchlom balení nedochádza k zmene

charakteristickej arómy masla a smotany. Výrobok sa preto nechá dostatočne vychladnúť a najneskôr do 2,5 hodiny po upečení sa musí zabaliť do neperforovaného vrecúška.

3.7. *Špecifické pravidlá označovania:*

Etiketa výrobku „Gâche vendéenne“ obsahuje tieto informácie:

- označenie CHZO: „Gâche vendéenne“,
- názov a adresu orgánu vydávajúceho osvedčenia,
- logo CHZO Európskej únie alebo údaj „Indication Géographique Protégée“.

4. **Stručné vymedzenie zemepisnej oblasti:**

Zemepisná oblasť je vymedzená takto:

Departement Vendée: všetky kantóny v tomto departemente

Departement Loire-Atlantique: celé územie departementu nachádzajúce sa na juh od Loiry, teda kantóny: 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 (časť na juh od Loiry), Saint Herblain Ouest-Indre (časť južne od Loiry).

Departement Maine et Loire: celé územie departementu južne od Loiry (až po Saumur), teda kantóny: Champtoceaux, Montevrault, Beaupréau, Montfaucon, Cholet, Cholet 1, Cholet 2, Cholet 3, Chemillé, Saint-Florent-Le-Vieil, Vihiers, Montreuil-Bellay, Saumur, Saumur Sud, Doué la Fontaine, Gennes, Ponts-de-Cé, Thouarcé.

Departement Deux-Sèvres: kantóny: 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.

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

5. **Súvislosť so zemepisnou oblasťou:**

5.1. *Špecifickosť zemepisnej oblasti:*

Zemepisnú oblasť tvorí departement Vendée, ako aj celé územie departementu Loire-Atlantique a Maine-et-Loire južne od Loiry, ako aj západná časť departementu Deux-Sèvres a severná časť departementu Charente-Maritime.

Zodpovedá tradičnej oblasti výroby „Gâche vendéenne“, kde sa nachádza mnoho pekární, ktoré ho pravidelne vyrábajú vo veľkých množstvách a jasne ho označujú týmto názvom.

E u d s k é f a k t o r y

Výrobok „Gâche vendéenne“ sa vyvinul z pečiva, ktoré sa pri slávnostných príležitostiach tradične pekávalo v každej domácnosti v oblasti Bocage Vendée. Ide o veľkonočný koláč, tzv. „pacaude“, a svadobnú tortu, ktorých tradícia siaha minimálne do 19. storočia.

V katolíckych domácnostiach sa koláč „pacaude“ miesil na Veľký piatok, piekol sa na Bielu sobotu a konzumoval po návrate z veľkonočnej omše. Od roku 1920 začali domácu výrobu „Gâche vendéenne“ preberať pekári-cukrári, ktorí sa 50 rokov predtým usadili vo vidieckych oblastiach.

„Gâche vendéenne“ sa vyrába na základe miestneho know-how, ktoré zahŕňa pomalé miesenie, riadené kysnutie cesta a tvarovanie do oválu.

Kysnutie musí byť vždy rozdelené na dve fázy. Prvá fáza, nazývaná „pointage“, sa začína po miesení a končí sa pred tvarovaním. Druhá fáza, nazývaná „apprêt“, prebieha medzi tvarovaním a pečením.

Vzhľadom na odlišnú organizáciu výroby môžu výrobcovia zvoliť medzi dvomi rôznymi spôsobmi kysnutia: priame kysnutie počas minimálne 4 hodín alebo riadené kysnutie počas maximálne 24 hodín. Dlhý proces je vhodnejší pre pekárov, ktorí môžu kysnutie uskutočňovať čiastočne v chladných priestoroch a výrobok piecť po dávkach. V prípade obidvoch spôsobov kysnutia je potrebné starostlivo udržiavať prirodzenú činnosť kvasných kultúr, aby mali všetky výsledné výrobky rovnakú kvalitu. Kysnutie prebieha najmä na základe činnosti mliečnych baktérií, ako aj pridania kvásku vyrábaného v pekárni a pekárskeho droždia.

Vzhľadom na to, že departement Vendée je tradičným významným producentom mlieka, nie je prekvapujúce, že sa ako surovina pri príprave „Gâche vendéenne“ sa používa aj smotana. O dlhej tradícii výroby smotany svedčí aj výrobok s chráneným označením pôvodu „Beurre Charente-Poitou“ z rovnakej oblasti ako „Gâche vendéenne“.

5.2. Špecifickosť výrobku:

„Gâche vendéenne“ sa od iných pekárskych výrobkov a sladkého pečiva vyrábaného v tejto oblasti líši najmä vzhľadom: má oválny tvar, ktorý má na povrchu pozdĺžny zárez.

Vyznačuje sa pevnou a kompaktnou striedkou, čím sa výrazne odlišuje od výrobku „Brioche vendéenne“, ktorého striedka je oveľa nadýchanejšia a rýchlo sa oddeľuje. Má mliečnu chuť a jemnú štruktúru, ktorá sa v ústach rozplýva.

Pre „Gâche vendéenne“ je príznačný okrem iného aj vyšší podiel smotany, masla, vajec a cukru. Smotana tomuto výrobku dodáva osobitne výraznú mliečnu chuť po smotane a masle.

Povinný obsah smotany je podstatou dobrej povesti výrobku a dôvodom, prečo sa tradične konzumuje počas veľkonočných sviatkov, kedy si ľudia doprajú sviatočnejšie pokrmy.

5.3. Príčinná súvislosť medzi zemepisnou oblasťou a akosťou alebo typickou vlastnosťou výrobku (CHOP), alebo špecifickou akosťou, povestou alebo inou typickou vlastnosťou výrobku (CHZO):

Súvislosť so zemepisným pôvodom výrobku „Gâche vendéenne“ je založená na kvalite výrobku, ako aj na jeho tradičnej a historickej povesti.

5.3.1. Akosť výrobku

Základom akosti a špecifických vlastností výrobku „Gâche vendéenne“ je know-how výrobcov získané počas mnohých rokov. Pre „Gâche vendéenne“ je charakteristické pozvoľna miesené, ale vďaka spoločnému pôsobeniu kvásku a pekárskeho droždia dostatočne vykysnuté cesto, z ktorého vzniká typická pevná striedka.

Kombinovaný efekt dvoch fáz kysnutia, „pointage“ a „apprêt“, umožňuje vznik vône a štruktúry typickej pre tento výrobok.

Smotana, ktorá je pre recept na „Gâche vendéenne“ charakteristická, sa používa nielen preto, že daná oblasť je jej významným producentom, ale aj preto, že pečivo konzumované počas náboženských sviatkov býva výdatnejšie. Dodáva výrobku „Gâche vendéenne“ mliečnu arómu.

Výroba „Gâche vendéenne“ sa rozšírila vďaka know-how a dynamickému prístupu miestnych výrobcov. Z domácej výroby sa tak postupne prešlo na profesionálnu výrobu bez toho, aby došlo k zmene špecifických vlastností výrobku.

Profesionálni výrobcovia chceli uchovať krehkú rovnováhu medzi tradičným a moderným prístupom tak, aby autenticnosť tohto výrobku s dlhoročnou tradíciou zostala zachovaná.

Práve tradícia spolu s know-how pekárov prispeli k rozvoju dobrého mena a povesti výrobku „Gâche vendéenne“. Vďaka tomuto uchovávaniu tradície je výrobok „Gâche vendéenne“ jedným zo základných kameňov kulinárskeho dedičstva regiónu.

5.3.2. P o v e s ť

„Gâche vendéenne“ sa tradične konzumuje počas veľkonočných sviatkov v celej oblasti Bocage Vendéen.

Okrem tohto zvyku je tu veľmi rozšírená aj jeho výroba a konzumácia. Výrobok „Gâche vendéenne“ sa v minulosti piekol v domácnostiach, ale postupne jeho výrobu prevzali profesionálni pekári. V dôsledku toho sa „Gâche vendéenne“ začal konzumovať počas celého roka a v súčasnosti je možné sa s ním stretnúť na celom území Francúzska, dokonca i v zahraničí.

Vďaka dynamickému prístupu miestnych podnikateľov sa výrobok „Gâche vendéenne“ po celý rok predáva v pekárňach i v oddeleniach pečiva v maloobchodných reťazcoch.

Vďaka pôvodnej receptúre sa výrobok „Gâche vendéenne“ radí medzi tradičné pečivo, predovšetkým popri výrobku „Brioche vendéenne“.

Existuje niekoľko diel, ktoré „Gâche vendéenne“ zaraďujú medzi tradičné regionálne výrobky. Kniha „Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée“ (2003) sa zmieňuje o dlhej tradícii výroby briošiek v oblasti Vendée. Jean Pierre Bertrand vo svojej knihe „Pains et gâteaux traditionnels de Vendée“ (1999) vysvetľuje pôvod označenia „Gâche“ a uvádza tradičný recept.

Dobrá povest' výrobku je teda jednoznačne spätá s názvom a geografickou oblasťou. Vďaka kombinácii všetkých týchto prvkov má výrobok „Gâche vendéenne“ osobitné miesto medzi pečivom typu brioška.

Odkaz na uverejnenie špecifikácie:

[Článok 5 ods. 7 nariadenia (ES) č. 510/2006 ⁽³⁾]

<https://www.inao.gouv.fr/fichier/CDCIGPGachevendeeenneV2.pdf>

⁽³⁾ Porovnaj poznámku pod čiarou 2.

Potvrdenie o prijatí sťažnosti CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. Európskej komisii bolo doručených niekoľko sťažností, v ktorých sa tvrdí, že nedávna dôchodková reforma v Taliansku, zavedená zákonom č. 214 z 22. decembra 2011, je v rozpore s právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa rodovej rovnosti, pretože ustanovuje rozdielny dôchodkový vek pre mužov a ženy a vo všeobecnosti zavádza nerovné zaobchádzanie so zamestnancami.
2. Komisia tieto listy zaevidovala a bude ďalej evidovať pod referenčným číslom CHAP(2012) 592.
3. Európska komisia vzhľadom na významný počet sťažností, ktoré boli jej útvárom v tejto veci doručené, a s cieľom informovať dotknuté strany, ako aj ušetriť administratívne prostriedky uverejňuje toto potvrdenie o prijatí sťažnosti v *Úradnom vestníku Európskej únie* a na tejto webovej stránke:

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

4. Sťažnosť momentálne skúmajú útvary Komisie vzhľadom na antidiskriminačné právne predpisy EÚ v oblasti dôchodkov a sociálneho zabezpečenia, a najmä na smernicu 79/7/EHS a smernicu 2006/54/ES. Taktiež prebieha výmena názorov s talianskymi orgánmi v rámci konania EU Pilot pod referenčným číslom 3724/12/JUST.
 5. Sťažovatelia budú rovnakým spôsobom informovaní o výsledkoch tohto preskúmania a tejto diskusie, ako aj o postupe, ktorý si Komisia zvolí.
-

KORIGENDÁ

Korigendum k rozhodnutiu Rady z 13. novembra 2012, ktorým sa vymenúvajú členovia vedeckého a technického výboru Euratomu

(Úradný vestník Európskej únie C 360 z 22. novembra 2012)

(2013/C 68/07)

Na stranách 2 a 3 v jedinom článku sa do zoznamu členov zaraďuje nasledujúce meno:

„Jørgen KJEMS“.

Predplatné na rok 2013 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 300 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD	22 úradných jazykov EÚ	1 420 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	910 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD	22 úradných jazykov EÚ	100 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia Úradného vestníka Európskej únie môžu získať na základe žiadosti rôzne prílohy k úradnému vestníku. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznamov pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do Úradného vestníka Európskej únie.

Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj Úradný vestník Európskej únie, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať Úradný vestník Európskej únie, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikáciu a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>.

