

Journal officiel

de l'Union européenne

C 68



Édition
de langue française

Communications et informations

56^e année
8 mars 2013

| <u>Numéro d'information</u> | Sommaire | Page |
|--|--|------|
| II <i>Communications</i> | | |
| COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE | | |
| AUTRES ACTES | | |
| 2013/C 68/01 | Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain | 1 |
| IV <i>Informations</i> | | |
| INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE | | |
| Commission européenne | | |
| 2013/C 68/02 | Taux de change de l'euro | 15 |
| INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES | | |
| 2013/C 68/03 | Liste des organisations de producteurs dans le secteur de la pêche et de l'aquaculture dont la reconnaissance a été retirée au cours de l'année 2012 | 16 |

Prix:
4 EUR

(suite au verso)

| <u>Numéro d'information</u> | Sommaire (<i>suite</i>) | Page |
|-----------------------------|---|------|
| 2013/C 68/04 | Liste des organisations de producteurs reconnues dans le secteur de la pêche et de l'aquaculture | 20 |

V Avis

AUTRES ACTES

Commission européenne

| | | |
|--------------|---|----|
| 2013/C 68/05 | Publication d'une demande en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires | 48 |
| 2013/C 68/06 | Accusé de réception de la plainte CHAP(2012) 00592 | 53 |

Rectificatifs

| | | |
|--------------|---|----|
| 2013/C 68/07 | Rectificatif à la décision du Conseil du 13 novembre 2012 portant nomination des membres du comité scientifique et technique d'Euratom (JO C 360 du 22.11.2012) | 54 |
|--------------|---|----|



II

(Communications)

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

AUTRES ACTES

Lignes directrices**du 7 mars 2013****concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain**

(2013/C 68/01)

INTRODUCTION

Les présentes lignes directrices sont fondées sur les articles 84 et 85 *ter*, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾ (directive 2001/83/CE).

La distribution en gros des médicaments est une activité importante de la gestion intégrée de la chaîne d'approvisionnement. Aujourd'hui, le réseau de distribution des médicaments devient de plus en plus complexe et implique de nombreux intervenants. Les présentes lignes directrices mettent en place l'outillage approprié pour aider les grossistes à exercer leurs activités et pour empêcher les médicaments falsifiés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale. Le respect de ces lignes directrices permettra d'assurer le contrôle de la chaîne de distribution et, en conséquence, de maintenir la qualité et l'intégrité des médicaments.

Selon l'article 1^{er}, paragraphe 17, de la directive 2001/83/CE, on entend par distribution en gros des médicaments «toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public».

Toute personne agissant en qualité de grossiste doit être titulaire d'une autorisation de distribution en gros. L'article 80, point g), de la directive 2001/83/CE prévoit que les distributeurs doivent se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution (BPD).

La possession d'une autorisation de distribution comprend l'autorisation de distribuer les médicaments couverts par cette autorisation. Les fabricants exerçant une activité de distribution de leurs propres produits doivent donc observer les BPD.

La définition de la distribution en gros ne dépend pas de l'établissement ou non du distributeur dans des zones douanières spécifiques, telles que zones franches ou entrepôts francs. Toutes les obligations relatives aux activités de distribution en gros (comme l'exportation, la détention ou la fourniture) s'appliquent également à ces distributeurs. Les autres intervenants impliqués dans la distribution des médicaments doivent également adhérer aux sections pertinentes des présentes lignes directrices.

D'autres intervenants, tels que les courtiers, peuvent aussi jouer un rôle dans la chaîne de distribution des médicaments. En vertu de l'article 85 *ter*, les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments doivent être soumises à certaines dispositions applicables aux grossistes, ainsi qu'à des dispositions spécifiques relatives au courtage.

CHAPITRE 1 — GESTION DE LA QUALITÉ**1.1. Principe**

Les grossistes doivent maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités ⁽²⁾. Toutes les activités de distribution devront être définies clairement et revues systématiquement. Toutes les étapes critiques des processus de distribution et les changements importants devront être justifiés et le cas échéant validés. La responsabilité du système de qualité incombe aux dirigeants de l'organisation et nécessite leur implication ainsi que leur participation active et devra bénéficier du soutien et de l'engagement du personnel.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Article 80, point h), de la directive 2001/83/CE.

1.2. Système de qualité

Le système de gestion de la qualité englobera la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les mesures nécessaires pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité et qu'il ne quitte pas la chaîne d'approvisionnement légale au cours de son stockage et/ou de son transport.

Le système de qualité sera pleinement documenté et son efficacité surveillée. Toutes les activités liées au système de qualité seront définies et documentées. Un manuel de qualité ou une documentation équivalente sera élaboré(e).

Une personne responsable sera nommée par la direction. Son autorité et sa responsabilité auront été clairement spécifiées de manière à garantir la mise en œuvre et le maintien d'un système de qualité.

La direction du distributeur garantira que toutes les parties du système de qualité disposent d'un personnel compétent, de locaux et d'équipements adaptés et suffisants.

La taille, la structure et la complexité des activités du distributeur seront prises en considération lors de l'élaboration et la modification du système de qualité.

Un système de contrôle des changements sera en place. Ce système incorporera les principes de gestion du risque qualité, et sera adéquat et efficace.

Le système de qualité garantira que:

- i) les médicaments sont acquis, détenus, fournis ou exportés dans le respect des exigences des BPD;
- ii) les responsabilités de la direction sont clairement spécifiées;
- iii) les produits sont livrés aux bons destinataires dans un délai satisfaisant;
- iv) des enregistrements sont effectués en même temps;
- v) les écarts par rapport aux procédures établies sont documentés et soumis à une enquête;
- vi) des mesures correctives et préventives (couramment dénommées CAPA) sont prises pour rectifier les écarts et les prévenir dans le respect des principes de gestion du risque qualité.

1.3. Gestion des activités externalisées

Le système de qualité s'étendra au contrôle et à l'examen de toute activité externalisée relative à l'obtention, la détention, l'approvisionnement ou l'exportation de médicaments. Ces processus incorporeront la gestion du risque qualité et engloberont les éléments suivants:

- i) évaluer si le contractant possède les qualités et les compétences requises pour effectuer l'activité, et vérifier le cas échéant les informations concernant le statut de l'autorisation;
- ii) définir les responsabilités et les processus de communication des parties impliquées, en ce qui concerne les activités liées à la qualité;
- iii) surveiller et revoir les performances du contractant, et préciser et mettre en œuvre sur une base régulière toutes les améliorations requises.

1.4. Surveillance et examen par la direction

La direction révisera, selon un processus formel et sur une base périodique, le système de qualité. L'examen inclura les éléments suivants:

- i) mesure de l'accomplissement des objectifs du système de qualité;
- ii) évaluation des indicateurs de performance pouvant être utilisés pour surveiller l'efficacité des processus au sein du système de qualité, tels que les plaintes, les écarts, les mesures correctives et préventives (CAPA), les modifications des processus; remarques sur les activités externalisées; processus d'auto-évaluation, y compris les évaluations des risques et les audits; et les évaluations externes, telles que les inspections, les conclusions et les audits clients;
- iii) nouvelles réglementations, orientations et enjeux associés à la qualité qui peuvent avoir une incidence sur le système de gestion de la qualité;
- iv) innovations susceptibles d'améliorer le système de qualité;
- v) modifications de l'environnement et des objectifs économiques.

Les conclusions de chaque révision du système de qualité réalisée par la direction seront documentées en temps opportun et communiquées efficacement au sein de l'entreprise.

1.5. Gestion du risque qualité

La gestion du risque qualité est un processus systématique d'évaluation, de contrôle, de communication et d'examen des risques pour la qualité des médicaments. Ce processus peut être appliqué à la fois proactivement et rétroactivement.

La gestion du risque qualité garantira que l'évaluation des risques est fondée sur des connaissances scientifiques, sur la connaissance pratique du processus et enfin qu'elle ait un lien avec la protection du patient. Le niveau d'effort, la formalité et la documentation du processus seront proportionnés au niveau de risque. Des exemples des processus et des applications de la gestion du risque qualité se trouvent dans les lignes directrices Q9 de la Conférence internationale sur l'harmonisation («CIH»).

CHAPITRE 2 — PERSONNEL

2.1. Principe

Une distribution correcte des médicaments s'appuie sur des personnes. Pour cette raison, il faut disposer d'un personnel compétent en suffisance pour effectuer toutes les tâches dont est responsable le grossiste. Les responsabilités individuelles seront clairement comprises par le personnel et consignées.

2.2. Personne responsable

Une personne responsable sera désignée par le grossiste. Elle aura les qualifications et répondra aux conditions prévues par la législation de l'État membre concerné ⁽¹⁾. Un diplôme universitaire en pharmacie est souhaitable. La personne responsable aura les compétences et l'expérience adéquates ainsi que des connaissances et une formation en BPD.

La personne responsable assumera ses responsabilités personnellement et sera joignable en permanence. Elle peut déléguer des tâches mais pas ses responsabilités.

La description écrite de la mission de la personne responsable définira son autorité à prendre des décisions quant à ses responsabilités. Le grossiste confiera à la personne responsable l'autorité, les ressources et les responsabilités nécessaires pour accomplir sa mission.

La personne responsable accomplira sa mission de manière à garantir que le grossiste peut prouver qu'il respecte les BPD et que les obligations de service public sont remplies.

Les compétences de la personne responsable portent notamment sur les tâches suivantes:

- i) garantir qu'un système de gestion de la qualité est appliqué et respecté;
- ii) gérer les activités autorisées ainsi que l'exactitude et la qualité des dossiers;
- iii) garantir que des programmes de formation initiale et continue sont mis en œuvre et tenus à jour;

⁽¹⁾ Article 79, point b), de la directive 2001/83/CE.

- iv) coordonner et accomplir rapidement toutes les actions de retrait de médicaments;
- v) garantir que les plaintes des clients sont traitées efficacement;
- vi) garantir que les fournisseurs et les clients sont agréés;
- vii) approuver toutes activités de sous-traitance susceptibles d'avoir des répercussions sur les BPD;
- viii) garantir que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et que des mesures correctives nécessaires sont mises en place;
- ix) enregistrer toute délégation de pouvoir;
- x) prendre une décision quant à la destination finale des produits retournés, refusés, retirés du marché ou falsifiés;
- xi) autoriser la remise dans des stocks vendables de tout retour de médicaments;
- xii) garantir que toutes les exigences supplémentaires imposées à certains produits par le droit national sont respectées ⁽²⁾.

2.3. Autre personnel

Un personnel compétent suffisant sera impliqué à tous les stades des activités de distribution en gros de médicaments. Les effectifs seront déterminés en fonction du volume et de l'importance des activités.

La structure organisationnelle du grossiste sera reprise dans un organigramme. Le rôle, les responsabilités et les relations entre les membres du personnel seront clairement indiqués.

Le rôle et les responsabilités des personnes employées dans des postes clés seront définis dans des descriptions d'emploi écrites, de même que les dispositions pour les remplacements.

2.4. Formation

Tout le personnel impliqué dans des activités de distribution en gros recevra une formation aux exigences des BPD. Il disposera des compétences et de l'expérience appropriées avant de commencer ses tâches.

Le personnel recevra une formation initiale et continue en rapport avec le rôle qui lui est assigné, fondée sur des procédures écrites et conforme à un programme de formation écrit. La personne responsable maintiendra également son niveau de compétences en BPD en suivant régulièrement des formations.

⁽²⁾ Article 83 de la directive 2001/83/CE.

En outre, la formation englobera aussi les aspects relatifs à l'identification de produits et à la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.

Le personnel qui travaille avec des produits dont la manipulation est soumise à des conditions plus strictes recevra une formation spécifique. Figurent notamment parmi ces produits les produits dangereux, les matériaux radioactifs, les produits exposant à des risques particuliers d'abus (notamment les substances narcotiques et psychotropes), et les produits thermosensibles.

Toutes les formations seront consignées dans un registre, et leur efficacité sera périodiquement évaluée et documentée.

2.5. Hygiène

Des procédures appropriées en matière d'hygiène du personnel, en relation avec les activités effectuées, seront établies et observées. Ces procédures couvriront la santé, l'hygiène et la tenue vestimentaire.

CHAPITRE 3 — LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS

3.1. Principe

Les grossistes doivent disposer des locaux, d'installations et d'équipements adaptés et suffisants⁽¹⁾, à même d'assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. En particulier, les locaux seront propres, secs et maintenus dans des limites de température acceptables.

3.2. Locaux

Les locaux doivent être conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien des conditions de stockage requises. Ils seront suffisamment sûrs, leur structure sera saine et leur capacité suffisante pour permettre de stocker et de manipuler les médicaments en toute sécurité. Les espaces de stockage seront éclairés de manière adéquate pour permettre d'accomplir toutes les opérations de manière correcte et sûre.

Si les locaux ne sont pas directement exploités par le grossiste, un contrat sera conclu. Les locaux sous contrat d'exploitation seront couverts par une autorisation de distribution en gros séparée.

Les médicaments seront stockés dans des zones séparées, clairement délimitées et dont l'accès est limité au personnel autorisé. Tout système remplaçant une délimitation physique, tel qu'une délimitation électronique sur système informatique, devra offrir une sécurité équivalente et être validé.

Les médicaments en attente d'une décision quant à leur destination ou les médicaments qui ont été retirés du stock vendable seront séparés des autres médicaments, soit physiquement soit par un système électronique équivalent. Il peut s'agir par

exemple de tout médicament suspecté d'être falsifié et de médicaments retournés. Les médicaments provenant d'un pays tiers mais non destinés au marché de l'Union seront également séparés physiquement. Tout médicament falsifié, périmé, retiré du marché et refusé qui se trouve dans la chaîne d'approvisionnement sera immédiatement séparé physiquement de tous les autres médicaments et stocké dans une zone prévue à cet effet. Ces zones seront mises sous sécurité pour garantir que les articles soient bien séparés du stock vendable. Ces zones seront clairement identifiées.

Une attention spéciale sera portée au stockage de médicaments nécessitant une manipulation spécifique, ainsi que le prévoit le droit national. Des conditions spéciales de stockage (et des autorisations spéciales) peuvent être requises pour ces produits (p. ex. les narcotiques et les psychotropes).

Les matériaux radioactifs et autres produits dangereux, ainsi que les produits présentant des risques d'inflammation ou d'explosion particuliers (p. ex. les gaz médicaux, les combustibles, les liquides et solides inflammables), seront stockés dans une ou plusieurs zones réservées à cet effet et régies par la législation locale, et seront soumis à des mesures de sécurité adéquates.

Les aires de réception et d'expédition protégeront les produits des intempéries. Les zones de réception, d'expédition et de stockage doivent être distinctement séparées. Des procédures de contrôle des marchandises qui entrent et qui sortent seront en place. Des zones de réception où sont examinées les livraisons seront prévues et suffisamment équipées.

Tout accès non autorisé aux zones des locaux agréés sera évité. Les mesures de prévention engloberont notamment un système d'alarme contre l'intrusion et des contrôles d'accès adéquats. Les visiteurs seront accompagnés.

Les locaux et les installations de stockage seront propres et exempts de débris et de poussières. Des programmes, des instructions et des registres de nettoyage seront en place. Un équipement et des produits de nettoyage appropriés seront choisis et utilisés de manière à ce qu'ils ne constituent pas une source de contamination.

Les locaux seront conçus et équipés pour assurer une protection contre l'entrée d'insectes, de rongeurs et d'autres animaux. Un programme de prévention contre les animaux nuisibles sera en place.

Les salles de repos, les cabinets de toilette et les cafétérias des employés seront séparés de manière adéquate des zones de stockage. La présence d'aliments, de boissons, d'articles pour fumeurs ou de médicaments à usage personnel sera interdite dans les zones de stockage.

⁽¹⁾ Article 79, point a), de la directive 2001/83/CE.

3.2.1. Contrôle de la température et de l'environnement

Un équipement et des procédures appropriés seront en place pour contrôler l'environnement de stockage des médicaments. Les facteurs environnementaux à considérer sont notamment la température, la lumière, l'humidité et la propreté des locaux.

Une carte des températures de la zone de stockage sera d'abord dressée, dans des conditions représentatives. La localisation de l'équipement de surveillance des températures sera déterminée en fonction des résultats de l'exercice de cartographie, pour garantir que les dispositifs de surveillance seront positionnés dans les zones qui connaissent les fluctuations extrêmes. L'exercice de cartographie sera répété en fonction des résultats d'un exercice d'évaluation des risques ou à chaque modification importante de l'infrastructure ou de l'équipement de régulation des températures. Pour les locaux de petite taille (de quelques mètres carrés) qui sont à température ambiante, une évaluation des risques potentiels (p. ex. appareils de chauffage) sera effectuée et des contrôleurs de température seront disposés en fonction des résultats.

3.3. Équipement

Tous les équipements qui ont une incidence sur le stockage et la distribution des médicaments seront conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés. Des périodes de maintenance seront planifiées pour les équipements essentiels, indispensables au bon fonctionnement opérationnel.

L'équipement utilisé pour contrôler ou surveiller l'environnement dans lequel les médicaments sont stockés sera calibré à intervalles précis définis sur la base d'une évaluation de la fiabilité et des risques.

Il sera possible d'assurer la traçabilité du calibrage de l'équipement selon un étalon de mesure national ou international. Des systèmes d'alarme appropriés seront installés pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies. Les niveaux d'alarme seront réglés correctement et les dispositifs seront régulièrement testés pour garantir leur bon fonctionnement.

Les réparations, l'entretien et le calibrage de l'équipement seront effectués de manière à ne pas compromettre l'intégrité des médicaments.

Les activités de réparation, d'entretien et de calibrage des équipements vitaux seront consignées dans un registre et les résultats seront conservés. Sont considérés comme vitaux les équipements tels que les chambres froides, l'alarme anti-effraction et les systèmes de contrôle d'accès, les réfrigérateurs, les thermo-hygromètres, ou d'autres dispositifs d'enregistrement de la température et de l'humidité, les unités de traitement de l'air et tout équipement utilisé en association avec la suite de la chaîne d'approvisionnement.

3.3.1. Systèmes informatisés

Avant la mise en service d'un système informatisé, il faudra prouver, par des études de validation ou de vérification adéquates, que le système est capable d'obtenir les résultats désirés de manière fiable, précise et reproductible.

Une description écrite détaillée du système sera disponible (comprenant le cas échéant des schémas). Le document sera tenu à jour. Il décrira les principes, les objectifs, les mesures de sécurité, le champ d'application et les principales caractéristiques du système, comment il est utilisé et ses interactions avec d'autres systèmes.

Les données ne pourront être saisies ou modifiées que par les personnes habilitées à le faire.

Les données seront sécurisées par des moyens physiques ou électroniques et protégées contre toute modification accidentelle ou non autorisée. Les données stockées feront périodiquement l'objet d'un contrôle d'accessibilité. Elles seront protégées par des sauvegardes régulières. Les données sauvegardées seront conservées pendant la durée indiquée dans la législation nationale, mais au moins cinq ans, dans un endroit sûr et séparé.

Les procédures à suivre en cas de défaillance ou de rupture du système seront définies. Il faudra notamment prévoir des systèmes de restauration des données.

3.3.2. Qualification et validation

Les grossistes détermineront quelle qualification des équipements vitaux et/ou quelle validation du processus essentiel sont nécessaires pour garantir une installation et un fonctionnement corrects. Le champ et l'étendue de ces activités de qualification et/ou de validation (stockage, processus de préparation et d'emballage, etc.) seront déterminés sur la base d'une approche documentée d'évaluation des risques.

Les équipements et processus seront respectivement qualifiés et/ou validés avant leur mise en service et après tout changement important, par exemple après une réparation ou un entretien.

Des rapports de validation et de qualification seront préparés, résumant les résultats obtenus et commentant tout écart observé. Les écarts par rapport aux procédures établies seront documentés et des mesures complémentaires seront prises pour corriger les écarts et éviter qu'ils ne se reproduisent ultérieurement (mesures correctives et préventives — CAPA). Les principes des CAPA seront appliqués si nécessaire. Il faudra produire la preuve qu'un processus ou un équipement a obtenu une validation et une acceptation satisfaisante et obtenir l'approbation du personnel concerné.

CHAPITRE 4 — DOCUMENTATION

4.1. Principe

Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système de qualité. Une documentation écrite évitera les erreurs liées à la communication orale et permet de retracer l'historique des opérations pertinentes qui ponctuent la distribution des médicaments.

4.2. Généralités

La documentation comprend toutes les procédures écrites, les instructions, les contrats, les archives et les données, sous format papier ou électronique. La documentation devra être disponible/accessible directement.

En ce qui concerne le traitement des données personnelles des employés, des plaignants ou de toute autre personne physique, c'est la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données qui est appliquée.

La documentation sera suffisamment complète en ce qui concerne le champ d'activité du grossiste et compréhensible pour le personnel. Elle sera rédigée dans un style clair, sans ambiguïté et ne contiendra pas d'erreurs.

La procédure sera approuvée, signée et datée par la personne responsable. La documentation le sera, au besoin, par des personnes habilitées appropriées. Elle ne sera pas manuscrite; toutefois, si cela est nécessaire, un espace suffisant sera prévu à cette fin.

Toute modification de la documentation sera datée et signée; la modification n'empêchera pas la lecture des informations originales. Le cas échéant, la raison de la modification sera consignée.

Les documents seront conservés pendant la durée indiquée dans la législation nationale, mais pendant au moins cinq ans. Les données personnelles seront supprimées ou rendues anonymes dès que leur stockage n'est plus nécessaire aux fins des activités de distribution.

Chaque employé aura facilement accès à toute la documentation nécessaire à l'exécution de ses tâches.

Il conviendra de veiller à utiliser des procédures valables et approuvées. Le contenu des documents ne présentera aucune ambiguïté; le titre, la nature et l'objectif des documents seront clairement indiqués. Ils seront régulièrement révisés et tenus à jour. Un système de gestion des versions sera appliqué aux procédures. Après la révision d'un document, un système sera prévu pour prévenir l'utilisation accidentelle de la version précédente. Les procédures qui ont été remplacées ou qui sont obsolètes seront retirées des stations de travail et archivées.

Pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments, une documentation sera conservée soit sous forme de factures d'achats-ventes, de bordereaux de livraison, soit sous forme informatisée, soit sous toute autre forme.

Elle inclura au moins les informations suivantes: la date; la dénomination du médicament; la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage; le nom et l'adresse du fournisseur, du client, du courtier ou du destinataire, selon le cas; et le numéro de lot du médicament, au moins pour les médicaments portant des dispositifs de sécurité ⁽¹⁾.

Les renseignements seront enregistrés au moment où chaque opération est effectuée.

CHAPITRE 5 — OPÉRATIONS

5.1. Principe

Toutes les actions entreprises par les grossistes garantiront que l'identification du médicament n'est pas perdue et que la distribution en gros du médicament est effectuée dans le respect des informations inscrites sur l'emballage extérieur. Le grossiste utilisera tous les moyens disponibles pour réduire au minimum le risque de voir des médicaments falsifiés entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale.

Tous les médicaments distribués dans l'UE par un grossiste doivent être couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par l'UE ou par un État membre ⁽²⁾.

Tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ledit médicament sera importé ⁽³⁾. Toutes les opérations clés décrites ci-dessous seront détaillées dans leur intégralité dans une documentation appropriée au sein du système de qualité.

5.2. Qualification des fournisseurs

Les grossistes ne doivent se procurer leurs approvisionnements en médicaments qu'auprès des personnes qui soit possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution, soit détiennent une autorisation de fabrication couvrant le médicament en question ⁽⁴⁾.

Les grossistes recevant des médicaments provenant de pays tiers aux fins de leur importation, c.-à-d. aux fins de leur mise sur le marché de l'UE, doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Article 80, point e), et article 82 de la directive 2001/83/CE.

⁽²⁾ Article 76, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE.

⁽³⁾ Article 76, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ Article 80, point b), de la directive 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ Article 40, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE.

Lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre grossiste, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le grossiste qui a fourni le médicament respecte les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de distribution et qu'il détient une autorisation de distribution en gros, par exemple en utilisant la base de données de l'Union. Lorsqu'un médicament est obtenu par courtage, le grossiste doit vérifier que le courtier impliqué est enregistré et qu'il satisfait aux exigences fixées au chapitre 10 ⁽¹⁾.

Préalablement à tout achat de médicaments, les fournisseurs devront avoir reçu un agrément et une autorisation appropriés. Cela sera contrôlé par une procédure et les résultats seront documentés et vérifiés périodiquement.

Lorsqu'un nouveau contrat sera conclu avec de nouveaux fournisseurs, le grossiste vérifiera avec toute la diligence requise les qualités, la compétence et la fiabilité de l'autre partie. Il attachera une attention particulière:

- i) à la réputation ou la fiabilité du fournisseur,
- ii) aux offres de médicaments plus susceptibles d'être falsifiés,
- iii) aux offres importantes de médicaments qui ne sont généralement disponibles qu'en quantité limitée, et
- iv) aux prix inhabituels.

5.3. Qualification des clients

Les grossistes doivent garantir qu'ils ne fournissent des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Les vérifications et révérifications périodiques peuvent comporter: la demande des copies des autorisations du client conformément au droit national, la vérification du statut sur le site Web d'une autorité, la demande de la preuve des qualifications ou de l'habilitation conformément au droit national.

Les grossistes surveilleront leurs transactions et enquêteront sur toute irrégularité observée dans les schémas de vente de substances narcotiques, psychotropes ou d'autres substances dangereuses. Des schémas de vente inhabituels qui peuvent indiquer un détournement ou une mauvaise utilisation du médicament feront l'objet d'une enquête et seront signalés le cas échéant aux autorités compétentes. Des mesures seront prises pour garantir l'accomplissement de toute obligation de service public qui leur est imposée.

⁽¹⁾ Article 80, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE.

5.4. Réception des médicaments

L'objectif de la fonction de réception est de garantir que la livraison est correcte, que les médicaments proviennent de fournisseurs agréés et qu'ils n'ont subi aucun dégât visible pendant le transport.

Les médicaments nécessitant un stockage spécial ou des mesures de sécurité spéciales seront traités en priorité et, dès que les vérifications adéquates auront été effectuées, ils seront immédiatement transférés dans des infrastructures de stockage appropriées.

Les lots de médicaments destinés aux pays de l'UE et de l'EEE ne doivent pas être transférés dans le stock vendable avant d'avoir obtenu la garantie, conformément aux procédures écrites, qu'ils sont autorisés à être mis sur le marché. Quant aux lots provenant d'un autre État membre, leur transfert dans le stock vendable sera précédé d'un contrôle minutieux, effectué par du personnel ayant reçu une formation adéquate, du compte rendu de contrôle visé à l'article 51, premier paragraphe, de la directive 2001/83/CE ou d'une autre preuve d'autorisation de mise sur le marché établie sur la base d'un système équivalent.

5.5. Stockage

Les médicaments et si nécessaire les produits de soins médicaux seront stockés séparément d'autres produits susceptibles de les dégrader et dans des conditions les protégeant de toute détérioration par la lumière, l'humidité et la température et d'autres facteurs externes. Une attention particulière sera portée aux produits nécessitant des conditions de stockage spécifiques.

Les conteneurs entrants de médicaments seront nettoyés, le cas échéant, avant le stockage.

Des conditions de stockage adéquates et une sécurité appropriée des stocks doivent être garanties lors des opérations d'entreposage.

La rotation des stocks sera assurée suivant le principe FEFO (premier périmé, premier sorti). Les exceptions seront documentées.

Les médicaments seront traités et stockés de manière à éviter les écoulements, la casse, la contamination et les mélanges de produits. Ils ne seront pas stockés à même le sol, à moins que l'emballage ne le permette (dans le cas, par exemple de certaines bouteilles de gaz médicaux).

Les médicaments qui arrivent à expiration ou dont la date de péremption est dépassée seront retirés immédiatement des stocks vendables soit physiquement soit par tout autre moyen électronique équivalent.

Des inventaires des stocks doivent être effectués régulièrement sur la base des exigences législatives nationales. Les irrégularités constatées feront l'objet d'une enquête et seront documentées.

5.6. Destruction des marchandises périmées

Les médicaments destinés à être détruits seront identifiés de manière adéquate, séparés des autres et manipulés conformément à une procédure écrite.

La destruction de médicaments sera réalisée dans le respect des exigences nationales ou internationales en matière de manipulation, de transport et d'élimination de ces produits.

Un registre de tous les médicaments détruits sera conservé pendant une période définie.

5.7. Sélection

Des contrôles seront en place pour garantir que le médicament sélectionné est le bon. Lors de sa sélection, le médicament aura une durée de conservation résiduelle appropriée.

5.8. Approvisionnement

Pour toute fourniture de médicaments, un document (par exemple un bordereau de livraison) sera joint, permettant de connaître la date; le nom et la forme pharmaceutique du médicament ainsi que le numéro de lot, au moins pour les produits portant des dispositifs de sécurité; la quantité fournie; le nom et l'adresse du fournisseur ainsi que le nom et l'adresse de livraison du destinataire ⁽¹⁾ (et les locaux de stockage effectifs, si différents) ainsi que les conditions de stockage et de transport applicables. Des registres seront tenus afin de pouvoir retrouver la localisation réelle du médicament.

5.9. Exportation dans des pays tiers

L'exportation de médicaments entre dans la définition de la «distribution en gros de médicaments» ⁽²⁾. Une personne qui exporte des médicaments doit détenir une autorisation de distribution en gros ou une autorisation de fabrication. C'est également le cas si le grossiste exportateur exerce son activité en zone franche.

Les règles de la distribution en gros s'appliquent dans leur totalité dans le cas des exportations de médicaments. Néanmoins, dans le cas de l'exportation de médicaments, ceux-ci n'ont pas besoin d'être couverts par une autorisation de mise sur le marché régie par le droit de l'Union ou d'un État membre ⁽³⁾. Les grossistes prendront les mesures appropriées pour éviter que ces médicaments n'arrivent sur le marché de l'Union. Lorsque les grossistes fournissent des médicaments à des personnes dans des pays tiers, ils s'assurent qu'ils ne s'adressent qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médi-

caments en vue d'une distribution en gros ou d'une délivrance au public dans le respect des dispositions juridiques et administratives du pays concerné.

CHAPITRE 6 — PLAINTES, RETOURS, MÉDICAMENTS SUSPECTÉS DE FALSIFICATION ET RETRAIT DU MARCHÉ

6.1. Principe

Toute plainte, tout retour, toute suspicion de falsification et tout retrait du marché doivent être enregistrés et traités avec soin, selon des procédures écrites. Les enregistrements seront mis à la disposition des autorités compétentes. Une évaluation des médicaments retournés devra être effectuée avant d'obtenir une autorisation de remise en stock en vue d'une revente. Une approche cohérente de tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement est nécessaire afin de mener à bien la lutte contre les médicaments falsifiés.

6.2. Plaintes

Les plaintes seront enregistrées et mentionneront tous les détails originaux. Une distinction sera faite entre les plaintes relatives à la qualité d'un médicament et celles relatives à la distribution. En cas de plainte relative à la qualité d'un médicament et à un éventuel défaut, le fabricant et/ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché seront immédiatement informés. Toute plainte relative à la distribution fera l'objet d'une enquête approfondie visant à identifier l'origine ou le motif de la plainte.

Une personne sera nommée pour traiter les plaintes et aura à sa disposition un personnel d'appui suffisant.

Le cas échéant, après enquête et évaluation de la plainte, des mesures de suivi appropriées (y compris les mesures CAPA) seront prises, dont éventuellement une notification aux autorités nationales compétentes.

6.3. Retours de médicaments

Les médicaments retournés doivent être traités selon une procédure écrite fondée sur le risque prenant en compte le produit concerné, les conditions de stockage spéciales et le temps qui s'est écoulé depuis sa première expédition. Les retours doivent s'effectuer conformément au droit national et aux accords contractuels entre les parties.

Les médicaments qui ont quitté les locaux du distributeur ne seront remis dans les stocks vendables que si les conditions suivantes sont remplies:

- i) les médicaments sont dans leur emballage secondaire non ouvert et intact et sont en bon état; ils ne sont pas arrivés à expiration et n'ont pas été retirés du marché;

⁽¹⁾ Article 82 de la directive 2001/83/CE.

⁽²⁾ Article 1^{er}, paragraphe 17, de la directive 2001/83/CE.

⁽³⁾ Article 85 bis de la directive 2001/83/CE.

- ii) les médicaments renvoyés par un client non titulaire d'une autorisation de distribution en gros ou par des pharmacies autorisées à fournir des médicaments au public seront toujours remis dans les stocks vendables s'ils sont retournés dans un délai acceptable, par exemple dix jours;
- iii) le client aura prouvé que les médicaments ont été transportés, stockés et traités conformément aux conditions de stockage spéciales;
- iv) ils devront avoir été examinés et évalués par une personne suffisamment formée et compétente habilitée à cette fin;
- v) le distributeur aura une preuve raisonnable que le médicament a été fourni au client concerné (copies du bordereau de livraison original ou identification des numéros de facture, etc.) et le numéro de lot des médicaments portant des dispositifs de sécurité, et rien ne portera à croire qu'il s'agit d'un médicament falsifié.

En outre, pour les médicaments retournés qui exigent une température de stockage particulière, par exemple un stockage à basse température, la remise dans les stocks vendables n'est possible que s'il existe une preuve documentée qu'ils ont été stockés sans interruption dans les conditions autorisées. En cas d'écart, une évaluation du risque doit être effectuée, sur la base de laquelle l'intégrité du produit peut être démontrée. La preuve englobera:

- i) la livraison au client,
- ii) l'examen du produit,
- iii) l'ouverture de l'emballage de transport,
- iv) le retour du produit dans l'emballage,
- v) la collecte et le renvoi au distributeur,
- vi) le renvoi au réfrigérateur du site de distribution.

Les médicaments remis dans les stocks vendables seront placés en respectant le principe «premier périmé, premier sorti» (FEFO).

Les médicaments volés qui ont été récupérés ne peuvent pas être remis dans le stock vendable et vendus aux clients.

6.4. Médicaments falsifiés

Les grossistes doivent informer immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés ⁽¹⁾. Une procédure sera en place pour traiter cette question. Les données seront enregistrées avec tous les détails originaux et une enquête sera engagée.

Les contrefaçons de médicaments repérées dans les chaînes de distribution seront immédiatement séparées des autres médicaments et stockées dans une zone réservée. Toutes les activités pertinentes en relation avec ces produits seront documentées et les enregistrements seront conservés.

6.5. Retrait du marché de médicaments

L'efficacité des dispositions relatives au retrait du marché de médicaments sera évaluée régulièrement (au moins une fois par an).

Les opérations de retrait du marché pourront être engagées rapidement et à tout moment.

Le distributeur devra suivre les instructions contenues dans un message de retrait du marché qui sera, le cas échéant, approuvé par les autorités compétentes.

Toute opération de retrait du marché sera enregistrée au moment où elle a lieu. Les enregistrements seront facilement accessibles aux autorités compétentes.

Les enregistrements relatifs à la distribution seront facilement accessibles à toute personne responsable du retrait, et contiendront suffisamment d'informations sur les distributeurs et les clients fournis directement (adresse, numéro de téléphone et/ou de télécopie aux heures de bureau et en dehors des heures de bureau, les numéros de lot, tout au moins pour les médicaments dotés de dispositifs de sécurité, comme l'exige la législation, et les quantités impliquées), notamment dans le cas des médicaments exportés et des échantillons.

L'évolution du processus de retrait du marché sera enregistrée et un rapport final sera rédigé.

CHAPITRE 7 — ACTIVITÉS EXTERNALISÉES

7.1. Principe

Toute activité couverte par les lignes directrices en matière de BPD qui est externalisée sera correctement définie, acceptée et contrôlée afin d'éviter les malentendus susceptibles d'affecter l'intégrité du médicament. Un contrat écrit aura été conclu entre le donneur d'ordre et le contractant, qui définit clairement les devoirs de chaque partie.

⁽¹⁾ Article 80, point i), de la directive 2001/83/CE.

7.2. Donneur d'ordre

Le donneur d'ordre est responsable des activités qu'il sous-traite.

Le donneur d'ordre est responsable de l'évaluation des compétences du sous-traitant à réaliser avec succès le travail requis et à veiller au respect des principes et des lignes directrices en matière de BPD, dans le cadre du contrat et au moyen d'audits. Un audit du contractant sera réalisé avant le lancement des activités de sous-traitance et à chaque modification. La fréquence de l'audit sera définie en fonction du risque, lequel dépend de la nature des activités de sous-traitance. Les audits seront autorisés à tout moment.

Le donneur d'ordre fournira au contractant toutes les informations dont il a besoin pour effectuer les opérations de sous-traitance conformément aux exigences particulières du médicament et à toute autre exigence pertinente.

7.3. Contractant

Le contractant disposera de locaux et de matériel adéquats, de procédures, de connaissances et de l'expérience nécessaires pour effectuer le travail confié par le donneur d'ordre.

Le contractant ne déléguera pas, même partiellement, à un tiers le travail que lui a confié le donneur d'ordre, sans l'évaluation des dispositions par celui-ci et son accord préalable et sans un audit du tiers par le donneur d'ordre ou le contractant. Les dispositions prises entre le contractant et un tiers garantiront que les informations relatives à l'autorisation de distribution en gros sont disponibles de la même manière qu'elles le seraient entre le donneur d'ordre d'origine et le contractant.

Le contractant s'abstiendra de toute activité susceptible d'avoir une incidence négative sur la qualité du ou des produits manipulés pour le donneur d'ordre.

Le contractant transmettra toute information susceptible d'avoir une incidence sur la qualité du ou des produits au donneur d'ordre conformément aux dispositions du contrat.

CHAPITRE 8 — AUTO-INSPECTIONS

8.1. Principe

Des auto-inspections seront menées pour surveiller la mise en œuvre et le respect des principes de BPD et pour proposer les mesures correctives nécessaires.

8.2. Auto-inspections

Un programme d'auto-inspection sera mis en œuvre, qui portera sur tous les aspects des BPD et le respect des règlements, des lignes directrices et des procédures dans un laps de temps défini.

Les auto-inspections pourront être divisées en plusieurs auto-inspections individuelles de portée limitée.

Les auto-inspections seront conduites de manière impartiale et détaillée par des membres du personnel compétents désignés à cette fin. Des audits réalisés par des experts externes indépendants peuvent également avoir leur utilité, mais ne peuvent se substituer à l'auto-inspection.

Toutes les auto-inspections seront enregistrées. Les rapports contiendront toutes les observations réalisées pendant l'inspection. Une copie du rapport sera fournie à la direction et à d'autres personnes concernées. Au cas où des irrégularités et/ou des lacunes seraient observées, leur cause devra être déterminée et les mesures correctives et préventives (CAPA) seront documentées et suivies.

CHAPITRE 9 — TRANSPORT

9.1. Principe

Il incombe au grossiste de protéger les médicaments contre la casse, le frelatage et le vol, et de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites de température acceptables pendant le transport.

Indépendamment du mode de transport, il sera possible de prouver que les médicaments n'ont pas été exposés à des conditions risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité. Une approche fondée sur le risque sera suivie lorsqu'il s'agira de planifier le transport.

9.2. Transport

Les conditions de stockage dans lesquelles les médicaments doivent être conservés seront maintenues pendant le transport dans les limites définies, comme indiqué par les fabricants et sur l'emballage extérieur.

Tout écart de température ou dommage causé aux médicaments pendant le transport sera signalé au distributeur et au destinataire des médicaments. Une procédure sera également prévue pour enquêter sur les écarts de température et traiter ceux-ci.

Il incombe au grossiste de garantir que les véhicules et l'équipement utilisés pour distribuer, stocker ou manipuler les médicaments sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés et équipés de manière adéquate pour éviter d'exposer les produits à des conditions susceptibles d'affecter la qualité et l'intégrité de l'emballage.

Des procédures écrites seront mises en place quant à l'utilisation et à l'entretien de tous les véhicules et équipements impliqués dans le processus de distribution, y compris les précautions de sécurité et de nettoyage.

Une évaluation des risques des itinéraires de livraisons sera réalisée afin de déterminer les points nécessitant des contrôles de température. L'équipement utilisé pour surveiller le niveau de température dans les véhicules et/ou les conteneurs au cours du transport, sera entretenu et calibré à intervalles réguliers et au moins une fois par an.

Des véhicules et un équipement destinés à cet usage seront utilisés, si possible, lors de la manipulation des médicaments. Si tel n'est pas le cas, des procédures seront en place pour garantir que la qualité du médicament ne sera pas compromise.

Les livraisons seront effectuées à l'adresse indiquée sur le bordereau de livraison et confiées aux bons soins du destinataire ou déposées dans ses locaux. Les médicaments ne seront pas laissés dans des locaux de substitution.

Pour les livraisons urgentes effectuées en dehors des heures de bureau, des personnes seront désignées et des procédures écrites seront disponibles.

Lorsque le transport sera effectué par un tiers, le contrat en place englobera les exigences décrites au chapitre 7. Les transporteurs seront mis au courant par le grossiste des conditions de transport applicables au lot à expédier. Lorsque l'itinéraire de transport inclut des opérations de déchargement et de rechargement ou un stockage de transit dans un terminal de transport, une attention particulière sera accordée à la surveillance de la température, la propreté et la sécurité des infrastructures intermédiaires de stockage.

Il faudra prévoir de limiter au maximum la durée du stockage temporaire, avant l'étape suivante de l'itinéraire.

9.3. Conteneurs, conditionnement et étiquetage

Les médicaments seront transportés dans des conteneurs n'ayant aucune incidence négative sur la qualité des produits et offrant une protection adéquate contre les influences extérieures, y compris la contamination.

La sélection du conteneur et du conditionnement se fera sur la base des exigences de stockage et de transport des médicaments; l'espace requis pour la quantité de médicaments; les pics anticipés de température extérieure; la durée maximale estimée de transport y compris le stockage de transit à la douane; l'état de qualification du conditionnement et de validation des conteneurs d'expédition.

Des étiquettes seront apposées sur les conteneurs et fourniront des informations suffisantes sur les exigences en matière de manutention et de stockage et sur les précautions à prendre pour garantir que les médicaments sont manipulés correctement

et en toute sécurité en permanence. Les conteneurs permettront l'identification des contenus et de la provenance.

9.4. Produits nécessitant des conditions spéciales

En ce qui concerne les livraisons de médicaments nécessitant des conditions spéciales, tels que des substances narcotiques ou psychotropes, le grossiste maintiendra une chaîne d'approvisionnement sûre et fiable, conformément aux exigences définies par les États membres concernés. Des systèmes de contrôle supplémentaires seront prévus pour la livraison de ce type de médicaments. En cas de vol, la situation sera traitée dans le cadre d'un protocole.

Les médicaments comprenant des matériaux hautement actifs et radioactifs seront transportés dans des conteneurs et des véhicules sûrs, adaptés et fiables. Les mesures de sécurité pertinentes seront conformes aux accords internationaux et à la législation nationale.

Pour les médicaments thermosensibles, un équipement homologué (par exemple conditionnement thermique, conteneurs ou véhicules à régulation de température) sera utilisé pour garantir des conditions de transport correctes entre le fabricant, le grossiste et le client.

En cas d'utilisation de véhicules à régulation de température, l'équipement de surveillance des températures utilisé pendant le transport sera entretenu et calibré à intervalles réguliers. Une cartographie des températures dans des conditions représentatives sera réalisée en tenant compte des variations saisonnières.

Les clients qui en font la demande devront obtenir les informations visant à prouver que les conditions thermiques de stockage des médicaments ont été respectées.

En cas d'utilisation de blocs réfrigérants dans des caisses isothermes, ils seront placés de telle manière que le médicament n'entre pas en contact direct avec le bloc réfrigérant. Le personnel sera formé aux procédures d'assemblage des caisses isothermes (configurations saisonnières) et à la réutilisation de blocs réfrigérants.

Un système sera en place pour contrôler la réutilisation des blocs réfrigérants de manière à garantir que des blocs non complètement réfrigérants ne sont pas utilisés par erreur. Les blocs congelés et réfrigérés seront séparés physiquement de manière adéquate.

Le processus de livraison des produits sensibles et le processus de contrôle des variations de température saisonnière seront expliqués dans une procédure écrite.

CHAPITRE 10 — DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX COURTIERS ⁽¹⁾

10.1. Principe

Un «courtier» est une personne impliquée dans toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale ⁽²⁾.

Les personnes exerçant des activités de courtage sont soumises à une obligation d'enregistrement. Elles ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'État membre où elles sont inscrites ⁽³⁾. Elles communiquent sans retard injustifié à l'autorité compétente toute modification de ces informations.

Par définition, les courtiers ne se procurent pas, ne détiennent pas et ne stockent pas des médicaments. Par conséquent, les exigences relatives aux locaux, aux installations et aux équipements, telles qu'énoncées dans la directive 2001/83/CE ne s'appliquent pas. Toutefois, toutes les autres règles définies dans la directive 2001/83/CE qui s'appliquent aux grossistes s'appliquent également aux courtiers.

10.2. Système de qualité

Le système de qualité d'un courtier sera défini par écrit, approuvé et tenu à jour. Il définira les responsabilités, les processus et la gestion des risques en relation avec les activités.

Le système de qualité comprendra un plan d'urgence qui garantira la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par les autorités compétentes ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit médicament ⁽⁴⁾. Les autorités compétentes doivent être immédiatement informées de la mise sur le marché de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ⁽⁵⁾.

10.3. Personnel

Tout membre du personnel impliqué dans des activités de courtage sera formé à la législation nationale et européenne applicable et aux questions relatives aux médicaments falsifiés.

10.4. Documentation

Les dispositions générales relatives à la documentation décrites au chapitre 4 s'appliquent.

En outre, au moins les procédures et instructions suivantes, accompagnées des dossiers d'exécution correspondants, seront en place:

- i) procédure de traitement des plaintes;
- ii) procédure visant à informer les autorités compétentes et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de l'existence de médicaments soupçonnés d'être falsifiés;
- iii) procédure d'appui aux retraits du marché;
- iv) procédure visant à garantir que les médicaments ayant fait l'objet d'un courtage ont une autorisation de mise sur le marché;
- v) procédure de vérification que les grossistes fournissant les médicaments sont titulaires d'une autorisation de distribution, que les fabricants les fournissant ou les importateurs sont titulaires d'une autorisation de fabrication et que les clients sont autorisés à fournir les médicaments dans l'État membre concerné;
- vi) des enregistrements seront conservés soit sous forme de factures d'achat ou de vente ou sous forme électronique, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants: la date; la dénomination du médicament; la quantité reçue; les noms et adresses du fournisseur et du destinataire; et le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité.

Les enregistrements seront mis à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, pour la période prévue dans la législation mais au moins pendant cinq ans.

⁽¹⁾ Article 85 *ter*, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE.

⁽²⁾ Article 1^{er}, paragraphe 17 *bis*, de la directive 2001/83/CE.

⁽³⁾ Article 85 *ter* de la directive 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ Article 80, point d), de la directive 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ Article 85 *ter*, paragraphe 1, alinéa 3, de la directive 2001/83/CE.

ANNEXE

Glossaire terminologique

| Termes | Définition |
|---|--|
| Bonnes pratiques de distribution (BPD) | Les BPD font partie intégrante de l'assurance de la qualité qui garantit que la qualité des médicaments est maintenue à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, depuis le site du fabricant jusqu'à la pharmacie ou la personne autorisée ou habilitée à fournir le médicament au public. |
| Procédure d'exportation | La procédure d'exportation permet la sortie des marchandises hors du territoire de l'Union. Aux fins des présentes lignes directrices, la fourniture par un État membre de l'UE de médicaments à un pays signataire de l'accord sur l'Espace économique européen n'est pas considérée comme une exportation. |
| Médicament falsifié ⁽¹⁾ | <p>Tout médicament comportant une fausse présentation de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants; b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. |
| Zones franches et entrepôts francs ⁽²⁾ | <p>Les zones franches et entrepôts francs sont des parties du territoire douanier de la Communauté ou des locaux situés sur ce territoire, séparés du reste de celui-ci, dans lesquels:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les marchandises non communautaires sont considérées, pour l'application des droits à l'importation et des mesures de politique commerciale à l'importation, comme ne se trouvant pas sur le territoire douanier de la Communauté, pour autant qu'elles ne soient pas mises en libre pratique, ni placées sous un autre régime douanier, ni utilisées ou consommées dans des conditions autres que celles prévues par la réglementation douanière; b) les marchandises communautaires, pour lesquelles une réglementation communautaire spécifique le prévoit, bénéficient, du fait de leur placement en zone franche ou en entrepôt franc, de mesures se rattachant, en principe, à l'exportation des marchandises. |
| Détention | Stockage de médicaments |
| Transport | Déplacement de médicaments d'un lieu à un autre sans stockage intermédiaire pour des durées injustifiées |
| Acquisition | Le fait d'obtenir, de se procurer, d'acheter des médicaments auprès de fabricants, d'importateurs ou de grossistes |
| Qualification | <p>Preuve qu'un équipement fonctionne correctement et qu'il donne réellement les résultats escomptés.</p> <p>Le terme de «validation» est parfois élargi et englobe le concept de qualification.</p> <p>(Définition reprise du glossaire des lignes directrices relatives aux BPF, qui se trouve dans le volume 4 d'EudraLex)</p> |

| Termes | Définition |
|---------------------------|--|
| Fourniture | Toutes les activités consistant à fournir, à vendre, à donner des médicaments à des grossistes, à des pharmaciens, ou à des personnes autorisées ou habilitées à fournir des médicaments au public. |
| Gestion du risque qualité | Processus systématique d'évaluation, de contrôle, de communication et d'examen des risques pour la qualité du produit (médicament) tout au long du cycle de vie du produit. |
| Système de qualité | La somme de tous les aspects d'un système qui applique une politique de qualité et garantit que les objectifs de qualité sont atteints. (Lignes directrices Q9 de la Conférence internationale sur l'harmonisation) |
| Validation | Preuve que toute procédure, tout processus, tout équipement, tout matériel, toute activité ou tout système conduit réellement aux résultats escomptés (cf. qualification). (Définition reprise du glossaire des lignes directrices relatives au BPF, qui se trouve dans le volume 4 d'EudraLex) |

(¹) Article 1^{er}, paragraphe 33, de la directive 2001/83/CE.

(²) Articles 166 à 181 du règlement (CEE) n^o 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaires (JO L 302 du 19.10.1992, p. 1).

IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

Taux de change de l'euro ⁽¹⁾

7 mars 2013

(2013/C 68/02)

1 euro =

| Monnaie | Taux de change | Monnaie | Taux de change | | |
|---------|-----------------------|---------|----------------|-------------------------|-----------|
| USD | dollar des États-Unis | 1,3010 | AUD | dollar australien | 1,2685 |
| JPY | yen japonais | 122,80 | CAD | dollar canadien | 1,3422 |
| DKK | couronne danoise | 7,4546 | HKD | dollar de Hong Kong | 10,0920 |
| GBP | livre sterling | 0,86500 | NZD | dollar néo-zélandais | 1,5704 |
| SEK | couronne suédoise | 8,2940 | SGD | dollar de Singapour | 1,6229 |
| CHF | franc suisse | 1,2318 | KRW | won sud-coréen | 1 415,45 |
| ISK | couronne islandaise | | ZAR | rand sud-africain | 11,9340 |
| NOK | couronne norvégienne | 7,4165 | CNY | yuan ren-min-bi chinois | 8,0926 |
| BGN | lev bulgare | 1,9558 | HRK | kuna croate | 7,5905 |
| CZK | couronne tchèque | 25,510 | IDR | rupiah indonésien | 12 612,44 |
| HUF | forint hongrois | 299,50 | MYR | ringgit malais | 4,0430 |
| LTL | litas lituanien | 3,4528 | PHP | peso philippin | 53,020 |
| LVL | lats letton | 0,7005 | RUB | rouble russe | 40,0300 |
| PLN | zloty polonais | 4,1512 | THB | baht thaïlandais | 38,705 |
| RON | leu roumain | 4,3550 | BRL | real brésilien | 2,5612 |
| TRY | lire turque | 2,3407 | MXN | peso mexicain | 16,6541 |
| | | | INR | roupie indienne | 71,0510 |

⁽¹⁾ Source: taux de change de référence publié par la Banque centrale européenne.

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

LISTE DES ORGANISATIONS DE PRODUCTEURS DANS LE SECTEUR DE LA PÊCHE ET DE L'AQUACULTURE DONT LA RECONNAISSANCE A ÉTÉ RETIRÉE AU COURS DE L'ANNÉE 2012

(2013/C 68/03)

Cette publication est conforme à l'article 6 paragraphe 6 du règlement (CE) n° 104/2000 du Conseil, du 17 décembre 1999, portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture (JO L 17 du 21.1.2000, p. 22) (Situation au 8 mars 2013).

Note: Le texte des notes se trouve page 18 et 19.

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

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

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

(¹) 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 Akvakultūra Akvakultúra Akkwakultura Aquacultuur Akwakultura Aquicultura Acvacultură Akvakultúra Ribogojstvo Vesiviljely Vattenbruk</p> | <p>(C) Крайбрежен риболов Pesca costera Pobřežní rybolov Kystfiskeri Küstenfischerei Rannapüük Παράκτια αλιεία Coastal fishing Pêche côtière Pesca costiera Piekrastes zveja Pakrantės žvejyba Part menti halászat Sajd mal-kosta Kustvisserij Połowy przybrzeżne Pesca costeira Pescuit de coastă Pobrežný rybolov Obalni ribolov Rannikkokalastus Kustfiske</p> | <p>(D) Дълбоководен риболов Pesca en alta mar Hlubinný rybolov Fjernfiskeri Fernfischerei Süvamerepüük Αλιεία στο πέλαγος Deep-sea fishing Pêche au large Pesca al largo Dziļjūras zveja Gelminė žvejyba Mélytengeri halászat Sajd fil-bahar fond Zeevisserij Połowy głębokowodne Pesca do largo Pescuit în larg Hlbokomorský rybolov Globokomorski ribolov 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> |

**LISTE DES ORGANISATIONS DE PRODUCTEURS RECONNUES DANS LE SECTEUR DE LA
PÊCHE ET DE L'AQUACULTURE**

(2013/C 68/04)

Cette publication est conforme à l'article 6 du règlement (CE) n° 104/2000 du Conseil, du 17 décembre 1999, portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture (JO L 17 du 21.1.2000, p. 22) (Situation au 8 mars 2013)

Note: Le texte des notes se trouve page 46 et 47.

| | <p>Име на организацията Nombre y dirección Název a adresa Navn og adresse Name und Anschrift Nimi ja aadress Όνομασία και διεύθυνση Name and address Nom et adresse Nome e indirizzo Nosaukums un adrese Pavadinimas ir adresas Név és cím Isem u indirizz Naam en adres Nazwa i adres Nome e endereço Nume și adresă Názov a adresa Ime in naslov Nimi ja osoite Namn och adress</p> | <p>Дата на признаване Fecha del reconocimiento Datum uznání Dato for anerkendelsen Datum der Anerkennung Tunnustamise kuupäev Ημερομηνία αναγνώρισης Date of recognition Date de reconnaissance Data del riconoscimento Atzīšanas diena Pripažinimo data Elismerés dátuma Data tar-rikonoxximent Datum van erkenning Data dopuszczzenia Data de reconhecimento Data recunoașterii Dátum uznania Datum priznanja Hyväksymispäivä Datum för godkännandet</p> |
|---|---|--|
| | 1 | 2 |
| BELGIQUE 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 |
| DANEMARK 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 |
| ALLEMAGNE 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 |
| ESTONIE | | |
| 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 |
| IRLANDE | | |
| 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 |
| IRL 003 (²) (O) | Irish Seafood Producers' Group Kilkieran Connemara — County Galway | Tel. +353 9533501 Fax +353 9533453 |
| 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 |
| GRÈCE | | |
| GRC 003 (²) (D) | Alieutikos agrotikos sunetairismos Grigri Bolou Pagasitikos Argonafton 16 GR-38333 Volos | Τηλ. +30 2421027894 Φαξ +30 2421027894 |
| GRC 004 (²) (A) | Ostria AE Kleidi Hmathias GR-59032 Kleidi Hmathias | Τηλ. +30 2333071007 / 2333071825 Φαξ +30 2333071007 E-mail: ostriahellas@yahoo.gr |
| GRC 005 (²) (L) | Μακεδονία («Makedonia») Μητροπόλεως 8Α (Mitropoleos 8A) 65403 Καβάλα (Kavala) | Τηλ. +30 2510230894 Φαξ +30 2510230894 |
| ESPAGNE | | |
| 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 |
| 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 |
| ESP 003 (²) (D) | Org. de produc. de buques congelad. de merlucidos, cefalopodos y especies varias Puerto Pesquero Edif. de Vendedores ofic. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) | OPP-3 Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org |
| ESP 004 (²) (H/C/L) | Org. de produc. de pesca fresca del puerto de Vigo Puerto Pesquero Edificio Vendedores, ofi. 1-6 36200 Vigo (Pontevedra) | OPP-4 Tel. +34 986433844 Fax +34 986439218 Correo electrónico: direccion@arvi.org |

| | 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 Cantabria</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 |
| FRANCE FRA 002 (²) (H/C/L) | Fonds régional d'organisation du marché du poisson dans le Nord FROM Nord 16 rue Commandant Charcot 62200 Boulogne-sur-Mer Tél. +33 0321300343 Fax +33 0321303322 Courriel: opfromnord@wanadoo.fr | 28.5.1971 |

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

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

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

| | 1 | 2 |
|-------------------------------------|--|------------|
| FRA 062 (²) (C/L) | <p>Pêcheurs de Manche et d'Atlantique</p> <p>PMA</p> <p>11 rue Félix Le Dantec espace trois Rivières BP 61225 29102 Quimper</p> <p>Tél. +33 0298101111 Fax +33 0298103610 Courriel: op.pma@orange.fr</p> | 1.1.2011 |
| FRA 063 (²) (C/L) | <p>Organisation de Producteurs du Sud</p> <p>OP du Sud</p> <p>quai du commandant Méric La criée aux poissons des pays d'Agde BP 926 34304 Agde</p> <p>Tél. +33 467210404 Fax +33 467211415 Courriel: aurelie.dessein@orange.fr</p> | 1.1.2012 |
| FRA 064 (²) (C/H/L) | <p>Société coopérative maritime des pêcheurs de Méditerranée</p> <p>OPMED</p> <p>CAp saint Louis 3B 29 promenade Jean-Baptiste Marty 34200 Sète</p> <p>Tél. +33 467460415 Fax +33 467460513</p> | 1.1.2012 |
| FRA 065 (²) (C/H/L) | <p>Société par actions simplifiées «Pêcheurs de Bretagne»</p> <p>11 rue le Dantec Espace trois rivières BP61225 29102 Quimper</p> <p>Tél. +33 298101111 Fax +33 298103610 Courriel: op.pma@orange.fr</p> | 1.1.2012 |
| FRA 066 (²) (C/H/L) | <p>Société coopérative maritime organisation de producteurs de Vendée</p> <p>OP Vendée</p> <p>2 rue Colbert 85100 Les sables d'Olonne</p> <p>Tél. +33 251951807</p> | 1.1.2013 |
| ITALIE | | |
| 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: cooppescatori@libero.it</p> | 3.8.2005 |
| ITA 046 (²) () | <p>Organizzazione di Produttori di Molluschi Bivalvi del Mare Veneto Società Cooperativa</p> <p>OP Bivalvia Veneto S.C.</p> <p>Via Torino 186 Mestre</p> | 7.2.2006 |
| ITA 047 (²) () | <p>Organizzazione Produttori Molluscolari Tarantini Società Cooperativa</p> <p>Optima SC</p> <p>V. Golfo di Taranto 7/E sc. 3 74100 Taranto TA</p> <p>Tel. +39 0997723992 Fax +39 0997723992 E-mail: optimasc@tiscali.it</p> | 1.3.2006 |
| ITA 050 (²) (H) | <p>Organizzazione dei Produttori Tonnieri di Vibo Valentia Marina — Società Cooperativa a.r.l.</p> <p>Vibo Valentia VV</p> | 31.1.2008 |
| ITA 051 (²) (C) | <p>Associazione Civitanovese Produttori Ittici</p> <p>Via Molo sud 52012 Civitanova Marche MC</p> | 19.12.2008 |
| ITA 052 (²) (L) | <p>Organizzazione di Produttori «Il Gambero e la Trigla del Canale»</p> <p>Via Giovanni Bessarione 32 91026 Mazara del Vallo</p> <p>Tel. +39 0923933355 Fax +39 0923942609 E-mail:</p> | 29.9.2009 |

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

| | 1 | 2 |
|-------------------------------------|--|------------|
| ITA 062 (²) (H) | O.P. della pesca grandi pelagici di porticello Soc. Coop. Via Capitano Balistreri 4 90017 Santa flavia — Palermo PA Tel. Fax E-mail: | 12.8.2011 |
| ITA 063 (²) (C) | Organizzazione di produttori della pesca di trapani e delle Isole Egadi Soc. Coop Via Cristoforo Colombo 8 91100 Trapani TP Tel. +39 092321645 Fax +39 0923362316 | 6.8.2012 |
| ITA 064 (²) (C) | O.P. Abruzzo pesca Via Nemezio Ricci 64014 Martinsicuro TE Tel. Fax | 6.8.2012 |
| LETTONIE | | |
| 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 |
| LITUANIE | | |
| 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 |
|---|--|---|
| PAYS-BAS | | |
| 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 |
| POLOGNE | | |
| POL 001 (²) (D/H/O) | Północnoatlantycka Organizacja Producentów Sp. z o.o. ul. Parkowa 13/17/123 00-797 Warszawa Tel. +48 228408920 Faks +48 228408922 E-mail: paop@paop.org.pl Internet: http://www.paop.org.pl | 1.5.2004 |
| POL 002 (²) (C/L/O) | Krajowa Izba Producentów Ryb ul. Marynarki Polskiej 40 lok. 14 76-270 Ustka Tel. +48 588149400 / 588149401 Faks +48 588149403 E-mail: kirustka@pro.onet.pl | 26.8.2004 |
| POL 003 (²) (C/L/O) | Zrzeszenie Rybaków Morskich – Organizacja Producentów 81-332 Gdynia Tel. +48 586216521 Faks +48 596216521 E-mail: zrm-op.wladyslawowo@wp.pl | 21.6.2005 |
| POL 004 (²) (C/L/O) | Organizacja Producentów Rybnych Władysławowo Sp. z o.o. ul. Portowa 22 84-120 Władysławowo Tel. +48 586740066 Faks +48 586741294 E-mail: szkuner@szkuner.pl | 21.6.2005 |
| POL 005 (²) (C/L/O) | Kołobrzeska Grupa Producentów Ryb Sp. z o.o. ul. Węgorzowa 8 78-100 Kołobrzeg Tel. +48 943517851 Faks +48 943517854 E-mail: rynekrybny@interia.pl Internet: http://www.rynekrybny.pl | 1.9.2005 |

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

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

| | 1 | 2 |
|---------------------------------------|--|------------|
| PRT 021 (²) (O) | <p>Pesca de Bivalves, CRL</p> <p>BIVALMAR OP-21</p> <p>Rua do Clube Naval 3 2990-445 Setúbal</p> <p>Tel. +351 265522140 Fax +351 265522140</p> | 24.7.2008 |
| ROUMANIE | | |
| 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 |
| SUÈDE | | |
| 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 |
| ROYAUME-UNI | | |
| 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) Асоциации на организации на производители
Asociaciones de organizaciones de productores
Sdružení organizací producentů
Sammenslutninger af producentorganisationer
Vereinigungen von Erzeugerorganisationen
Tootjaorganisatsioonide liidud
Ενώσεις ομάδων παραγωγών
Associations of producer organisations
Association d'organisation de producteurs
Associazioni di organizzazioni di produttori
Ražotāju organizāciju asociācijas
Gamintojų organizacijų asociacijos
Termelői szervezetek szövetsége
Assocjazzjonijiet ta' organizzazzjonijiet ta' produttori
Verenigingen van producentenorganisaties
Stowarzyszenia organizacji producentów
Associações de organizações de produtores
Asociațiile organizațiilor de producători
Združenia organizácií výrobcov
Združenja organizacij proizvajalcev
Tuottajajärjestöjen yhdistys
Sammanslutningar av producentorganisationer

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

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

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

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

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

V

(Avis)

AUTRES ACTES

COMMISSION EUROPÉENNE

Publication d'une demande en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires

(2013/C 68/05)

La présente publication confère un droit d'opposition conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

DOCUMENT UNIQUE

RÈGLEMENT (CE) N° 510/2006 DU CONSEIL**relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽²⁾****«GÂCHE VENDÉENNE»****N° CE: FR-PGI-0005-0860-23.02.2011****IGP (X) AOP ()****1. Dénomination:**

«Gâche vendéenne»

2. État membre ou pays tiers:

France

3. Description du produit agricole ou de la denrée alimentaire:**3.1. Type de produit:**

Classe 2.4. Produits de la boulangerie, pâtisserie, confiserie ou biscuiterie

3.2. Description du produit portant la dénomination visée au point 1:

La «Gâche vendéenne» est un produit de viennoiserie présenté en frais et entier. Elle est obligatoirement de forme ovale. Sa croûte est fine, dorée, et présente une scarification dans le sens de la longueur. La couleur de la croûte est plus claire dans l'axe de la scarification et plus foncée autour.

La «Gâche vendéenne» se caractérise par une mie serrée de couleur homogène, avec une texture en bouche fondante et moelleuse, ainsi qu'une saveur lactée. Les arômes de crème fraîche et de beurre sont particulièrement marqués et prédominants. Ils peuvent être accompagnés d'arômes de vanille et de fleur d'oranger, et soulignés par l'incorporation facultative d'alcool dans le processus d'élaboration.

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 93 du 31.3.2006, p. 12. Remplacé par le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires.

La «Gâche vendéenne» est ensachée de manière individuelle, non tranchée, avant commercialisation. Son poids minimum est de 300 g. La fabrication à partir de pâtons surgelés est interdite.

3.3. *Matières premières (uniquement pour les produits transformés):*

La recette de fabrication de la «Gâche vendéenne» respecte strictement l'emploi des matières premières suivantes. Les caractéristiques et les taux d'incorporation sont décrits ci-dessous.

| Matières premières | Taux d'incorporation et caractéristiques |
|---------------------------|---|
| Farine | 42 % minimum, farine du levain incluse Farine de blé panifiable au minimum de type 55. Force boulangère de coefficient W de 200 minimum Teneur en protéines globales de 10,5 % minimum Ajout autorisé dans la farine: gluten, farine de malt de blé: 0,3 % maximum; farine de soja: 0,3 % maximum; acide ascorbique: 300 mg/kg maximum Ajout d'améliorant de la farine: interdit |
| Œufs | 10 % minimum Œufs frais ou œuf entier liquide frais à 23 % d'extrait sec minimum |
| Beurre | 10 % minimum Beurre frais ou concentré exprimé en beurre reconstitué |
| Crème fraîche | 5 % minimum Crème fraîche à 30 % minimum de matière grasse |
| Sucre | 10 % minimum Saccharose et/ou sucre inverti |
| Levain | Présence obligatoire. Le levain est produit dans les ateliers de fabrication |
| Levure boulangère fraîche | 2 % maximum |
| Sel marin | 0,8 % minimum à 1 % maximum |
| Arômes et alcools | Facultatif Si présence: — alcools à 40° minimum — arômes: arôme vanille naturel ou identique nature, eau de fleur d'oranger |
| Lait, eau | 10 % maximum, lait et eau du levain inclus |

3.4. *Aliments pour animaux (uniquement pour les produits d'origine animale):*

—

3.5. *Étapes spécifiques de la production qui doivent avoir lieu dans l'aire géographique délimitée:*

La fabrication de la «Gâche vendéenne» s'effectue uniquement dans l'aire géographique délimitée.

3.6. *Règles spécifiques applicables au tranchage, râpage, conditionnement, etc.:*

Le conditionnement de la «Gâche vendéenne» doit s'effectuer dans l'aire géographique. Cette exigence permet de garantir d'une part la fraîcheur du produit en limitant le dessèchement. D'autre part, la

qualité du produit est préservée, car un conditionnement rapide prévient l'altération des arômes de beurre et de crème fraîche, caractéristiques du produit. Ainsi, le conditionnement en sachet non perforé doit intervenir immédiatement après la cuisson et dans un délai maximum de 2h30 pour tenir compte du délai nécessaire au refroidissement.

3.7. *Règles spécifiques d'étiquetage:*

L'étiquetage de la «Gâche vendéenne» comporte les mentions suivantes:

- la dénomination de l'IGP: «Gâche vendéenne»;
- le nom et l'adresse de l'organisme certificateur;
- le logo IGP de l'Union européenne ou la mention «Indication géographique protégée».

4. **Description succincte de la délimitation de l'aire géographique:**

L'aire géographique retenue est la suivante:

Département de la Vendée: la totalité des cantons du département

Département de la Loire-Atlantique: inclusion de tout le territoire du département situé en dessous de la Loire soit les cantons de: Clisson, Aigrefeuille sur Maine, Légé, Machecoul, Saint-Philbert de Grand Lieu, Bourgneuf en Retz, Pornic, Paimboeuf, Saint Pere en Retz, Le Pellerin, Bouaye, Rezé, Vertou, Basse Goulaine, Vallet, Le Loroux Bottereau, Nantes (partie au Sud de la Loire), Saint Herblain Ouest-Indre (partie au Sud de la Loire).

Département du Maine et Loire: inclusion de tout le territoire du département situé en dessous de la Loire (jusqu'à Saumur) soit les cantons de: Champcoceaux, 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.

Département des Deux-Sèvres: les cantons de: 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.

Département de la Charente-Maritime: les cantons de: Marans, Courçon, La Rochelle, La Jarrie, Surgères, Aigrefeuille d'Aunis, Tonnay-Charente, Rochefort.

5. **Lien avec l'aire géographique:**

5.1. *Spécificité de l'aire géographique:*

L'aire géographique est constituée du département de la Vendée ainsi que de toute la partie au sud de la Loire pour la Loire-Atlantique et le Maine-et-Loire mais également la partie ouest des Deux-Sèvres et la partie nord de la Charente-Maritime.

Elle correspond à la zone traditionnelle de fabrication de la «Gâche vendéenne», zone de forte densité d'ateliers de viennoiseries qui fabriquent la «Gâche vendéenne» de manière régulière, en quantité significative et avec une communication explicite sur cette dénomination.

F a c t e u r s h u m a i n s

La «Gâche vendéenne» est la continuité de productions domestiques liées à des traditions festives autour du bocage vendéen: le gâteau des fêtes pascales ou «pacaude» et le gâteau des noces, une véritable tradition qui remonte au XIX^{ème} siècle voire plus avant.

Pétrie le Vendredi-saint et cuite le Samedi-saint, la «pacaude» était dégustée au retour de la messe pascale chez les Catholiques. À partir de 1920, la production familiale de «Gâche vendéenne» a été récupérée par les boulangers - pâtisseries, installés depuis une cinquantaine d'années en milieu rural.

La fabrication de la «Gâche vendéenne» s'appuie sur le savoir-faire local, par un pétrissage lent, une fermentation maîtrisée et le façonnage en forme ovale.

La fermentation se divise obligatoirement en deux étapes. La première nommée «pointage» s'effectue entre la fin du pétrissage et le début du façonnage. La seconde nommée «apprêt» se situe entre le façonnage et la cuisson.

Les fabricants, ayant des structures de production différentes, peuvent conduire la fermentation (pousse) de deux façons différentes: la pousse directe pour une durée de 4 heures minimum et la pousse dirigée pour une durée de 24 heures maximum. Le process long est plus adapté aux artisans où la pousse peut s'effectuer en partie en chambre froide et permet de répartir la préparation en plusieurs cuissons. Dans les deux types de fermentation, le soin apporté au maintien de l'activité naturelle des ferments s'avère essentiel, permettant ainsi l'obtention d'un produit final de qualité identique. La fermentation est par ailleurs basée sur l'activité de ferments de type lactique ainsi que sur l'utilisation d'un levain produit dans l'atelier de fabrication et d'une levure boulangère.

La Vendée étant historiquement un bassin important de production de lait, la présence de crème dans la composition de la «Gâche vendéenne» est donc naturelle. La production de l'AOP «Beurre Charente-Poitou» au sein de l'aire géographique de la «Gâche vendéenne», atteste également de la tradition de production de crème fraîche.

5.2. Spécificité du produit:

La «Gâche vendéenne» se différencie des autres produits de viennoiserie et des autres gâteaux vendéens tout d'abord par sa présentation: elle est de forme ovale et comporte une scarification dans le sens de la longueur sur le dessus.

Elle présente une mie serrée, compacte, très différente de celle de la brioche vendéenne qui est beaucoup plus aérée et se détachant facilement. En bouche, elle a une texture fondante et moelleuse et une saveur lactée.

La «Gâche vendéenne» se caractérise par ailleurs par sa composition plus riche en crème fraîche, en beurre, œufs et sucre. La crème fraîche confère à la «Gâche vendéenne» des arômes lactiques de crème et de beurre particulièrement marqués et prédominants.

La présence obligatoire de crème fraîche explique sa réputation et la renommée de sa consommation traditionnelle au moment des fêtes de Pâques où l'on voulait rendre le produit plus noble.

5.3. Lien causal entre l'aire géographique et la qualité ou les caractéristiques du produit (pour les AOP), ou une qualité spécifique, la réputation ou une autre caractéristique du produit (pour les IGP):

Le lien avec l'origine géographique de la «Gâche vendéenne» repose sur la qualité du produit ainsi que sur sa réputation ancienne et historique.

5.3.1. Qualité du produit

La qualité et la spécificité de la «Gâche vendéenne» repose sur le savoir-faire développé par les fabricants au fil des années. La pâte, pétrie lentement mais suffisamment levée grâce à l'intervention conjuguée du levain boulangier, en complément de la levure, conduit à l'obtention d'une mie serrée, caractéristique de la «Gâche vendéenne».

L'action conjuguée des deux étapes de fermentation, pointage et apprêt, permettent le développement des arômes et de la texture spécifique à la «Gâche vendéenne».

La présence de crème fraîche, caractéristique de la recette de la «Gâche vendéenne», s'explique par une production locale importante et par la volonté de produire un gâteau «riche» au moment des fêtes religieuses. Elle confère à la «Gâche vendéenne» des arômes lactiques.

Le savoir-faire développé par les vendéens ainsi que leur dynamisme a permis de développer la production de la «Gâche vendéenne». Ainsi la production familiale a progressivement évolué vers une fabrication maîtrisée par des professionnels tout en maintenant ses spécificités.

La volonté des professionnels a été de maintenir le subtil équilibre entre la tradition et les conséquences de la modernité pour préserver l'authenticité de ce produit issu de traditions ancestrales fortes.

C'est la combinaison de la tradition et du savoir-faire des boulangers qui a contribué à développer l'image et la notoriété de la «Gâche vendéenne». Ce maintien des traditions font de la «Gâche vendéenne», un pilier du patrimoine gastronomique régional.

5.3.2. Réputation

La tradition de la dégustation de la «Gâche vendéenne» aux fêtes de Pâques se maintient dans tout le bocage vendéen.

Ces coutumes persistantes se combinent à une généralisation de la production et de la consommation. Traditionnellement fabriquée par les ménagères, la «Gâche vendéenne» a vu sa fabrication reprise par les artisans boulangers. Ceci a aussi engendré un lissage des périodes de consommation sur toute l'année, et la possibilité de trouver aujourd'hui de la «Gâche vendéenne» sur tout le territoire français, et même à l'étranger.

Grâce au dynamisme des différents opérateurs vendéens, la «Gâche vendéenne» est présente toute l'année dans les boulangeries et dans les rayons viennoiseries de la grande distribution.

La recette originale de la «Gâche vendéenne» la place naturellement dans l'univers des viennoiseries traditionnelles à côté de la brioche vendéenne notamment.

Plusieurs ouvrages classent la gâche vendéenne parmi les produits traditionnels régionaux. Le livre «Produits du terroir et recettes traditionnelles de Vendée» (2003) fait référence à la longue tradition de production de gâteau brioché en Vendée. Dans son ouvrage «Pains et gâteaux traditionnels de Vendée» (1999), Jean Pierre Bertrand explique l'origine du terme «Gâche» et communique une recette traditionnelle.

La réputation est, par conséquent, bien liée au nom et attribuable à l'aire géographique. L'ensemble de ces éléments permet d'attribuer à la «Gâche vendéenne» une place spécifique dans l'univers des gâteaux briochés.

Référence à la publication du cahier des charges:

[article 5, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 510/2006 ⁽³⁾]

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

⁽³⁾ Cf. note 2.

Accusé de réception de la plainte CHAP(2012) 00592

(2013/C 68/06)

1. La Commission a reçu plusieurs plaintes alléguant que la récente réforme des retraites en Italie, introduite par la loi n° 214 du 22 décembre 2011, est contraire à la législation de l'Union en matière d'égalité hommes-femmes en ce qu'elle fixe des âges de départ à la retraite différents pour les hommes et les femmes et, plus généralement, instaure des discriminations entre les travailleurs.
2. La Commission a enregistré et continuera d'enregistrer ces lettres sous la référence CHAP(2012) 592.
3. Compte tenu du nombre considérable de plaintes reçues par ses services à ce sujet, la Commission, soucieuse de tenir les intéressés informés, tout en économisant ses moyens administratifs, publie le présent accusé de réception au *Journal officiel de l'Union européenne*, ainsi que sur l'internet à l'adresse suivante:

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

4. La question est actuellement examinée par les services de la Commission au regard des dispositions de l'Union visant à lutter contre les discriminations dans le domaine des retraites et de la sécurité sociale, et notamment des directives 79/7/CEE et 2006/54/CE. Elle fait également l'objet de discussions avec les autorités italiennes dans le cadre de la procédure EUPilot, sous la référence 3724/12/JUST.
 5. Les plaignants seront informés, par les mêmes vecteurs d'information, des résultats de cet examen et de ces discussions, ainsi que de la suite que la Commission y réservera.
-

RECTIFICATIFS**Rectificatif à la décision du Conseil du 13 novembre 2012 portant nomination des membres du comité scientifique et technique d'Euratom**

(«Journal officiel de l'Union européenne» C 360 du 22 novembre 2012)

(2013/C 68/07)

Pages 2 et 3, article unique, le nom suivant est ajouté à la liste des membres du comité scientifique et technique:

«Jørgen KJEMS»

Prix d'abonnement 2013 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

| | | |
|---|---|------------------|
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement | 22 langues officielles de l'UE | 1 300 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel | 22 langues officielles de l'UE | 1 420 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement | 22 langues officielles de l'UE | 910 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif) | 22 langues officielles de l'UE | 100 EUR par an |
| Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine | Multilingue: 23 langues officielles de l'UE | 200 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, série C — Concours | Langues selon concours | 50 EUR par an |

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>

