



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 142

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 17 februarie 2004

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE		119. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor privind autorizarea și funcționarea laboratoarelor care efectuează analize medicale	
Decizia nr. 481 din 11 decembrie 2003 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989	1-3		9-23
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		DECIZII ALE CONSILIULUI CONCURENȚEI	
1.201/2003/106. — Ordin al ministrului sănătății și al ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului privind completarea Ordinului ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 84/91/2002 pentru aprobarea Normelor privind contaminanții din alimente	4-9	360/2003. — Decizie referitoare la stabilirea sancțiunilor pentru încălcarea prevederilor Legii concurenței nr. 21/1996 de către Societatea de Asigurare Reasigurare ASTRA — S.A.	24-30
		543/2003. — Decizie privind concentrarea economică realizată de către Societatea Comercială TENDER — S.A. Timișoara prin dobândirea controlului unic direct asupra Societății Comerciale TALC DOLOMITA — S.A. Hunedoara	30-31

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 481 din 11 decembrie 2003

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989

Nicolae Popa — președinte
Costică Bulai — judecător
Nicolae Cochinescu — judecător
Constantin Doldur — judecător
Kozsokár Gábor — judecător
Petre Ninosu — judecător
Șerban Viorel Stănoiu — judecător
Lucian Stângu — judecător

Ioan Vida — judecător
Aurelia Popa — procuror
Maria Bratu — magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989,

excepție ridicată de Ana Țancu în Dosarul nr. 12.090/2002 al Judecătorei Sectorului 1 București.

La apelul nominal lipsesc părțile, procedura de citare fiind legal îndeplinită.

Curtea dispune a se face apelul și în dosarele nr. 409C/2003, nr. 410C/2003, nr. 419C/2003, nr. 420C/2003, nr. 421C/2003, nr. 422C/2003, nr. 441C/2003 și nr. 444C/2003, care au aceeași autori ai excepției.

La apelul nominal sunt prezenți Ileana Trifu, Traian Trifu, prin avocat Dumitru Florescu, Carmen Văideanu, Otilia Văideanu, Nicolae Titu Tatus, Alexandru Sen, Ioan Ionescu Tiseanu, Dan Dârză, Carmen Teodora Dobrescu și Lucia Olaru.

Din oficiu Curtea ridică problema conexării dosarelor, având în vedere obiectul identic al cauzelor.

Reprezentanții părților prezente, precum și reprezentantul Ministerului Public nu se opun conexării cauzelor.

Curtea, deliberând, decide conexarea dosarelor nr. 409C/2003, nr. 410C/2003, nr. 419C/2003, nr. 420C/2003, nr. 421C/2003, nr. 422C/2003, nr. 441C/2003 și nr. 444C/2003 la Dosarul nr. 276C/2003, în temeiul art. 16 din Legea nr. 47/1992, republicată, conform căruia „*Procedura jurisdicțională [...] se completează cu regulile procedurii civile [...]*”; raportat la art. 164 alin. 1 și 2 din Codul de procedură civilă, potrivit căruia „*[...] întrunirea mai multor pricini [...] în care sunt aceleași părți sau chiar împreună cu alte părți și al căror obiect și cauză au între dânsese o strânsă legătură [...] poate fi tăcută de judecător chiar dacă părțile nu au cerut-o*”.

Cauza fiind în stare de judecată, avocatul Dumitru Florescu solicită respingerea excepției, arătând că asupra constituționalității art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 Curtea Constituțională s-a pronunțat prin mai multe decizii, stabilind că dispozițiile acestui articol sunt constituționale. Menționează, în acest sens, Decizia nr. 69/2003, prin care Curtea a reținut că, prin consacarea bunei-credințe ca o cauză de asanare a nulității absolute a actelor de înstrăinare a imobilelor preluate fără titlu valabil, legiuitorul a înțeles ca în conflictul de interese legitime dintre adevăratul proprietar și subdobânditorul de bună-credință al bunului său imobil să fie preferat cel din urmă. Această soluție se întemeiază pe principiul validității aparentei în drept. Arată că, de altfel, în speță, statul a dobândit cu titlu valabil dreptul de proprietate asupra imobilului. Ceea ce urmărește de fapt autorul excepției prin ridicarea acesteia este discutarea constituționalității Decretului nr. 92/1950 și implicit a măsurii naționalizării, lucru inadmisibil în raport cu prevederile Constituției și ale Legii nr. 47/1992.

Celelalte părți prezente solicită, de asemenea, respingerea excepției.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției ca fiind neîntemeiată, invocând în acest sens jurisprudența constantă a Curții Constituționale în materie.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarelor, reține următoarele:

Prin încheierile din 21 noiembrie 2002, 15 septembrie 2003, 1 septembrie 2003, 11 septembrie 2003, 10 septembrie 2003, 24 septembrie 2003 și 1 octombrie 2003, pronunțate în dosarele nr. 12.090/2002, 1.590/2003, 1.594/2003, 1.766/2003, 1.584/2003, 1.804/2003, 1.790/2003, 1.595/2003 și 2.301/2003, **Judecătoria Sectorului 1 București și Curtea de Apel București – Secția a III-a civilă și Secția a IV-a civilă au sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în**

perioada 6 martie 1945 – 22 decembrie 1989, excepție ridicată de Ana Țancu și Ludmila Cernea, Marioara Nicorescu și Ecaterina Doicescu.

În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorii acesteia susțin, în esență, că dispozițiile art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 contravin prevederilor art. 15 alin. (2) din Constituție, întrucât înlătură sancțiunea nulității și validează un act viciat, cu consecințe retroactive. Autorii excepției susțin că dispozițiile criticate contravin, de asemenea, dispozițiilor art. 41 alin. (1), (2) și (3) din Legea fundamentală, întrucât, deși Legea nr. 10/2001 recunoaște că dreptul de proprietate asupra unui imobil preluat fără titlu valabil nu s-a pierdut niciodată, textul legal criticat validează altei persoane un drept de proprietate asupra aceleiași imobil. Și, în fine, se susține că aceste dispoziții contravin și prevederilor art. 1 din primul Protocol adițional la Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, în raport cu art. 20 alin. (2) din Constituție.

Judecătoria Sectorului 1 București consideră că dispoziția legală criticată este neconstituțională în raport de art. 15 alin. (2) din Legea fundamentală. În susținerea acestei opinii instanța arată că, dacă am admite că art. 46 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 10/2001 ar consacra *in terminis*, pe cale legală, principiul ocrotirii bunei-credințe, într-un domeniu particular, acela al regimului juridic al imobilelor preluate în mod abuziv de stat în perioada 6 martie 1945–22 decembrie 1989, acest caz de validare a unui act lovit de nulitate, încheiat cu bună-credință, are un caracter retroactiv. În ceea ce privește critica privind încălcarea art. 41 din Constituție, instanța arată că textul criticat nu contravine Legii fundamentale.

Curtea de Apel București – Secția a III-a și a IV-a civilă apreciază că textul legal criticat este constituțional.

Potrivit dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, precum și Guvernului, pentru a-și formula punctele de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate ridicată. De asemenea, în conformitate cu dispozițiile art. 18¹ din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat punctul de vedere al instituției Avocatul Poporului.

Guvernul, în punctul său de vedere, apreciază că textul de lege criticat nu încalcă dispozițiile art. 15 alin. (2) din Constituție, arătând că sub acest aspect Curtea s-a pronunțat prin deciziile nr. 69 din 18 februarie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 226 din 3 aprilie 2003, nr. 191 din 25 iunie 2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 567 din 1 august 2002, nr. 71 din 18 februarie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 211 din 1 aprilie 2003, și nr. 72 din 18 februarie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 180 din 21 martie 2003.

Cu privire la critica potrivit căreia textul legal ar înfrânge art. 41 din Constituție, Guvernul apreciază că în cauză nu este vorba de o expropriere, ci de un transfer al titlului de proprietate către un subdobânditor de bună-credință.

Avocatul Poporului, în punctul său de vedere, apreciază că textul legal criticat nu contravine art. 15 alin. (2) din Constituție, invocând în acest sens jurisprudența Curții, care prin Decizia nr. 191/2002 și Decizia nr. 158/2003 a statuat că prevederile cuprinse în art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 nu au caracter retroactiv.

În ceea ce privește critica referitoare la încălcarea art. 41 din Constituție, se apreciază că aceasta este neîntemeiată.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierile de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, rapoartele întocmite de judecătorul-raportor, susținerile părților prezente, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, republicată, ale art. 1 alin. (1), art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate cu care a fost sesizată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 75 din 14 februarie 2001, text de lege care are următorul conținut:

— Art. 46 alin. (2): „*Actele juridice de înstrăinare, inclusiv cele făcute în cadrul procesului de privatizare, având ca obiect imobile preluate fără titlu valabil, sunt lovite de nulitate absolută, în afară de cazul în care actul a fost încheiat cu bună-credință.*”

Autorii excepției susțin că dispozițiile legale criticate încalcă prevederile art. 15 alin. (2), art. 20 alin. (2), art. 41 alin. (1), (2) și (3) din Constituția României, care, ulterior sesizării, a fost modificată și completată prin Legea de revizuire a Constituției României nr. 429/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 758 din 29 octombrie 2003, republicată de Consiliul Legislativ, în temeiul art. 152 din Constituție, în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 767 din 31 octombrie 2003, cu reactualizarea denumirilor și dându-se textelor o nouă numerotare, astfel art. 41 alin. (1), (2) și (3) a devenit art. 44 alin. (1), (2) și (3).

Textele constituționale invocate au următoarea redacție:

— Art. 15. alin. (2): „*Legea dispune numai pentru viitor, cu excepția legii penale sau contravenționale mai favorabile.*”;

— Art. 20 alin. (2): „*Dacă există neconcordanțe între pactele și tratatele privitoare la drepturile fundamentale ale omului, la care România este parte, și legile interne, au prioritate reglementările internaționale, cu excepția cazului în care Constituția sau legile interne conțin dispoziții mai favorabile.*”;

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituția republicată, precum și al art. 1—3, al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

D E C I D E:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989, excepție ridicată de Ana Țancu în Dosarul nr. 12.090/2002 al Judecătoriei Sectorului 1 București și de Ludmila Cernea, Marioara Nicorescu și Ecaterina Doicescu în dosarele nr. 1.584/2003, 1.804/2003 și 1.790/2003 ale Curții de Apel București — Secția a III-a civilă și nr. 1.590/2003, 1.594/2003, 1.766/2003, 1.595/2003 și 2.301/2003 ale Curții de Apel București — Secția a IV-a civilă.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 11 decembrie 2003.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,
Maria Bratu

— Art. 44 alin. (1), (2) și (3): „*(1) Dreptul de proprietate, precum și creanțele asupra statului, sunt garantate. Conținutul și limitele acestor drepturi sunt stabilite de lege.*

(2) Proprietatea privată este garantată și ocrotită în mod egal de lege, indiferent de titular. Cetățenii străini și apatrizii pot dobândi dreptul de proprietate privată asupra terenurilor numai în condițiile rezultate din aderarea României la Uniunea Europeană și din alte tratate internaționale la care România este parte, pe bază de reciprocitate, în condițiile prevăzute prin lege organică, precum și prin moștenire legală.

(3) Nimeni nu poate fi expropriat decât pentru o cauză de utilitate publică, stabilită potrivit legii, cu dreaptă și prealabilă despăgubire.”

Textul de lege mai este criticat și pe motiv că ar fi încălcate prevederile art. 1 din primul Protocol adițional la Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale.

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că asupra constituționalității dispozițiilor art. 46 alin. (2) din Legea nr. 10/2001 s-a mai pronunțat, de exemplu prin Decizia nr. 191 din 25 iunie 2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 567 din 1 august 2002, Decizia nr. 69 din 18 februarie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 226 din 3 aprilie 2003, Decizia nr. 72 din 18 februarie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 180 din 21 martie 2003, și Decizia nr. 185 din 8 mai 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 24 iulie 2003.

Cu acest prilej, Curtea Constituțională a constatat că ocrotirea interesului dobânditorului de bună-credință a fost determinată de rațiuni care vizează asigurarea securității circuitului civil și stabilitatea raporturilor civile. Ne aflăm în prezența unei erori comune a dobânditorilor cu privire la calitatea de proprietar a statului, eroare ce îndreptățește o largă prezumție de bună-credință a acestora, întrucât această eroare comună a tuturor dobânditorilor s-a bazat pe autoritatea unui act legislativ. Astfel fiind, nu poate fi decât de bună-credință cel ce se întemeiază pe o dispoziție a legii.

Soluțiile adoptate, ca și considerentele pe care acestea se întemeiază, își mențin valabilitatea și în cauza de față, întrucât nu au apărut împrejurări noi care să determine schimbarea jurisprudenței Curții Constituționale în această materie.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Nr. 1.201 din 22 decembrie 2003

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR, APELOR ȘI MEDIULUI
Nr. 106 din 6 februarie 2004

ORDIN

privind completarea Ordinului ministrului sănătății și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 84/91/2002 pentru aprobarea Normelor privind contaminanții din alimente

În temeiul art. 14 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor, al Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și al Hotărârii Guvernului nr. 739/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de sănătate publică și inspecția sanitară de stat nr. OB. 6.737/2003,

ministrul sănătății și ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului emit următorul ordin:

Art. I. — Normele privind contaminanții din alimente, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 84/91/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 255 din 16 aprilie 2002, se completează potrivit anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — Direcția generală de sănătate publică și inspecția sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătății împreună cu Direcția de producție animală și industrie

alimentară din cadrul Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului și direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București împreună cu direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală, direcțiile sanitare veterinarie județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. III. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare în termen de 12 luni de la data publicării.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

p. Ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului,
Petre Daea,
secretar de stat

ANEXĂ

Art. I. — Normele privind contaminanții din alimente, anexă la Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 84/91/2002, se completează după cum urmează:

— **Articolul 8 se elimină, iar după articolul 7 se introduce un nou capitol, capitolul IV, cu următorul conținut:**

„CAPITOLUL IV

Metode de prelevare a probelor pentru controlul oficial al limitelor de plumb, cadmiu, mercur și 3-MCPD din anumite alimente

Art. 8. — Prelevarea probelor efectuate pentru controlul oficial al limitelor de plumb, cadmiu, mercur și 3-MCPD se efectuează conform metodelor descrise în anexa nr. IV.

Art. 9. — Pregătirea probelor și metodele de analiză utilizate în controlul oficial al limitelor de plumb, cadmiu, mercur și 3-MCPD se efectuează în conformitate cu criteriile descrise în anexa nr. V.

Art. 10. — Anexele nr. I—V fac parte integrantă din prezentele norme.“

Art. II. — Anexa nr. I la normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 84/91/2002 (Lista cuprinzând limitele maxime pentru anumiți contaminanți prezenți în alimente) se completează cu punctele 3, 4 și 5 cu următorul conținut:

„3. Metale grele

Produsul	Limita maximă (mg/kg greutate produs umed)	Modul de prelevare a probelor	Metoda de analiză
3.1. Plumb (Pb)			
3.1.1. Lapte de vacă (lapte crud, lapte destinat fabricării produselor lactate, lapte tratat termic)	0,02	art. 8	art. 9
3.1.2. Formule pentru sugari și formule de continuare ¹⁾	0,02	art. 8	art. 9
3.1.3. Carne de bovine, oaie, porc și pasăre, cu excepția organelor	0,1	art. 8	art. 9
3.1.3.1. Organe comestibile de vită, oaie, porc și pasăre	0,5	art. 8	art. 9

Produsul	Limita maximă (mg/kg greutate produs umed)	Modul de prelevare a probelor	Metoda de analiză
3.1.4. File de pește*), cu excepția speciilor de pește enumerate la pct. 3.1.4.1	0,2	art. 8	art. 9
3.1.4.1. File*) de pălămidă (<i>Sarda sarda</i>), plătică de mare comună dungată (<i>Diplodus vulgaris</i>), țipar de mare (<i>Anguilla anguilla</i>), chefal cenușiu (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), grunt (<i>Pomadasys benneti</i>), macrou (<i>Trachurus trachurus</i>), sardină (<i>Sardina pilchardus</i>), sardeluțe (<i>Sardinops species</i>), biban cu picățele (<i>Dicentrarchus punctatus</i>), ton (<i>Thunnus species și Euthynnys species</i>), limbă-de-mare (<i>Dicologlossa cuneata</i>)	0,4	art. 8	art. 9
3.1.5. Crustacee, cu excepția cărnii brune de crab	0,5	art. 8	art. 9
3.1.6. Moluște bivalve	1,5	art. 8	art. 9
3.1.7. Cefalopode (fără viscere)	1,0	art. 8	art. 9
3.1.8. Cereale (inclusiv hrișcă), legume și leguminoase	0,2	art. 8	art. 9
3.1.9. Legume, exceptând brassicaceele (conopidă, varză și gulie), legumele frunze, verdețurile proaspete și ciupercile. Pentru cartofi, nivelul maxim se aplică la cartofii curățați.	0,1	art. 8	art. 9
3.1.9.1. Brassicacee (conopidă, varză și gulie), legume frunze și ciupercile de cultură	0,3	art. 8	
3.1.10. Fructe, exceptând fructele boboase (struguri, căpșune, mure, zmeură etc.) și fructele mici (afine, coacăze)	0,1	art. 8	
3.1.10.1. Fructe boboase (struguri, căpșune, mure, zmeură etc.) și fructe mici (afine, coacăze)	0,2	art. 8	art. 9
3.1.11. Grăsimi și uleiuri, inclusiv grăsimea din lapte	0,1	art. 8	art. 9
3.1.12. Sucuri de fructe, sucuri concentrate de fructe (pentru consum direct) și nectar de fructe	0,05	art. 8	art. 9
3.1.13. Vinuri (inclusiv vinuri spumante și exclusiv vinuri licoroase), vinuri aromatizate, băuturi pe bază de vinuri aromatizate și cocteiluri din vinuri aromatizate și cidrul din mere, din pere și vinuri din fructe. Nivelul maxim se aplică produselor din recolta de fructe a anului 2001 și în continuare.	0,2	art. 8	art. 9

*) În cazul peștelui care se consumă în întregime, limita maximă se aplică la peștele întreg.

Produsul	Limita maximă (mg/kg greutate produs umed)	Modul de prelevare a probelor	Metoda de analiză
3.2. Cadmiu (Cd)			
3.2.1. Carne de bovine, oaie, porc și pasăre, cu excepția organelor	0,05	art. 8	art. 9
3.2.2. Carne de cal	0,2	art. 8	art. 9
3.2.3. Ficat de vită, oaie, porc și pasăre	0,5	art. 8	art. 9
3.2.4. Rinichi de vită, oaie, porc și pasăre	1,0	art. 8	art. 9
3.2.5. File de pește*), cu excepția speciilor de pește enumerate la pct. 3.2.5.1	0,05	art. 8	art. 9
3.2.5.1. File*) de pălămidă (<i>Sarda sarda</i>), plătică de mare comună dungată (<i>Diplodus vulgaris</i>), țipar de mare (<i>Anguilla anguilla</i>), hamsie europeană (<i>Engraulis encrasicolus</i>), chefal cenușiu (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), macrou (<i>Trachurus trachurus</i>), luvar (<i>Luvarus imperialis</i>), sardină (<i>Sardina pilchardus</i>), sardeluțe (<i>Sardinops species</i>), ton (<i>Thunnus și Euthynnys species</i>), limbă-de-mare (<i>Dicologlossa cuneata</i>)	0,1	art. 8	art. 9
3.2.6. Crustacee, exceptând carnea brună de crab și capul și toracele homarului și altor crustacee mari similare (<i>Nephropidae și Palinuridae</i>)	0,5	art. 8	art. 9
3.2.7. Moluște bivalve	1,0	art. 8	art. 9
3.2.8. Cefalopode (fără viscere)	1,0	art. 8	art. 9
3.2.9. Cereale, exceptând tărațele, germenii, boabele de grâu și orezul	0,1	art. 8	art. 9
3.2.9.1. Tărațe, germeni, boabe de grâu și orez	0,2	art. 8	art. 9
3.2.10. Semințe de soia	0,2	art. 8	art. 9
3.2.11. Legume și fructe, exceptând legumele frunze, verdețurile proaspete, ciupercile, legumele cu tulpină (praz, sparanghel, anghinare), rădăcinoasele și cartofii	0,05	art. 8	art. 9
3.2.11.1. Legumele frunze, verdețurile proaspete, țelina și ciupercile de cultură	0,2	art. 8	art. 9
3.2.11.2. Legumele cu tulpină (praz, sparanghel, anghinare), rădăcinoasele și cartofii, exceptând țelina. Pentru cartofi, nivelul maxim se aplică la cartofii curățați.	0,1	art. 8	art. 9

*) În cazul peștelui care se consumă în întregime, limita maximă se aplică la peștele întreg.

Produsul	Limita maximă (mg/kg greutate produs umed)	Modul de prelevare a probelor	Metoda de analiză
3.3. Mercur			
3.3.1. Produse de pescărie, cu excepția celor de la pct. 3.3.1.1	0,5	art. 8	art. 9
3.3.1.1. Pește undițar (<i>Lophius species</i>), piscică de mare din Atlantic (<i>Anarhicas lupus</i>), biban (<i>Dicentrarchus labrax</i>), mihalț de mare albastru (<i>Molva dipterygia</i>), pălămidă (<i>Sarda sarda</i>), țipar de mare (<i>Anguilla species</i>), emperor (<i>Hoplostehus atlanticus</i>), grenadier (<i>Coryphaenoides rupestris</i>), cambulă (<i>Hippoglossus hipoglossus</i>), marlin (<i>Makaira spp.</i>), știucă (<i>Esox lucius</i>), bonită comună (<i>Orcynopsis unicolor</i>), câine de mare portughez (<i>Centros-cymnes coelolepis</i>), vulpe de mare (<i>Raja spp.</i>), scorpie de mare groenlandeză (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>), pește călător (<i>Istiophorus platypterus</i>), pește-teacă (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>), rechin (toate speciile), macrou (din speciile <i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>), sturioni (<i>Acipenser spp.</i>), pește-spadă (<i>Xiphias gladius</i>), ton (<i>Thunnus spp.</i>)	1,0	art. 8	art. 9

4. 3-monoclorpropan-1,2-diol (3-MCPD)

Produsul	Limita maximă (mg/kg)	Modul de prelevare a probelor	Metoda de analiză
4.1. Proteine vegetale hidrolizate ²⁾	0,02	art. 8	art. 9
4.2. Sos de soia ²⁾	0,02	art. 8	art. 9
1. Limita maximă se aplică produsului propus, pregătit pentru consum sau reconstituit, în concordanță cu instrucțiunile producătorului.			
2. Limita maximă se aplică pentru produsul lichid conținând 40% substanță uscată, corespunzător limitei maxime de 0,05 mg/kg în substanță uscată. Limita trebuie modificată proporțional, în concordanță cu conținutul de substanță uscată al produsului.			

5. Dioxina [suma dibenzo-para-dioxinelor policlorurate (PCDDs) și dibenzofuranilor policlorurați (PCDFs)], exprimată în echivalenți toxici stabiliți de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) prin utilizarea factorilor de echivalență toxică OMS—TEFs 1997.

Produsul	Limite maxime (PCDD + PCDF) ¹⁾ (pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime sau produs)	Modul de prelevare a probelor	Metoda de analiză
5.1.1. Carne și produse din carne provenind de la:		*)	*)
— animale rumegetoare (bovine, ovine)	3 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime ²⁾		
— păsări de curte și vânat	2 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime ²⁾		
— porci	1 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime ²⁾		
5.1.2. Ficat și produse derivate	6 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime ²⁾		
5.2. File de pește și produse de pescărie	4 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g produs	*)	*)
5.3. Lapte și produse lactate, incluzând untul	3 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime ²⁾	*)	*)
5.4. Oău de găină și produse pe bază de ouă	3 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime ²⁾	*)	*)
5.5. Uleiuri și grăsimi:		*)	*)
— grăsimi animală:			
— de la animale rumegetoare	3 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime		
— de la păsări de curte și vânat	2 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime		
— de la porci	1 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime		
— grăsime animală în amestec	2 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime		
— ulei vegetal	0,75 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime		
— ulei de pește pentru consum uman	2 pg OMS—PCDD/F—TEQ/g grăsime		

¹⁾ Concentrațiile superioare sunt calculate considerându-se că toate valorile diferiților congeneri, situate sub limita de detecție, sunt egale cu limita de detecție.

²⁾ Limitele maxime nu se aplică pentru alimentele ce conțin < 1% grăsime.

*) Metodele de prelevare și analiză pentru dioxine sunt în curs de redactare.

Art. III. — După anexa nr. III la normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 84/91/2002 se introduc anexele nr. IV și V cu următorul conținut:

„ANEXA Nr. IV

Metode de prelevare a probelor pentru controlul oficial al limitelor de plumb, cadmiu, mercur și 3-MCPD din anumite alimente

1. Scop și domeniu de aplicare

Probele destinate controlului oficial al limitelor de plumb, cadmiu, mercur și 3-MCPD, conținute în alimente, trebuie prelevate în conformitate cu metodele descrise mai jos. Probele globale astfel obținute sunt considerate reprezentative pentru loturile sau subloturile respective. Respectarea limitelor maxime impuse de legislația în vigoare este stabilită pe baza limitelor determinate în probele de laborator.

2. Definiții

Lot — cantitatea de aliment identificabilă, livrată o singură dată și determinată de agentul responsabil pentru a prezenta caracteristici comune, cum ar fi: originea, varietația, tipul ambalajului, ambalatorul, expeditorul sau marcajul. În cazul peștelui, dimensiunea peștelui trebuie, de asemenea, să fie comparabilă.

Sublot — partea desemnată dintr-un lot mare pentru aplicarea metodei de prelevare a probei din lotul respectiv. Fiecare sublot trebuie separat fizic și trebuie să fie identificabil.

Probă elementară — cantitatea de material prelevată dintr-un singur punct al lotului sau sublotului

Probă globală — totalul combinat al tuturor probelor elementare prelevate din lot sau sublot

Probă de laborator — probă destinată laboratorului

3. Prevederi generale

3.1. Personal

Prelevarea probelor se va efectua de persoane autorizate conform reglementărilor în vigoare.

3.2. Materialul pentru eșantionare

Fiecare lot supus examinării trebuie prelevat separat.

3.3. Măsuri de precauție necesare

În cursul prelevării probelor și al pregătirii probelor de laborator trebuie luate măsurile de precauție necesare pentru a se evita orice modificări care ar putea schimba conținutul de plumb, cadmiu, mercur sau 3-MPCD, determinarea analitică sau reprezentativitatea probei globale.

3.4. Probele elementare

În măsura posibilităților, probele elementare se vor preleva din diferite puncte ale lotului sau sublotului. Abaterea de la această regulă trebuie semnalată într-un proces-verbal, conform specificațiilor de la pct. 3.8.

3.5. Pregătirea probei globale

Proba globală se obține prin amestecul corespunzător al probelor elementare. Ea trebuie să cântărească cel puțin 1 kg, cu excepția cazului în care aceasta nu este posibil, de exemplu când a fost eșantionat un singur ambalaj.

3.6. Divizarea probei globale în probe de laborator în scopul controlului, dreptului la recurs și al arbitrajului

Probele de laborator utilizate în scopul controlului, dreptului la recurs și al arbitrajului vor fi prelevate din proba globală omogenizată, cu condiția ca această procedură să fie în conformitate cu reglementările în vigoare privind prelevarea probelor. Mărimea probei de laborator pentru control trebuie să fie suficientă pentru a permite cel puțin două analize.

3.7. Ambalarea și transmiterea probei globale și a probelor de laborator

Fiecare parte globală și de laborator va fi introdusă într-un recipient curat, inert, care să asigure o protecție adecvată împotriva contaminării, a pierderii compușilor prin adsorbție de către pereții interni ai recipientului și împotriva pagubelor ce se pot produce în timpul transportului. Trebuie luate toate măsurile de precauție necesare pentru ca în timpul transportului sau al depozitării să nu se producă modificări în compoziția probei globale și a probei de laborator.

3.8. Sigilarea și etichetarea probei globale și a probei de laborator

Fiecare probă prelevată în scopul utilizării oficiale va fi sigilată la locul de prelevare și identificată conform reglementărilor în vigoare. Trebuie întocmit un proces-verbal pentru fiecare prelevare, pentru a permite identificarea fără echivoc a fiecărui lot, indicându-se data și locul prelevării, împreună cu orice informație suplimentară posibilă, pentru a fi în ajutorul chimistului analist.

4. Planul de eșantionare

În mod ideal, prelevarea trebuie să aibă loc în momentul în care produsul intră în lanțul alimentar și în care un lot distinct devine identificabil. Metoda de prelevare aplicată trebuie să asigure că eșantionul global este reprezentativ pentru lotul de studiu.

4.1. Numărul probelor elementare

În cazul produselor lichide pentru care se presupune o distribuție omogenă a contaminantului la un lot desemnat, este suficient să se preleveze o probă elementară per lot, care formează proba globală. Aceasta trebuie raportată la numărul lotului respectiv. Produsele lichide care conțin proteine vegetale hidrolizate (HVP) sau sos lichid de soia trebuie bine agitate sau omogenizate prin alte metode adecvate, înaintea prelevării probei elementare.

Pentru celelalte produse, numărul minim de probe elementare de prelevat din lot trebuie să fie cel prezentat în tabelul nr. 1. Probele elementare trebuie să aibă aceeași greutate. Abaterea de la această regulă trebuie semnalată în procesul-verbal, conform specificațiilor de la pct. 3.8.

Tabelul nr. 1 — Numărul minim de probe elementare de prelevat din lot

Greutatea lotului (kg)	Numărul minim de probe elementare de prelevat
< 50	3
50 la 500	5
> 500	10

Dacă lotul este format din ambalaje individuale, numărul ambalajelor care trebuie prelevate pentru a forma proba globală este menționat în tabelul nr. 2.

Tabelul nr. 2 — Numărul de ambalaje (probe elementare) care trebuie prelevate pentru a forma proba globală dacă lotul constă din ambalaje individuale

Numărul de ambalaje sau de unități din lot	Numărul minim de ambalaje sau de unități de prelevat
1 la 25	un ambalaj sau o unitate
26 la 100	Aproximativ 5%, minimum două ambalaje sau unități
> 100	Aproximativ 5%, maximum 10 ambalaje sau unități

5. Conformitatea lotului sau sublotului cu specificația tehnică

În caz de litigiu, laboratorul de control trebuie să efectueze cel puțin două analize independente ale probelor de laborator și să calculeze media rezultatelor. Lotul este acceptat dacă media se conformează cu limita maximă stabilită de legislația în vigoare. Lotul este respins dacă media depășește limita maximă respectivă.

ANEXA Nr. V

Pregătirea probelor și criteriile pentru metodele de analiză utilizate în controlul oficial al limitelor de plumb, cadmiu, mercur și 3-MCPD în anumite alimente

1. Introducere

Condiția esențială necesară este obținerea unei probe de laborator reprezentative și omogene fără a se induce o contaminare secundară.

2. Procedee specifice de pregătire a probelor pentru plumb, cadmiu și mercur

Există multe metode specifice acceptate de pregătire a probelor, care pot fi utilizate pentru produsele alimentare. Metodele prevăzute în standardul european EN 13804 «Produse alimentare — determinarea urmelor de elemente — Criterii de performanță și considerații generale» sunt recomandate, dar se pot utiliza și alte metode validate și standardizate.

Pentru orice metodă utilizată vor fi luate în considerare următoarele observații:

— moluștele bivalve, crustaceele și peștii mici: dacă acestea, în mod normal, sunt consumate în întregime, visceralele trebuie incluse în materialul de analizat;

— vegetalele: numai partea comestibilă trebuie analizată, cu respectarea prevederilor în vigoare.

3. Metodele de analiză care vor fi utilizate în laborator și condițiile de control ale laboratorului

3.1. Definiții

Definițiile uzuale, utilizate în laboratoare, sunt următoarele:
 r — repetabilitatea: valoarea sub care diferența absolută dintre rezultatele a două teste separate obținute în condiții de repetabilitate (de exemplu: aceeași probă, același operator, același aparat, același laborator și interval scurt de timp) se situează în limitele unei probabilități specifice (în principiu 95%), astfel $r = 2,8 \times s_r$;

s_r — deviația standard, calculată din rezultatele obținute în condiții de repetabilitate;

RSD_r — deviația standard relativă, calculată din rezultatele obținute în condiții de repetabilitate $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, unde \bar{x} este media rezultatelor tuturor laboratoarelor și probelor;

R — reproductibilitatea: valoarea sub care diferența absolută dintre rezultatele unui singur test, obținute în condiții de reproductibilitate (de exemplu: pentru materialul identic obținut de operatori în diferite laboratoare, prin utilizarea metodei testului standardizat), se situează în limitele unei probabilități (în principiu 95%); $R = 2,8 \times s_R$;

s_R — deviația standard, calculată din rezultatele obținute în condiții de reproductibilitate;

RSD_R — deviația standard relativă, calculată în urma rezultatelor obținute în condiții de reproductibilitate $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

3.2. Condiții necesare generale

Metodele de analiză care se utilizează vor fi selecționate în funcție de următoarele criterii:

a) specificitate;

b) acuratețe;

c) precizie: variațiile repetabilității în cadrul aceluiași laborator și ale reproductibilității între laboratoare diferite. Aceste valori trebuie să fie obținute în urma unui proces de colaborare organizat în conformitate cu un protocol recunoscut pe plan internațional și trebuie să fie exprimate într-o formă recunoscută pe plan internațional;

d) limita de detecție;

e) sensibilitate;

f) practicabilitate;

g) alte criterii stabilite în funcție de necesități.

3.3. Condiții necesare specifice

3.3.1. Analizele de plumb, cadmiu și mercur

Pentru determinarea conținutului de plumb, cadmiu și mercur nu sunt recomandate metode specifice. Laboratoarele trebuie să utilizeze metode validate care să corespundă criteriilor de performanță indicate în tabelul nr. 3. Dacă este posibil, validarea metodelor trebuie să includă un material de referință certificat printre materialele testului experimental între laboratoare.

Tabelul nr. 3 — Criterii de performanță ale metodelor de analiză pentru plumb, cadmiu și mercur

Parametru	Valoare/comentariu
Aplicabilitate	Alimente menționate de legislația în vigoare
Limită de detecție	Maximum o zecime din valoarea limitei maxime stabilite de legislația în vigoare, cu excepția cazului în care valoarea stabilită pentru plumb este mai mică de 0,1 mg/kg. În acest caz, limita este nu mai mult de o cincime din valoarea stabilită.
Limită de cuantificare	Maximum o cincime din valoarea limitei maxime stabilite de legislația în vigoare, cu excepția cazului în care valoarea stabilită pentru plumb este mai mică de 0,1 mg/kg. În acest caz, limita este nu mai mult de două cincimi din valoarea stabilită.
Recuperare	80—120%
Specificitate	Nu conține interferențe spectrale sau matriciale

3.3.2. Analizele 3-MCPD

Pentru determinarea conținutului de 3-MCPD nu sunt recomandate metode specifice. Laboratoarele trebuie să folosească o metodă validată care să corespundă criteriilor de performanță indicate în tabelul nr. 4. Dacă este posibil, validarea trebuie să includă un material de referință certificat printre materialele testului experimental între laboratoare.

Tabelul nr. 4 – Criterii de performanță ale metodei de analiză pentru 3-MCPD

Criteriul	Valoarea recomandată	Concentrația
Probă martor	Sub limita de detecție	—
Recuperare	75—110%	Întreg domeniul de concentrații
Limită de cuantificare	10 (sau mai puțin) $\mu\text{g}/\text{kg}$, raportată la substanța uscată	—
Deviația standard a semnalului probelor martor	Sub 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$	—
Precizia internă estimată — deviația standard — a măsurătorilor repetate la diferite concentrații	< 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$
	< 6 $\mu\text{g}/\text{kg}$	30 $\mu\text{g}/\text{kg}$
	< 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$
	< 8 $\mu\text{g}/\text{kg}$	50 $\mu\text{g}/\text{kg}$
	< 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$

3.4. Estimarea preciziei analitice și a coeficienților de recuperare

Precizia analizelor trebuie estimată prin includerea unor materiale de referință certificate în procesul analitic ori de câte ori este posibil.

3.5. Standarde calitative de laborator

Analizele vor fi efectuate de laboratoare acreditate.

3.6. Exprimarea rezultatelor

Rezultatele trebuie exprimate în aceleași unități de măsură ca și limitele maxime stabilite de legislația în vigoare.“

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Normelor privind autorizarea și funcționarea laboratoarelor care efectuează analize medicale**

În temeiul Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, al Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări de sănătate și al Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de sănătate publică și inspecția sanitară de stat nr. OB 1.132/2004,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind autorizarea și funcționarea laboratoarelor care efectuează analize medicale, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2. — Lista cuprinzând investigațiile paraclinice care pot fi efectuate de laboratoare de analize medicale în sistem ambulatoriu este prevăzută în anexa nr. 2.

Art. 3. — Lista cuprinzând dotările minimale ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în sistem ambulatoriu este prevăzută în anexa nr. 3.

Art. 4. — Lista cuprinzând dotările minimale ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în unități spitalicești este prevăzută în anexa nr. 4.

Art. 5. — Anexele nr. 1, 2, 3 și 4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 6. — Direcția generală de sănătate publică și inspecția sanitară de stat, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și ministerele cu rețea sanitară proprie vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 7. — Pe data intrării în vigoare a prezentului ordin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 609/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 663 din 6 septembrie 2002, se abrogă.

Art. 8. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

N O R M E

privind autorizarea și funcționarea laboratoarelor care efectuează analize medicale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Laboratorul de analize medicale este unitatea aparținând sistemului public sau privat, cu sau fără personalitate juridică, furnizoare de servicii medicale de laborator, constând în examinarea produselor provenite din organismul uman, în scopul stabilirii, completării sau confirmării unui diagnostic.

Art. 2. — Laboratorul care efectuează analize medicale poate fi organizat conform Ordonanței Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările ulterioare, Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată și modificată prin Legea nr. 598/2001, și poate funcționa în cadrul ambulatoriului de specialitate sau în cadrul unei unități spitalicești, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare.

Art. 3. — Prin *laboratorul care efectuează analize medicale* se înțelege:

1. laboratorul clinic de analize medicale, care reprezintă orice laborator în care se desfășoară activitate medicală sub coordonarea profesională a unui medic de laborator, independent de desfășurarea activității didactice;

2. laboratoare anatomopatologice.

Art. 4. — (1) Laboratorul clinic care efectuează analize medicale își desfășoară activitatea având o structură funcțională împărțită în unul sau mai multe compartimente, și anume:

- a) biochimie clinică;
- b) hematologie;
 - morfologie;
 - hemostază;
 - imunohematologie;
- c) serologie;
- d) imunologie;
- e) microbiologie;
- f) parazitologie;
- g) toxicologie;
- h) genetică.

(2) Laboratorul de anatomopatologie își desfășoară activitatea având o structură funcțională împărțită în unul sau mai multe compartimente, și anume:

- a) compartimentul de histopatologie;
- b) compartimentul de citologie;
- c) compartimentul de prosectură.

(3) Activitatea din compartimentele de prosectură și autopsiile anatomopatologice se realizează numai în laboratoarele anatomopatologice din cadrul unităților spitalicești.

Art. 5. — Serviciile medicale ale laboratorului care efectuează analize medicale se realizează după cum urmează:

1. în laboratorul clinic serviciile medicale se efectuează de către medici cu studii în specialitatea medicină de laborator (laborator clinic, microbiologie, medicină de laborator), de alt personal cu studii superioare autorizat să lucreze în domeniul medical (biologi, biochimisti și chimiști) și de personal mediu sanitar;

2. în laboratorul de anatomie patologică serviciile medicale se efectuează de către medici având specialitatea anatomopatologie, de alt personal cu studii superioare autorizat să lucreze în domeniul medical și de personal mediu sanitar.

Art. 6. — Funcția de coordonator medical este deținută în mod obligatoriu de un medic care are una dintre specialitățile enumerate la art. 5, întreaga activitate medicală a laboratorului fiind sub directa supraveghere și controlul acestuia.

CAPITOLUL II

Organizarea și funcționarea laboratorului care efectuează analize medicale

SECȚIUNEA 1

Personalul laboratorului de analize medicale

Art. 7. — (1) În laboratorul care efectuează analize medicale lucrează doar personal autorizat conform legislației în vigoare.

(2) Biologii, biochimistii și chimiștii își desfășoară activitatea în cadrul laboratorului clinic care efectuează analize, doar în domeniul pentru care au urmat pregătire de specialitate postuniversitară, atestată cu documente corespunzătoare, și numai în subordinea unui medic cu specialitatea medicină de laborator.

Art. 8. — Medicul anatomopatolog, medicul specialist de laborator cu competență sau curs de specializare în domeniu, precum și biologul care a urmat cursuri de specializare de minimum 3 luni, cu obligativitatea pregătirii profesionale periodice o dată la 2 ani, pot efectua examenul citologic Babeș-Papanicolau.

Art. 9. — Pregătirea profesională a personalului care își desfășoară activitatea în laboratorul de analize medicale trebuie monitorizată în mod continuu de către coordonatorul medical, care este direct răspunzător de întreaga activitate medicală ce se desfășoară în unitatea pe care o conduce, inclusiv de efectuarea și rezultatele controlului intern și extern de calitate privind laboratorul.

SECȚIUNEA a 2-a

Servicii medicale efectuate în cadrul laboratorului de analize medicale

Art. 10. — În cadrul laboratorului de analize medicale pot fi efectuate următoarele servicii medicale:

1. în laboratorul clinic se pot efectua servicii de: biochimie clinică, hematologie (morfologie, hemostază, imunohematologie), imunologie, serologie, microbiologie, parazitologie, toxicologie și genetică, corespunzătoare fiecărui compartiment din structura laboratorului;

2. în laboratorul de anatomopatologie din ambulatoriul de specialitate se pot efectua servicii de: citologie, histopatologie și imunohistochimie, iar în laboratorul de anatomopatologie din structura spitalului se pot efectua și serviciile prevăzute la art. 12, specifice compartimentului de prosectură.

Art. 11. — (1) Serviciile medicale de laborator care pot fi efectuate în sistem ambulatoriu în cadrul laboratorului sunt prevăzute în anexa nr. 2 la ordin.

(2) Serviciile medicale de laborator care pot fi efectuate de laboratoarele institutelor naționale și ale centrelor de referință sunt cuprinse în liste de analize proprii, diferite de cele menționate în anexa nr. 2 la ordin.

(3) Serviciile prevăzute la alin. (1) reprezintă totalitatea serviciilor medicale de laborator care pot fi efectuate de laboratorul de analize medicale în sistem ambulatoriu, fiecare laborator de analize medicale putând opta pentru executarea totală sau parțială a acestora.

(4) Laboratorul din cadrul unității spitalicești furnizează servicii medicale de laborator cu respectarea condițiilor privind dotarea minimă prevăzută pe compartimente în anexa nr. 4 la ordin și a profilului unității spitalicești, gama acestora fiind condiționată de dotarea materială corespunzătoare.

(5) Serviciile medicale de laborator privind diagnosticul bacteriologic al tuberculozei și al micobacteriozelor se efectuează numai în laboratoarele din cadrul spitalelor de pneumoftiziologie.

Art. 12. — (1) Serviciile medicale de anatomopatologie constau în efectuarea de examene macroscopice și microscopice asupra produselor biologice recoltate fie de la persoane în viață, fie la autopsia cadavrelor, și anume: piese operatorii, material biptic, biopsii de detract digestiv, bronșice, hepatice, pancreatice, renale, puncții medulare, ganglionare, lichide biologice, material aspirat cu ac fin, fro-tiuri exfoliative, organe, fragmente tisulare și altele asemenea.

(2) Activitatea de prosectură constă în următoarele:

a) efectuarea de autopsii în scop anatomoclinic și efectuarea examenului histopatologic al fragmentelor recoltate în cursul autopsiei, care sunt obligatorii și este recomandabil să fie efectuate de către același anatomopatolog, pentru a corela datele de macroscopie cu cele de microscopie și, ulterior, cu datele clinice, în scopul aprecierii gradului de concordanță anatomoclinică;

b) activități de restaurare a aspectului cadavrelor, precum: îmbălsămarea, spălarea, îmbrăcarea și cosmetizarea cadavrelor, acestea reprezentând o măsură medicală obligatorie pentru prevenirea contaminării, care trebuie efectuate de personalul specializat al compartimentului de prosectură.

SECȚIUNEA a 3-a

Circuitele funcționale din cadrul laboratorului de analize medicale

Art. 13. — (1) Laboratorul de analize medicale trebuie să fie astfel structurat și dotat încât să prevină riscul contaminării accidentale și să poată funcționa în mod fluent.

(2) Principiile care stau la baza îndeplinirii acestui obiectiv sunt următoarele:

a) construirea laboratorului pe principiul plan fără întoarcere: fluxul activității laboratorului să fie unidirecțional, sectorul de lucru cu pacienții să fie complet separat de sectoarele de lucru ale laboratorului;

b) realizarea secvențială a procedurilor, cu luarea măsurilor de precauție adecvate pentru integritatea probelor;

c) separarea activităților în timp sau în spațiu;

d) probele de sânge care părăsesc spațiul aferent activității de recoltare trebuie să parcurgă un circuit diferit de cel al celorlalte produse recoltate. În caz contrar transportul

probelor trebuie să se realizeze în mod obligatoriu în recipiente închise ermetic (vacutainere), aflate în cutii de transport adecvate, sau după un program care să permită separarea timpilor de transport.

(3) În laboratorul de analize medicale care are în structura sa compartiment destinat diagnosticului tuberculozei sau al micobacteriozelor, circuitele funcționale ale acestuia trebuie să fie strict separate de celelalte circuite ale altor compartimente din structură.

(4) În laboratorul de anatomie patologică care are în structura sa compartiment de prosectură, accesul și ieșirea din acest compartiment trebuie să fie separate de restul laboratorului, cu respectarea principiului „drum fără întoarcere“.

SECȚIUNEA a 4-a

Spațiul necesar funcționării laboratorului de analize medicale

Art. 14. — Laboratorul de analize medicale trebuie să fie astfel structurat încât să asigure un nivel calitativ superior serviciilor efectuate pentru populație.

Art. 15. — Laboratorul clinic trebuie să dispună de intrare separată, cu acces direct, având următoarea compartimentare obligatorie:

a) spațiu de lucru diferențiat astfel:

— hematologia, biochimia, serologia și imunologia pot coexista în aceeași încăpere cu o suprafață totală de minimum 16 m², iar în cazul în care aceste activități se desfășoară în încăperi diferite, spațiul aferent fiecărei activități trebuie să măsoare cel puțin 8 m²;

— microbiologia necesită spațiu de lucru separat, în suprafață de minimum 12 m², precum și o cameră pentru pregătirea materialelor și a medicamentelor, în suprafață de minimum 8 m²;

— parazitologia necesită spațiu de lucru separat, cu o suprafață de minimum 8 m²;

— toxicologia nu necesită spațiu de lucru separat în cazul în care există compartiment de biochimie; în situația în care acest compartiment este de sine stătător, spațiul cu această destinație va avea o suprafață de minimum 12 m²;

— genetica necesită spațiu de lucru separat, reprezentat de două încăperi cu o suprafață minimă de 12 m²/încăpere;

b) spațiul destinat sterilizării trebuie să conțină minimum o autoclavă și să aibă o suprafață care să permită circulația materialului. Se recomandă utilizarea a două autoclave, una destinată materialelor infecte și alta destinată produselor sterile, dar când nu există această posibilitate se vor respecta următoarele condiții:

— efectuarea sterilizării cu aceeași autoclavă, în cicluri alternative, fără a se amesteca materialele infecte cu cele destinate a fi sterile;

— afișarea și însușirea de către personal a etapelor și procedurilor de sterilizare;

— utilizarea lămpilor cu raze ultraviolete pentru sterilizarea între activități;

— stabilirea unui program de lucru adaptat activităților desfășurate;

c) spații anexe:

— spațiu pentru depozitarea materialelor sanitare;

— vestiar și sală pentru personal;

- două grupuri sanitare, unul destinat personalului din cadrul laboratorului de analize medicale și altul destinat pacienților, iar pentru cazurile în care nu este posibilă existența a două grupuri sanitare, laboratorul de analize medicale este dotat cu un grup sanitar cu două compartimente: unul destinat personalului din laborator și altul destinat pacienților;

d) pentru laboratoarele clinice în care se desfășoară diagnosticul bacteriologic al tuberculozei și al micobacteriozelor se vor asigura spații separate de spațiile cu destinație de microbiologie, cu respectarea aceluiași prevederi.

În cazul laboratoarelor din ambulatoriu mai sunt necesare:

e) sală de așteptare cu o suprafață de minimum 8 m², cu respectarea normelor de suprafață de 1 m²/persoană (adult) și de minimum 1,5 m²/persoană (copil și însoțitor);

f) spațiu de recoltare subcompartimentat în spații cu destinația de recoltare de sânge și produse patologice pentru microbiologie, cu o suprafață totală de minimum 12 m².

Art. 16. — (1) Laboratorul de anatomopatologie trebuie să dispună de intrare separată, cu acces direct, având în structura sa unul sau mai multe compartimente, cu respectarea condițiilor prevăzute la art. 10 alin. (2).

(2) Compartimentul de citologie va fi prevăzut cu minimum o încăpere, cu o suprafață minimă de 13 m², și spațiul destinat depozitării probelor.

(3) Compartimentul de histopatologie va fi prevăzut cu:

- două încăperi destinate prelucrării probelor, cu o suprafață minimă de 20 m²/încăpere, ventilate cu filtre speciale, în mod corespunzător;

- o încăpere destinată examinării, cu o suprafață minimă de 12 m²;

- spațiu destinat depozitării pieselor.

(4) Laboratorul de anatomopatologie care are în structură numai compartiment de citologie și/sau histopatologie va îndeplini și condițiile prevăzute la art. 15 lit. a) și e), separat sau cumulativ în funcție de situația în care acesta funcționează independent sau nu.

(5) Laboratorul de anatomie patologică care are în structura sa compartiment de prosectură trebuie să dispună de intrare separată, cu acces direct, cu următoarea compartimentare obligatorie:

- acces separat pentru personal;

- acces separat pentru cadavre;

- sală de așteptare pentru aparținători;

- sală de autopsie cu o suprafață de minimum 18 m²;

- sală de pregătire a cadavrelor, cu o suprafață de minimum 14 m²;

- sală dotată cu agregat frigorific;

- boxă pentru cadavre;

- spații anexe:

- spațiu pentru depozitarea materialelor;

- filtru pentru personal, vestiar și sală pentru personal;

- grup sanitar prevăzut cu dușuri pentru personal;

- grup sanitar pentru alte persoane decât personalul.

Art. 17. — (1) Laboratoarele de analize medicale din ambulatoriu care au în structură compartiment de microbiologie și care funcționează în imobile ce cuprind și spații cu destinația de locuință trebuie să beneficieze de intrare separată de cea a locatarilor.

(2) Laboratoarele de analize medicale care au în structură compartiment de microbiologie trebuie să aibă în dotare, în mod obligatoriu, hotă de lucru cu flux laminar vertical.

(3) În cazul în care în cadrul laboratorului clinic funcționează compartiment pentru diagnosticul bacteriologic al tuberculozei sau al micobacteriozelor, acesta trebuie să aibă în dotare hotă cu flux laminar și protecție suplimentară.

(4) Laboratoarele anatomopatologice care au în structură compartiment de histopatologie și/sau prosectură trebuie prevăzute cu hote specializate în lucrul cu substanțe toxice.

Art. 18. — (1) Spațiul și mobilierul laboratorului de analize medicale trebuie astfel concepute încât să nu permită contaminarea mediului și a personalului.

(2) Podelele, pereții, tavanele și suprafețele de lucru trebuie să aibă suprafață netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acțiunea agenților dezinfectanți, ușor de curățat și de dezinfectat.

(3) Unghiurile dintre pereți și podea trebuie să fie concave (rotunjite).

(4) Articolele și echipamentele specifice activității de laborator trebuie depozitate în dulapuri suspendate, fără a se folosi lemn neșlefuit și negeluit, astfel încât să permită curățarea cu ușurință.

Art. 19. — (1) Spațiul laboratorului de analize medicale trebuie să fie aerisit corespunzător, natural, artificial sau prin folosirea instalației de aer condiționat, cu respectarea condițiilor pentru reducerea riscului de contaminare.

(2) În timpul lucrului ușile și ferestrele rămân în permanență închise.

(3) Spațiul laboratorului de analize medicale cu compartiment de microbiologie sau genetică este obligatoriu să fie ventilat artificial.

Art. 20. — Igiena în cadrul laboratorului de analize medicale face obiectul programului de igienizare întocmit, coordonat și controlat de către coordonatorul medical.

SECȚIUNEA a 5-a

Dotarea necesară funcționării laboratorului de analize medicale

Art. 21. — (1) Laboratorul de analize medicale trebuie să dispună de o dotare minimă obligatorie pentru a-și putea desfășura activitatea în bune condiții.

(2) Dotarea laboratorului de analize medicale se realizează pe compartimente de activitate.

(3) Dotarea minimă obligatorie necesară autorizării funcționării laboratorului de analize medicale, indiferent de compartimentele care intră în alcătuirea acestuia, este prevăzută în anexele nr. 3 și 4 la ordin.

Art. 22. — (1) Aparatura și reactivii utilizați în cadrul laboratorului de analize medicale trebuie să fie omologați și înregistrați ca dispozitive medicale conform legislației în vigoare.

(2) Aparatura laboratorului de analize medicale trebuie să fie verificată de Biroul Român de Metrologie Legală.

(3) Obligația prezentării spre verificare a aparaturii laboratorului de analize medicale revine furnizorului acesteia.

(4) Laboratorul de analize medicale trebuie să încheie contract de service pentru întreținerea și repararea aparaturii medicale, iar furnizorul acestor servicii este obligat să procedeze la verificarea periodică a acesteia, verificările efectuându-se după un plan prestabilit, care se consemnează în fișele echipamentelor respective, conform legislației în vigoare.

*SECȚIUNEA a 6-a***Îndepărtarea reziduurilor rezultate din activitatea laboratorului de analize medicale**

Art. 23. — Laboratorul de analize medicale trebuie să fie racordat la rețeaua de canalizare a orașului sau să dețină instalații proprii de colectare, tratare și evacuare a apelor uzate, fără a se produce poluarea solului, apei și aerului, conform legislației mediului în vigoare.

Art. 24. — Depozitarea, evacuarea și neutralizarea deșeurilor rezultate în urma desfășurării activității medicale în laboratorul de analize medicale se fac în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 25. — (1) Laboratorul de analize medicale trebuie să aibă în dotare:

a) recipiente corespunzătoare, cu capac, pentru depozitarea deșeurilor contaminate, în vederea sterilizării și apoi, după caz, a incinerării;

b) recipiente cu capac, din materiale care să permită spălarea și decontaminarea lor, în vederea colectării, depozitării intermediare și transportării deșeurilor menajere;

c) recipiente acoperite, rezistente, pentru depozitarea exterioră a deșeurilor menajere până la evacuare.

(2) Laboratorul de analize medicale trebuie să încheie cu societăți specializate un contract de colectare și neutralizare a deșeurilor sau să aibă în dotare un sistem propriu de neutralizare a deșeurilor, potrivit prevederilor legale în vigoare.

Art. 26. — Organizarea colectării și evidenței gestiunii deșeurilor rezultate în urma desfășurării activității medicale se realizează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

*SECȚIUNEA a 7-a***Asigurarea calității. Controlul intern și extern de calitate al laboratorului de analize medicale**

Art. 27. — (1) Managementul calității se realizează prin implementarea sistemului de asigurare a calității, care reprezintă un ansamblu de funcțiuni prestabilite și sistematice necesare pentru a demonstra faptul că serviciile oferite (analize medicale) satisfac exigențele referitoare la calitate.

(2) Asigurarea calității trebuie să demonstreze că se realizează managementul calității și trebuie să verifice prin audit (acțiune prestabilă și sistematică) că sistemul corespunde cu cerințele asigurării calității și că activitățile se desfășoară așa cum a fost stabilit.

(3) Implementarea sistemului de asigurare a calității se realizează în conformitate cu standardele europene în domeniul acreditării laboratoarelor de analize medicale.

Art. 28. — Executarea controlului intern de calitate este responsabilitatea coordonatorului medical și se realizează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare, cu obligația corelativă a reprezentantului legal al laboratorului de analize medicale de a asigura baza materială necesară îndeplinirii acestuia.

Art. 29. — (1) Controlul extern de calitate se efectuează la solicitarea coordonatorului medical, care se adresează unor instituții interne sau internaționale furnizoare de servicii de evaluare externă de calitate.

(2) Instituțiile care activează pe teritoriul României și care furnizează servicii de evaluare externă de calitate trebuie să fie autorizate de Ministerul Sănătății pentru acest domeniu de activitate.

Art. 30. — Rezultatele controlului de calitate se consemnează în registrul special de control al calității al laboratorului de analize medicale, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

*SECȚIUNEA a 8-a***Măsurile de pază și protecție a laboratorului de analize medicale**

Art. 31. — (1) Securizarea laboratorului de analize medicale se realizează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

(2) Reprezentantul legal al laboratorului de analize medicale este obligat să asigure instituirea măsurilor de pază a laboratorului prin introducerea sistemelor de alarmă împotriva efracției, corespunzătoare importanței și specificului obiectivelor și bunurilor ce trebuie păzite.

Art. 32. — (1) În laboratorul de analize medicale cu compartiment de microbiologie culturile de referință și culturile stoc se păstrează în spații securizate — confecție metalică —, prevăzute cu încuietori ce pot fi accesate numai de persoane autorizate, conform legislației în vigoare.

(2) În laboratorul anatomopatologic substanțele cu regim toxic se păstrează în spații securizate conform legislației în vigoare.

Art. 33. — (1) Accesul în spațiul de lucru al laboratorului de analize medicale este permis doar personalului autorizat care își desfășoară activitatea în cadrul laboratorului, în timpul programului de lucru.

(2) În situații speciale, când se impune sau este necesară prezența unor persoane din afara laboratorului, accesul se efectuează numai cu aprobarea medicului care conduce activitatea de laborator, pe o perioadă determinată și numai în prezența unui angajat al laboratorului.

(3) Este strict interzis accesul unor persoane din afara laboratorului neînsoțite de o persoană din cadrul acestuia.

(4) Accesul pacienților în spațiul destinat recoltării probelor este permis numai în timpul programului de recoltare.

*SECȚIUNEA a 9-a***Autorizația de funcționare a laboratorului de analize medicale**

Art. 34. — Obținerea autorizației de funcționare a laboratorului de analize medicale reprezintă procedura prealabilă obligatorie care trebuie îndeplinită pentru emiterea autorizației sanitare de funcționare.

Art. 35. — (1) Laboratoarele de analize medicale care dețin autorizații sanitare de funcționare valabile la data intrării în vigoare a prezentului ordin sunt obligate să îndeplinească condițiile prezentului ordin în termen de 3 luni de la publicarea acestuia în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Nerespectarea dispozițiilor alin. (1) atrage suspendarea autorizației sanitare de funcționare până la îndeplinirea condițiilor menționate în prezentul ordin.

Art. 36. — Ministerul Sănătății, prin structurile sale specializate, controlează îndeplinirea condițiilor de autorizare de către laboratorul de analize medicale care solicită autorizarea.

Art. 37. — În autorizația sanitară de funcționare trebuie să se menționeze compartimentele, sediul, filialele și punctele de lucru pentru care se eliberează autorizația.

LISTA

cuprinzând investigațiile paraclinice care pot fi efectuate de laboratoare de analize medicale în sistem ambulatoriu

I. LABORATOR CLINIC:**A. Biochimie clinică**

- Uree serică
- Acid uric seric
- Creatinină sérică
- Ionogramă (Na, K)
- Dozare litiu
- Calcemie serică (totală, ionică)
- Magneziemie
- Fosfor seric
- Sideremie
- Glicemie
- Hemoglobină glicozilată
- Colesterol seric total
- Trigliceride serice
- HDL, LDL
- Lipide serice totale
- Proteine serice totale
- Transaminaze (TGO, TGP)
- Fosfatază alcalină
- Fosfatază acidă
- Fibrinogen
- Gamma GT
- LDH
- Bilirubină directă și totală
- Amilazemie
- Electroforeza:
 - proteinelor serice
 - lipidelor serice
- Teste de disproteinemie
- Feritină
- Transferină
- Reacția de serologie a sifilisului VDRL sau RPR și confirmare TPHA
- Test Guthrie
- CK
- CKMB
- Colinesterază
- Electroforeza hemoglobinei
- Analiza calculilor
- Albuminemie
- Determinări biochimice urinare
- Ionoforeză pilocarpinică
- IDR la PPD

*) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

B. Hematologie

b1) Morfologie:

- hemoleucogramă completă:
 - hemoglobină
 - hematocrit
 - numărătoare eritrocite
 - numărătoare leucocite
 - numărătoare trombocite
 - numărătoare reticulocite
 - formula leucocitară
 - indici eritrocitari
 - concentrat leucocitar
- examen citologic al frotiului sanguin (frotiu colorat May Grumwald-Giemsa)
- citodiagnosticul puncției medulare
- FAL și peroxidază
- alte examinări citoenzimatice din sânge periferic
- rezistență globulară
- test Hamm și testul la sucroză
- test de autohemoliză
- VSH
- celule lupice

b2) Hemostază:

- timp de sângerare
- timp de coagulare
- timp Howell
- timp parțial de tromboplastină
- timp Quick, activitate de protrombină sau INR
- APTT
- dozări factori ai coagulării
- AT III
- D-dimeri sau proceduri de degradare fibrină

b3) Imunohematologie:

- grupa sanguină ABO și Rh
- anticorpi specifici anti-Rh
- testul Coombs direct și indirect (anticorpi antiglobulinici)
- anticorpi antitrombocitari

C. Imunologie

- Ac. antinucleari
- Factor reumatoid
- Proteina C reactivă
- Imunogramă: IgG, IgM, IgA, IgE
- Imunoglobuline E specifice (markeri alergologici)
- Imunofixare
- Crioglobuline
- Complement seric
- Depistare Ac. antiparazitari
- Depistare Ac. Ag. chlamidia
- Testare HIV (depistare și confirmare)
- Boli infecțioase:
 - Ac. Ag. în hepatite de tip A, B, C, D - VHA IgM, Ag. HBs, Ag. HBs confirmare, Ac. HBc, Ac. HBc IgM, Ag. Hbe, Ac. Hbe, Ac. HBs, Ac. HCV, Ag. VHD, Ac. VHD IgM
 - determinări virus citomegalic: IgM și IgG

- Ac. antirubeolă
- Ac. heterofili virus Epstein Barr și IgG, IgM
- determinări virus rujeolic: IgG și IgM
- determinări virus herpetic I și II: IgM și IgG
- Ac. antiparazitari
- Markeri tumorali:
 - alfa fotoproteină
 - CEA
 - Ag. carcinoembrionar
 - cancer de prostată (PSA, free PSA)
 - cancer de sân (CA 15 - 3)
 - cancer de ovar (CA 125)
 - cancer gastrointestinal (CA 19 - 9)
- Hormoni:
 - STH
 - Parathormon
 - Cortizol
 - T3, T4, FT4, TSH
 - Ac. antitiroglobulină
 - Ac. antitiroid peroxidază
 - hormoni de fertilitate
 - FSH, Estradiol, LH, Progesteron
 - FSA - MCG
 - Prolactină, Testosteron
 - orice altă determinare hormonală
 - Proteine de fază acută: CRP, alfa-1, antitripsină, alfa-2-macroglobulină, alfa-1-glicoproteină acidă, ceruloplasmină, feritină
 - Beta-2-microglobulină serică și urinară
 - Neopterină
 - Imunelectroforeză sau Imunofixare pentru identificarea proteinelor monoclonale din ser
 - Imunelectroforeză sau Imunofixare urinară pentru identificarea lanțurilor ușoare libere de imunoglobulină din urină (proteine Bence-Jones)
 - Crioaglutinine
 - Examen imunologic al LCR: Albumină, IgG și identificarea de benzi oligoclonale de imunoglobuline în LCR, prin imunofixare
 - ASLO
 - Complexe imune circulante
 - Determinare de HLA
 - Boli autoimune - boli reumatismale, colagenoze și vasculite:
 - factor reumatoid (FR - Latex și/sau FR - Waaler-Rose)
 - anticorpi antinucleari (AAN sau Factor antinuclear FAN)
 - anticorpi anti-ADNs (dublu spiralat sau dublu catenar)
 - antigene nucleare extractibile (ENA)
 - anticorpi anti-Sm
 - anticorpi anti-Ro/SS-A
 - anticorpi anti-La/SS-B
 - anticorpi anti-Jo-1
 - anticorpi antinucleosomi
 - anticorpi antiribosomalii P
 - anticorpi anticardiolipină (IgG și IgM)
 - anticorpi anti-Beta-2-glicoproteina I (IgG și IgM)

- lupus anticoagulant
- anticorpi ANCA și/sau anti-MPO (ELISA), anti-PR3 (ELISA)
- anticorpi antimembrană bazală glomerulară
- Enteropatie glutenică:
 - anticorpi antigliadină
 - anticorpi antiendomisiu
 - anticorpi antitransglutaminază tisulară
- Boli inflamatorii intestinale:
 - anticorpi anti-Saccharomyces cerevisiae
 - determinări Ac. Helicobacter pylori
- Boli hepatice autoimune:
 - anticorpi antimitocondriali
 - anticorpi antimușchi neted
 - anticorpi anti-LKM
 - anticorpi anti-sialoglicoreceptor

D. Microbiologie

- Exsudat nazal
- Exsudat faringian
- Exsudat lingual
- Examen bacteriologic al sputei
- Examen lichide de puncție
- Examen bacteriologic - secreții plăgi, fistule, abcese, secreții uretrale
- Examen sumar de urină
- Urocultură cantitativă
- Coprocultură (medii convenționale, cu cărbune, cu splină, LOEFLER)
- Hemocultură
- Secreție vaginală (bacterioscopie, culturi, determinare antigene)
- Ureoplasmă cultură
- Mycoplasma hominis + Ureaplasma
- Secreții conjunctivale
- Citodiagnostic secreție vaginală
- Citodiagnostic colorație Papanicolau
- Secreții otice
- Antibiogramă (aerobi)
- Izolare, identificare fungi
- Antifungigramă
- Examen micologic piele și anexe
- Diagnostic bacteriologic anaerobi
- Antibiogramă anaerobi
- Izolare Candida
- Exsudat gingival
- Spermocultură
- Examen secreție șanț balanoprepuțial
- Determinări virale regăsite la pct. C și determinări cantitative virale virusuri hepatice

E. Parazitologie

- Examen direct + probă concentrare (3 probe în 10 zile)
- Probă concentrare fenol-eter
- Examen microscopic lamă și lamelă, frotiu picătură groasă
- Amprentă anală (oxiurază)
- Toxoplasmoză IgM IF

- Toxoplasmoză IgG IF
- Cisticercoză ELISA
- Hidatioză ELISA
- Trichineloză ELISA
- Trichineloză IgM ELISA
- Toxocaroză ELISA
- Toxocaroză IgM ELISA
- Toxoplasmoză IgG ELISA
- Reacția de precipitare larvară (trichineloză)
- Examen spută pentru Pneumocystis carinii
- Coproantigene
- Examen macroscopic fragmente parazitare
- Frotiu și colorații speciale fecale în parazitologie

F. Toxicologie: teste rapide, determinări calitative și cantitative ale următoarelor produse toxice:

- alcool
- amoniac
- cupru
- zinc
- plumb
- mercur
- cadmiu
- arsen

- Medicamente:
 - carbamazepină
 - digoxină
 - fenobarbital
 - fenitoină
 - gentamicină
 - N-acetilprocainamidă
 - procainamidă
 - teofilină
 - tobramicină
 - acid valproic
- Droguri:
 - alcool
 - amfetamine
 - metaamfetamine
 - barbituricebenzodiazepine
 - methadona
 - phencyclidina
 - cocaină
 - marijuana
 - opiu
 - heroină
 - morfină

G. Genetică

- cromatografie aminoacizi urinari, plasmatici
- cromatografie glucide urinare
- cariotip
- test Barr
- tipul de mutație (in mucoviscidoza)
- tehnica PCR
- tehnici de restricție enzimatică

II. ANATOMIE PATOLOGICĂ

- prelucrare specimene biopsice și citologice
- investigații adiționale (histochimie, imunofluorescență, imunohistochimie)
- elaborare diagnostic histopatologic
- elaborare citodiagnostic.

NOTĂ:

In funcție de dotările existente se pot executa și alte determinări care nu sunt cuprinse în prezenta anexă

L I S T A
**cuprinzând dotările minimale ale laboratoarelor care efectuează analize medicale
în sistem ambulatoriu**

I. LABORATOR CLINIC**A/B. Hematologie și biochimie**

Dotare:

- Microscop binocular
- Centrifugă 6.000 x g
- Baie termostat
- Termostat
- Instalație de apă purificată
- Frigider
- Analizor semiautomat
- Analizor electroliți
- Linie de electroforeză in gel de agaroză sau acetat de celuloză
- Agitator magnetic
- Bec Bunsen
- Sită azbest
- Trepied
- Stative eprubete
- Eprubete
- Lame, lamele
- Pipete diverse
- Pahare Berzelius, Erlenmayer
- Capilare
- Seringi
- Garou
- Cutii Petri
- Camera Burker Turk - Fuks Roshent
- Stative, pipete Westergreen
- Stative lame, lamele
- Reactivi
- Soluții de spălare

C. Imunologie

Dotare:

- Microscop cu fluorescență
- Centrifugă cu refrigerare
- Sistem de citire ELISA și/sau analizor cu chemiluminiscentă
- Vortex
- Agitator magnetic
- Pipete automate
- Frigider, congelator
- Balanță analitică

D. Microbiologie

Dotare:

- Hotă cu flux laminar vertical

*) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

- Lampă UV
- Balanță farmaceutică
- Termostat (cu temperatură reglabilă și prevăzut cu încuietoare)
- Microscop
- Frigider
- Congelator (prevăzut cu încuietoare)
- pH-metru sau indicator pH
- Becuri Bunsen
- Lupă laborator
- Anse
- Bisturie
- Stative
- Pense
- Etuvă
- Mese
- Sticlărie (cilindri, baloane)
- Pipete automate
- Consumabile de unică folosință

E. Parazitologie

Dotare:

- Microscop
- Lame, lamele
- Stativ lame
- Pipete

Indiferent de compartimentele existente în componența unui laborator, acesta trebuie să aibă în dotarea obligatorie o autoclavă.

F. Toxicologie

Dotare:

- Analizor biochimie; sau/și
- ELISA; sau
- Chemiluminiscentă;
- Instalație de apă purificată;

G. Genetică

Dotare:

- Microscop
- Nișă sterilă
- Aparat de fotografiat
- Computer
- Cromatograf pe strat subțire și/sau cromatograf pe fază lichidă
- Echipament de electroforeză
- Termostat
- Etuvă
- Sticlărie
- Aparat de întins plăci
- Instalație de apă ultrapurificată.

II. LABORATOR ANATOMOPATOLOGIE

Dotare:

- Microscop
- Termostat cu temperatură reglabilă
- Trusă de colorație
- Reactivi și materiale necesare realizării preparatelor histologice definitive prin incizionare în parafină
- Instalație de apă purificată.

LISTA

cuprinzând dotările minimale ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în unități spitalicești

I. LABORATOR CLINIC**A/B. Hematologie și biochimie****Dotare:**

- Analizor hematologie automat cu cel puțin 22 parametri
- Coagulometru automat
- Microscop binocular
- Centrifugă 6.000 x g
- Baie termostat
- Termostat
- Instalație de apă purificată
- Frigider
- Analizor biochimie automat
- Analizor electroliți
- Analizor gaze sanguine pentru servicii de urgență sau ATI
- Linie de electroforeză pe gel de agaroză sau acetat de celuloză
- Analizor de determinări biochimice urinare
- Agitator magnetic
- Bec Bunsen
- Sită azbest
- Trepied
- Stative eprubete
- Eprubete
- Lame, lamele
- Pipete diverse
- Pahare Berzelius, Erlenmayer
- Capilare
- Seringi
- Garou
- Cutii Petri
- Camera Burker Turk - Fuks Roshent
- Stative, pipete Westergreen
- Stative lame, lamele
- Reactivi
- Soluții de spălare

C. Imunologie**Dotare:**

- Microscop cu fluorescență
- Centrifugă cu refrigerare
- Sistem de citire ELISA și/sau analizor cu chemiluminiscență
- Vortex
- Agitator magnetic
- Pipete automate
- Frigider, congelator

*) Anexa nr. 4 este reprodusă în facsimil.

- Balanță analitică

D. 1. Microbiologie

Dotare:

- Hotă cu flux laminar vertical
- Lampă UV
- Balanță farmaceutică
- Termostat (cu temperatură reglabilă și prevăzut cu încuietoare)
- Microscop
- Frigider
- Congelator (prevăzut cu încuietoare)
- pH-metru sau indicator pH
- Becuri Bunsen
- Lupă laborator
- Anse
- Bisturie
- Stative
- Pense
- Etuvă
- Mese
- Sticlărie (cilindri, baloane)
- Pipete automate
- Consumabile de unică folosință

D. 2. Barem privind dotarea minimală a laboratoarelor care efectuează culturi pentru diagnosticul tuberculozei și/sau micobacteriozelor

- Hotă cu flux laminar și protecție suplimentară
- Autoclav de laborator vertical, cu accesorii (electric sau cu gaz)
- Balanță semianalitică (sensibilitate 1 mg)
- Balanță pentru echilibrat tuburi de centrifugă
- Cameră-termostat cu capacitate de 20.000-30.000 culturi/an
- Centrifugă cu accesorii (reglare automată a vitezei, cronometru, dispozitiv de securitate împotriva demarajului intempestiv și protecție pentru evitarea formării de aerosoli în laborator)
- Coagulator electric (dacă laboratorul își prepară mediile de cultură) cu termostat reglabil (80-100° C)
- Instalație de apă purificată
- Etuvă cu aer cald cu accesorii, de 240 l (800/600/500 mm)
- Frigider-dulap, pentru medii de cultură
- Frigider pentru prelevate
- pH-metru – 1 buc.
- Sticlărie specifică de laborator
- Substanțe chimice specifice
- Instrumentar și alte materiale:
 - Anse din platină sau nichelină, cu port-ansă
 - Bec Bunsen
 - Ceas semnalizator cu cadran gradat în minute
 - Coșuri din sârmă pentru eprubete
 - Uscător pentru lame cu termostat
 - Alt instrumentar și materiale necesare

E. Parazitologie

Dotare:

- Serologie parazitară efectuată în compartimentul de imunologie

- Microscop
- Lame, lamele
- Stativ lame
- Pipete

Indiferent de compartimentele existente în componența unui laborator, acesta trebuie să aibă în dotarea obligatorie o autoclavă.

F. Toxicologie

Dotare:

- pentru dozări calitative: - Analizor biochimie; sau/și
 - ELISA; sau
 - Chemoiluminiscentă;
- pentru dozări cantitative: - cromatografie de lichid la presiuni înalte (HPLC)
- Instalație de apă purificată;

G. Genetică

Dotare:

- Microscop
- Nișă sterilă
- Aparat de fotografiat
- Computer
- Cromatograf pe strat subțire și/sau cromatograf pe fază lichidă
- Echipament de electroforeză
- Termostat
- Etuvă
- Sticlărie
- Aparat de întins plăci
- Instalație de apă ultrapurificată.

II. LABORATOR ANATOMOPATOLOGIE

A. Citologie

Dotare:

- Microscop
- Baterii de colorație

B. Histopatologie

Dotare:

- Microscop
- Termostat cu temperatură reglabilă
- Baterii de colorație
- Placă termostată
- Instrumentar pentru orientarea pieselor
- Reactivi și materiale necesare realizării preparatelor histologice definitive prin incizionare în parafină
- Instalație de apă purificată
- pentru laboratoarele care efectuează preparate extemporanee:
 - criotom sau criostat
- Hotă specializată în lucrul cu substanțe toxice

C. Prosectură

Dotare:

- Instrumentar pentru autopsie
 - Hotă specializată în lucrul cu substanțe toxice
-

DECIZII ALE CONSILIULUI CONCURENȚEI

CONSILIUL CONCURENȚEI

DECIZIE**referitoare la stabilirea sancțiunilor pentru încălcarea prevederilor Legii concurenței nr. 21/1996 de către Societatea de Asigurare Reasigurare ASTRA — S.A.**

Comisia Consiliului Concurenței,

I. În baza:

1. Decretului nr. 1.075 din 21 decembrie 2001 privind numirea membrilor Consiliului Concurenței;
2. Legii concurenței nr. 21/1996, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 88 din 30 aprilie 1996;
3. Regulamentului de organizare, funcționare și procedură al Consiliului Concurenței, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 50 bis din 25 martie 1997, cu modificările și completările ulterioare;
4. Regulamentului pentru aplicarea prevederilor art. 5 și 6 din Legea concurenței nr. 21/1996 privind practicile anticoncurențiale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 116 bis din 9 iunie 1997;
5. Instrucțiunilor cu privire la definirea pieței relevante, în scopul stabilirii părții substanțiale de piață, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 57 bis din 4 aprilie 1997;
6. Investigației declanșate în Dosarul RS—171 din 22 iunie 2000 prin Ordinul președintelui Consiliului Concurenței nr. 59 din 19 iulie 2000;
7. Prevederilor Deciziei Plenului Consiliului Concurenței nr. 317 din 14 iulie 2003, prin care s-a finalizat investigația;
8. Ordinului președintelui Consiliului Concurenței nr. 142 din 15 iulie 2003, prin care s-a stabilit componența Comisiei care va decide cuantumul amenzilor aplicate pentru practicile anticoncurențiale săvârșite de către 12 societăți de asigurare, prin încheierea unei înțelegeri privind stabilirea nivelului minim al primelor de asigurare pentru asigurarea de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României (asigurare tip Carte Verde);
9. Procesului-verbal nr. V₂-1.463 din 30 iulie 2003.

II. Având în vedere:

1. Decizia Plenului Consiliului Concurenței nr. 317 din 14 iulie 2003

1.1. Prin această decizie Plenul Consiliului Concurenței a stabilit că societățile de asigurări: Societatea Comercială Asigurarea Românească ASIROM — S.A. (denumită în continuare *ASIROM*)¹⁾, Societatea de Asigurare Reasigurare ASTRA — S.A. (denumită în continuare *ASTRA*)²⁾, Societatea Comercială „METROPOL — Compania Internațională de Asigurări și Reasigurări” — S.A. (denumită în continuare *METROPOL*)³⁾, Societatea de Asigurare Reasigurare ARDAF — S.A. (denumită în continuare *ARDAF*)⁴⁾, Societatea Comercială ALLIANZ ȚIRIAC Asigurări — S.A. (denumită în continuare *ALLIANZ*)⁵⁾, Societatea de Asigurare Reasigurare OMNIASIG — S.A. (denumită în continuare *OMNIASIG*)⁶⁾, Grupul de Asigurări Român GRUP AS — S.A. (denumit în continuare *GRUP AS*)⁷⁾, Societatea de Asigurare UNITA — S.A. (denumită în continuare *UNITA*)⁸⁾ și Societatea Comercială Asigurare Reasigurare AGI ROMANIA — S.A. (denumită în continuare *AGI ROMANIA*)⁹⁾, INTERAMERICAN ROMANIA INSURANCE — S.A. (denumită în continuare *INTERAMERICAN*)¹⁰⁾, ASITRANS — S.A. Asigurări Reasigurări (denumită în continuare *ASITRANS*)¹¹⁾ și ASA Asigurări ATLASSIB — S.A. (denumită în continuare *ATLASSIB*)¹²⁾ se fac vinovate de încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (1) lit. a) din Legea concurenței nr. 21/1996 prin încheierea și/sau punerea în practică a unei înțelegeri având ca obiect fixarea — în cadrul Biroului Asigurătorilor de Autovehicule din România (denumit în continuare *BAAR*) — a unor niveluri minime de prime la asigurarea de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României (Carte Verde).

1.2. La data de 20 mai 1999, la sediul BAAR¹³⁾ a fost organizată întâlnirea reprezentanților următoarelor societăți de asigurări: ASIROM, ASTRA, METROPOL, ARDAF, ALLIANZ, OMNIASIG, GRUP AS, UNITA și AGI ROMANIA. Această întâlnire a avut ca scop analizarea nivelului primei pentru asigurarea de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României (denumită în continuare *asigurare tip Carte Verde*).

¹⁾ Sediul social: bd. Carol I nr. 31—33, sectorul 2, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/304/1991.

²⁾ Sediul social: str. Pușkin nr. 1, sectorul 1, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/305/1991.

³⁾ Sediul social: bd. Dimitrie Cantemir nr. 1, sectorul 3, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/12428/1991.

⁴⁾ Sediul social: str. Samuil Micu nr. 7, Cluj-Napoca, județul Cluj; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 12/4169/1992.

⁵⁾ Sediul social: str. Căderea Bastiliei nr. 80—84, sectorul 1, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/15882/1994.

⁶⁾ Sediul social: Aleea Alexandru nr. 48, sectorul 1, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/8364/1994.

⁷⁾ Sediul social: Bd. Unirii nr. 67, bl. G2A, sectorul 3, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/6961/1995.

⁸⁾ Sediul social: str. Ofcea nr. 9, Timișoara, județul Timiș; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 35/21/1991.

⁹⁾ Sediul social: bd. Mircea Vodă nr. 34, bl. M1, et. 2, sectorul 3, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/10595/1995.

¹⁰⁾ Sediul social: șos. Cotroceni nr. 20, sectorul 6, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/15656/1994.

¹¹⁾ Sediul social: str. Gramont nr. 8, sectorul 4, București; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 40/2241/1994.

¹²⁾ Sediul social: str. Noica bl. 4, ap. 20, sc. b, et. 4, Sibiu, județul Sibiu; nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului: J 32/1053/1996.

¹³⁾ Sediul social: șos. Ștefan cel Mare nr. 30, bl. 26, sc. A, et. 6, ap. 16, sectorul 2, București.

După analizarea propunerilor concrete avansate de către participanți, aceștia au hotărât ca BAAR „să recomande societăților de asigurare un nivel minim al primelor de asigurare, care să fie avut în vedere de către societățile de asigurare la stabilirea primelor ce vor fi practicate începând cu data de 15 iunie 1999 ora 0,00“, nivel majorat față de cel practicat la acea dată. Această hotărâre, incluzând și nivelul minim recomandat al primelor de asigurare, a fost transmisă de către BAAR prin Circulara nr. 5.067 din 24 mai 1999 către „toți membrii BAAR autorizați să elibereze documente internaționale de asigurare — Carte Verde“.

1.3. La data de 22 iunie 1999, în ședința Comitetului de direcție al BAAR s-a hotărât ca „nivelul minim de prime la asigurarea de răspundere civilă auto, stabilit în ședința din 20 mai 1999, să se aplice începând cu data de 15 iulie 1999, ora 0,00, și nu din 15 iunie 1999“; această hotărâre a fost transmisă membrilor BAAR prin Circulara BAAR nr. 5.813 din 28 iunie 1999.

1.4. Transmiterea de către BAAR a hotărârii luate de către reprezentanții celor 9 societăți de asigurare a făcut ca aceste niveluri minime „recomandate“ ale primelor să capete caracter de „obligații“ pentru toate societățile de asigurare membre BAAR, care erau autorizate să practice asigurarea tip Carte Verde. Prin urmare, societățile de asigurare autorizate să elibereze documente de asigurare internațională tip Carte Verde au considerat că aceste niveluri minime „recomandate“ ale primelor au un caracter obligatoriu și le-au aplicat în consecință. Cu titlu exemplificativ, la data de 25 octombrie 2001 societatea de asigurări ASTRA a menționat¹⁴⁾ că „prima de asigurare practică de ASTRA privind asigurarea de răspundere civilă pentru autovehicule, cu valabilitate în afara teritoriului României, este de 45 de USD [...] Primele sunt fixe, nenegociabile și sunt practicate de toate societățile de asigurare printr-o convenție ce a fost agreată în cadrul BAAR“; în același sens, societatea UNITA¹⁵⁾ a precizat: „societatea UNITA a înțeles să se alinieze acestor tarife minimale“. De asemenea, conform celor declarate de către societatea ASIROM¹⁶⁾, „prima de asigurare pentru asigurarea tip Carte Verde pentru o perioadă de 15 zile, pentru autoturisme, este de 45 de USD“.

1.5. Aplicarea de către societățile de asigurare a nivelurilor minime „recomandate“ ca fiind obligatorii rezultă și din adresele înaintate BAAR de către unii dintre membrii săi privind nerespectarea, de către alte societăți de asigurare membre BAAR, a nivelurilor minime „recomandate“. Cu titlu exemplificativ, la data de 22 iulie 1999¹⁷⁾, UNITA a înștiințat BAAR că ASTRA — sucursala Arad, nu a respectat hotărârea Comitetului de direcție al BAAR din data de 22 iunie 1999, referitoare la stabilirea nivelului minim al primelor la asigurarea de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României. De asemenea, la data de 19 august 1999¹⁸⁾ ASIT aduce la cunoștință BAAR că „ASIT a respectat și continuă să respecte întocmai tariful minimal recomandat de BAAR prin Circulara nr. 5.813 din 28 iunie 1999. Din păcate, am constatat că nu toți membrii înțeleg să respecte recomandările BAAR, deși reprezentanții societăților autorizate de acesta să elibereze documente de asigurare Carte Verde au fost în unanimitate de acord cu acest tarif în ședința din 20 mai 1999 [...]. Societatea noastră a considerat că atât conducerea, cât și membrii BAAR trebuie să înțeleagă consecințele grave pe care le-ar putea avea o practică greșită de vânzare a documentelor de asigurare Carte Verde la prețuri de dumping [...], avându-se în vedere principiul solidarității între societățile membre BAAR“.

1.6. Ca urmare a informațiilor primite de către BAAR cu privire la nerespectarea de către unii dintre membrii săi, a acestor niveluri minime, în ședința din data de 3 septembrie 1999 Adunarea generală extraordinară a membrilor BAAR a hotărât că se vor sancționa societățile de asigurare care nu vor respecta nivelurile minime „recomandate“, accentuând prin această măsură punitivă caracterul lor obligatoriu, și nu de „recomandare“, știut fiind faptul că nu se poate sancționa nerespectarea unei „recomandări“, ci numai a unei obligații asumate. Astfel, potrivit rezoluției Adunării generale extraordinare BAAR, începând cu data de 20 septembrie 1999, ora 0,00, s-a decis „să se respecte cu strictețe Circulara BAAR nr. 5.813 din 28 iunie 1999 cu referire la recomandarea privind tariful minimal de prime la asigurarea de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României [...] nerespectarea acesteia poate atrage chiar retragerea dreptului societății dumneavoastră de a elibera documente internaționale de asigurare Carte Verde“. Această rezoluție a Adunării generale extraordinare BAAR a fost transmisă membrilor BAAR prin Circulara BAAR nr. 8.165 din 10 septembrie 1999.

1.7. Înțelegerea intervenită în cadrul BAAR între societățile membre BAAR, având ca obiect fixarea în mod concertat a nivelului minim de prime pentru asigurarea tip Carte Verde, a avut ca efect majorarea primelor de asigurare cu aproximativ 10 USD. Totodată fixarea acestor niveluri minime ale primelor a avut ca efect eliminarea concurenței pe piața relevantă și prejudicierea consumatorilor, deoarece, începând cu momentul aplicării acestora, consumatorul a fost privat astfel de posibilitatea de a alege, societățile autorizate practicând aceleași niveluri de prime, mai mari decât cele practicate anterior.

¹⁴⁾ Prin Adresa înregistrată la Consiliul Concurenței cu nr. SG 1.008 din 26 octombrie 2001.

¹⁵⁾ Prin Adresa UNITA nr. SIAR/92.591 din 5 iulie 2000, înregistrată la Consiliul Concurenței cu nr. V2 639 din 6 iulie 2000.

¹⁶⁾ Prin Adresa ASIROM nr. 25.870 din 26 octombrie 2001, înregistrată la Consiliul Concurenței cu nr. SG 1.015 din 26 octombrie 2001.

¹⁷⁾ Prin Adresa nr. AB 41.716 din 16 iulie 1999, înregistrată la BAAR cu nr. 6.139 din 22 iulie 1999.

¹⁸⁾ Prin Adresa nr. 5.130 din 19 august 1999, înregistrată la BAAR cu nr. 8.120 din 30 august 1999.

1.8. La momentul încheierii înțelegerii, 26 de societăți de asigurări de autovehicule erau membre BAAR, dintre acestea 9 fiind autorizate să practice asigurarea tip Carte Verde, și anume: ASIROM, UNITA, ARDAF, ALLIANZ, OMNIASIG, GRUP AS, METROPOL, ASTRA și AGI ROMANIA. Începând cu data de 1 decembrie 1999, au mai fost autorizate să practice această categorie de asigurări și societățile: INTERAMERICAN (1 decembrie 1999—18 februarie 2002), ASIGURARE-REASIGURARE „INDUSTRIILOR ARGES” — S.A.¹⁹⁾ — denumită în continuare *ASIRAG* (1 iunie 2000), ASITRANS (1 ianuarie 2001) și ATCLASSIB (1 iulie 2001). Cu excepția societății ASIRAG, celelalte 3 societăți de asigurări, autorizate ulterior să practice asigurarea tip Carte Verde, deși nu s-au numărat printre inițiatorii înțelegerii în cauză, au aplicat în practică nivelurile minime de prime pentru această categorie de asigurare, stabilite în cadrul BAAR de către celelalte 9 societăți de asigurări autorizate anterior.

1.9. BAAR este o organizație profesională, înființată de asigurătorii de autovehicule din România, neguvernamentală, creată în scopul dezvoltării și cooperării în domeniul asigurărilor de autovehicule și reprezentării societăților membre în relațiile cu alte organizații din țară și străinătate. BAAR a fost înființat și își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile art. 24 din Legea nr. 47/1991 privind constituirea, organizarea și funcționarea societăților comerciale din domeniul asigurărilor, abrogată în prezent prin Legea nr. 32/2000 privind societățile de asigurare și supravegherea asigurărilor, și ale art. 102 din Legea nr. 21/1924 privind persoanele juridice, abrogată în prezent prin Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații.

1.10. BAAR, așa cum era constituit și conform statutului în vigoare la data săvârșirii practicii anticoncurențiale, avea misiunea de a apăra interesele legale ale membrilor săi în relațiile interne și internaționale, fără a îndeplini și rolul de Birou plătitor și Birou gestionar, în sensul rambursării către birourile gestionare din străinătate a sumelor plătite de acestea cu titlu de despăgubiri pentru pagube produse de asigurații de răspundere civilă Carte Verde ai societăților de asigurare membre ale BAAR, respectiv de a plăti sumele datorate către terțe persoane păgubite, în România; funcția de administrare și gestionare a Fondului Comun Carte Verde, în calitate de Birou plătitor și Birou gestionar, i-a fost conferită prin Ordinul președintelui Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor nr. 8/2002; Adunarea generală și Comitetul de direcție ale BAAR nu aveau atribuții în stabilirea nivelului primelor de asigurări.

1.11. Prin urmare, societățile de asigurare: ASIROM, ASTRA, METROPOL, ARDAF, ALLIANZ, OMNIASIG, GRUP AS, UNITA și AGI ROMANIA au încălcat dispozițiile art. 5 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 21/1996 prin încheierea și punerea în practică a unei înțelegeri având ca obiect fixarea, în cadrul BAAR, a unor niveluri minime de prime la asigurarea tip Carte Verde. Totodată, deși nu au participat la încheierea înțelegerii anticoncurențiale în cauză, fiind autorizate de către BAAR ulterior, societățile INTERAMERICAN, ASITRANS și ATCLASSIB au pus în practică această înțelegere, încălcând astfel prevederile art. 5 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 21/1996. Societatea ASIRAG nu a fost membră a înțelegerii anticoncurențiale în cauză și nu a pus în practică această înțelegere.

1.12. Includerea prevederilor conform cărora BAAR stabilește tarife de prime tehnice minimale pentru asigurările tip Carte Verde și cuantumul cheltuielilor maxime pentru achiziționarea acestor asigurări — atât în art. 5 lit. c) din noul Statut al BAAR, cât și în art. 2 alin. (1) pct. 3 din Normele privind măsurile prudențiale pentru practicarea asigurării de răspundere civilă pentru pagube produse terților prin accidente de autovehicule în afara teritoriului României (Carte Verde), puse în aplicare prin Ordinul președintelui Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor nr. 8/2002 — a întărit caracterul obligatoriu al acestor niveluri minime de prime și a „legiferat” practic înțelegerea anticoncurențială deja existentă între societățile de asigurare în cadrul BAAR. Aceste prevederi contravin legislației în domeniul concurenței, fixarea unor tarife minime pentru asigurările tip Carte Verde fiind de natură a împiedica concurența în detrimentul beneficiarilor acestor servicii. De la data intrării în vigoare a Ordinului președintelui Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor nr. 8/2002 nu se mai poate reține vinovăția societăților de asigurare.

1.13. Consiliul Concurenței, în temeiul art. 54 din Legea nr. 21/1996, a constatat nulitatea art. 5 lit. c) din noul Statut al BAAR, aprobat de Adunarea generală BAAR în ședința din 18 decembrie 2001. În concret, această prevedere are următorul conținut: „BAAR stabilește tarife de prime tehnice minimale pentru asigurările Carte Verde și cuantumul cheltuielilor maxime pentru achiziționarea acestor asigurări”. Totodată, în temeiul art. 27 lit. a) și al art. 50 lit. a) din Legea nr. 21/1996, Consiliul Concurenței a solicitat Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor modificarea Normelor privind măsurile prudențiale pentru practicarea asigurării de răspundere civilă pentru pagube produse terților prin accidente de autovehicule în afara teritoriului României (Carte Verde), puse în aplicare prin Ordinul președintelui Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor nr. 8/2002, în sensul eliminării pct. 3 al art. 2 alin. (1), conform căruia BAAR „stabilește nivelul minim al tarifelor de prime și limita maximă a cheltuielilor de achiziționare pentru asigurarea Carte Verde, cu avizul prealabil al Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor”.

1.14. Motivațiile BAAR și ale societăților de asigurare nu pot fi de natură să justifice o înțelegere asupra fixării, în mod concertat, a nivelurilor minime ale primelor și aplicarea acestora de către societățile de asigurare.

¹⁹⁾ Sediul social: bd. I.C. Brătianu bl. A5—A7, parter, Pitești, județul Argeș.

1.15. Cu toate acestea, nu se poate face abstracție de faptul că fixarea unor niveluri minime ale primelor a avut loc în contextul sancțiunilor impuse de Convenție în cazul neîndeplinirii obligației de restituire a sumelor plătite de către Biroul gestionar terțelor persoane păgubite, ceea ce atrăgea răspunderea biroului sub egida căruia a fost eliberat documentul de asigurare — BAAR; BAAR trebuia, în ultimă instanță, să suporte contravaloarea despăgubirii. Imposibilitatea onorării obligațiilor de plată ar fi condus la eliminarea României din sistemul internațional Carte Verde.

1.16. Piața produsului

Produsul care definește piața îl reprezintă asigurarea de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României, eliberată de către o societate de asigurări autorizată, pentru a acoperi răspunderea ce rezultă din folosirea unui autovehicul.

Această asigurare acoperă despăgubirile acordate pentru daunele materiale și vătămările corporale provocate de autoturismul pentru care s-a eliberat documentul de asigurare, în urma unui accident în care acesta a fost implicat și găsit răspunzător pentru provocarea lui.

1.17. La data de 25 ianuarie 1949 Subcomitetul de transporturi rutiere al Comisiei Economice O.N.U. pentru Europa a sugerat asigurătorilor — în vederea protejării terților păgubiți prin accidente de autovehicule — crearea unui document de asigurare de tip uniform, a unui Birou notarial în fiecare țară care aderă la acest sistem și a unui organ central — Consiliul Birourilor, cu sediul la Londra. Convenția Tip Interbirouri (denumită în continuare *Convenție*) are ca obiect punerea în practică a acestor dispoziții adoptate la 25 ianuarie 1949, înlocuite prin anexa nr. 2 la Rezoluția unificată asupra facilității transporturilor rutiere adoptată de Comitetul permanent de lucru la cea de-a 74-a sesiune din 25—29 iunie 1949 (denumită în continuare *Recomandările de la Geneva*).

1.18. Conform Convenției: (i) *certificat de asigurare* înseamnă Cartea internațională de asigurare auto (Carte Verde), în modelul sau modelele aprobate de Comitetul permanent de lucru pentru transporturi rutiere; (ii) *poliță de asigurare* înseamnă o poliță de asigurare eliberată de un membru al Biroului emitent unui asigurat, pentru a acoperi răspunderea ce rezultă din folosirea unui autovehicul; (iii) *Birou* înseamnă organizația înființată de asigurători și recunoscută de guvernul din acea țară ca organizație care îndeplinește solicitările și dispozițiile din Recomandările de la Geneva; (iv) *Birou gestionar* înseamnă biroul (și/sau un membru al acelui birou care acționează sub autoritatea acestuia) care are răspunderea în țara sa pentru gestionarea și regularizarea daunelor în conformitate cu prevederile Convenției și legii sale naționale; (v) *Birou emitent* înseamnă biroul (și/sau un membru al acestui birou) sub autorizarea căruia a fost eliberat un certificat de asigurare și care este răspunzător pentru îndeplinirea obligațiilor Biroului gestionar, în conformitate cu prevederile Convenției; (vi) *Birou de asistență* înseamnă biroul care este autorizat să gestioneze și să regularizeze o reclamație, în conformitate cu prevederile Convenției.

1.19. Pe lângă facilitarea liberei circulații transfrontaliere a persoanelor și a bunurilor, Convenția are drept scop atât indemnizarea victimelor accidentelor de autovehicule de către Biroul gestionar al țării unde s-a produs accidentul, cât și rambursarea cu maximă rapiditate (în vederea reîntregirii fondului de garanție din care sunt indemnizate aceste victime) a sumelor plătite de Biroul gestionar, de către Biroul emitent (plătitor) sau de către un membru al acestui birou, sub autorizarea căruia a fost eliberat un certificat de asigurare și care este răspunzător pentru îndeplinirea obligațiilor Biroului gestionar.

1.20. În conformitate cu dispozițiile Convenției, documentul internațional de asigurare Carte Verde este emis sub autoritatea și egida Biroului emitent și este oferit de către societățile de asigurare membre ale acestui birou posesorilor de autovehicule care doresc să călătorească în străinătate și care încheie cu acestea un contract de asigurare de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României. Acest document garantează că, în fiecare țară tranzitată de asigurat, Biroul gestionar al acelei țări își asumă pentru acel autovehicul, în mod obligatoriu, răspunderea pe care ar avea-o o societate de asigurare locală, potrivit reglementărilor legale privitoare la răspunderea pentru prejudiciile cauzate prin accidente de autovehicule, în vigoare în țara Biroului gestionar.

1.21. Dacă asiguratul de răspundere civilă auto, aflat în țara Biroului gestionar, produce un accident, victima se va adresa Biroului gestionar, care o va despăgubi în numele Biroului emitent. După efectuarea plății, Biroul gestionar care a regularizat dauna se va adresa, în mod direct sau prin intermediul Biroului emitent, asigurătorului care a eliberat documentul internațional de asigurare, iar în cazul în care acest asigurător nu efectuează plata, din orice motiv, inclusiv din cauze de insolvabilitate, Biroul gestionar se va regresa împotriva Biroului emitent, care va suporta întotdeauna, în ultimă instanță, despăgubirea acordată de către Biroul gestionar.

1.22. În România BAAR este recunoscut de Guvernul României ca organizație care dă curs solicitărilor și dispozițiilor din Recomandările de la Geneva, în conformitate cu art. 3 lit. g) din Convenție.

1.23. Piața relevantă geografică

Având în vedere repartizarea în teritoriu a societăților de asigurare autorizate să practice asigurarea de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României, precum și a beneficiarilor, piața geografică relevantă este piața națională.

1.24. Plenul Consiliului Concurenței a autorizat Comisia să stabilească amenzile ce vor fi aplicate societăților de asigurări, sub nivelul minim prevăzut de Normele Consiliului Concurenței privind individualizarea și dozarea sancțiunilor prevăzute la art. 55 și 56 din Legea concurenței nr. 21/1996.

2. Dispozițiile art. 56 din Legea nr. 21/1996

Conform dispozițiilor art. 56 teza a 2-a lit. a) din Legea nr. 21/1996, încălcarea art. 5 alin. (1) din lege se sancționează cu amendă de la 5 la 250 milioane lei, iar pentru agenții economici cu o cifră de afaceri de peste 2,5 miliarde lei, cu o amendă în sumă de până la 10% din cifra de afaceri.

Cifrele de afaceri ale societăților de asigurări au fost calculate conform art. 68 lit. b) din Legea nr. 21/1996 și transmise Comisiei Consiliului Concurenței de către societățile de asigurare în cauză și de către Comisia de Supraveghere a Asigurărilor.

Având în vedere că cifra de afaceri a ASTRA²⁰⁾ a fost în anul 2002 de 821.179.067.592 lei, deci a depășit 2.500.000.000 lei, rezultă că amenda ce va fi aplicată acestui agent economic vinovat de încălcarea art. 5 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 21/1996 va reprezenta până la 10% din cifra de afaceri.

3. Prevederile Normelor privind individualizarea și dozarea sancțiunilor prevăzute la art. 55 și 56 din Legea concurenței nr. 21/1996, emise în aplicarea art. 57 din Legea nr. 21/1996

Conform acestor norme, la individualizarea sancțiunilor ce vor fi aplicate agenților economici pentru încălcarea prevederilor Legii nr. 21/1996 se va ține cont de următoarele aspecte:

3.1. Impactul și consecințele practicii anticoncurențiale asupra mediului concurențial și asupra consumatorilor: efectul negativ se estimează prin analiza piețelor relevante, a cotei de piață deținute de către agentul economic implicat, a duratei practicii anticoncurențiale, a efectelor structurale și/sau conjuncturale ale acesteia.

3.1.1. Durata practicii și efectele acesteia asupra mediului concurențial

Nivelul minim al primelor de asigurare de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României a fost stabilit de către „reprezentanții societăților de asigurare autorizate să elibereze documente de asigurare «Carte Verde» în ședința din 20 mai 1999”, conform Circularei BAAR nr. 5.813 din 28 iunie 1999.

Hotărârea BAAR, cuprinzând nivelul minim „recomandat” al primelor de asigurare de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României, a fost transmisă de către acesta, prin circularele nr. 5.067 din 24 mai 1999 și nr. 5.813 din 28 iunie 1999, către „toți membrii BAAR autorizați să elibereze documente internaționale de asigurare — Carte Verde”; această „recomandare” privind nivelul minim al primelor pentru asigurarea tip Carte Verde a avut, în fapt, caracter obligatoriu, aspect confirmat de aplicarea în practică a acestor niveluri minime de către toate societățile care au participat la luarea deciziei în cadrul BAAR și de către 3 dintre cele 4 societăți autorizate ulterior să elibereze documentul internațional de asigurare Carte Verde.

Înțelegerea intervenită în cadrul BAAR între societățile membre BAAR, având ca obiect fixarea în mod concertat a nivelului minim de prime pentru asigurarea tip Carte Verde, a avut ca efect majorarea primelor de asigurare cu aproximativ 10 USD. Totodată fixarea acestor niveluri minime ale primelor a avut ca efect eliminarea concurenței pe piața relevantă și prejudicierea consumatorilor, deoarece, începând cu momentul aplicării acestora, consumatorul a fost privat astfel de posibilitatea de a alege, societățile autorizate practicând aceleași niveluri de prime, mai mari decât cele practicate anterior.

Totodată includerea prevederilor conform cărora BAAR stabilește tarife de prime tehnice minimale pentru asigurările tip Carte Verde și cuantumul cheltuielilor maxime pentru achiziționarea acestor asigurări, atât în art. 5 lit. c) din noul Statut al BAAR, cât și în art. 2 alin. (1) pct. 3 din Normele privind măsurile prudențiale pentru practicarea asigurării de răspundere civilă pentru pagube produse terților prin accidente de autovehicule în afara teritoriului României (Carte Verde), puse în aplicare prin Ordinul președintelui Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor nr. 8/2002, a întărit caracterul obligatoriu al acestor niveluri minime de prime și a „legiferat” practic înțelegerea anticoncurențială deja existentă între societățile de asigurare în cadrul BAAR. Aceste prevederi contravin legislației în domeniul concurenței, fixarea unor tarife minime pentru asigurările de tip Carte Verde fiind de natură a împiedica concurența în detrimentul beneficiarilor acestor servicii.

CONCLUZIE: Încălcarea prevederilor legale s-a materializat în încheierea și punerea în practică a unei înțelegeri pe orizontală, intervenită între societățile de asigurare: ASIROM, ASTRA, METROPOL, ARDAF, ALLIANZ, OMNIASIG, GRUP AS, UNITA și AGI ROMÂNIA, având ca obiect fixarea, în cadrul BAAR, a unor niveluri minime de prime la asigurarea tip Carte Verde. Totodată, deși nu au participat la încheierea înțelegerii anticoncurențiale în cauză, fiind autorizate de către BAAR ulterior, societățile INTERAMERICAN, ASITRANS și ATCLASSIB au pus în practică această înțelegere. Prin urmare, cele 12 societăți de asigurări au încălcat dispozițiile art. 5 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 21/1996. Societatea ASIRAG nu a fost membră a înțelegerii anticoncurențiale în cauză și nu a pus în practică această înțelegere.

Durata în care înțelegerea anticoncurențială a afectat piața relevantă definită în cauză a fost de 3,5 ani (iunie 1999 — octombrie 2002). Începând cu data intrării în vigoare a Ordinului președintelui Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor nr. 8/2002, prin care s-au pus în aplicare Normele privind măsurile prudențiale pentru practicarea asigurării de răspundere civilă pentru pagube produse terților prin accidente de autovehicule în afara teritoriului României (Carte Verde), s-a legiferat ca atribuție a BAAR stabilirea tarifelor de prime tehnice minimale pentru asigurările tip Carte Verde și a cuantumului cheltuielilor maxime pentru achiziționarea acestor asigurări, întărindu-se astfel caracterul obligatoriu al acestor niveluri minime de prime. De la data intrării în vigoare a Ordinului președintelui Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor nr. 8/2002 (octombrie 2002), nu se mai poate reține vinovăția societăților de asigurare.

²⁰⁾ Transmisă prin Adresa ASTRA nr. 2.317 din 17 iulie 2003, înregistrată la Consiliul Concurenței cu nr. V2—1.373 din 18 iulie 2003.

Având în vedere aceste aspecte, din punct de vedere al gravității, fapta se înscrie în categoria încălcărilor grave ale regulilor de concurență, pe următoarea scară:

- încălcări minore;
- încălcări grave;
- încălcări foarte grave.

Din punct de vedere al perioadei în care înțelegerea anticoncurențială a afectat piața relevantă definită în speță — 3,5 ani — fapta se înscrie în categoria încălcărilor de durată medie ale concurenței, pe următoarea scară:

- încălcări de scurtă durată: în general, mai puțin de 1 an;
- încălcări de durată medie: 1—5 ani;
- încălcări de durată mare: în general, mai mult de 5 ani.

Aceste încadrări au fost realizate avându-se în vedere prevederile Instrucțiunilor Comisiei Europene referitoare la metoda de stabilire a amenzilor impuse conform art. 15(2) din Reglementarea nr. 17/1962 și art. 65(5) din Tratatul ECSC (98/C9/03), publicate în Jurnalul Oficial C009 din 14 ianuarie 1998²¹⁾.

3.1.2. Cota de piață

Cota de piață deținută de către ASTRA în anul 2002, cotă calculată în funcție de volumul primelor brute încasate din asigurări de tip Carte Verde, a fost de 12,50%.

3.2. Situația economică și financiară a contravenientului, poziția pe piață, puterea de influențare asupra pieței: situația financiară a agentului economic implicat într-o practică anticoncurențială este caracterizată de cifra de afaceri și de alți indicatori financiari, după caz.

ASTRA

Anul 2002 (anul anterior emiterii deciziei):

- cifra de afaceri: 821.179.067.592 lei
- profit net: 1,344 milioane lei.

3.3. Poziția autorului față de faptă și consecințele acesteia, prin săvârșirea ei din culpă sau cu intenție (constând în fapte și acte anticoncurențiale care au ca scop împiedicarea, denaturarea sau restrângerea concurenței ori cauze care au mai făcut obiectul unor decizii anterioare ale Consiliului Concurenței în care au fost incriminați aceiași agenți economici), amploarea și repetarea acțiunilor anticoncurențiale.

ASTRA nu a mai fost anterior sancționată pentru încălcarea prevederilor Legii nr. 21/1996.

3.4. Circumstanțe agravante și/sau circumstanțe atenuante

3.4.1. Circumstanțe atenuante:

— fixarea unor niveluri minime ale primelor a avut loc în contextul sancțiunilor impuse de Convenție în cazul neîndeplinirii obligației de restituire a sumelor plătite de către Biroul gestionar terțelor persoane păgubite, ceea ce atrăgea răspunderea biroului sub egida căruia a fost eliberat documentul de asigurare — BAAR; BAAR trebuia, în ultimă instanță, să suporte contravaloarea despăgubirii;

— imposibilitatea onorării obligațiilor de plată ar fi condus la eliminarea României din sistemul internațional Carte Verde.

3.5. Nivelul minim pentru contravenția săvârșită de către ASTRA, prevăzut de Normele Consiliului Concurenței privind individualizarea și dozarea sancțiunilor prevăzute la art. 55 și 56 din Legea concurenței nr. 21/1996 este de 2.000.000.000 lei.

În temeiul art. 56 lit. a), coroborat cu art. 57 și art. 60 alin. (3) din Legea nr. 21/1996,

DECIDE:

Art. 1. — Cuantumul amenzii ce va fi aplicat Societății de Asigurare Reasigurare ASTRA — S.A. pentru încălcarea dispozițiilor art. 5 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 21/1996 prin încheierea și punerea în practică a unei înțelegeri având ca obiect fixarea, în cadrul BAAR, a unor niveluri minime de prime la asigurarea de răspundere civilă auto cu valabilitate în afara teritoriului României (Carte Verde) este de 505.000.000 (cincisutecincimilioane) lei.

Art. 2. — Suma reprezentând amenda se va vira în termen de maximum 15 (cincisprezece) zile de la data primirii prezentei decizii de către Societatea de Asigurare Reasigurare ASTRA — S.A. la bugetul de stat, cu ordin de plată tip trezorerie, în contul 361280051302 deschis la Banca Națională a României — Sucursala Municipiului

București, beneficiar Trezoreria Sectorului 1, cu mențiunea: „amenzi aplicate conform Legii nr. 21/1996“. Pe versoul ordinului de plată se va menționa: cod cont: 20220103. O copie de pe ordinul de plată va fi transmisă neîntârziat Consiliului Concurenței.

Art. 3. — Prezenta decizie va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, pe cheltuiala Societății de Asigurare Reasigurare ASTRA — S.A., în termen de 30 de zile de la comunicare.

Art. 4. — Prezenta decizie intră în vigoare la data comunicării sale de către Secretariatul general al Consiliului Concurenței.

Art. 5. — Prezenta decizie poate fi atacată, conform art. 60 alin. (4) din Legea nr. 21/1996, la președintele

²¹⁾ Art. 15(2) din Reglementarea nr. 17/1962 este similar art. 56 din Legea nr. 21/1996.

Consiliului Concurenței, în termen de 15 zile de la comunicare.

Art. 6. — Departamentul servicii și Secretariatul general din cadrul Consiliului Concurenței vor urmări ducerea la îndeplinire a prezentei decizii.

Art. 7. — Secretariatul general va transmite această decizie la:

Societatea de Asigurare Reasigurare ASTRA — S.A.
Sediul social: str. Pușkin nr. 1, sectorul 1, București
Nr. de înregistrare la oficiul registrului comerțului:
J 40/305/1991
Telefon/fax: 230.52.88/230.52.73/230.52.48.

COMISIA CONSILIULUI CONCURENȚEI

Vicepreședinte,
Vasile Șeclăman

Consilieri de concurență,
Viorel Munteanu **Alexe Gavrilă**

București, 5 august 2003.
Nr. 360.

CONSILIUL CONCURENȚEI

DECIZIE

privind concentrarea economică realizată de către Societatea Comercială TENDER — S.A. Timișoara prin dobândirea controlului unic direct asupra Societății Comerciale TALC DOLOMITA — S.A. Hunedoara

Președintele Consiliului Concurenței,
în baza:

1. Decretului nr. 1.075/2001 privind numirea membrilor Consiliului Concurenței;
2. Legii concurenței nr. 21/1996, cu modificările și completările ulterioare;
3. Regulamentului de organizare, funcționare și procedură al Consiliului Concurenței, cu modificările ulterioare;
4. Regulamentului privind autorizarea concentrărilor economice;
5. Instrucțiunilor cu privire la definirea pieței relevante în scopul stabilirii unei părți substanțiale de piață;
6. Instrucțiunilor date în aplicarea art. 33 alin. (2) din Legea concurenței nr. 21/1996, cu privire la calculul taxei de autorizare a concentrărilor economice;
7. Notificării concentrării economice înregistrate cu nr. RS—388 din 12 noiembrie 2003 la Consiliul Concurenței;
8. actelor și lucrărilor din Dosarul cauzei nr. RS—388 din 12 noiembrie 2003;
9. Notei Departamentului bunuri industriale cu privire la concentrarea economică notificată V3-2.254 din 16 decembrie 2003,

având în vedere următoarele:

1. Concentrarea economică s-a realizat printr-o novație cu schimbare de debitor ca urmare a încheierii în data de 9 octombrie 2003 a Actului adițional la Contractul de vânzare-cumpărare de acțiuni nr. TM/20 din 17 iulie 2002, semnat între Autoritatea pentru Privatizare și Administrarea Participațiilor Statului și Societatea Comercială TENDER — S.A. Timișoara. Prin actul adițional se schimbă debitorul inițial, în persoana domnului Victor Leu, cu noul debitor, Societatea Comercială TENDER — S.A. Timișoara.

2. Notificarea a devenit efectivă la data de 12 decembrie 2003.

3. Societatea achiziționată, Societatea Comercială TALC DOLOMITA — S.A. Hunedoara, are ca obiect principal de activitate extracția pietrei pentru industria materialelor de construcții (cod CAEN 141), iar ca activități secundare: extracția zăcămintelor de dolomită, talc, steatit și produselor de balastieră; exploatarea, prepararea și comercializarea zăcămintelor de marmură; prelucrarea și industrializarea lemnului.

4. Societatea achizițitoare, Societatea Comercială TENDER — S.A. Timișoara, are ca obiect principal de activitate servicii și cercetări tehnice geologice, geofizice și alte tipuri de cercetări conexe care furnizează informații despre structura subsolului; localizarea zăcămintelor de petrol, gaze naturale, minerale și minereuri, precum și a apelor subterane; servicii de cartografie și activități conexe (cod CAEN 7420).

5. Au fost definite ca piețe relevante aferente operațiunii de concentrare economică:

- piața talcului;
- piața dolomitei;
- piața criburilor și pietrei sparte, pe întreg teritoriul României.

6. Segmentele deținute de Societatea Comercială TENDER — S.A. Timișoara pe piețele relevante definite sunt de fapt cotele de piață ale Societății Comerciale TALC DOLOMITA — S.A. Hunedoara, anterior realizării operațiunii de

concentrare economică. Valoarea cotei de piață în anul 2002 a fost de circa 70% pe piața talcului, 34% pe piața dolomitei și 15% pe piața criblurilor și pietrei sparte.

7. Prin concentrarea economică realizată segmentele deținute de Societatea Comercială TENDER — S.A. Timișoara pe piețele relevante definite nu se modifică, întrucât anterior dobândirii controlului societatea achizitoare nu a fost prezentă pe piețele relevante respective, iar situația nu s-a modificat ca efect al acestei operațiuni.

8. Pe piețele relevante definite cererea este reprezentată de agenții economici care își desfășoară activitatea în domeniul construcțiilor și reparațiilor de drumuri, poduri și clădiri, în industria chimică și siderurgică.

9. Pe piața relevantă oferta este reprezentată de Societatea Comercială TALC DOLOMITA — S.A. Hunedoara, alături de alți producători interni și de importatori.

10. Analizând această concentrare economică se constată că nu se întrevăd posibile efecte cu caracter anti-concurențial pe piața talcului, pe piața dolomitei și pe piața criblurilor și pietrei sparte.

11. Prin urmare, ca efect al operațiunii de concentrare economică, poziția Societății Comerciale TALC DOLOMITA — S.A. Hunedoara nu se modifică, segmentele de piață rămânând aceleași datorită faptului că societatea achizitoare nu a fost prezentă pe aceste piețe relevante.

12. Operațiunea de concentrare economică analizată nu are ca efect înlăturarea, restrângerea sau denaturarea concurenței.

13. Analizând această concentrare economică se constată că nu creează și nu consolidează o poziție dominantă și nu are ca efect restrângerea, împiedicarea sau denaturarea concurenței,

DECIDE:

Art. 1. — În conformitate cu dispozițiile art. 51 alin. (1) lit. b) din Legea concurenței nr. 21/1996 și ale pct. 124 lit. b) din partea a II-a a capitolului II din Regulamentul privind autorizarea concentrărilor economice, se autorizează concentrarea economică realizată, constatându-se că, deși operațiunea notificată cade sub incidența legii, nu există motive pentru a fi refuzată.

Art. 2. — Taxa de autorizare, prevăzută la art. 33 alin. (2) din Legea nr. 21/1996, este de 54.985.832 lei și se va plăti cu ordin de plată tip trezorerie la bugetul de stat, în contul nr. 361280053300, deschis la Banca Națională a României — Sucursala Județului Timiș, beneficiar Direcția Trezorerie și Contabilitate Publică Timiș, cu mențiunea „Taxe și tarife pentru eliberarea de licențe și autorizații de funcționare“. Pe versoul ordinului de plată, în rubrica „Cod cont“, se va înscrie contul nr. 20.17.01.03.

Taxa de autorizare se va plăti în termen de 30 (treizeci) zile de la data comunicării prezentei decizii. O copie a ordinului de plată va fi transmisă neîntârziat Consiliului Concurenței.

Art. 3. — Prezenta decizie devine aplicabilă de la data comunicării acesteia către părți.

Art. 4. — Decizia Consiliului Concurenței poate fi atacată, conform dispozițiilor art. 52 alin. (4) din Legea nr. 21/1996, în termen de 30 de zile de la comunicare, la Curtea de Apel București, Secția contencios administrativ.

Art. 5. — În conformitate cu prevederile art. 62 alin. (1) din Legea nr. 21/1996, prezenta decizie va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, pe cheltuiuala Societății Comerciale TENDER — S.A. Timișoara.

Art. 6. — Departamentul bunuri industriale și Secretariatul general vor urmări ducerea la îndeplinire a prezentei decizii.

Art. 7. — Prezenta decizie se comunică de către Secretariatul general al Consiliului Concurenței la:

Partea achizitoare:

Denumirea: Societatea Comercială TENDER — S.A. Timișoara

Sediul: splaiul Nicolae Titulescu nr. 8, Timișoara, județul Timiș

Telefon: 0256/29.44.61

Fax: 0256/29.44.60

Reprezentant legal: domnul Tiberiu Tender, vicepreședinte al consiliului de administrație.

Președintele Consiliului Concurenței,

Theodor Valentin Purcărea

București, 18 decembrie 2003.

Nr. 543.

P R E Ț U R I L E
publicațiilor legislative pentru anul 2004
— pe suport tradițional —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoarea abonamentului anual — lei —	Valoarea abonamentului trimestrial — lei —			
			Trim. I	Trim. II	Trim. III	Trim. IV
1.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română	9.875.000	2.468.750	2.715.750	2.987.500	3.286.000
2.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română, numere bis*)	1.780.000	—	—	—	—
3.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba maghiară	7.900.000	1.975.000	1.975.000	1.975.000	1.975.000
4.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	12.500.000	3.125.000	3.125.000	3.125.000	3.125.000
5.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	2.530.000	632.500	632.500	632.500	632.500
6.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	10.680.000	2.670.000	2.670.000	2.670.000	2.670.000
7.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	9.850.000	2.462.500	2.462.500	2.462.500	2.462.500
8.	Colecția Legislația României	2.500.000	625.000	687.500	756.500	832.500
9.	Colecția de hotărâri ale Guvernului și alte acte normative	4.150.000	1.038.000	1.141.500	1.255.500	1.381.500
10.	Repertoriul actelor normative	625.000	—	—	—	—
11.	Decizii ale Curții Constituționale	470.000	—	—	—	—
12.	Ediții trilingve	2.500.000	—	—	—	—

*) Cu excepția numerelor bis în care se publică acte cu un volum extins și care interesează doar un număr restrâns de utilizatori.

Toate publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ sunt purtătoare de T.V.A. în cotă de 9%, aceasta fiind inclusă în prețul de abonament.

Pentru siguranța clienților, abonamentele la publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ se pot efectua prin următorii difuzori:

- ◆ COMPANIA NAȚIONALĂ „POȘTA ROMÂNĂ“ — S.A. — prin oficiile sale poștale
- ◆ RODIPET — S.A. — prin toate filialele
- ◆ INTERPRESS SPORT — S.R.L. — București, str. Hristo Botev nr. 6 (telefon/fax: 313.85.07; 313.85.08; 313.85.09)
- ◆ PRESS EXPRES — S.R.L. — Otopeni, str. Flori de Câmp nr. 9 (telefon/fax: 221.05.37; 0745.133.712)
- ◆ M.T. PRESS IMPEX — S.R.L. — București, bd. Basarabia nr. 256 (telefon/fax: 255.48.15; 255.48.16)
- ◆ INFO EUROTRADING — S.A. — București, Splaiul Independenței nr.202A (telefon/fax: 212.73.54)
- ◆ ACTA LEGIS — S.R.L. — București, str. Banul Udrea nr. 10, (telefon/fax: 411.91.79)
- ◆ CURIER PRESS — S.A. — Brașov, str. Traian Grozăvescu nr. 7 (telefon/fax: 0268/47.05.96)
- ◆ MIMPEX — S.R.L. — Hunedoara, str. Ion Creangă nr. 2, bl. 2, ap. 1 (telefon/fax: 0254/71.92.43)
- ◆ CALLIOPE — S.R.L. — Ploiești, str. Candiano Popescu nr. 36 (telefon/fax: 0244/51.40.52, 0244/51.48.01)
- ◆ ASTOR-MED — S.R.L. — Iași, str. Sucidava nr. 2, bl. U2, sc. C, ap. 2 (telefon/fax: 0232/27.91.76, 0232/25.84.27)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro