



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 945

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 15 octombrie 2004

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		1.224. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind studiile de siguranță nonclinică necesare în vederea efectuării studiilor clinice pentru evaluarea medicamentelor.....	10–13
378/865/228. — Ordin al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor pentru aprobarea Normei cu privire la natura, conținutul, fabricarea, calitatea, ambalarea, etichetarea, marcarea, depozitarea și transportul măslinelor de masă.....	1–10	ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI	
		10. — Norme privind autorizarea băncilor, instituțiilor emitente de monedă electronică, altele decât băncile, a caselor de economii pentru domeniul locativ și a sucursalelor din România ale instituțiilor de credit străine.....	13–31

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL AGRICULTURII,
PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
Nr. 378 din 25 mai 2004

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Nr. 865 din 30 iunie 2004

AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU
PROTECȚIA CONSUMATORILOR
Nr. 228 din 15 septembrie 2004

ORDIN

pentru aprobarea Normei cu privire la natura, conținutul, fabricarea, calitatea, ambalarea, etichetarea, marcarea, depozitarea și transportul măslinelor de masă

Având în vedere prevederile art. 34 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor, aprobată și modificată prin Legea nr. 57/2002,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 409/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, ale Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale Hotărârii Guvernului nr. 755/2003 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor,

ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrul sănătății și președintele Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor emit următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Norma cu privire la natura, conținutul, fabricarea, calitatea, ambalarea, etichetarea, marcarea, depozitarea și transportul măslinelor de masă, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, prin direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București, prin

direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și prin oficiile pentru protecția consumatorilor județene și al municipiului București, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Ministrul agriculturii, pădurilor
și dezvoltării rurale,
Ilie Sârbu

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

Președintele Autorității Naționale
pentru Protecția Consumatorilor,
Eduard Gabriel Matei

Art. 3. — 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.

ANEXĂ

N O R M Ă

cu privire la natura, conținutul, fabricarea, calitatea, ambalarea, etichetarea, marcarea, depozitarea și transportul măslinelor de masă

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Prezenta normă prevede cerințele minime de siguranță alimentară, igienă alimentară, calitate și identificare pe care trebuie să le îndeplinească măslinile de masă care sunt comercializate pentru consumul direct sau care suferă o transformare, inclusiv reambalare, pe teritoriul României, pentru a putea garanta că acestea nu prezintă nici un risc pentru consumul uman și sunt prezentate corect, conform principiilor de bază privind protecția consumatorului.

Art. 2. — Reglementările prezentei norme nu se aplică măslinelor de masă care sunt supuse unor transformări în gospodăriile individuale pentru consumul propriu și nici acelor care sunt în tranzit sau care sunt depozitate temporar, ca bunuri care tranzitează țara, dacă nu prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

Art. 3. — Prezenta normă nu se aplică produselor fabricate și/sau comercializate în mod legal într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Turcia ori care sunt fabricate în mod legal într-un stat semnatar al acordului privind Spațiul Economic European, cu condiția ca cerințele aplicabile acestor produse în statul respectiv să asigure un nivel de protecție echivalent cu cel prevăzut în prezenta normă.

CAPITOLUL II

Natură. Conținut

Art. 4. — „Măslin de masă” este denumirea de produs finit, fabricat în scopul vânzării, dată în mod curent fructelor soiurilor cultivate ale *Olea europaea sativa Hoffg, Link*, care au fost tratate sau prelucrate prin procedee adecvate de conservare în vederea prelungirii perioadei de valabilitate a lor pentru consumul uman.

Art. 5. — Denumirea fiecărui produs trebuie să indice corect natura alimentului și pentru aceasta trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea materiei prime „măslin” sau „măslin de masă”;

b) tipul de produs, conform specificațiilor din anexa nr. 1;

c) denumirea tratamentului sau prelucrării la care au fost supuse pentru asigurarea conservabilității, conform specificațiilor din anexa nr. 2;

d) denumirea formei sub care se prezintă măslinile: „întregi”, „fără sâmburi”, „feli” etc., conform specificațiilor din

anexa nr. 3, exceptând situațiile în care măslinile sunt ambalate în recipiente transparente;

e) denumirea ingredientului vegetal care conferă produsului o caracteristică specială, conform specificațiilor din anexa nr. 4, spre exemplu: „cu adaos de...” sau „cu...”;

f) dimensiunea măslinelor întregi sau divizate conform specificațiilor din anexa nr. 3;

g) denumirea soiului.

CAPITOLUL III

Fabricare

Art. 6. — Măslinile de masă oferite pentru consum, definite și descrise prin prezenta normă, trebuie să fie sănătoase, salubre, corespunzătoare pentru consum uman, preparate din materii prime și auxiliare sănătoase, prelucrate și ambalate în condiții de igienă impuse de reglementările în vigoare.

Art. 7. — Materia primă folosită, definită și descrisă în anexa nr. 1, trebuie să îndeplinească cerințele de calitate și siguranță alimentară pentru legume și fructe proaspete prevăzute de reglementările în vigoare.

Art. 8. — Saramura în care sunt conservate măslinile trebuie să îndeplinească cerințele din anexa nr. 4 și cerințele de calitate și siguranță alimentară prevăzute de reglementările în vigoare.

Art. 9. — Ingredientele utilizate, definite și descrise în anexa nr. 4, trebuie să corespundă reglementărilor în vigoare și să nu depășească limitele maxime admise.

Art. 10. — Spațiile în care sunt prelucrate sau ambalate măslinile, incluzând instalațiile și echipamentele aferente, trebuie să îndeplinească cerințele de igienă alimentară, iar personalul să îndeplinească cerințele de sănătate și calificare stabilite prin reglementările în vigoare.

CAPITOLUL IV

Calitate. Siguranță alimentară

Art. 11. — Măslinile de masă trebuie să îndeplinească cerințele de calitate corespunzătoare proprietăților organoleptice și fizico-chimice prevăzute în anexa nr. 5, respectiv anexa nr. 6. Produsele care nu îndeplinesc aceste cerințe nu pot fi denumite și descrise conform prevederilor prezentei norme.

Art. 12. — Prezența în produsul finit a microorganismelor, paraziților și substanțelor generate de microorganisme nu trebuie să depășească limitele maxime admise prevăzute de reglementările în vigoare. La măslinile conservate prin sterilizare termică durată și temperatura procesului trebuie

să fie menținute la valori suficient de mari pentru a distruge spori de *Clostridium botulinum*.

Art. 13. — Se interzic fabricarea și comercializarea măslinelor de masă care conțin cantități de contaminanți și reziduuri pesticide peste limitele maxime admise prevăzute prin reglementările în vigoare.

CAPITOLUL V

Ambalare, etichetare, marcare, depozitare și transport

Art. 14. — Ambalajele care intră în contact direct cu măslinile pot fi confecționate din lemn, metal, sticlă, materiale plastice sau orice alt material care îndeplinește cerințele prevăzute de reglementările în vigoare.

Art. 15. — Ambalajele de transport trebuie să asigure integritatea produsului, să fie curate, uscate, în stare bună. Aceste ambalaje pot fi confecționate din lemn, carton, folie termocontractilă sau alte materiale care trebuie să corespundă reglementărilor în vigoare.

Art. 16. — Etichetarea și marcarea produselor finite trebuie să se facă cu respectarea reglementărilor în vigoare privind etichetarea alimentelor, înscrierea tuturor informațiilor necesare, astfel încât consumatorul să fie informat corect la momentul cumpărării, și trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

1. denumirea sub care este vândut alimentul, conform art. 4;
2. cantitatea netă;
3. cantitatea netă fără lichid;
4. lista ingredientelor;
5. condițiile de depozitare, conform art. 18;
6. data durabilității minime, care se înscrie sub forma „a se consuma, de preferință, înainte de...”, cu menționarea lunii și anului;

7. o mențiune care să permită identificarea lotului (această mențiune nu este obligatorie în cazul în care data durabilității minime este indicată prin menționarea clară și necodificată cel puțin a zilei și lunii, în această ordine);

8. numele și adresa producătorului sau ale ambalatorului ori ale distribuitorului sau ale importatorului produsului;

9. țara de origine a produsului.

Art. 17. — Pentru măslinile de masă care se comercializează pe teritoriul României informațiile de pe etichete trebuie să fie înscrise în limba română, indiferent de țara producătoare, fără a exclude însă prezentarea lor în alte limbi.

Art. 18. — Depozitarea produsului definit în prezenta normă se face în încăperi curate, aerisite, ferite de razele solare sau de îngheț la o temperatură de maximum 20°C și o umiditate relativă a aerului de maximum 80%.

Art. 19. — Transportul măslinelor de masă trebuie să se facă cu vehicule curate, acoperite, în condiții care să asigure integritatea ambalajelor și menținerea calității produselor, precum și protecția contra razelor solare sau a înghețului.

Art. 20. — Fiecare transport de măslini de masă trebuie să fie însoțit de documente care să ateste originea, proveniența și securitatea alimentară.

CAPITOLUL VI

Dispoziții finale

Art. 21. — Anexele nr. 1—6 fac parte integrantă din prezenta normă.

*ANEXA Nr. 1
la normă*

MATERIA PRIMĂ. DEFINIȚII ȘI DESCRIERE

Măslinile utilizate ca materie primă la fabricarea produsului „măslini de masă” trebuie să fie sănătoase, curate, cu grad de maturitate apropiat, calibrate, lipsite de defecte ce ar putea afecta comestibilitatea sau conservarea lor, lipsite de corpuri străine (ingredientele autorizate nu sunt considerate corpuri străine), fără semne de alterare, și trebuie să se încadreze în unul dintre următoarele tipuri:

a) *măslini verzi*: obținute din fructe recoltate în cursul ciclului de maturare, înainte de pârguire, în momentul în care au ajuns la dimensiunea lor normală. Culoarea acestora poate varia de la verde la galben pai;

b) *măslini blonde*: obținute din fructe cu tentă roz, roz-vineție sau brună, recoltate în momentul pârguirii și înaintea maturității complete;

c) *măslini negre*: obținute din fructe recoltate la maturitate completă sau cu puțin timp înainte de maturitatea completă. Culoarea acestora poate varia, în funcție de zona de producere și perioada de recoltare, de la negru roșatic la castaniu închis, trecând prin negru violaceu, violet închis și negru măsliniu (aceste caracteristici se referă atât la pielea, cât și la pulpa fructului).

*ANEXA Nr. 2
la normă*

SORTIMENTE COMERCIALIZATE ÎN MOD CURENT

1. *Măslini verzi*

a) *Măslini verzi tratate, în saramură*: se obțin din fructe tratate cu o soluție alcalină (leșie) și apoi conservate în saramură, unde suferă un proces de fermentare lactică naturală totală sau parțială.

Dacă fermentarea nu este completă, pentru a se asigura un pH situat în limitele prevăzute de prezenta normă, conservarea va fi realizată prin:

- (i) sterilizare sau pasteurizare;

(ii) adăugare de conservanți;

(iii) refrigerare;

(iv) tratament cu azot sau dioxid de carbon, fără saramură.

b) *Măslini verzi netratate, în saramură*: sunt obținute din fructe plasate direct în saramură și conservate prin fermentare naturală.

2. Măslinae blonde

a) *Măslinae blonde tratate, în saramură:* sunt obținute din fructe tratate cu o soluție alcalină, supuse procesului de fermentare naturală și conservate:

- (i) în saramură;
- (ii) prin tratament termic;
- (iii) în saramură și prin tratament termic.

b) *Măslinae blonde netratate, în saramură:* sunt obținute din fructe plasate direct în saramură și conservate prin fermentare naturală.

3. *Măslinae înnegrite prin oxidare, în saramură:* sunt obținute din măslinae verzi sau blonde înnegrite prin oxidare, tratate cu o soluție alcalină, condiționate în saramură și conservate prin tratament termic (sterilizare).

4. Măslinae negre

a) *Măslinae negre în saramură:* sunt obținute din fructe ferme, netede, cu pielea lucioasă și, în funcție de modul de preparare, pot prezenta pe suprafața lor mici concavități.

a1) *Măslinae negre tratate:* sunt obținute din fructe tratate cu o soluție alcalină, supuse procesului de fermentare naturală și conservate prin următoarele procedee:

- (i) în saramură;
- (ii) prin sterilizare sau pasteurizare;
- (iii) prin adăugare de conservanți.

a2) *Măslinae negre netratate:* sunt obținute din fructe plasate direct în saramură; prezintă un gust de fruct mai pronunțat, comparativ cu măslinae negre tratate și în general au un gust ușor amar. Aceste măslinae fermentate natural sunt conservate prin următoarele procedee:

- (i) în saramură;
- (ii) prin sterilizare sau pasteurizare;
- (iii) prin adăugare de conservanți.

b) *Măslinae negre zbârcite:* sunt obținute din fructe recoltate chiar înainte de maturitatea completă, imersate într-o soluție slab alcalină și conservate prin suprasărare în butoaie.

c) *Măslinae negre netratate, zbârcite în mod natural:* sunt obținute din fructe recoltate după maturitatea completă, zbârcite (în mod natural) în copac și tratate direct cu saramură.

d) *Măslinae negre în sare cristalizată:* aceste măslinae prezintă un aspect zbârcit sau încrețit, dar cu pielea intactă.

d1) *Măslinae negre tratate, în sare cristalizată:* sunt obținute din fructe ferme, practic coapte, care după un tratament slab alcalin sunt conservate în straturi alternative de măslinae și clorură de sodiu cristalizată sau prin adăugarea în exces a clorurii de sodiu cristalizate.

d2) *Măslinae negre netratate, în sare cristalizată:* sunt obținute din fructe recoltate la maturitate completă și conservate în straturi alternative de măslinae și clorură de sodiu cristalizată sau prin adăugare în exces a clorurii de sodiu cristalizate. Acest tip de măslinae prezintă un gust ușor amar și un gust de fructe mai pronunțat decât măslinae negre tratate, în sare cristalizată.

d3) *Măslinae negre netratate, zbârcite în mod natural, în sare cristalizată:* sunt obținute din fructe recoltate după maturitatea completă, zbârcite (în mod natural) în copac și conservate în straturi alternative de măslinae și clorură de sodiu cristalizată sau prin adăugarea în exces a clorurii de sodiu cristalizate.

d4) *Măslinae negre netratate cu piele, în sare cristalizată:* sunt obținute din fructe recoltate la maturitate completă, care după perforarea (înțeparea) pielii sunt conservate în straturi alternative de măslinae și clorură de sodiu cristalizată sau prin adăugarea în exces a clorurii de sodiu cristalizate.

e) *Măslinae negre deshidratate:* sunt obținute din fructe coapte, care după opărire sunt parțial deshidratate prin adăugare de clorură de sodiu și încălzire foarte slabă.

5. *Măslinae sparte:* sunt obținute din fructe întregi, proaspete sau în prealabil tratate cu saramură și supuse unei operații în care pulpa este spartă, sâmburele rămânând intact în interiorul fructelor. Aceste măslinae pot fi tratate cu o soluție slab alcalină și sunt conservate în saramură, eventual aromatizată, cu sau fără adaos de oțet. Există 4 tipuri de măslinae sparte:

- (i) măslinae verzi sparte, netratate, în saramură;
- (ii) măslinae verzi sparte, murate, netratate;
- (iii) măslinae verzi sparte, tratate;
- (iv) măslinae blonde sparte.

6. *Măslinae crestate:* sunt obținute din măslinae verzi, blonde sau negre crestate longitudinal, prin tăierea pielii și a unei părți a pulpei, conservate în saramură cu adaos (facultativ) de oțet; se pot adăuga ulei de măslinae și substanțe aromatizante. Există două tipuri de măslinae crestate:

- (i) tratate, atunci când sunt crestate după ce au fost supuse unui tratament alcalin;
- (ii) netratate.

7. *Specialități:* sunt obținute prin diferite moduri de preparare a măslinelor. Aceste specialități păstrează denumirea de „măslinae” atâta timp cât fructele utilizate se supun definițiilor generale din prezenta normă. Denumirile utilizate în acest caz trebuie să fie suficient de explicite, pentru a nu genera confuzii privind originea și natura produsului, și trebuie să respecte cerințele prezentei norme.

ANEXA Nr. 3
la normă

FORME DE PREZENTARE. CALIBRARE

1. Forme de prezentare:

a) întregi: măslinae în forma lor naturală, cu sâmburi, cu sau fără peduncul;

b) fără sâmburi: măslinae în forma lor naturală, cărora li s-au extras sâmburii;

c) umplute: măslinae fără sâmburi umplute cu unul sau mai multe ingrediente specifice [ardei roșu (*Pimenta officinalis*), ceapă, migdale, țelină, anșoa, măslină, coji de lămâie sau portocală, alune, capere (*Capparis spinosa*) sau paste preparate din acestea];

d) jumătăți: măslinae fără sâmburi sau măslinae umplute, tăiate în două părți aproximativ egale;

e) sferturi: măslinae fără sâmburi, tăiate în 4 părți aproximativ egale pe direcția axei mari a fructului;

f) secțiuni: măslinae fără sâmburi, tăiate longitudinal în mai mult de 4 părți aproximativ egale;

g) felii rotunde: măslinae fără sâmburi sau măslinae umplute, tăiate în felii paralele, de grosime aproape uniformă;

h) tocate: măslinile fără sămburi, tăiate în bucăți mici de dimensiuni și forme neregulate, ce conțin în proporție de maximum 5% unități ce pot fi identificate (ca de exemplu, punctul de inserție al pedunculului și bucăți de felii rotunde);

i) sparte: măslinile sparte accidental în timpul îndepărtării sămburilor sau introducerii umpluturii. Aceste măslinile pot conține fragmente de umplutură;

j) salată de măslinile: măslinile sparte sau amestec de măslinile sparte și măslinile fără sămburi, cu adaos (facultativ) de capere și cu fragmente de umplutură (în acest amestec, măslinile sunt cele care predomină);

k) măslinile cu capere: măslinile întregi sau fără sămburi, în general de dimensiuni mici, cu capere și cu adaos (facultativ) de umplutură (în acest amestec, măslinile sunt cele care predomină);

l) alte moduri de prezentare: orice alt mod de prezentare este permis, cu condiția ca acesta să îndeplinească următoarele cerințe:

- (i) să fie suficient de distinct de modurile de prezentare enumerate în prezenta normă;
- (ii) să răspundă la toate specificațiile relevante din prezenta normă, inclusiv cele legate de toleranța defectelor admise, masa netă și orice altă specificație din această normă care este aplicabilă modului de prezentare asemănător cu cel sub care se prezintă produsul;
- (iii) să fie corect prezentat pe etichetă, pentru a nu induce în eroare consumatorul.

2. În funcție de modul de așezare în ambalaj, măslinile pot fi prezentate după cum urmează:

a) ordonat: măslinile sunt așezate în recipiente rigide, transparente, în mod ordonat, fie simetric, fie urmând forme geometrice;

b) neordonat: măslinile nu sunt așezate în mod ordonat în recipiente.

3. Calibrarea

a) Măslinile de masă sunt calibrate după numărul fructelor conținute într-un kilogram sau într-un hectogram.

În cazul în care unitatea de masă este kilogramul, scala calibrelor este următoarea:

60/70	121/140	201/230
71/80	141/160	231/260
81/90	161/180	261/290
91/100	181/200	291/320
101/110		321/350
111/120		351/380
		381/410

Pentru valori mai mari de 410, diferența dintre cele două numere întregi ce definesc calibrul va fi de 50 de măslinile.

Pentru măslinile umplute, în mod excepțional, începând cu calibrul 201/220 și până la calibrul 401/420, diferența dintre cele două numere întregi ce definesc calibrul va fi de 20 de măslinile.

b) Calibrarea este obligatorie pentru măslinile întregi (se includ aici și măslinile sparte și cele crestate), fără sămburi, umplute și jumătăți.

c) În cadrul fiecărui calibru se impune ca într-un eșantion de 100 de măslinile, după îndepărtarea măslinelor cu diametrul ecuatorial cel mai mare și, respectiv, cel mai mic, diferența dintre diametrele ecuatoriale ale măslinelor rămase să nu depășească 4 mm.

d) În cazul măslinelor fără sămburi, calibrul indicat se referă la măslinile întregi din care acestea provin. În cadrul operației de calibrare, numărul de măslinile fără sămburi conținute într-un kilogram trebuie să fie multiplicat cu un coeficient stabilit de fiecare țară producătoare. Numărul astfel obținut trebuie să fie cuprins în intervalul determinat de cele două cifre, ce exprimă calibrul măslinelor întregi (cu sămburi) din care au fost obținute măslinile fără sămburi (se admite o toleranță de o unitate).

e) În cadrul fiecărui calibru, la un eșantion de 100 de măslinile, după îndepărtarea măslinelor cu diametrul ecuatorial cel mai mare și, respectiv, cel mai mic, toleranța maximă admisă este:

- (i) 10%, în cazul în care diferența între cele două numere întregi ce definesc calibrul este de 10 fructe;
- (ii) 5%, în cazul în care diferența între cele două numere întregi ce definesc calibrul este de 20 de fructe;
- (iii) 2%, în cazul în care diferența între cele două numere întregi ce definesc calibrul este mai mare de 30 de fructe.

ANEXA Nr. 4
la normă

INGREDIENTE. LIMITE ADMISE

Utilizarea următoarelor ingrediente este admisă în limitele specificate:

1. Apă, clorură de sodiu, oțet, ulei de măslinile, zaharuri, în cantități stabilite prin tehnologia de fabricație

2. Orice produs comestibil simplu sau în combinație cu altele, utilizate ca umplutură, de exemplu: ardei roșu

(*Pimenta officinalis*), ceapă, migdale, țelină, anșoa, capere (*Capparis spinosa*) utilizate simple sau în amestec sub formă de paste, în cantități stabilite prin tehnologia de fabricație

3. Condimente și extracte ale acestora, plante aromatice, în cantități stabilite prin tehnologia de fabricație

4. Aditivi alimentari

Limita maximă

(în m/m din masa totală
a măslinelor, inclusiv saramura)

a) **Conservanți:** pot fi utilizați singuri sau în amestec (excepție fac măslinile fermentate total sau conservate prin sterilizare, la care nu este admisă utilizarea conservanților):

- | | |
|--|---------------------------------------|
| (i) Acid benzoic (E 210) și săruri de sodiu (E 211) sau potasiu (E 212) ale acestuia | 500 mg/kg (exprimat în acid benzoic) |
| (ii) Acid sorbic (E 200) și săruri de potasiu (E 202) ale acestuia | 1.000 mg/kg (exprimat în acid sorbic) |
| (iii) În amestec pct. (i)+(ii) | maximum 1.000 mg/kg |

b) **Acidifianți:**

- (i) Acid lactic (E 270)
- (ii) Acid citric (E 330)
- (iii) Acid L(+) tartric (E 334)
- (iv) Acid acetic (E 260)
- (v) Dioxid de carbon (E 290)

Stabilite prin tehnologia de fabricație

c) **Antioxidanți:**

Acid ascorbic (E 300)

d) **Stabilizatori:** pentru stabilizarea culorii, doar în cazul măslinelor tratate înnegrite prin oxidare:

- (i) Gluconat feros (E 579)
- (ii) Lactat feros (E 585)

150 mg/kg (exprimat în Fe total conținut în măslină)

150 mg/kg (exprimat în Fe total conținut în măslină)

e) **Aromatizanți naturali**

Prin tehnologia de fabricație

f) **Potențatori de gust** (exclusiv la măslinile umplute cu anșoa):

Glutamat monosodic (E 621)

10 g/kg

g) **Agenți de îngroșare și aglutinare**

(se utilizează doar în cazul pastelor utilizate ca umpluturi):

- (i) Alginat de sodiu (E 401)
- (ii) Caragen (E 407)
- (iii) Gumă guar (E 412)
- (iv) Gumă xantan (E 415)

Stabilită prin tehnologia de fabricație

h) **Agenți de întărire:** (doar pentru măslinile umplute cu paste):

- (i) Clorură de calciu (E 509)
- (ii) Lactat de calciu (E 327)
- (iii) Citrat de calciu (E 333)
- (iv) Clorură de potasiu (E 508)

Stabilită prin tehnologia de fabricație

i) **Alți aditivi:**

- (i) Hidroxid de sodiu (E 524) sau potasiu (E 525)
- (ii) Acid clorhidric (E 507)

Stabilită prin tehnologia de fabricație

j) **Aditivi tehnologici:**

- (i) Culturi ale microorganismelor lactice
- (ii) Azot (E 941)
- (iii) Dioxid de carbon (E 290)

Stabilită prin tehnologia de fabricație

5. Lichidul de conservare: se obține prin dizolvarea clorurii de sodiu de uz alimentar în apă potabilă cu sau fără ingrediente admise și trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

a) Saramura trebuie să fie curată, să nu prezinte gust și miros străine și să nu conțină corpuri străine; în cazul măslinelor ambalate în recipiente din sticlă, saramura trebuie să fie limpede.

b) Conținutul minim de clorură de sodiu și pH-ul saramurii pentru diferite produse sunt prezentate în tabelul următor:

Tipul comercial și modul de preparare	Conținutul minim de clorură de sodiu (%)	pH maxim
Măslină verzi tratate și netratate:		
— în recipiente ermetic închise	5	4,0
— în recipiente neermetic închise	6	4,5
Măslină verzi condimentate ¹⁾ :		
— în recipiente ermetic închise	4	4,0
— în recipiente neermetic închise	6	4,5
Măslină blonde:		
— toate tratamentele	6	—
Măslină negre:		
— în saramură	7	—
— cu clorură de sodiu cristalizată	10	—

¹⁾ Măslinile verzi condimentate sunt obținute din măslină verzi, supuse unui tratament special, prin adăugarea unui lichid de umplere ce conține substanțe vegetale aromatice și eventual oțet.

c) Atunci când măslinile sunt conservate prin pasteurizare (toate tipurile comerciale), conținutul în clorură de sodiu al saramurii poate fi redus la 2%, cu condiția ca pH-ul să fie 4,3. Lichidul de acoperire a măslinelor pasteurizate poate să nu conțină clorură de sodiu, dar în aceste condiții limita maximă a pH-ului trebuie să fie 4.

d) În cazul măslinelor negre, conținutul în clorură de sodiu al saramurii poate fi redus la 5%, dar limita maximă a pH-ului trebuie să fie 5,5.

e) În cazul măslinelor verzi conservate prin fermentație lactică naturală, aciditatea minimă a saramurii trebuie să fie de 0,4%, exprimată în acid lactic.

f) În cazul măslinelor sterilizate nu este impusă o valoare pentru conținutul minim în clorură de sodiu al saramurii, dar limita maximă a pH-ului trebuie să fie 8.

ANEXA Nr. 5

la normă

CERINȚE ORGANOLEPTICE. CALITATE

1. Măslinile de masă trebuie să se înscrie în limitele maxime de toleranță a defectelor specificate în tabelul nr. 1, pentru a fi acceptate din punct de vedere calitativ.

2. Defectele ale căror limite de toleranță sunt specificate în tabelul nr. 1 se definesc după cum urmează:

a) *corpuri străine inofensive*: orice materie vegetală (frunze, pedunculi detașați etc.) care nu reprezintă un risc pentru sănătate și care nu afectează aspectul produsului, exceptând ingredientele autorizate în prezenta normă;

b) *defecte care nu afectează pulpa*: semne superficiale care afectează epicarpul (vânătăi, lovături, pete provocate de atingerea ușoară a crengilor), dar care nu penetrează în mezocarp și nu sunt consecința unei boli;

c) *defecte care afectează pulpa*: imperfecțiuni sau leziuni ale mezocarpului, care pot să fie sau nu asociate cu semne superficiale;

d) *fructe zbârcite*, la sortimentele de măslină „întregi“, „întregi umplute“, „întregi fără sămburi“, „jumătăți“ sau „sferturi“, măslină zbârcite astfel încât aspectul lor este modificat (face excepție produsul „măslină zbârcite în mod natural“);

e) *fructe moi sau fibroase*: măslină care sunt excesiv sau anormal de moi ori fibroase, în raport cu tipul comercial în care se încadrează;

f) *fructe care prezintă culoare anormală*: măslină a căror culoare diferă în mod semnificativ de culoarea caracteristică

produsului respectiv și de a majorității fructelor conținute în recipient;

g) *fructe atacate de boli criptogamice și mucegai*: fructe mate și care prezintă pete negre produse de miceliu unor fungi (*Macrophoma*, *Gloesporium* etc.) ce se dezvoltă fie în interior, determinând astfel deshidratarea țesuturilor, fie pe suprafața măslinelor, afectând astfel culoarea acestora;

h) *fructe atacate de insecte (altele decât Dacus Oleae) cu orificii la suprafață*: fructe deformate ce prezintă pete anormale sau au un aspect anormal al mezocarpului;

i) *defecte produse prin tehnici de cultură anormale*: fructe al căror epicarp a fost în mod accidental ars;

j) *fructe atacate de Dacus Oleae*: fructe deteriorate de *Dacus Oleae*, cu orificiu de ieșire al acestuia;

k) *pedunculi*: măslină ce prezintă pedunculi cu lungime mai mare de 3 mm (fac excepție fructele întregi în al căror mod de prezentare sunt acceptați pedunculii);

l) *defecte ale umpluturii* (în cazul măslinelor umplute): consistență necorespunzătoare și culoare anormală a umpluturii, ce afectează aspectul produsului; măslină ce nu conțin umplutură sau au fost incomplet umplute;

m) *sămburi și fragmente de sămburi* (fac excepție măslinile întregi): sămbure întreg sau fragmente de sămbure ce cântăresc cel puțin 5 mg.

Tabelul nr. 1

Denumirea defectului	Toleranța maximă (exprimată ca procente din măslină)		
	Măslină verzi	Măslină blonde și măslină înnegrite prin oxidare	Măslină negre
Corpuri străine inofensive: o unitate/kg			
Defecte ce nu afectează pulpa	7	10	12
Defecte ce afectează pulpa	5	5	8
Fructe zbârcite	5	5	10
Fructe moi sau fibroase	10	12	12
Fructe ce prezintă culoare anormală	10	10	10
Fructe atacate de boli criptogamice și mucegai	10	10	10
Fructe atacate de insecte	10	10	12
Defecte provocate de tehnici de cultură anormale	—	—	—
Fructe atacate de <i>Dacus Oleae</i>	6	7	10
Pedunculi	5	5	5
Defecte ale umpluturii			
Măslină fără umplutură:			
— ordonate	5	—	—
— neordonate	10	—	—
Măslină umplute necorespunzător	10	—	—

Denumirea defectului	Toleranța maximă (exprimată ca procente din măslina)		
	Măslina verzi	Măslina blonde și măslina înnegrite prin oxidare	Măslina negre
Sâmburi			
Măslina fără sâmburi și umplute	2	2	2
Măslina tocate, sparte și salată de măslina (raportat la 300 g)	2	2	2
Fragmente de sâmburi			
Măslina fără sâmburi și umplute	2	2	2
Măslina tocate, sparte și salată de măslina (raportat la 300 g)	2	2	2
Sâmburi spărți			
Măslina sparte	6	6	—
Suma toleranțelor nu trebuie să fie mai mare de:	17%	17%	17%

Toleranțele stabilite pentru sâmburi și fragmente de sâmburi nu sunt incluse în suma toleranțelor.

3. Măslina de masă se produc în 3 clase de calitate, admise în comerțul internațional:

a) calitatea „Extra”, în care se încadrează măslina de calitate superioară, având caracteristicile specifice soiului căruia aparțin, care pot prezenta defecte foarte mici de culoare, formă sau fermitate a pulpei, respectiv epidermei, care nu afectează aspectul în ansamblu al acestora și caracteristicile organoleptice ale fiecărui fruct în parte. În această categorie pot fi încadrate doar măslina „întregi”, „sparte”, „crestate”, „fără sâmburi”, și „umplute”, aparținând celor mai bune soiuri și având un calibru mai mare de 351/380;

b) calitatea „Întâi”, în care se încadrează măslina de calitate bună, cu grad de maturitate uniform, având caracteristicile specifice soiului căruia îi aparțin și care pot

prezenta defecte mici de culoare și de formă ale epidermei sau de fermitate ale pulpei, care nu afectează aspectul în ansamblu al acestora și caracteristicile organoleptice ale fiecărui fruct în parte. În această categorie pot fi încadrate toate sortimentele descrise în prezenta normă, cu excepția celor „tocate”, „sparte” și „pastei de măslina”;

c) calitatea „A doua” sau „Standard”, în care se încadrează măslina ce îndeplinesc criteriile minime de calitate prezentate în tabelul nr. 1.

4. Cerințele de calitate pe care trebuie să le îndeplinească măslina de masă pentru a putea fi încadrate în clasele de calitate definite și descrise la pct. 3 sunt specificate în tabelele nr. 2, 3 și 4, după cum urmează:

Tabelul nr. 2

Clase de calitate pentru măslina verzi

Denumirea defectelor	Toleranțe maxime (exprimate ca procente din măslina)		
	„Extra”	„Întâi”	„A doua” sau „Standard”
Corpuri străine inofensive: o unitate/kg			
Defecte ale epidermei, fără afectarea pulpei	3	5	7
Defecte ale epidermei, cu afectarea pulpei	2	3	5
Fructe zbârcite	1	2	5
Fructe moi sau fibroase	2	4	10
Fructe ce prezintă culoare anormală	2	4	10
Fructe atacate de boli criptogamice	2	4	10
Fructe atacate de insecte	3	5	10
Defecte provocate prin tehnici de cultură anormale	—	—	—
Fructe atacate de <i>Dacus Oleae</i> (cu orificiu de ieșire)	2	3	6
Peduncul (cu excepția celor prezentate „cu pedunculi”)	1	2	5
Defecte ale umpluturii			
Măslina fără umplutură:			
(i) ordonate	1	2	5
(ii) neordonate	1	4	10
Măslina umplute necorespunzător	3	5	10
Sâmburi			
Măslina fără sâmburi și umplute	—	1	2
Măslina sparte și salată de măslina (raportat la 300 g)	—	1	2

Denumirea defectelor	Toleranțe maxime (exprimate ca procente din măslina)		
	„Extra“	„Întâi“	„A doua“ sau „Standard“
Fragmente de sâmburi			
Măslina fără sâmburi și umplute	2	2	2
Măslina sparte și salată de măslina (raportat la 300 g)	—	2	2
Sâmburi spărți			
Măslina sparte	3	4	6

- a) Suma toleranțelor nu trebuie să depășească în nici un caz pentru fiecare categorie comercială valorile următoare:
- (i) „Extra“: 7 la 100;
 - (ii) „Întâi“: 12 la 100;
 - (iii) „A doua“ sau „Standard“: 17 la 100.
- b) Toleranțele stabilite pentru sâmburi și fragmentele de sâmburi nu sunt incluse în suma toleranțelor de mai sus pentru nici o categorie comercială.

Tabelul nr. 3

Clase de calitate pentru măslina blonde și măslina înnegrite prin oxidare

Denumirea defectelor	Toleranțe maxime (exprimate ca procente din măslina)		
	„Extra“	„Întâi“	„A doua“ sau „Standard“
Corpuri străine inofensive: o unitate/kg			
Defecte ale epidermei, fără afectarea pulpei	3	6	10
Defecte ale epidermei, cu afectarea pulpei	2	3	5
Fruite zbârcite	1	2	5
Fruite moi sau fibroase	3	6	12
Fruite ce prezintă culoare anormală	2	4	10
Fruite atacate de boli criptogamice	2	4	10
Fruite atacate de insecte	3	5	10
Defecte provocate prin tehnici de cultură anormale	—	—	—
Fruite atacate de <i>Dacus Oleae</i> (cu orificiu de ieșire)	3	5	7
Pedunculii (cu excepția celor prezentate „cu pedunculii“)	1	2	5
Sâmburi			
Măslina fără sâmburi și umplute	—	1	2
Măslina sparte și salată de măslina (raportat la 300 g)	—	1	2
Fragmente de sâmburi			
Măslina fără sâmburi și umplute	2	2	2
Măslina sparte și salată de măslina (raportat la 300 g)	—	2	2
Sâmburi spărți			
Măslina sparte	3	4	6

- a) Suma toleranțelor nu trebuie să depășească în nici un caz, pentru fiecare categorie comercială, valorile următoare:
- (i) „Extra“: 7 la 100;
 - (ii) „Întâi“: 12 la 100;
 - (iii) „A doua“ sau „Standard“: 17 la 100.
- b) Toleranțele stabilite pentru sâmburi și fragmentele de sâmburi nu sunt incluse în suma toleranțelor de mai sus pentru nici o categorie comercială.

Tabelul nr. 4

Clase de calitate pentru măslina negre

Denumirea defectelor	Toleranțe maxime (exprimate ca procente din măslina)		
	„Extra“	„Întâi“	„A doua“ sau „Standard“
Corpuri străine inofensive: o unitate/kg			
Defecte ale epidermei, fără afectarea pulpei	4	7	12
Defecte ale epidermei, cu afectarea pulpei	4	6	8
Fruite zbârcite	4	6	10
Fruite moi sau fibroase	3	6	12

Denumirea defectelor	Toleranțe maxime (exprimate ca procente din măslina)		
	„Extra“	„Întâi“	„A doua“ sau „Standard“
Fructe ce prezintă culoare anormală	2	4	10
Fructe atacate de boli criptogamice	2	4	10
Fructe atacate de insecte	3	6	12
Defecte provocate prin tehnici de cultură anormale	—	—	—
Fructe atacate de <i>Dacus Oleae</i> (cu orificiu de ieșire)	5	8	10
Pedunculii (cu excepția celor prezentate „cu pedunculii“)	1	2	5
Sâmburi			
Măslina fără sâmburi și umplute	—	1	2
Măslina sparte și salată de măslina (raportat la 300 g)	—	1	2
Fragmente de sâmburi			
Măslina fără sâmburi și umplute	2	2	2
Măslina sparte și salată de măslina (raportat la 300 g)	—	2	2

a) Suma toleranțelor nu trebuie să depășească în nici un caz pentru fiecare categorie comercială valorile următoare:

- (i) „Extra“: 7 la 100;
- (ii) „Întâi“: 12 la 100;
- (iii) „A doua“ sau „Standard“: 17 la 100.

b) Toleranțele stabilite pentru sâmburi și fragmentele de sâmburi nu sunt incluse în suma toleranțelor de mai sus pentru nici o categorie comercială.

Acceptarea lotului

O probă de măslina de masă care nu îndeplinește una sau mai multe dintre cerințele organoleptice, exceptându-le pe cele care se bazează pe valori medii, este considerată necorespunzătoare.

Un lot de măslina de masă va fi considerat corespunzător calitativ dacă:

- a) numărul recipientelor necorespunzătoare nu depășește criteriul de acceptare (c) al planului de eșantionare specific, prezentat în „Planurile de eșantionare pentru produse alimentare preambalate” — Nivel de calitate acceptabil (NCA) = 6,5, din Codex Alimentarius; și
- b) cerințele de acceptare calculate ca valori medii ale probelor sunt îndeplinite.

ANEXA Nr. 6
la normă

CERINȚE FIZICO-CHIMICE

Denumirea caracteristicii	Condiții de admisibilitate	Metode de analiză
Gradul de umplere admis pentru un recipient cu produs	minimum 90%	Calculată ca procent din volumul de apă distilată conținut de recipientul complet umplut și închis, măsurat la temperatura de 20°C

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind studiile de siguranță nonclinică necesare în vederea efectuării studiilor clinice pentru evaluarea medicamentelor

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată și modificată prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB. 11.172/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind studiile de siguranță pentru evaluarea medicamentelor, conform anexei care face nonclinică necesare în vederea efectuării studiilor clinice parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 30 septembrie 2004.
Nr. 1.224.

ANEXĂ

G H I D

privind studiile de siguranță nonclinică necesare în vederea efectuării studiilor clinice pentru evaluarea medicamentelor

CAPITOLUL I Introducere

I.1. Obiective

Art. 1. — Prezentul ghid transpune Ghidul nr. 286/95, modificat, al Comitetului pentru Produse Medicamentoase Brevetate (*Committee for Proprietary Medicinal Products — CPMP*)/Conferinței Internaționale pentru Armonizare (*International Conference for Harmonisation — ICH*).

Art. 2. — (1) Scopul prezentului ghid este de a recomanda standarde internaționale pentru studiile de siguranță nonclinică și de a promova armonizarea studiilor de siguranță nonclinică necesare pentru susținerea studiilor clinice cu scop și durată determinate.

(2) Armonizarea modului în care se efectuează studiile de siguranță nonclinică contribuie la reducerea probabilității apariției unor diferențe importante între diferitele părți ale lumii.

(3) Prezentul ghid facilitează efectuarea în timp optim a studiilor clinice și reduce utilizarea inutilă a animalelor de experiență și a altor resurse; prin aceasta se promovează dezvoltarea sigură și etică a medicamentelor noi, precum și disponibilitatea acestora pe piața farmaceutică.

I.2. Generalități

Art. 3. — Prezentul ghid este un document agreat internațional, referitor la domeniul de aplicare și durata studiilor de siguranță nonclinică necesare în vederea efectuării studiilor clinice pentru medicamente.

I.3. Domeniu de aplicare

Art. 4. — (1) Recomandările pentru studiile de siguranță nonclinică necesare în vederea autorizării de punere pe piață a unui medicament includ, în mod uzual, studii de toxicitate după doză unică și după doze repetate, studii de toxicitate asupra funcției de reproducere, studii de genotoxicitate, studii de toleranță locală și, pentru produsele care prezintă risc sau sunt propuse pentru utilizare de lungă durată, evaluarea potențialului carcinogen.

(2) Alte studii nonclinice includ studii farmacologice pentru evaluarea siguranței și studii farmacocinetice (care se referă la absorbția, distribuția, metabolizarea și excreția medicamentului); aceste tipuri de studii și relația lor cu efectuarea studiilor clinice sunt prezentate în prezentul ghid.

(3) Prezentul ghid se aplică în situații întâlnite în mod obișnuit în cursul dezvoltării convenționale a medicamentelor și trebuie privit ca un ghid general pentru dezvoltarea medicamentului; studiile de siguranță la animalele de experiență și studiile clinice la om trebuie planificate și proiectate pentru a reprezenta o abordare științifică și etică adecvată pentru medicamentul în dezvoltare.

(4) Deoarece au avut loc modificări importante în ceea ce privește tipurile de agenți terapeutici fabricați (de exemplu, medicamentele obținute prin biotehnologie), paradigmele existente pentru evaluarea siguranței pot fi uneori inadecvate sau nerelevante; evaluarea siguranței în astfel de situații se face de la caz la caz.

(5) În mod similar, medicamentele în dezvoltare indicate în boli care pun în pericol viața sau în boli grave pentru care nu există în mod curent mijloace terapeutice eficiente pot fi abordate de la caz la caz, atât în ceea ce privește evaluarea toxicologică, cât și dezvoltarea clinică, pentru a optimiza și a grăbi dezvoltarea medicamentului; în aceste cazuri, anumite studii pot fi reduse, amânate sau omise.

I.4. Principii generale

Art. 5. — (1) Dezvoltarea unui medicament este un proces în etape care implică evaluarea datelor de siguranță atât la animale de experiență, cât și la om; obiectivele evaluării siguranței nonclinice includ caracterizarea efectelor toxice la nivelul organelor-țintă, dependența de doză, relația cu expunerea și reversibilitatea potențială.

(2) Aceste date sunt importante pentru estimarea unei doze inițiale sigure pentru studiile clinice și pentru identificarea parametrilor de monitorizare clinică a posibilelor efecte adverse; studiile de siguranță nonclinică, deși limitate la începutul testării clinice, trebuie să caracterizeze adecvat efectele toxice care pot apărea în condițiile studiilor clinice susținute.

(3) Studiile clinice se efectuează pentru a demonstra eficacitatea și siguranța unui medicament, începând cu o expunere relativ mică, la un număr mic de subiecți; acestea sunt urmate de studii clinice în care expunerea crește, în mod uzual, o dată cu doza, durata și/sau mărimea populației de pacienți expuși.

(4) Studiile clinice se desfășoară pe baza demonstrării unei siguranțe adecvate în cadrul studiului/studiilor clinic/clinice anterior/anterioare, ca și a datelor de siguranță nonclinică suplimentare, disponibile în momentul inițierii studiilor clinice; efectele adverse serioase, clinice sau nonclinice, pot periclita continuarea studiilor clinice și/sau pot sugera necesitatea unor studii nonclinice suplimentare și o reevaluare a evenimentelor adverse din studiile clinice anterioare, pentru rezolvarea problemei.

(5) Studiile clinice pot fi grupate în funcție de scopul și de obiectivele lor; studiile vizând prima expunere umană sunt, în general, studii după doză unică, urmate de creșterea progresivă a dozelor, și studii după doze repetate pe termen scurt, pentru a evalua parametrii farmacocinetici și toleranța (studii de fază I — studii farmacologice la om); aceste studii sunt de multe ori efectuate pe voluntari sănătoși, dar pot include, de asemenea, și pacienți.

(6) Următoarea fază constă în studii exploratorii de eficacitate și siguranță la pacienți (studii de fază II — studii terapeutice exploratorii); acestea sunt urmate de studii clinice de confirmare a eficacității și siguranței pe populații de pacienți (studii de fază III — studii terapeutice de confirmare).

CAPITOLUL II

Studii farmacologice pentru evaluarea siguranței

Art. 6. — (1) Studiile farmacologice pentru evaluarea siguranței includ evaluarea efectelor asupra funcțiilor vitale, respectiv la nivelul aparatului cardiovascular, sistemului nervos central, aparatului respirator; aceste efecte trebuie evaluate anterior primei expunerii umane.

(2) Studiile pentru evaluarea siguranței pot fi efectuate suplimentar, în cadrul studiilor de toxicitate sau separat.

CAPITOLUL III

Studii de toxicocinetică și farmacocinetică

Art. 7. — (1) Datele privind expunerea la animale de experiență trebuie să fie evaluate anterior inițierii studiilor clinice; datele suplimentare referitoare la absorbția, distribuția, metabolizarea și excreția la animale trebuie să fie disponibile pentru a se compara căile metabolice la animale și la om.

(2) În mod obișnuit, trebuie să fie disponibile informații adecvate în acest sens înainte de încheierea fazei I — studii farmacocinetice la om.

CAPITOLUL IV

Studii de toxicitate după doză unică

Art. 8. — Toxicitatea după doză unică (toxicitatea acută) a unui medicament trebuie evaluată la două specii de mamifere înainte de prima expunere umană; un studiu în care dozele cresc progresiv este considerat o variantă acceptabilă a studiului de toxicitate după doză unică.

CAPITOLUL V

Studii de toxicitate după doze repetate

Art. 9. — (1) Durata recomandată pentru studiile de toxicitate după doze repetate este de obicei corelată cu durata, indicația terapeutică și faza studiului clinic propus; în principiu, durata studiilor de toxicitate după doze repetate, efectuate la două specii de mamifere (una nerozătoare), trebuie să fie egală sau să depășească durata studiului clinic, până la durata maximă recomandată pentru studiile de toxicitate după doze repetate (a se vedea tabelele nr. 1 și 2).

(2) În anumite circumstanțe în care beneficiul terapeutic este semnificativ, studiile clinice pot fi extinse de la caz la caz mai mult decât durata studiilor de toxicitate după doze repetate care le susțin.

V.1. Studii clinice de fază I și de fază II

Art. 10. — (1) Pentru susținerea studiilor clinice de fază I (studii farmacologice la om) și de fază II (studii terapeutice exploratorii) cu o durată de până la două săptămâni sunt necesare studii de toxicitate după doze repetate, efectuate la două specii de mamifere (una nerozătoare), cu o durată minimă de două săptămâni (a se vedea tabelul nr. 1).

(2) Pentru susținerea acestor tipuri de studii clinice cu o durată de până la 1, 3 sau 6 luni sunt necesare studii de toxicitate după doze repetate cu durata de, respectiv, 1, 3 sau 6 luni.

(3) Pentru susținerea studiilor clinice de fază I și de fază II cu o durată care depășește 6 luni sunt necesare studii de toxicitate după doze repetate cu durata de 6 luni, efectuate la rozătoare, și studii de toxicitate cronică efectuate la nerozătoare.

Tabelul nr. 1 — Durata studiilor de toxicitate după doze repetate, necesare în vederea susținerii studiilor clinice de fază I și de fază II

Durata studiilor clinice	Durata minimă a studiilor de toxicitate după doze repetate	
	Rozătoare	Nerozătoare
Doză unică	2 săptămâni	2 săptămâni
Până la 2 săptămâni	2 săptămâni	2 săptămâni
Până la o lună	1 lună	1 lună
Până la 3 luni	3 luni	3 luni
Până la 6 luni	6 luni	6 luni*

V.2. Studii clinice de fază III

Art. 11. — (1) Pentru susținerea studiilor clinice de fază III cu o durată de până la două săptămâni sunt necesare studii de toxicitate după doze repetate, efectuate la două specii de mamifere (una nerozătoare), cu durata de o lună.

(2) Pentru susținerea studiilor clinice de fază III cu o durată de până la o lună sunt necesare studii de toxicitate după doze repetate cu durata de 3 luni.

(3) Pentru susținerea studiilor clinice de fază III cu durata de până la 3 luni sunt necesare studii de toxicitate după doze repetate cu durata de 6 luni, efectuate la rozătoare, și studii cu durata de 3 luni, efectuate la nerozătoare.

(4) Pentru susținerea studiilor clinice de fază III cu durata mai mare sunt necesare studii de toxicitate după doze repetate cu durata de 6 luni, efectuate la rozătoare, și studii de toxicitate cronică efectuate la nerozătoare.

Tabelul nr. 2 — Durata studiilor de toxicitate după doze repetate, necesare în vederea susținerii studiilor clinice de fază III și a emiterii autorizației de punere pe piață

Durata studiilor clinice	Durata minimă a studiilor de toxicitate după doze repetate	
	Rozătoare	Nerozătoare
Până la 2 săptămâni	1 lună	1 lună
Până la 1 lună	3 luni	3 luni
Până la 3 luni	6 luni	3 luni
Peste 3 luni	6 luni	Cronic

CAPITOLUL VI

Studii privind toleranța locală

Art. 12. — (1) Toleranța locală se studiază la animale de experiență, utilizându-se căile de administrare relevante pentru administrarea clinică propusă.

(2) Evaluarea toleranței locale trebuie efectuată anterior expunerii umane; studiile de toleranță locală pot fi efectuate în cadrul altor studii toxicologice nonclinice.

CAPITOLUL VII

Studii de genotoxicitate

Art. 13. — (1) Testele *in vitro* pentru evaluarea mutațiilor și aberațiilor cromozomiale sunt necesare, în general, înainte de prima expunere umană; dacă apar rezultate echivoce sau pozitive, trebuie efectuate studii suplimentare.

(2) Bateria standard de teste pentru genotoxicitate trebuie efectuată anterior inițierii studiilor clinice de fază II.

* Rezultatele studiilor de toxicitate după doze repetate cu durata de 6 luni, efectuate la nerozătoare, trebuie să fie disponibile anterior inițierii studiilor clinice cu durata mai mare de 3 luni; alternativ, dacă este cazul, se recomandă ca rezultatele studiilor de toxicitate după doze repetate cu durata de 9 luni să fie disponibile înainte de inițierea unui studiu clinic cu durata mai lungă decât cea susținută de studiile de toxicitate după doze repetate disponibile.

CAPITOLUL VIII

Studii de carcinogenitate

Art. 14. — (1) În mod obișnuit nu sunt necesare studii complete de carcinogenitate anterior începerii studiilor clinice, cu excepția unor situații de risc.

(2) Pentru medicamentele indicate în anumite boli severe, testarea carcinogenității, dacă este necesară, poate fi încheiată după autorizarea medicamentului.

CAPITOLUL IX

Studii de toxicitate asupra funcției de reproducere

Art. 15. — Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere trebuie efectuate ținându-se seama de populația expusă în studiile clinice.

IX.1. Bărbați

Art. 16. — (1) Bărbații pot fi incluși în studiile de fază I și de fază II anterior efectuării studiilor nonclinice de fertilitate la masculi, deoarece în cadrul studiilor de toxicitate după doze repetate se efectuează și evaluarea organelor de reproducere.

(2) Studiile privind fertilitatea la masculi trebuie încheiate înainte de inițierea studiilor clinice de fază III.

IX.2. Femei care nu mai sunt în perioada fertilă

Art. 17. — Femeile care nu mai sunt în perioada fertilă (de exemplu, sterilitate definitivă, postmenopauză) pot fi incluse în studii clinice anterior efectuării studiilor nonclinice de toxicitate asupra procesului de reproducere, cu condiția ca studiile de toxicitate după doze repetate relevante (incluzând evaluarea organelor de reproducere la femele) să fi fost efectuate.

IX.3. Femei aflate în perioada fertilă

Art. 18. — (1) În ceea ce privește femeile aflate în perioada fertilă există o mare preocupare referitoare la expunerea neintenționată embriofetală înainte de a fi disponibile informații privind raportul risc/beneficiu.

(2) Evaluarea nonclinică a toxicității asupra dezvoltării embriofetale trebuie încheiată înainte de începerea studiilor clinice de fază I la femeile aflate în perioada fertilă; de asemenea, evaluarea nonclinică a toxicității asupra fertilității la femele trebuie încheiată anterior inițierii studiilor clinice de fază III.

(3) În vederea obținerii autorizației de punere pe piață trebuie prezentate studiile nonclinice de toxicitate asupra dezvoltării pre- și postnatale.

(4) Este necesară efectuarea studiilor complete de toxicitate asupra funcției de reproducere la femele și a bateriei standard de teste de genotoxicitate înainte de includerea femeilor aflate în perioada fertilă în studii clinice, indiferent de fază, fără a utiliza metode foarte eficiente pentru controlul sarcinii, sau când starea de graviditate nu poate fi precizată cu certitudine.

IX.4. Femei gravide

Art. 19. — (1) Includerea femeilor gravide în studii clinice impune efectuarea integrală prealabilă a studiilor nonclinice de toxicitate asupra funcției de reproducere și a bateriei standard de teste de genotoxicitate.

(2) Suplimentar sunt necesare, în general, și datele privind siguranța obținute în cazul expunerilor umane anterioare.

CAPITOLUL X

Studii suplimentare

Art. 20. — În cazul în care datele nonclinice sau clinice obținute pentru produsul studiat sau pentru produse înrudite nu sunt concludente din punct de vedere al siguranței, poate fi necesară efectuarea unor studii nonclinice suplimentare.

CAPITOLUL XI

Studii clinice la copii

Art. 21. — (1) Datele privind siguranța, rezultate în urma expunerilor anterioare ale adulților, reprezintă cea mai relevantă sursă de informații; aceste date trebuie să fie disponibile anterior inițierii studiilor clinice la copii; necesitatea datelor obținute la adulți trebuie apreciată de la caz la caz.

(2) Pe lângă studiile adecvate de toxicitate după doze repetate, studiile complete de toxicitate asupra funcției de reproducere și bateria standard de teste de genotoxicitate trebuie să fie disponibile anterior inițierii studiilor clinice la copii; când studiile nonclinice anterioare efectuate pe animale adulte, precum și datele de siguranță obținute în studiile clinice efectuate la adulți sunt insuficiente, poate fi necesară efectuarea unor studii la animale tinere.

(3) Necesitatea studiilor de carcinogenitate trebuie analizată anterior inițierii studiilor clinice de lungă durată la copii, luându-se în considerare durata tratamentului sau existența unor condiții de risc.

ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

NORME**privind autorizarea băncilor, instituțiilor emitente de monedă electronică, altele decât băncile, a caselor de economii pentru domeniul locativ și a sucursalelor din România ale instituțiilor de credit străine**

Având în vedere prevederile art. 11, ale art. 15², ale art. 25 alin. 3, ale art. 25², ale art. 38 alin. 1 și 2, ale art. 51 alin. 1, ale art. 52³, ale art. 83³ alin. 1 și 2 și ale art. 83⁶ din Legea nr. 58/1998 privind activitatea bancară, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 4 alin. (1), ale art. 15 și ale art. 18 lit. g) din Legea nr. 541/2002 privind economisirea și creditarea în sistem colectiv pentru domeniul locativ, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor art. 25 alin. (2) lit. a) și ale art. 48 alin. (1) din Legea nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României,

Banca Națională a României emite prezentele norme.

CAPITOLUL I Dispoziții generale

SECȚIUNEA 1

Domeniul de aplicare și definiții

Art. 1. — (1) Instituțiile de credit, persoane juridice române, și sucursalele instituțiilor de credit străine pot funcționa pe teritoriul României numai pe baza autorizației emise de Banca Națională a României.

(2) Prezentele norme reglementează procedura, condițiile de autorizare și documentația ce trebuie prezentată Băncii Naționale a României în procesul de autorizare a băncilor, instituțiilor emitente de monedă electronică și caselor de economii pentru domeniul locativ, persoane juridice române, denumite în continuare *instituții de credit*, precum și a sucursalelor din România ale instituțiilor de credit străine.

(3) Începând cu data aderării României la Uniunea Europeană, instituțiile de credit autorizate și supravegheate de autoritățile competente din statele membre vor putea desfășura în România, printr-o sucursală sau în mod direct, activitate bancară și alte activități financiare, pe baza și în limita autorizației acordate de statul membru de origine, prezentele norme nemaifiind aplicabile în aceste cazuri. Începerea activității pe teritoriul României de către respectivele instituții de credit se va face în conformitate cu prevederile art. 83⁹ din Legea nr. 58/1998 privind activitatea bancară, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Până la data prevăzută la alin. (3), prevederile prezentelor norme nu se aplică în cazul instituțiilor de credit autorizate și supravegheate de autoritățile competente din statele membre cu care Banca Națională a României a încheiat acorduri de cooperare, dacă prin aceste acorduri a fost înlăturată, în condiții de reciprocitate, cerința de autorizare. Începerea activității pe teritoriul României de către respectivele instituții de credit se va face în conformitate cu prevederile acordurilor de cooperare.

Art. 2. — Termenii și expresiile utilizate în prezentele norme au semnificația prevăzută la art. 3 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, și la art. 3 din Legea nr. 541/2002 privind economisirea și creditarea în sistem colectiv pentru domeniul locativ, cu modificările și completările ulterioare.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispoziții comune

Art. 3. — (1) Procesul de autorizare a instituțiilor de credit de către Banca Națională a României cuprinde două etape:

- a) aprobarea constituirii instituției de credit;
- b) autorizarea funcționării instituției de credit.

(2) Aprobarea constituirii instituției de credit nu garantează obținerea autorizației de funcționare, aceasta indicând doar permisiunea dată fondatorilor de a proceda la constituirea instituției de credit potrivit dispozițiilor legale și în conformitate cu modalitățile prevăzute în documentația prezentată.

(3) Apariția unor modificări față de condițiile în care a fost acordată aprobarea de constituire a instituției de credit va determina o nouă evaluare din partea Băncii Naționale a României în cea de-a doua etapă a procesului de autorizare, putând atrage revocarea hotărârii de aprobare a

constituirii, în cazul în care aceste modificări sunt contrare prevederilor legale sau prezentelor norme.

(4) Autorizația de funcționare a instituției de credit va fi însoțită de aprobările pentru persoanele desemnate în calitate de conducător, administrator și auditor financiar ai instituției de credit și de confirmarea acționarilor semnificativi ai acesteia.

Art. 4. — (1) În fiecare etapă a procesului de autorizare este necesar ca, în susținerea cererii de autorizare, să fie transmise toate documentele și informațiile prevăzute în cap. II—V, după caz.

(2) Toate actele înregistrate la Banca Națională a României începând cu ziua care precedă intervalul de 30 de zile anterior datei încheierii termenelor în care Banca Națională a României trebuie să se pronunțe, în conformitate cu prevederile art. 13 alin. 1 și 3 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, vor putea fi restituite titularilor cererilor, caz în care nu vor fi luate în considerare la analizarea acestor cereri.

Art. 5. — (1) Instituțiile de credit vor avea sediul social și, după caz, sediul real pe teritoriul României.

(2) Spațiul destinat să constituie sediul social și, după caz, sediul real al unei instituții de credit nu poate fi amplasat la subsolurile clădirilor sau la etajele ansamblurilor de locuințe și trebuie să corespundă ca suprafață, condiții de securitate și dotări activităților propuse a fi desfășurate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplică în mod corespunzător și sucursalelor și altor sedii secundare ale instituțiilor de credit.

Art. 6. — Prevederile prezentei secțiuni se aplică în mod corespunzător și sucursalelor instituțiilor de credit străine.

CAPITOLUL II

Autorizarea băncilor, persoane juridice române

SECȚIUNEA 1

Cerințe generale

Art. 7. — Denumirea unei bănci trebuie să fie în limba română, cu excepția cazului în care banca este o filială a unei persoane juridice străine și preia în denumirea sa, parțial sau în totalitate, denumirea societății-mamă.

Art. 8. — (1) În obiectul de activitate autorizat al unei bănci vor fi incluse doar activitățile pentru care este fundamentată în mod corespunzător în studiul de fezabilitate capacitatea băncii de a le desfășura.

(2) În obiectul de activitate nu vor fi incluse activitățile pe care, potrivit prevederilor art. 8 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, băncile nu le pot efectua în mod direct.

Art. 9. — (1) Nu pot deține calitatea de fondator, acționar semnificativ, conducător, administrator sau auditor financiar al unei bănci ori conducător al unui sediu secundar al acesteia persoanele nominalizate în anexa la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 159/2001 pentru prevenirea și combaterea utilizării sistemului financiar-bancar în scopul finanțării de acte de terorism și în lista întocmită în conformitate cu prevederile art. 5 din această ordonanță de urgență.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și în cazul fondatorilor, acționarilor semnificativi și auditorilor financiari, persoane juridice, la care unul sau mai mulți dintre acționarii/asociații, administratorii sau persoanele care asigură conducerea

activității curente a acestora sunt nominalizați în listele prevăzute la alin. (1).

Art. 10. — (1) Interdicția prevăzută la art. 9 alin. (1) se aplică și în cazul persoanelor care au fost condamnate pentru infracțiuni de corupție, spălare de bani, infracțiuni contra patrimoniului, abuz în serviciu, luare sau dare de mită, fals și uz de fals, deturnare de fonduri, evaziune fiscală, primire de foloase necuvenite, trafic de influență, mărturie mincinoasă ori alte fapte de natură să conducă la concluzia că nu sunt create premisele necesare pentru asigurarea unei gestiuni sănătoase și prudente a băncii.

(2) Interdicția prevăzută la art. 9 alin. (1) se aplică și în cazul fondatorilor, acționarilor semnificativi și auditorilor financiari, persoane juridice, la care unul sau mai mulți dintre acționarii/asociații, administratorii sau persoanele care asigură conducerea activității curente a acestora au fost condamnați pentru infracțiunile prevăzute la alin. (1).

Art. 11. — În cazul în care banca este constituită pe calea subscripției publice, fondatorii au obligația de a participa la capitalul social al băncii, per total, cu cel puțin 30%.

Art. 12. — (1) Calitatea fondatorilor și acționarilor semnificativi trebuie să corespundă cerințelor prevăzute de lege și de prezentele norme.

(2) La evaluarea persoanelor prevăzute la alin. (1) se va urmări ca acestea să dispună de o situație financiară care să le permită onorarea obligațiilor lor patrimoniale și achiziționarea participației la capitalul social al băncii și care să asigure premisele pentru susținerea financiară a băncii în cazul în care situația financiară a acesteia se deteriorează.

(3) Sumele destinate participației la capitalul social al băncii trebuie să provină din surse proprii și să nu reprezinte sume împrumutate ori puse la dispoziție, indiferent cu ce titlu, de alte persoane fizice, persoane fizice autorizate, persoane juridice sau entități fără personalitate juridică, cu excepția sumelor puse la dispoziție unei filiale de către societatea-mamă, din sursele proprii ale acesteia.

(4) Persoanele juridice care au calitatea de fondator sau de acționar semnificativ trebuie să fi înregistrat în ultimii 3 ani de activitate și, potrivit ultimei situații financiare sau, după caz, ultimei bilanțe de verificare, capital propriu pozitiv. Fondatorii și acționarii semnificativi, persoane juridice, exceptați potrivit Legii nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, de la îndeplinirea condiției de a fi în funcțiune de minimum 3 ani, trebuie să fi înregistrat pe perioada de funcționare și, potrivit ultimei situații financiare sau, după caz, ultimei bilanțe de verificare, capital propriu pozitiv.

(5) Persoanele fizice care au calitatea de fondator sau de acționar semnificativ trebuie să dispună de venituri personale neafectate îndeplinirii obligațiilor lor patrimoniale, care, prin nivelul lor anual, să justifice în mod corespunzător proveniența fondurilor destinate participației la capitalul social al băncii și care să aibă caracter de continuitate.

Art. 13. — (1) Pentru a stabili îndeplinirea condițiilor prevăzute de lege, la evaluarea calității fondatorilor și acționarilor semnificativi, vor fi luate în considerare informații legate de activitatea, reputația și, după caz, integritatea morală a acestor persoane, precum și de orice alte circumstanțe.

(2) În aplicarea prevederilor alin. (1) vor fi avute în vedere, în măsura în care prezintă relevanță, situații cum ar fi:

a) nu se poate stabili proveniența fondurilor ce vor fi utilizate pentru obținerea participației la capitalul social al băncii sau justificarea prezentată nu este suficientă pentru

a determina dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute de lege și de prezentele norme;

b) din informațiile furnizate de persoanele respective nu rezultă în mod clar natura activității desfășurate de acestea și — în cazul persoanelor juridice — identitatea persoanelor care dețin controlul direct sau indirect asupra acestora, nepermițând astfel realizarea unei supravegheri eficiente;

c) informațiile disponibile referitoare la activitatea persoanelor, la tranzacțiile desfășurate de acestea ori la influența de orice natură — politică, economică, familială, personală — la care sunt supuse persoanele respective conduc la concluzia că există posibilitatea ca banca să nu își desfășoare activitatea în conformitate cu prevederile legii și cu cerințele unei practici bancare prudente și sănătoase;

d) persoanele respective sau persoanele din grupul din care fac parte au făcut în ultimii 10 ani obiectul unor anchete sau proceduri administrative ori judiciare care s-au încheiat cu sancțiuni sau interdicții ori fac în prezent obiectul unor asemenea anchete sau proceduri;

e) acționarii semnificativi nu sunt supravegheați în mod adecvat de autoritatea competentă din țara de origine, inclusiv în ceea ce privește supravegherea pe bază consolidată;

f) persoana respectivă se află sau s-a aflat în conflict cu vreo autoritate de supraveghere din domeniul financiar-bancar din România sau din străinătate, a fost sancționată sau i s-a refuzat o autorizație de către o asemenea autoritate.

Art. 14. — Regiile autonome și societățile comerciale cu capital de stat, la care statul deține o participație de cel puțin 10%, pot participa la capitalul social al unei bănci, persoană juridică română, numai în cazul îndeplinirii cumulative a următoarelor condiții:

a) regia autonomă sau societatea comercială să nu fi beneficiat în ultimii 3 ani de subvenții de la bugetul de stat și să nu se fi prevăzut pentru anul în curs să beneficieze de acestea. În acest scop, se va prezenta o confirmare din partea Ministerului Finanțelor Publice, din care să rezulte că regia autonomă sau societatea comercială îndeplinește această condiție;

b) participația la capitalul social al băncii să fie de cel mult 2% din acesta;

c) ponderea totală a participațiilor regiilor autonome și ale societăților comerciale cu capital de stat, la care statul deține o participație de cel puțin 10%, să nu depășească 10% din capitalul social al băncii respective.

Art. 15. — (1) Fondurile cu capital de risc, fondurile de investiții ori alte organisme de plasament colectiv în valori mobiliare, fără personalitate juridică, asociațiile, fundațiile, ligile, sindicatele ori alte forme de asociere sindicală și orice alte forme de asociere similare nu pot participa ca fondator sau acționar semnificativ la capitalul social al unei bănci.

(2) Interdicția prevăzută la alin. (1) se aplică și în cazul:

a) persoanelor juridice ori altor entități înregistrate în state cu care România nu întreține relații diplomatice sau în jurisdicții care nu instituie obligativitatea organizării și ținerii contabilității și/sau publicării situațiilor financiare, ținerii registrelor comerciale și/sau care permit păstrarea anonimului în ceea ce privește identitatea acționarilor/asociaților și administratorilor;

b) persoanelor care justifică sursa fondurilor prin venituri obținute din activități desfășurate în statele sau jurisdicțiile prevăzute la lit. a);

c) persoanelor sau grupurilor de persoane care acționează împreună, care controlează una sau mai multe

instituții de credit și care vor exercita control asupra băncii, persoană juridică română, ce urmează a se constitui, în condițiile în care banca și respectivele instituții de credit nu vor face obiectul unei supravegheri pe bază consolidată din partea unei autorități.

Art. 16. — (1) Calitatea conducătorilor băncii trebuie să fie adecvată pentru îndeplinirea responsabilităților încredințate.

(2) Persoanele care probează îndeplinirea condiției de studii cu diplome obținute în străinătate vor prezenta un document eliberat de autoritățile române competente, care să ateste recunoașterea și echivalarea actelor de studii respective.

(3) Pentru îndeplinirea condiției privind experiența profesională în domeniul financiar-bancar, persoanele propuse în calitate de conducător trebuie să fi activat cel puțin 7 ani în instituții de credit, instituții financiare, societăți de asigurare/reasigurare, autorități de reglementare și/sau supraveghere în domeniul financiar-bancar, organizații financiar-bancare internaționale sau să fi asigurat conducerea efectivă a entităților menționate.

(4) La evaluarea experienței persoanelor prevăzute la alin. (1) va putea fi luată în considerare și perioada în care aceste persoane au desfășurat, au coordonat sau au administrat activități care, prin natura lor, se circumscriu sferei financiar-bancare.

(5) Banca Națională a României are calitatea să evalueze în ce măsură experiența acumulată de conducători este relevantă pentru specificul și volumul activității ce va fi desfășurată de bancă.

Art. 17. — (1) Pentru a analiza măsura în care sunt îndeplinite condițiile de reputație, calificare și experiență profesională prevăzute de lege, evaluarea fiecărui conducător se va face în fiecare caz, luându-se în considerare informații legate de activitatea, experiența și reputația persoanei în cauză, precum și de orice alte circumstanțe. În acest sens vor fi avute în vedere, în măsura în care prezintă relevanță, situații cum ar fi:

a) persoana respectivă se află sau s-a aflat în conflict cu vreo autoritate de supraveghere din domeniul financiar-bancar din România sau din străinătate, a fost sancționată sau i s-a refuzat o autorizație de către o asemenea autoritate ori s-a aflat în altă situație care prin aspectele relevante ar putea avea efecte negative asupra imaginii băncii la care persoana în cauză este propusă în calitate de conducător;

b) persoana a exercitat fără aprobarea autorității menționate la lit. a) o funcție pentru care, potrivit dispozițiilor legale aplicabile, era prevăzută obligativitatea obținerii unei astfel de aprobări;

c) în calitate de conducător sau de administrator al unei instituții de credit, persoană juridică română, sau al unei sucursale a unei instituții de credit străine, persoana nu și-a asumat responsabilitățile decurgând din această calitate sau a participat la adoptarea și/sau aplicarea unor decizii privind activitatea acesteia, prin care s-a urmărit satisfacerea unor interese individuale ori de grup;

d) o instituție de credit a înregistrat o evoluție necorespunzătoare a indicatorilor de prudență sau a făcut obiectul unor măsuri de supraveghere specială, de administrare specială ori al altor măsuri similare instituite de autoritatea competentă, ca urmare a activității desfășurate în perioada în care persoana a avut calitatea de conducător sau de administrator al instituției de credit în cauză;

e) entitățile la care persoana respectivă exercită sau a exercitat responsabilități de conducere ori de administrare sau la care este ori a fost acționar semnificativ sau asociat s-au aflat în conflict cu vreo autoritate din România ori din

străinătate, însărcinată cu supravegherea în domeniul financiar-bancar, au fost supuse vreunei sancțiuni dispuse de o asemenea autoritate sau aceasta le-a refuzat ori le-a retras o autorizație;

f) persoana a făcut sau face obiectul unor proceduri penale ori administrative.

(2) La evaluarea conducătorilor propuși se va avea în vedere și dacă studiul de fezabilitate prezentat și însușit de aceștia are la bază o abordare realistă și denotă profesionalism.

Art. 18. — (1) Pentru îndeplinirea condiției de experiență în domeniul financiar-bancar, persoanele propuse în calitate de administrator, altele decât conducătorii băncii, trebuie să fi activat cel puțin 3 ani în instituții de credit, instituții financiare, societăți de asigurare/reasigurare, autorități de reglementare și/sau supraveghere în domeniul financiar-bancar și/sau organizații financiar-bancare internaționale, într-un compartiment a cărui activitate este relevantă pentru specificul entității respective sau să fi asigurat conducerea efectivă a unei astfel de entități.

(2) La evaluarea experienței persoanelor prevăzute la alin. (1) va putea fi luată în considerare și perioada în care aceste persoane au desfășurat, au coordonat sau au administrat activități care prin natura lor se circumscriu sferei financiar-bancare sau care corespund specificului și volumului activității băncii ori segmentului de piață spre care aceasta este orientată, dacă experiența astfel acumulată este considerată relevantă de către Banca Națională a României.

(3) La evaluarea persoanelor prevăzute la alin. (1) sunt aplicabile în mod corespunzător prevederile art. 17.

Art. 19. — (1) Persoanele juridice propuse în calitate de auditor financiar trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute de lege și să nu se afle în vreo situație de incompatibilitate sau de conflict de interese prevăzută de legislația în vigoare.

(2) Cel puțin auditorul financiar, persoană fizică, care coordonează echipa ce va realiza auditul financiar al băncii, trebuie să aibă pregătire și experiență în domeniul auditării situațiilor financiare ale instituțiilor de credit.

SECȚIUNEA a 2-a

Documentația necesară pentru obținerea aprobării de constituire a băncii

Art. 20. — Formalitățile pentru constituirea băncii în conformitate cu prevederile Legii nr. 31/1990 privind societățile comerciale, republicată, cu modificările și completările ulterioare, vor fi îndeplinite numai după obținerea de la Banca Națională a României a aprobării de constituire a băncii.

Art. 21. — În vederea obținerii aprobării de constituire, solicitantii trebuie să prezinte Băncii Naționale a României o cerere de autorizare, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 1, însoțită de următoarea documentație:

a) procura autentică sau, după caz, delegația avocațială, semnată de toți membrii fondatori, prin care aceștia desemnează una sau mai multe persoane pentru a-i reprezenta în relația cu Banca Națională a României, pe parcursul instrumentării cererii de autorizare;

b) proiectul actului constitutiv sau, după caz, al prospectului de emisiune. În situația deschiderii de sedii secundare o dată cu înființarea băncii, în cadrul proiectului actului constitutiv sau, după caz, al prospectului de emisiune, se vor menționa și obiectul de activitate al respectivelor sedii secundare, datele de identificare ale conducătorilor acestora, precum și limita mandatului ce le este acordat;

c) documentația prevăzută la art. 22, pentru fondatori;

d) documentația prevăzută la art. 23, pentru acționarii semnificativi care dețin în mod indirect participația la capitalul social al băncii sau drepturi de vot;

e) documentația prevăzută la art. 25, pentru conducători;

f) documentația prevăzută la art. 26, pentru administratorii băncii, alții decât conducătorii acesteia, în cazul constituirii băncii prin subscripție simultană;

g) studiul de fezabilitate, însoțit de conducătorii și administratorii propuși ai băncii, întocmit în conformitate cu prevederile art. 27;

h) documentația prevăzută la art. 28, pentru persoanele care au legături strânse cu banca, altele decât fondatorii, acționarii semnificativi și administratorii acesteia;

i) orice alte informații pe care fondatorii le consideră de natură să susțină viabilitatea proiectului prezentat.

Art. 22. — (1) Pentru fiecare dintre fondatorii persoane juridice, cu excepția instituțiilor de credit, persoane juridice române, se vor prezenta următoarele documente:

a) certificat constatator eliberat de oficiul registrului comerțului sau orice alt document oficial echivalent eliberat de autoritatea similară din țara de origine, care să ateste cel puțin denumirea, data înmatriculării, persoanele împuternicite legal să reprezinte persoana juridică și obiectul de activitate al acesteia;

b) o prezentare a persoanei juridice, sub semnătura reprezentantului legal, din care să rezulte organizarea acesteia, inclusiv rețeaua de sedii secundare, filialele deținute în țara de origine și în străinătate, activitatea desfășurată de fondator și de fiecare dintre filialele acestuia;

c) chestionarul pentru participanții la capitalul social al instituției de credit, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2, completat și semnat de fiecare dintre fondatori;

d) ultimele 3 situații financiare anuale auditate, cele mai recente situații financiare interimare și ultima bilanță de verificare ale fondatorului și, după caz, cele întocmite la nivelul perimetrului de consolidare contabilă din care face parte fondatorul. În cazul fondatorilor exceptați potrivit Legii nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, de la îndeplinirea condiției de a fi în funcțiune de minimum 3 ani, ultimele 3 situații financiare anuale auditate vor fi înlocuite cu situațiile financiare anuale auditate ale fondatorului, la nivel individual și la nivel consolidat, ale grupului din care face parte, întocmite pentru perioada de funcționare a fondatorului și, după caz, de situațiile financiare anuale auditate ale persoanei or persoanelor juridice din care acesta provine, întocmite pentru perioada luată în considerare la determinarea termenului de 3 ani, prevăzut de lege;

e) estimări ale bilanțului și ale contului de profit și pierdere pentru următorii 3 ani, însoțite de conducătorii fondatorului;

f) la solicitarea Băncii Naționale a României, curriculum vitae și certificat de cazier judiciar, cu aplicarea în mod corespunzător a prevederilor art. 25 alin. (1) lit. b), respectiv, alin. (2), (3), (4) și (5), pentru membrii consiliului de administrație și/sau pentru persoanele care asigură conducerea activității curente a fondatorului.

(2) În cazul fondatorilor persoane juridice străine, situațiile financiare anuale prevăzute la alin. (1) lit. d) vor fi auditate de o societate de audit financiar, membru activ al unui organism profesional recunoscut de Federația Internațională a Contabililor (IFAC) și care a asimilat Codul de etică emis de aceasta. Banca Națională a României poate solicita documente care să ateste îndeplinirea cerințelor menționate.

(3) În cazul fondatorilor instituții de credit, persoane juridice române, pentru care este necesară obținerea

aprobării prealabile a Băncii Naționale a României în conformitate cu prevederile art. 49 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, va fi transmisă aprobarea participației.

(4) În cazul fondatorilor instituții de credit, persoane juridice române, pentru care participația nu este supusă aprobării prealabile a Băncii Naționale a României, vor fi transmise documentele prevăzute la alin. (1) lit. c) și e).

(5) Pentru fiecare dintre fondatorii persoane fizice se vor prezenta următoarele documente:

a) copie de pe actul de identitate, a cărei conformitate cu originalul va fi certificată de posesorul actului de identitate;

b) curriculum vitae din care să rezulte activitatea desfășurată în prezent și în ultimii 10 ani, inclusiv denumirea angajatorului, natura activității desfășurate, funcția deținută și alte informații relevante legate de activitatea acestuia, și în care să se indice entitățile în care persoana fizică deține în prezent sau a deținut în ultimii 10 ani calitatea de membru al consiliului de administrație ori o poziție echivalentă;

c) chestionarul al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2, completat și semnat de fiecare dintre fondatori;

d) certificatul de cazier judiciar, cu aplicarea în mod corespunzător a prevederilor art. 25 alin. (2), (3), (4) și (5);

e) declarație de venit global întocmită în conformitate cu legislația din țara de origine, vizată de autoritatea fiscală sau, după caz, certificată conform legislației din țara respectivă; în cazul în care legislația din țara de origine nu prevede o astfel de declarație, se va prezenta un document oficial care să ateste acest fapt;

f) declarația al cărui model este prevăzut în anexa nr. 3;

g) ultima situație financiară a societăților comerciale la care persoana fizică este asociat/acționar și orice alte documente considerate relevante pentru a justifica în mod corespunzător proveniența declarată a fondurilor, în cazul unei participații cel puțin egale cu echivalentul în lei a 10.000 euro;

h) cazier fiscal și/sau declarație din care să rezulte natura și quantumul datoriilor existente la data depunerii documentației față de alte persoane fizice și/sau juridice, inclusiv față de autorități publice centrale și/sau locale.

Art. 23. — Pentru fiecare dintre acționarii semnificativi ai băncii, care dețin în mod indirect participația la capitalul social al acesteia sau drepturi de vot, se va transmite o informare cu privire la cota-parte din capitalul social și din drepturile de vot ale băncii care revine acestora. Această informare va fi însoțită de următoarele documente:

a) documentația prevăzută la art. 22 la alin. (1) lit. a), b) și c), în cazul acționarilor semnificativi, persoane juridice, cu excepția instituțiilor de credit, persoane juridice române. La solicitarea Băncii Naționale a României, va fi transmisă și documentația prevăzută la art. 22 alin. (1) lit. d), e) și f);

b) chestionarul al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2, completat și semnat de fiecare dintre acționarii semnificativi, în cazul în care aceștia sunt instituții de credit, persoane juridice române;

c) documentația prevăzută la art. 22 alin. (5) lit. a), b), c) și d), în cazul acționarilor semnificativi, persoane fizice. La solicitarea Băncii Naționale a României, va fi transmisă și documentația prevăzută la art. 22 alin. (5) lit. e), f) și h).

Art. 24. — Banca Națională a României poate solicita orice informații și documente suplimentare referitoare la acționarii băncii.

Art. 25. — (1) Pentru fiecare dintre conducătorii propuși va fi transmisă următoarea documentație:

a) copie de pe actul de identitate, a cărei conformitate cu originalul va fi certificată de posesorul actului de identitate;

b) curriculum vitae care va cuprinde cel puțin informații legate de studiile absolvite, cu menționarea instituției de învățământ, a naturii cursurilor și a anului absolvirii, și o prezentare detaliată a activității desfășurate, cu indicarea denumirii, adresei și a profilului activității entității în cadrul căreia a activat, a naturii și duratei activităților desfășurate, precum și a responsabilităților exercitate. Dacă este cazul, se va indica și autoritatea însărcinată cu supravegherea fiecăreia dintre entitățile în cadrul cărora conducătorul a desfășurat activitate;

c) copie legalizată de pe actul care atestă licențierea în profesie;

d) chestionarul al cărui model este prevăzut în anexa nr. 4, completat și semnat de aceste persoane;

e) declarație pe propria răspundere din care să rezulte că persoana în cauză nu se află în vreuna dintre situațiile prevăzute la art. 27 alin. 2 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, sau în altă situație de incompatibilitate prevăzută de legislația în vigoare ori că înțelege să renunțe la orice situație de incompatibilitate în termen de o lună de la data comunicării aprobării sale de către Banca Națională a României;

f) certificatul de cazier judiciar, cu respectarea prevederilor alin. (2), (3), (4) și (5).

(2) Pentru persoanele care nu și-au stabilit reședința în România se va prezenta certificatul de cazier judiciar sau alt document cu aceeași valoare juridică, eliberat de autoritățile din țara de origine și din țara în care și-au stabilit reședința în prezent, dacă aceasta este alta decât țara de origine.

(3) Pentru persoanele care nu și-au stabilit domiciliul, dar și-au stabilit reședința în România, se va prezenta certificatul de cazier judiciar eliberat de autoritățile române și certificatul de cazier judiciar sau alt document cu aceeași valoare juridică eliberat de autoritățile din țara de origine și din țara în care și-au stabilit anterior reședința, dacă aceasta este alta decât țara de origine.

(4) Pentru persoanele care și-au stabilit domiciliul în România se va prezenta certificatul de cazier judiciar eliberat de autoritățile române.

(5) În situații excepționale, pentru cazuri riguros fundamentate, documentele prevăzute la alin. (2) și (3), eliberate de autoritățile străine, pot fi înlocuite cu alt document oficial, din care să rezulte faptul că persoana în cauză nu a săvârșit fapte de natură penală.

(6) În situația în care nici unul dintre conducătorii propuși nu este cetățean român, se va face și dovada potrivit căreia cel puțin unul dintre aceștia cunoaște limba română. În lipsa unor documente în acest sens, este suficientă probarea cunoștințelor de limba română în cadrul discuțiilor purtate cu personalul Băncii Naționale a României pe parcursul procesului de autorizare.

Art. 26. — Pentru fiecare dintre administratorii băncii, alții decât conducătorii acesteia, va fi transmisă următoarea documentație:

a) copie de pe actul de identitate, a cărei conformitate cu originalul va fi certificată de posesorul actului de identitate;

b) curriculum vitae, redactat în conformitate cu prevederile art. 25 alin. (1) lit. b);

c) chestionarul prevăzut în anexa nr. 4, completat și semnat de aceste persoane;

d) certificat de cazier judiciar, cu aplicarea în mod corespunzător a prevederilor art. 25 alin. (2), (3), (4) și (5);

e) declarația prevăzută la art. 25 alin. (1) lit. e).

Art. 27. — (1) Studiul de fezabilitate va cuprinde următoarele elemente:

a) obiectivele, politicile și strategiile băncii, însușite, în afara conducătorilor și administratorilor propuși ai băncii, și de fondatorii acesteia;

b) estimările situațiilor financiare (cuprinzând bilanțul, contul de profit și pierdere, situația modificării capitalului propriu, situația fluxurilor de trezorerie, politicile contabile și notele explicative), precum și estimările anuale ale indicatorului de solvabilitate, pe primii 3 ani de funcționare, întocmite cu respectarea reglementărilor în materie emise de Banca Națională a României. Estimările indicatorilor de solvabilitate vor fi întocmite pe baza informațiilor cuprinse în situațiile financiare estimate;

c) modul de administrare a riscurilor semnificative pentru fiecare dintre activitățile propuse a fi desfășurate, inclusiv pentru cele externalizate;

d) proiectul structurii organizatorice a băncii, atribuțiile fiecărui compartiment al băncii și relațiile dintre acestea, atribuțiile sucursalelor și ale altor sedii secundare ale băncii, atribuțiile comitetului de audit, ale comitetului de administrare a riscurilor și, dacă este cazul, ale altor organe specializate ale băncii, competențele conducătorilor băncii, ale persoanelor care asigură conducerea compartimentelor din cadrul băncii, a sucursalelor și a altor sedii secundare și ale altor salariați care efectuează operațiuni în numele și pe contul băncii și descrierea sistemului de control intern și a organizării și desfășurării activității de audit intern, în conformitate cu normele Băncii Naționale a României privind organizarea și controlul intern al activității instituțiilor de credit în administrarea riscurilor semnificative, precum și organizarea și desfășurarea activității de audit intern a instituțiilor de credit.

(2) Descrierea obiectivelor, politicilor și strategiilor băncii, prevăzute la alin. (1) lit. a), va include cel puțin următoarele:

a) descrierea clientelei și a segmentului de piață pe care banca intenționează să desfășoare activitate;

b) descrierea produselor și serviciilor oferite și a politicii de preț/tarifare aferente acestora. Pentru fiecare dintre aceste produse și servicii se va indica și data probabilă la care vor fi introduse în oferta băncii. În cazul emisiunilor de monedă electronică, se vor prezenta cel puțin informațiile prevăzute la art. 33 alin. (1);

c) volumul activității și cota de piață, pe total și pe categorii de activități, pentru primii 3 ani de funcționare;

d) descrierea politicilor privind cunoașterea clientelei;

e) descrierea politicilor de capitalizare;

f) sursele de finanțare și structura activelor;

g) strategia de investiții, cel puțin în legătură cu crearea suportului tehnic necesar desfășurării activităților propuse și realizării structurii organizatorice;

h) indicarea sistemelor de plăți la care banca optează să se conecteze și a modalității de conectare;

i) politica de personal, referitoare cel puțin la recrutarea și instruirea personalului. Pentru fiecare poziție din structura organizatorică a băncii, relevantă pentru activitatea acesteia, se vor indica cerințele de onorabilitate, pregătire și experiență profesională. În cazul persoanelor care ocupă funcții de conducere în cadrul compartimentelor relevante ale băncii și al persoanelor care asigură conducerea nemijlocită a sediilor secundare ale acesteia, cerințele menționate vor fi detaliate.

(3) Estimările situațiilor financiare, prevăzute la alin. (1) lit. b), vor fi întocmite pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli prognozate pe primii 3 ani de funcționare și vor fi însoțite de fundamentarea principalelor posturi și elemente ale situațiilor financiare, precum și de raportul unui auditor financiar asupra examinării informațiilor financiare prognozate, întocmit în conformitate cu Standardele Internaționale de Audit și cu contractul încheiat între părți.

(4) Prezentarea modului de administrare a riscurilor semnificative, prevăzut la alin. (1) lit. c), va include descrierea profilului de risc pentru fiecare dintre riscurile semnificative (riscul de credit, riscul de piață, riscul de lichiditate, riscul operațional, riscul reputațional) și a modului de implementare a acestuia (politici și proceduri pentru administrarea riscurilor semnificative). Pentru activitatea de tipul „electronic banking“, precum și pentru cea de emisie și administrare de monedă electronică se vor descrie politicile și procedurile care asigură integritatea, autenticitatea și confidențialitatea datelor, precum și securitatea proceselor de operare.

(5) Descrierea sistemului de control intern și a organizării și desfășurării activității de audit intern, prevăzută la alin. (1) lit. d), va fi însoțită de raportul unui auditor financiar, întocmit în conformitate cu Standardele Internaționale de Audit și cu contractul încheiat între părți. Acest raport se va referi și la gradul de adecvare a sistemului informatic preconizat a fi utilizat la specificul activității ce urmează a fi desfășurată, avându-se în vedere aspecte precum: capacitatea de a desfășura activitățile propuse, gradul de securitate a informației, capacitatea respectării regulilor sistemelor de plăți la care banca optează să se conecteze, capacitatea de a furniza raportările solicitate de Banca Națională a României, capacitatea de conectare la rețeaua de comunicații interbancare, îndeplinirea de către sistemele de prelucrare automată a datelor în domeniul financiar-contabil a criteriilor minime prevăzute de reglementările în vigoare. Raportul va fi întocmit prin compararea documentației cu standardele în domeniu.

(6) Auditorul financiar menționat la alin. (3) și (5) trebuie să fie o persoană juridică, membru activ al unui organism profesional recunoscut de Federația Internațională a Contabililor (IFAC) și care a asimilat Codul de etică emis de aceasta și trebuie să dispună de persoane cu experiență în domeniul financiar-bancar și, după caz, în legătură cu sistemele informatice. Pentru fiecare dintre aceste persoane va fi transmis Băncii Naționale a României curriculum vitae din care să rezulte experiența cerută.

(7) Verificarea gradului de adecvare a sistemului informatic la specificul activității ce urmează a fi desfășurată, potrivit prevederilor alin. (5), poate face obiectul unui raport de audit separat întocmit prin compararea documentației cu standardele în domeniu, de către un auditor al sistemelor informatice, membru al unui organism profesional recunoscut la nivel internațional și care are experiență în domeniul financiar-bancar.

(8) Pentru auditorul sistemelor informatice prevăzut la alin. (7) se va prezenta o scurtă descriere a activității sau, după caz, curriculum vitae din care să rezulte experiența cerută. În situația în care auditorul sistemelor informatice este membru al unui organism profesional din străinătate, Banca Națională a României poate solicita documente care să ateste îndeplinirea cerințelor prevăzute la alin. (7).

Art. 28. — (1) Pentru fiecare dintre persoanele care au legături strânse cu banca, altele decât fondatorii, acționarii semnificativi și administratorii acesteia, se va transmite o descriere a naturii relațiilor existente între aceste persoane și bancă.

(2) În vederea evaluării persoanelor menționate la alin. (1), Banca Națională a României poate solicita orice informații și documente suplimentare.

SECȚIUNEA a 3-a

Documentația necesară pentru obținerea autorizației de funcționare a băncii

Art. 29. — (1) În vederea obținerii autorizației de funcționare, în termenul prevăzut la art. 13 alin. 2 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, vor fi prezentate Băncii Naționale a României documentele care atestă constituirea băncii.

(2) Documentația ce trebuie prezentată în această etapă cuprinde:

a) copie legalizată de pe actul constitutiv sau un exemplar original al acestuia. Actul constitutiv va fi încheiat în formă autentică sau cu dată certă, data autentificării sau, după caz, data certă reprezentând momentul subscrierii capitalului social;

b) scrisoare din partea depozitarului fondurilor destinate să constituie capitalul social, care să confirme suma vărsată de fiecare acționar într-un cont special deschis pentru colectarea capitalului social, care a fost blocat până în momentul înmatriculării băncii;

c) informare cu privire la cota-parte din capitalul social și drepturile de vot deținute în mod indirect de acționarii semnificativi, sub semnătura reprezentantului/reprezentanților membrilor fondatori;

d) comunicare privind identitatea auditorului financiar, însoțită de documentația prevăzută la alin. (4);

e) copie certificată de pe certificatul de înregistrare eliberat de oficiul registrului comerțului și de pe încheierea de înmatriculare;

f) comunicare privind existența reglementărilor proprii referitoare la desfășurarea activității, sub semnătura reprezentantului/reprezentanților membrilor fondatori;

g) documentația prevăzută la art. 35, dacă este cazul, cu mențiunea că în loc de „instituție emitentă de monedă electronică“ se va citi „bancă“.

(3) În situația apariției unor modificări față de condițiile în care a fost acordată aprobarea de constituire a băncii, se vor transmite și următoarele:

a) documentele prevăzute la art. 21, necesare Băncii Naționale a României în vederea evaluării modificărilor apărute;

b) declarația conducătorilor, administratorilor și fondatorilor băncii, care nu au fost evaluați de Banca Națională a României în prima etapă a procesului de autorizare, cu privire la însușirea studiului de fezabilitate sau, după caz, a obiectivelor, politicilor și strategiilor băncii, cuprinse în acesta.

(4) Pentru auditorul financiar va fi transmisă următoarea documentație:

a) dovada calității de societate de audit financiar, autorizată să desfășoare această activitate pe teritoriul României; în acest sens, va fi transmisă o copie a autorizației eliberate de Camera Auditorilor Financiarilor din România, care atestă calitatea de membru al acesteia;

b) curriculum vitae pentru auditorul financiar, persoană fizică, menționat la art. 19 alin. (2), redactat în conformitate cu prevederile art. 25 alin. (1) lit. b), și orice alte documente care atestă îndeplinirea cerințelor de pregătire și experiență în domeniul auditului financiar al instituțiilor de credit;

c) curriculum vitae pentru reprezentantul legal/statutar al societății de audit financiar, redactat în conformitate cu prevederile art. 25 alin. (1) lit. b);

d) chestionarul al cărui model este prevăzut în anexa nr. 5, completat și semnat de reprezentantul legal/statutar al societății de audit financiar;

e) declarația al cărei model este prevăzut în anexa nr. 6, completată și semnată de reprezentantul legal/statutar al societății de audit financiar.

(5) În cazul în care societatea propusă în calitate de auditor financiar al băncii a fost aprobată și îndeplinește această calitate la o altă instituție de credit sau la o sucursală a unei instituții de credit străine, documentația prevăzută la alin. (4) va fi înlocuită cu o declarație sub semnătura reprezentantului legal/statutar al societății de audit financiar, prin care să se confirme că informațiile cuprinse în documentația existentă în evidențele Băncii Naționale a României nu au suferit modificări sau, după caz, să se comunice modificările intervenite. În situația în care documentația existentă în evidențele Băncii Naționale a României este incompletă în raport cu cerințele prevăzute la alin. (4), aceasta va fi completată în mod corespunzător.

Art. 30. — (1) În cazul în care banca s-a constituit pe calea subscripției publice, se va transmite și documentația prevăzută la art. 26, pentru administratorii băncii, alții decât conducătorii acesteia.

(2) Pentru persoanele a căror identitate nu era cunoscută la data solicitării de către bancă a aprobării de constituire se va transmite următoarea documentație:

a) documentația prevăzută la art. 22, pentru acționarii semnificativi care dețin în mod direct participații la capitalul social al băncii;

b) comunicare privind identitatea acționarilor semnificativi care dețin în mod indirect participații la capitalul social al băncii sau drepturi de vot, însoțită de documentația prevăzută la art. 23;

c) comunicare privind identitatea persoanelor care au legături strânse cu banca, altele decât fondatorii, acționarii semnificativi și administratorii acesteia, însoțită de documentația prevăzută la art. 28.

Art. 31. — În situația deschiderii unuia sau mai multor sedii secundare o dată cu înființarea băncii, în cazul fiecărui sediu secundar se vor transmite Băncii Naționale a României următoarele documente/informații:

a) copia certificată de pe certificatul de înmatriculare la oficiul registrului comerțului și de pe încheierea de înmatriculare, în cazul deschiderii de sucursale, respectiv certificatul constatator care să ateste înregistrările efectuate în registrul comerțului cu privire la deschiderea altor sedii secundare cărora nu li s-a atribuit statutul de sucursală, inclusiv cu privire la înregistrarea conducătorilor acestor sedii secundare;

b) adresa completă și numărul de telefon și/sau de fax ale sediului secundar;

c) pentru persoana/persoanele desemnată/desemnate să asigure conducerea sediului secundar, copie de pe actul de identitate, a cărei conformitate cu originalul va fi certificată de posesorul actului de identitate, curriculum vitae, redactat în conformitate cu prevederile art. 25 alin. (1) lit. b), și certificat de cazier judiciar, cu aplicarea în mod corespunzător a prevederilor art. 25 alin. (2), (3), (4) și (5).

CAPITOLUL III

Autorizarea instituțiilor emitente de monedă electronică, persoane juridice române, altele decât băncile

Art. 32. — Prevederile art. 7, art. 8 alin. (1), art. 9—18 și ale art. 20—31 sunt aplicabile în mod corespunzător și instituțiilor emitente de monedă electronică, persoane juridice române, altele decât băncile, denumite în continuare *instituții emitente de monedă electronică*.

Art. 33. — (1) În cadrul studiului de fezabilitate, pentru fiecare dintre emisiunile de monedă electronică cu care instituția emitentă de monedă electronică intenționează să își înceapă activitatea, se vor prezenta cel puțin următoarele informații:

- a) moneda în care este denominată emisiunea;
- b) numărul de clienți potențiali;

c) zona geografică de utilizare (națională sau internațională);

d) numărul instrumentelor de plată electronică ce vor fi emise și capacitatea de stocare a dispozitivului electronic;

e) perioada de valabilitate a respectivului instrument;

f) canalele de distribuție (la ghișeu, sucursale, prin poștă etc.);

g) descrierea raporturilor contractuale ce se vor stabili între emitentul, deținătorii și acceptanții de monedă electronică;

h) descrierea circuitului informațiilor și documentelor necesare realizării tranzacțiilor cu monedă electronică și a modului de decontare a acestora;

i) strategia de promovare a produsului, modul de organizare a campaniei publicitare;

j) estimarea pe durata a 3 ani a veniturilor și cheltuielilor legate de moneda electronică și utilizarea acesteia;

k) estimările cu privire la valoarea totală a obligațiilor financiare aferente emisiunii.

(2) Studiul de fezabilitate va cuprinde, în completarea informațiilor prevăzute la art. 27 alin. (1) lit. b) estimări cu privire la valoarea totală a obligațiilor financiare aferente monedei electronice ce va fi emisă în primele 6 luni de activitate.

Art. 34. — (1) Persoanele juridice propuse în calitate de auditor financiar trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute de lege și să nu se afle în vreo situație de incompatibilitate sau de conflict de interese prevăzută de legislația în vigoare.

(2) Cel puțin auditorul financiar, persoană fizică, care coordonează echipa ce va realiza auditul financiar al instituției emitente de monedă electronică trebuie să aibă pregătire și experiență în domeniul auditării situațiilor financiare ale instituțiilor emitente de monedă electronică.

Art. 35. — În vederea obținerii autorizației de funcționare a instituției emitente de monedă electronică, documentația prezentată Băncii Naționale a României va include și următoarele documente:

a) două specimene ale instrumentului de plată electronică care se dorește a fi emis, acolo unde este cazul;

b) normele și procedurile interne legate de moneda electronică, aprobate de consiliul de administrație al solicitantului.

Art. 36. — (1) Contractele încheiate de instituțiile emitente de monedă electronică cu deținătorii de monedă electronică trebuie să prevadă o limită maximă a capacității de stocare a dispozitivului electronic, ce nu poate depăși, la data emiterii monedei electronice, echivalentul în moneda de denominare a acesteia a 2.000 de euro.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică în mod corespunzător și băncilor care desfășoară activitate de emisie de monedă electronică.

CAPITOLUL IV

Autorizarea caselor de economii pentru domeniul locativ, persoane juridice române

Art. 37. — Casele de economii pentru domeniul locativ, denumite în continuare *case de economii*, se constituie prin subscrierea integrală și simultană a capitalului social de către semnatarul actului constitutiv, cu respectarea prevederilor art. 5 alin. (2) și (3) din Legea nr. 541/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 38. — Prevederile art. 7, art. 8 alin. (1), art. 9, 10, 12, 13, art. 15 alin. (2) lit. a) și b), art. 16 alin. (1), (2) și (5), art. 17, art. 18, art. 20—26, art. 28, art. 29 și ale art. 31 sunt aplicabile în mod corespunzător și caselor de economii.

Art. 39. — (1) Acționar majoritar al unei case de economii este banca sau casa de economii ori grupul constituit din bănci și/sau case de economii acționând împreună în sensul Legii nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, care deține direct sau indirect o participație mai mare de 50% din capitalul social al casei de economii.

(2) În cazul în care acționarul majoritar al unei case de economii este un grup de bănci și/sau case de economii, cel puțin una dintre instituțiile care fac parte din grup trebuie să îndeplinească cerința prevăzută la alin. (3) lit. a) și această instituție trebuie să dețină în mod direct ponderea cea mai mare în capitalul social al casei de economii în raport cu ponderea celorlalte instituții care formează grupul.

(3) Pe lângă îndeplinirea cerințelor prevăzute de prezentele norme pentru acționarii semnificativi ai caselor de economii, acționarul majoritar al unei case de economii trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

a) să fi desfășurat activitate în domeniul economisirii și creditării în sistem colectiv pentru domeniul locativ;

b) să se fi încadrat, în decursul ultimelor 12 luni, în cerințele de solvabilitate prevăzute de reglementările aplicabile din țara de origine și să nu fi înregistrat pierderi în ultimii 3 ani.

(4) Cerințele prevăzute la alin. (3) lit. b) trebuie să fie respectate atât la nivel individual, cât și la nivel consolidat, după caz.

Art. 40. — (1) Conducătorul/conducătorii casei de economii care va/vor asigura coordonarea activității de economisire-creditare în sistem colectiv pentru domeniul locativ trebuie să aibă experiență adecvată specificului acestei activități. În acest sens, pentru îndeplinirea cerinței privind experiența de minimum 7 ani în domeniul financiar-bancar, aceste persoane trebuie să fi lucrat cel puțin 5 ani în instituții de credit comparabile ca profil și volum de activitate cu casa de economii.

(2) Persoanei/persoanelor propuse în calitate de conducător/conducători ai casei de economii, altele decât cele menționate la alin. (1), îi/le sunt aplicabile în mod corespunzător prevederile art. 16 alin. (3) și (4).

Art. 41. — Cel puțin unul dintre administratorii casei de economii, care nu îndeplinește și calitatea de conducător al acesteia, trebuie să aibă experiență relevantă de cel puțin un an în activitățile de economisire și creditare în sistem colectiv pentru domeniul locativ.

Art. 42. — (1) Persoanele juridice propuse în calitate de auditor financiar trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute de lege, să nu se afle în vreo situație de incompatibilitate sau de conflict de interese prevăzută de legislația în vigoare și să aibă experiență în domeniul financiar-bancar.

(2) Cel puțin auditorul financiar, persoană fizică, care coordonează echipa care va realiza auditul financiar al casei de economii trebuie să aibă pregătire și experiență în domeniul auditării situațiilor financiare ale caselor de economii pentru domeniul locativ.

Art. 43. — În vederea obținerii aprobării de constituire, documentația prezentată Băncii Naționale a României de casa de economii va include și Condițiile generale de afaceri, Condițiile generale ale contractelor de economisire-creditare și tipurile de contracte (tarifele) propuse a fi puse la dispoziție clienților.

Art. 44. — (1) Studiul de fezabilitate va fi întocmit prin aplicarea în mod corespunzător a prevederilor art. 27 și cu respectarea dispozițiilor de mai jos.

(2) Casa de economii trebuie să justifice realizarea pe termen lung a unui raport colectiv clienți-casă de economii

de cel puțin 1. În acest sens, estimările situațiilor financiare vor fi întocmite pentru primii 10 ani de activitate.

(3) Studiul de fezabilitate va cuprinde și următoarele informații:

a) estimările privind finanțările anticipate și intermediare, contractele de valoare mare, finanțările legate de construirea de spații comerciale, industriale și social-culturale, expunerea față de societățile comerciale la care casa de economii are participații, constituirea și utilizarea fondului special, cu încadrarea în limitele și cerințele prevăzute pentru acestea în Normele Băncii Naționale a României privind condițiile specifice de funcționare a caselor de economii pentru domeniul locativ;

b) date referitoare la organizarea specifică a activității ce va fi desfășurată, descrierea modalităților de distribuire a produselor și de instruire a agenților de vânzare, după caz.

(4) Studiul de fezabilitate va fi însoțit și de un raport al unui auditor financiar asupra sistemului de gestionare a activității de economisire-creditare în sistem colectiv pentru domeniul locativ, întocmit în conformitate cu Standardele Internaționale de Audit și cu contractul încheiat între părți.

Art. 45. — (1) Calculele privind derularea contractelor de economisire-creditare cuprinse în Condițiile generale de afaceri vor fi însoțite de explicații legate de elementele avute în vedere pentru perioada de economisire și pentru perioada de creditare și vor indica cel puțin parametrii utilizați, modalitatea de calcul al cifrei de evaluare și corelația sa cu raportul individual client-casă de economii, evoluția lunară a cifrei de evaluare și a raportului individual client-casă de economii de la momentul îndeplinirii premiselor de repartizare, timpul de așteptare minim, mediu și maxim.

(2) Parametrii utilizați, menționați la alin. (1), se vor referi cel puțin la: suma economisită lunar, rambursări lunare, comisionul de credit, rata dobânzii bonificate la economii și a dobânzii percepute la credit.

(3) Timpul de așteptare minim se va calcula avându-se în vedere îndeplinirea cumulativă a cerințelor referitoare la cifra minimă de evaluare și la perioada minimă de economisire.

(4) Timpul de așteptare mediu se va calcula pentru cazul în care se asigură un nivel al raportului individual client-casă de economii de valoare 1.

(5) Timpul de așteptare maxim se va calcula ca perioada în care, prin plata ratelor de economisire și prin bonificarea dobânzilor, se asigură economisirea întregii sume contractate.

Art. 46. — (1) Procedura de repartizare a contractelor de economisire-creditare va cuprinde cel puțin referiri la: componența masei de repartizare și calculul disponibilităților de repartizat, datele de evaluare a îndeplinirii condițiilor de repartizare și termenele de repartizare, premisele pentru participarea la procedura de repartizare, cifra de evaluare țintă.

(2) Cifra de evaluare țintă corespunde celei mai mici cifre de evaluare la care se pot repartiza, din mijloacele disponibile la un anumit termen de repartizare, toate contractele cu aceeași cifră de evaluare care îndeplinesc premisele pentru repartizare. Cifra de evaluare țintă nu poate fi mai mică decât cifra de evaluare minimă și trebuie să corespundă cel puțin nivelului minim al raportului individual client-casă de economii stabilit prin Normele Băncii Naționale a României nr. 5/2003 privind condițiile specifice de funcționare a caselor de economii pentru domeniul locativ.

Art. 47. — Sumele acumulate în vederea repartizării și cele deja repartizate, dar care nu au fost solicitate de clienți, pot fi utilizate de casa de economii pentru

realizarea altor plasamente, în măsura în care se asigură o repartizare uniformă pe termen lung a contractelor de economisire-creditare. Plasamentele pot fi efectuate numai în active cu grad de risc de credit scăzut, conform prevederilor cuprinse în Normele Băncii Naționale a României nr. 5/2003 privind condițiile specifice de funcționare a caselor de economii pentru domeniul locativ.

Art. 48. — Procedura de reziliere a contractelor de economisire-creditare trebuie să prevadă cel puțin următoarele:

a) cota din masa de repartizare, care poate fi utilizată pentru restituirea economiilor din contractele reziliate;

b) termenul calculat de la data depunerii cererii de reziliere, în care casa de economii va efectua restituirea economiilor atrase;

c) posibilitatea amânării restituirii economiilor în condițiile în care cota din masa de repartizare nu poate asigura plata acestora;

d) stabilirea unei perioade maxime în care restituirea poate fi amânată, perioadă care nu va putea depăși 6 luni de la data depunerii cererii de reziliere;

e) până la restituirea economiilor atrase, casa de economii va continua să bonifice la acestea dobânda stabilită conform contractului.

Art. 49. — (1) Procedura de derulare simplificată a contractelor de economisire-creditare trebuie să fie clar stabilită în Condițiile generale de afaceri. La reglementarea acestei proceduri se va ține seama cel puțin de următoarele cerințe:

a) de la data deschiderii procedurii, atragerea de noi economii și acordarea de noi credite încetează, activitatea casei de economii fiind limitată doar la colectarea ratelor și dobânzilor aferente creditelor aflate în portofoliul acesteia, în vederea restituirii economiilor atrase până la data deschiderii procedurii;

b) de la data deschiderii procedurii, casa de economii va utiliza toate mijloacele de care dispune, inclusiv disponibilitățile bănești, plasamentele și participațiile aferente capitalurilor proprii, pentru restituirea la cererea clienților a economiilor atrase;

c) pe perioada derulării procedurii simplificate, casa de economii va continua să bonifice la economiile atrase dobânda stabilită conform contractului;

d) procedura va stabili în mod clar care este ordinea de prioritate la restituirea economiilor atrase și criteriile în funcție de care se determină această ordine de prioritate, astfel încât să se asigure egalitate de tratament pentru toți clienții casei de economii;

e) în cazul pronunțării unei hotărâri judecătorești de începere a procedurii falimentului casei de economii, procedura de derulare simplificată se încheie.

(2) Consecințele asupra drepturilor și obligațiilor clientului, care decurg din deschiderea procedurii prevăzute la alin. (1), trebuie să fie clar prevăzute în Condițiile generale ale contractelor de economisire-creditare.

Art. 50. — (1) În scopul viabilizării terenurilor trecute în intravilan se pot finanța proiecte care să stimuleze construcția de locuințe sau care să aducă un beneficiu zonelor de locuit, proiecte cum ar fi: lucrări de ameliorare a terenurilor în vederea construcției de locuințe, construcția, întreținerea sau modernizarea de spații cu destinație locativă, social-culturală, sanitară, recreativă și altele asemenea, construcția de sisteme de aprovizionare cu apă, gaze sau energie, de sisteme de evacuare a apei și a reziduurilor menajere.

(2) Finanțarea imobilelor se poate realiza în următoarele cazuri și cu îndeplinirea următoarelor condiții:

a) să aibă o destinație preponderent locativă;

b) dacă acestea nu au o destinație preponderent locativă și nu contribuie la aprovizionarea zonelor de locuit sau la satisfacerea nevoilor de ordin social-cultural, finanțarea să se realizeze numai în limita cotei deținute de spațiile locative în totalul construcției;

c) dacă imobilele au destinație preponderent comercială, industrială sau social-culturală ori sunt utilizate în totalitate în scopuri comerciale, industriale sau social-culturale, finanțarea să se realizeze numai dacă acestea contribuie la aprovizionarea zonelor de locuit sau la satisfacerea nevoilor de ordin social-cultural.

(3) Un imobil are o destinație preponderent locativă dacă suprafața utilă folosită în scopuri locative este mai mare decât suprafața utilă folosită în alte scopuri.

Art. 51. — (1) Condițiile generale ale contractelor de economisire-creditare trebuie să cuprindă toate condițiile și termenii contractuali, conform Legii nr. 541/2002, cu modificările și completările ulterioare, și vor face parte din contract. În acest sens, Condițiile generale ale contractelor de economisire-creditare vor fi redactate de o manieră clară și ușor de înțeles și trebuie să fie pe deplin cunoscute și acceptate de clienți prin semnarea contractului, care va cuprinde o clauză expresă în acest sens.

(2) Condițiile generale ale contractelor de economisire-creditare trebuie să cuprindă valorile minime admise ale cifrelor de evaluare și alte condiții de repartizare adecvate, astfel încât, pe termen lung, acestea să conducă la un raport colectiv clienți-casă de economii de cel puțin 1.

Art. 52. — (1) Tipurile de contracte (tarifele) ce vor fi oferite de către casele de economii trebuie să fie proiectate astfel încât să se asigure respectarea următoarelor cerințe:

a) un timp de așteptare uniform și cât mai scurt posibil;

b) o perioadă minimă de economisire de cel puțin 18 luni;

c) diferența dintre rata dobânzii percepute la credite și rata dobânzii bonificate la economii pe un tarif să nu fie mai mare de 4%;

d) cea mai mare rată a dobânzii la economiile atrase, bonificate de casa de economii, să nu depășească cea mai mică rată a dobânzii percepute la creditele acordate.

(2) La evaluarea unui tarif Banca Națională a României va avea în vedere și nivelul comisioanelor și al altor speze bancare care cad în sarcina clientului, astfel încât să se asigure un echilibru între interesele casei de economii și cele ale clienților acesteia.

Art. 53. — (1) Casele de economii vor aloca anual, înainte de impozitarea profitului, sumele necesare constituirii fondului special prevăzut de Legea nr. 541/2002, cu modificările și completările ulterioare, în măsura în care sumele respective se regăsesc în profitul net.

(2) În primii ani de activitate casele de economii vor putea constitui fondul special, în condițiile prevăzute la alin. (1), după cum urmează:

a) la sfârșitul anului 1 și 2, cel puțin până la atingerea nivelului de 1% din depozitele atrase;

b) la sfârșitul anului 3 și 4, cel puțin până la atingerea nivelului de 1,5% din depozitele atrase;

c) la sfârșitul anului 5 și 6, cel puțin până la atingerea nivelului de 2% din depozitele atrase;

d) la sfârșitul anului 7, cel puțin până la atingerea nivelului de 2,5% din depozitele atrase.

(3) De la finele celui de-al 8-lea an de funcționare alocarea resurselor prevăzute de Legea nr. 541/2002, cu modificările și completările ulterioare, pentru constituirea fondului special se va face până la atingerea nivelului maxim de 3% din depozitele atrase, în condițiile prevăzute la alin. (1).

Art. 54. — Condițiile generale de afaceri, Condițiile generale ale contractelor de economisire-creditare și tipurile de contracte (tarifele) propuse a fi puse la dispoziție clienților vor fi însoțite de raportul unui auditor financiar, în sensul evaluării respectării nivelurilor minime stabilite pentru raportul individual client-casă de economii și pentru raportul colectiv clienți-casă de economii, potrivit Normelor Băncii Naționale a României nr. 5/2003 privind condițiile specifice de funcționare a caselor de economii pentru domeniul locativ, și al evaluării calculului care stau la baza tarifului/tarifelor oferit/oferte, întocmit în conformitate cu

Standardele Internaționale de Audit și cu contractul încheiat între părți.

Art. 55. — Auditorul financiar care întocmește rapoarte în legătură cu studiul de fezabilitate, Condițiile generale de afaceri, Condițiile generale ale contractelor de economisire-creditate și tipurile de contracte (tarifele) propuse a fi puse la dispoziție clienților trebuie să dispună de persoane cu experiență în domeniul instituțiilor de credit specializate în activitatea de economisire-creditate în sistem colectiv pentru domeniul locativ și, după caz, în legătură cu sistemele informatice. Pentru fiecare dintre aceste persoane va fi transmis Băncii Naționale a României un curriculum vitae din care să rezulte experiența cerută.

Art. 56. — (1) Autorizația de funcționare a unei case de economii va fi însoțită și de aprobările pentru Condițiile generale de afaceri, Condițiile generale ale contractelor de economisire-creditate și tipurile de contracte (tarife).

(2) Aprobarea de către Banca Națională a României a Condițiilor generale de afaceri, a Condițiilor generale ale contractelor de economisire-creditate și a tipurilor de contracte (tarifelor) ale unei case de economii nu reprezintă o garanție sau o apreciere a Băncii Naționale a României cu privire la oportunitatea, avantajele sau dezavantajele, profitul ori riscurile pe care le-ar putea prezenta încheierea unui contract de economisire-creditate. Aprobarea certifică numai faptul că acestea au fost întocmite în conformitate cu dispozițiile legale.

CAPITOLUL V

Autorizarea sucursalelor instituțiilor de credit străine

Art. 57. — Prevederile art. 8, 16, 17 și, după caz, ale art. 36 alin. (1) sunt aplicabile în mod corespunzător și sucursalelor instituțiilor de credit străine.

Art. 58. — Denumirea sucursalei unei instituții de credit străine, înființată în România, va cuprinde denumirea instituției de credit străine, urmată de cuvântul „sucursală” și localitatea/țara unde sucursala își are sediul.

Art. 59. — Obiectul de activitate al sucursalelor instituțiilor emitente de monedă electronică străine va fi limitat la desfășurarea activităților prevăzute la art. 15³ din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 60. — Interdicția prevăzută la art. 9 și 10 se aplică în mod corespunzător.

Art. 61. — În cazul persoanelor juridice propuse în calitate de auditor financiar se aplică, după caz, prevederile art. 19 sau ale art. 34.

Art. 62. — (1) În vederea obținerii aprobării de înființare a sucursalei, instituția de credit străină solicitantă trebuie să prezinte Băncii Naționale a României o cerere de autorizare, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 7, însoțită de următoarea documentație:

a) copie legalizată de pe actul constitutiv;

b) extras din registrul comerțului din țara de origine, care să ateste cel puțin înmatricularea instituției de credit străine și identitatea reprezentanților acesteia;

c) descrierea instituției de credit străine, sub semnătura reprezentantului legal al acesteia, din care să rezulte cel puțin informațiile prevăzute la alin. (2);

d) ultimele 3 situații financiare auditate și cele mai recente situații financiare interimare ale instituției de credit străine și, după caz, cele întocmite la nivelul perimetrului de consolidare contabilă din care face parte instituția de credit. Prevederile art. 22 alin. (2) se aplică în mod corespunzător;

e) descrierea cadrului de reglementare aplicabil, sub semnătura reprezentantului legal al instituției de credit străine, din care să rezulte cel puțin informațiile prevăzute la alin. (3);

f) hotărârea organului statutar al instituției de credit străine, referitoare la deschiderea unei sucursale pe

teritoriul României, din care să rezulte cel puțin informațiile prevăzute la alin. (4);

g) studiul de fezabilitate însușit de conducătorii propuși ai sucursalei instituției de credit străine și de reprezentanții legali/statutari ai instituției de credit străine, întocmit prin aplicarea în mod corespunzător a prevederilor art. 27 și, după caz, ale art. 33, mai puțin a celor referitoare la controlul intern și la organizarea și desfășurarea activității de audit intern;

h) orice alte informații pe care instituția de credit le consideră de natură să susțină viabilitatea proiectului prezentat.

(2) Descrierea instituției de credit străine va include:

a) clasificarea sa în țara de origine, în funcție de mărimea activelor;

b) descrierea structurii organizatorice;

c) descrierea organizării și controlului intern al activității, precum și a modului de organizare și desfășurare a activității de audit intern;

d) descrierea acționarilor semnificativi și, după caz, a perimetrului de consolidare contabilă și prudențială din care face parte instituția de credit, cu indicarea componenței grupului, a cotei-părți din capital și din drepturile de vot deținute în cadrul acestuia și a societății-mamă (consolidantă);

e) descrierea activității.

(3) Descrierea cadrului de reglementare aplicabil va include:

a) indicarea autorității competente și, după caz, a autorității însărcinate cu supravegherea pe bază consolidată a instituției de credit, cu precizarea atribuțiilor și competențelor legale ce îi/le revin;

b) indicarea standardelor internaționale aplicabile în supravegherea instituției de credit pe bază individuală și, după caz, pe bază consolidată;

c) descrierea sistemului de garantare a depozitelor existent în țara de origine, dacă este cazul.

(4) Din hotărârea organului statutar al instituției de credit străine privind înființarea unei sucursale pe teritoriul României vor rezulta cel puțin următoarele informații:

a) adresa sediului sucursalei;

b) operațiunile pe care sucursala urmează să le desfășoare pe teritoriul României;

c) suma ce va fi pusă la dispoziție sucursalei drept capital de dotare, în conformitate cu art. 40 alin. 4 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare;

d) identitatea persoanelor (cel puțin două), împuternicite să conducă activitatea sucursalei și să angajeze legal în România instituția de credit străină, și competențele acestora. Pentru aceste persoane se va prezenta documentația prevăzută la art. 25.

Art. 63. — (1) În vederea obținerii autorizației de funcționare în termenul prevăzut la art. 13 alin. 2 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, vor fi prezentate Băncii Naționale a României documentele care atestă îndeplinirea tuturor formalităților pentru înființarea sucursalei.

(2) Documentația ce trebuie prezentată va cuprinde:

a) scrisoare din partea depozitarului fondurilor destinate să constituie capitalul de dotare al sucursalei, care să confirme depunerea acestuia de către instituția de credit străină într-un cont rămas blocat până la înmatricularea sucursalei în registrul comerțului;

b) copie certificată de pe certificatul eliberat de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte înregistrarea sucursalei;

c) comunicare privind identitatea auditorului financiar, însoțită de documentația prevăzută la art. 29 alin. (4), cu aplicarea în mod corespunzător a prevederilor alin. (5) al aceluiași articol.

Art. 64. — În cazul sucursalelor instituțiilor de credit străine, care vor desfășura activitate de emitere de monedă electronică, documentația prevăzută la art. 63 va fi însoțită și de documentele prevăzute la art. 35.

CAPITOLUL VI

Respingerea cererii de autorizare

Art. 65. — (1) În scopul bunei funcționări a sistemului bancar și al asigurării viabilității și stabilității acestuia, prin crearea premiselor necesare desfășurării activității fiecărei instituții de credit, persoană juridică română, și sucursale a unei instituții de credit străine, în conformitate cu regulile unei practici bancare prudente, Banca Națională a României va putea respinge o cerere de autorizare potrivit art. 14 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, în oricare etapă a procesului de autorizare.

(2) În afara situației prevăzute la alin. (1), cererea de autorizare a unei case de economii pentru domeniul locativ, persoană juridică română, va putea fi respinsă de Banca Națională a României, potrivit art. 16 din Legea nr. 541/2002, cu modificările și completările ulterioare, în oricare etapă a procesului de autorizare.

Art. 66. — (1) Neacordarea autorizației de funcționare atrage în mod automat revocarea aprobării constituirii.

(2) De asemenea, aprobarea constituirii va fi revocată în cazul nerespectării termenului prevăzut la art. 13 alin. 2 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare, pentru depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de funcționare.

(3) O nouă cerere de autorizare poate fi adresată Băncii Naționale a României numai după trecerea unui termen de 6 luni de la comunicarea respingerii cererii de autorizare și numai dacă au fost remediate deficiențele care au constituit motivele de respingere a proiectului inițial.

Art. 67. — Hotărârea de respingere a acordării autorizației de funcționare a unei instituții de credit, persoană juridică română, sau a unei sucursale a unei instituții de credit, persoană juridică străină, va fi comunicată titularilor cererii de autorizare, împreună cu motivele care au stat la baza acesteia.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 68. — Direcția reglementare și autorizare din cadrul Băncii Naționale a României va confirma în termen de 3 zile primirea cererii de autorizare.

Art. 69. — (1) Banca Națională a României va lua în considerare informațiile puse la dispoziție în cadrul procesului de autorizare numai în măsura în care acestea prezintă relevanță, în funcție de circumstanțele specifice fiecărui caz.

(2) Banca Națională a României poate solicita autorității competente din țara de origine a fondatorului sau a instituției de credit străine care solicită înființarea unei sucursale în România informații cu privire la cadrul de reglementare din țara de origine, viabilitatea instituției de credit străine și orice alte informații, astfel încât să poată evalua dacă instituția de credit sau sucursala instituției de credit străine ce va rezulta poate asigura realizarea obiectivelor propuse în condiții compatibile cu buna funcționare a sistemului bancar și cu regulile unei practici

bancare prudente, care să asigure protejarea intereselor deponenților și ale altor creditori.

(3) Pentru realizarea evaluării menționate la alin. (2), Banca Națională a României poate solicita autorității însărcinate cu supravegherea pe bază consolidată a fondatorului sau a instituției de credit străine care solicită înființarea unei sucursale în România informații cu privire la viabilitatea acestora.

(4) În vederea verificării informațiilor puse la dispoziția sa în cadrul procesului de autorizare sau a obținerii de informații suplimentare, Banca Națională a României poate colabora și cu alte autorități din țară și din străinătate.

Art. 70. — În cazul în care documentația prezentată în conformitate cu prevederile prezentelor norme este insuficientă, Banca Națională a României poate solicita orice informații și documente suplimentare.

Art. 71. — (1) În cazurile în care se constată că persoanele desemnate să asigure conducerea unui sediu secundar al unei instituții de credit nu îndeplinesc condițiile de reputație, pregătire și experiență profesională adecvate pentru îndeplinirea responsabilităților încredințate, Banca Națională a României va dispune măsura înlocuirii persoanelor respective într-un anumit termen.

(2) În situația în care măsura prevăzută la alin. (1) nu va fi dusă la îndeplinire în termenul stabilit de Banca Națională a României, aceasta va aplica sancțiunile prevăzute la art. 69 din Legea nr. 58/1998, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 72. — Orice curriculum vitae prezentat Băncii Naționale a României potrivit prezentelor norme va fi semnat și datat de către persoana în cauză.

Art. 73. — (1) Documentația va fi prezentată Băncii Naționale a României în limba română. Actele cu caracter oficial și cele sub semnătură privată, pentru care nu este prevăzută în prezentele norme forma în care acestea se remit Băncii Naționale a României, vor fi prezentate în original sau în copie legalizată, după caz. Pentru documentele redactate într-o limbă străină se va prezenta și traducerea legalizată a acestora.

(2) Documentele emise sau legalizate de o autoritate străină vor fi supralegalizate în condițiile prevăzute de lege ori vor purta apostila prevăzută de Convenția cu privire la suprimarea cerinței supralegalizării actelor oficiale străine, adoptată la Haga la 5 octombrie 1961. În cazul în care se invocă o situație de înlăturare a acestor cerințe, se va prezenta o confirmare în acest sens din partea autorităților române sau străine competente, sarcina probei revenind celui ce invocă o asemenea situație.

Art. 74. — Începând cu data aderării României la Uniunea Europeană, dispozițiile art. 8 alin. (2), art. 16 alin. (2)—(5), art. 17, 18, 40 și 41 se abrogă.

Art. 75. — Anexele nr. 1—7 fac parte integrantă din prezentele norme.

Art. 76. — La data intrării în vigoare a prezentelor norme se abrogă Normele Băncii Naționale a României nr. 2/1999 privind autorizarea băncilor, republicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 887 din 9 decembrie 2002, cu completările ulterioare, și Normele Băncii Naționale a României nr. 4/2003 privind autorizarea caselor de economii pentru domeniul locativ, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 445 din 23 iunie 2003.

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,

Mugur Isărescu

CERERE DE AUTORIZARE

Domnule Guvernator,

Subsemnatul/subsemnata
(numele și prenumele)

în calitate de împuternicit/împuterniciți conform
(numărul și data procurii autentice/delegației avocațiale)
solicit/solicităm autorizarea instituției de credit*)
(denumirea instituției de credit)

Menționez/menționăm următoarele:

— acționarii semnificativi ai instituției de credit, care vor deține indirect participații la capitalul social al acesteia sau drepturi de vot, sunt:

— conducătorii instituției de credit sunt:

— administratorii instituției de credit sunt**):

— persoanele care au legături strânse cu instituția de credit, altele decât fondatorii, acționarii semnificativi și administratorii acesteia, sunt:

(se vor indica numele/denumirea, cetățenia/naționalitatea)

— denumirea și adresa sediului social ale instituției de credit la care se va deschide contul în care va fi vărsat capitalul social sunt:

— adresa sediului social și, după caz, a sediului real al instituției de credit este/sunt:

În susținerea cererii mele/noastre anexez/anexăm următoarea documentație, în conformitate cu prevederile***) din Normele Băncii Naționale a României nr. 10/2004 privind autorizarea băncilor, instituțiilor emitente de monedă electronică, altele decât băncile, a caselor de economii pentru domeniul locativ și a sucursalelor din România ale instituțiilor de credit străine:

Adresa noastră de contact este:

Telefon

Data

Fax

Semnătura

Domnului Guvernator al Băncii Naționale a României

*) Sinteza „instituție de credit“ va fi înlocuită în mod corespunzător cu categoria instituției de credit pentru care se solicită autorizarea.

**) Nu se va completa în cazul instituțiilor de credit constituite prin subscripție publică.

***) Se va completa după cum urmează:

— art. 21, în cazul băncilor și al instituțiilor emitente de monedă electronică;

— art. 21 și 43, în cazul caselor de economii pentru domeniul locativ.

C H E S T I O N A R *)
pentru participanții la capitalul social al instituției de credit

1. Denumirea și adresa sediului social ale instituției de credit pentru care se comunică informațiile:

2. Identitatea participantului la capitalul social al instituției de credit:

2.1. pentru persoanele juridice se vor preciza denumirea, forma juridică, codul unic de înregistrare și adresa sediului social

2.2. pentru persoanele fizice se vor preciza numele și prenumele, seria și numărul actului de identitate, emitentul și data emiterii acestuia, data și locul nașterii, cetățenia și domiciliul. Pentru cetățenii străini se va preciza, dacă este cazul, și data de la care și-au stabilit domiciliul/reședința în România.

3. Pentru participantul persoană juridică, menționat la pct. 2.1, se va transmite și o listă cuprinzând acționarii săi. În cazul acționarilor semnificativi se va preciza și cota-parte din capital și din drepturile de vot ce revin fiecăruia dintre aceștia.

4. Precizați identitatea membrilor consiliului de administrație și/sau a persoanelor care asigură conducerea activității curente a participantului persoană juridică, menționat la pct. 2.1 (se vor indica numele, prenumele și funcția acestora, adresa și numărul de telefon).

5. Persoana fizică menționată la pct. 2.2 este desemnată drept unul dintre conducătorii instituției de credit?

6. Precizați suma și procentul participației la capitalul social al instituției de credit:

a) ce urmează a fi deținute de către participant: b) deținute în prezent:

..... lei;

..... lei;

..... valută;

..... valută;

..... %;

..... %.

7. În situația în care participantul este un acționar semnificativ din categoria instituțiilor de credit, instituțiilor financiare sau al societăților de asigurări, se vor indica autoritatea/autoritățile însărcinată/însărcinate cu supravegherea participantului pe bază individuală și, după caz, pe bază consolidată, precum și atribuțiile și competențele legale ce îi/le revin. Furnizarea acestor informații nu este necesară în situația în care autoritatea de supraveghere este Banca Națională a României.

8. Pentru participanții menționați la pct. 7 se vor indica standardele internaționale în materie aplicabile în supravegherea respectivelor entități pe bază individuală și, după caz, pe bază consolidată. Furnizarea acestor informații nu este necesară în situația în care supravegherea la nivel individual sau consolidat este realizată de Banca Națională a României.

9. Pentru participanții menționați la pct. 7 se vor indica, după caz, valoarea fondurilor proprii și nivelul indicatorului de solvabilitate, la nivel individual și la nivelul grupului din care fac parte, potrivit ultimelor raportări transmise autorității însărcinate cu supravegherea entităților respective pe bază individuală și, după caz, pe bază consolidată, întocmite în conformitate cu reglementările aplicabile. Se va preciza data pentru care au fost determinați indicatorii menționați. Furnizarea acestor informații nu este necesară în situația în care supravegherea pe bază individuală și, după caz, pe bază consolidată este realizată de Banca Națională a României.

10. Participantul face parte dintr-un perimetru de consolidare contabilă? În caz afirmativ, se vor preciza componența grupului, cota-parte din capital și din drepturile de vot deținute în cadrul acestuia și societatea-mamă (consolidantă).

*) Acest chestionar va fi completat de către fiecare dintre fondatorii și acționarii semnificativi ai instituției de credit. În cazul instituțiilor de credit persoane juridice române nu este necesară furnizarea informațiilor solicitate la pct. 3 și 4. În cazul acționarilor semnificativi, care dețin în mod indirect participații la capitalul social al instituției de credit sau drepturi de vot, nu este necesară furnizarea informațiilor solicitate la pct. 9 și 16. Chestionarul se întocmește potrivit acestui model, în formă tehnoredactată; este obligatoriu a se răspunde la toate întrebările. În cadrul chestionarului, sintagma „instituție de credit” va fi înlocuită în mod corespunzător cu categoria instituției de credit pentru care se comunică informațiile. Nu sunt acceptate chestionarele semnate prin reprezentare.

11. Participantul face parte dintr-un perimetru de consolidare prudentială? În caz afirmativ, se vor preciza componența grupului, cota-parte din capital și din drepturile de vot deținute în cadrul acestuia, societatea-mamă (consolidantă) și autoritatea însărcinată cu supravegherea pe bază consolidată a participantului.

12. Participantul face parte dintr-un grup de persoane care acționează împreună, în sensul prevederilor art. 3¹ din Legea nr. 58/1998 privind activitatea bancară, cu modificările și completările ulterioare? În caz afirmativ, se vor preciza componența grupului și natura relațiilor existente între membrii acestuia.

13. Precizați valoarea participațiilor semnificative (care reprezintă cel puțin 10% din capitalul social sau din drepturile de vot) deținute de participant sau de persoanele din grupurile menționate la pct. 10 și 12 în capitalul social al altor entități, cu excepția celor incluse în perimetrul de consolidare, și cota-parte din capitalul social și din drepturile de vot ce revin acestuia/acestora, cu indicarea denumirii, sediului social și a obiectului principal de activitate ale respectivelor entități.

14. Între instituția de credit menționată la pct. 1 și participant există legături de afaceri? În caz afirmativ, dați detalii. Descrieți cum vor evolua aceste legături după obținerea participației la capitalul social.

15. Precizați care sunt instituțiile de credit cu care participantul întreține relații de afaceri (se vor indica denumirea instituțiilor de credit, sediul acestora și vechimea relațiilor).

16. Precizați care este proveniența fondurilor utilizate pentru obținerea participației la capitalul social al instituției de credit menționate la pct. 1.

17. Precizați care este scopul urmărit prin participarea la capitalul social al instituției de credit. Care sunt orientările pe care le are în vedere participantul în legătură cu natura și volumul activității instituției de credit în următorii ani?

18. Participantul sau persoanele din grupurile menționate la pct. 10 și 12 a/au făcut în ultimii 10 ani sau face/fac în prezent obiectul unor anchete sau proceduri administrative ori judiciare? Aceste proceduri s-au încheiat cu vreo sancțiune sau interdicție? Dacă da, dați detalii, indiferent dacă între timp a intervenit o reabilitare.

19. Asociații/acționarii, administratorii sau persoanele care asigură conducerea activității curente a participantului persoană juridică, menționat la pct. 2.1, au fost condamnați pentru infracțiunile prevăzute la art. 10 alin. (1) din Normele Băncii Naționale a României nr. 10/2004 privind autorizarea băncilor, instituțiilor emitente de monedă electronică, altele decât băncile, a caselor de economii pentru domeniul locativ și a sucursalelor din România ale instituțiilor de credit străine? În caz afirmativ, dați detalii.

20. În ultimii 10 ani ați fost sancționat sau vi s-a refuzat o autorizație de către autoritățile însărcinate cu supravegherea în domeniul financiar-bancar din România sau din străinătate? Dacă da, dați detalii.

21. Vă aflați sau v-ați aflat în ultimii 10 ani în conflict cu vreo autoritate din România sau din străinătate, însărcinată cu supravegherea în domeniul financiar-bancar? În caz afirmativ, faceți orice precizări utile.

22. Comunicați orice alte informații utile care pot permite o apreciere cât mai completă și corectă a situației patrimoniale, a activității și reputației participantului la capitalul social al instituției de credit.

Subsemnatul declar pe propria răspundere, sub sancțiunea legii, că, în ceea ce privește fondurile utilizate pentru obținerea participației la capitalul social al instituției de credit, sunt respectate prevederile art. 12 alin. (3) din Normele Băncii Naționale a României nr. 10/2004 și că toate informațiile cuprinse în acest chestionar sunt complete și conforme cu realitatea. Totodată mă angajez să comunic de îndată Băncii Naționale a României orice modificare privind informațiile furnizate și să transmit în fiecare an instituției de credit menționate la pct. 1 informațiile pe care aceasta, la rândul ei, trebuie să le transmită autorităților, potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

Data

Numele și prenumele

Semnătura și ștampila (dacă este cazul)

(Pentru persoanele juridice vor semna reprezentanții lor legali/statutari.)

NOTĂ:

Banca Națională a României va păstra confidențialitatea informațiilor cuprinse în răspunsurile la acest chestionar, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

DECLARAȚIE*)Subsemnatul,
(numele și prenumele)în calitate de fondator/acționar semnificativ la,
(denumirea instituției de credit)

declar pe propria răspundere următoarele:

1. Dețin participații (acțiuni, părți sociale) la următoarele societăți comerciale, altele decât cele declarate la pct. 13 din chestionarul prezentat în anexa nr. 2**):

2. Valoarea dividendelor încasate în ultimii 5 ani de la societățile comerciale la care dețin participații este următoarea***):

3. Veniturile obținute din activitatea de bază și din alte activități cu scop lucrativ pe care le-am desfășurat în ultimii 5 ani sunt următoarele****):

4. Dețin în străinătate depozite în valută, în sumă de:

5. Dețin depozite la instituții de credit, participații la fonduri de investiții sau la alte organisme de plasament colectiv în valori mobiliare din România, în sumă de:

— în lei,
— în valută

6. Alte creanțe având fiecare o valoare egală sau mai mare decât echivalentul în lei a 5.000 euro pe care le dețin (inclusiv obligațiuni, titluri de stat etc.) în România sau în străinătate:

Data

Semnătura

NOTĂ:

Banca Națională a României va păstra confidențialitatea informațiilor cuprinse în această declarație, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

*) Această declarație va fi completată personal de către fiecare dintre fondatorii și acționarii semnificativi, persoane fizice, ai instituției de credit. Declarația se întocmește potrivit acestui model, în formă tehnoredactată; este obligatoriu a se furniza toate informațiile solicitate.

**) Se vor indica cel puțin: denumirea și sediul social ale societății comerciale, obiectul de activitate al acesteia, suma și procentul participației deținute.

***) Se va indica valoarea dividendelor încasate anual de la fiecare societate comercială precizată la pct. 1 din prezenta declarație și la pct. 13 din chestionarul prezentat în anexa nr. 2.

****) Se vor preciza calitatea/profesia (salariat, avocat, medic, notar etc.) și veniturile salariale/nete anuale obținute din fiecare dintre activitățile desfășurate.

**CHESTIONAR*)
pentru conducători și administratori**

1. Denumirea și adresa sediului instituției de credit/sucursalei instituției de credit străine:

*) Acest chestionar va fi completat de către fiecare dintre conducătorii instituției de credit/sucursalei instituției de credit străine și administratorii instituției de credit. Chestionarul se întocmește potrivit acestui model, în formă tehnoredactată; este obligatoriu a se răspunde la toate întrebările. În cadrul chestionarului, sintagma „instituție de credit“ va fi înlocuită cu categoria instituției de credit corespunzătoare. Nu sunt acceptate chestionarele semnate prin reprezentare.

2. Identitatea candidatului (numele și prenumele, seria și numărul actului de identitate, emitentul și data emiterii acestuia, data și locul nașterii, cetățenia și domiciliul). Pentru cetățenii străini se va preciza, dacă este cazul, și data de la care și-au stabilit domiciliul/reședința în România.

.....

3. Funcția pe care o veți exercita în cadrul instituției de credit/sucursalei instituției de credit străine. Se va prezenta și o descriere a atribuțiilor și responsabilităților aferente acesteia. În cazul conducătorilor se va prezenta și lista activităților pe care fiecare dintre aceste persoane urmează să le coordoneze în cadrul instituției de credit/sucursalei instituției de credit străine.

.....

4. În exercitarea atribuțiilor dumneavoastră veți urma instrucțiunile unei alte persoane fizice sau juridice din afara instituției de credit? Dacă da, faceți orice precizări utile.

.....

5. Ați fost în cursul ultimilor 10 ani sau sunteți acționar semnificativ (care deține cel puțin 10% din capitalul social sau din drepturile de vot) ori asociat într-o societate comercială? În această eventualitate, precizați denumirea și activitatea societății comerciale și nivelul participăției dumneavoastră.

.....

6. Ați exercitat în ultimii 10 ani ori exercitați responsabilități de conducere și/sau de administrare în cadrul unor entități (societăți comerciale, instituții, organizații etc.), altele decât cele precizate în curriculum vitae? Dacă da, precizați denumirea și activitatea acestora, natura și durata funcției.

.....

7. Precizați care dintre entitățile la care ați exercitat sau exercitați responsabilități de conducere și/sau de administrare ori la care ați fost sau sunteți acționar semnificativ ori asociat întreține sau ar putea să întrețină în viitor, după știința dumneavoastră, relații semnificative de afaceri cu instituția de credit/sucursala instituției de credit străine menționată la pct. 1.

.....

8. În ultimii 10 ani autoritățile însărcinate cu supravegherea în domeniul financiar-bancar din România sau din străinătate au refuzat o autorizație ori au aplicat o sancțiune dumneavoastră personal sau vreunui dintre entitățile la care ați exercitat ori exercitați responsabilități de conducere și/sau de administrare ori la care sunteți sau ați fost acționar semnificativ ori asociat? Dacă da, dați detalii.

.....

9. Vă aflați ori v-ați aflat în ultimii 10 ani, dumneavoastră personal sau vreuna dintre entitățile la care ați exercitat ori exercitați responsabilități de conducere și/sau de administrare ori în care ați fost sau sunteți acționar semnificativ ori asociat, în conflict cu vreo autoritate din România sau din străinătate, însărcinată cu supravegherea în domeniul financiar-bancar? În caz afirmativ, faceți orice precizări utile.

.....

10. În ultimii 10 ani ați făcut obiectul, în România sau în străinătate, al vreunei anchete sau proceduri profesionale, disciplinare, administrative ori judiciare, care s-a încheiat cu o sancțiune, ori faceți în prezent obiectul unei astfel de anchete sau proceduri? Dacă da, dați detalii, indiferent dacă între timp ați fost reabilitat (se vor indica: autoritatea care a dispus sancționarea, fapta sancționată, sancțiunea și data aplicării sancțiunii).

.....

11. Ați fost sancționat disciplinar la vreuna dintre entitățile al căror angajat ați fost? Dacă da, dați detalii.

.....

12. Obligațiile dumneavoastră financiare se află într-o relație sănătoasă cu veniturile dumneavoastră?

.....

13. Ați avut, dumneavoastră sau entitățile la care ați exercitat ori exercitați responsabilități de conducere și/sau de administrare ori la care sunteți sau ați fost acționar semnificativ ori asociat, dificultăți financiare majore sau v-ați aflat dumneavoastră ori respectivele entități în alte situații care să fi condus la proceduri judiciare sau extrajudiciare, finalizate ori aflate în curs de desfășurare? Dacă da, faceți orice precizare utilă.

.....

14. Aveți sau intenționați să obțineți o participație la capitalul instituției de credit menționate la pct. 1?

.....

15. Vă aflați sau intenționați să intrați în relații financiare cu instituția de credit menționată la pct. 1? Dacă da, dați detalii.

.....

16. Comunicați orice informații suplimentare care ar putea fi considerate relevante pentru aprecierea calificării, experienței profesionale și a onorabilității dumneavoastră.

.....

.....

Subsemnatul declar pe propria răspundere, sub sancțiunea legii, că toate răspunsurile sunt complete și conforme cu realitatea și că nu există alte fapte relevante asupra cărora Banca Națională a României ar trebui încunoscintată. Totodată mă angajez să comunic Băncii Naționale a României orice modificare privind informațiile furnizate.

Data

Semnătura candidatului

.....

NOTĂ:

Banca Națională a României va păstra confidențialitatea informațiilor cuprinse în răspunsurile la acest chestionar, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

ANEXA Nr. 5

(Confidential)

C H E S T I O N A R *)
pentru auditorul financiar

1. Identitatea societății de audit financiar (se vor indica: denumirea, forma juridică, adresa sediului social, codul unic de înregistrare și numărul autorizației de funcționare eliberate de Camera Auditorilor Financieri din România).

.....

.....

2. Identitatea reprezentantului legal/statutar al societății de audit financiar (se vor indica: numele, prenumele și funcția acestuia, domiciliul/reședința și numărul de telefon).

.....

.....

3. Identitatea auditorului financiar, persoană fizică, care coordonează echipa ce va realiza auditul financiar al instituției de credit (se vor indica: numele, prenumele și funcția acestuia, domiciliul/reședința și numărul de telefon).

.....

.....

4. În ultimii 10 ani vreuna dintre entitățile la care societatea menționată la pct. 1 a prestat servicii de audit financiar s-a aflat în conflict cu vreo autoritate însărcinată cu supravegherea în domeniul financiar-bancar sau i s-a refuzat/retras o autorizație în acest domeniu? Dacă da, dați detalii.

.....

.....

5. În ultimii 10 ani vreuna dintre entitățile la care societatea menționată la pct. 1 a prestat servicii de audit financiar a făcut obiectul unei proceduri de reorganizare judiciară/faliment/lichidare? În caz afirmativ, faceți orice precizări utile.

.....

.....

6. În ultimii 10 ani societatea menționată la pct. 1 sau acționarii/asociații săi a/au făcut obiectul, în România sau în străinătate, al vreunei anchete sau proceduri profesionale, disciplinare, administrative ori judiciare, care s-a încheiat cu vreo sancțiune, ori face/fac în prezent obiectul unor astfel de anchete sau proceduri? Dacă da, dați detalii, indiferent dacă între timp a intervenit o reabilitare. Se vor indica: autoritatea care a dispus sancționarea, fapta sancționată, sancțiunea și data aplicării sancțiunii.

.....

.....

7. Asociații/acționarii, administratorii sau persoanele care asigură conducerea activității curente a societății menționate la pct. 1 au fost condamnați pentru infracțiunile prevăzute la art. 10 alin. (1) din Normele Băncii Naționale a României nr. 10/2004 privind autorizarea băncilor, instituțiilor emitente de monedă electronică, altele decât băncile, a caselor de economii pentru domeniul locativ și a sucursalelor din România ale instituțiilor de credit străine? În caz afirmativ, dați detalii.

.....

.....

*) Acest chestionar va fi completat și semnat de către reprezentantul legal/statutar al societății de audit financiar. Chestionarul se întocmește potrivit acestui model, în formă tehnoredactată; este obligatoriu a se răspunde la toate întrebările. Nu sunt acceptate chestionarele semnate prin reprezentare.

8. Comunicați orice informații suplimentare care ar putea fi considerate relevante pentru activitatea societății menționate la pct. 1.

Subsemnatul declar pe propria răspundere, sub sancțiunea legii, că toate răspunsurile sunt complete și conforme cu realitatea și că nu există alte fapte relevante asupra cărora Banca Națională a României ar trebui încunoscintată. Totodată, în numele societății pe care o reprezint, mă angajez să comunic Băncii Naționale a României orice modificare privind informațiile furnizate.

Data

Numele și prenumele

Semnătura și ștampila

.....

NOTĂ:

Banca Națională a României va păstra confidențialitatea informațiilor cuprinse în răspunsurile la acest chestionar, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

ANEXA Nr. 6

DECLARAȚIE*)

Subsemnatul

(numele și prenumele)

reprezentant legal/statutar al

(denumirea societății de audit financiar)

propusă în calitate de auditor financiar la

(denumirea instituției de credit/sucursalei instituției de credit străine)

declar că societatea de audit financiar menționată nu se află în vreuna dintre situațiile prevăzute la art. 9 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 75/1999 privind activitatea de audit financiar, republicată, cu modificările ulterioare, ori în altă situație de incompatibilitate sau de conflict de interese prevăzută de legislația în vigoare.

Data

Semnătura și ștampila

.....

*) Această declarație va fi completată și semnată de reprezentantul legal/statutar al societății de audit financiar. Nu sunt acceptate declarațiile semnate prin reprezentare.

ANEXA Nr. 7

CERERE DE AUTORIZARE

Domnule Guvernator,

Subsemnatul/subsemnații

(numele și prenumele)

în calitate de reprezentant/reprezentanți statutar/statutari/legal/legali al/ai

(denumirea instituției de credit străine solicitante și localitatea în care aceasta își are sediul)

solicit/solicităm autorizarea sucursalei din

(localitatea din România unde urmează să își aibă sediul sucursala a cărei autorizare se solicită)

a acestei instituții de credit.

Menționez/menționăm următoarele:

— conducătorii sucursalei instituției de credit străine sunt:

— denumirea și adresa sediului social ale instituției de credit la care se va deschide contul în care va fi transferată suma reprezentând capitalul de dotare al sucursalei sunt:

— adresa sediului sucursalei instituției de credit străine este:

În susținerea cererii mele/noastre anexez/anexăm următoarea documentație, în conformitate cu prevederile art. 62 din Normele Băncii Naționale a României nr. 10/2004 privind autorizarea băncilor, instituțiilor emitente de monedă electronică, altele decât băncile, a caselor de economii pentru domeniul locativ și a sucursalelor din România ale instituțiilor de credit străine:

Adresa noastră de contact este:

Telefon

Data

Fax

Semnătura și ștampila

.....

Domnului Guvernator al Băncii Naționale a României

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

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoarea abonamentului anual	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. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
 IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 224.09.71/150, fax 225.00.43, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”