

## ЗАКОН

### за акредитация

#### Глава първа

#### ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

**Чл. 1. (1)** Този закон урежда условията и реда за извършване на акредитация на:

1. лаборатории за изпитване;
2. лаборатории за калибриране;
3. органи, извършващи сертификация на продукти;
4. органи, извършващи сертификация на системи за управление;
5. органи, извършващи сертификация на персонал;
6. органи за контрол;
7. проверяващи по околна среда.

**(2)** Акредитацията е признаване от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация” компетентността на лицата по ал. 1 да извършват специфична дейност.

**(3)** Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация” е единственият национален орган за акредитация в Република България на лицата по ал. 1.

**Чл. 2.** Този закон има за цел да осигури:

1. изграждане и поддържане на системата за акредитация в Република България;
2. надеждна оценка на съответствието, оценка на продуктите и техния производствен процес от компетентни и независими лица;
3. улесняване на търговския обмен и премахване на техническите бариери в търговията.

**Чл. 3.** Акредитацията се извършва при спазване принципите на законност, независимост, безпристрастност, публичност, доброволност, равнопоставеност и опазване на производствената и търговската тайна.

**Чл. 4.** Акредитацията се извършва съгласно изискванията на съответните нормативни актове, национални стандарти от серията БДС EN 45000, БДС EN ISO/IEC 17000, европейски и международни стандарти, ръководства за акредитация и документи на европейската и международните организации за акредитация.

**Чл. 5.** Акредитирани лица са едноличните търговци и юридическите лица за: лабораториите, органите по сертификация и органите за контрол и едноличните

търговци, юридическите и физическите лица за: проверяващите по околна среда, получили заповед и сертификат за акредитация по реда на този закон.

## Глава втора

### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ “БЪЛГАРСКА СЛУЖБА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ”

**Чл. 6. (1)** Процесът по акредитация се организира, координира, ръководи и извършва от Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация”, наричана по-нататък “агенцията”.

**(2)** Агенцията е юридическо лице със седалище София, второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на икономиката, чиято издръжка се формира от бюджетни средства и от приходи от собствена дейност.

**(3)** Дейността, структурата, организацията на работата и съставът на агенцията се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

**Чл. 7.** Агенцията:

1. осъществява процеса по акредитация на лицата по чл. 1, ал. 1;
2. разработва и прилага политиката и процедурите за акредитация на агенцията, съобразени с изискванията за акредитация;
3. участва на национално ниво в стандартизационни дейности, свързани с акредитацията;
4. организира курсове, семинари, конференции и други форми на обучение за процеса по акредитация;
5. издава официален бюлетин и публикува в него информация за процеса по акредитация;
6. изпълнява и други функции, възложени ѝ с нормативен акт.

**Чл. 8. (1)** Приходите по бюджета на агенцията се набират от:

1. предоставяни услуги по процедурите за акредитация на агенцията;
2. отпечатване и разпространяване на материали, свързани с процеса по акредитация;
3. провеждане на курсове, конференции и семинари;
4. дарения от лица, чиято дейност не подлежи на акредитация по този закон;
5. международни програми и споразумения;
6. други приходи.

**(2)** Приходите служат за покриване на разходите за дейността на агенцията, включително за допълнителното материално стимулиране на служителите, по ред, определен в устройствения правилник.

**(3)** Средствата за допълнително материално стимулиране по ал. 2 се определят в размер 25 на сто от разчета на годишния размер на средствата за работна заплата и се включват в бюджета на агенцията за съответната година.

**Чл. 9. (1)** Агенцията се ръководи и представлява от изпълнителен директор, който:

1. утвърждава процедурите за акредитация на агенцията след становище на Съвета по акредитация;
2. предоставя акредитация и издава заповед и сертификат за акредитация;

3. разширява обхвата на предоставената акредитация, извършва преакредитация;
4. отказва предоставяне, разширяване обхвата на акредитация или преакредитация;
5. ограничава обхвата, временно ограничава обхвата или спира предоставената акредитация;
6. отнема акредитация;
7. организира привличането на експерти за оценяване на лаборатории, органи и проверяващи по околна среда;
8. контролира процеса по акредитация;
9. решава спорове, възникнали по време на прилагането на правилата на агенцията;
10. взаимодейства с европейската и международните организации за акредитация и сключва споразумения с тях;
11. сключва, изменя и прекратява двустранни и многостранни споразумения за сътрудничество и взаимно признаване в областта на акредитацията;
12. определя размера на цените за предоставените услуги по процедурите за акредитация на агенцията след становище на Съвета по акредитация;
13. упражнява и други правомощия, възложени му с нормативен акт.

(2) Договорът с изпълнителния директор на агенцията се сключва, изменя и прекратява от министъра на икономиката съгласувано с министър-председателя.

(3) При осъществяването на своите функции изпълнителният директор се подпомага от заместник изпълнителен директор, който се назначава и освобождава от министъра на икономиката. Изпълнителният директор делегира със заповед права на своя заместник и определя неговите функции.

(4) Изпълнителният директор на агенцията е длъжен да не взема решения по ал. 1, т. 2-6, когато той или неговите съпруг или роднини по права линия – без ограничения, по сребрена линия – до трета степен включително, както и по сватовство – до втора степен включително, са заинтересувани от това решение или когато има отношения с други заинтересувани от решението лица, пораждащи основателни съмнения в неговата безпристрастност.

(5) В случаите по ал. 4 решението се взема от заместник изпълнителния директор на агенцията.

**Чл. 10. (1)** В своята дейност изпълнителният директор на агенцията се подпомага от Съвет по акредитация, който е постояннодействащ орган с консултативни функции.

(2) В Съвета по акредитация участват по един представител от всяка заинтересувана от процеса по акредитация институция и национално представена организация, организирани в групи, както следва:

1. министерства;
2. институции и национално представени организации на експерти;
3. национално представени организации на производители;
4. национално представени организации на потребители;
5. национално представени организации на акредитираните от агенцията

лица.

(3) Всяка от петте групи има право на един глас.

(4) Съветът по акредитация:

1. прави предложения до изпълнителния директор на агенцията за изменение и допълнение на правилата на агенцията и дава становище по процедурите за акредитация на агенцията;

2. дава становище относно размера на цените за предоставяните услуги по процедурите за акредитация на агенцията;

3. дава становища по програмите за надзор на агенцията и прави предложения за тяхното подобряването им;

4. обсъжда политиката относно дейностите по обучение, свързани с процеса по акредитация;

5. дава становища по проекти на нормативни актове, свързани с процеса по акредитация;

6. разглежда ежегодния доклад на изпълнителния директор до министъра на икономиката и дава становище по доклада, което се прилага към него;

7. изпълнява и други функции съгласно правилата си за работа.

(5) Съветът по акредитация избира председател и заместник-председател от членовете си за срок 3 години и приема правила за работата си. Правилата се публикуват в официалния бюлетин и/или на страницата на агенцията в интернет.

(6) Съветът по акредитация се свиква на редовни заседания най-малко веднъж на 6 месеца от председателя си и от изпълнителния директор на агенцията. При необходимост изпълнителният директор може да свиква извънредни заседания на Съвета по акредитация.

(7) Организационно–техническото обслужване на дейността на Съвета по акредитация се осигурява от агенцията.

(8) Членовете на Съвета по акредитация не получават възнаграждение за участие в работата му.

**Чл. 11. (1)** Към агенцията действат комисии по акредитация, комисия по възражения и помирителна комисия.

(2) В комисията по възражения и в помирителната комисия участват служители на агенцията, членове на Съвета по акредитация, членове и експерти от техническите комитети по акредитация.

(3) В комисиите по акредитация участват членове на Съвета по акредитация, членове и експерти от техническите комитети по акредитация.

(4) Членовете на комисиите подписват декларация за опазване на производствената и търговската тайна.

(5) Членовете на комисиите не получават възнаграждение за участие в работата на комисиите.

(6) Комисиите по ал. 1 работят по утвърдени от изпълнителния директор на агенцията правила за работа, които се публикуват в официалния бюлетин и/или на страницата на агенцията в интернет.

**Чл. 12. (1)** Комисиите по акредитация дават становища с предложения до изпълнителния директор на агенцията за предоставяне, отказ, разширяване на обхвата, ограничаване на обхвата, временно ограничаване на обхвата, спиране, отнемане на акредитацията или преакредитация. Становищата на комисиите по акредитация имат препоръчителен характер за изпълнителния директор на агенцията.

(2) Съставът на комисиите по акредитация се определя за всеки конкретен случай от изпълнителния директор на агенцията.

**Чл. 13. (1)** Административният <sup>5</sup>ред за оспорване на актовете по чл. 9, ал. 1, т. 4-6 се осъществява пред Комисията по възражения.

(2) Комисията по възражения преценява правилността и законосъобразността на оспорвания акт и се произнася по възражението в едномесечен срок от постъпването му.

(3) Комисията по ал. 1 се състои най-малко от трима членове, двама от които постоянни: председател - председателят или заместник-председателят на Съвета по акредитация, и член – юрисконсулт на агенцията. Поименният състав на комисията по възражения се утвърждава от изпълнителния директор на агенцията. Председателят на комисията по възражения посочва непостоянните членове за всеки конкретен случай съобразно вида или обхвата на постъпилото възражение.

(4) Комисията по възражения взема решения с мнозинство от 2/3 от членовете ѝ. Никой от членовете на комисията не може да се въздържа от гласуване. Членът на комисията, който не е съгласен с мнението на мнозинството, подписва решението, като мотивира отделно своето особено мнение. Решението на комисията по възражения е задължително за изпълнителния директор на агенцията.

**Чл. 14. (1)** Помирителната комисия съдейства за доброволното разрешаване на спорове между акредитирани лица и между акредитирани лица и техни клиенти във връзка с дейности, включени в обхвата на предоставената акредитация, чрез сключване на споразумение между страните по спора.

(2) Комисията по ал. 1 се състои от двама постоянни членове: председател – изпълнителният директор на агенцията, и член – юрисконсулт на агенцията. При необходимост в състава на помирителната комисия се включват и непостоянни членове, определени за всеки конкретен случай от председателя на помирителната комисия съобразно предмета на спора.

**Чл. 15. (1)** Към агенцията се създават технически комитети по акредитация, които дават предложения по отношение на техническите изисквания за акредитация и техническите въпроси в процеса по акредитация. Предложенията им се утвърждават от изпълнителния директор на агенцията.

(2) Техническите комитети по акредитация:

1. предлагат специализирания профил и изискванията за оценители в съответната област на дейност;

2. разработват специфични правила и специализирани въпросници за дадената област на дейност;

3. участват в мероприятия за повишаване квалификацията на оценители;

4. изпълняват и други функции и задачи съгласно утвърдените си правила за работа.

(3) В техническите комитети по акредитация участват експерти от областите, имащи отношение към процеса по акредитация. Съставът на техническите комитети по акредитация се утвърждава от изпълнителния директор на агенцията.

(4) Всеки технически комитет по акредитация избира от състава си председател и заместник-председател, които ръководят дейността им.

(5) Секретарите на техническите комитети са служители на агенцията, определени със заповед на изпълнителния директор на агенцията. Те организират провеждането на заседанията.

(6) Членовете на техническите комитети не получават възнаграждение за участие в работата на комитетите.

(7) Техническите комитети по<sup>6</sup> акредитацията заседават по утвърдени от изпълнителния директор на агенцията правила за работа, които се публикуват в официалния бюлетин и/или на страницата на агенцията в интернет.

**Чл. 16.** Агенцията съхранява:

1. информация за състава и дейността на Съвета по акредитацията, на комисиите по чл. 11, ал. 1 и на техническите комитети по акредитацията;
2. информация за водещите оценители, оценителите и техническите експерти в процеса по акредитацията;
3. стандарти, правила на агенцията, български и международни документи, свързани с процеса по акредитацията.

**Чл. 17. (1)** Агенцията води публичен регистър на лицата с предоставена, ограничена, временно ограничена, спряна или отнета акредитация.

**(2)** В регистъра по ал. 1 се вписват:

1. имена - за физическото лице; наименование - за юридическото лице или едноличния търговец; номер и дата на сертификата и заповедта за акредитацията; предмет, обхват и срок на валидност;
2. имена - за физическото лице; наименование – за юридическото лице или едноличния търговец; номер и дата на заповедта за ограничаване на обхвата, временно ограничаване на обхвата, спиране или отнемане на акредитацията.

**(3)** Данните от регистъра се обявяват на страницата на агенцията в интернет.

## Глава трета

### АКРЕДИТАЦИЯ

**Чл. 18. (1)** Акредитацията се извършва при условията, по реда и в сроковете, определени в закона и в процедурите за акредитация на агенцията, съответстващи на изискванията за акредитацията.

**(2)** Процедурите за акредитация на агенцията се публикуват в официалния бюлетин и/или на страницата на агенцията в интернет и се обнародват в “Държавен вестник”.

**Чл. 19. (1)** Лицето, което желае да получи акредитацията, подава заявление, придружено със съответните документи, посочени в процедурите за акредитация на агенцията. В заявлението трябва да е посочен обхватът на заявената акредитация.

**(2)** Лицето, което подава заявление по ал. 1, подписва декларация, с която се задължава да спазва изискванията за акредитацията и правилата на агенцията.

**(3)** Агенцията определя водещ оценител и започва процеса по акредитацията, когато установи способността си да предостави акредитацията по отношение на заявения обхват, местоположение на дейността, език, използван от кандидата, и други специфични условия във връзка с изискванията за акредитацията.

**(4)** При непълнота или нередовност на представените документи по ал. 1 заявителят се уведомява за това и заявлението с подадените документи се връща.

**(5)** След установяване наличието на всички необходими документи по ал. 1 на заявлението се поставя входящ номер.

**(6)** В случай че агенцията не е способна да предостави акредитацията съгласно ал. 3, тя връща заявлението с подадените документи, като уведомява заявителя за причините.

(7) Процесът за акредитация се извършва в срок 18 месеца от регистрирането на заявлението по ал. 5.

**Чл. 20. (1)** Кандидатът за акредитация се оценява, като се извършват:

1. предварително проучване от водещия оценител, целящо да определи дали кандидатът за акредитация е документирал изпълнението на изискванията за акредитация и процедурите за акредитация на агенцията; в процеса на предварителното проучване при заявено писмено желание от страна на кандидата може да се проведе и предварителна оценка на място; предварителното проучване завършва с доклад от водещия оценител с експертно заключение;

2. оценка на място от екип от оценители, която се извършва, ако е налице положително експертно заключение от предварителното проучване; при оценката на място се установява наличието на съответствието на кандидата с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията; оценката на място завършва с доклад на водещия оценител.

(2) Комисия по акредитация в състав, определен по реда на чл. 12, ал. 2, се запознава с резултатите от оценяването и с документите на кандидата по чл. 19, ал. 1 и изготвя писмено становище с предложение относно акредитацията на лицето, което представя на изпълнителния директор на агенцията.

(3) При установяване, че кандидатът отговаря на изискванията за акредитация и на процедурите за акредитация на агенцията, изпълнителният директор на агенцията издава заповед и сертификат за акредитация в срок един месец от представянето на писменото становище по ал. 2.

**Чл. 21.** При установяване, че кандидатът отговаря на изискванията за акредитация и процедурите за акредитация на агенцията в обхват по-тесен от заявения, след уведомяването му и получаване на неговото писмено съгласие изпълнителният директор на агенцията издава заповед и сертификат за акредитация с по-тесен обхват.

**Чл. 22. (1)** Сертификатът за акредитация удостоверява компетентността на лицата, посочени в чл. 1, ал. 1, да изпълняват специфична дейност.

(2) Сертификатът за акредитация е личен и правата по него не подлежат на преотстъпване или прехвърляне.

**Чл. 23.** Сертификатът за акредитация се издава за срок 4 години и съдържа:

1. наименование и марка (лого) на агенцията;

2. номер и дата на издаване на сертификата;

3. имена, постоянен адрес, ЕГН – за физическо лице; наименование, седалище и адрес на управление, № по НДР – за юридическо лице или едноличен търговец;

4. идентификационни данни на акредитирания обект;

5. основание за издаването му – нормативен акт, стандарт, ръководство;

6. предмет, обхват и срок на валидност;

7. подпис на изпълнителния директор на агенцията или на заместник изпълнителния директор в случаите по чл. 9, ал. 5;

8. номер и дата на заповедта за акредитация;

9. дата на първоначална акредитация (ако има такава).

**Чл. 24. (1)** При установяване, че кандидатът не отговаря на изискванията за акредитация и процедурите за акредитация на агенцията, изпълнителният директор на агенцията след представяне на писмено становище на съответната комисия по акредитация отказва предоставянето на акредитация с мотивирана писмена заповед. Заповедта се съобщава на заинтересуваното лице в 3-дневен срок от издаването ѝ.

(2) Заинтересуваното лице<sup>8</sup> може да възрази срещу заповедта по ал. 1 пред комисията по възражения в 7-дневен срок от съобщаването ѝ чрез изпълнителния директор на агенцията.

(3) В 7-дневен срок от получаване на възражението изпълнителният директор на агенцията може да преразгледа въпроса и да оттегли сам оспорвания акт или да го измени, или да издаде съответния акт, ако е отказал издаването му, или предприема съответните действия за свикване на комисията по възражения.

(4) Заповедта по ал. 1 подлежи на обжалване и пред Софийския градски съд по реда на Закона за административното производство.

**Чл. 25.** Лицата, на които е отказана акредитация, могат да подадат заявление за акредитация отново след изтичане на 6-месечен срок от отказа и представяне на доказателства, че са отстранени несъответствията с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията.

**Чл. 26.** Размерът на цените за предоставените услуги по процедурите за акредитация на агенцията се определя с ценоразпис от изпълнителния директор на агенцията след становище на Съвета по акредитация.

## **Глава четвърта**

### **ПРЕАКРЕДИТАЦИЯ**

**Чл. 27. (1)** Преакредитация е последващо потвърждаване на компетентността на акредитирано лице по същия нормативен акт, стандарт или ръководство, определени в издадените заповед и сертификат за акредитация.

(2) Преакредитацията се извършва по реда на чл. 20 и процедурите за акредитация на агенцията. Процесът за преакредитация се извършва в срок 12 месеца от регистриране на заявлението за преакредитация.

(3) При подаване на заявлението в срок 6 месеца преди изтичане срока на валидност на сертификата агенцията извършва преакредитация в срок до изтичането му.

(4) В случай че агенцията не извърши преакредитация в срока по ал. 3 поради зависещи от нея обстоятелства, изпълнителният директор на агенцията със заповед удължава до 6 месеца срока на валидност на сертификата за акредитация.

**Чл. 28. (1)** Изпълнителният директор на агенцията със заповед предоставя или отказва преакредитация по реда на чл. 20, ал. 3, чл. 21 или чл. 24, ал. 1.

(2) Заповедта за отказ по ал. 1 може да се оспорва по реда на чл. 24, ал. 2 и 4.

## **Глава пета**

### **РАЗШИРЯВАНЕ ОБХВАТА НА АКРЕДИТАЦИЯ**

**Чл. 29. (1)** Акредитираните лица могат да подават заявления за разширяване обхвата на акредитацията си съгласно изискванията на нормативния акт, стандарта или ръководството, по които са акредитирани.

(2) Разширяване обхвата на акредитация се извършва чрез:



1. разширяване обхвата на акредитираната област на дейност;
2. разширяване обхвата на акредитацията в нова област на дейност.

(3) Разширяване обхвата на акредитация се извършва по реда на чл. 20 и процедурите за акредитация на агенцията в срок 8 месеца от регистриране на заявлението по ал. 1.

(4) Оценката на място за разширяване обхвата на акредитираната област на дейност може да бъде извършена и по време на планов надзор по чл. 32, т. 1.

**Чл. 30. (1)** Изпълнителният директор на агенцията със заповед разширява обхвата на предоставената акредитация по реда на чл. 20, ал. 3 или чл. 21 и издава заповед и сертификат за акредитация със срок на валидност, посочен в съществуващия сертификат за акредитация.

(2) Изпълнителният директор на агенцията със заповед отказва разширяване обхвата на акредитация по реда на чл. 24, ал. 1.

(3) Заповедта за отказ по ал. 2 може да се оспорва по реда на чл. 24, ал. 2 и 4.

## Глава шеста

### НАДЗОР

**Чл. 31. (1)** Акредитираните лица подлежат на надзор през целия срок на валидност на сертификата за акредитация.

(2) Надзорът включва дейности, предприети от агенцията с цел да се осигури непрекъснато съответствие на акредитираните лица с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията и има за цел запазване на доверието в качеството на предлаганите от акредитираните лица услуги.

(3) Надзорът се извършва ежегодно за срока на валидност на сертификата за акредитация.

(4) Дейността по надзор се извършва по ред, определен в процедурите за акредитация на агенцията.

**Чл. 32.** Агенцията извършва следните видове надзор:

1. планов надзор, който се провежда въз основа на утвърдени от изпълнителния директор на агенцията програми за периодична оценка на компетентността на акредитираните лица;

2. надзор по сигнал, който се провежда по постъпили в агенцията писмени сигнали за нарушения от страна на акредитирани лица и публикувани или огласени критични материали в средствата за масово осведомяване.

**Чл. 33.** Надзорът се осъществява чрез оценка на място за установяване съответствието на акредитираните лица с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията, като се взема предвид и участие на акредитираните лаборатории в междулабораторни сравнения, изпитвания за пригодност или други дейности, удостоверяващи компетентността на акредитираните лица.

**Чл. 34. (1)** При констатиране на несъответствия на акредитираните лица с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията изпълнителният директор ограничава обхвата на акредитация, временно ограничава обхвата на акредитацията, спира или отнема акредитацията.

(2) Ограничаване обхвата на акредитация се извършва, когато акредитираното лице е в невъзможност да извършва част от дейностите, за които е акредитирано, и те не влияят на възможността му да извършва дейността си по останалата част от обхвата, или когато наруши изискванията, при които му е предоставена акредитацията за определена част от акредитирания обхват.

(3) Временно ограничаване обхвата на акредитация за срок до 6 месеца се извършва, когато акредитираното лице е временно в невъзможност да извършва част от дейностите, за които е акредитирано, и те не влияят на възможността му да извършва дейността си по останалата част от обхвата.

(4) Спиране на акредитацията за срок до 6 месеца се извършва, когато акредитираното лице е временно в невъзможност да извършва всички дейности, за които е акредитирано, или не заплаща в срок цената за извършвания надзор.

(5) Отнемане на акредитацията се извършва, когато акредитираното лице е в невъзможност да извършва всички дейности, за които е акредитирано, когато наруши изискванията, при които му е предоставена акредитацията за целия акредитиран обхват, или се позовава в дейността си на предоставена акредитация за неакредитиран обхват.

**Чл. 35. (1)** Ограничаване обхвата на акредитация, временно ограничаване обхвата на акредитация, спиране или отнемане на акредитацията се извършва с мотивирана писмена заповед на изпълнителния директор на агенцията след представяне на становище от комисия по акредитация по реда на чл. 20, ал. 2.

(2) Заповедта по ал. 1 може да се оспорва по реда на чл. 24, ал. 2 и 4.

**Чл. 36.** Ограничаване обхвата на акредитация, временно ограничаване обхвата на акредитация, спиране или отнемане на акредитацията може да се извърши и по писмено заявление на акредитираното лице.

**Чл. 37. (1)** При ограничаване обхвата на акредитация, временно ограничаване обхвата на акредитация, спиране или отнемане на акредитацията лицето е длъжно да върне в агенцията оригиналите на заповедта и сертификата за акредитация в 3-дневен срок от получаване на заповедта по чл. 35, ал. 1 и да спре позоваването си на акредитацията.

(2) Лицето, чиято акредитация е с ограничен или временно ограничен обхват, получава заповед и сертификат за акредитация с ограничен или временно ограничен обхват след връщане на оригиналите на заповедта и сертификата за акредитация по ал. 1.

(3) Ако в срока за временно ограничаване на обхвата по чл. 34, ал. 3 лицето не докаже съответствие с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията в ограничената област, се счита, че акредитацията му е ограничена.

(4) Ако в срока, през който акредитацията е спряна, лицето не докаже възможността да извършва всички дейности, за които е било акредитирано, се счита, че акредитацията му е отнета.

**Чл. 38.** Лице, чиято акредитация е отнета, може да кандидатства отново за акредитация не по-рано от 6 месеца от датата на заповедта за отнемане на акредитация или от датата на изтичане на срока на спиране по чл. 37, ал. 4.

**Чл. 39.** Лицето, чиято акредитация е отнета поради извършени значими и умишлени нарушения, може да кандидатства отново за акредитация не по-рано от 5 години от датата на заповедта за отнемане на акредитация.

**АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**Чл. 40.** Който не изпълни задължението си по чл. 37, ал. 1, като не върне оригиналите на заповедта и сертификата за акредитация, се наказва с глоба в размер 500 лв. - за физическите лица, а за едноличните търговци и юридическите лица – с имуществена санкция в размер 1000 лв.

**Чл. 41. (1)** Неакредитирано лице, лице с отнета или спряна акредитация, което в своята дейност се позовава на предоставена от изпълнителния директор на агенцията акредитация, се наказва с:

1. глоба или имуществена санкция в размер 1000 лв. – при първо нарушение;
2. глоба или имуществена санкция в размер 2000 лв. – при повторно нарушение;
3. глоба или имуществена санкция в размер 5000 лв. – при системни нарушения.

**(2)** Акредитирано лице, което в своята дейност се позовава на предоставена от изпълнителния директор на агенцията акредитация за неакредитиран обхват, се наказва с глоба или имуществена санкция в размер 1000 лв.

**Чл. 42. (1)** Актовете за установяване на нарушенията по чл. 40 и 41 се съставят от длъжностни лица, определени от изпълнителния директор на агенцията.

**(2)** Наказателните постановления се издават от изпълнителния директор на агенцията.

**Чл. 43.** Установяването на нарушенията, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършва по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

**ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1.** По смисъла на този закон:

1. “Водещ оценител” е физическо лице, което организира и ръководи оценяването.

2. “Значими нарушения” са нарушения на изискванията за акредитация, представляващи нарушения спрямо безопасността на хората и/или опазването на околната среда, които имат висока степен на обществена опасност и са установени с влязъл в сила акт.

3. “Изисквания за акредитация” са изисквания на съответния нормативен акт, стандарт, ръководство за акредитация и документи на европейската и международните организации за акредитация.

4. “Изпитване” е техническо действие, което се състои в определяне на една или повече характеристики на даден продукт, процес или услуга.

5. “Калибриране” е калибриране по смисъла на Закона за измерванията.

6. “Контрол” е изследване на продукт, услуга или процес и определяне на тяхното съответствие с конкретни изисквания.

7. “Национално представени организации” са юридически лица с нестопанска цел, които представляват интересите на заинтересуваната от акредитацията

група или съсловие пред държавни органи<sup>12</sup>или международни организации в качеството си на пълноправен член и които имат регионални структури.

8. “Оценител” е физическо лице, което извършва оценяване в съответствие с изискванията за акредитация в специфичната област на желанието от лицата - обхват на акредитацията.

9. “Оценяване” е всяка дейност, която пряко или косвено определя съответствие с изискванията за акредитацията.

10. “Процес по акредитация” е съвкупността от дейностите по акредитацията, преакредитацията, разширяване обхвата на акредитацията и надзор и редът за тяхното провеждане.

11. “Правила на агенцията” са утвърдени от изпълнителния директор на агенцията правила, инструкции и процедури за акредитацията на агенцията.

12. “Процедури за акредитация на агенцията” са утвърдени от изпълнителния директор на агенцията условия, ред и срокове за провеждане на процеса по акредитацията.

13. “Повторно нарушение” е извършването на нарушение в двегодишен срок от влизането в сила на наказателното постановление, с което на нарушителя се налага наказание за същото по вид нарушение по този закон.

14. “Системно нарушение” е извършването на 3 или повече нарушения по закона в продължение на 3-годишен период, за които на лицата са наложени административни наказания с влезли в сила наказателни постановления.

15. “Заповед и сертификат за акредитация” е документ, удостоверяващ призната компетентност за извършване на специфична дейност.

16. “Сертификация” е дейност на независима от производители, търговци и потребители страна, която се извършва с цел да се представи доказателство, че е осигурено подходящо ниво на доверие, че продукт, услуга или процес са в съответствие с техническите изисквания или спецификации.

17. “Технически експерт” е физическо лице, което представя конкретни знания или опит на екипа от оценители.

18. “Специфична дейност” е обхватът на дейност, който заявяват за акредитацията пред агенцията лабораториите, органите по сертификация, органите за контрол, проверяващите по околна среда.

19. “Област на дейност” е отраслово класифициране на дейност от икономиката и обществения живот.

20. “Производствена и търговска тайна” е производствена и търговска тайна по смисъла на Закона за защита на конкуренцията.

§ 2. Наименованието на документите по чл. 4 се публикува в официалния бюлетин и/или на страницата на агенцията в интернет.

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

§ 3. Съществуващата при влизането в сила на закона Изпълнителна агенция “Българска служба по акредитация” към министъра на икономиката запазва статута си.

§ 4. Създадените към датата на влизане в сила на закона технически комитети по акредитацията и Съвет по акредитацията запазват своя статут и изпълняват функциите на техническите комитети по акредитацията и Съвета по акредитацията по този закон.

§ 5. В чл. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (обн., ДВ, бр. 10 от 2000 г.; посл. изм. и доп., бр. 114 от 2003 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 5 се изменя така:

“(5) Спазването на принципите на Добрата лабораторна практика от лабораториите по ал. 4 се удостоверява от Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация” при условията на наредбата по ал. 6 и на процедурата на агенцията за инспекцията на лабораториите и одитите на изследванията, провеждани от тях.”

2. Създава се ал. 7:

“(7) Дейностите по удостоверяване на съответствието с принципите на Добрата лабораторна практика от ИА “БСА” се заплащат по цени, определени с ценоразпис, утвърден от изпълнителния директор на ИА “БСА” след съгласуване със Съвета по акредитация.”

§ 6. Законът влиза в сила един месец след обнародването му в “Държавен вестник”.

Законът е приет от XXXIX Народно събрание на ..... 2004 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА  
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

**(Огнян Герджиков)**

## **МОТИВИ**

### **към проекта на Закон за акредитация**

Устойчивото развитие на националната инфраструктура по качеството изисква създаването на правна рамка на дейността в различните сектори – акредитация, стандартизация и технически надзор. Това налага и създаването на закон, който да заложи европейските принципи на процеса по акредитация в националното ни законодателство, както и да регламентира дейността и организацията на работа на националния орган по акредитация – Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация”. Предлаганият проект на Закон за акредитация цели да регулира устойчиво процеса по акредитация, въвеждайки модерните решения и съвременните тенденции в международната акредитация, заложен в актовете на Европейския съюз и в националното законодателство на страните членки.

Акредитацията е важен елемент от националната политика, въвеждаща принципите и изискванията на Европейския съюз (ЕС) по отношение на свободното

движение на стоки и услуги, а приемането<sup>14</sup> на Закон за акредитация е важно условие в преговорния процес с ЕС. Закони за акредитация са приети от повечето кандидати и новоприети членове на ЕС – Чехия, Полша, Унгария, Словения, Македония, Турция и др.

Законопроектът за акредитация е съставен от 7 глави. В глава първа “Общи положения” се очертава същността на акредитацията, като се посочват и принципите, на които тя се основава. Дава се легална дефиниция на понятието акредитация, а именно: признаване от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация” компетентността на еднолични търговци, на юридически и на физически лица да извършват специфична дейност като лаборатории, органи и проверяващи по околна среда.

Глава втора е посветена на органа по акредитация. Посочва се, че единственият национален орган по акредитация в Република България е Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация”. Това решение е продиктувано от препоръките, дадени в CERTIF 97/4 – EN, Редакция 2 на Европейската комисия, Генерална дирекция III, Промисленост. В този документ се посочва, че акредитацията трябва да бъде система, създадена под егидата на държавните власти и даваща независимо становище на базата на обществено приети стандарти. Държавните власти следва да поддържат акредитацията и да считат себе си отговорни за осигуряване на правилното ѝ функциониране. Акредитацията трябва да бъде дейност с нестопанска цел и без търговски подбуди, за да бъде напълно независима. Конкуренцията и ненужното разделяне или дори дублиране на услугите по акредитация следва да се избягват. Не трябва да има конкуренция между акредитиращи лица на национално ниво, тъй като това може да доведе до подкопаване на независимостта им и доверието в тях – два фактора от съществено значение за определяне дали акредитацията създава доверие на пазара. Националните власти трябва да поемат отговорността за ограничаване акредитацията на национално ниво до един национален орган, който да обслужва както регулираните, така и нерегулираните области на дейност. Всяко друго решение създава конкуренция между акредитираните лица и може да доведе до обезценяване на акредитацията, особено ако конкуренцията е между частния и държавния сектор.

Съществуването на един национален орган по акредитация, упълномощен от държавата да извършва акредитация, не само ще отговори на нуждите на пазара, но и ще улесни сътрудничеството и взаимното признаване в дейността по акредитация на европейско и международно ниво.

В глава втора са регламентирани дейността и организацията на работа на колективни органи, участващи в процеса по акредитация - Съвет по акредитация, комисии по акредитация, Комисия по възражения, Помирителна комисия, технически комитети по акредитация.

Глава трета очертава основната рамка на процеса по акредитация: започване, етапи, основания за отказ, ред за обжалване, издаване на заповед и сертификат за акредитация, задължителни реквизити на сертификата.

Глави четвърта и пета уреждат специфични хипотези на процеса по акредитация: преакредитация и разширяване обхвата на акредитация.

Глава шеста очертава основната рамка на надзора, извършван от органа по акредитация, с който се цели осигуряване на непрекъснато съответствие на акредитираните лица с изискванията за акредитация, както и основанията за ограничаване и временно ограничаване обхвата на акредитация, спиране или отнемане на акредитация.

Глава седма съдържа<sup>15</sup> административнонаказателни разпоредби.

Законопроектът съдържа и Допълнителни разпоредби, където са дадени легални дефиниции на използваните в него понятия.

Проектът на Закон за акредитация дава общата рамка на процеса по акредитация, като залага основните положения, които имат устойчив характер. Детайлизирането на процеса по акредитация с оглед мобилността на материята и осигуряване на непрекъснатото ѝ съответствие с изискванията на съответните национални, европейски и международни стандарти, ръководства за акредитация, документи на европейската и международните организации за акредитация или нормативни актове се извършва в процедури, правила и инструкции, утвърдени от изпълнителния директор на агенцията, към които законопроектът препраща.

Предложеният проект на Закон за акредитация не въвежда нови принципи и решения в правната уредба в този сектор, а я систематизира в един нормативен акт. Създаването на устойчива правна рамка би способствало за бъдещото успешно интегриране на Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация” по Многостранното споразумение за признаване на резултатите от дейността по акредитация (MLA) на международно ниво (Европейската организация за акредитация – EA, Международния акредитационен форум – IAF, Международната организация за акредитация на лаборатории - ILAC).

**ЗА МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

**(Лидия Шулева)**