

# ЗАКОН ЗА НАЦИОНАЛНАТА АКРЕДИТАЦИЯ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

(Загл. изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.).

Обн., ДВ, бр. 100 от 13.12.2005 г., в сила от 14.01.2006 г., изм., бр. 105 от 29.12.2005 г., в сила от 1.01.2006 г., бр. 30 от 11.04.2006 г., в сила от 12.07.2006 г., изм. и доп., бр. 42 от 5.06.2009 г., изм., бр. 82 от 16.10.2009 г., в сила от 16.10.2009 г., изм. и доп., бр. 41 от 1.06.2010 г., в сила от 1.06.2010 г.

## Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

**Чл. 1.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) Този закон урежда:

1. дейността по националната акредитация на органи, които извършват дейности по оценяване на съответствието или други дейности, за които се прилагат схеми за акредитация, определени с нормативен акт;

2. устройството и дейността на Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация".

(2) Този закон се прилага за органи, извършващи оценяване на съответствието както в регулирани, така и в нерегулирани области.

(3) Само акредитирани органи за оценяване на съответствието могат да бъдат определяни да извършват дейности по оценяване на съответствието в области, регулирани от законодателството, доколкото със закон не е определено друго.

(4) Този закон не се прилага за акредитацията на лечебните заведения, осъществявана по реда на Закона за лечебните заведения.

**Чл. 2.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" е националният орган по акредитация на Република България в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ, L 218/30 от 13 август 2008 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 765/2008".

(2) Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" е единственият орган в Република България, който има право да извършва акредитация на органи за оценяване на съответствието.

(3) Мониторинг за съответствието на Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" с изискванията на чл. 8 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се извършва от звеното за вътрешен одит към министъра на икономиката, енергетиката и туризма

периодично в съответствие с тригодишния стратегически план и като се вземат под внимание резултатите от последната партньорска оценка.

**Чл. 3.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Акредитацията се извършва при спазване принципите на законност, независимост, безпристрастност, публичност, равнопоставеност, недопускане на конкуренция, осъществяване на дейността по акредитация с нестопанска цел и опазване на производствената и търговската тайна.

**Чл. 4.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Акредитацията се извършва съгласно изискванията на хармонизираните стандарти, данни за които са публикувани в "Официален вестник" на Европейския съюз, съгласно чл. 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008 и където е приложимо, допълнителни изисквания, включително определени в секторните схеми за акредитация.

**Чл. 5.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Акредитация могат да получат еднолични търговци и юридически лица, установени:

1. на територията на Република България;
2. в друга държава - членка на Европейския съюз, в друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или в Конфедерация Швейцария, при спазване на чл. 7 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
3. в трети държави.

**Чл. 5а.** (Нов - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) Документите, издавани от органи за оценяване на съответствието, са официални документи, ако тези органи са акредитирани от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" в съответствие с този закон.

(2) Документи, издавани от чужди органи за оценяване на съответствието, се приемат за официални документи, ако са в съответствие с приложимите към тях изисквания и са издадени от органи за оценяване на съответствието, акредитирани от национални органи по акредитация, които са преминали успешно партньорска оценка съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 за съответната област или съгласно договорни задължения за признаване между органа, признат съгласно чл. 14 от Регламент (ЕО) № 765/2008, и международни организации по акредитация.

(3) Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" осигурява информация за националните органи по акредитация, отговарящи на изискванията на ал. 2, на интернет страницата на агенцията.

(4) Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" дава становище относно признаването на документи по ал. 2 при постъпване на писмено запитване.

## **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) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г.) ■ Агенцията е юридическо лице със седалище София, второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на икономиката, енергетиката и туризма, 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.** (1) Орган за управление на агенцията е изпълнителният директор, който при изпълнение на дейността си се подпомага от Съвет по акредитация.

(2) Към агенцията се създават:

1. комисии по акредитация;

2. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) комисия по възражения;

3. технически комитети по акредитация.

(3) Контрол върху актовете, свързани с акредитацията, издавани от изпълнителния директор, се извършва от комисия по възраженията.

(4) Комисиите по ал. 2 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.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Членовете на комисиите по ал. 2 и 3 могат да получават възнаграждение за участие в работата на комисиите.

**Чл. 8.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Агенцията осъществява нестопанска дейност, като:

1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) извършва акредитация на лицата, които осъществяват дейности по оценяване на съответствието, в съответствие с този закон, други нормативни актове, стандартите и изискванията по чл. 4;

2. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) поддържа членство в органа, признат съгласно чл. 14 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

3. участва на национално ниво в дейности, свързани с акредитацията и инфраструктурата по качеството;

4. организира курсове, семинари, конференции и други форми на обучение за процеса по акредитация;

5. издава официален бюлетин;

6. осъществява международно сътрудничество със сродни организации.

**Чл. 9.** (1) Приходи от собствена дейност по чл. 6, ал. 2 се набират от:

1. дейностите по процедурите за акредитация;

2. международни програми и споразумения;

3. глоби и имуществени санкции по този закон;

4. други приходи, определени в нормативен акт.

(2) Средствата по ал. 1 се разходват за:

1. финансиране дейността на агенцията;

2. капиталови разходи за развитие на материалната база;

3. повишаване на квалификацията на служителите в администрацията и външните оценители;

4. допълнително материално стимулиране по ред, определен в устройствения правилник.

(3) Средствата по ал. 2, т. 4 се определят в размер до 25 на сто от разчета на годишния размер на средствата за работна заплата и се осигуряват от преизпълнение на приходите.

**Чл. 10.** (1) Изпълнителният директор ръководи дейността по акредитация, като:

1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) утвърждава процедурите за акредитация и правилата на агенцията;

2. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) акредитира, като издава сертификати за акредитация и приложения към тях, съдържащи акредитирания обхват;

2а. (нова - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) преиздава сертификати за акредитация и приложенията към тях съгласно процедурите за акредитация;

3. разширява обхвата на акредитацията;

4. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) преакредитира;

5. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) ограничава или временно ограничава обхвата на акредитацията;

6. спира акредитацията за определен срок от време;

7. отказва предоставяне, разширяване обхвата на акредитацията или преакредитацията;

8. отнема акредитацията;

9. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) утвърждава правила за работата на комисиите по чл. 7, ал. 2 и правила за работа на Съвета по акредитация след одобрението на Съвета по акредитация;

10. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) утвърждава ценоразпис на услугите, извършвани от агенцията, след одобрението на Съвета по акредитация;

11. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) осъществява дейности по поддържане на акредитацията и потвърждава акредитацията;

12. (нова - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) делегира правомощия по управление в процеса по акредитация;

13. (нова - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) изготвя проект на бюджет на агенцията и го предлага за одобрение от Съвета по акредитация.

(2) Изпълнителният директор управлява и представлява агенцията, като:

1. изпълнява функциите на орган по назначаването по Закона за държавния служител и сключва, изменя и прекратява трудовите договори с лицата, работещи по трудово правоотношение;

2. сключва договори с оценители, експерти за оценяване на лаборатории, на органи и на проверяващи по околна среда, както и с други лица, за осъществяване на дейността на агенцията;

3. представява агенцията пред държавни органи, организации, институции и други лица;

4. осъществява контакти с европейската и международните организации за акредитация и сключва споразумения с тях;

5. упражнява и други правомощия, възложени му с нормативен акт.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г.) Министърът на икономиката, енергетиката и туризма назначава изпълнителния директор на агенцията съгласувано с министър-председателя.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г.) При осъществяването на своите функции изпълнителният директор се подпомага от заместник изпълнителен директор, който се назначава и освобождава от министъра на икономиката, енергетиката и туризма. В отсъствие на изпълнителния директор агенцията се управлява и представява от заместник изпълнителния директор.

(5) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 42 от 2009 г., изм., бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Изпълнителният директор на агенцията не може да взема решения по ал. 1, т. 2 - 8 в случаите, когато той или неговите съпруг/а, лице, с което се намира във фактическо съжителство или роднини по права линия, по съребрена линия - до четвърта степен включително, както и по сватовство - до втора степен включително, са заинтересовани от това решение или когато има отношения с други заинтересовани от решението лица, които водят до основателни съмнения в неговата безпристрастност.

(6) В случаите по ал. 5 решението се взема от заместник изпълнителния директор

**Чл. 10а.** (Нов - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) За изпълнителен директор на агенцията може да бъде назначено лице, което:

1. има висше техническо образование с образователно-квалификационна степен "магистър" в една от основните области, в която агенцията извършва акредитация;

2. има най-малко 5 години професионален опит в областта на акредитацията или в оценяването на съответствието, от които три години в изпълнение на оценки/одити на място;

3. има най-малко две години опит в управлението на стопански или административни структури;

4. владее работния език на органа, признат съгласно чл. 14 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

(2) Не може да бъде изпълнителен директор лице:

1. осъждано за умишлено престъпление от общ характер, освен ако е реабилитирано;

2. лишено от право да заема такава длъжност;

3. което е едноличен търговец, неограничено отговорен съдружник, управител или член на управителен съвет, на надзорен съвет или на съвет на директорите в юридическо лице;

4. което е или е било през последните три години едноличен търговец или съдружник, или акционер в юридически лица, осъществяващи дейности по оценяване на съответствието или консултации в областта на акредитацията или оценяване на съответствието;

5. което като физическо лице осъществява или през последните три години е осъществявало дейности по оценяване на съответствието или консултации в областта на акредитацията или оценяване на съответствието;

6. по отношение на което има влязъл в сила акт, с който е установен конфликт на интереси по Закона за предотвратяване и разкриване на конфликт на интереси.

(3) Не може да бъде изпълнителен директор лице, което не отговаря на всички приложими изисквания на стандартите и на ръководствата за тяхното прилагане, публикувани в "Официален вестник" на Европейския съюз, съгласно чл. 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

(4) За заместник изпълнителен директор се назначава лице, което отговаря на изискванията на ал. 1 - 3.

**Чл. 11.** (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г., бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) Съветът по акредитация е постоянно действащ орган, който се състои от 26 членове.

(2) В състава на съвета по ал. 1 се включват изпълнителният директор на агенцията без право на глас и по 5 представители на заинтересованите от процеса по акредитация страни, организирани в следните групи:

1. министерства, определени с решение на Министерския съвет;

2. организации, представляващи индустрията;

3. организации, представляващи потребители;

4. организации, представляващи експерти;

5. организации, представляващи акредитирани лица.

(3) Организациите по ал. 2, т. 2 - 5 подават заявления до агенцията за участие в Съвета по акредитация, съдържащи представяне на организацията и деклариран обоснован интерес в областта на акредитацията. В зависимост от декларирания интерес изпълнителният директор на агенцията изпраща заявлението до съответната група по ал. 2.

(4) Представителите на групите по ал. 2 се определят от съответните министерства и от организациите по ал. 3 по определен от тях ред.

(5) Съветът по акредитация взема решения с квалифицирано мнозинство от четири пети, като всяка от петте групи има право на един глас.

(6) Съветът по акредитация:

1. съвместно с изпълнителния директор определя политиката и целите, свързани с дейностите по акредитация;

2. прави предложения за изменение и допълнение на процедурите на агенцията;

3. одобрява процедурите за акредитация и техните изменения и допълнения преди утвърждаването им от изпълнителния директор;

4. одобрява правилата за работа на комисиите по чл. 7, ал. 2 преди утвърждаването им от изпълнителния директор;

5. одобрява правилата за своята работа преди утвърждаването им от изпълнителния директор;

6. одобрява ценоразпис за услугите, предоставяни от агенцията, преди утвърждаването му от изпълнителния директор;

7. осигурява безпристрастност на процеса по акредитация, като идентифицира и осъществява мониторинг относно възможността за възникване на конфликт на интереси при дейността на агенцията и от дейността на свързаните с нея органи;

8. по предложение на изпълнителния директор определя списък на лица, които могат да бъдат включвани в комисията по възражения;

9. дава становища по проекти на нормативни актове, свързани с дейността по акредитация;

10. одобрява проекта на бюджет на агенцията по предложение на изпълнителния директор;

11. представя становище до министъра на икономиката, енергетиката и туризма по ежегодния доклад на изпълнителния директор.



(7) Съветът по акредитация избира председател и заместник-председател от членовете си за срок от три години.

(8) Съответните министерства и организации информират Съвета по акредитация чрез изпълнителния директор на агенцията за промяна в техните представители и в случай на промяна на декларирания от тях интерес в областта на акредитацията.

(9) Съветът по акредитация се свиква на редовни заседания не по-малко от два пъти годишно от председателя или от изпълнителния директор на агенцията.

(10) При осъществяване на своята дейност Съветът по акредитация се ръководи от нормативните актове и от документите по чл. 4 и е длъжен да предприеме необходимите мерки в рамките на своите компетенции за отстраняване на несъответствия и/или за изпълнение на препоръки - резултат от партньорски проверки.

(11) Организационно-техническото обслужване на дейността на Съвета по акредитация се осигурява от агенцията.

**Чл. 12.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Комисиите по акредитация изготвят становища въз основа на извършеното оценяване с предложение за решение по чл. 10, ал. 1, т. 2 - 8, освен в случаите по чл. 10, ал. 1, т. 2а и чл. 36.

(2) Становищата на комисиите по акредитация имат препоръчителен характер за изпълнителния директор на агенцията.

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

(4) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Съставът на комисиите по акредитация се определя за всеки конкретен случай от изпълнителния директор на агенцията, освен в случаите по чл. 10, ал. 5, когато се определят от заместник изпълнителния директор.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Членовете на комисията по акредитация и членовете на комисията по възражения подписват декларация за осигуряване на поверителност и декларация за безпристрастност по смисъла на чл. 10, ал. 5.

**Чл. 13.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Срещу актовете на изпълнителния директор, съответно на заместник изпълнителния директор по чл. 10, ал. 1, т. 5 - 8 могат да се подават възражения пред комисията по възражения в 7-дневен срок от съобщаването им.

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

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Съставът на комисията по възражения се определя за всеки конкретен случай от председателя или от заместник-председателя на Съвета по акредитация и включва правоспособен юрист, членове на Съвета по акредитация и лица от списъка по чл. 11, ал. 6, т. 8. Членовете на комисията по възражения подписват декларация за осигуряване на поверителност и декларация за безпристрастност по смисъла на чл. 10, ал. 5.

(4) Комисията по ал. 1 се състои най-малко от трима членове, двама от които постоянни: председател, който е председателят или заместник- председателят на Съвета по акредитация, и член - правоспособен юрист. Поименният състав на комисията по възражения се определя от Съвета по акредитация. Председателят на комисията по възражения посочва непостоянните членове за всеки конкретен случай съобразно вида или обхвата на постъпилото възражение.

(5) Комисията по възражения взема решения с мнозинство от две трети от членовете ѝ. Член на комисията, който не е съгласен с мнението на мнозинството, подписва решението, като мотивира своето особено мнение.

(6) Решението на комисията по възражения е задължително за изпълнителния директор на агенцията.

**Чл. 14.** (Отм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

**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) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Членовете на техническите комитети могат да получават възнаграждение за участие в работата на комитетите.

(7) Техническите комитети по акредитация 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 акредитация, на комисиите по чл. 7, ал. 2 и 3 и на техническите комитети по акредитация;

2. информация за водещите оценители, оценителите и техническите експерти в процеса по акредитация;

3. стандарти, правила на агенцията, български и международни документи, свързани с процеса по акредитация.

**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. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) наименование - за юридическото лице или едноличния търговец; номер и дата на сертификата и заповедта за акредитация; предмет, обхват и срок на валидност;

2. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) наименование - за юридическото лице или едноличния търговец; номер и дата на заповедта за ограничаване на обхвата, за временно ограничаване на обхвата, за спиране или за 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 и по реда, определени в закона и в утвърдените процедури и правила за акредитация на агенцията.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Процедурите и правилата за акредитация на агенцията се публикуват в официалния бюлетин и/или на страницата на агенцията в Интернет и се обнародват в официалния раздел на "Държавен вестник".

**Чл. 19.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Лицето, което желае да получи акредитация, преакредитация или разширяване на обхвата на акредитация, подава заявление, придружено със съответните документи, посочени в процедурите за акредитация на агенцията. В заявлението трябва да е посочен обхватът на заявената акредитация.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Лицето, което подава заявление по ал. 1, подписва декларация, с която се задължава да спазва изискванията и предвидените срокове за акредитация и правилата на агенцията.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) В срок до 30 дни от подаване на заявлението агенцията извършва оценка на възможностите си и компетентността си за неговото изпълнение и извършва проверка за пълнотата и редовността на представените документи по ал. 1, като в случай на непълнота или нередовност на заявителя се дават указания и се определя срок за отстраняването им.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) При установяване липса на възможности или на компетентност от страна на агенцията за извършване на акредитация по отношение на заявения обхват, местоположение на дейността, език, използван от заявителя, или други специфични условия във връзка с изискванията за акредитация или при неизпълнение на дадените указания, се отказва откриване на процедура и заявлението с подадените документи се връща на заявителя.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) В срок до 14 дни след установяване на пълнотата и редовността на всички необходими документи по ал. 1 агенцията съгласува със заявителя определения водещ оценител по конкретното заявление. След приемане на определения водещ оценител от лицето, желаещо да получи акредитация, агенцията открива процедура за акредитация.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) В случай на аргументирано неодобрение на определения водещ оценител агенцията отново извършва оценка на възможностите си за изпълнение на подаденото заявление и извършва действия по реда на ал. 3 - 5.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Процедурата за акредитация се извършва в срок до 14 месеца от откриването ѝ по реда на ал. 5.

(8) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Правата на лицето, подало заявление за акредитация, могат да се прехвърлят по реда на чл. 22, ал. 3.

**Чл. 20.** (1) При открита процедура за акредитация се извършва оценяване, което включва предварително проучване от водещия оценител, целящо да определи дали лицето, подало заявление за акредитация, е документирало изпълнението на изискванията и процедурите за акредитация на агенцията. При извършване на предварителното проучване при заявено писмено желание от страна на лицето може да се проведе и предварителна оценка на място.

(2) Предварителното проучване завършва с доклад от водещия оценител с експертно заключение.

(3) Ако е налице положително експертно заключение от предварителното проучване, се извършва оценка на място от екип от оценители, при която се установява наличието на съответствието на лицето по чл. 19, ал. 1 с изискванията и с процедурите за акредитация на агенцията.

(4) Оценката на място завършва с доклад на водещия оценител с експертно заключение.

(5) Комисия по акредитация в състав, определен по реда на чл. 12, ал. 4, се запознава с резултатите от оценяването и с документите на лицето по чл. 19, ал. 1 и изготвя писмено становище с предложение относно исканата акредитация, което представя на изпълнителния директор на агенцията.

(6) При установяване, че лицето отговаря на изискванията 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. 5.

**Чл. 21.** (Отм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.).

**Чл. 22.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Сертификатът за акредитация удостоверява компетентността на акредитираните лица да извършват дейности по оценяване на съответствието на посочения в него адрес по местонахождение.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Сертификатът за акредитация е поименен и не подлежи на преотстъпване или прехвърляне от страна на акредитираното лице.

(3) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Предоставената акредитация може да бъде прехвърляна при спазване изискванията на процедурата за акредитация на агенцията.



**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. (изм. - ДВ, бр. 105 от 2005 г., бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) наименование, седалище и адрес на управление и единен идентификационен код - за юридическо лице или едноличен търговец, или еквивалентни данни за чуждестранно юридическо лице;
4. идентификационни данни на акредитирания обект;
5. основание за издаването му - нормативен акт, стандарт, ръководство;
6. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) вида на дейността по оценяване на съответствието, обхват, дата на издаване и срок на валидност; обхватът може да бъде представен в приложение към сертификата;
7. подпис на изпълнителния директор на агенцията или на заместник изпълнителния директор в случаите по чл. 10, ал. 5;
8. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) номер и дата на приложението, ако има такова;
9. дата на първоначалната акредитация в случаите, когато има получена.

**Чл. 24.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) При установяване, че лицето 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 акредитация с мотивирана писмена заповед. Заповедта се съобщава на заинтересованото лице в 7-дневен срок от издаването ѝ.

(2) Заинтересованото лице 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 да предприеме съответните действия за свикване на комисията по възражения.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г.) Заповедта по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) Лицата могат да подадат жалба до съда, след като е изчерпана възможността по чл. 13, ал. 2 или е изтекъл срокът по чл. 13, ал. 1.

(6) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Обжалването по ал. 4 на заповеди, издадени по ал. 1 и чл. 35, ал. 1, не спира тяхното изпълнение.

**Чл. 25.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Лицата, на които е отказана акредитация, могат да подадат заявление за акредитация отново след представяне на доказателства, че са отстранени несъответствията с изискванията за акредитация и с процедурите за акредитация на агенцията.

**Чл. 26.** Размерът на цените на дейностите по акредитация на агенцията се определя от изпълнителния директор след становище на Съвета по акредитация.

## **Глава четвърта ПРЕАКРЕДИТАЦИЯ**

**Чл. 27.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Преакредитация е последващо потвърждаване на компетентността на акредитирано лице по същия нормативен акт, стандарт или ръководство, определени в издадения сертификат за акредитация.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Не по-късно от 8 месеца преди изтичане валидността на акредитацията лицето, което желае да получи преакредитация, подава заявление за преакредитация, което се разглежда по реда и в сроковете по чл. 19.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) При откриване на процедура съгласно чл. 19, ал. 5 агенцията извършва преакредитация по реда на чл. 20 в срок до изтичане валидността на сертификата на вече предоставената акредитация.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) В случай че агенцията не извърши преакредитация в срока по ал. 3 поради зависещи от нея обстоятелства, по искане на лицето, подало заявление за преакредитация, изпълнителният директор на агенцията със заповед удължава до 6 месеца срока на валидност на сертификата за акредитация.

**Чл. 28.** (1) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Изпълнителният директор на агенцията издава сертификат за преакредитация или отказва преакредитация съответно по реда на чл. 20, ал. 6 и 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) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Акредитираните лица могат да подават заявления за разширяване обхвата на акредитацията си съгласно изискванията на нормативния акт, стандарта или ръководството, по което са акредитирани по реда и в сроковете по чл. 19.

(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) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Разширяване обхвата на акредитация се извършва по реда на чл. 20 и процедурите за акредитация на агенцията в срок 8 месеца от откриване на процедура по реда на чл. 19, ал. 5.

(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) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Изпълнителният директор на агенцията разширява обхвата на предоставената акредитация по реда на чл. 20, ал. 6 и издава сертификат за акредитация със срок на валидност, посочен в съществуващия сертификат за акредитация.

(2) Изпълнителният директор на агенцията с мотивирана 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 ПОДДЪРЖАНЕ НА АКРЕДИТАЦИЯТА**

(Загл. изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

**Чл. 31.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) Поддържането на акредитацията се извършва през целия срок на валидност на сертификата за акредитация.

(2) Поддържането на акредитацията включва надзор и други действия, извършвани от агенцията, с цел да се осигури непрекъснато съответствие на дейността на акредитираните лица с изискванията и процедурите за акредитация на агенцията и запазване на доверието в качеството на предлаганите от акредитираните лица услуги.

(3) Дейностите по поддържането на акредитацията се извършват по ред, определен в процедурите за акредитация на агенцията.

**Чл. 32.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Агенцията извършва:



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. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) извънредна оценка при получена информация за настъпили промени в условията, при които е предоставена акредитацията, постъпили писмени сигнали за нарушения от страна на акредитирани лица, публикувани или огласени критични материали в средствата за масово осведомяване, сигнали за некоректно позоваване на акредитацията, заблуждаващо използване на акредитацията в рекламни материали и други.

**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.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) При констатиране на несъответствие на акредитираните лица или на кандидатите за акредитация с изискванията за акредитация и с процедурите на агенцията изпълнителният директор ограничава акредитирания или заявения за акредитация обхват, временно ограничава обхвата на акредитацията, спира, отказва или отнема акредитацията.

(2) Ограничаването на обхвата на акредитацията се извършва, когато обективни доказателства, установени по време на оценки на място или по друг начин, показват, че акредитираното лице не съответства на изискванията за акредитация за определена част от акредитирания обхват, но това не влияе на възможността му да извършва дейността си по останалата част от обхвата или в срока на временното ограничаване на обхвата на акредитацията и акредитираното лице не успее да докаже възможността си да извършва дейностите, за които временно му е ограничена акредитацията.

(3) Временно ограничаване обхвата на акредитацията 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 обективни доказателства, установени по време на оценки на място или по друг начин, показват, че акредитираното лице не съответства на изискванията за акредитация и процедурите на агенцията и то не е предприело ефикасни и навременни коригиращи действия. Спиране на акредитацията е процес, при който акредитацията е временно невалидна.

(5) Отнемане или отказ от акредитацията се извършва, когато акредитираното лице или кандидатът за акредитация:

1. е в невъзможност да извършва дейностите, за които е акредитирано или кандидатства;
2. не изпълнява или не поддържа едно или повече от изискванията за акредитация, което води до заключение, че дейността на органа за оценяване на съответствието, компетентността му и системата за управление не са в състояние да осигурят необходимото качество на предоставяните услуги, включително достоверността на издаваните от него документи;
3. в период на акредитация се позовава в дейността си на акредитация за неакредитиран обхват;
4. издаде неистински или преправен документ, или документ с невярно съдържание;
5. компрометира агенцията със свои действия или бездействия;
6. в срока по ал. 4 не успее да докаже пред агенцията възможност да извършва дейностите, за които е акредитирано;
7. не заплаща услугите по акредитация съгласно утвърдения ценоразпис.

**Чл. 35.** (1) (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Ограничаване обхвата на акредитацията, временно ограничаване обхвата на акредитацията, спиране или отнемане на акредитацията се извършва с мотивирана писмена заповед на изпълнителния директор на агенцията след представяне на становище от комисията по акредитация по реда на чл. 20, ал. 5, с изключение на случаите по чл. 36, за които не е необходимо становище от комисия по акредитация.

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

**Чл. 36.** (Доп. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Ограничаване обхвата на акредитацията, временно ограничаване обхвата на акредитацията, спиране или отнемане на акредитацията може да се извърши и по писмено заявление на акредитираното лице, придружено от оригиналите на сертификата за акредитация и на приложението към него.

**Чл. 37.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) При ограничаване обхвата на акредитацията, временно ограничаване обхвата на акредитацията, спиране или отнемане на акредитацията лицето е длъжно да върне в агенцията оригиналите на сертификата за акредитация и на приложението към него в 14-дневен срок от получаването на заповедта по чл. 35, ал. 1. Лице със спяна или

отнета акредитация е длъжно да спре позоваването си на акредитацията, независимо дали е оспорило или не заповедта.

(2) Лицето, чиято акредитация е с ограничен или временно ограничен обхват, получава сертификат за акредитация и приложението към него с ограничен или временно ограничен обхват.

**Чл. 38.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) Лице, чиято акредитация е отнета, може да кандидатства отново за акредитация не по-рано от 6 месеца от датата на влизане в сила на заповедта за отнемане на акредитация и представяне на доказателства, че са отстранени несъответствията с изискванията за акредитация.

(2) Орган по сертификация, чиято акредитация е отнета, трябва да оттегли/прекрати всички сертификати, предоставени под акредитация в рамките на два месеца от датата на отнемане. Органите по сертификация трябва да представят в агенцията списък на предоставените от тях сертификации с доказателства за тяхното оттегляне/прекратяване.

**Чл. 39.** (Отм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

## **Глава седма АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**Чл. 40.** (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Който не изпълни задължението си по чл. 37, ал. 1, като не върне оригиналите на сертификата за акредитация и на приложението към него, се наказва с имуществена санкция в размер 2000 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 със:

1. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) глоба или имуществена санкция в размер 2000 лв. - при първо нарушение;

2. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) глоба или имуществена санкция в размер 4000 лв. - при повторно нарушение;

3. (изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) глоба - за физическо лице в размер 6000 лв. или имуществена санкция за юридическо лице или едноличен търговец в размер 10 000 лв. - при системни нарушения.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Акредитирано лице, което в своята дейност се позовава на предоставена от изпълнителния директор на

агенцията акредитация за неакредитиран обхват, се наказва с имуществена санкция в размер 3000 лв.

(3) (Нова - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) Неакредитирани от агенцията или от национален орган по акредитация на друга държава лица, които в своята дейност се позовават на акредитация за дейности по оценяване на съответствието, се наказват със:

1. глоба или с имуществена санкция в размер 2000 лв. - при първо нарушение;
2. глоба или с имуществена санкция в размер 4000 лв. - при повторно или системни нарушения.

**Чл. 41а.** (Нов - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) (1) Който извършва дейност по акредитация на органи за оценяване на съответствието в нарушение на разпоредбата на чл. 2, ал. 1, се наказва с глоба или с имуществена санкция в размер 50 000 лв.

(2) При повторно или системни нарушения наказанието по ал. 1 е глоба или имуществена санкция в размер 75 000 лв.

(3) Нарушенията се установяват с актове, съставени от длъжностни лица, оправомощени от министъра на икономиката, енергетиката и туризма.

(4) Наказателните постановления се издават от министъра на икономиката, енергетиката и туризма или от оправомощени от него длъжностни лица.

**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**

(Загл. изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

**§ 1.** По смисъла на този закон:

1. "Водещ оценител" е експерт - физическо лице, определено от изпълнителния директор на агенцията за организация и ръководство на оценяването по откритата процедура за акредитация.

2. (Отм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

3. (Отм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

4. (Отм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

5. (Изм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) "Организации на акредитирани лица" са юридически лица с нестопанска цел, в които поне половината от членовете са акредитирани от агенцията лица.

6. "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.

7. "Повторно нарушение" е извършването на нарушение в срок една година от влизането в сила на наказателното постановление, с което на нарушителя е наложено наказание за същото по вид нарушение по този закон.

8. "Системно нарушение" е извършването на три или повече нарушения на закона в продължение на тригодишен период, за които на лицата са наложени административни наказания с влезли в сила наказателни постановления.

9. (Отм. - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

**§ 1а.** (Нов - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) За целите на този закон се прилагат и определенията по чл. 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

**§ 1б.** (Нов - ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.) За целите на този закон се прилагат и определенията на хармонизираните стандарти, данни за които са публикувани в "Официален вестник" на Европейския съюз, съгласно чл. 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 2.** Заварените процедури за акредитация, открити до влизането в сила на закона, се довършват от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" по досегашния ред.

**§ 3.** Създадените към датата на влизане в сила на закона технически комитети по акредитация запазват своя статут и изпълняват функциите на техническите комитети по акредитация по този закон.

**§ 4.** В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (обн., ДВ, бр. 10 от 2000 г.; изм., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 и 114 от 2003 г.) в чл. 5 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 инспекция 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 Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" се заплащат по цени, определени по реда на чл. 26 от Закона за акредитацията, извършвана от Българската служба за акредитация."

**§ 5.** Законът влиза в сила един месец след датата на обнародването му в "Държавен вестник".

Законът е приет от 40-то Народно събрание на 29 ноември 2005 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ към Закона за изменение и допълнение на Закона за акредитацията, извършвана от Българската служба за акредитация (ДВ, бр. 41 от 2010 г., в сила от 1.06.2010 г.)

**§ 42.** Създаденият до влизането в сила на този закон Съвет по акредитация запазва своя статут и изпълнява функциите по чл. 11, като в срок до три месеца от влизането в сила на закона привежда дейността си в съответствие с неговите изисквания.

**§ 43.** В срок до два месеца от влизането в сила на този закон дейността по акредитация да се приведе в съответствие с неговите изисквания.