

Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1102/2008

Članak 1.

I. OPĆE ODREDBE

Ovim se Zakonom utvrđuju nadležna tijela, zadaće nadležnih tijela i stručna ustanova koja obavlja stručne poslove za nadležna tijela, zadaće gospodarskih subjekata, nadzor i prekršajne odredbe za provedbu Uredbe Europske unije iz članka 2. ovoga Zakona.

Članak 2. (NN [13/26](#))

Ovim se Zakonom osigurava provedba Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1102/2008 (Tekst značajan za EGP) (SL L 137/1, 24. 5. 2017.) kako je posljednji put izmijenjena Uredbom (EU) 2024/1849 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/852 o živi u pogledu zubnog amalgama i drugih proizvoda kojima je dodana živa, a koji podliježu ograničenjima izvoza, uvoza i proizvodnje (Tekst značajan za EGP) (SL L 2024/1849, 10. 7. 2024.) – u daljnjem tekstu: [Uredba \(EU\) 2017/852](#).

Članak 3.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) 2017/852.

Članak 4.

Izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 5. (NN [13/26](#))

II. NADLEŽNA TIJELA I STRUČNA USTANOVA KOJA OBAVLJA STRUČNE POSLOVE ZA NADLEŽNA TIJELA

(1) Nadležna tijela za provedbu Uredbe (EU) 2017/852 i ovoga Zakona su ministarstvo nadležno za zdravstvo, ministarstvo nadležno za zaštitu okoliša, ministarstvo nadležno za gospodarstvo i ministarstvo nadležno za poljoprivredu (u daljnjem tekstu: nadležna tijela), u skladu s propisanim djelokrugom.

(2) Stručne poslove u vezi s provedbom ovoga Zakona obavlja Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ).

(3) U svrhu provedbe ovoga Zakona HZJZ obavlja stručne poslove prikupljanja informacija o lokacijama na kojima se nalaze zalihe više od 50 metričkih tona žive koja nije otpadna živa, sukladno članku 18. stavku 1. točki (d) i. Uredbe (EU) 2017/852, te ih dostavlja ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

(4) HZJZ prikuplja podatke za potrebe izrade sažetka u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (f) i stavkom 1.a Uredbe (EU) 2017/852, izrađuje i dostavlja sažetak ministarstvu nadležnom za zdravstvo za potrebe izvješćivanja Europske komisije.

(5) HZJZ dostavlja informacije iz stavaka 3. i 4. ovoga članka na zahtjev i nadležnom inspekcijskom tijelu sukladno članku 7. ovoga Zakona.

Članak 6. (NN [13/26](#))

(1) Nadležna tijela iz članka 5. ovoga Zakona, u skladu s propisanim djelokrugom te člankom 17. Uredbe (EU) 2017/852, obavljaju sljedeće poslove:

a) ministarstvo nadležno za zdravstvo:

- daje odobrenje iz članka 4. stavka 1. podstavka 2. Uredbe (EU) 2017/852
- zaprima obavijesti gospodarskih subjekata iz članka 8. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/852
- prosljeđuje obavijest koju je primilo od gospodarskog subjekta Europskoj komisiji, ako na temelju vlastite procjene u njoj sadržanih informacija smatra da su zadovoljeni kriteriji iz članka 8. stavka 6. podstavka 1. Uredbe (EU) 2017/852
- obavještava Europsku komisiju o slučajevima u kojima smatra da kriteriji iz članka 8. stavka 6. podstavka 1. Uredbe (EU) 2017/852 nisu bili ispunjeni
- zaprima obavijesti Europske komisije iz članka 8. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/852 u vezi s ishodom procjene rizika za zdravlje ljudi i okoliš
- izrađuje nacionalni plan o mjerama koje namjerava provesti kako bi se ukinula upotreba zubnog amalgama, uključujući stavljanje na raspolaganje javnosti i dostavu tog plana Europskoj komisiji

b) ministarstvo nadležno za gospodarstvo:

- izrađuje i provodi nacionalni plan u skladu s Prilogom IV. Uredbe (EU) 2017/852, ako postoje dokazi o nepoštivanju zabrane iz članka 9. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/852 i ako se ne radi samo o izoliranim slučajevima
- prosljeđuje Europskoj komisiji sažetak informacija u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (f) i stavkom 1.a Uredbe (EU) 2017/852 koje je zaprimilo od HZJZ-a

c) ministarstvo nadležno za zaštitu okoliša:

- sudjeluje u razmjeni informacija s Europskom komisijom sukladno članku 15. Uredbe (EU) 2017/852 u suradnji s ministarstvom nadležnim za zdravstvo
- zaprima izvješća gospodarskih subjekata sukladno članku 12. Uredbe (EU) 2017/852 te izrađuje sažetak iz članka 18. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2017/852
- zaprima registre iz članka 14. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/852
- izrađuje popis emisija žive i živinih spojeva u atmosferu te popis ispuštanja žive i živinih spojeva na zemljište ili u vodu sukladno zahtjevima iz članaka 8. i 9. teksta Minamatske konvencije o živi sadržanog u članku 2. Zakona o potvrđivanju Minamatske konvencije o živi (»Narodne novine – Međunarodni ugovori«, br. 8/17.), a za potrebe izrade dijela izvješća iz članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2017/852
- prosljeđuje Europskoj komisiji svake godine registre za prethodnu godinu, sukladno članku 14. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/852
- zaprima informacije gospodarskih subjekata o mjerama provedenima na temelju smjernica Europske komisije o tehnologijama za smanjenje emisija žive i živinih spojeva iz krematorija iz članka 19. stavka 2.a točke (a) Uredbe (EU) 2017/852 za potrebe izrade izvješća iz članka 18. Uredbe (EU) 2017/852

d) ministarstvo nadležno za zdravstvo u suradnji s ostalim nadležnim tijelima te HZJZ-om dostavlja Europskoj komisiji i javnosti stavlja na raspolaganje izvješće iz članka 18. Uredbe (EU) 2017/852 te stavlja na raspolaganje Europskoj komisiji bez odgode izvješća koja dostavlja tajništvu Minamatske konvencije.

(2) Nadležna tijela i stručna ustanova koja obavlja stručne poslove za nadležna tijela iz članka 5. ovoga Zakona na svojim službenim mrežnim stranicama objavljuju upute i obrasce Europske komisije za provedbu Uredbe (EU) 2017/852.

Članak 7. (NN [13/26](#))

III. NADZOR

(1) Inspeksijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) 2017/852 i ovoga Zakona provode nadležni sanitarni inspektori i inspektori zaštite okoliša Državnog inspektorata prema podjeli nadležnosti:

– u dijelu inspeksijskog nadzora nad izvozom, uvozom, proizvodnjom, industrijskim djelatnostima i stavljanju na tržište proizvoda sa živom – sanitarni inspektori

– u dijelu inspeksijskog nadzora nad gospodarenjem otpadom i ostalim mjerama zaštite okoliša – inspektori zaštite okoliša.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, inspeksijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) 2017/852 i ovoga Zakona u dijelu inspeksijskog nadzora u zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi i trgovačkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost provode zdravstveni inspektori ministarstva nadležnog za zdravstvo u skladu s propisima kojima se uređuje djelokrug i ovlasti zdravstvene inspekcije.

(3) Inspektori iz stavaka 1. i 2. ovoga članka imaju pravo i dužnost:

– narediti uklanjanje nedostataka utvrđenih inspeksijskim nadzorom te odrediti rok za njihovo uklanjanje

– narediti provedbu mjera propisanih Uredbom (EU) 2017/852

– zabraniti proizvodnju, stavljanje na tržište ili uporabu žive i živinih spojeva te smjesa žive iz Priloga I. Uredbe (EU) 2017/852, kao i proizvoda kojima je dodana živa iz članka 5., navedenih u Prilogu II. Uredbe (EU) 2017/852, a koje je protivno odredbama Uredbe (EU) 2017/852

– narediti zabranu uvoza ili izvoza žive i živinih spojeva te smjesa žive iz Priloga I. Uredbe (EU) 2017/852, kao i proizvoda iz Priloga II. Uredbe (EU) 2017/852 kojima je dodana živa, a koje je protivno odredbama Uredbe (EU) 2017/852.

(4) Mjere iz stavka 3. ovoga članka naređuju se rješenjem.

(5) Žalba protiv rješenja iz stavka 4. ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja.

(6) Protiv rješenja inspektora iz stavka 1. ovoga članka dopuštena je žalba nadležnoj ustrojstvenoj jedinici za drugostupanjski upravni postupak u središnjem uredu Državnog inspektorata.

(7) Protiv rješenja inspektora iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor

Članak 8. (NN [13/26](#))

IV. OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Obveze gospodarskih subjekata su:

– dostava ministarstvu nadležnom za zdravstvo obavijesti iz članka 8. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/852, ako namjerava proizvoditi ili staviti na tržište novi proizvod kojem je dodana živa ili upotrijebiti novi proizvodni proces

- dostava HZJZ-u podataka o količinama žive koju je upotrijebio stomatolog za posebne zdravstvene potrebe kako su navedene u članku 10. stavku 2.a Uredbe (EU) 2017/852
- dostava HZJZ-u podataka o uvezenoj odnosno proizvedenoj količini zubnog amalgama za posebne zdravstvene potrebe do 31. svibnja za prethodnu kalendarsku godinu, na temelju članka 10. stavka 7. podstavka 3. Uredbe EU 2017/852 u prethodnoj kalendarskoj godini.
- dostava ministarstvu nadležnom za okoliš izvješća do 31. svibnja za prethodnu kalendarsku godinu, sukladno članku 12. Uredbe (EU) 2017/852
- dostava ministarstvu nadležnom za okoliš registra do 31. siječnja za prethodnu kalendarsku godinu, sukladno članku 14. stavku 4. Uredbe (EU) 2017/852
- dostava HZJZ-u podatka iz članka 18. stavka 1. točke (d) i. Uredbe 2017/852
- dostava ministarstvu nadležnom za okoliš podataka i informacija o mjerama iz članka 18. stavka 1. točke (d) ii. i točke (g) Uredbe (EU) 2017/852.

Članak 9. (NN [13/26](#))

V. PREKRŠAJNE ODREDBE

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 6630,00 do 13.270,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- izvozi živu (članak 3. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- nakon datuma navedenih na popisu u Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/852 izvozi živine spojeve i smjese žive (članak 3. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/852)
- nakon datuma navedenih na popisu u Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/852 izvozi živine spojeve, u svrhu drukčiju od laboratorijskih istraživanja ili laboratorijske analize (članak 3. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/852)
- u svrhu obnavljanja žive, izvozi živine spojeve i smjese žive koji ne podliježu zabrani utvrđenoj u članku 3. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/852 (članak 3. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/852)
- uvozi živu i smjese žive navedene u Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/852, uključujući otpadnu živu iz bilo kojeg od velikih izvora iz članka 11. točaka (a) – (d) Uredbe (EU) 2017/852, u svrhe koje nisu zbrinjavanje kao otpad (članak 4. stavak 1. podstavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- uvozi, u svrhu obnavljanja žive, smjese žive koje nisu obuhvaćene člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/852) i živine spojeve (članak 4. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/852)
- uvozi živu namijenjenu tradicionalnom rudarenju i obradi zlata te rudarenju i obradi zlata u malom opsegu (članak 4. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/852)
- nakon datuma koji su navedeni u Prilogu II. Uredbe (EU) 2017/852 izvozi, uvozi i proizvodi proizvode kojima je dodana živa (članak 5. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- nakon datuma navedenih u dijelu I. Priloga III. Uredbe (EU) 2017/852 upotrebljava živu i živine spojeve u proizvodnim procesima (članak 7. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- upotrebljava živu i živine spojeve u proizvodnim procesima protivno uvjetima koji su navedeni u dijelu II. Priloga III. Uredbe (EU) 2017/852 (članak 7. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/852)
- provodi međuskladištenje žive i živinih spojeva te smjesa žive navedenih u Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/852 na način koji nije prihvatljiv za okoliš i nije u skladu s pragovima i zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća (1) i Direktivi 2010/75/EU (članak 7. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/852)

- proizvodi ili stavlja na tržište proizvode kojima je dodana živa, a koji se nisu proizvodili prije 1. siječnja 2018. (»novi proizvodi kojima je dodana živa«), osim ako joj to nije dopušteno odlukom donesenom u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2017/852 (članak 8. stavak 1. podstavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- upotrebljava proizvodne procese koji uključuju uporabu žive ili živinih spojeva, a koji se nisu upotrebljavali prije 1. siječnja 2018. (»novi proizvodni procesi«), osim ako joj to nije dopušteno odlukom donesenom u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) 2017/852 (članak 8. stavak 2. podstavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- tradicionalno rudari i obrađuje zlato te rudari i obrađuje zlato u malom opsegu kod kojih se amalgam žive upotrebljava za izdvajanje zlata iz rude (članak 9. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- od 1. siječnja 2019. zubni amalgam ne upotrebljava samo u obliku unaprijed doziranih kapsula odnosno rabi živu u rasutom obliku (članak 10. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- od 1. srpnja 2018. zubni amalgam upotrebljava kod stomatološkog liječenja mliječnih zuba, djece mlađe od 15 godina te trudnica ili dojilja, osim ako stomatolog na temelju posebnih zdravstvenih potreba pacijenta smatra da je to nužno (članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/852)
- od 1. siječnja 2019. vlasnici stomatoloških ustanova u kojima se upotrebljava zubni amalgam ili u kojima se uklanjaju ispune zubnim amalgamom ili zubi koji sadržavaju takve ispune ne osiguraju da njihove ustanove budu opremljene separatorima amalgama za zadržavanje i prikupljanje čestica amalgama, uključujući čestice koje se nalaze u iskorištenoj vodi (članak 10. stavak 4. podstavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- stomatološke ustanove ne osiguraju da separatori amalgama koji su stavljeni u uporabu od 1. siječnja 2018. pružaju razinu zadržavanja od barem 95 % čestica amalgama odnosno od 1. siječnja 2021. svi separatori amalgama u uporabi pružaju razinu zadržavanja od barem 95 % čestica amalgama odnosno separatore amalgama ne održavaju u skladu s uputama proizvođača kako bi se osigurala najviša izvediva razina zadržavanja (članak 10. stavak 4. podstavak 2. točke (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/852)
- stomatolozi ne osiguraju da njihovim amalgamskim otpadom, uključujući amalgamske ostatke, čestice te ispune i zube, ili njihove dijelove, koji su kontaminirani zubnim amalgamom, gospodari te da ga sakupljaju ustanove ili poduzeća ovlaštene za gospodarenje otpadom (članak 10. stavak 6. podstavak 1. Uredbe (EU) 2017/852)
- stomatolozi amalgamski otpad izravno ili neizravno ispuštaju u okoliš (članak 10. stavak 6. podstavak 2. Uredbe (EU) 2017/852)
- živu i živine spojeve, u čistom obliku ili u smjesama, iz bilo kojeg velikog izvora (industrija klornih lužina, pročišćavanje prirodnog plina, rudarenje i taljenje neželjeznih kovina, otkopavanje iz živine rude (cinabarita) u Europskoj uniji) koja predstavlja otpad i otpadnu živu zbrinjava na okolišno neprihvatljiv način ili ako zbrinjavanjem dovodi do kakvog oblika obnavljanja žive (članak 11. Uredbe (EU) 2017/852)
- nadležnim tijelima ne dostavi izvješće o velikim izvorima u roku i na način propisan člankom 12. stavkom 1. točkama (a) – (f) Uredbe (EU) 2017/852
- skladišti otpadnu živu protivno članku 13. stavcima 1. i 3. Uredbe (EU) 2017/852
- ne uspostavi registar sljedivosti za privremeno skladištenje otpadne žive u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/852
- ne uspostavi registar sljedivosti za pretvorbu i, ako je primjenjivo, solidifikaciju otpadne žive u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/852
- ne dostavi podatke o lokaciji na kojoj se nalaze zalihe od više od 50 metričkih tona žive koja nije otpadna živa u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (d) i. Uredbe 2017/852
- ne dostavi podatke o lokaciji na kojoj je prikupljeno više od 50 metričkih tona opadne žive u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (d) ii. Uredbe 2017/852

– izvozi zubni amalgam, uvozi i proizvodi zubne amalgame protivno članku 10. stavku 7. Uredbe (EU) 2017/852

– ne dostavi podatke o uvozu i proizvodnji na temelju članka 10. stavka 7. podstavka 3. Uredbe EU 2017/852 (članak 18. stavak 1.a Uredbe (EU) 2017/852)..

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1320,00 eura za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1320,00 eura za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja se bavi drugom samostalnom djelatnošću.

(4) Novčanu kaznu u iznosu od 660,00 eura nadležni inspektor može naplatiti za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka na mjestu počinjenja prekršaja fizičkoj osobi obrtniku i osobi koja se bavi drugom samostalnom djelatnošću te odgovornoj osobi u pravnoj osobi.

Članak 9.a (NN [13/26](#))

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 2500,00 do 5000,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako upotrebljava zubne amalgame, osim ako se na temelju posebnih zdravstvenih potreba pacijenta smatra da je to nužno u skladu s člankom 10. stavkom 2.a Uredbe (EU) 2017/852.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1000,00 eura za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1000,00 eura za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja se bavi drugom samostalnom djelatnošću.

Članak 10.

VI. ZAVRŠNA ODREDBA

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. siječnja 2019., osim članka 7. u dijelu koji se odnosi na Državni inspektorat, a koji stupa na snagu 1. travnja 2019.

Prijelazne i završne odredbe iz NN 13/26 od 06.02.2026.

Članak 8.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.