



P.Z.E. br. 176

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-02/25-01/67

URBROJ: 65-25-2

Zagreb, 17. srpnja 2025.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona 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*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 16. srpnja 2025. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministricu zdravstva dr. sc. Irenu Hršić, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića i dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med.

PREDSJEDNIK

Gordan Jandroković



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

KLASA: 022-03/25-01/11
URBROJ: 50301-04/12-25-6

Zagreb, 16. srpnja 2025.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

PREDMET: Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona 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

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 123/20. i 86/23. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona 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.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministricu zdravstva dr. sc. Irenu Hršić, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića i dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med.



PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA 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**

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA 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**

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI
ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA
PROISTEĆI**

Zakonom 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 („Narodne novine“, broj 115/18.), utvrđuju se 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 (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.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/852).

S ciljem potpunog ukidanja uporabe žive u Europskoj uniji, donesena je Uredba (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) 2024/1849). Uredba (EU) 2024/1849 ima za cilj normativno urediti posljednje preostale oblike namjerne uporabe žive u proizvodima u Europskoj uniji.

Uredbom (EU) 2024/1849 proširuje se zabrana uporabe zubnog amalgama kako bi se od 1. siječnja 2025. obuhvatile sve skupine stanovništva Europske unije, pritom doktori dentalne medicine i dalje mogu koristiti zubni amalgam kad se to smatra nužnim zbog posebnih zdravstvenih potreba pacijenta uz vođenje evidencije i izvješćivanje o količinama žive u opravdanoj upotrebi. Nadalje, Uredbom (EU) 2024/1849 uvodi se zabrana izvoza zubnog amalgama od 1. siječnja 2025. kao i uvoz i proizvodnja zubnog amalgama od 1. srpnja 2026.

U Prilog II. Uredbe (EU) 2017/852, dio A, dodaje se pet proizvoda/žarulja (tropojasne fosforne žarulje za opću rasvjetu, halofosfatne fosforne žarulje za opću rasvjetu, nelinearne tropojasne fosforne žarulje, nelinearne halofosfatne fosforne žarulje, visokotlačne natrijeve žarulje (HPS) za opću rasvjetu te proširenje za kompaktne fluorescentne žarulje za opću rasvjetu koje nisu još pokrivene/uključene (CLF) kako bi se na njih primjenjivala zabrana proizvodnje, uvoza i izvoza s utvrđenim datumima zabrane od 31. prosinca 2025. i 31. prosinca 2026. Također, uvodi se praćenje provedbe mjera smanjivanja emisija žive iz krematorija sukladno Smjernicama Europske komisije o tehnologijama za smanjivanje emisija žive iz krematorija.

Uredbom (EU) 2024/1849 doprinosi se ispunjavanju ciljeva Europskog zelenog plana, kao i Strategije Europske unije o održivosti u području kemikalija i Akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja.

Smanjivanje upotrebe zubnih amalgama na nacionalnoj razini potaknuto je već Odlukom o donošenju Nacionalnog plana mjera ukidanja upotrebe dentalnog amalgama 2020. - 2025., koju je donio ministar zdravstva 10. rujna 2020.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje prati korištenje zubnog amalgama u okviru pružanja dentalne skrbi iz obveznog zdravstvenog osiguranja. Navedeno praćenje temelji se na obvezi ugovornih doktora dentalne medicine, odnosno doktora dentalne medicine - radnika ugovornih zdravstvenih ustanova da kontinuirano dostavljaju mjesečna izvješća Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje o izvršenim dijagnostičko-terapijskim postupcima, što uključuje i primjenu dentalnih materijala.

Nadalje, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje nadležan je za donošenje općih akata kojima se utvrđuju prava osiguranih osoba na dentalnu zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja, kao i načini i uvjeti ostvarivanja tih prava te općih akata kojima se utvrđuje način provođenja, odnosno uvjeti ugovaranja zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja.

Slijedom navedenoga, zakonskim prijedlogom se:

- osigurava provedba Uredbe (EU) 2024/1849
- unaprjeđuju odredbe o nadležnim tijelima, tj. ministarstvu nadležnom za zdravstvo i ministarstvu nadležnom za okoliš, kao i odredbe o zadaćama Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo kao nadležne stručne ustanove koja obavlja stručne poslove u provedbi Uredbe (EU) 2017/852
- dodatno unaprjeđuju važeće odredbe kojima su uređene obveze gospodarskih subjekata u provedbi Uredbe (EU) 2017/852 i Uredbe (EU) 2024/1849 radi njihove jasnoće
- jasnije uređuju odredbe o nadležnim inspekcijama za provedbu Uredbe (EU) 2017/852 te njihove ovlasti za postupanje i izricanje upravnih mjera
- važeće prekršajne odredbe mijenjaju uzimajući u obzir potrebu usklađivanja sa Zakonom o uvođenju eura kao službene valute u Republici Hrvatskoj („Narodne novine“, br. 57/22. i 88/22. - ispravak) te dopunjuju radi osiguravanja provedbe Uredbe (EU) 2024/1849.

III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Financijska sredstva za provođenje zdravstvene zaštite u skladu s predloženim zakonom, u cijelosti su osigurana u Financijskom planu Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za 2025. godinu i projekcijama za 2026. i 2027. godinu („Narodne novine“, broj 149/24.) te sadržana u okviru ukupnog iznosa za primarnu razinu zdravstvene zaštite.

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA 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.

U Zakonu 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 („Narodne novine“, broj 115/18.), članak 2. mijenja se i glasi:

„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 2.

U članku 5. iza stavka 3. dodaju se stavci 4. i 5. koji glase:

„(4) HZJZ prikuplja podatke za potrebe izrade sažetka u skladu s člankom 18. stavkom 1. točke (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 inspekcijском tijelu sukladno članku 7. ovoga Zakona.“.

Članak 3.

U članku 6. stavku 1. točki a) iza podtočke 6. dodaje se podtočka 7. koja glasi:

„- 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.“.

U točki c) iza podtočke 5. dodaje se podtočka 6. koja glasi:

„- 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.“.

Članak 4.

Članak 7. mijenja se i glasi:

„(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 koje je protivno odredbama iz 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 pred nadležnim upravnim sudom.“

Članak 5.

U članku 8. iza podstavka 1. dodaju se novi podstavci 2. i 3. koji glase:

„ - 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.“

Dosadašnji podstavci 2. do 5. postaju podstavci 4. do 7.

Dosadašnji podstavak 5. koji postaje podstavak 7. mijenja se i glasi:

„- 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 6.

U članku 9. stavku 1. riječi: „od 50.000,00 do 100.000,00 kuna“ zamjenjuju se riječima: „u iznosu od 6.630,00 do 13.270,00 eura“.

Podstavak 24. mijenja se i glasi:

„ - ne uspostavi registar sljedivosti za privremeno skladištenje otpadne žive u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/852“.

Podstavak 25. mijenja se i glasi:

„ - ne uspostavi registar sljedivosti za pretvorbu i, ako je primjenjivo, solidifikaciju otpadne žive u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/852“.

Iza podstavka 27. briše se točka na kraju rečenice i dodaju se podstavci 28. i 29. koji glase:

„- izvozi zubni amalgam nakon 1. siječnja 2025., uvozi i proizvodi zubne amalgame nakon 1. srpnja 2026. godine protivno članku 10. stavku 7. Uredbe (EU) 2017/852 (članak 10. stavak 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).“.

Stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi.“.

Stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja se bavi drugom samostalnom djelatnošću.“.

Iza stavka 3. dodaje se stavak 4. koji glasi:

„(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 7.

Iza članka 9. dodaje se članak 9.a koji glasi:

„Članak 9.a

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 2.500,00 do 5.000,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako upotrebljava zubne amalgame nakon 1. siječnja 2025., osim ako na temelju posebnih zdravstvenih potreba pacijenta smatra da je to nužno (članak 10. stavak 2.a Uredbe (EU) 2017/852).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 1.000,00 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 1.000,00 eura za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja se bavi drugom samostalnom djelatnošću.“.

Članak 8.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim se člankom utvrđuje da se ovaj Zakon usklađuje i s Uredbom (EU) 2024/1849.

Uz članak 2.

Ovim se člankom dopunjuju zadaće Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, kao stručne suradne ustanove u provedbi važećeg Zakona i Uredbe (EU) 2017/852, na način da se propisuje da Hrvatski zavod za javno zdravstvo prikuplja informacije za potrebe izrade sažetka informacija u vezi s provedbom Uredbe (EU) 2017/852, izrađuje i dostavlja navedeni sažetak ministarstvu nadležnom za zdravstvo za potrebe izvješćivanja Europske komisije o provedbi Uredbe (EU) 2017/852, uključujući i dostavu navedenih informacija nadležnim inspekcijskim tijelima.

Uz članak 3.

Ovim se člankom dopunjuju odredbe važećeg Zakona u odnosu na obveze ministarstva nadležnog za zdravstvo i ministarstva nadležnog za zaštitu okoliša, na način da se propisuje da ministarstvo nadležno za zdravstvo Europskoj komisiji dostavlja sažetak informacija o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 koje je zaprimilo od Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, dok se zadaće ministarstva nadležnog za zaštitu okoliša proširuju s novom zadaćom zaprimanja informacija gospodarskih subjekata o mjerama provedenima na temelju smjernica Europske komisije o tehnologijama za smanjenje emisija žive i živinih spojeva iz krematorija.

Uz članak 4.

Ovim se člankom jasnije definira podjela nadležnosti za obavljanje inspekcijskog nadzora pojedinih inspekcija u okviru Državnog inspektorata te se propisuje ovlasti za poduzimanje upravnih mjera u provedbi važećeg Zakona i Uredbe (EU) 2017/852.

Uz članak 5.

Ovim se člankom dopunjuju odredbe važećeg Zakona kojima se propisuje obveze gospodarskim subjektima u provedbi Uredbe (EU) 2017/852.

Uz članke 6. i 7.

Ovim se člancima važeće prekršajne odredbe mijenjaju uzimajući u obzir potrebu usklađivanja sa Zakonom o uvođenju eura kao službene valute u Republici Hrvatskoj te se iste dopunjuju radi osiguravanja provedbe Uredbe (EU) 2024/1849.

Uz članak 8.

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.

**TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU,
ODNOSNO DOPUNJUJU**

Članak 2.

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.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/852.

Članak 5.

(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.

Članak 6.

(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

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

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.

Inspeksijski nadzor nad provedbom Uredbe (EU) 2017/852 i ovoga Zakona provode nadležni inspektori Državnog inspektorata, u skladu s propisima kojima se uređuje djelokrug i ovlasti Državnog inspektorata te zdravstveni inspektori ministarstva nadležnog za zdravstvo u skladu s propisima kojima se uređuje djelokrug i ovlasti zdravstvene inspekcije.

Članak 8.

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 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 podatka iz članka 18. stavka 1. točke (d) ii. Uredbe 2017/852.

Članak 9.

(1) Novčanom kaznom od 50.000,00 do 100.000,00 kuna 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 ovlašteni 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 objekte koji provode privremeno skladištenje otpadne žive u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/852
- ne uspostavi registar sljedivosti za objekte koji provode 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.

(2) Novčanom kaznom od 5000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi koja obavlja registriranu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom od 5000,00 do 10.000,00 kuna za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i fizička osoba koja obavlja registriranu djelatnost.

Prilozi:

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

OBRAZAC
IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM
JAVNOŠĆU O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2017/852 EUROPSKOG PARLAMENTA I
VIJEĆA OD 17. SVIBNJA 2017. O ŽIVI I STAVLJANJU IZVAN SNAGE UREDBE
(EU) BR. 1102/2008

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1102/2008
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1102/2008
Datum dokumenta	8. srpanj 2025.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1102/2008
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	Broj 29. Plana zakonodavnih aktivnosti Vlade Republike Hrvatske za 2025. godinu
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	U izradu Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1102/2008 bili su uključeni predstavnici Ministarstva zaštite okoliša i zelene tranzicije, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Hrvatske komore dentalne medicine i Državnog inspektorata.

<p>Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?</p> <p>Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?</p> <p>Ako nije, zašto?</p>	<p>Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1102/2008 bio je objavljen na portalu e-Savjetovanja od 13. svibnja 2025. do 12. lipnja 2025.</p>
<p>Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?</p>	<p>-</p>
<p>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</p> <p>Primjedbe koje su prihvaćene</p> <p>Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje</p>	<p>Vidjeti u prilogu ovoga obrasca.</p>
<p>Troškovi provedenog savjetovanja</p>	<p>Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.</p>

Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2017. o živi i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1102/2008

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p>LUKA MARINOVIĆ PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA 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, II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI Poštovani; u koliko se od 1.siječnja 2025. zabranjuje upotreba zubnog amalgama, onda se treba isti izbaciti iz upotrebe od strane HZJZ te je potrebno naći drugu subvencioniranu socijalnu opciju osnovnog tipa plombe za zube. Ako je standard EU povećan i više nećemo stavljati živu u zube, onda i HZJZ treba subvenciju uzeti u neki od novijih kompozitnih, lijepljenih materijala kao osnovni (socijalni) tip subvencioniranog materijala.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

**IZJAVA O USKLADENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM
EUROPSKE UNIJE**

1. Naziv prijedloga propisa

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona 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

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2025. godinu.

Rok: III. kvartal 2025.

4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije

Ugovor o funkcioniranju Europske unije

članak/članci Glava XIV. Javno zdravlje, članak 168., Glava XV. Zaštita potrošača čl. 169.

b) Sekundarni izvori prava Europske unije

Uredba (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, 24.5.2017.)

32017R0852

Uredba (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 (SL L, 2024/1849, 10.7.2024.)

32024R1849

c) Ostali izvori prava Europske unije

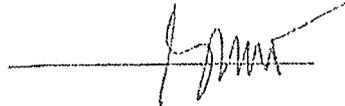
-

5. Prilog:

Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

doc. dr. sc. Marija Bubaš, prim. dr. med. spec.

državna tajnica i EU koordinatorica



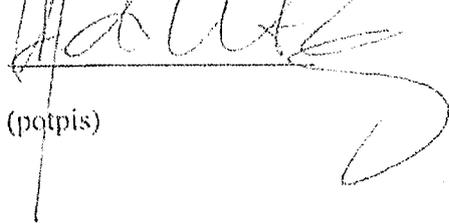
(potpis)



Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko-Zgombić

državna tajnica i EU koordinatorica



(potpis)

