

PERSPEKTIVE
IMPLEMENTACIJE
EVROPSKIH
STANDARDA U PRAVNI
SISTEM SRBIJE

KNJIGA 7

ZBORNİK RADOVA

Priredio
Prof. dr Stevan Lilić

BEOGRAD, 2017

Lektor i korektor

Irena Popović

Tehnički urednik

Zoran Grac

Priprema

Dosije studio, Beograd

Štampa

JP Službeni glasnik

ISBN 978-86-7630-689-3

Tiraž

100

Adresa redakcije

Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu
Centar za izdavaštvo i informisanje
Bulevar kralja Aleksandra 67
Tel./faks: 30-27-725, 30-27-776
e-mail: centar@ius.bg.ac.rs
web: www.ius.bg.ac.rs

CIP – Каталогизација у публикацији
Народна библиотека Србије, Београд
340.137(4-672EU:497.11)(082)

PERSPEKTIVE implementacije evropskih standarda u pravni sistem Srbije : zbornik radova. Knj. 7 / priredio Stevan Lilić. – Beograd : Pravni fakultet Univerziteta, Centar za izdavaštvo i informisanje, 2017 (Beograd : Glasnik). – 775 str. ; 24 cm. – (Biblioteka Zbornici)

Na spor. nasl. str.: Perspectives of Implementation of European Standards in the Serbian Legal System. – Tekst lat. i ćir. – Tiraž 100. – Napomene i bibliografske reference uz tekst. – Summaries.

ISBN 978-86-7630-689-3

1. Лилић, Стеван [уредник], 1948–

а) Право – Хармонизација – Европска унија – Србија – Зборници

COBISS.SR-ID 254213388

UPRAVLJANJE MEDICINSKIM OTPADOM EVROPSKA REGULATIVA I USKLAĐENOST PROPISA SRBIJE

Apstrakt

Upravljanje otpadom (waste management) je sastavni deo opšte politike zaštite životne sredine Evropske unije. Određivanje šta je „otpad“ složeno je pitanje i predmet je kako akademskih rasprava, tako i zakonskih formulacija, sudske prakse i administrativnih odluka. Prema Direktivi EU o otpadu (2008/98/EC): otpad je svaka materija ili predmet koji vlasnik odbacuje, namerava ili mora da odbaci, u skladu sa zakonom. U Srbiji je ova oblast regulisana Strategijom upravljanja otpadom za period 2010–2019. U zakonodavstvu Srbije, medicinski otpad regulisan je Zakonom o upravljanju otpadom (2009; 2016) i posebno Pravilnikom o upravljanju medicinskim otpadom (2010). Politika i zakonodavstvo Srbije, u oblasti upravljanja otpadom, a naročito upravljanja medicinskim otpadom, su velikim delom usklađeni sa standardima Evropske unije.

Ključne reči: Upravljanje otpadom. Upravljanje medicinskim otpadom. Evropska Unija. Zakon o upravljanju otpadom. Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom.

UVOD

Tokom svoje istorije, ljudsko društvo suočavalo se sa različitim i brojnim socijalnim, političkim, ekonomskim i drugim izazovima koji su bili obeleženi kao „egzistencijalna“ pitanja od globalnog značaja. Pre svega zbog eksponencijalnog privrednog i tehnološkog razvoja tokom poslednja dva veka, danas je opšteprihvaćeno mišljenje da je zaštita životne sredine jedno od tih, možda i najakutnije egzistencijalno i civilizacijsko pitanje savremenog sveta. Ekološka pitanja kao što su klimatske promene i globalno zagrevanje, intenzivno zagađivanje vazduha, vode i zemljišta, održivi ekonomski razvoj i upravljanje otpadom u stručnoj literaturi označavaju se kao globalna „ekološka kriza“.¹

Dva su faktora bila glavni uzrok zabrinutosti za zaštitu životne sredine – naglo povećanje broja stanovnika na našoj planeti i postojeći socio-ekonomski modeli proizvodnje. Oba ova procesa bitno utiču na smanjenje prirodnih resursa i poremećaj ekološke ravnoteže.²

* Jelena Dujmović, master Ekološkog javnog prava, Pravni fakultet Univerziteta u Beogradu.

1 Todić D., Vukasović V; *Ekološka kriza u svetu i odgovor međunarodne zajednice*, Savezni sekretarijat za rad, zdravstvo i socijalno staranje, Beograd 2002, str. 1–2.

2 Uporedi: Lilić S., Drenovak-Ivanović M., *Ekološko pravo*, 2. ažurirano izdanje, Pravni fakultet, Beograd 2014, str. 43–44.

Upravljanje otpadom (*waste management*) je sastavni deo opšte politike zaštite životne sredine Evropske unije.³ Upravljanje otpadom u Evropskoj uniji, zbog ogromne količine raznih vrsta otpada koji je posledica pojačane ekonomske aktivnosti i porasta broja stanovnika, sve više dobija na značaju. U prilog tome govori i okolnost da je u Šestom akcionom programu za zaštitu životne sredine, upravljanje otpadom svrstano u četiri prioritetna cilja EU.⁴

Na nivou EU usvaja i Strategija upravljanja otpadom (1989). Osim toga, EU kao kolektivni član pristupa Bazelskoj konvenciji o kontroli prekograničnog kretanja opasnih otpada i njihovom odlaganju (1989) koja uređuje prekogranično kretanje opasnog otpada unutar i izvan granica Evropske unije.

Potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (2008)⁵ Srbija se obavezala na saradnju sa državama članicama Evropske unije u poboljšanju postojećeg stanja u oblasti životne sredine.

1. POLITIKA ZAŠTITE ŽIVOTNE SREDINE EU

Evropsku uniju karakteriše veoma razvijena politika i detaljno pravno normiranje u oblasti zaštite životne sredine. Ekološka politika EU usmerena je na očuvanje, zaštitu i poboljšanje kvaliteta životne sredine i zaštitu zdravlja ljudi.⁶ U tom kontekstu, u zemljama EU upravljanju otpadom posvećuje se posebna pažnja, a odlaganje otpada vrši u deponijama sa velikim stepenom sigurnosti i zaštite životne sredine.⁷

Prekretnicu u evropskoj politici zaštite životne sredine predstavlja Štokholmska konferencija Ujedinjenih nacija o životnoj sredini koja je održana 1972. godine. Nakon Štokholmske konferencije, održana je konferencija u Parizu na kojoj je Savet od Komisije zatražio da napravi „akcioni program“ za zaštitu životne sredine (environmental action program). Prema stavovima Komisije, neusaglašenost javnih politika i neujednačena pravna regulativa u oblasti ekološke zaštite u državama članicama tražilo je usaglašavanje mera na nivou Evropske zajednice. Do danas je na nivou EU usvojeno ukupno sedam ekoloških akcionih programa.⁸

Sa normativnog stanovišta, zaštita životne sredine je oblast podeljenih nadležnosti između Evropske unije i država članica. Međutim, najvažniju ulogu u

3 Elizabeth Fisher *et al.*, *Environmental Law*, Oxford, 2013, str. 664–665.

4 The Sixth Environment Action Programme „Environment 2010: Our future, Our choice“, COM/2001/0031.

5 Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane i Republike Srbije sa druge od 28. aprila 2008. godine. Izvor: www.seio.rs.

6 Savić D., *Evropske ekološke vrednosti za dobrobit građana Srbije, sa posebnim osvrtom na praksu postupanja sa otpadom*, u: *Zbornik Evropski standardi u Srbiji*, Fond Centar za demokratiju, Beograd, 2009, str. 66.

7 Vujović T., *Upravljanje otpadom u zemljama EU*, *Ekonomika*, br. 5, 2009, str. 230.

8 Prvi ekološki akcioni program realizovan je u periodu 1973–1976; Drugi 1977–1981; Treći 1982–1986; Četvrti 1987–1992; Peti 1993–2001; Šesti 2002–2012; Sedmi za period 2013 do 2020. Izvor: <http://ec.europa.eu/environment/action-programme/>.

kreiranju ekološke politike EU ima Evropska komisija koja je nadležna za predlaganje odgovarajućih pravnih dokumenata Savetu i Parlamentu, kao i za donošenje pojedinačnih odluka. Osim toga, Evropska komisija zadužena je i za praćenje implementacije ekološke politike EU, izradu strategija i planova u ovoj oblasti, zatim vođenje akcija okrenutih ka informisanju javnosti, kao i pokretanje postupaka pred Evropskim sudom pravde protiv država koje ne poštuju odredbe prava EU.⁹ Osim postojećih pitanja zaštite životne sredine koja uključuju i upravljanje otpadom, danas su klimatske promene i redukcija emisija gasova koji izazivaju efekat staklene bašte, posebno značajne aktivnosti EU u oblasti zaštite životne sredine.¹⁰

Pravni okvir zaštite životne sredine Evropske unije čine osnivački ugovori, akti sekundarnog zakonodavstva koje donose institucije EU, međunarodni ugovori u kojima učestvuje EU, kao i sudska praksa Evropskog suda pravde, odnosno opšta načela prava Evropske unije.¹¹

Odredbe o zaštiti životne sredine takođe se nalaze i u Ugovoru o funkcionisanju Evropske unije (čl. 191–193). Član 191, stav 2. sadrži načela na kojima se zasniva politika zaštite životne sredine EU: a) načelo predostrožnosti i preventivne akcije; b) načelo ispravljanja ekološke štete na izvoru zagađenja; c) načelo „zagađivač plaća“.

2. ŠTA JE OTPAD?

Određivanje šta je „otpad“ složeno je pitanje i predmet je kako akademskih rasprava, tako i zakonskih formulacija, sudske prakse i administrativnih odluka. Po pravilu, kod definisanja pojma „otpad“ polazi se od objektivnih i subjektivnih elemenata, u smislu da objektivni elementi ukazuju na karakteristike otpada, dok subjektivni elementi ukazuju na odnos vlasnika otpada i samog otpada.¹² Prema Direktivi EU o otpadu (2008/98/EC): otpad je svaka materija ili predmet koji vlasnik odbacuje, namerava ili mora da odbaci, u skladu sa zakonom (čl. 3).¹³

Pod „upravljanje otpadom“ podrazumeva se: „svaka aktivnost (delatnost), upravna ili operativna (izvršna), koja je u vezi sa njegovim rukovanjem, preradom, ambalažiranjem, transportom (kretanjem) i odlaganjem.“¹⁴

9 Drenovak-Ivanović M., *Harmonizacija zakonodavstva Srbije sa pravnim standardima Evropske unije u oblasti upravljanja otpadom*, u: Zbornik radova Lilić S., *Pravni kapacitet Srbije za evropske integracije*, br. 5, Pravni fakultet, Beograd 2010, str. 168.

10 Više o EU i klimatskim promenama videti: <http://ec.europa.eu/climateaction>.

11 Videti: Bell, S., McGillivray D., *Environmental Law*, Oxford, 2008, str. 177–181.

12 Drenovak-Ivanović M., *Harmonizacija zakonodavstva Srbije sa pravnim standardima Evropske unije u oblasti upravljanja otpadom*, u: Zbornik radova Lilić S., *Pravni kapacitet Srbije za evropske integracije*, br. 5, Pravni fakultet, Beograd 2010, str. 167.

13 Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives. Izvor: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do>?

14 Dabić Lj., *Upravljanje otpadom i čiste tehnologije*, u: Zbornik *Zakonodavstvo Evropske unije o životnoj sredini*, Beograd 2000, str. 171.

Zakon o upravljanju otpadom Srbije (2009)¹⁵ usvaja sličnu formulaciju. Prema ovom Zakonu (čl. 5), otpad je svaka materija ili predmet sadržan u listi kategorija otpada (tzv. Q lista) koji vlasnik odbacuje, namerava ili mora da odbaci, u skladu sa zakonom.

Prema dokumentu Vlade Srbije „Strategiju upravljanja otpadom za period 2010–2019. godine“ (2010),¹⁶ tematska strategija o otpadu, ima za cilj sprečavanje nastajanja otpada, kao i korišćenje otpada kao resursa, pre svega za dobijanje sekundarnih sirovina i energije. (...) Principi upravljanja otpadom koji su zajednički svim direktivama EU u ovoj oblasti relevantni su u procesu planiranja upravljanja otpadom: a) princip prevencije – b) princip predostrožnosti; c) princip „zagađivač plaća“; d) princip blizine.

Od 2011. godine Srbija je postigla značajan napredak razvoju zakonodavstva i planskih dokumenata u ovoj oblasti. Srbija će ostvariti punu usklađenost sa većim delom zakonodavstva EU predviđenog Poglavljem 27, pre pristupanja. U ovom dokumentu, između ostalog predviđeno je da se usvoji i Nacionalni plan za upravljanje medicinskim otpadom (u postupku usvajanja).“

Prema Strategiji, vrste otpada su: a) komunalni otpad (otpad iz domaćinstva); b) komercijalni otpad; c) industrijski otpad.

U zavisnosti od opasnih karakteristika koje utiču na zdravlje ljudi i životnu sredinu, otpad može biti: a) neopasan; b) inertan; c) opasan.

Neopasan otpad je otpad koji, zbog svoje količine, koncentracije ili fizičke, hemijske i biološke prirode, za razliku od opasnog otpada, ne ugrožava zdravlje ljudi ili životnu sredinu i nema karakteristike opasnog otpada.

Inertan otpad je otpad koji nije podložan bilo kojim fizičkim, hemijskim ili biološkim promenama; ne rastvara se, ne sagoreva ili na drugi način fizički ili hemijski reaguje, nije biološki razgradiv ili ne utiče nepovoljno na druge materije sa kojima dolazi u kontakt na način koji može da dovede do zagađenja životne sredine ili ugrozi zdravlje ljudi; ne poseduje ni jednu od karakteristika opasnog otpada (akutna ili hronična toksičnost, infektivnost, kancerogenost, radioaktivnost, zapaljivost, eksplozivnost); sadržaj zagađujućih materija u njegovom vodenom ekstraktu ne sme ugrožavati zakonom propisani.

Opasan otpad je otpad koji po svom poreklu, sastavu ili koncentraciji opasnih materija može prouzrokovati opasnost po životnu sredinu i zdravlje ljudi, kao i zdravlje životinja, i ima najmanje jednu od opasnih karakteristika (eksplozivnost, zapaljivost, sklonost oksidaciji, organski je peroksid, akutna otrovnost, infektivnost, sklonost koroziji, u kontaktu sa vazduhom oslobađa zapaljive gasove, u kontaktu sa vazduhom ili vodom oslobađa otrovne supstance, sadrži toksične supstance sa odloženim hroničnim delovanjem, kao i ekotoksične karakteristike), uključujući i ambalažu u koju je opasan otpad bio ili jeste upakovan.

Prema nekim autorima, glavni povod za razvoj politike upravljanja otpadom u okviru EU bio incident *Seveso Barrels* („Seveso burad“) iz 1982. godine, kada je 41 bure sa visokoopasnim toksičnim otpadom, uz dozvolu italijanske vlasti, preneto iz Italije na nepoznato mesto.¹⁷ Kako je mesto odlaganja otpada bilo ne-

15 Zakon o upravljanju otpadom, „Službeni glasnik RS“, br. 36/2009, 88/2010, 14/2016.

16 Vlada Srbije, Strategiju upravljanja otpadom za period 2010–2019. godine, „Službeni glasnik RS“, br. 29/2010.

17 Kramer L., *EU Environmental Law*, London, Sweet & Maxwell, 2003, str. 313.

poznato, postojala je mogućnost da je ovaj otpad izbačen na teritoriju neke od država članica. Budući da postupak nije bio u skladu sa Direktivom o toksičnom i opasnom otpadu, Evropski parlament je promptno obrazovao anketni odbor sa zadatkom da se hitno ispita slučaj. Toksična burad su kasnije pronađena u Francuskoj odakle su preneti u Švajcarsku gde su i uništena. Kako se ističe, ovaj slučaj bio je povod da se u Četvrtom ekološkom akcionom programu istakne značaj upravljanja otpadom.¹⁸

Strategija EU za upravljanje otpadom je prvi dokument u ovoj oblasti koji je donela Komisija (1989). Strategija je potvrđena Rezolucijom Saveta o politici otpada (1990).¹⁹ Strategijom su definisana načela i sredstva dugoročnog upravljanja otpadom u EU, i sadrži i niz konkretnih mera za ostvarivanje ovog cilja. Te mere raspoređene su u pet strateških pravaca:²⁰ a) predupređivanje nastajanja otpada novim tehnologijama i proizvodima; b) reciklaža i ponovna upotreba otpada, c) optimalno konačno odlaganje otpada; d) prenos otpada; e) aktivnosti poboljšanja.

U tom kontekstu, Tematska strategija EU o prevenciji i reciklaži otpada (odnosno Tematska strategija EU o otpadu), ima za cilj sprečavanje nastajanja otpada, kao i korišćenje otpada kao resursa, pre svega za dobijanje sekundarnih sirovina i energije.²¹ Osnovna ideja na kojoj počiva ova Strategija je da svaka otpadna materija ne treba biti shvaćena kao izvor zagađenja, već kao mogući resurs za dalju ekonomsku eksploataciju.

Na nivou Evropske unije, osnov zakonske regulative u oblasti upravljanja otpadom čine nekoliko pravnih dokumenata: a) Okvirna direktiva o otpadu (2008/98/EC); b) Direktiva o opasnom otpadu (91/689/EEC); c) Direktiva o ambalaži i ambalažnom otpadu (94/62/EC) dopunjena Direktivom 2005/20/EC, 2004/12/EC, 1882/2003/EC i e) Uredba o prekograničnom kretanju otpada (1013/2006).

Odgovarajući pravni dokumenti EU uređuju postupanje sa otpadom, između ostalog, Direktiva Saveta o spaljivanju otpada (2000/76/EC) i Direktivi Saveta o deponijama (99/31/EC).

Osim direktiva, u okviru sekundarnih pravnih izvora EU donet je veći broj akata (uredbi, uputstava, odluka, preporuka i mišljenja) u oblasti upravljanja otpadom.

3. ZAKONODAVSTVO REPUBLIKE SRBIJE U OBLASTI UPRAVLJANJA OTPADOM

U vezi sa upravljanjem otpadom, Srbija je usvojila Zakon o upravljanju otpadom (2009), odnosno Zakon o izmenama i dopunama Zakona o upravljanju

18 The Fourth Environmental Action Programme 1987–1992, Official Journal C 328, 7.12.87.

19 European Commission, Community Strategy for Waste Management, SEC (89) 934, revised (OJ C 76/1 of 11.3.1997).

20 Dabić Lj., *Upravljanje otpadom i čiste tehnologije*, u: Zbornik *Zakonodavstvo Evropske unije o životnoj sredini*, 2000, str. 175.

21 Čavoški A., *Osnovi ekološkog prava Evropske unije*, Službeni glasnik, Beograd 2007, str. 71.

otpadom (2016) koji sadrži značajne novine u vezi sa uređenjem ove materije (2016); zatim, Zakon o ambalaži i ambalažnim otpadom (2009), kao i Zakon o potvrđivanju Bazelske konvencije (1999) o prekograničnom kretanju opasnih otpada i njihovom odlaganju. Tim zakonima stvoreni su odgovarajući uslovi za uspostavljanje i razvoj integralnog sistema upravljanja otpadom.²²

Tokom narednog perioda usvojeni su i brojni podzakonski akti, između ostalih i poseban Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom (2010).

Cilj Zakona o zaštiti životne sredine²³ je uspostavljanje integralnog sistema zaštite životne sredine.

Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zaštiti životne sredine²⁴ koji je donet u martu 2016. godine sadrži značajne novine u vezi sa upravljanjem otpadom, između ostalog, data je nova definicija otpada, prema kojoj je otpad svaka materija ili predmet definisan zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom (čl. 1, koji menja dosadašnji čl. 3, tač. 20). Takođe, Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zaštiti životne sredine predviđa da se za potrošače koji organizovano vraćaju korišćene i neupotrebljive uređaje, odnosno njihove delove, proizvode ili njihovu ambalažu, proizvođače plastičnih kesa („tregerica“), operatere postrojenja za ponovnu upotrebu i ponovno iskorišćenje otpada, sakupljače i druge subjekte u sistemu upravljanja otpadom, mogu utvrditi posebne podsticajne mere, kao što su podsticaji, subvencije, depoziti i njihovo refundiranje, pod uslovima i na način utvrđen ovim i posebnim zakonom (čl. 25, koji menja dosadašnji čl. 101, st. 2).

Klasifikacija i vrste otpada, planiranje upravljanja otpadom, subjekti odgovornosti i obaveze u upravljanju otpadom, upravljanje posebnim tokovima otpadom, uslovi i postupak izdavanja dozvola, prekogranično kretanje otpada, izveštavanje, finansiranje upravljanja otpadom, nadzor i druga pitanja od značaja za upravljanje otpadom uređeni su Zakonom o upravljanju otpadom.²⁵

Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu²⁶ uređuje uslove zaštite životne sredine koje ambalaža mora da ispunjava za stavljanje u promet, upravljanje ambalažom i ambalažnim otpadom, izveštavanje o ambalaži i ambalažnom otpadu, kao i druga pitanja od značaja za upravljanje ambalažom i ambalažnim otpadom.

Zakon o potvrđivanju Bazelske konvencije o prekograničnom kretanju opasnih otpada i njihovom odlaganju²⁷ obezbeđuje međunarodno usaglašene mehanizme i instrumente za kontrolu prekograničnog kretanja otpada. Bazelska konvencija usvojena je 1989. godine, a stupila je na snagu 1992. godine. Skupština bivše SRJ ratifikovala je Bazelsku konvenciju u aprilu 2000. godine. Konvencija je doneta u cilju obezbeđenja kontrole prekograničnog kretanja opasnog otpa-

22 Drenovak-Ivanović M., *Harmonizacija zakonodavstva Srbije sa pravnim standardima Evropske unije u oblasti upravljanja otpadom*, u: Zbornik radova Lilić S., *Pravni kapacitet Srbije za evropske integracije*, br. 5, Pravni fakultet, Beograd 2010, str. 174.

23 Zakon o zaštiti životne sredine, „Službeni glasnik RS“, br. 135/2004, 36/2009, 36/2009, 72/2009, 43/2011, 14/2016.

24 Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zaštiti životne sredine, „Službeni glasnik RS“, broj 14/2016..

25 Zakon o upravljanju otpadom, Službeni glasnik RS, br. 36/2009, 88/2010, 14/2016.

26 Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu, „Službeni glasnik RS“, broj 36/2009.

27 Zakon o potvrđivanju Bazelske konvencije o prekograničnom kretanju opasnih otpada i njihovom odlaganju, „Službeni list SRJ – Međunarodni ugovori“, broj 2/1999.

da. Konvencijom je, između ostalog, uređena odgovornost i blagovremena isplata naknade za štetu nastalu tokom prekograničnog kretanja opasnog otpada, uključujući i incidente koji se javljaju kao posledica nezakonitog prometa opasnim otpadom.²⁸ U Bazelskoj konvenciji istaknuta su četiri osnovna cilja:²⁹ a) smanjenje prekograničnog transporta opasnog otpada na minimum; b) ekološko upravljanje neizbežnim prekograničnim transportom opasnog otpada; c) deponovanje opasnog otpada na mestu nastajanja i d) smanjenje nastajanja opasnog otpada.

Polazeći od opštih standarda u upravljanju otpadom, u zakonodavstvu Srbije pitanje upravljanja medicinskim otpadom uređeno je odgovarajućim zakonima, odnosno podzakonskim aktima.

Strategija upravljanja otpadom za period 2010–2019. godine³⁰ na više mesta posebno ukazuje na medicinski otpad. Tako, u poglavlju „Značenje izraza“, Strategija definiše medicinski otpad kao „heterogena mešavina komunalnog otpada, infektivnog, patoanatomskog, farmaceutskog i laboratorijskog otpada, dezinficijenasa i ambalaže, kao i hemijskog otpada iz zdravstvenih ustanova i veterinarskih organizacija.“³¹

U poglavlju „Zakonodavstvo EU u oblasti upravljanja otpadom“, Strategija ukazuje na Direktivu Saveta 99/31/ EC o deponijama, između ostalog koja ima za cilj: „da se uvođenjem strogih tehničkih zahteva redukuju negativni efekti odlaganja otpada na životnu sredinu, naročito na zemljište, podzemne i površinske vode, kao i efekti na zdravlje stanovništva.“³²

U poglavlju „Posebni tokovi otpada“, Strategija posebno ukazuje na medicinski otpad i navodi da: „Oko 10–25% medicinskog otpada čini opasan otpad rizičan po zdravlje ljudi i životnu sredinu. (...) Procenjuje se da sve zdravstvene ustanove u Republici Srbiji godišnje stvaraju oko 48.000 t medicinskog otpada. Oko 9.600 t ovog otpada se smatra infektivnim, odnosno opasnim otpadom.“³³

U poglavlju „Infrastruktura za upravljanje medicinskim otpadom“, u Strategiji se konstatuje da je sistem upravljanja medicinskim otpadom uspostavljen raspoređivanjem 78 autoklava za niskotemperaturni tretman dela medicinskog otpada i 78 drobilica (dezinfekcija/sterilizacija infektivnog otpada i oštih predmeta – drobljenje/mlevenje sterilisanog otpada) u 56 zdravstvenih centara u Republici Srbiji koje je obezbedila Evropska Unija. Takođe se navodi da je sistem centralnog mesta za tretman infektivnog medicinskog otpada najefikasniji i najefektivniji način upravljanja medicinskim otpadom, jer zadovoljava međunarodne propise i standarde i vodi uspostavljanju i unapređenju sistema upravljanja medicinskim otpadom. Polazeći od toga, u Strategiji se konstatuje da: „Nakon izgrad-

28 Drenovak-Ivanović M. *et al.*, *Pravni instrumenti ekološke zaštite – građanskopravna i krivičnopravna zaštita*, OEBS/Ministarstvo poljoprivrede i zaštite životne sredine, Beograd, 2015 str. 43–46.

29 Uporedi: Lilić S., Drenovak-Ivanović M., *Ekološko pravo*, 2. ažurirano izdanje, Pravni fakultet, Beograd 2014, str. 101.

30 Vlada Srbije, Strategija upravljanja otpadom za period 2010–2019, „Službeni glasnik RS“, br. 29/2010.

31 Strategija upravljanja otpadom za period 2010–2019, str. 4.

32 Strategija upravljanja otpadom za period 2010–2019, str. 16.

33 Strategija upravljanja otpadom za period 2010–2019, str. 29.

nje insineratora za tretman medicinskog otpada, infektivni medicinski otpad će se spaljivati, u skladu sa zahtevima Direktive 2000/76/ EC.³⁴

U Strategiji su date i neke statističke aproksimacije u vezi sa medicinskim otpadom.³⁵

a) Projektovane količine medicinskog otpada, izražene u hiljadama tona na godišnjem nivou: Godina 2010 – 49.000 tn; Godina 2014 – 52.000 tn; Godina 2019 – 56.000 tn.

b) Procene kapitalnih ulaganja u dodatne kapacitete za upravljanje medicinskim otpadom, izraženo u milionima evra: Godina 2010–2014 – 2.000.000 €; Godina 2015 – 2019 3.000.000 €; Godina 2010 – 2019 3.000.000 €.

Okvirni zakoni koji se bavi otpadom i upravljanjem otpadom, i u tom smislu na posredan način i medicinskim otpadom i upravljanjem medicinskim otpadom je Zakon o zaštiti životne sredine (2004),³⁶ odnosno Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zaštiti životne sredine (2016) koji sadrži određene novine u vezi sa uređenjem ove materije,³⁷ koji na više mesta spominje upravljanje otpadom. U tom smislu, ovaj Zakon sadrži i posebno poglavlje „Upravljanje otpadom“ i propisuje da se upravljanje otpadom sprovodi po propisanim uslovima i merama postupanja sa otpadom u okviru sistema sakupljanja, transporta, skladištenja, pripreme za ponovnu upotrebu, odnosno ponovno iskorišćenje tretmana i odlaganja otpada, uključujući i nadzor nad tim aktivnostima i brigu o postrojenjima za upravljanje otpadom posle njihovog zatvaranja. Vlasnik i/ili drugi držalac otpada dužan je da preduzme mere upravljanja otpadom u cilju sprečavanja ili smanjenja nastajanja, ponovnu upotrebu i reciklažu otpada, izdvajanje sekundarnih sirovina i korišćenje otpada kao energenta, odnosno odlaganje otpada.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti (2005)³⁸ sadrži neke odredbe u vezi sa medicinskim otpadom i upravljanjem medicinskim otpadom. Ovaj Zakon uređuje sistem zdravstvene zaštite, organizaciju zdravstvene službe, društvenu brigu za zdravlje stanovništva, opšti interes u zdravstvenoj zaštiti, prava i obaveze pacijenata, zdravstvenu zaštitu stranaca, osnivanje Agencije za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, nadzor i druga pitanja od značaja za organizaciju i sprovođenje zdravstvene zaštite. U okviru društvene brige za zdravlje stanovništva obuhvaćena je, između ostalog, obaveza donošenja republičkog programa u oblasti zaštite zdravlja od zagađene životne sredine što je prouzrokovano štetnim i opasnim materijama u vazduhu, vodi i zemljištu, odlaganjem otpadnih materija, opasnim hemikalijama i dr. Utvrđena je i obaveza zdravstvenih ustanova i privatne prakse da organizuje, odnosno obezbeđuje mere za odlaganje, odnosno uništavanje medicinskog otpada, u skladu sa zakonom. Tako, u vezi sa medicinskim otpadom i upravljanjem medicinskim otpadom, ovaj Zakon propisuje da je privatna praksa dužna da (...) organizuje, odnosno obezbeđuje mere za odlaganje, odnosno uništavanje medicinskog

34 Strategija upravljanja otpadom za period 2010–2019, str. 70.

35 Strategija upravljanja otpadom za period 2010–2019, str. 81–83.

36 Zakon o zaštiti životne sredine, „Službeni glasnik RS“, br. 135/2004, 36/2009, 36/2009, 72/2009, 43/2011, 14/2016.

37 Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zaštiti životne sredine, „Službeni glasnik RS“, br. 14/2016.

38 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „Službeni glasnik RS“, br. 107/2005, 72/2009), 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013, 93/2014, 96/2015, 106/2015.

otpada, u skladu sa zakonom (čl. 62), odnosno da je „zdravstvena ustanova“ dužna da (...) organizuje, odnosno obezbeđuje mere za odlaganje, odnosno uništavanje medicinskog otpada, u skladu sa zakonom (čl. 80).

Ovde treba dodati Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (2004), koji iako sadrži određene odredbe o upravljanju medicinskim otpadom, ne sadrži sistemski rešenja i oblasti medicinskog otpada.

U širem smislu, u zakonski okvir upravljanja medicinskim otpadom spada i Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom (2010), koji je ujedno i osnovni i najvažniji pravni izvor u oblasti medicinskog otpada i upravljanja medicinskim otpadom.

Zakon o upravljanju otpadom takođe sadrži i posebne odredbe o upravljanju medicinskim otpadom. Sa druge strane, iako ovaj Zakon ne sadrži izričitu odredbu u primeni propisa kojim se uređuje opšti upravni postupak, već se do konstatacije da se radi u upravnom postupanju dolazi na posredan način, pre svega konteksta u okviru kojeg se upotrebljavaju odgovarajući termini (npr. „rešenje“, „žalba“, „upravni spor“), treba istaći da Zakon o upravljanju otpadom sadrži niz odredbi upravno-pravnog karaktera kojima se na odgovarajući način utiče i na upravljanje medicinskim otpadom.

Prema Zakonu o upravljanju otpadom, medicinski otpad nastaje iz objekata u kojima se obavlja zdravstvena zaštita ljudi ili životinja i/ili sa drugih mesta u kojima se pružaju zdravstvene usluge (iz dijagnostike, eksperimentalnog rada, laboratorija, čišćenja, održavanja i dezinfekcije prostora i opreme). Medicinski otpad obuhvata neopasan i opasan medicinski otpad: a) neopasan medicinski otpad je otpad koji nije zagađen opasnim ili drugim materijama, a koji je po svom sastavu sličan komunalnom otpadu (reciklabilan, biorazgradiv i dr.); b) opasan medicinski otpad je otpad koji zahteva posebno postupanje, odnosno koji ima jednu ili više opasnih karakteristika koje ga čine opasnim otpadom (npr. pato-anatomski otpad, oštri predmeti, farmaceutske otpad, citotoksični i citostatički otpad, otpad zagađen krvlju i telesnim tečnostima. Osim toga, u opasan medicinski otpad spada i hemijski otpad, otpad sa visokim sadržajem teških metala i otpadne boce pod pritiskom.³⁹

U posebnom poglavlju „Upravljanje medicinskim otpadom“ (čl. 56), ovaj Zakon propisuje da je proizvođač medicinskog otpada dužan da sačini „plan upravljanja medicinskim otpadom“ ako godišnje proizvodi više od 100 tona neopasnog medicinskog otpada i/ili 200 kg opasnog medicinskog otpada. Na plan upravljanja medicinskim otpadom iz zdravstvenih ustanova, drugih oblika zdravstvene službe (privatna praksa), drugih pravnih lica, odnosno ustanova u kojima se obavlja zdravstvena zaštita ljudi u skladu sa zakonom, kao i sa njima povezanih medicinskih, obrazovnih i naučno-istraživačkih delatnosti koje proizvode više od 500 kg opasnog medicinskog otpada godišnje, saglasnost daje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja uz prethodno pribavljeno mišljenje zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije, a u saradnji sa ministarstvom. Plan upravljanja medicinskim otpadom iz veterinarskih organizacija i objekata u kojima se obavlja veterinarska delatnost odobrava ministarstvo nadležno za poslove veterinarstva, u skladu sa zakonom kojim se uređuje veterinarstvo i ovim zakonom.

39 Zakon o upravljanju otpadom, „Službeni glasnik RS“, br. 36/2009, 88/2010, 14/2016, član 13-a.

Lice koje vrši sakupljanje, transport, tretman, odnosno skladištenje, ponovno iskorišćenje i odlaganje ostatka nakon tretmana medicinskog otpada mora da ima dozvolu, da vodi evidenciju o količini i vrsti medicinskog otpada koja je sakupljena, transportovana, tretirana, odnosno uskladištena i odložena i da podatke o tome dostavlja Agenciji.

Medicinski otpad se izvozi ako u Republici Srbiji nema tehničkih mogućnosti i/ili nema postrojenja za ponovno iskorišćenje ili odlaganje tog otpada na ekološki prihvatljiv i efikasan način, u skladu sa ovim zakonom i propisima kojima se uređuje međunarodni transport otpada.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar sporazumno propisuju sadržinu plana upravljanja medicinskim otpadom iz ustanova u kojima se obavlja zdravstvena zaštita ljudi, način i postupak upravljanja medicinskim otpadom.

U poglavlju „Značenje izraza“ ovaj Zakon predviđa da je „dozvola“ rešenje nadležnog organa kojim se pravnom licu ili preduzetniku odobrava sakupljanje, transport, uvoz, izvoz i tranzit, skladištenje, tretman, odnosno ponovno iskorišćenje ili odlaganje otpada i utvrđuju uslovi postupanja sa otpadom na način koji obezbeđuje najmanji rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu (čl. 5, tač. 6).

Pravilnikom o načinu skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada (2010)⁴⁰ uređuje se način skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada. Skladištenje opasnog otpada se vrši na način kojim se obezbeđuje najmanji rizik po ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životne sredine.

Zakon propisuje da vlasnik, odnosno drugi držalac materije ili predmeta koji je nastao kao rezultat proizvodnog procesa čiji primarni cilj nije proizvodnja te materije ili predmeta, može sa njima postupati kao sa nusproizvodom, ako su ispunjeni određeni uslovi (da je dalja upotreba ove materije ili predmeta izvesna; da se materija ili predmet može upotrebiti direktno bez dodatne obrade, osim uobičajenim industrijskim postupcima, koji ne uključuju postupke odvajanja neželjenih ili opasnih sastojaka; da je dalja upotreba materije ili predmeta dozvoljena, odnosno nije zabranjena itd. Vlasnik, odnosno drugi držalac materije ili predmeta može sa njima postupati kao sa nusproizvodom ako pribavi potvrdu o upisu u registar nusproizvoda. Zahtev za upis u registar nusproizvoda podnosi se ministarstvu nadležnom za poslove zaštite životne sredine. Ministarstvo nadležno za poslove zaštite životne sredine izdaje potvrdu o upisu u registar nusproizvoda na osnovu ispunjenosti uslova i uzimajući u obzir smernice Evropske unije o nusproizvodima. Ministarstvo nadležno za poslove zaštite životne sredine rešenjem odbija upis u registar nusproizvoda ako utvrdi da je tehničkim propisom kojim se uređuje postupanje sa proizvodima ili sa otpadom, odnosno smernicama Evropske unije u ovim oblastima određeno da se sa nusproizvodom postupa kao sa otpadom ili je njegova dalja upotreba zabranjena ili da nisu ispunjeni uslovi iz stava 3. ovog člana. Protiv rešenja može se pokrenuti upravni spor.

Pojedine vrste otpada prestaju da budu otpad (prestanak statusa otpad) ako su bile podvrgnute operacijama ponovnog iskorišćenja, uključujući i reciklažu, pod određenim uslovima. Vlasnik, odnosno drugi držalac otpada podnosi zahtev ministarstvu za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti, uz koji prilaže studiju opravdanosti o ispunjenosti uslova za prestanak statusa otpada. Ministarstvo rešenjem odbija zahtev za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti ako nisu ispunjeni propisani tehnički zahtevi. Ovo rešenje je konačno, ali se protiv rešenja člana

40 Pravilnik o načinu skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada, „Službeni glasnik RS“, br. 92/2010.

može pokrenuti upravni spor. O prestanku statusa otpada ministarstvo obaveštava Evropsku komisiju.

U poglavlju „Obaveze posrednika i trgovca“ (čl. 28-a), ovaj Zakon propisuje da delatnost posredovanja u upravljanju otpadom obuhvata poslove organizacije tretmana, odnosno ponovnog iskorišćenja i odlaganja otpada, odnosno posredovanje u prenosu prava i obaveza u vezi sa otpadom za potrebe drugih. Trgovac otpadom smatra se držaocem otpada kojeg je otkupio i može preuzeti otpad u posed ako raspolaže skladištem otpada za koje je izdata dozvola u skladu sa ovim zakonom. Ministarstvo izdaje rešenje o upisu posrednika, odnosno trgovca u registar. Rešenje se izdaje na period od pet godina. Rešenjem utvrđuju se uslovi zaštite životne sredine, obaveza vođenja evidencije i dostavljanja izveštaja, odnosno mere sprečavanja ilegalnog prometa otpada. Protiv rešenja kojim se odbija zahtev za upis u registar i izdavanje potvrde može se izjaviti žalba u roku od 15 dana od dana prijema rešenja. Registracija se može obnoviti na zahtev posrednika, odnosno trgovca koji se podnosi 30 dana pre isteka registracije. Rešenje o registraciji može se ukinuti: 1) ako posrednik, odnosno trgovac postupa suprotno rešenju o upisu u registar posrednika, odnosno trgovca; 2) ako bi posrednik, odnosno trgovac kontinuiranim obavljanjem poslova mogao da prouzrokuje zagađivanje životne sredine; 3) ako posrednik, odnosno trgovac postupa suprotno propisima o prekograničnom kretanju otpada; 4) ako posrednik, odnosno trgovac ne ispunjava obaveze u skladu sa zakonom.

U poglavljima „Dozvole za upravljanje otpadom“, „Nadležnost za izdavanje dozvola“, „Postupak za izdavanje dozvole“ i „Oduzimanje dozvole“ (čl. 59–60, 63, 67), ovaj Zakon propisuje da se za obavljanje jedne ili više delatnosti u oblasti upravljanja otpadom pribavljaju dozvole: 1) dozvola za sakupljanje otpada; 2) dozvola za transport otpada; 3) dozvola za tretman otpada (dozvola za skladištenje, dozvola za ponovno iskorišćenje, dozvola za odlaganje). Za obavljanje više delatnosti jednog operatera može se izdati jedna integralna dozvola. Protiv rešenja kojim je izdata dozvola operater može izjaviti žalbu u roku od 15 dana od dana prijema rešenja.

Dozvole za sakupljanje, transport, tretman, odnosno skladištenje, ponovno iskorišćenje i odlaganje opasnog otpada, dozvolu za tretman inertnog i neopasnog otpada spaljivanjem i dozvolu za tretman otpada u mobilnom postrojenju izdaje ministarstvo. Dozvole za sakupljanje, transport, tretman, odnosno skladištenje, ponovno iskorišćenje i odlaganje inertnog i neopasnog otpada na teritoriji više jedinica lokalne samouprave izdaje ministarstvo, a na teritoriji autonomne pokrajine nadležni organ autonomne pokrajine. Zahtev za izdavanje dozvole za tretman, odnosno skladištenje, ponovno iskorišćenje i odlaganje otpada podnosi se ministarstvu, odnosno autonomnoj pokrajini, odnosno jedinici lokalne samouprave. Nadležni organ za izdavanje dozvole razmatra podneti zahtev, priloženu dokumentaciju, pribavljena mišljenja, kao i zapisnik o ispunjenosti uslova od strane nadležnog inspekcijskog organa i izdaje dozvolu podnosiocu zahteva u roku od 15 dana ili donosi rešenje kojim odbija zahtev, uz obrazloženje o razlozima odbijanja.

Dozvola se oduzima rešenjem nadležnog organa za izdavanje dozvole, ako se utvrdi da lice koje ima dozvolu: 1) ne ispunjava uslove za izdavanje dozvole; 2) ne postupa u skladu sa uslovima utvrđenim u dozvoli; 3) ne postupa u skladu sa zakonom i propisima u oblasti upravljanja otpadom. Ako se inspekcijskim nadzorom utvrdi da lice koje ima dozvolu ne postupa u skladu sa uslovima

utvrđenim u dozvoli, inspektor za zaštitu životne sredine: 1) nalaže licu koje ima dozvolu mere i utvrđuje rok za izvršenje naloženih mera, a ako to lice u utvrđenom roku ne postupi po nalogu inspektora, predlaže nadležnom organu za izdavanje dozvole oduzimanje dozvole; 2) bez odlaganja predlaže nadležnom organu za izdavanje dozvole oduzimanje dozvole, ako lice koje ima dozvolu postupa sa otpadom na način kojim ugrožava životnu sredinu i zdravlje ljudi, odnosno ne primenjuje mere zaštite životne sredine, kontrole zagađivanja, sprečavanja udesa ili požara. Rešenjem o oduzimanju dozvole operateru postrojenja za upravljanje otpadom, zabranjuje se prijem otpada u postrojenje i obavezuje da dalje postupa u skladu sa uslovima iz dozvole, odnosno u skladu sa zakonom. Protiv rešenja može se pokrenuti upravni spor. Pokretanje upravnog spora ne zadržava izvršenje rešenja. O oduzimanju dozvole nadležni organ obaveštava javnost.

Odredbe Zakona o upravljanju otpadom koje posredno ukazuju da je reč o posebnim upravnim procedurama u vezi sa upravljanjem otpadom sadržane su u poglavlju „Nadležnost za rešavanje o žalbi“ (čl. 87). Tako, protiv rešenja inspektora može se izjaviti žalba ministru. Žalba se izjavljuje u roku od 15 dana od dana prijema rešenja. Žalba ne odlaže izvršenje rešenja. O žalbi na prvostepeno rešenje nadležnog organa opštine, odnosno grada, odnosno grada Beograda, koje je doneto u vršenju poverenih poslova, rešava ministar. O žalbi na prvostepeno rešenje nadležnog organa autonomne pokrajine u vršenju poverenih poslova rešava ministar. O žalbi na prvostepeno rešenje područne jedinice ministarstva rešava ministar. O žalbi na prvostepeno rešenje ministarstva, rešava Vlada.

U vezi sa upravljanjem medicinskim otpadom značajno je istaći odredbu člana 104 koja predviđa da će se do donošenja propisa na osnovu ovlašćenja iz ovog zakona primenjivati Pravilnik o načinu uništavanja lekova, pomoćnih lekovitih sredstava i medicinskih sredstava („Službeni list SRJ“, br. 16/94 i 22/94). Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom stupio je snagu 2010. godine, čime je prestalo važenje Pravilnika iz 1994. godine.

Ovom prilikom treba ukazati da je u okviru projekta „Tehnička podrška u upravljanju medicinskim otpadom“ (koji finansira Evropska unija), Ministarstvo zdravlja Republike Srbije, izdalo publikaciju „Bezbedno upravljanje medicinskim otpadom – Nacionalni vodič za bezbedno upravljanje medicinskim otpadom“ (2008),⁴¹ u cilju razvoja uspešnog i efikasnog sistema za razdvajanje, sakupljanje, obeležavanje, skladištenje, tretman i odlaganje medicinskog otpada u skladu sa nacionalnom zakonskom regulativnom i preporukama iz zemalja Evropske unije. Kako se ističe: „Krajnji cilj ove publikacije je doprinos zaštiti i unapređenju zdravlja celokupne populacije, kao i zaštita i očuvanje životne sredine, odnosno unapređenje zdravlja, kao i smanjenje i kontrola zagađivanja životne sredine.“⁴²

Takođe treba spomenuti da je na nivou Grada Beograda, izdata publikacija „Strateška procena uticaja lokalnog plana upravljanja otpadom Grada Beograda (2011–2020) na životnu sredinu“ (2011)⁴³ koja sadrži posebno poglavlje o medicinskom otpadu i u kojoj se, između ostalog konstatuje da je u Beogradu us-

41 Ministarstvo zdravlja Republike Srbije, *Bezbedno upravljanje medicinskim otpadom – Nacionalni vodič za bezbedno upravljanje medicinskim otpadom*, Beograd, 2008.

42 Ministarstvo zdravlja Republike Srbije, *Bezbedno upravljanje medicinskim otpadom – Nacionalni vodič za bezbedno upravljanje medicinskim otpadom*, Beograd, 2008, str. 9.

43 Grad Beograd, *Strateška procena uticaja lokalnog plana upravljanja otpadom Grada Beograda (2011–2020) na životnu sredinu*, Beograd juni 2011.

postavljen sistem upravljanja medicinskim otpadom, kao i da je postojeći sistem upravljanja otpadom pokazao dobre rezultate kada je infektivni otpad u pitanju. U ovoj publikaciji takođe se ističe da je ovim sistemom potrebno uspostaviti kontrolu upravljanja otpadom nad svim zdravstvenim ustanovama (uključujući privatne zdravstvene ustanove, ordinacije, ambulante i dr.). Da bi se to ostvarilo, „potrebno je nabaviti i instalirati još najmanje 4 uređaja za dezinfekciju/sterilizaciju sa mlinovima (za period dok se ne izgradi insinerator za spaljivanje opasnog otpada).⁴⁴

Međutim, Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima sadrži niz odredbi, posebno upravno-pravnog karaktera kojima se na posredan način utiče i na upravljanje medicinskim otpadom. Tako, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije nadležna je da: 1) izdaje dozvole za lek, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi i prenosu, kao i prestanku važenja dozvole za lek; 2) vrši upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, odlučuje o izmeni i dopuni, obnovi upisa, kao i brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava; 3) vrši upis u Registar tradicionalnih biljnih lekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lekova; 4) izdaje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, odlučuje o izmeni i dopuni dozvole, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lekova, donosi odluke u vezi s prijavom kliničkog ispitivanja, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja; 5) prati neželjene reakcije na lekove (u daljem tekstu: farmakovigilanca), kao i neželjene reakcije na medicinska sredstva (u daljem tekstu: vigilanca medicinskih sredstava); 6) izdaje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu s preporukama Svetske zdravstvene organizacije; 7) odobrava uvoz lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i lekova ili medicinskih sredstava za naučna i medicinska istraživanja; 8) vrši kategorizaciju lekova, odnosno medicinskih sredstava; 9) odobrava oglašavanje lekova i medicinskih sredstava; (...) 14) daje mišljenja za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja lekovima (...). U izvršavanju navedenih poslova, primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

U poglavlju „Postupak po žalbi u upravnom postupku“, Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima propisuje da se protiv pojedinih rešenja koja donosi Agencija (čl. 3. st. 1. tač. 1–4 i tač. 6-) može izjaviti žalba nadležnom ministarstvu preko Agencije. Rešenje nadležnog ministarstva je konačno. Protiv rešenja može se pokrenuti upravni spor. (čl. 13).

Zakon o upravljanju otpadom (čl. 104, tač. 2) u prelaznim odredbama propisao je da će se do donošenja novih podzakonskih propisa u oblasti upravljanja otpadom primenjivati postojeći Pravilnik o načinu uništavanja lekova, pomoćnih lekovitih sredstava i medicinskih sredstava („Službeni list SRJ“, br. 16/94 i 22/94). Međutim, ovaj Pravilnik iz 1994. godine prestao je da važi 2010. godine usvajanjem Pravilnika o upravljanju medicinskim otpadom (2010).⁴⁵

44 Grad Beograd, *Strateška procena uticaja lokalnog plana upravljanja otpadom Grada Beograda (2011–2020) na životnu sredinu*, Beograd juni 2011, str. 46.

45 Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „Službeni glasnik RS“, br. 78/2010.

4. ZAKLJUČAK

Kao jedan od strateških ciljeva Srbije ističe se pristupanje Evropskoj uniji. Potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju Srbija se obavezala da će razvijati saradnju sa državama članicama EU radi poboljšanja postojećeg stanja, između ostalog i u oblasti životne sredine. U tom kontekstu, treba posmatrati i harmonizaciju zakonodavstva Srbije sa propisima EU u oblasti upravljanja otpadom, odnosno u oblasti upravljanja medicinskim otpadom.

U oblasti zaštite životne sredine, Evropsku uniju karakteriše detaljno pravno uređenje usmereno na očuvanje, zaštitu i poboljšanje kvaliteta životne sredine i zaštitu zdravlja ljudi. „Evropa 2020 – Strategija za pametan, održivi i inkluzivni razvoj“ Evropska komisija usvojila je 2010. godine, čime je istaknut sve veći značaj upravljanja otpadom u Evropskoj uniji, zbog ogromne količine raznih vrsta otpada koji je posledica pojačane ekonomske aktivnosti i porasta broja stanovnika.

U skladu sa potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (2008) Srbija se obavezala na saradnju u oblasti zaštite životne sredine. Pravnu regulativu u ovoj oblasti čini set zakona: Zakon o zaštiti životne sredine (2004), Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zaštiti životne sredine (2016), Zakon o zdravstvenoj zaštiti (2005), Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu (2009), Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (2004), i posebno Zakon o upravljanju otpadom (2010).

U vezi sa upravljanjem otpadom izuzetno je značajna Strategija upravljanja otpadom za period 2010–2019. godine kojom se propisuju uslovi za racionalno i održivo upravljanje otpadom na nivou Republike Srbije. Ovom Strategijom određuje se osnovna orijentacija upravljanja otpadom za naredni period, u saglasnosti sa politikom EU u ovoj oblasti i strateškim opredeljenjima Republike Srbije. Iako Srbija još uvek nema punu obavezu implementacije zahteva iz pravnog sistema EU u vezi sa postupanjem sa otpadom, u Strategiji se navodi da je jedan od prioriteta Vlade Srbije postepeno uključivanje zahteva koji se odnose na uspostavljanje integralnog sistema upravljanja otpadom.

Za oblast medicinskog otpada veoma je značajan Zakon o upravljanju otpadom jer sadrži posebne odredbe o upravljanju medicinskim otpadom. Ovaj Zakon sadrži i odgovarajuće odredbe koje ukazuju na upravnoopravni režim upravljanja medicinskim otpadom. Iako ovaj Zakon ne sadrži izričitu odredbu u primeni propisa kojim se reguliše opšti upravni postupak, može se na posredan način konstatovati da se radi u upravnom postupanju na osnovu konteksta, jer se upotrebljavaju odgovarajući termini koji se koriste u upravnom postupanju (npr. „rešenje“, „žalba“, „upravni spor“).

Takodje, treba istaći značaj Pravilnika o upravljanju medicinskim otpadom (2010), kao propisa koji neposredno uređuje upravljanje medicinskim otpadom. Između ostalog, ovaj Pravilnik uređuje pitanja kao što su: postupak upravljanja medicinskim otpadom, plan upravljanja medicinskim otpadom, sakupljanje i razvrstavanje medicinskog otpada na mestu nastanka, pakovanje medicinskog otpada, obeležavanje i označavanje medicinskog otpada, transport medicinskog otpada unutar objekata u kojima se obavlja zdravstvena zaštita i transport medicinskog otpada od proizvođača do postrojenja za tretman otpada, skladištenje

medicinskog otpada, način čuvanja skladištenog infektivnog i patoanatomskog otpada do tretmana, tretman i odlaganje medicinskog otpada, termički tretman medicinskog otpada i dr.

Politika i zakonodavstvo Srbije, u oblasti upravljanja otpadom, a naročito upravljanja medicinskim otpadom, su velikim delom usklađeni sa zakonodavstvom Evropske unije. Ističemo da je važno da se postojeća normativna infrastruktura, posebno kada je reč o upravno-pravnim aspektima upravljanja medicinskim otpadom (dozvole i sl), blagovremeno i dosledno implementira.

Za izuzetno važnu oblast zaštite životne sredine, kao što je upravljanje medicinskim otpadom, veoma je značajno da Srbija ostvari punu usklađenost sa zakonodavstvom EU predviđenog Poglavljem 27 (Post skringing dokument), posebno da se usvoji Nacionalni plan za upravljanje medicinskim otpadom. Na ovaj način moguće je ostvariti ciljeve koji su istaknuti u „Nacionalnom vodiču za bezbedno upravljanje medicinskim otpadom“, u smislu smanjenja količine otpada koji se stvara u ustanovama u kojima se pruža zdravstvena zaštita, zatim posebno razdvajanje otpada na osnovne kategorije na mestu stvaranja, pravilno pakovanje, obeležavanje i odlaganje, kao i korišćenje čistijih tehnologija za sterilizaciju odnosno, dekontaminaciju infektivnog medicinskog otpada.

Jelena Dujmović, LL.M*

MANAGING MEDICAL WASTE – EUROPEAN LEGAL REGULATION AND HARMONIZING THE LEGISLATION OF SERBIA

Summary

Waste management is an integral part of the general EU policy on environmental protection. Defining “waste” is a complex issue and the subject of academic debates, as well as legislative provisions and judicial and administrative decisions. According to the EU Directive (2008/98/European Commission), waste is any matter or object that the owner discards, plans or must discard, in accordance with the law. In Serbia this issue is regulated by the Strategy on Waste Management 2010–2019. In the legislation of Serbia, medical waste is regulated by the Law on Waste Management (2009; 2016) and the Regulation on Medical Waste Management (2010). The policy and legislation of Serbia on issues of waste management, and in particular medical waste management is for the most part harmonized with EU standards.

Key words: *Waste management. Medical waste management. European Union. Law on Waste Management. Regulation on Medical Waste Management.*

* Jelena Dujmović, Master of Environmental Public Law, University of Belgrade Faculty of Law.