

ODGOVORNOST ZAGAĐIVAČA ZA UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM¹⁾

Apstrakt

U radu se razmatra odgovornost zagađivača za upravljanje farmaceutskim otpadom na primeru situacije u Srbiji. Pitanje je direktno povezano sa održivim razvojem i zaštitom životne sredine. Hemijske aktivne supstance, prisutne u odbačenim, oštećenim ili kontaminiranim lekovima, njihovoj ambalaži i pratećem priboru za korišćenje stalni su izvor zagađenja životne sredine, naročito voda i zemljišta. Svojim prisustvom negativno utiču na eko-sisteme. Ispitane su karakteristike nacionalnog normativnog okvira i institucionalnog sistema za zbrinjavanje farmaceutskog otpada. Konstatuje se da se normativni okvir u pravu životne sredine Republike Srbije razvijao u skladu sa međunarodnom pravom i usklađeno sa aktima Evropske unije. Odgovornost za zaštitu životne sredine temelji se na ekološkom načelu „zagađivač plaća“. Zato su predviđene obaveze proizvođača i distributera farmaceutskih proizvoda da snose troškove sakupljanja, odlaganja i trajnog zbrinjavanja otpada nastalog od njihovih proizvoda. Postoje teškoće u praktičnoj primeni pravne regulative, naročito kada se radi o sakupljanju i zbrinjavanju farmaceutskog otpada od građana. Tu zakonsku obavezu apoteke i veterinarske organizacije izbegavaju, zbog velikih troškova i teškoća da se obezbedi logistika. Dok se u Srbiji ne izgradi infrastruktura za prečišćavanje otpada, uspostavi sistem preuzimanja farmaceutskog otpada od građana i za kontrolisano i trajno zbrinjavanje celokupnog farmaceutskog otpada, promena pravne regulative i pilot-projekti neće suštinski doprineti menjanju prakse i podizanju ekološke svesti građana.

Ključne reči: proširena odgovornost zagađivača, načelo zagađivač plaća, upravljanje farmaceutskim otpadom, ekološke štete, ciljevi održivog razvoja

* Dr Milica Z. Petrović, Naučni saradnik, Institut za uporedno pravo u Beogradu; ORCID 0000-001-8831-786X, mail: m.petrovic@iup.ac.rs

¹⁾ Ovaj rad je nastao kao rezultat naučnoistraživačkog rada na Institutu za uporedno pravo u 2026. godini uz finansijsku podršku Ministarstva nauke, tehnološkog razvoja i inovacija (evidencioni broj: 451-03-33/2026-03/200049 od 5. 2. 2026).

1. Uvod

Prema rezultatima stranih istraživanja, sve veća potrošnja lekova kako za lečenje ljudi, tako i životinja, uz izostanak ili nedostatak efikasnih tehnologija za prečišćavanje otpadnih voda razlozi su što se beleži stalno prisustvo farmaceutskih aktivnih jedinjenja u životnoj sredini, a pre svega u rekama koje su osnovni resursi vodosnabdevanja. Radi se o aktivnim jedinjenjima kao što su hormoni koji deluju kao endokrini disruptori, beta-blokatori, anti-inflamatorni lekovi, antiepileptici, antidepresivi, antibiotici, antihipertenzivi i metaboliti nedozvoljenih psihoaktivnih supstanci, pri čemu stalno ispuštanje zagađenih otpadnih voda u reke daje ovim jedinjenjima pseudo-perzistentni karakter što ugrožava rečne ekosisteme, naročito velikih reka, i to u urbanom priobalju.²⁾ Kontinuirano prisustvo takvih zagađivača u prirodi posledica je stvaranja, rasta i nepravilnog rukovanja sa farmaceutskim otpadom, kao što su odbačeni neupotrebljavani lekovi, lekovi kojima je istekao rok upotrebe, oštećeni ili kontaminirani lekovi, njihova ambalaža i prateći pribor za korišćenje. Iako se farmaceutska aktivna jedinjenja u niskim koncentracijama detektuju u vodama i sedimentima, ipak stalno pristizanje takvih zagađivača povećava rizike od zagađenja životne sredine. Samim tim se postavlja pitanje održivog razvoja životne sredine. Ne može se očekivati da će se proizvodnja i potrošnja farmaceutskih proizvoda smanjivati. Izlaz može biti samo u dobrom regulisanju i funkcionisanju sistema upravljanja farmaceutskim otpadom.

S obzirom na to da kontaminacija životne sredine aktivnim jedinjenjima iz farmaceutskog otpada povećava rizike od ugrožavanja živog sveta u ekosistemima, uključujući tu i zdravlje ljudi, na nivou međunarodnog prava, kao i na nivoima nacionalnih zakonodavstava regulisani su načini na koji mora da se upravlja farmaceutskim otpadom kao vrstom opasnog otpada od prikupljanja preko skladištenja do uništenja. Za Republiku Srbiju kao kandidata za prijem u punopravno članstvo Evropske unije (dalje: EU) značajno je što je tokom pristupnih pregovora poglavlje 27 (zaštita životne sredine i klimatske promene) otvoreno 14. decembra 2021. godine, pri čemu je 2024. godine u izveštaju Evropske komisije konstatovano da je Srbija postigla izvestan nivo pripremljenosti (ocenjen dvojkom) u oblasti životne sredine i kli-

2) A.C. Kondora *et al.*, "Pharmaceuticals in water and sediment of small streams under the pressure of urbanization: Concentrations, interactions, and risks", *Science of the Total Environment*, 808 (2022), 152160, 2,6-8; S. Royano *et al.*, "Investigating the presence, distribution and risk of pharmaceutically active compounds (PhACs) in wastewater treatment plants, river sediments and fish", *Chemosphere*, 368 (2024), 143759, 2, 9; T. Radović *et al.*, "Determination of pharmaceuticals and pesticides in river sediments and corresponding surface and ground water in the Danube River and tributaries in Serbia", *Environmental Monitoring and Assessment*, 2015 Jan;187(1): 4092; V. A. Calmuc *et al.*, "Spatial Distribution of Pharmaceuticals in the Lower Danube River Water", *Scientific Papers. Series E. Land Reclamation, Earth Observation & Surveying, Environmental Engineering*. Vol. XII, 2023, 96; A. Voznakova, A. Añtao-Geraldes, M. Canle, "Spatial–Temporal Dynamics of Pharmaceutical Compounds in the Fervença River (Bragança, Portugal): A Case Study on Urban River Contamination", *Environmental and Earth Sciences Proceeding*, 11/2026, vol. 42, 5-9.

matskih promena, te da je ostvaren dobar napredak, pre svega donošenjem pravne regulative o upravljanju otpadom, o integrisanim dozvolama za kontrolu industrijskog zagađenja, usvajanjem Programa prilagođavanja izmenjenim klimatskim uslovima i Nacionalnog energetskeg i klimatskog plana.³⁾

Da se regulatorni okvir stalno usavršava pokazuje to što je nedavno donet novi Zakon o upravljanju otpadom⁴⁾ (dalje: ZOU), a 10. jula 2026. je usvojen i Zakon o integrisanom sprečavanju i kontroli zagađivanja. U skladu sa novim ZOU, donet je i Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom,⁵⁾ koji se odnosi na medicinski otpad iz ustanova u kojima se obavlja zdravstvena zaštita, što uključuje i odbačene farmaceutske proizvode, kao jednu od pod-kategorija. Primenjuje se od 1. februara 2026. godine. Međutim, na farmaceutski otpad koji može da nastane iz drugih izvora, do donošenja podzakonskog akta usklađenog sa novom zakonskom regulativom u skladu sa čl. 113. ZOU primenjivaće se postojeći Pravilnik o načinu i postupku upravljanja farmaceutskim otpadom.⁶⁾

1. Regulisanje upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa principom održivog razvoja

Princip održivog razvoja promoviše Deklaracija o životnoj sredini i razvoju iz 1992. godine (tzv. Rio Deklaracija) koja nameće državama izvesna ograničenja suvereniteta u pogledu iskorišćavanja prirodnih resursa u skladu sa vrhovnim principom zaštite prava ljudi na zdrav i produktivan život u skladu sa prirodom, što uključuje i zaštitu životne sredine (čl. 1 i 4 Deklaracije). Priznavanje ovog principa za države konkretno pretpostavlja ograničenje suvereniteta u smislu da ne mogu nekontrolisano iskorišćavati prirodne resurse na vlastitoj teritoriji.⁷⁾ Iako ne predstavlja obavezujući pravni dokument, Rio Deklaracija se smatra osnovom međunarodnog ekološkog prava, a u pravnom poretku Republike Srbije načela iz Deklaracije dolaze do izražaja u ustavnim garantijama prava na zdravu životnu sredinu koje su konkretno zovane u našem „krovnom“ zakonu o zaštiti životne sredine.⁸⁾

3) Prema: *Savremena politika*, Poglavlje 27: Životna sredina, klaster 4: Zelena agenda i održiva povezanost, Izveštaj Evropske komisije 2024. Dostupno na: <https://savremenapolitika.com/poglavlje-27/>, pristup 16. 6. 2026. Uspostavljanje normativnog i institucionalnog okvira u oblasti zaštite životne sredine finansirano je iz projekata EU u periodima 2007-2009 i 2010-2012 godine (I. Lazarević, Upravljanje farmaceutskim otpadom u Srbiji – stanje i perspektive, *BBInformer*, 217/2015, 32).

4) „Službeni glasnik RS”, br. 109/2025.

5) „Sl. glasnik RS”, br. 30/2026.

6) „Sl. glasnik RS”, br. 49/2019.

7) M. Z. Petrović, „Pravna zaštita životne sredine i pojam štete u međunarodnom pravu“, *Pravni život*, vol. 67, 9/2018, 416.

8) B. Galić, M. Stanić, „Naknada štete u slučaju povrede Ustavom utvrđenog prava na zdravu životnu sredinu u Republici Srbiji“, u: *Prouzrokovanje štete, naknada štete i osiguranje* (ur. Z. Petrović, V. Marković, D. Obradović), zbornik radova za XXVIII međunarodne konferencije, Beograd-Valjevo, 2025, 127-131. http://doi10.56461/ZR_25.PSNSO.08

Saglasno odredbi iz člana 4, st. 1 Zakona o zaštiti životne sredine⁹⁾ (dalje: ZZZŠ) sistem zaštite životne sredine čine sledeći subjekti: Republika Srbija, autonomna pokrajina, jedinice lokalne samouprave, a potom domaća i strana pravna lica, preduzeća, druga domaća i strana pravna lica i preduzetnici koji u obavljanju privredne i druge delatnosti koriste prirodne vrednosti, ugrožavaju ili zagađuju životnu sredinu, naučne i stručne organizacije i druge javne službe, kao i građanin kao pojedinac, grupe građana, udruženja građana, profesionalne ili druge organizacije. Svi navedeni subjekti, deklarativno, dužni su da čuvaju i unapređuju životnu sredinu (čl. 4, st. 2 ZZZŠ). Konkretnije, u skladu sa čl. 5 ZZZŠ subjekti sistema zaštite životne sredine odgovorni su za svaku aktivnost kojom menjaju ili mogu promeniti stanje i uslove u životnoj sredini kao i za nečinjenja, tj. ako ne preduzimaju mere zaštite životne sredine u skladu sa zakonom. Pri tome, dužni su da međusobno sarađuju na očuvanju životne sredine.

U čl. 29 ZZZŠ predviđeni su osnovni uslovi i obaveze planiranja i organizovanog načina upravljanja opasnim materijama u procesu njihove proizvodnje, skladištenja, korišćenja i odlaganja koje, prema uputstvima nadležnog ministarstva, moraju da izvršavaju pravna lica i preduzetnici koji upravljaju opasnim materijama. Na upravljanje otpadom odnosi se član 30 ZZZŠ, u čijem st. 1 je propisano na koji način se sprovodi upravljanje otpadom i šta sve obuhvata, dok je u st. 2 predviđeno da su vlasnik ili držalac otpada dužni da preduzmu mere upravljanja otpadom kako bi se smanjila količina otpada ili omogućila njegova sekundarna upotreba i iskorišćavanje ili odlaganje. Kako ZZZŠ i upućuje, upravljanje farmaceutskim otpadom regulisano je Zakonom o upravljanju otpadom. U smislu čl. 5 st. 10 ZUO farmaceutski otpad predstavljaju svi lekovi, preparati i sirovine, uključujući i njihovu primarnu ambalažu, kao i sav pribor korišćen za njihovu pripremu i primenu. U zakonskoj odredbi se formalno pravi razlika između farmaceutskog otpada koji nije opasan u smislu da ne predstavlja opasnost po životnu sredinu i zdravlje ljudi i opasnog farmaceutskog otpada koji nastaje od lekova koji sadrže teške metale i dezinficijense, a takođe uključuje lekove poznatog i nepoznatog sastava i lekove čiji se sastav ne može utvrditi, citotoksični i citostatski otpad. U istoj odredbi predviđeno je da se obe vrste farmaceutskog otpada tretiraju na isti način po procedurama koje regulišu upravljanje opasnim otpadom. Razlozi su što i preparati koji ne spadaju u opasni otpad mogu nepovoljno uticati na ekosisteme, a pored toga niz takvih preparata mogu imati skrivene štetne sastojke, što bi bilo teško i skupo utvrđivati. Takođe, bilo bi nerentabilno i komplikovano razvrstavanje opasnog i ne-opasnog farmaceutskog otpada, manipulacija i posebno skladištenje.

9) „Sl. glasnik RS“, br. 135/2004, 36/2009, 36/2009 – dr. zakon, 72/2009 – dr. zakon, 43/2011- odluka US, 14/2016, 76/2018, 95/2018 – dr. zakon, 95/2018 – dr. zakon, 94/2024- dr. zakon.

2. Regulisanje obaveza upravljanja otpadom i odgovornosti za štetu

U ZZZS u poglavlju VII regulisana je odgovornost za zagađivanje životne sredine koja se konkretizuje u skladu sa obavezama pravnih lica i samostalnih preduzetnika koji obavljajući registrovanu privrednu delatnost stvaraju rizik od zagađivanja životne sredine, da obezbede zaštitu životne sredine, između ostalog, preduzimanjem mera prevencije ili, naknadno, otklanjanjem posledica ugrožavanja i štete po životnu sredinu (čl. 102, st. 1, t. 5 ZZZS). Opšta odredba o odgovornosti za štetu izazvanu zagađenjem životne sredine propisana je u skladu sa univerzalno prihvaćenim načelom „zagađivač plaća“ koje je već afirmisano u međunarodnom ekološkom pravu i to po principu objektivne odgovornosti. Pored toga, pravno lice i preduzetnik koji vršenjem svojih delatnosti stvaraju rizike od zagađenja životne sredine odgovaraju i za svoje nezakonito ili nepravilno delovanje koje izazove ili omogućiti zagađivanje životne sredine (čl. 103 ZZZS). U zakonskim odredbama koje slede (čl. 104 ZZZS) dolazi do izražaja nastojanje da se zagađivač obaveže na preduzimanje mera radi smanjenje šteta u životnoj sredini, uklanjanja daljih rizika ili radi sanacije šteta ili isplate nadoknade u visini vrednosti uništenog dobra. U čl. 105. preciziran je obim odgovornosti za štetu, tj. da zagađivač snosi i troškove procene i uklanjanja štete, pri čemu su navedene najvažnije, tipične intervencije i troškovi sanacije, naknade licima i davanja finansijske ili druge garancije (pre svega kroz obavezno osiguranje od odgovornosti) za obezbeđenje plaćanja naknade u skladu sa odlukom vlade. Sama priroda ekološke štete, okolnosti da može nastati i kada zagađivač nije postupao suprotno zakonu ili nepravilno i da može biti veoma velika, tako da se štetne posledice ne mogu ni sagledati, razlozi su što zbog kojih, prema ekonomskom načelu „zagađivač plaća“, shodno čl. 9 ZZZS, potencijalni zagađivač (pravno lice ili preduzetnik čija delatnost štetno utiče na životnu sredinu) unapred plaća tzv. eko taksu, tj. godišnju naknadu za zaštitu i unapređenje životne sredine, a pre toga i integrisanu administrativnu taksu za izdavanje dozvole za obavljanje odgovarajuće opasne delatnosti. Ali, ako ipak bude prouzrokovana šteta obavljanjem opasne delatnosti u čl. 108. ZZZS upućuje se na shodnu primenu Zakona o obligacionim odnosima, čime dolazi do izražaja težnja zakonodavca da se pravo na naknadu štete po ZZZS reguliše po uzoru na opšti pravni režim, dok prema čl. 107 ZZZS posebno reguliše pitanje podeljene odgovornosti i trajanja rokova zastarelosti. Druge osobenosti jesu to što je postupak hitan i što Republika Srbija zadržava pravo na naknadu štete ako nema drugih lica koja na to imaju pravo (čl. 107, st. 5 i 6). Tako Republika Srbija, na neki način stupa na mesto „oštećenog“ iako bi se, u mnogim situacijama zagađenja životne sredine moglo postaviti pitanje odgovornosti države zbog propusta da nadzire rad njenih organa, npr. prilikom izdavanja dozvola, vršenja inspeksijskog ili upravnog nadzora pa i kada država nije postupala u skladu sa prihvaćenim međunarodnim aktima o zaštiti životne sredine.¹⁰⁾ Prema tome i odgovornost za ekološke štete proizilazi iz kršenja odgovarajućih obaveza propisanih prihvaćenim međunarodnim akti-

¹⁰⁾ N. Mrvić Petrović, Z. Petrović, „Odgovornost države za ekološke štete“, u: *Ekologija i pravo* (ur. A. Čavoški, A. Knežević Bojović), Beograd, 2012, 93.

ma, a zasniva se na potrebi zaštite kolektivnog interesa na očuvanju zdrave životne sredine.

Slično kao i ZZŽS, tako i ZUO u čl. 34 reguliše odgovornost za štetu proizvođača, odnosno uvoznika u skladu sa ekonomskim načelom „zagađivač plaća“. Na taj način imovinsku odgovornost za prevenciju štete, kontroli opasne delatnosti, ublažavanje i sanaciju ekološke štete koja može nastati prilikom njihove delatnosti snose proizvođači, uvoznici, distributeri i prodavci proizvoda (zagađivači). Iako ima i svoju kompenzatornu ulogu, implementacija principa „zagađivač plaća“ pre svega treba da omogući prevenciju šteta na osnovu ekonomskog postulata da eksterni troškovi treba da budu uključeni u troškove ekonomske aktivnosti privrednog subjekta.¹¹⁾ Na taj način, eksterni troškovi nastali zbrinjavanjem otpada terete proizvođača koji treba da snosi najveću odgovornost za otpad nastao od njegovog proizvoda, tim pre ako može da ima ekonomskih koristi u slučaju da obezbedi tzv. cirkularnost proizvoda u obliku „obrnute distribucije“ (*reverse distribution*) tako da se sakupljeni, razvrstani i prerađeni otpad iskoristi u novom ciklusu proizvodnje.

U članu 35 ZOU predviđene su obaveze proizvođača otpada i lica odgovornog za upravljanje otpadom u vezi sa svim fazama upravljanja otpadom od pribavljanja dozvola i plana upravljanja otpadom, pribavljanja izveštaja o ispitivanju otpada do sakupljanja, razvrstavanja, privremenog skladištenja, omogućavanja inspekcijiskog nadzora i predaje drugom subjektu radi transporta i/li krajnjeg zbrinjavanja, ako proizvođač ne može takav tretman samostalno da preuzme ili ako u Republici Srbiji ne postoji postrojenje za tretman predmetnog otpada. U narednim članovima konkretizovane su obaveze ostalih operatera otpada (držalaca, prevoznika, sakupljača i slično) i regulisani su njihovi međusobni odnosi i ko snosi troškove u vezi sa upravljanjem otpadom. U smislu čl. 36 st. 1 ZOU, izuzetno od opšteg pravila iz čl. 34 po kome troškove upravljanja otpadom snosi proizvođač, odnosno uvoznik, predviđeno je da držalac otpada može biti odgovoran za sve takve troškove.

Novim zakonom koji se odnosi na upravljanje otpadom predviđene su obaveze apoteka osnovanih kao zdravstvene ustanove, veterinarske organiza-

11) Princip „zagađivač plaća“ prvi put se pominje u Preporuci OEBS-a iz 1971. godine o ekonomskim aspektima politika zaštite životne sredine da bi kasnije Savet OEBS-a definisao taj princip i konkretizovao načine primene. Kako se naglašava cilj formulisanja principa bio je isključivo ekonomski, tj. da se izbegnu poremećaji u međunarodnoj trgovini i investicijama koji bi nastali ako bi privredna delatnost zagađivača podsticala iz javnih finansija, te se često pomenuti princip naziva „principom ne-subvencionisanja“ (M. Stoczkiewicz, „The polluter pays principle and State aid for environmental protection“, *Journal for European environmental & state aid for environmental protection* vol. 6, 2/2009, str. 172). Glavni razlog kritike principa „zagađivač plaća“ jeste što se temelji na konceptu da treba optimizovati zagađenje u ekonomskom smislu, a ne na ideji da zagađenje treba u potpunosti izbeći (I. Ljumović, „Princip „zagađivač plaća“: ekonomska ideja ili koncept zaštite životne sredine“, u: *Pravni i ekonomski aspekti primene principa zagađivač plaća* (ur. I. Ljumović, S. Stevanović), Beograd, 2018, 27.

cije i apoteka osnovanih kao privatne prakse da preuzmu farmaceutski otpad proizveden od građana (čl. 71, st. 1 ZOU). Ovoj obavezi apoteka i veterinarskih organizacija korespondira zakonska dužnost građana i držalaca životinja formulisana u čl. 71, st. 2 ZOU da neupotrebljive lekove predaju pomenutim ovlašćenim ustanovama. Zakonom su dodatno precizirane aktivnosti koje ovlašćene apoteke i veterinarske organizacije moraju da preduzmu kako bi se omogućilo upravljanje sopstvenim otpadom i otpadom proizvedenim od građana. Tako su pomenute organizacije obavezne da evidentiraju sopstveni farmaceutski otpad, a u pogledu otpada koji treba da preuzmu od građana imaju obaveze da zaključe ugovor i predaju ga, posle sakupljanja, licima koja vrše sakupljanje, transport, tretman, odnosno skladištenje ili izvoz farmaceutskog otpada. Radi skladištenja farmaceutskog otpada koji potiče od građana i držalaca životinja, apoteke i veterinarske ustanove su u obavezi da obezbede posebno mesto za kontejner u kome će sakupljati takav otpad, da omoguće licima zaduženim za sakupljanje ili prevoz da postave takve takav kontejner, kao i da na vidnom mestu istaknu obaveštenje da se u toj ustanovi besplatno prikupljaju neupotrebljivi lekovi. Kao i do sada, predviđeno je da se u skladu sa posebnim zakonima tretira otpad koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance i prekursore.

Troškove upravljanja medicinskim i farmaceutskim otpadom po pravilu snosi proizvođač otpada, osim troškova upravljanja farmaceutskim otpadom sakupljenim od građana (čl. 72, st. 1 ZOU) što je posebno regulisano u narednim odredbama. U zavisnosti od toga da li otpad nastaje od lekova registrovanih u Republici Srbiji ili od lekova za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet zakon određuje subjekta koji snosi troškove upravljanja otpadom. Tako troškove upravljanja otpadom od lekova registrovanih u Republici Srbiji snosi proizvođač ili distributer tih lekova, dok u drugoj situaciji finansijska obaveza tereti uvoznika leka za koji u Srbiji nije izdata dozvola za stavljanje u promet (čl. 72, st. 2 i 3). Troškove upravljanja otpadom ili izvoza farmaceutskog otpada sakupljenog od građana, prema čl. 72, st. 4 ZOU, snosi proizvođač i/ili uvoznik koji stavlja farmaceutske proizvode na tržište Republike Srbije, proporcionalno učešću u masi plasmana svojih proizvoda na tržište Republike Srbije, u skladu sa ZOU, a na osnovu evidencije Agencije za lekove i medicinska sredstva. U odredbi st. 5 čl. 72 ZOU propisano je da troškovi upravljanja farmaceutskim otpadom prikupljenim od građana uključuju troškove preuzimanja i transporta otpada, nabavku i raspored kontejnera za sakupljanje, troškove privremenog skladištenja i transporta radi odlaganja, tretmana, ponovnog iskorišćavanja, odlaganja ili izvoza otpada kao i različite administrativne troškove poput elektronske obrade podataka, vođenja sistema, obaveštavanja i pripreme dokumentacije za izvoz. Suštinski, odredbe čl. 71 i 72 ZOU koje se bitnije ne razlikuju od čl. 56a i 56b ranijeg ZOU ne menjaju način sakupljanja otpada od građana.

Postupanje sa farmaceutskim otpadom konkretnije je regulisano u glavi II Pravilnika o načinu i postupku upravljanja farmaceutskim otpadom (dalje: Pravilnik), koji se još uvek primenjuje do donošenja novog. Prema Pravilniku, razlikuju se procedure sakupljanja i razvrstavanja farmaceutskog otpada na mestu nastanka (u slučaju proizvodnje, distribucije i slično) i sakupljanja tog otpada od građana i držalaca životinja. U čl. 5, st. 1 Pravilnika

predviđeno je da su sve apoteke kao zdravstvene ustanove i osnovane kao privatna praksa, kao i veterinarske organizacije dužne da preuzimaju farmaceutske otpad od građana, s tim što pomenute organizacije sa većim brojem ograna mogu odrediti apoteku ili ogranak u kome će se vršiti preuzimanje (čl. 5, st. 3). Prema Pravilniku, građani predaju farmaceutski otpad farmaceutu ili veterinaru u apoteci ili veterinarskoj organizaciji koji pregleda i odlaže primljene lekove u odgovarajući kontejner koji će preuzeti operater. Trebalo bi istaći da je obaveza apotekara da preuzme neispravan lek od građana ne samo pravna, nego i etička, predviđena kao aktivnost G u Vodiču dobre apotekarske prakse koji je usvojila skupština Farmaceutske komore Srbije.¹²⁾

U zakonu i podzakonskim aktima jasno su određene obaveze proizvođača lekova i drugih farmakoloških proizvoda, distributera i drugih operatera u lancu upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa ekonomskim načelom proširene odgovornosti proizvođača. Princip podrazumeva da su proizvođači odgovorni za svoje proizvode i u post-potrošačkoj fazi, što doprinosi da se troškovi upravljanja određenim proizvodima prebace sa javnog sektora na proizvođače i potrošače u cilju smanjenja količine otpada i/ili njegovog potencijalnog sekundarnog iskorišćavanja.¹³⁾ Takav pristup naročito je vidljiv kada je reč o obavezi da se sakuplja i zbrinjava opasni farmakološki otpad koji se nalazi kod građana i držalaca životinja, budući da su to proizvodi koje građani češće bacaju kao đubre nego što ga predaju ovlašćenim organizacijama.

Princip „zagađivač plaća“ pre svega proističe iz ekonomske teorije troškova. Preuzet u pravnoj regulativi koja se odnosi na zaštitu životne sredine znači da se pitanja odgovornosti za štetu i obaveze sprečavanja i sanacije štete regulišu sasvim drugačije nego u opštem pravnom režimu, jer ne uključuju identifikaciju oštećenog, način kako se određuje šteta u vidu zagađenja životne sredine niti kako se ta šteta nadoknađuje – umesto toga govori se o troškovima koji su neophodni kako bi se optimiziralo zagađenje, pri čemu ti troškovi predstavljaju deo prihoda države, budući da se slivaju u budžet Republike Srbije koja se, u nedostatku konkretnog oštećenog građanina, pravnom fikcijom može smatrati „oštećenom“.

3. Raskorak između normativnog okvira i prakse

Imajući u vidu u kojim se uslovima u prethodnim decenijama razvijao normativni okvir i institucionalni sistem zaštite životne sredine u Srbiji treba istaći da su ranija istraživanja pokazala da privredna situacija, visina naknada za zagađenje životne sredine, nedovoljni kapaciteti monitoringa i primene zakona, nedostaci značajnih investicija u zaštitu životne sredine i okolnost da se naknada za zagađenje životne sredine ne troši namenski, nego se sliva u državni budžet, ne idu u prilog nastojanjima da se poboljša zaštita životne sre-

12) „Sl. glasnik RS“, br. 27/2021.

13) A. Brown, F. Laubinger, P. Börkey, *New Aspects of EPR: Extending producer responsibility to additional product groups and challenges throughout the product lifecycle*, OECD Environment Working Papers No. 225, 2023, 8.

dine.¹⁴⁾ Prema podacima koje je NALED preuzeo od Eurostat-a u budžetu Ministarstva za zaštitu životne sredine u 2023. godini bilo je predviđeno deset puta više novca za subvencije za kupovinu električnih automobila nego za tretman otpadnih voda, iako je Srbija sa prečišćenih 14,7% otpadnih voda (sa najmanje sekundarnim tretmanom prečišćavanja) na samom začelju liste evropskih zemalja, dok prosek članica Evropske unije iznosi čak 80,87%¹⁵⁾.

Srbija još uvek nema postrojenje za spaljivanje opasnog otpada, što znači da se opasni medicinski i farmaceutski otpad kod nas privremeno skladišti, do izvoza u inostranstvo, radi uništavanja insinercijom ili ko-insinercijom. Postupak pribavljanja svih potrebnih dozvola radi organizovanja transporta i krajnjeg zbrinjavanja otpada u inostranstvu, je dugotrajan, komplikovan, jer zahteva da se ispune svi međunarodni standardi za prekogranični prevoz opasnih materija, da se dobiju dozvole od svih tranzitnih zemalja i plati carina, a još je i skup.¹⁶⁾ Prema podacima iz izveštaja Agencije za životnu sredinu iz Republike Srbije je 2023. godine izvezeno 300.003 tona otpada, od čega 15.704 tona ima karakter opasnog, a 284.299 t otpada koji ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.¹⁷⁾ Od toga 42 tone čine izvezene hemikalije koje sadrže opasne supstance nastale u toku pružanja zdravstvene zaštite i otpadne lekove (pre svega citotoksične i citostatične).¹⁸⁾ To je samo jedan manji deo ukupnog otpada koji godišnje premašuje 4000 tona a nastaje prilikom zdravstvene zaštite ljudi i životinja, u procesu istraživanja, dijagnostike, tretmana životinja ili je sakupljen na mestu nastanka od apoteke. Izveštaj Agencije zasniva se na zvaničnim podacima i evidencijama dobijenim od proizvođača ili distributera farmaceutskih proizvoda. To znači da nije uopšte moguće pretpostaviti koliki bi bio udeo farmaceutskog otpada koji bi se sakupio iz domaćinstava, a koji završava u kanalizaciji i prirodi. Iako sakupljanje i zbrinjavanje farmaceutskog otpada iz domaćinstava u skladu sa zakonom potpada pod proširenu odgovornost proizvođača, apoteke po pravilu sakupljanje takvog otpada izbegavaju, zato što ne mogu da finansiraju zbrinjavanje tog otpada, dok, s druge strane, postoje teškoće u raspodeli troškova na način kako je to zakonom uređeno, takođe zato što nije rešeno pitanje „rezidualnih troškova“

14) I. Ljumović, 19.

15) NALED, U Srbiji se prečišćava 14,7% otpadnih voda, u Evropi iza nas jedino Malta, vest od 29. 10. 2023. godine. Dostupno na: <https://naled.rs/vest-u-srbiji-se-preciscava-147-otpadnih-voda-u-evropi-iza-nas-jedino-malta-8615>, pristup 3. 7. 2026.

16) Prema nekim podacima koje se odnose na opasan industrijski otpad, cena spaljivanja iznosi po konzervativnoj proceni 2,5 evra po kilogramu (Vladimir Spasić, Opasan industrijski otpad – visoka cena izvoza, a još veća odlaganja na deponije, *Balkan Green Energy News*, objavljeno 19. jula 2022., ažurirano 24. novembra 2025. Dostupno na: <https://balkangreenenergynews.com/rs/opasan-industrijski-otpad-visoka-cena-izvoza-a-jos-veca-odlaganja-na-deponije/>, pristup 15. 6. 2026).

17) Agencija za zaštitu životne sredine, *Izveštaj o upravljanju otpadom u Republici Srbiji 2011-2023*, 41. Dostupno na: <https://sepa.gov.rs/wp-content/uploads/2024/12/Otpad2011-2023.pdf>, pristup 15. 6. 2026.

18) 43

koji se ne mogu vezati ni za jednog proizvođača, a pored toga se ne zna kako da se u taj lanac subjekata obaveznih da snose troškove uključe uvoznici i veletrgovine.¹⁹⁾ I u ranijem i u sada važećem zakonu jednostavno je predviđeno da proizvođač ili uvoznik lekova treba da snosi troškove zbrinjavanja farmaceutskog otpada, ali nije precizirano kako oni to plaćaju (osim što plaćaju eko-taksu), niti kome, budući da se ugovori koje apoteke i veterinarske organizacije moraju da zaključe sa operaterima zaduženim za zbrinjavanje otpada odnose isključivo na otpad koji proizvode te organizacije.

Uz svu uređenost pravnog režima zaštite životne sredine i upravljanja otpadom u cilju stvaranja integralnog institucionalnog sistema, skupljanje farmaceutskog otpada pokazuje se problematično kada se meša sa opštim tokom otpada, a to je upravo slučaj kod nepoznate količine otpada iz domaćinstva koji se odlaže kao svaki drugi komunalni otpad i zbog nepravilnih uslova odlaganja sigurno prouzrokuje štetu životnoj sredini. Prema nekim teoretičarima, ako je ponašanje potrošača ključni izvor uticaja na životnu sredinu, onda politika „zagađivač plaća“ nije dovoljna, nego bi se moglo pokazati da bi delotvornije delovalo kažnjavanje potrošača.²⁰⁾ Ali, kažnjavanje građana koji ne mogu da predaju farmaceutski otpad koji stvore nije prihvatljiva solucija, ako država prethodno nije uspela da primora pravna lica i samostalne preduzetnike koji obavljaju opasne delatnosti da izvršavaju svoje zakonske obaveze u vezi upravljanja otpadom i omogućuje građanima da ostvare svoje dužnosti u vezi sa zaštitom životne sredine.

4. Zaključak

Odgovornost zagađivača za upravljanje farmaceutskim otpadom uređena je u pravnim propisima Republike Srbije koji se odnose na zaštitu životne sredine, u skladu sa postulatima održivog razvoja. U regulatornom okviru Republike Srbije prihvaćeni su standardi iz međunarodnog ekološkog prava, a takođe je taj okvir u prihvatljivoj meri usaglašen i sa pravom Evropske unije. U skladu sa savremenim pristupom zaštiti životne sredine predviđena je obaveza proizvođača i distributera lekova da učestvuju u troškovima sakupljanja, transporta i zbrinjavanja farmaceutskog otpada u skladu sa načelom „zagađivač plaća“. Strogu kontrolu procesa upravljanja farmaceutskim otpadom u Srbiji sprovode inspekcije nadležnih ministarstava zaštite životne sredine i ministarstva zdravlja, dok proizvođači, apoteke, zdravstvene ustanove i veterinarske organizacije imaju različite zakonske obaveze u pogledu planiranja, sprovođenja i evidentiranja aktivnosti u vezi upravljanjem farmaceutskim otpadom. Međutim, u proteklom periodu nije razvijen sistem sakupljanja farmaceutskog otpada koji nastaje u domaćinstvima, iako su bile predviđene zakonske obaveze apoteka i veterinarskih organizacija da takav otpad preuzimaju. Kako su i u novom ZUO slično kao ranije regulisane obaveze apoteka i veterinarskih organizacija da preuzimaju farmaceutski otpad od građana i držalaca životinja, opravdano je pretpostaviti da se situacija u praksi

19) I. Lazarević, „Upravljanje farmaceutskim otpadom u Srbiji – stanje i perspektive“, *BBInformer*, 217/2015, 32.

20) A. Brown, F. Laubinger, P. Börkey, 9.

ne može suštinski izmeniti, čak ni najavljenim pilot-projektima nadležnog ministarstva za zaštitu životne sredine koji imaju za cilj da se apoteke „nateraju“ da poštuju zakon.²¹⁾ Da bi došlo do korenite promene neophodno je ne samo da integralni sistem zaštite životne sredine počne da funkcioniše, nego da se pre svega da realizuju/završe infrastrukturni projekti za izgradnju postrojenja za prečišćavanje otpadnih voda i postrojenje za zbrinjavanje opasnog otpada u Srbiji, da se obezbede svi preduslovi da se primeni postojeća pravna regulativa i da se u takvim promenjenim uslovima radi na podizanju ekološke svesti kod građana.

Literatura

Agencija za zaštitu životne sredine, *Izveštaj o upravljanju otpadom u Republici Srbiji 2011-2023*, 41. Dostupno na: <https://sepa.gov.rs/wp-content/uploads/2024/12/Otpad2011-2023.pdf>, pristup 15. 6. 2026.

Brown, A., Laubinger, F. and Börkey, P., *New Aspects of EPR: Extending producer responsibility to additional product groups and challenges throughout the product lifecycle*, OECD Environment Working Papers No. 225., 2023. <https://doi.org/10.1787/cfdclbdc-en>

Calmuc, V.A., Calmuc, M., Arseni, M., Simionov I-A., Antache A., Milea S-A., Iticescu, C., Georgescu, P.L., „Spatial Distribution of Pharmaceuticals in the Lower Danube River Water“, Scientific Papers. Series E. Land Reclamation, Earth Observation & Surveying, Environmental Engineering. Vol. XII, 202. pp. 92-97.

Galić, B., Stanić, M., „Naknada štete u slučaju povrede Ustavom utvrđenog prava na zdravu životnu sredinu u Republici Srbiji“, u: *Prouzrokovanje štete, naknada štete i osiguranje* (ur. Z. Petrović, V. Marković, D. Obradović), zbornik radova za XXVIII međunarodne konferencije, Univerzitet Singidunum, Beograd, 2025, 125-137. https://doi.org/10.56461/ZR_25.PSN-SO.08

Kondor, A.C., Molnár, E., Jakab, G., Vancsik, A., Filep, T., Szeberényi, J., Szabó, L., Maá'asz, G., Pirger, Z., Weiperth, A., Ferincz, A., Staszny, A., Dobosy, P., Kiss, K.H., Hatvani, I.G., Szalai, Z., „Pharmaceuticals in water and sediment of small streams under the pressure of urbanization: Concentrations, interactions, and risks“, *Science of the Total Environment*, 808 (2022), 152160. <http://dx.doi.org/10.1016/j.scitotenv>

Lazarević, I., „Upravljanje farmaceutskim otpadom u Srbiji – stanje i perspektive“, *BBInformer*, 217/2015, 31-33.

Ljumović, „Princip „zagađivač plaća“: ekonomska ideja ili koncept zaštite životne sredine“, u: *Pravni i ekonomski aspekti primene principa zagađivač plaća* (ur. I. Ljumović, S. Stevanović), Beograd, 2018, 13-30.

Ministarstvo životne sredine, saopštenje od četvrtka 21. maja 2026. : Pavkov najavila pilot projekat za upravljanje farmaceutskim otpadom: ne ba-

21) Ministarstvo životne sredine, saopštenje od četvrtka 21. maja 2026. : Pavkov najavila pilot projekat za upravljanje farmaceutskim otpadom: ne bacaj lekove, vrati ih u apoteku. Dostupno na: <https://www.ekologija.gov.rs/lat/saopstenja/vesti/pavkov-najavila-pilot-projekat-za-upravljanje-farmaceutskim-otpadom-ne-bacaj-lekove-vrati-ih-u-apoteku>, pristup. 16. 6. 2026.

caj lekove, vrati ih u apoteku. Dostupno na: <https://www.ekologija.gov.rs/lat/saopstenja/vesti/pavkov-najavila-pilot-projekat-za-upravljanje-farmaceutskim-otpadom-ne-bacaj-lekove-vrati-ih-u-apoteku>, pristup. 16. 6. 2026.

NALED, U Srbiji se prečišćava 14,7% otpadnih voda, u Evropi iza nas jedino Malta, vest od 29. 10. 2023. godine. Dostupno na: <https://naled.rs/vest-u-srbiji-se-preciscava-147-otpadnih-voda-u-evropi-iza-nas-jedino-malta-8615>, pristup 3. 7. 2026.

Petrović, M., „Pravna zaštita životne sredine i pojam štete u međunarodnom pravu“, *Pravni život*, vol. 67, 9/2018, 411-426.

Pravilnik o načinu i postupku upravljanja farmaceutskim otpadom, „Sl. glasnik RS“, br. 49/2019.

Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „Sl. glasnik RS“, br. 30/2026.

Radović, T., Grujić, S., Petković, A., Dimkić, M., Laušević, M., „Determination of pharmaceuticals and pesticides in river sediments and corresponding surface and ground water in the Danube River and tributaries in Serbia“, *Environmental Monitoring and Assessment*, 2015 Jan;187(1):4092. Epub 2014 Nov 18. <https://doi.org/10.1007/s10661-014-4092-z>

Royano, S., Navarro, I., de la Torre, A., Martínez, M.A., Investigating the presence, distribution and risk of pharmaceutically active compounds (PhACs) in wastewater treatment plants, river sediments and fish, *Chemosphere*, 368 (2024), 143759. Epub 2024 Nov 22. <http://dx.doi.org/10.1016/j.chemosphere.2024.143759>

Savremena politika, Poglavlje 27: Životna sredina, klaster 4: Zelena agenda i održiva povezanost, Izveštaj Evropske komisije 2024. Dostupno na: <https://savremenapolitika.com/poglavlje-27/>, pristup 16. 6. 2026.

Spasić, V. Opasan industrijski otpad – visoka cena izvoza, a još veća odlaganja na deponije, *Balkan Green Energy News*, objavljeno 19. jula 2022., ažurirano 24. novembra 2025. Dostupno na: <https://balkangreenenergynews.com/rs/opasan-industrijski-otpad-visoka-cena-izvoza-a-jos-veca-odlaganja-na-deponije/>, pristup 15. 6. 2026.

Stoczkiewicz, M., „The polluter pays principle and State aid for environmental protection“, *Journal for European environmental & state aid for environmental protection* vol. 6, 2/2009, 171-196. <https://doi.org/10.1163/161372709X12496542612327>

Vodič dobre apotekarske prakse Farmaceutske komore Srbije, „Sl. glasnik RS“, br. 27/2021.

Voznakova, A., Añtao-Geraldes, A., Canle, M., „Spatial–Temporal Dynamics of Pharmaceutical Compounds in the Fervença River (Bragança, Portugal): A Case Study on Urban River Contamination“, *Environmental and Earth Sciences Proceeding*, 1/2026, vol. 42. <https://doi.org/10.3390/eesp2026042003>

Zakon o upravljanju otpadom - ZOU, „Sl. glasnik RS“, br. 109/2025.

Zakon o zaštiti životne sredine – ZZZS, „Sl. glasnik RS“, br. 135/2004, 36/2009, 36/2009 – dr. zakon, 72/2009 – dr. zakon, 43/2011 - odluka US, 14/2016, 76/2018, 95/2018 – dr. zakon, 95/2018 – dr. zakon, 94/2024 - dr. zakon.

THE PRODUCER RESPONSIBILITY FOR THE MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL WASTE

Abstract:

The paper discusses the producer responsibility for pharmaceutical waste management on the example Serbian law and practice. The issue is directly related to sustainable development and environmental protection. Chemical active substances present in discarded, damaged or contaminated medicines, their packaging and accessories for use are a constant source of environmental pollution, especially water and soil. With their presence, they have a negative impact on eco-systems. The characteristics of the national normative framework and the institutional system for the disposal of pharmaceutical waste were examined. It is noted that the normative framework in environmental law of the Republic of Serbia was developed in accordance with international law and harmonized with the acts of the European Union. Responsibility for environmental protection is based on the ecological principle "polluter pays". Therefore, the obligations of manufacturers and distributors of pharmaceutical products to bear the costs of collection, disposal and permanent disposal of waste generated from their products are foreseen. There are difficulties in the practical application of legal regulations, especially when it comes to the collection and disposal of pharmaceutical household waste. Pharmacies and veterinary organizations avoid this legal obligation, due to the high costs and difficulties in providing logistics. Until the infrastructure for waste treatment is built in Serbia, a system for receiving pharmaceutical household waste and for the controlled and permanent disposal of all pharmaceutical waste is established, changes in legal regulations and pilot projects will not substantially contribute to changing practices and raising citizens' environmental awareness.

Key words: *extended producer responsibility, polluter pays principle, pharmaceutical waste management, environmental damage, sustainable development goals*