



RAPPORT ANNUEL 2012







# INTRODUCTION

L'année 2012 a été marquée par plusieurs réalisations très importantes pour l'Agence :

La réalisation des études et des enquêtes évaluant la qualité des produits soumis à l'activité de l'Agence (*Etude sur l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des eaux usées traitées à des fins agricoles, projet de mise en place d'un système national de vigilance pour la maîtrise des risques liés aux pesticides en Tunisie, étude de biosurveillance humaine, étude sur les micro-contaminants dans les eaux de boisson, enquête sur la présence de toxique dans les vêtements et chaussures, étude de l'alimentation totale, enquête EsPERVIE, étude nationale pour un système d'alertes alimentaires, enquête d'évaluation de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables dans les structures sanitaires publiques et privées en Tunisie*).

Le développement des relations scientifiques et techniques avec les organismes internationaux et avec les Agences de même vocation (*OMS, Codex alimentarius, FAO, l'Union Européenne, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments, la Société Française de Santé Publique, l'Agence Suédoise d'Accréditation et d'Evaluation de Conformité, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire liée à l'Environnement, l'Université de Nantes*).

La participation à l'élaboration des textes réglementaires : le projet de normalisation des laboratoires de Santé Publique, Projet de texte relatif aux Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, Projet de texte relatif aux dispositifs médicaux, Projet de décret portant sur la protection des champs électromagnétiques allant jusqu'à 300 GHz.

L'étude et le suivi des alertes alimentaires : cas de l'alerte lié au lait en poudre contaminé de l'Algérie, cas de l'alerte lié aux suppléments alimentaires pour sportifs contenant du 1,3-diméthylamylamine, cas de l'alerte relative aux risques sanitaires liés à l'utilisation d'un certain pesticide sur les OGM.





# SOMMAIRE

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1.     | Mission et organisation de l'ANCSEP                           | 9  |
| 1.1.   | L'ANCSEP en bref  | 11 |
| 1.2.   | Attributions de l'ANCSEP                                      | 12 |
| 1.3.   | L'organisation opérationnelle                                 | 13 |
| 1.4.   | Le conseil d'entreprise                                       | 14 |
| 1.5.   | Le conseil scientifique                                       | 15 |
| 2.     | Evaluation des principales activités techniques               | 17 |
| 2.1.   | Les principales activités techniques par direction et unités  | 19 |
| 2.1.1. | La Direction du Contrôle Environnemental des Produits         | 19 |
| 2.1.2. | La Direction du Contrôle Sanitaire des Produits               | 38 |
| 2.1.3. | La Sous Direction du Contrôle Sanitaire des Produits de Santé | 43 |
| 2.2.   | Contribution à l'élaboration des textes réglementaires        | 56 |
| 2.2.1. | Elaboration des textes à l'initiative de l'ANCSEP             | 56 |
| 2.2.2. | Emission d'avis concernant des textes réglementaires          | 56 |
| 3.     | Formation, Information  | 59 |
| 3.1.   | Les activités de formation                                    | 61 |
| 3.2.   | Les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP      | 67 |
| 3.3.   | Les activités d'information et de sensibilisation             | 69 |
| 4.     | Coopération   | 73 |
| 4.1.   | La coopération intersectorielle                               | 75 |
| 4.2.   | La coopération internationale                                 | 77 |





# MISSION ET ORGANISATION DE L'ANCSEP



## 1.1. L'ANCSEP en bref

L'ANCSEP est un établissement public à caractère non administratif (*EPNA*) doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière créée par le décret n°1999-769 fixant la mission, l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de son fonctionnement. Elle est placée sous la tutelle du

Ministère de la Santé dont la mission est d'assurer la coordination et la consolidation des activités de contrôle sanitaire et environnemental des produits exercées par les différentes structures de contrôle concernées. Elle assure également le suivi que nécessite l'accomplissement de son activité.

### ■ Missions

Dans le but d'assurer la protection de la santé humaine, l'ANCSEP a pour missions :

- ▶ Préciser les attributions des organismes de contrôle relevant de sa coordination en concertation avec les départements et les organismes concernés ;
- ▶ Veiller au respect de la réglementation et des normes nationales et internationales en matière de contrôle sanitaire et environnemental des produits ;
- ▶ Se prononcer sur les problèmes et les différends concernant l'application des normes et des règles en vigueur et notamment celles relatives aux procédés et aux résultats des analyses ;
- ▶ Contribuer à la formation et à l'information en matière de contrôle sanitaire des produits ;
- ▶ Développer des relations scientifiques et techniques avec les organismes internationaux de même vocation.

### ■ Cadre juridique

L'ANCSEP a été créée par le décret n°1999-769 du 5 avril 1999, fixant sa mission, son organisation administrative et financière ainsi que les modalités de son fonctionnement. Ce texte a été élargi par quatre décrets et un arrêté :

- ▶ Décret n°2001-589 du 26 février 2001, déterminant l'organisme chargé de donner l'avis conforme concernant l'octroi du visa ou son refus pour la distribution des médicaments et des spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire sur le marché.
- ▶ Décret n°2001-789 du 29 mars 2001, déterminant l'organisme chargé de donner l'avis conforme concernant l'octroi du visa ou son refus pour la distribution des spécialités pharmaceutiques sur le marché.
- ▶ Décret n°2001-790 du 29 mars 2001, fixe l'organigramme de l'ANCSEP, les articles 11 et 12 de l'annexe définit les attributions de chaque structure administrative de l'agence.
- ▶ Arrêté du ministre de la santé publique du 15 janvier 2002, fixe la liste des produits soumis à l'activité de l'ANCSEP.
- ▶ Décret n°2006-2777 du 28 octobre 2006, ajoutant l'ANCSEP à la liste des entreprises et établissements publics soumis aux dispositions de la loi n°95-56 du 28 juin 1995 portant régime particulier de réparation des préjudices résultant des accidents de travail et des maladies professionnelles dans le secteur public.

### ■ Comités techniques

Pour assurer sa mission, un certain nombre de comités techniques ont été créés et mis en place :

- ▶ 15 comités créés par décision de Monsieur le Ministre de la Santé.
- ▶ 3 comités ad hoc internes créés par décision de Monsieur le Directeur Général de l'ANCSEP.
- ▶ 2 comités créés par arrêté de Monsieur le Ministre de la Santé.

### ■ Les produits soumis à l'activité de l'ANCSEP

L'arrêté du Monsieur le Ministre de la Santé du 15 janvier 2002 a fixé la liste des produits soumis à l'activité de l'ANCSEP

1. Les produits destinés à l'alimentation humaine.
2. Les produits destinés à l'alimentation animale.
3. Les animaux et les produits d'animaux.
4. Les eaux de consommation.
5. Les médicaments.
6. Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.
7. Les équipements, les matériels et les dispositifs médicaux.
8. Les produits chimiques dangereux.
9. Les produits biologiques.
10. Les articles destinés aux nourrissons et les jouets pour enfants.

---

## 1.2. Attributions de l'ANCSEP

Dans le but d'assurer la protection de la santé humaine, l'ANCSEP a pour attribution de :

- » Collaborer avec les ministères et les structures concernées pour l'évaluation des impacts environnementaux des produits soumis au contrôle de l'ANCSEP en vue de préserver les conditions adéquates pour un développement durable ;
- » Contribuer au renforcement des activités des structures de contrôle environnemental ;
- » Procéder à des enquêtes, études, et recherches en vue de préserver la santé des citoyens et l'environnement, et de promouvoir les exportations des produits, en l'occurrence ceux soumis à l'activité de l'ANCSEP ;
- » Evaluer les risques sanitaires liés aux différents produits et veiller à la protection et à la sécurité du consommateur ;
- » Collaborer avec les autorités concernées pour l'élaboration de plans de surveillance sanitaire et environnemental des produits ;
- » Assurer l'évaluation des impacts environnementaux des différents produits soumis à l'activité de l'ANCSEP en vue de préserver les conditions adéquates pour un développement durable ;
- » Evaluer les capacités analytiques des laboratoires de contrôle sanitaire et environnemental des produits, de renforcer leurs activités et de procéder aux audits nécessaires ;
- » Adopter des procédures nécessaires pour la préservation de la qualité des médicaments, des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, des denrées alimentaires et des eaux, et leur conformité aux normes et législations en vigueur ;
- » Echanger les informations scientifiques et techniques relatives au contrôle sanitaire des produits avec les ministères et organismes concernés ;
- » Evaluer et diffuser l'information en matière de contrôle sanitaire et environnemental des produits et assurer la vigilance ainsi que le suivi des différents dossiers en collaboration avec les organismes concernés ;
- » Emettre des avis sur les différentes procédures, la législation, la réglementation et les normes nationales et internationales relatives au contrôle environnemental des produits, des dispositifs et des équipements.

L'ANCSEP,  
une agence pour la sécurité  
sanitaire de la population

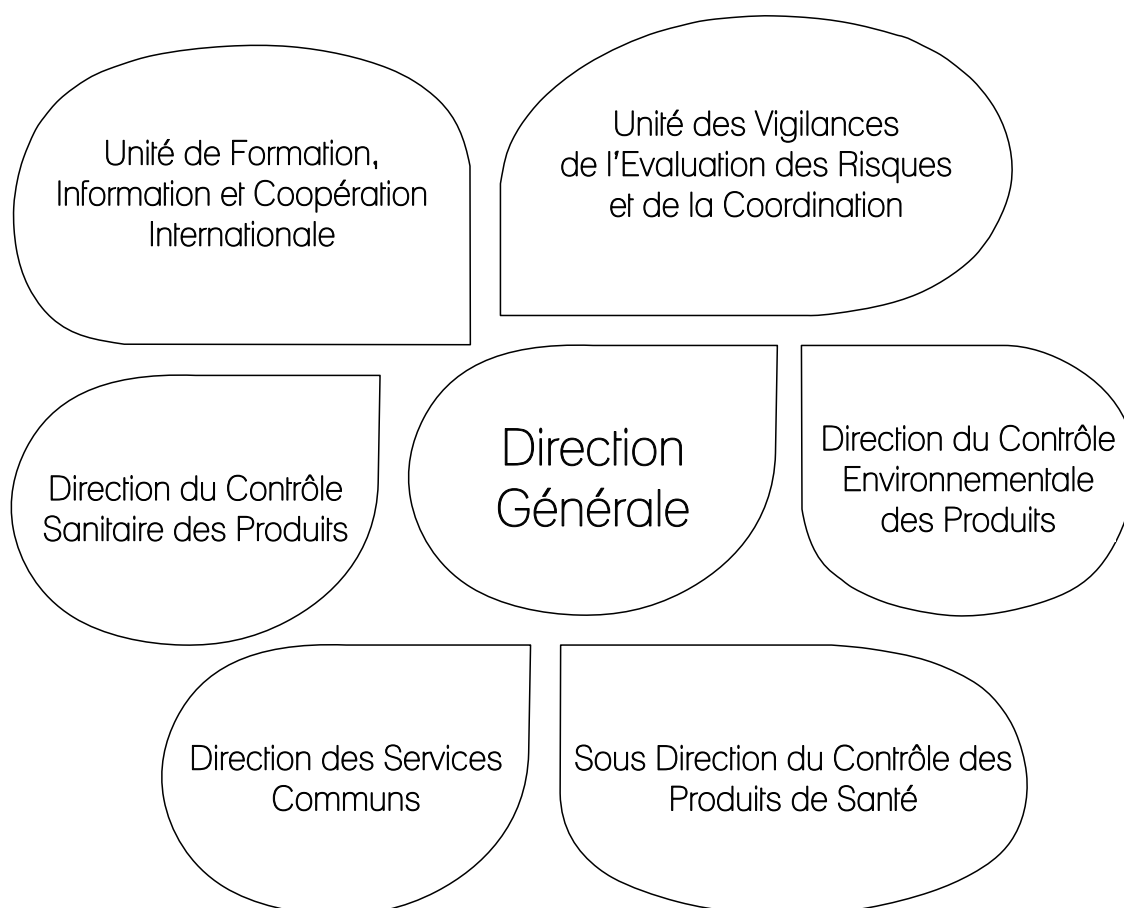
---

### 1.3. L'organisation opérationnelle

La structure et l'organisation de l'ANCSEP ont été fixées par le décret n°2001-790 du 29 mars 2001. L'organisation opérationnelle est constituée de deux directions techniques, une sous directions techniques

et trois directions horizontales.

Le Directeur Général est assisté par un conseil d'entreprise et un conseil scientifique.



---

## 1.4. Le conseil d'entreprise

Présidents:



Mme Nebha BESSROUR DOGHRI



Mr Sassi OUNALLI  
*(à partir du 27 septembre 2012)*

Membres :

Mr Mohamed RABHI  
Ministère: de la santé.  
Date de la nomination: 20 Janvier 2004.

Mr Othmen KANZARI  
Ministère: des finances.  
Date de la nomination: 12 Avril 2004.

Mr Malek ZRELLI  
Ministère: Ministère de l'agriculture et des ressources hydrauliques et de la pêche.  
Date de la nomination: 11 Août 2005.

Mr Mohamed Faicel AOUIDIDI  
Ministère: des affaires sociales, de la solidarité et des tunisiens à l'étranger.  
Date de la nomination: 24 Août 2005.

Mr Hedi AMAMOU  
Ministère: de l'environnement et du développement durable.  
Date de la nomination: 18 Mai 2006.

Mr Mouldi ABASSI  
Ministère: de l'enseignement supérieur de la recherche scientifique.  
Date de la nomination: Mars 2007.

Mr Belgacem ELHANCHI  
Ministère: de l'enseignement supérieur de la recherche scientifique .  
Date de la nomination: Avril 2008

Mr Kamel BEDOU  
Ministère: de l'intérieur et du développement local.  
Date de la nomination: 3 Janvier 2009

Mr Sami BOUAZIZ  
Ministère: du commerce et de l'artisanat.  
Date de la nomination: 24 Janvier 2012.

Mr Yousri BEN SAID  
Ministère: de l'industrie  
Date de la nomination: 14 Décembre 2012.

---

## 1.5. Le conseil scientifique

Présidents:



Mme Nebha BESSROUR DOGHRI



Mr Sassi OUNALLI  
(à partir du 27 septembre 2012)

Membres :

Mr Abderrazak HEDHELI

Ministère: de la santé.

Date de la nomination: 25 Mai 2004.

Mr Mohamed Faicel AOUIDIDI

Ministère: des affaires sociales, de la solidarité et des tunisiens à l'étranger.

Date de la nomination: 24 Mars 2007.

Mr Sami BOUAZIZ

Ministère: Ministère du commerce et de l'artisanat.

Date de la nomination: 03 Avril 2007.

Mr Othmen KANZARI

Ministère: Ministère des finances.

Date de la nomination: 25 Avril 2007.

Mr Salah HAMMAMI

Ministère: Ministère de l'agriculture.

Date de la nomination: 23 Octobre 2007.

Mr Amel JRAD

Ministère: Ministère des travaux publics et de l'environnement.

Date de la nomination: 03 Septembre 2008.

Mr Kamel BEDOUI

Ministère: de l'intérieur et du développement local.

Date de la nomination: 28 Janvier 2009

Mr Omrane BELHAJ

Ministère: de l'enseignement supérieur.

Date de la nomination: 06 Mars 2009.

Mr Abdelraouf BEN FKIH MABROUK

Ministère: de l'enseignement supérieur.

Date de la nomination: 27 Février 2010.

Mr Samir BEN CHIKH

Ministère: de l'industrie (INNORPI).

Date de la nomination: 12 Juillet 2010.

Mr Issam KRID

Ministère: Ministère de l'industrie.

Date de la nomination: 16 Aout 2011.





# EVALUATION DES PRINCIPALES ACTIVITES TECHNIQUES



## 2.1. Les principales activités techniques par direction et unités

### 2.1.1. La Direction du Contrôle Environnemental des Produits (DCEP)

Cette direction est chargée de la coordination et de la consolidation des activités de contrôle sanitaire et environnementale se référant à l'évaluation des risques sanitaires et des impacts environnementaux en concertation avec les ministères et les structures concernées. Elle se prononce aussi sur les problèmes posés par l'application des normes et des textes réglementaires en vigueur.

La DCEP assure le secrétariat et le suivi des travaux de 5 comités techniques :

- ▶ Le comité technique chargé de l'étude des produits chimiques et biologiques.
- ▶ Le comité technique pour la prévention des risques sanitaires liés à l'eau.

- ▶ Le comité technique de prévention des risques liée à l'utilisation de l'amiante.
- ▶ Le comité technique de la téléphonie mobile.
- ▶ Le comité technique de prévention des risques sanitaires liés aux jouets pour enfants.

Elle dirige aussi les travaux d'un comité transversal chargé de la qualité et de l'unification des méthodes de travail.

Elle assure également le suivi de 3 sous comités techniques :

- ▶ Un sous comité du comité de la sécurité sanitaire des aliments, chargé des contaminants.
- ▶ Deux sous comités du comité technique chargé de l'étude des produits chimiques et biologiques, chargé des produits désinfectants et des pesticides.

#### 2.1.1.1. Etudes et enquêtes

- Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des eaux usées traitées à des fins agricoles :

L'usage des eaux usées traitées pour l'irrigation peut aider à améliorer les rendements agricoles à cause de certains composés résiduels présents dans les eaux après leurs traitements. Généralement, ces eaux sont riches en certains éléments nutritifs et en matières organiques comme l'azote minéral, l'azote organique, le phosphore et les micronutriments. Ces derniers sont importants à la fois pour augmenter la fertilité et la structure du sol et la productivité agricole. Cela permettrait de remplacer, en partie, l'usage d'engrais minéraux.

Bien que les avantages soient importants, l'utilisation des eaux usées traitées dans l'agriculture soulève une préoccupation concernant les risques possibles sur la santé humaine ainsi que l'environnement.

A ce propos, L'ANCSEP a jugé nécessaire et utile la réalisation d'une étude à grande échelle pour pouvoir investiguer une telle problématique marquée par la multitude de voies de contamination et liens à risque, entre eaux polluées, sol, végétaux, exploitants et consommateurs au niveau des périmètres irrigués.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer les risques sanitaires liés à l'utilisation des eaux usées traitées à des fins agricoles, et ce en vue d'identifier les facteurs de risque pour mieux les maîtriser et d'en prévenir les conséquences.

Le protocole de cette étude consiste à comparer, sur un certain nombre de paramètres et de critères de jugement, deux périmètres agricoles :

- ▶ Le premier irrigué par des eaux usées traitées ;
- ▶ Le second irrigué par des eaux non usées.

Ces deux groupes géographiques doivent être suffisamment distants (*pour éviter le phénomène de contamination*) mais globalement comparables sauf en ce qui concerne l'intervention dont nous souhaitons évaluer l'impact.

Les paramètres recherchés au niveau du périmètre irrigué ont été choisis essentiellement selon les critères suivants :

- ▶ Leur degré d'abondance et de résistance dans l'environnement,
- ▶ Leur importance sanitaire,
- ▶ Leur pouvoir d'accumulation dans les cultures visées.

En se basant sur les données bibliographiques, les composés les plus prioritaires sont les métaux lourds : Cadmium, Plomb, Mercure, Arsenic, Nickel, Chrome, Cuivre.

Durant l'année 2012, deux périmètres irrigués : Borj touil (*Ariana*) et Souhil (*Nabeul*) ont été ciblés. Au cours des visites, l'enquête s'est articulée autour de la collecte des échantillons des produits agricoles et du recueil des informations relatives à l'état de santé des agriculteurs et des ouvriers exerçant et/ou vivant sur le périmètre irrigué par les eaux usées traitées par le biais d'un questionnaire.

Au total 100 agriculteurs ont fait l'objet de l'enquête sur terrain et 24 échantillons ont été prélevés. Les analyses des échantillons prélevés ont été effectuées

■ **Projet de mise en place d'un système national de vigilance pour la maîtrise des risques liés aux pesticides en Tunisie. (SNVP)**

Selon la FAO un pesticide est toute substance ou mélange de substances utilisé pour empêcher d'agir, détruire ou neutraliser un ravageur, un vecteur de maladie humaine ou animale, une espèce animale ou végétale nocive ou gênante au cours de la production, de la transformation, de l'entreposage, du transport ou de la commercialisation de denrées stockées, de produits agricoles, de bois et de dérivés de bois ou d'aliments pour animaux ou encore susceptible d'être administré à des animaux pour détruire les insectes, arachnides, autres parasites à la surface de leur corps.

Utilisés de manière judicieuse et appropriée, les pesticides permettent de protéger, entre autres, les cultures alimentaires en évitant qu'elles ne soient endommagées par les parasites et les maladies, ils peuvent également protéger les humains et les animaux contre les maladies vectorielles par l'amélioration de l'hygiène de vie et la santé publique. En outre, les pesticides jouent un rôle important en protégeant les produits agricoles durant leur transport et en assurant la conservation de stockage en vrac de divers produits alimentaires.

Toutefois, du fait de leurs propriétés intrinsèques, les pesticides peuvent nuire aux organismes non cibles et avoir des effets néfastes et indésirables sur la santé humaine, l'environnement et la biodiversité ; le recours aux pesticides peut également nuire à la santé des utilisateurs et des consommateurs, ainsi qu'à l'environnement.

Selon une estimation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le nombre de cas d'intoxications graves s'élève à 3 millions par an et on compte environ 220000 décès. Fait encore plus inquiétant, près de 750 000 personnes contractent chaque année une maladie chronique telle qu'un cancer suite à une exposition à des pesticides (*PAN Africa*).

Les pesticides sont actuellement au cœur des préoccupations mondiales compte tenu des risques qu'ils engendrent le long de leur cycle de vie, c'est pourquoi la communauté internationale a adopté plusieurs mesures dans le but de mieux gérer les risques de ces produits chimiques et d'assurer leur utilisation sécuritaire.

Il s'agit entre autres des conventions de Bâle sur les mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, de Rotterdam sur la Procédure d'Information et de Consentement Préalable (PIC), de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants

au niveau du laboratoire de l'Institut National des Recherches Physicochimiques de Sidi Thabet.

(POPs), du Forum Intergouvernemental sur la Sécurité Chimique (IFCS), de l'Approche Stratégique pour la Gestion Internationale des Produits Chimiques (SAICM), du Code de la FAO, etc. La Tunisie a signé et ratifié la plupart de ces conventions et instruments internationaux (*la Convention de Rotterdam a été signée par la Tunisie le 11 septembre 1998, mais n'est pas encore ratifiée*).

Consciente des effets néfastes de ces produits pour l'homme et son milieu, l'Etat Tunisien a adhéré dès 2002 à l'initiative internationale qui visait l'élimination des pesticides obsolètes du continent africain. C'est de là qu'a été élaboré le Programme PASP dans le cadre de la coopération internationale.

Le Programme Africain relatif aux Pesticides obsolètes soutient les actions de plusieurs instruments légaux à savoir :

- ▶ La convention de Stockholm, sur les polluants organiques persistants (POPs),
- ▶ La convention de Rotterdam, sur la procédure d'information et de consentement préalable (PIC),
- ▶ Le Protocole de Montréal, sur la protection de la couche d'ozone,
- ▶ La convention des N.U sur la diversité biologique,
- ▶ La convention de Bamako sur l'interdiction d'importer en Afrique des déchets dangereux...

C'est dans ce contexte que l'ANCSEP, en tant que coordinateur des activités de contrôle et évaluateur des risques, a proposé de mettre en place un système national de vigilance afin de mieux cerner les effets indésirables en lien avec l'usage des pesticides sur tout le territoire tunisien et qui intègre : les produits en cause, les populations concernées, les circonstances d'exposition (*accidentelle, professionnelle, environnementale...*), les lieux d'exposition (*domicile, lieu de travail...*), les variations géographiques (*régionales, zones urbaines, zones rurales...*) ainsi que les conséquences en terme de morbidité et mortalité.

Ce système national doit être élaboré en partenariat avec tous les intervenants dans la gestion des pesticides et les organismes de santé publique.

Dans le cadre de la composante prévention du Programme Africain relatif aux Stocks de Pesticides obsolètes (*PASP- Tunisie*) qui a été mis en place par un appui budgétaire du Fonds Français pour l'Environnement Mondial dont l'Agence Française de Développement à Tunis assure l'exécution et l'ANged le coordinateur au niveau national, l'ANCSEP a obtenu une subvention pour financer en partie la mise en place d'un Système National de Vigilance afin de maîtriser les risques liés aux Pesticides en Tunisie.

## OBJECTIF GENERAL DU PROJET

Instaurer un système de vigilance national spécifique aux pesticides qui permettra l'optimisation des tâches, pour collecter des informations pertinentes et partageables entre tous les acteurs concernés par les pesticides et permettre à ces derniers d'accomplir leurs missions d'évaluation des risques, de contrôle, d'expertise, en vue de prévenir des effets néfastes liés aux pesticides.

## OBJECTIFS SPECIFIQUES DU PROJET

- ▶ Faciliter et centraliser l'enregistrement des données liées aux cas d'intoxications, de l'exposition humaine et de la pollution de l'environnement ainsi que le recueil et l'exploitation des informations toxicologiques et éco-toxicologiques ;
- ▶ Mettre en place une base de données nationale sur les produits et leur composition pour mettre à disposition des acteurs chargés de la prévention les informations suffisantes pour réagir en cas d'incident ;
- ▶ Proposer aux autorités compétentes les décisions et actes indiqués pour une gestion rationnelle des pesticides ;
- ▶ Orienter et évaluer la politique de prévention ;
- ▶ S'informer régulièrement des problèmes rencontrés afin de promouvoir un plan d'information et de sensibilisation concernant les risques le long du cycle de vie des pesticides.

## COMPOSANTES DU PROJET

Ce projet s'articule autour des composantes suivantes :

- ▶ Réalisation d'une étude pour la mise en place d'un système national de vigilance en vue de maîtriser les risques liés aux pesticides en Tunisie,
- ▶ Organisation de 5 ateliers de travail inter-régionaux,

### ■ Etude de biosurveillance humaine

Au cours de l'année 2012 le protocole de l'étude a été élaboré. L'étude de biosurveillance humaine peut se justifier ainsi :

Les données sur le saturnisme et sur l'imprégnation de la population par le cadmium en Tunisie sont insuffisantes voire absentes.

L'étude sur la contamination de la chaîne alimentaire par les contaminants chimiques minéraux et organiques réalisée et publiée par l'ANCSEP en 2007 a objectivé une contamination prononcée des fruits et des légumes par le plomb et le cadmium. Une des principales recommandations de ce travail a été justement d'envisager une évaluation de l'exposition de la population à ces contaminants.

Une enquête pilote régionale de biosurveillance humaine consacrée à l'étude du saturnisme et à l'imprégnation par le cadmium constituerait en

- ▶ développement d'outils informatiques permettant l'opérationnalisation du système de vigilance.

## ACTIVITES LIES A CE PROJET EN 2012

Après la signature d'une convention de partenariat entre l'ANGED (*Coordinateur national du PASP-Tunisie*) et l'ANCSEP, l'équipe de la DCEP a préparé un projet de TDRs concernant l'étude de mise en place d'un Système National de Vigilance afin de maîtriser les risques liés aux Pesticides en Tunisie (SNVP).

Le projet de TDRs de cette étude a été présenté aux membres du comité de pilotage en date du 08 mai 2012 en vue de sa validation.

Après avoir reçu l'accord final de l'AFD, l'ANCSEP a procédé à la publication de cette consultation à partir du 22 juin 2012 et dans les journaux tunisiens à partir du 30 juin 2012.

Trois (03) groupements de bureaux d'études tunisiens parmi douze (12) qui ont retiré le dossier de la consultation ont soumissionné dans les délais réglementaires.

Suite à l'évaluation technique et financière des offres, la commission de dépouillement a proposé d'attribuer la réalisation de l'étude de mise en place d'un système national de vigilance pour la maîtrise des risques liés aux pesticides en Tunisie au bureau d'études TPE ayant obtenu la meilleure note technico-financière.

Après avis de non objection portant de l'AFD sur le rapport de dépouillement technico-financier en date du 14 novembre 2012, un contrat avec la société TPE concernant l'étude de mise en place d'un système national de vigilance pour la maîtrise des risques liés aux pesticides en Tunisie a été validé par l'AFD et signé par l'ANCSEP et le bureau d'études TPE.

quelques sortes, la continuité de l'étude sur la contamination de la chaîne alimentaire et préluiderait à des enquêtes de biosurveillance étendues à tout le pays.

## L'OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif principal de cette étude est de décrire un état des lieux régional de l'exposition de la population au plomb et au cadmium.

## LES OBJECTIFS SECONDAIRES

- ▶ Estimer l'exposition de la population aux polluants concernés.
- ▶ Repérer le ou les groupes (s) de populations qui risquent de présenter des niveaux plus élevés de plomb et de cadmium.
- ▶ Contribuer à la prévention des risques sanitaires environnementaux tout en encourageant la recherche sur les liens entre l'exposition et la santé des populations.

- » Contribuer à l'élaboration de taux de références des niveaux d'imprégnation de la population en plomb et en cadmium.
- » Exploiter les résultats de cette étude pilote ainsi que l'évaluation des étapes de son exécution pour préparer la réalisation d'une étude de biosurveillance humaine de grande envergure.

#### LE CHOIX DES MATRICES ET DES BIOMARQUEURS

Les substances mesurées sont le plomb et le cadmium. Ils seront respectivement dosés dans le sang et les urines. Les biomarqueurs retenus seront la plombémie et la cadmiurie.

- » Pour le plomb, la plombémie (*taux de plomb dans le sang*) est l'indicateur le plus utilisé pour l'évaluation de la dose interne notamment chez les personnes exposées. La plombémie traduit un état d'équilibre entre les étapes de contamination, de stockage et d'élimination (*excrétion, phanères,...*). C'est un

#### ■ Etude sur l'harmonisation du système actuel de contrôle des eaux de boisson en Tunisie.

Le système national actuel de contrôle des eaux de boisson est entravé par plusieurs insuffisances et contraintes :

- » Le cadre réglementaire et normatif est soit :
  - » Non mis à jour pour certains aspects (*ex: les normes de qualité, les paramètres de contrôle, les fréquences d'échantillonnage,...*)
  - » Incomplet pour d'autres (*ex: procédures de certification des matériaux en contact,...*)
  - » voire absent (*ex: procédures d'homologation des produits de traitement,...*)
- » Manque de coordination entre les différents intervenants et pas d'échange organisé d'information entre eux,
- » Absence d'une procédure de gestion des situations de non-conformité,
- » Absence d'une base de données centralisée sur la qualité des eaux de boisson,
- » Absence d'un système de veille et / ou d'alerte et de riposte,
- » les contrôles de l'eau de boisson en milieu rural enregistrent des taux de non-conformité relativement élevés,
- » Le système de contrôle actuel ne prévoit pas le suivi de certains polluants de grande importance sanitaire (*virus, éléments traces, sous produits de traitement,...*),
- » Les données recueillies et les études épidémiologiques dans ce domaine sont insuffisantes voire absentes,
- » Absence de certification sanitaire préalable des matériaux en contact avec les eaux (*conduites, joints, accessoires,...*).

C'est pour parfaire ce diagnostic de situation et pallier aux insuffisances du système que l'ANCSEP a

indicateur de référence pour dépister une contamination, déterminer l'urgence d'une intervention. La valeur de référence en population générale est de 100 µg/l, son dépassement induit la déclaration d'un cas de saturnisme notamment chez l'enfant. Le taux de plombémie pourrait également déterminer et apprécier l'efficacité d'une prise en charge médicale ultérieure de certains malades.

- » Pour le cadmium, l'indice biologique d'exposition le plus pertinent est la cadmiurie (*pour une fonction rénale correcte*). La concentration urinaire du cadmium exprime la charge corporelle en cadmium pour des expositions faibles (*des taux très élevés traduisent généralement une exposition récente de moins de 6 mois*). La cadmiurie est exprimée en µg de cadmium par gramme de créatinine. Une concentration urinaire supérieure à 2 µg (*>1 µg/g pour les enfants de moins de 15 ans*) de cadmium/g de créatinine définit une surexposition au cadmium.

engagé une étude évaluative en vue d'harmoniser le système actuel de contrôle des eaux de boisson en Tunisie, en concertation avec l'ensemble des intervenants.

L'objectif de cette étude est la mise en place d'un système de contrôle harmonisé des eaux de boisson qui garantisse, au mieux, la qualité en vue de prévenir les risques qui sont liés à la consommation. Cet objectif général se décline en les objectifs spécifiques suivants :

- » Faire un diagnostic de situation exhaustif du système de contrôle actuel dans toutes ses dimensions et avec tous les intervenants,
- » Définir des paramètres pertinents d'intérêt sanitaire de contrôle et de surveillance et les fréquences nécessaires pour cela,
- » Définir un schéma de contrôle et de suivi harmonisé,
- » Mettre à jour et compléter en conséquence le cadre réglementaire et normatif,
- » Mettre en place une base de données sur la qualité des eaux de boisson.
- » Définir les axes de recherche et des études épidémiologiques prioritaires à recommander aux structures concernées (*en particulier universitaires*).

Au cours de l'année 2012, le cahier des charges techniques et administratives de cette étude a été élaboré pour lancer l'appel d'offre.

Après l'examen approfondi par le comité de dépouillement technique et du comité de dépouillement financier des offres déposés, il a été convenu de choisir le bureau d'étude SAMEF pour la réalisation de l'étude d'harmonisation de système de contrôle des eaux de boisson en Tunisie. Ce qui fait, une lettre de notification du marché a été préparée et envoyée au groupe SAMEF et une convention a été signée par l'ANCSEP et le bureau d'étude concerné.

■ Etude sur les micro-contaminants dans les eaux de boisson.

L'exposition humaine aux produits chimiques toxiques et nutritionnels déséquilibres sont soupçonnés d'être responsables d'un large éventail de troubles de la santé humaine, tels que l'induction de certains types de cancer des reins en plus du dysfonction hépatique, déséquilibres hormonaux, malformations congénitales, prématurité à la naissance, troubles de la reproduction, problèmes de santé mentale, maladies cardiovasculaires, maladies dues au dysfonctionnement du système immunitaire. Ces conditions de santé sont répandues dans tous les pays et, dans une certaine mesure, la plupart peuvent être attribuées à l'exposition à des produits chimiques contenu dans les aliments y compris l'eau de boisson.

C'est dans ce cadre que l'ANCSEP a lancé une étude évaluative des micropolluants de priorité majeure dans les eaux de boisson en Tunisie (*Pb, Hg, Cd, F*) en vue de quantifier l'exposition du consommateur à ces micropolluant et pour mettre en œuvre les bases d'une stratégie nationale de prévention des risques chimiques véhiculés par les eaux de boisson.

L'état d'avancement jusqu'à la fin de l'année 2012 a été comme suit :

La finalisation du prélèvement des échantillons d'eau, soit au total 100 échantillons répartie sur tout le territoire Tunisien. Une fois prélevés ces échantillons ont été transmis au laboratoire d'analyse (CITET) qui a été sélectionnée suite à son offre technique (*capacité analytique, limite de détection..*) et financière.

Une fois la réception des résultats d'analyse du laboratoire est faite, une base de donnée a été préparée concernant la charge des eaux de boisson en micropolluants recherchés (*Pb, Hg, Cd, F*).

OBJECTIF DE L'ETUDE

Quantifier l'exposition du consommateur à un certain nombre de micropolluants via l'eau de boisson (*distribuée par la SONEDE*).

Se situer par rapport aux normes nationales et internationales en la matière.

Mettre en place les bases d'une stratégie nationale de prévention de certains risques véhiculés par les eaux de boisson.

METHODOLOGIE

La sélection des contaminants a été faite sur la base:

- De l'intérêt sanitaire de ces contaminants (*un recueil bibliographique a été élaboré en ce sens*).
- Des capacités analytiques nationales et les limites de détections de ces contaminants.
- Du budget disponible.

Le choix des points de prélèvement des échantillons a été fait selon une enquête par sondage s'appuyant sur une méthode empirique: choix raisonné portant sur l'importance des réseaux en masse de la population desservie sur tout le territoire tunisien (*24 gouvernorats*).

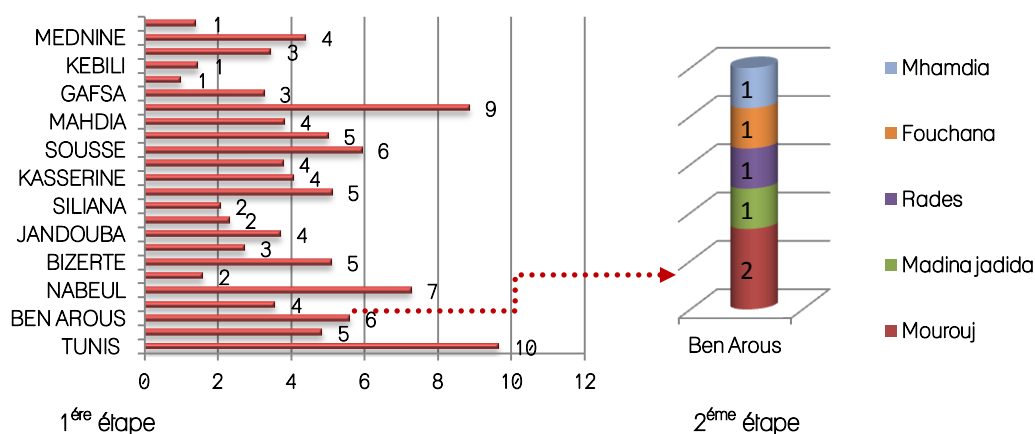
La procédure de la détermination des lieux d'échantillonnage a été faite sur deux étapes (*figure 1*) :

La 1<sup>ère</sup> étape a concerné la détermination du nombre d'échantillons par gouvernorat.

La 2<sup>ème</sup> étape a concerné le calcul du nombre d'échantillons par délégation.

L'analyse des échantillons a été confiée au laboratoire du Centre International des Technologies de l'Environnement de Tunis (CITET) et a concerné les 4 contaminants suivants : Cd, Pb, Hg, F.

Figure 1 : Nombre d'échantillons en fonction de la provenance géographique



PRESENTATION DES RESULTATS

| Elément recherché | Normes de qualités |              | Nombre Total des échantillons analysés | Pourcentage de non-conformité |             | Lieu de dépassement | Résultats d'analyse          |  |          |
|-------------------|--------------------|--------------|--|-------------------------------|-------------|---------------------|------------------------------|--|----------|
|                   | NT09.14            | OMS          |  | Selon la NT09.14              | Selon l'OMS |                     | Nombre des cas non-conformes | Concentration Enregistrée non conforme |          |
|                   | Pb                 | 50 µg/L      |  | 10 µg/L                       | 100         |                     |                              |  | 0%       |
| Hg                | 1 µg/L             | 6 µg/L       | 100                                    | 2%                            | 0%          | ---                 | 0                            | ---                                    |          |
|                   |                    |              |  |                               |             | Nabeul              | 1                            | 1.2 µg/L                               |          |
|                   | Cd                 | 5 µg/L       | 5 µg/L                                 | 100                           | 0%          | 0%                  | ---                          | 0                                      | ---      |
|                   |                    |              |  |                               |             |                     | Ben Arous (Madina Jadida)    | 1                                      | 1.2 µg/L |
|                   | F                  | 0.8-1.7 mg/L | 1.5 mg/L                               | 100                           | 5%          | 7%                  | ---                          | 0                                      | ---      |
|                   |                    |              |  |                               |             |                     | Monastir                     | 1                                      | 1.55     |
|                   |                    |              |  |                               |             |                     | Gafsa (Mellacui)             | 1                                      | 2.22     |
|                   |                    |              |  |                               |             |                     | Gabes (Mareth)               | 1                                      | 1.94     |
|                   |                    |              |  |                               |             |                     | Mednine sud                  | 1                                      | 2.4      |
|                   |                    |              |  |                               |             |                     | Bengarden                    | 1                                      | 2.22     |
| zarzis ville      |                    |              |  |                               |             |                     | 1                            | 1.53                                   |          |
| Tataouine         | 1                  | 2.08         |  |                               |             |                     |                              |  |          |

Tableau : Les cas de dépassement de la limite de qualité en Plomb, Mercure, Cadmium, et Fluorure dans les eaux de boisson en Tunisie.

EVALUATION DE LA CONFORMITE

Cette évaluation fait référence à la norme NT 09.14 et aux directives de l'OMS (4<sup>ème</sup> édition juillet 2011). Le tableau ci-dessous récapitule les résultats enregistrés.

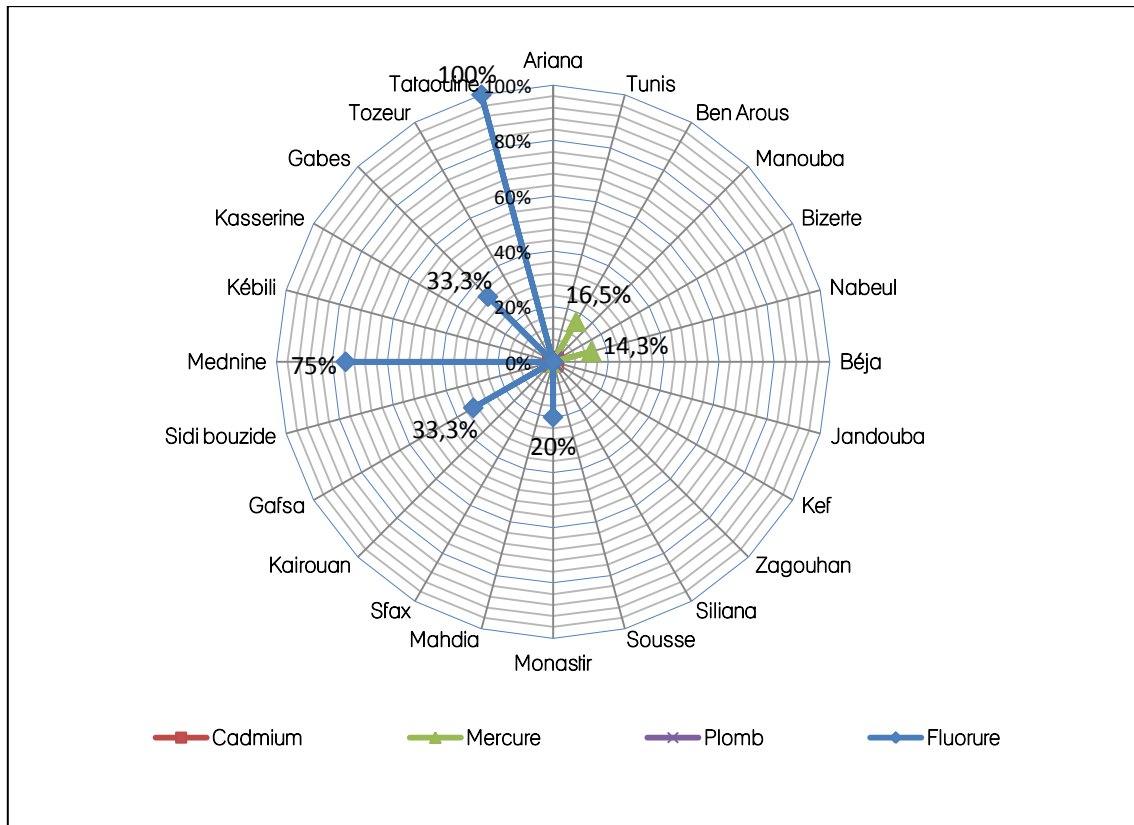
Sur les 100 résultats disponibles pour l'élément fluorure, 5 échantillons sont classés non conformes en se référant à la norme NT09.14 et seulement 2 échantillons sont classés non conformes en se référant à la directive de l'OMS.

Pour l'élément mercure 2 échantillons sont considérés non conformes en se référant à la norme NT09.14.

mais tout les échantillons sont conformes selon la directive de l'OMS. Les résultats d'analyse du cadmium et du plomb n'ont pas enregistré des cas de dépassement pour l'ensemble des échantillons.

Les cas de dépassement enregistrés (figure 2) pour les fluorures sont localisés principalement au sud tunisien (Mednine, Gabes, Gafsa et Tataouine). La nature géologique et le caractère fossile de la nappe peuvent être à l'origine de cette présence des fluorures dans les eaux de boisson au sud tunisien.

Figure 2 : Pourcentage de non conformité par gouvernorats





## EVALUATION PRELIMINAIRE DE L'EXPOSITION

L'ingestion d'une eau présentant des teneurs en fluorures égale ou supérieure à 1,5 mg/L (*directives OMS*) entraîne un dépassement de la limite de sécurité proposée par le rapport ANC (2001) pour les nourrissons et les enfants de 2 ans qui est respectivement de 0,4 et 0,7 mg/l.

Les deux graphiques suivants illustrent ces dépassements (*calculés sur la base d'une consommation d'eau moyenne de 0,75 litre pour les nourrissons et 1 litre pour les enfants de 2 ans*) pour ces deux catégories d'âge.

Figure 3 : Les cas de dépassement de la limite de sécurité en fluorure chez les nourrissons

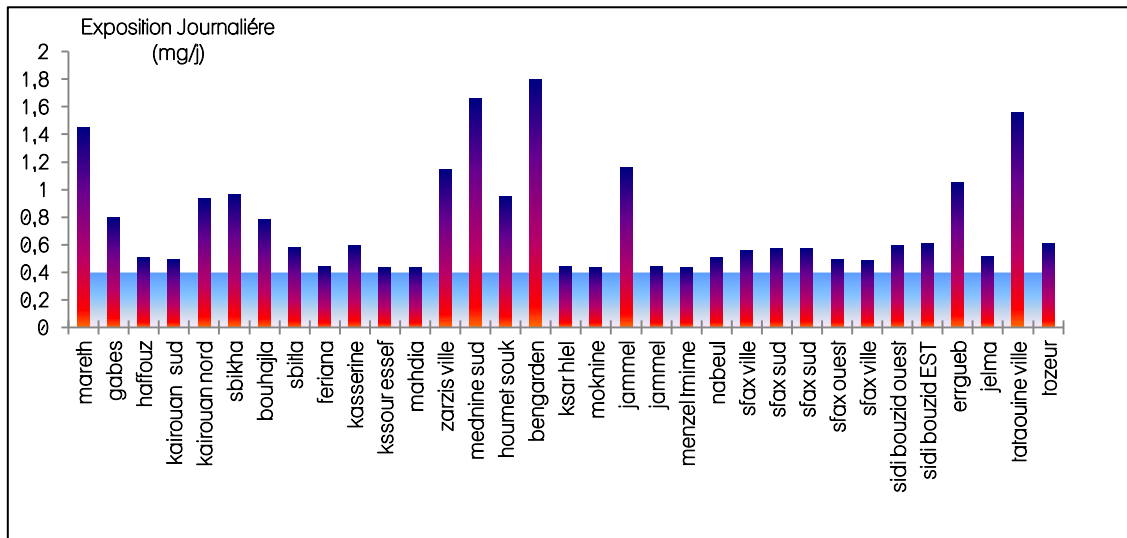
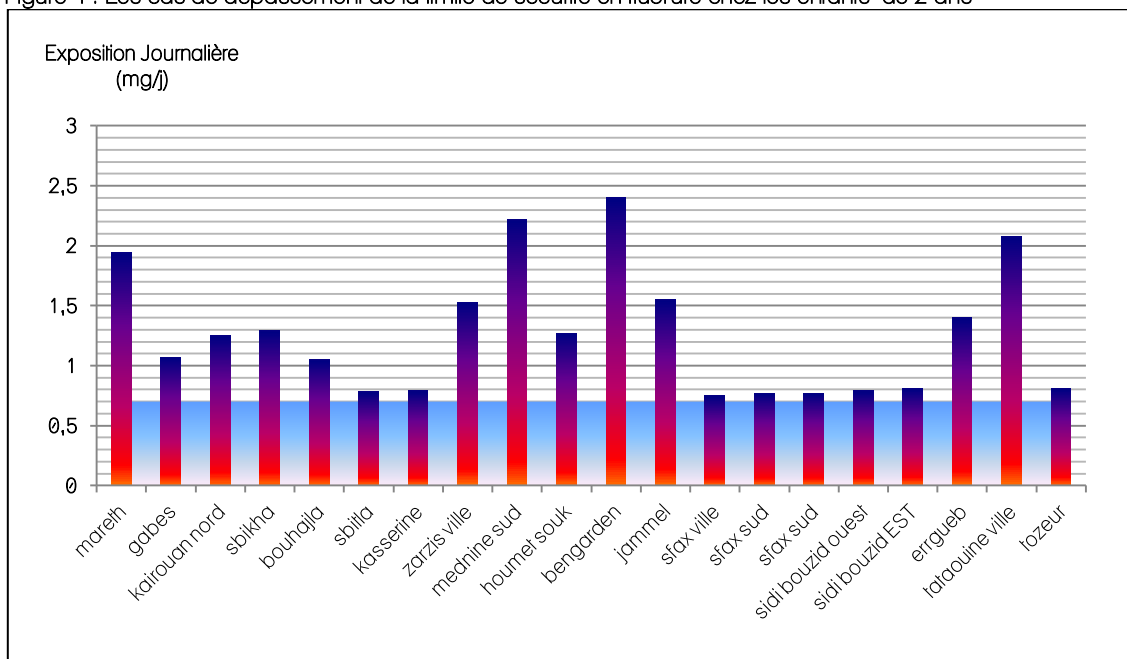


Figure 4 : Les cas de dépassement de la limite de sécurité en fluorure chez les enfants de 2 ans

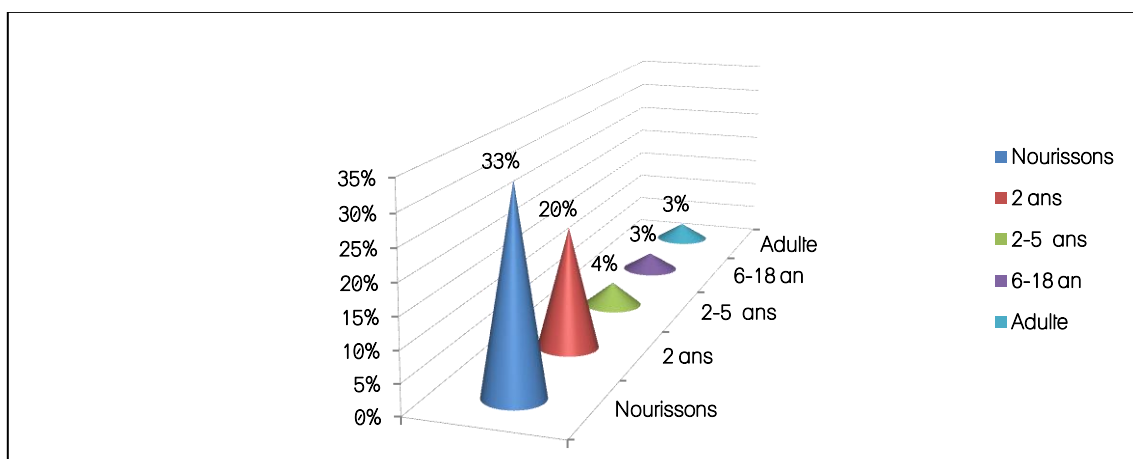


Sur les 100 résultats disponibles d'analyse de fluorure (*figure 5*) et selon les régions la conformité par rapport aux limites de risque est la suivante :

» 33% des cas présentent un dépassement de la limite de sécurité en fluorure pour les nourrissons.

» 20 % des cas pour les enfants de 2 ans.  
 » 3 à 4 % des cas de dépassement pour les autres catégories d'âge (*plus de 2ans*), cette première analyse converge vers le fait que la tranche d'âge de 0 à 2 ans est la plus exposée.

Figure 5 : Pourcentage de dépassement de la Limite de Sécurité



Les nourissons et les enfants âgés de moins de 2 ans sont considérés comme la population particulièrement sensible à des niveaux de dépassements mêmes faibles. L'explication de cette

sensibilité est liée au fait que pour cette population le taux de croissance squelettique est élevé et au fait que la minéralisation des bourgeons dentaires des dents définitives se déclenche au cours de cette période.

#### CONCLUSION PRELIMINAIRE

Les normes et les directives qui fixent les limites de qualité de certains contaminants chimiques (*plomb, mercure, cadmium et fluorure*) dans les eaux de boisson sont définies de manière à protéger la population générale pour une espérance de vie donnée.

Par contre, pour la population sensible, un excès de fluorures dépassant la dose limite de sécurité peut présenter des effets indésirables même pour une

exposition courte (*inférieure à 3 mois*), pendant la période de minéralisation des bourgeons dentaires. Cette exposition s'accompagne généralement par l'apparition de fluorose dentaire.

Pour cerner d'avantage cette problématique, l'analyse des résultats est entrain d'être poussée avec une orientation vers l'augmentation du nombre des échantillons analysés pour appuyer ces conclusions.

- Mise en place d'une base de données relative aux agents chimiques, CMR, ACD, SVHC : Première version des TDRs.

difficulté à signaler. Tout ceci nécessite la mise en place d'une base de données centralisée des produits chimiques facilitant ainsi la tâche de la maîtrise des risques liée à ces produits.

#### CONTEXTE DE L'ETUDE

En Tunisie, l'importation des produits chimiques a évolué depuis l'année 2000 (*693.106 tonnes en 1999 à 816.578 tonnes en 2002*) pour atteindre presque 1 million de tonne de matière première importé en 2010 (*répartit entre 900.000 t inorganique et 100.000 t organique*).

Toutefois l'usage de ces substances chimiques impose une prise de conscience des dangers qu'elles représentent pour la santé et l'écosystème. L'accumulation des contaminants dans l'environnement risque de porter atteinte à la santé de manière subtile et étendue.

Par ailleurs, l'accès à l'information rattachée à ces produits chimiques et leurs utilisations est très difficile. Les informations sont éparpillées au sein de différentes structures impliquées dans la gestion des produits chimiques. L'absence de canaux d'échange de ces informations ne facilite pas leur partage entre les différents acteurs. L'existence de peu de bases de données et de publications traitant des produits chimiques qui existent en Tunisie constitue une

#### OBJECTIFS DE L'ETUDE

L'étude a pour objectif général la mise en place d'une base de données des produits chimiques préoccupants à l'échelle nationale et ce dans le but d'instaurer une stratégie de maîtrise du risque sanitaire et environnemental des produits chimiques et de leurs déchets. Ceci permettra de mettre en place une base de données évolutive et interactive régissant les produits chimiques préoccupants à l'échelle nationale qui inclut deux composantes :

- Une première composante dynamique qui intègre la nature, la quantité et la traçabilité des produits chimiques;
- Une deuxième composante statique (*à court terme*), relatives aux données rattachées à la sécurité de ces produits et leur cadre réglementaire. Cette composante sera dédiée à la caractérisation du risque lié à l'utilisation de ces produits chimiques, à la considération des innovations scientifiques et juridiques et aux études récentes permettant la mise à jour de cette partie de la base de données.

La mission du prestataire s'articule et s'ordonne autour des objectifs spécifiques suivants:

- ▶ Instaurer un système de communication interactive entre les différents ministères et les structures concernées pour assurer l'alimentation continue de la base de données par de nouvelles informations en la matière.
- ▶ Identifier les indicateurs d'intérêt sanitaire pour instaurer un système de veille sanitaire et environnementale ainsi que les différents intervenants.
- ▶ Développer des indicateurs solides permettant de contrôler et d'évaluer l'état des lieux à l'aide de données fiables.
- ▶ Assurer une traçabilité des produits en question et donner de nouvelles orientations pour la gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de leurs déchets.
- ▶ Contribuer à l'harmonisation du cadre réglementaire des produits chimiques avec le système international et celui de la communauté Européenne (CE), en termes de liste de classement des produits chimiques.
- ▶ Renforcer les capacités des acteurs impliqués dans la gestion des produits chimiques en matière de nouvelles technologies d'information et de communication.

#### TACHES A REALISER DANS CETTE ETUDE

Cette étude se déroulera selon les phases suivantes :

Phase I : Identifications et collecte des informations nécessaires

- ▶ Axes structurants pour la mise en place de l'architecture et des intrants de la base de données.

La première phase de ce projet consiste à identifier la liste des produits chimiques préoccupants à l'échelle nationale et les informations nécessaires à introduire dans cette base de données notamment ceux concernant la sécurité chimique (*caractérisation du risque/ danger*) et le cadre réglementaire. Pour ce faire, les axes prioritaires suivants doivent être développés :

- ▶ Les critères de sélection des substances chimiques à introduire dans la base de données et le protocole de choix de l'entité structurelle de la base de données : produit et/ou substance chimique;
- ▶ Les intrants de la composante sécuritaire : informations nécessaires et indispensables à l'estimation du risque selon les référentiels reconnu à l'échelle internationale (*OMS, UE, ANSES, ECHA, KEMI...*),
- ▶ Les concertations auprès des personnes et des institutions impliquées pour déterminer l'état des lieux se rapportant à l'utilisation des produits chimiques en Tunisie (*la nature de ces produits, les quantités utilisées, les sources de distributions, les*

*mécanismes de distribution, les pourvoyeurs et les utilisateurs potentiels, le cadre institutionnel, législatif et réglementaire nationale, le mécanisme de coordination, les déchets émanant en quantité et en qualité ...*).

- ▶ Cette approche devrait permettre l'analyse et l'exploitation des données concernant la situation actuelle de l'utilisation des produits chimiques et des déchets et ce afin de :
  - Mieux cerner la problématique à l'origine de cette requête de mise en place d'une base de données des produits chimiques,
  - Voir clair quant au choix de l'entité structurelle, élément de base de ce système d'information : substance chimique et/ou produit chimique.
  - Mieux se décider quant à la fixation des critères de choix des substances chimiques préoccupantes,
  - Définir les paramètres pertinents d'intérêt sanitaire, de contrôle et de surveillance à considérer et les introduire dans la base de données.
  - Choix de l'approche d'évaluation du risque et d'identification du danger.

- ▶ Composantes de la base de données

- ▶ composante statique :

La composante relativement statique concernera les données et informations relatives aux substances essentiellement:

- Des informations générales (*n° CAS, n° EC, Formule chimique, Structure chimique*),
- Des informations quant à son appartenance à une liste particulière telle que la liste des substances biocides (*Directive EC n°98/8/CE*), la liste des produits chimiques soumis à la procédure de notification d'exportation ou la liste des produits chimiques répondant aux critères requis pour être soumis à la notification CIP (*partie I et II de l'annexe I du Règlement CE n°689/2008*), ou encore la liste de l'annexe VIX de REACH concernant les produits inscrit SVHC (*Substances of Very High Concern*)...
- Des informations sur la Classification et l'étiquetage, ect...
- Considération faites des seuils d'exposition qui sont fixés par les normes et les textes réglementaires régissant le secteur de ces produits chimiques par substance et par domaine d'activité, toute législation se rapportant à ces conditions d'autorisation ou de restriction touchant à la sécurité sanitaire doit figurer dans la composante de veille réglementaire et normative correspondante.

- ▶ composante dynamique :

La composante dynamique intègre :

- Des informations sur les volumes ou les quantités importés ou produits et les fournisseurs, les importateurs et les détenteurs ou utilisateurs de cette substance,
- Des informations concernant le domaine d'utilisation en Tunisie et le circuit des l'import jusqu'aux déchets produits (*voire les quantités de déchets produits si on en dispose, le lieu de production, l'éliminateur et le lieu effectif d'élimination*).
- Des informations sur le système de contrôle actuel, et les différents textes réglementaires régissant la substance,

#### Phase2 : Architecture informatique

Cette seconde phase consiste à réaliser l'architecture informatique qui doit définir les points d'entrée et les modalités de mise à jour des données de chaque composante de la base de données.

Durant cette phase le consultant est appelé à respecter le protocole opératoire prédéfini qui tient compte de tous les détails des axes structurés (*cités ci-dessus*) et aboutira à une base de données remplie et fonctionnelle via un logiciel informatique adéquat.

Dans une seconde étape, il doit évaluer les besoins en matériel, en équipement, en formation de différents acteurs et en expertise externe.

La diffusion de la base finale se fera sur un réseau professionnel via un système informatisé et ce afin

d'assurer la communication et la mise à jour des informations introduites.

#### Phase 3 : l'élaboration du projet de cadre réglementaire et du plan d'action

Cette troisième section devra notamment permettre de :

- Elaborer un projet de cadre légal et réglementaire qui assure une bonne coordination institutionnelle et technique entre les différents intervenants dans la mise à jour de la base de données ;
- Identifier les actions à mettre en œuvre pour implanter et opérationnaliser le système informatique et élaborer un plan d'action crédible.

A cet effet, les tâches clés à mener lors de cette phase sont les suivantes :

- Proposition du cadre réglementaire qui définit les rôles des acteurs pour assurer leur contribution à l'alimentation et à la gestion du système d'information en précisant :
  - la nature des données et des informations devant être introduite dans le système;
  - la coordination de tout le système.
- Elaboration d'un plan d'action précisant :
  - Les activités planifiées à réaliser,
  - La répartition des tâches,
  - Les moyens humains et financiers,
  - Les échéanciers d'exécution.

### ■ Enquête sur la présence de toxiques dans les vêtements et chaussures :

#### INTRODUCTION

Suite aux recommandations de la journée d'information organisée le 28 mars 2012 sur la présence de toxiques dans les vêtements, et aux recommandations des groupes de travail réunis aux ministères du commerce et de l'industrie, l'ANCSEP a été saisie par les structures chargées du contrôle pour étudier ce dossier et se prononcer sur cette question. Cette saisine a été réaffirmée par le ministre de la santé au cours du mois d'août 2012.

Un recueil bibliographique sur les substances toxiques susceptibles d'être présents dans les vêtements et les chaussures a été réalisé puis présenté au comité technique chargé de l'étude des produits chimiques, lors de sa réunion en date du 21 mai 2012.

Le dit comité a convenu d'entreprendre une enquête sur les chaussures et vêtements mis sur le marché tunisien afin de faire un état des lieux qui servira comme base pour orienter les mesures de gestion à entreprendre en vue de prévenir les risques et préserver la santé du consommateur et l'environnement.

Par conséquent cette enquête sera descriptive et ponctuelle de la situation actuelle. Elle aura pour but la vérification de l'innocuité de ces articles et s'inscrira dans le cadre d'une mission de caractérisation et d'évaluation des risques liés à la présence des toxiques dans les vêtements et les chaussures.

Bien entendu, elle concernera les deux circuits organisés et parallèle, et ciblera les articles en contact direct avec la peau. L'étendue de l'enquête sera fonction des moyens financiers disponibles tout en prenant en considération les capacités analytiques capables de réaliser ces types d'essais.

#### PRESENTATION DE LA PROBLEMATIQUE

Les vêtements et les chaussures sont souvent en contact direct avec la peau, et constituent donc des vecteurs de substances chimiques nocives qui pourront être transmises par voie cutanée.

La chaîne de fabrication de ces produits met en jeu plusieurs substances chimiques qui peuvent engendrer des risques pour la santé humaine et pour l'environnement (*blanchiment, teinture, décoration, ..*).

Avec le développement de la recherche scientifique, des effets indésirables voir nocifs des substances chimiques sur la santé du consommateur ont été révélés.

Ainsi les études toxicologiques et éco-toxicologiques se sont multipliées avec une convergence unique qui met le doigt sur des risques soit avérés soit soupçonnés, quant à l'utilisation des produits chimiques le long des processus de production, de fabrication et de conservation, notamment au niveau du secteur des textiles et celui des chaussures à savoir : le formaldéhyde, les phtalates, les colorants azoïques.....

Dans le contexte national et en absence de données sur ce type de situation (*absence de cadre réglementaire, d'exigences sanitaires, de données d'ordre sanitaire sur la surveillance du marché ...*), et suite aux saisines parvenues à l'ANCSEP de la part des ministères concernés (*santé, commerce, industrie*), une description

de l'état des lieux est devenue nécessaire et prioritaire en vue d'estimer l'exposition du consommateur tunisien à ce type de danger via les vêtements et les chaussures.

#### METHODOLOGIE DE L'ENQUETE

##### But de l'enquête

La présente enquête s'inscrit dans le cadre de la mission de caractérisation et d'évaluation des risques liés à la présence des toxiques dans les vêtements et les chaussures. C'est une enquête descriptive ponctuelle de la situation actuelle, son but est, par conséquent, de vérifier l'innocuité de ces articles.

##### Choix des substances toxiques à rechercher

Compte tenue des contraintes budgétaires et des éléments recueillies de la bibliographie (*toxicité, valeurs guides pour l'évaluation de la conformité*) nous avons dressé le tableau ci-dessous pour classer et prioriser le choix des substances à analyser.

| Substance chimique             | Toxicité                            |           |                              |
|--------------------------------|-------------------------------------|-----------|------------------------------|
|                                | Cancérogène                         | Allergène | Toxique pour l'environnement |
| Le Formaldéhyde                | groupe 1                            | x         |                              |
| Les colorants azoïques         | Sous-produits : amines cancérogènes |           |                              |
| Les métaux lourds : (Pb et Ni) | Ni : groupe 1 et 2B ; Pb : 2B       |           |                              |
| Chrome hexavalent Cr(VI)       | groupe 1                            |           |                              |
| Le diméthyl fumarate           |                                     | x         |                              |
| Le Nonylphénol                 |                                     |           | x                            |

La conformité des échantillons sera jugée selon les valeurs limites indiquées dans le tableau ci-dessous (*établi sur la base des exigences sévères*):

| Substance                    | vêtements           |                                     |   |                             |
|------------------------------|---------------------|-------------------------------------|---|-----------------------------|
|                              | I : Bébé            | II : en contact direct avec la peau | III : sans contact avec la peau         | IV : Matériel de décoration |
| Le Formaldéhyde (ppm)        | nd                  | 75                                  | 300                                     | 300 < 150                   |
| Les métaux lourds            | Pb (ppm)            | 0.2                                 | 1.03 (< 90 dans échantillon minéralisé) | 1.03                        |
|                              | Ni (ppm)            | 1.08                                | 4.09                                    | 4.09                        |
|                              | Cr(VI) (ppm)        |                                     |   |                             |
| Les colorants azoïques (ppm) | Absence (< à 20/30) |                                     |   | Absence (< à 20/30)         |
| Le diméthyle fumarate (ppm)  | <0.1                | <0.1                                | <0.1                                    | <0.1 < 0.1                  |

##### Choix des articles à prélever

Les vêtements ciblés seront ceux en contact direct avec la peau destinés essentiellement pour les enfants (*ex. : sous-vêtements, pyjamas...*) car les produits chimiques utilisés dans ces vêtements et notamment ceux colorés pourraient être responsables d'irritation,

de réactions allergiques ou même de cancers surtout chez les enfants en bas âge (*particulièrement sensibles*).

Les prélèvements cibleront aussi les sous-vêtements pour hommes et femmes ainsi que les articles à usage courant et fréquent (*chaussettes, pantalons...*).

La même démarche a été adoptée pour les chaussures.

►► Fixation des critères de choix :

Le choix des échantillons a été effectué sur la base des critères suivants :

- Les produits (*vêtements ou chaussures*) en contact direct avec la peau ;
  - L'âge de l'utilisateur (*les enfants sont les plus concernés compte tenu de leur exposition et les effets cumulatifs à long terme...*)
  - La qualité des fibres (*coton et/ou synthétique*) et l'utilisation des colorants ;
  - Le circuit de vente au public ;
  - Le budget alloué à l'enquête.
- choix de la nature des échantillons et des lieux de prélèvement:

Ainsi le classement des priorités sera le suivant :

►► Les vêtements

- Les sous-vêtements ;
- Les pantalons ;
- Les chaussettes ;
- Les T-shirts :

► Les vêtements extérieurs.

►► Les chaussures :

- Intérieur cuir ;
- Intérieur synthétique.

Le choix des lieux de prélèvement des échantillons a été réalisé de la façon suivante :

- 50% au niveau du circuit organisé ;
- 50% au niveau du circuit parallèle.

Au niveau de chacun des deux circuits 50% des échantillons seront réservés aux produits pour enfants et 50% pour les adultes.

Les prélèvements seront effectués au niveau des circuits organisés de distribution (*magasin, grande surface...*) et des circuits non organisés (*marché parallèle, marché hebdomadaire...*).

Une fiche de prélèvement a été prévue pour recueillir les renseignements nécessaires. Elle porte le numéro de l'échantillon, la dénomination du produit, le nom du fabriquant et son adresse, le point de prélèvement, le prix.

#### Les lieux de prélèvement

|            | Circuit organisé | Circuit parallèle |
|------------|------------------|-------------------|
| Vêtements  | Grande surface   | Boumendil         |
|            | Souk la medina   | Souk Ariana       |
| Chaussures | Grande surface   | Moncef bey        |
|            | Jancel, luxcel   | Souk Ariana       |

#### Plan d'échantillonnage

Tenant compte du budget alloué, le total des échantillons sera de 20 échantillons de vêtements et 25 échantillons de chaussures.

Les deux tableaux suivants donnent la répartition de ces échantillons par catégorie selon le critère de choix cités ci-dessus.

| Vêtements            | Sous vêtements           |                    | Vêtements extérieurs |                        |
|----------------------|--------------------------|--------------------|----------------------|------------------------|
|                      | Enfant/6                 | Adulte/6           | Enfant/4             | Adulte/4               |
| Circuit organisé/10  | 2 tricot de corps        | 2 soutiens colorés | 1 T-shirt            | 1 jean                 |
|                      | 1 chaussette colorée     | 1 slip coloré      | 1 jean               | 1 pantalon fibre/coton |
| Circuit parallèle/10 | 1 tricot de corps coloré | 1 soutien          | 1 T-shirt            | 2 jeans                |
|                      | 1 chaussette colorée     | 1 slip             | 1 jean               |                        |
|                      | 1 pyjama                 | 1 chaussette       |                      |                        |
| Total/20             | 6                        | 6                  | 4                    | 4                      |

| Chaussures          | Intérieur cuir                        |                                       | Intérieur synthétique                 |                                       |
|---------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                     | Enfant/6                              | Adulte/6                              | Enfant/6                              | Adulte/7                              |
| Circuit organisé/12 | 3 Chaussures<br>(1 an, 6 ans, 12 ans) | 2 Chaussures (H et F)<br>1 mule       | 3 Chaussures<br>(1 an, 6 ans, 12 ans) | 2 Chaussures<br>1 mule                |
|                     | Circuit parallèle/13                  | 3 Chaussures<br>(1 an, 6 ans, 12 ans) | 2 Chaussures<br>1 mule                | 3 Chaussures<br>(1 an, 6 ans, 12 ans) |
| Total/25            |                                       | 6                                     | 6                                     | 6                                     |

## Le laboratoire d'analyse

L'ANCSEP a lancé une consultation en date du 22 juin 2012 pour les vêtements et en date du 10 juillet 2012 pour les chaussures auprès des 11 laboratoires (CTCC, LCAE, CAMU, CITET, CTC, l'INRAP, SGS, CETTEX, LNCM, TTS et Veritas) et ce pour la réalisation des

analyses de produits chimiques ci-dessous mentionnés déjà sélectionnés selon les critères de choix fixés au paravent (*produit cancérigène, allergène ou toxique pour l'environnement indiqués dans le Tableau ci-dessous*).

|                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| Vêtements              | Chaussures                    |
| Le Formaldéhyde        | Le Formaldéhyde,              |
| Les colorants azoïques | Les colorants azoïques.       |
| Le diméthyle fumarate  | Le diméthyle fumarate         |
| Les métaux lourds      | Le Chrome hexa valent Cr(VI), |

Les exigences pour le choix du laboratoire ont été fixées comme suit :

- ▶ La méthode d'essai (*la référence normative et la limite de détection*),
- ▶ Les éléments de garantie (*accréditation...*),
- ▶ Délais de réalisation,
- ▶ Les frais d'analyse par échantillon.

Deux laboratoires seulement ont répondu dans les délais: le SGS et le TTC.

Après vérification des critères techniques et financiers, le choix a porté sur le laboratoire SGS pour la réalisation de ces analyses. Les deux tableaux suivants fixent les critères techniques de référence (*seuil et méthode d'analyse*) pour les analyses.

| Vêtements                  | Méthode d'essai                   | Accréditation       | Limite de détection |
|----------------------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------|
| Le formaldéhyde            | ISO 14184-1                       | Acc selon ISO 17025 | 16 ppm              |
| Les colorants azoïques     | EN 14362-1 et EN 14362-2          | Acc selon ISO 17025 | 5 ppm               |
| Le diméthyle fumarate      | méthode SGS interne               | Acc selon ISO 17025 | 5 ppm               |
| Les métaux lourds (Pb, Ni) | OEK 100 et OEK 200 EN 71 partie 3 | Acc selon ISO 17025 | 0.5 ppm             |

| Chaussures               | Méthode d'essai     | Accréditation       | Limite de détection |
|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Le formaldéhyde          | Méthode JIS         | Acc selon ISO 17025 | 20 ppm              |
| Les colorants azoïques   | ISO 17234-1         | Acc selon ISO 17025 | 5 ppm               |
| Le diméthyl fumarate     | méthode SGS interne | Non Acc             | 5 ppm               |
| Chrome hexavalent Cr(VI) | ISO 17075           | Acc selon ISO 17025 | Ppm                 |

## Cout total de l'enquête

Sans compter les moyens logistiques, le cout global de l'enquête à été estimé comme suit :

- ▶ Cout des échantillons prélevés : 1 006 Dt.
- ▶ Cout des analyses : 22 300 Dt.

## 2.1.1.2. Les activités des comités techniques

### ■ Comité technique chargé de l'étude des produits chimiques et biologiques

Le comité technique des produits chimiques dangereux, s'est réuni une seule fois au cours de l'année 2012 (*le 21 Mars*).

L'ordre du jour de la réunion comportait:

- ▶ L'étude de 11 dossiers des formulations à base de Tolyfluanid et 1 à base du fenitlion, (*dossiers transmis par ANPE dans le cadre des dossiers soumis à la*

*procédure de consentement préalable de la réglementation Européenne CE*).

- ▶ L'étude du dossier relatif aux niveaux élevés des détergents dans les eaux de mer utilisées dans les centres de thalassothérapie en Tunisie, dans le cadre d'une saisine de l'Office National de Thermalisme et de l'Hydrothérapie (*ONTH*).

Les membres du comité ont émis un avis défavorable quand à l'importation des 11 formulations commerciales à base de tolyfluanide et un avis

favorable pour l'importation de l'insecticide à base de Fenthion.

Au sujet de la contamination par les détergents des eaux utilisées par les centres de thalassothérapie et en l'absence d'une évaluation quantitative spécifique à cette situation et compte tenu des résultats avancés, les membres présents ont émis les recommandations suivantes:

- ▶ Maitriser en amont les facteurs de risques :
  - ▶ Les rejets en mer et leurs degrés de pollution (*détergents*).
  - ▶ Le choix des sites et l'étude d'impact sanitaire avant l'implantation.
- ▶ Elaborer une étude de cartographie des sites de thalassothérapie sur tout le territoire tunisien (*conduites*

#### ■ Comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé

Le comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé s'est réuni pour trois fois en 2012.

Au cours de la première réunion (*2 février 2012*) il a été convenu:

- ▶ Approbation d'un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'industrie, du commerce et de la technologie des communications fixant des spécifications techniques applicables aux équipements terminaux de télécommunications et aux équipements terminaux radioélectriques, les méthodes d'étiquetage et d'information des consommateurs.
- ▶ Initiation de la révision de la procédure d'installation des stations radioélectriques en Tunisie.
- ▶ Etudier la faisabilité d'une enquête d'évaluation de l'exposition de la population tunisienne aux champs électromagnétiques des BTS sur tout le territoire.
- ▶ Approbation des avis du groupe de travail chargé de l'étude des réclamations relatives aux stations de base, et validation de la proposition de faire participer le représentant de l'INT dans les travaux de ce groupe de travail.

Au cours de la deuxième réunion (*le 25 Mai 2012*), il a été convenu:

#### ■ Comité technique d'unification des méthodes de contrôle sanitaire des établissements touristiques

Durant l'année 2012, le comité technique d'unification des méthodes de contrôle sanitaire des établissements touristiques, a tenu trois réunions (*31/01/2012, 21/02/2012 et 09/03/2012*).

Les principaux points abordés sont les suivants :

*de captage et d'évacuation, profondeur d'eau captée et rejetée, etc.) pour :*

- ▶ Inspecter les abords immédiats à la recherche de sources directes de contamination tels que les rejets et définir ces sources ou points de rejets sur toutes les côtes (*cartographie chez l'APAL*).
- ▶ Réaliser une campagne d'analyses des teneurs en détergents des eaux de mer à proximité de ces centres de thalassothérapie.
- ▶ Mettre en place un plan de contrôle et de surveillance pour la qualité chimique et biologique des eaux de mer et ce afin de garantir la qualité du produit thalasso Tunisien.

▶ Approbation des avis du groupe de travail chargé de l'étude des réclamations relatives aux stations de base.

▶ Poursuite de la révision de la procédure d'installation des stations radioélectriques en Tunisie et adoption de la proposition de préparation d'un arrêté conjoint des ministres chargés de la technologie des communications, de l'environnement, de la santé et de l'intérieur fixant les dispositions d'installations des stations radioélectriques.

▶ Validation du rapport annuel de la Tunisie relatif à la maîtrise des risques éventuels des champs électromagnétiques à transmettre à l'OMS dans le cadre du projet EMF.

La troisième réunion s'est tenue sur demande de Monsieur le ministre de la technologie de l'information et de la communication, le 16 Octobre 2012 sous sa présidence et exceptionnellement au siège de son ministère. Les avis suivants ont été émis :

- ▶ Approbation du projet du dépliant relatif à l'usage rationnel du téléphone portable.
- ▶ Création d'un groupe de travail pour la révision de la procédure d'installation des stations radioélectriques en Tunisie.
- ▶ Création d'un groupe de travail pour l'élaboration d'un programme de communication et de sensibilisation sur les risques sanitaires éventuels des RNI.

#### SUIVI DES RESULTATS DE L'UTILISATION DE LA NOUVELLE VERSION DU REFERENTIEL POUR L'ANNEE 2011

Au cours de l'année 2010, l'utilisation du référentiel au niveau des établissements touristiques classés était très faible. Ces résultats ont été expliqués par la situation un peu difficile du secteur touristique. En effet de nombreux établissements ont été obligés de cesser leur activité au cours de l'année 2010.



MISE A JOUR DE LA CIRCULAIRE CONCERNANT L'ÉVALUATION DE L'ÉTAT D'HYGIÈNE DANS LES ÉTABLISSEMENTS TOURISTIQUES N°93 DU 10 OCTOBRE 2008

La nouvelle version de la circulaire a pour objectifs de :

- » Prendre en considération la nouvelle version du référentiel 2010 ;
- » Tenir compte des difficultés d'application de la circulaire 2008 ;
- » Consolider les acquis en matière des programmes conjoints santé-tourisme.

Le projet de ce texte a été présenté lors du séminaire annuel sur l'évaluation de l'état d'hygiène dans les établissements touristiques en date du 06 et 07 juin 2012.

ELABORATION D'UN PLAN D'ACTION POUR PROMOUVOIR LE CONTROLE SANITAIRE AU NIVEAU DES ÉTABLISSEMENTS TOURISTIQUES

Pour garantir la continuité et l'efficacité de l'utilisation du référentiel sur l'évaluation de l'état d'hygiène dans les établissements touristiques, un plan d'action a été élaboré en tenant compte des recommandations des séminaires de formation et d'information sur l'utilisation de la Check-list de l'évaluation de l'état d'hygiène dans les établissements touristiques (2010&2011).

Ce plan d'action a porté sur les points suivants :

- » Proposition de remplacer la circulaire conjointe N°93 (octobre 2008) par un texte réglementaire (décret).
- » Proposition de doter les contrôleurs d'une application informatisée pour la Check-list et les tableaux de bord.

- » Proposition de la réactivation des travaux des comités mixtes santé-tourisme à l'échelle régionale.
- » Proposition de l'organisation d'un séminaire d'information annuelle pour présenter les résultats de l'évaluation de l'état d'hygiène dans les établissements touristiques.
- » Proposition d'élaborer un plan de formation et de sensibilisation annuel au profit des contrôleurs et des inspecteurs.
- » Proposition d'instaurer un système de veille réglementaire et normative pour les contrôleurs.
- » Proposition de l'initiation et de la généralisation des démarches d'assurance qualité suivant le référentiel ISO 17020 (« critères généraux concernant l'accréditation des organismes procédant à l'inspection ») dans les services de contrôle du Ministère de la Santé et du Ministère du tourisme.

Dans ce cadre, une note d'information a été préparée et envoyée au ministère de la santé ainsi qu'au ministère du tourisme en date du 29 février 2012 et qui intègre ce projet du plan d'action.

PREPARATION DU PROGRAMME ANNUEL DE FORMATION ET D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DU REFERENTIEL POUR L'ANNEE 2012

Pour l'année 2012, l'ANCSEP a organisé en coopération avec l'ONTT un séminaire d'information et de formation sur l'évaluation de l'état d'hygiène dans les établissements touristiques, le thème du séminaire était « Microbiologie et l'hygiène des aliments ». Le séminaire s'est tenu les 06 et 07 juin 2012 à Sousse.

### 2.1.1.3. Emissions d'avis techniques

■ Avis relatifs aux réclamations des citoyens concernant les BTS

En application de la circulaire conjointe entre le Ministre de la Santé, le Ministre de l'Intérieur et du Développement Local et le Ministre des Technologies de la Communication relative aux mesures d'installation des stations de base de téléphonie mobile en date du 10 novembre 2008 et de la

procédure approuvée lors des réunions du comité technique, l'ANCSEP a traité 95 dossiers objets de réclamations des citoyens quant à l'installation des stations de base au cours de l'année 2012, dans le cadre du groupe de travail spécifique qui s'est réuni à 6 reprises (13 janvier, 20 février, 17 mai, 21 juin, 3 août et 31 octobre). Le tableau ci-dessous représente la répartition des avis émis :

| Avis émis   | Nombre |
|---|--------|
| Rien à signaler concernant le site d'installation de la station   | 39     |
| Inviter l'opérateur à éloigner la station ou à réorienter les antennes des établissements sensibles   | 21     |
| Demande d'informations complémentaires (mesures des niveaux d'exposition ou vérification de l'emplacement des établissements sensibles)         | 27     |
| Le comité ne s'est pas prononcé sur le dossier parce qu'il est soumis à la justice, ou résiliation du contrat entre l'opérateur et le locateur. | 2      |
| Rien à signaler + demande d'informations complémentaires (mesures des niveaux d'exposition)   | 5      |
| Soumission du dossier aux ministres de la santé et des télécommunications pour décision finale.   | 1      |
| Nombre total  | 95     |

#### Répartition régionale des dossiers traités :

| Gouvernorat | Nombre | Gouvernorat | Nombre |
|-------------|--------|-------------|--------|
| Tunis       | 33     | Gafsa       | 2      |
| Ariana      | 13     | Zaghouan    | 2      |
| Nabeul      | 10     | Siliana     | 1      |
| Monastir    | 7      | Médénine    | 1      |
| Sousse      | 6      | Gabès       | 0      |
| Mahdia      | 4      | Kef         | 0      |
| Sfax        | 4      | Jendouba    | 0      |
| Kairouan    | 3      | Sidi Bouzid | 0      |
| Beja        | 3      | Kasserine   | 0      |
| Ben Arous   | 2      | Tataouine   | 0      |
| Manouba     | 2      | Kébilli     | 0      |
| Bizerte     | 2      | Tozeur      | 0      |

#### ■ Autres avis

- ▶ L'ANCSEP a été sollicitée par le ministère de la Santé, suite à la saisine du ministère des domaines de l'Etat et des affaires foncières, pour étude du site abandonné de l'industrie des allumettes « Al MESFAT » sis à Djbel Ejloud, à Tunis. A cet effet une équipe de la direction du contrôle environnementale des produits a assuré une visite de contrôle au site, et a émis son rapport sur l'état des lieux. L'équipe en question, a émis également son rapport d'évaluation des risques sanitaires probables encourus par les résidants à proximité immédiate de ce site, ainsi que ses recommandations en matière de solutions d'intervention et de décontamination.
- ▶ L'ANCSEP a émis d'autres avis techniques spécifiquement concernant :
  - ▶ L'exploitation des eaux usées dans le domaine agricole.
  - ▶ Les TDRs de l'étude (*ministère chargé de l'environnement*) relative aux usages de l'amiante, à

l'inventaire des déchets d'amiante et à la mise en place d'un plan d'actions de gestion de ces déchets en Tunisie.

- ▶ Elle a contribué aux travaux du groupe de travail chargé de l'élaboration du projet d'avis relatif à l'interdiction de l'amiante ; ces travaux ayant commencé suite aux recommandations de la réunion du conseil ministériel du 05 février 2009 qui ont abouti à la finalisation du projet en question vers la fin de l'année 2011.
- ▶ L'ancien site de la raffinerie tunisienne de soufre à Jebel Jeloud pollué par de l'amiante suite à une saisine de l'UJC du ministère de la santé faisant suite à la demande du ministère du domaine de l'état et des affaires foncières.
- ▶ Termes de référence relatifs à l'étude concernant les risques environnementaux au niveau du bassin minier de Gafsa inventaire et impact sur la santé humaine et les ressources naturelles.

#### 2.1.1.4. Veille

##### ■ Utilisation de pesticide à l'échelle nationale

Suite à l'alerte relative aux risques sanitaires liés à l'utilisation d'un certain pesticide sur les OGM ; risques démontrés par l'étude de Sériani et al, et le débat évoqué par l'ANSES à ce sujet, l'ANCSEP a préparé un article de presse en la matière et a sollicité le ministère de l'agriculture pour fournir des éléments de réponse au sujet de l'utilisation de ce pesticide à l'échelle nationale.

Française. Les substances chimiques sus citées par la proposition de loi sont présentes dans de nombreux produits de consommation courante, alors même que les preuves de leur innocuité n'ont pas encore été apportées.

De nombreuses études tendent aujourd'hui à démontrer la responsabilité de ces substances sur le développement de certaines maladies ainsi que sur la perturbation du système endocrinien chez l'être humain baisse de fertilité masculine, multiplication des cancers, malformations congénitales, incidences sur le développement prénatal de l'embryon et du fœtus.

L'état des lieux à l'échelle nationale montre que:

##### ■ Les phtalates, les parabènes et les alkylphénol

Dans le cadre de la veille réglementaire relative aux produits chimiques (*exercée par l'ANCSEP*) les trois substances chimiques suivants : les phtalates, les parabènes et les alkylphénol ont fait l'objet d'une interdiction par un projet de loi à l'assemblée national

- ▶ On ne dispose que de peu d'informations concernant ces substances, notamment celles relatives à la nature des produits renfermant ces molécules et pouvant exister sur le marché.

- » Les statistiques concernant les quantités ainsi que les marques des produits renfermant ces substances demeurent insuffisantes.
- » Aucun texte réglementaire ne prend en charge les dangers et l'interdiction des produits préoccupants saufs l'avis concernant la limitation du taux de phtalates dans les jouets et les plastiques souples.
- » L'étiquetage des produits mis sur le marché actuellement n'inclut pas les informations concernant la composition chimique exacte et donc la présence des phtalates.
- » Les recommandations émises lors de cette réunion concernant ce deuxième point de l'ordre du jour concerne surtout l'activation des textes réglementaires et les normes régissant les teneurs de ces substances actives dans certains produits, essentiellement.
- » Le projet de texte réglementaire relatif à la restriction d'utilisation des anhydrides phtaliques et fixant les seuils d'exposition au niveau de l'institut de santé et de sécurité au travail.
- » Les normes concernant les savons et les détergents au niveau du Centre Technique de la Chimie est également active sur certain nombre de qui désormais inscrites apporterait des restrictions quant aux seuils des parabènes et des alkylphénols dans de tel matrices.

Ainsi, l'ANCSEP, après une première étape de sensibilisation des parties concernées, a mis en place un groupe de travail pour la proposition d'un texte réglementaire régissant ces produits.

■ Appel d'urgence pour définir la position de la Tunisie quand au maïs NK603. (*maïs transgénique de Monsanto, résistant à l'herbicide Roundup de la même firme*).

Une étude menée par Gilles-Eric Séralini, professeur de biologie moléculaire à l'université de Caen, et son équipe ont démontré qu'aussi bien le maïs NK603 et l'herbicide Roundup sont à l'origine de graves problèmes de santé, notamment chez les mammifères. Les travaux de recherche publiés par Séralini et all le 19 septembre 2012, montrent le développement des tumeurs chez des rats nourris au NK603 traité et non traité au Roundup. En effet, un régime alimentaire à base de maïs transgénique s'avère accroître non seulement les risques d'atteinte par les tumeurs mais aussi les dimensions de ces derniers outre leurs vitesses de croissance. Les profils pathologiques (*mortalité précoce, tumeurs volumineux, anomalies sévères au niveau des organes dépurateurs tel le foie et le rein*) développés par les rats traités au bout de deux ans soulèvent une grande inquiétude vis-à-vis de l'utilisation des céréales génétiquement modifiées et

l'herbicide Roundup perturbateur du système endocrinien. La transparence sur les études d'évaluation des risques sur la santé et l'environnement ayant conduit à l'autorisation (*culture ou importation*) dans l'Union européenne des OGM et des pesticides a été remise également en question. Le débat sur les cultures transgéniques en France et en Europe a été relancé.

Les résultats énoncés par cette étude ont suscité un grand intérêt des autorités européennes, notamment les instances sanitaires. L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (Anses) a été saisie pour se prononcer sur l'étude de Séralini et émettre son avis à l'Assemblée nationale. L'Autorité Européenne de sécurité alimentaire (EFSA), elle, met en question les conclusions tirées de cette étude quant à l'occurrence des tumeurs chez les rats testés. Selon l'EFSA « l'article n'a pas été élaboré conformément aux bonnes pratiques scientifiques en vigueur » (*souches des rats utilisée, protocole de stockage...etc*). La Russie de son coté a pris des mesures de riposte immédiates en suspendant temporairement l'importation et la commercialisation du maïs NK603 de Monsanto. Quand au professeur Gilles-Eric Séralini, il a été auditionné conjointement par trois commissions de l'Assemblée nationale (*Développement durable, Affaires économiques, et Affaires sociales*).

Indépendamment de l'audition de Séralini, la question d'urgence à la quelle nous nous sommes trouvés obligés de répondre et peut être considérée comme une action de riposte afin de modérer l'inquiétude du citoyen tunisien et de connaître l'état de savoir à quel point la Tunisie est-elle concernée; les domaines d'utilisation (*l'alimentation animale, ingrédients et additifs*), les quantités importées aussi bien pour les céréales génétiquement modifiées que pour l'herbicide Roundup.

Devant cette résurgence du débat sur la toxicité des OGM, et la réévaluation des différentes formulations de Roundup ainsi que les effets de toxicité du glyphosate (*son principe actif*), l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnementale des Produits a demandé à ses collaborateurs des autres institutions publiques (*des ministères de l'agriculture, de l'environnement, du commerce, de la recherche scientifique et de l'industrie*) de se réunir en urgence pour décider des priorités de la Tunisie quand à la prise des mesures sécuritaires nécessaires. Elle a également ouvert un dossier relatif aux OGM, et mobilisé des moyens financiers pour la mise au point et la formation de personnels qualifiées pour le suivie du dossier. Elle a par ailleurs lancé un article de presse en la matière et a sollicité le ministère de l'agriculture pour fournir des éléments de réponse au sujet de l'utilisation de l'herbicide Roundup à l'échelle nationale.

### 2.1.1.5. Les activités horizontales

#### ■ Dossier des Contaminants Métalliques en Tunisie: Environnement et Santé (COMETES) cas du site de Jebel Ressas.

L'exploitation minière, comme toute autre activité économique, à côté des bénéfices de valorisation des richesses naturelles, peut engendrer des conséquences plus ou moins graves sur la santé et l'environnement.

En Tunisie, l'activité minière particulièrement celle relative à l'exploitation des ressources métalliques remonte à l'époque romaine (*D'après l'Office National des Mines*). La période moderne (*de 1890 à nos jours*) a connu la découverte et l'exploitation de plusieurs gisements. Toutefois, l'épuisement des réserves a conduit à la fermeture de la quasi-totalité des sites, souvent abandonnés sans aucun réaménagement laissant en surface de grandes masses de déchets toxiques.

La prise de conscience à l'échelle nationale de la gravité des problèmes liés à la phase après-mine a entraîné un besoin crucial d'investigation et de recherche dans ce domaine.

La Faculté des Sciences de Tunis (*FS7*), l'Institut National Agronomique de Tunisie (*INAT*) en coopération avec plusieurs institutions de recherche internationales, l'Institut de Recherche pour le Développement (*IRD-France*) et l'Université de Toulouse (*France*) ont choisi d'investiguer cette problématique au niveau de l'ancien site minier Jebel RESSAS pris comme site pilote.

Aujourd'hui, plus de soixante ans après la cessation de toute activité minière, ce site présente une source importante d'exposition à des contaminants chimiques

En termes de consolidation de cette initiative, l'ANCSEP en tant que coordinateur des activités de contrôle et évaluateur des risques à l'échelle nationale a organisé en collaboration avec l'Institut de Recherche pour le Développement (*IRD*) et l'Université de Toulouse, deux ateliers de travail sur les Contaminants métalliques : Environnement et Santé. Le premier atelier a été organisé le 19 avril 2012 et le second le 20 novembre 2012 à Tunis.

Ces rencontres avaient pour objectif principal de réunir des professionnels, des spécialistes et des scientifiques intervenant dans ce domaine pour proposer une feuille de route afin de prévenir les risques sanitaires et environnementaux liés à l'exploitation des sites miniers en Tunisie.

Ils ont regroupé 30 participants provenant d'institutions diverses, nationales et internationales.

Les résultats de la recherche scientifique sont pris comme base de la rencontre entre les chercheurs et les techniciens de l'administration:

- ▶ Caractérisation géochimique et minéralogique de la source de pollution de l'ancien site minier Jebel Ressas ;
- ▶ Modélisation de la dispersion hydrique et éolienne de la contamination métallique à partir des déchets de laverie de l'ancienne mine de Jebel Ressas.
- ▶ Situation actuelle de la contamination métallique des sols agricoles et des plantes de l'ancienne mine Jebel RESSAS;
- ▶ Prédiction du risque pour la santé humaine à travers deux voies d'exposition : l'inhalation et l'ingestion directe de poussières déposées dans le village.
- ▶ Perceptions, usages et enjeux des déchets toxiques liés aux activités minières passées.

Au terme des travaux, les participants ont formulé les recommandations ci-après :

- ▶ Elaboration et conception d'un document de projet intégrant un plan d'action destiné à être soumis aux décideurs et aux bailleurs de fonds qui tiendra compte non seulement des aspects techniques, sanitaires et environnementaux, mais également du contexte national et des enjeux socio-économiques et juridiques ;
- ▶ Mise en place d'un comité de pilotage réunissant l'ensemble des acteurs concernés pour structurer les actions à mettre en œuvre et donner les impulsions nécessaires à ce projet ;
- ▶ Coordination des travaux du comité de pilotage du projet Jebel Ressas sera assurée par l'ANCSEP ;
- ▶ Faire le point sur les conventions existantes pour faire bénéficier le projet de Jebel Ressas des avantages inhérents à ces conventions;
- ▶ Procéder au recueil des données environnementales dans les différents milieux d'exposition des sites miniers ;
- ▶ Créer un forum d'échange entre les participants de cet atelier pour avancer les propositions nécessaires à la finalisation du document de projet.

#### ■ Dossier CBRN

Dans le cadre du suivi du projet de coopération internationale relatif aux produits CBRN, l'Agence, membre de l'équipe nationale CBRN, et représentant du ministère de la santé au sein du projet a contribué à plusieurs débats au sujet de la proposition Tunisienne d'hébergement du centre d'excellence, secrétariat d'exécution du projet.

Elle a également proposé en collaboration avec le ministère de l'industrie et le ministère de l'environnement un projet relatif à l'atténuation de l'impact des produits CBRN sur la santé publique tout au long de leurs cycles de vie (*y compris les déchets*).

#### ■ Dossier OMC

L'ANCSEP a été sollicitée par le ministère du commerce et du tourisme pour désigner deux cadres permanents de l'agence, assurant le suivi du dossier technique relatif aux conventions actuelles du commerce extérieur au sujet des échanges commerciaux, et a émis sa proposition en la matière, en engageant deux cadres de la DCEP pour le suivi du dossier. Une note a été adressée à Mr le ministre de la santé pour information.

Ainsi, dans le cadre du suivi du dossier, l'ANCSEP (DCEP) a été saisie par le ministère de commerce et du tourisme, pour émettre des avis techniques concernant le projet du consortium relatif aux à la facilitation des échanges commerciaux.

#### ■ Dossier de l'amiante

L'ANCSEP est représentée dans le comité de pilotage de l'étude sur les utilisations de l'amiante en Tunisie et

la gestion des déchets d'amiante mandatée par le ministère de l'environnement.

#### ■ Homologation des pesticides à usage agricole

Dans le cadre du suivi des travaux du comité technique d'homologation des pesticides à usage agricole, la DCEP, membre du comité, a participé à trois réunions du comité technique (05/01/2012, 29/03/2012, 02/07/2012) au siège de la direction de la protection et du contrôle de la qualité des produits agricoles pour se prononcer sur des dossiers d'homologation de certains produits phytopharmaceutiques. Ainsi, elle a assuré l'étude de 8 dossiers techniques. Elle a participé également aux travaux de mise au point de la procédure de réhomologation des pesticides à usages agricole dont les matières actives sont régies par la procédure de consentement préalable.

## 2.1.2. La Direction du Contrôle Sanitaire des Produits (DCSP)

### 2.1.2.1. Les études et les enquêtes

#### ■ Evaluation de l'exposition alimentaire aux Vibrions par les produits de la pêche et de l'aquaculture

L'étude « TUN\_VP\_11 » a démarré en mai 2011 avec pour objectif général de procéder à une évaluation quantitative du risque de l'impact sur la santé publique des Vibrions présumés pathogènes dans les mollusques bivalves et les produits de la mer avec élaboration d'un modèle de risque. Mais aussi de façon subsidiaire, il s'agissait d'évaluer la qualité hygiénique des produits de la mer et de l'aquaculture (*mollusques bivalves, poissons*) par la recherche des vibrions présumés pathogènes et la distribution des différentes espèces de Vibrion et leur caractérisation (*techniques moléculaires appliquées à la recherche des gènes codant pour les facteurs de pathogénicité*), ainsi que la caractérisation des souches de Vibrion isolées des selles des patients présentant des gastroentérites et leur comparaison avec les souches isolées des produits de la pêche et de l'aquaculture (*établissement d'un éventuel lien entre la contamination des produits de la pêche et les toxi-infection alimentaire*).

Cette étude a bénéficié de nombreux partenaires et d'un budget adéquat. La première phase s'est déroulée en 2011 avec un taux de réalisation de quasi 100% pour la partie écologique et de surveillance du marché et un taux d'à peine 10% concernant les prélèvements de selles de malades diarrhéiques, l'enquête de consommation quant à elle, a été réalisée à environ 30%.

#### ■ TDS Etude de l'alimentation totale

Préparée depuis 2006, l'étude de terrain s'est déroulée en 2009 et les résultats des analyses ont été examinés à partir de 2010, avec adjonction de deux études complémentaires, une sur les résidus d'antibiotiques et une sur les acides gras trans.

En 2012 les travaux sur l'interprétation des résultats se sont continués avec l'aide d'experts volontaires externes, en particulier concernant l'aspect nutritionnel de l'étude. Cependant peu de progrès ont été fait en 2012, en particulier en matière de rédaction scientifique.

#### ■ Enquête EsPERVIE

Enquête menée par le Laboratoire de Psychologie de l'Université de Nantes (*LabECD*) et l'ANCSEP, il s'agit d'un travail de recherche intitulé « Environnement et Santé, perception des risques et qualité de vie » (*ESpervie*). Les deux partenaires principaux ont signé

La deuxième partie de l'enquête concernant la recherche de vibrions dans les mollusques bivalves sauvages (*palourdes*) ainsi que les produits de la mer dans la région sud (*Sfax, Médenine et Gabes*) et ce en fonction de l'importance des zones de collectes avec l'aide des services des Commissariats Régionaux de Développement Agricole des régions concernées. Des prélèvements de rattrapage ont également été prévus en particulier pour l'enquête épidémiologique qui a posé le plus de difficultés malgré un travail approfondi de sensibilisation des professionnels de santé, sensé leur donner la motivation nécessaire pour « convaincre » les patients à donner leurs selles.

Une réunion s'est déroulée à l'ANCSEP le 20 février 2012 avec les laboratoires et les responsables régionaux de la santé afin de planifier le déroulement de la phase II. Cependant, les résolutions ambitieuses de cette réunion n'ont été exécutées qu'à minima.

Les prélèvements se sont donc déroulés au début de la saison chaude et avant la fin de la période réservée à la collecte des palourdes (*du 1er octobre au 14 mai*) avec des moyens réduits. Côté laboratoire, les échantillons collectés lors de la phase I ont été analysés comme convenu par la méthode classique. L'analyse en double par la méthode moléculaire par les deux laboratoires (*Laboratoire Régional de Santé Publique de Nabeul et de la Faculté des sciences de Sfax*) s'est déroulée lors de la phase II.

Etant donné la non-atteinte des objectifs lors de cette deuxième campagne, une troisième campagne de prélèvements a été prévue pour 2013.

En effet, malgré une formation en la matière (*formation sur « La méthodologie de la rédaction d'un article scientifique selon la norme IMRAD » organisé, durant la période de mars à juin 2011*), des difficultés à finaliser des articles scientifiques ont été notées. Ce type de difficulté plaide pour une externalisation des études scientifiques, qui de toute évidence, seront mieux réalisées dans un contexte autre qu'administratif (*cadre de recherche scientifique ou d'expertise indépendante*).

une convention de partenariat permettant la gestion du budget alloué par l'ANR (*Agence française de recherche*) et la responsabilité scientifique a été mise à la charge des deux coordinatrices du projet ; Mme Ghozlane Fleury-Bahi, Professeur à l'Université de Nantes, et Dr

Thouraya Annabi-Attia, Directrice du contrôle sanitaire des produits à l'ANCSEP. L'enquête sur terrain s'est déroulée en 2011 suite à des travaux préparatoires.

L'année 2012 a été consacrée à l'interprétation des résultats et leur exploitation, ce qui a nécessité un travail en ligne entre les deux équipes en sus de la réunion physique qui les a réunis à Nantes en Novembre 2011. Par ailleurs les données de l'enquête

tunisienne concernant la qualité de vie liée à la santé ont été confiées à une équipe de chercheurs de la faculté de médecine de Tunis, spécialisée en psychiatrie, qui a travaillé de concert avec le comité ANCSEP. Les résultats de l'analyse des résultats, menée dans ce contexte, ont été publiés dans le cadre d'une thèse de médecine soutenue en Juillet 2013.

#### ■ Etude nationale pour un système d'alertes alimentaires

Étude basé sur les systèmes d'alerte existant dans les différents ministères (*agissant actuellement chacun pour son propre compte*), elle devait permettre de disposer d'un système d'information fiable et utilisable en temps réel (*diffusion de l'alerte aux concernés*) et de façon rétrospective (*analyse historique*), avec une riposte standardisée et coordonnée. Conçue en 3 phases, l'étude a connu de graves problèmes qui en ont retardé l'exécution. Démarrée en 2009, la validation finale du rapport de la phase I suite aux corrections et suggestions demandées par les membres du Comité de pilotage n'a pu se faire qu'en Novembre 2011.

La deuxième phase (*démarrage formel en décembre 2011*) a été marquée par la tenue d'un séminaire PIPO (*Planification des Interventions Par Objectifs*) du 7 au 9 Février 2012 (*Organisation assurée par l'ANCSEP*) qui a réuni des représentants de toutes les parties prenantes. Sur la base du consensus national ainsi réalisé, le plan de fonctionnement du système national d'alerte alimentaire a fait l'objet du rapport de la phase II qui a été validé par le comité de pilotage en juillet 2012 après plusieurs séances de discussion et travail électronique et malgré les contraintes internes qui ont entravé la poursuite de l'étude.

#### ■ Enquête Individuelle sur les Consommations Alimentaires dans un échantillon représentatif de la population vivant à Bizerte

C'est suite aux résultats de l'étude de l'alimentation totale, que l'ANCSEP s'était proposé de lancer en 2011 une enquête Individuelle sur les Consommations Alimentaires (EICA) dans un échantillon représentatif de la population vivant à Bizerte afin de constituer une base de données très détaillée de la consommation alimentaire. Cette étude est une partie de l'étude d'évaluation de l'exposition aux Vibrions par les produits de pêche et de l'aquaculture.

Elle a été individualisée car faite en coopération avec le département « nutrition » de l'institut supérieur des techniques de santé de Tunis afin d'en tester le protocole qui pourra alors être utilisé comme support d'une enquête chorale.

Lors de la première partie de l'étude, 120 questionnaires seulement sur les 500 programmés ont été remplis, il a été décidé de collecter d'avantage les données au cours de l'année 2012.

Pour commencer la deuxième partie de cette étude une journée de formation destinée aux enquêteurs (*les hygiénistes chargés de la réalisation sur le terrain de l'enquête*) a été réalisée par l'ANCSEP le 17 Mai 2012 au centre de soins et de santé de base de Ras jebel dont l'objectif de la formation était d'Assurer le suivi de l'EICA d'une part et de présenter d'avantage la méthode à suivre pour remplir les questionnaires de l'enquête. Cette journée de formation a été suivie par une série de visite hebdomadaire aux différents centres de soins et de santé de base (*AOUSJA, Ras jebel, Ghar El Meleh et Hsen Nouri à Bizerte*) afin de résoudre les problèmes rencontrés par les enquêteurs lors de remplissage des questionnaires.

Ce travail se poursuivra durant l'année 2013 et sera suivi des rapports et publications inertes à ce type d'étude.

#### 2.1.2.2. Les activités des comités techniques

##### ■ Comité technique pour la prévention des maladies transmissibles par le prion

Le comité a tenu une réunion le 14 Février 2012 avec

un ordre du jour portant sur six points.

| Points discutés   | Conclusions du comité   |
|---|---|
| Suivi de la situation épidémiologique mondiale vis à vis des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les ruminants,                     | L'opportunité de continuer la vigilance vis-à-vis des maladies à prion, en particulier vu l'apparition de formes nouvelles.   |
| Suivi du plan national de surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les ruminants,                                       | L'intérêt de soumettre au comité des rapports périodiques détaillés de suivi du plan de surveillance.   |
| Suivi du programme d'identification des animaux d'élevage,  | La nécessité de mettre en place une procédure pour toute importation, à laquelle l'importateur doit se soumettre ( <i>ledit importateur doit appliquer les clauses du cahier des charges dont il est signataire</i> ).  |
| Suivi de la situation épidémiologique nationale et internationale concernant la maladie de Creutzfeldt Jacob et maladies humaines liées au prion, | Améliorer le système de traçabilité dans le programme d'identification des bovins   |
| Demande provenant du Ministère de l'Industrie et du Commerce concernant l'importation de produits alimentaires contenant de la gélatine.          | les conditions d'importation de gélatine de bovins ou des produits en contenant, devrait faire l'objet d'un texte réglementaire : tous les départements devraient se prononcer sur la proposition faite par l'ANCSEP suite à un consensus antérieur entre parties prenantes ( <i>copie délivrée au cours de la réunion</i> ). |
| Position des membres concernant le maintien des travaux du comité technique pour la prévention des maladies transmissibles par le prion.          | Maintien et renforcement des travaux du comité malgré le changement des données épidémiologiques de l'encéphalopathie spongiforme bovine ( <i>ESB</i> ).  |

Le comité a tenu une deuxième réunion le 31 Août 2012 concernant une demande d'importation de taurillons vifs maigres de la Serbie et l'approbation du projet d'avis commun relatif aux conditions d'importation de gélatine et de produits alimentaires contenant de la gélatine.

Après discussion du statut de la Serbie, le comité a émis un avis défavorable à l'importation de taurillons vifs maigre vu que c'est un pays encore à risque indéterminé pour l'ESB, en sus de la possibilité d'introduction d'autres maladies animales.

Concernant le projet d'avis ministériel sur les conditions d'importation de gélatine de bœuf, plusieurs

membres ont dénié au comité technique pour la prévention des maladies transmises par le prion le droit de proposer un projet de texte au gouvernement et que la Direction Générale des Services Vétérinaires, autorité compétente en la matière, devait être saisie du problème pour sortir un texte.

Vu l'avis sus-indiqué exprimé par plusieurs membres du comité, l'ANCSEP a proposé aux membres de repenser et éventuellement proposer de nouvelles prérogatives pour le comité technique pour la prévention des maladies transmissibles par le prion, rappelant que la pérennisation même du comité avait été mise en question lors de la réunion du 14/02/2012.

#### ■ Comité technique d'audit des laboratoires d'agrèage des céréales

Dans le cadre des préparatifs au bon déroulement de la récolte 2011-2012 et conformément à l'arrêté de Monsieur le Ministère de l'agriculture N°551 du 23 Mars 2012, l'ANCSEP a participé à l'audit des laboratoires d'agrèage du blé relevant des centres de collecte et de l'office des céréales.

Cet audit a concerné 30 laboratoires (*dont 20 laboratoires privés se trouvant dans 10 gouvernorats*) et s'est déroulé en 2 phases :

Une première campagne s'est déroulée du 14/05/2012 au 24/05/2012 et a été consacrée à : la détection des anomalies (*documents nécessaires, matériels et mains d'œuvre*) au sein des laboratoires

visités, la transmission des non-conformités détectées aux laboratoires concernés afin de les corriger.

Au cours de cette première visite la commission a émis des réserves sur 24 des 30 laboratoires visités.

Une deuxième campagne s'est déroulée du 11/06/2012 au 15/06/2012 et a été réservée à la vérification des actions correctives réalisées par les laboratoires qui n'ont pas eu d'agrément lors de la première campagne.

A la fin de l'audit, l'office des céréales a transmis aux laboratoires non agréés les réserves émises par la commission leur interdisant de participer à la collecte de l'année en cours.



### 2.1.2.3. Edition d'un recueil regroupant les travaux de l'ANCSEP pour la mise en place d'une stratégie nationale de sécurité sanitaire des aliments

Ce recueil regroupe les Eléments de la Stratégie de Sécurité Sanitaire des Aliments (SSA), projet proposé par l'ANCSEP et engagé depuis 2007 dans le cadre du plan national (*plan quinquennal de développement*) qui comprend plusieurs composantes.

► Certaines composantes ou études ont été menées à terme telles :

- L'étude d'impact de la mise en place de l'analyse du risque alimentaire en Tunisie,
- L'étude de la consolidation du système de contrôle des denrées alimentaires,
- Le programme de Promotion et d'Education pour la Santé qui s'est basé sur deux axes, la formation des formateurs concernant : « les cinq clés pour des aliments plus sûrs » qui était en soi un projet pilote de l'OMS et la mise en place de projets communautaires utilisant ces concepts et les méthodes nouvelles de communication y afférent (*deuxième axe de suivi qui reste à compléter*),
- mais aussi la réflexion sur la mise en place d'un Système d'Information initiée dans le cadre de l'atelier de travail intitulé « La conduite de projet dans le contexte des systèmes d'information, dont nous rapportons les travaux dans ce recueil.

► D'autres activités sont en cours dont « l'Etude pour la mise en place d'un système national d'alerte alimentaire », dont les préalables sont rapportés dans ce recueil et « l'évaluation des capacités des laboratoires d'analyses de denrées alimentaires » publiée à part,

► Enfin certaines activités ont été planifiées mais non encore réalisées telle « la mise en réseaux des laboratoires des denrées alimentaires ».

Ce recueil, bien qu'incomplet, a le mérite d'informer le lecteur sur certaines activités menées par l'ANCSEP dans le cadre de sa stratégie de SSA dont nous essayerons de tracer les contours dans un article introductif qui permettra au lecteur de mieux appréhender la démarche globale de l'ANCSEP et de voir les composantes rapportées ici comme les pièces d'un même puzzle constitué par une orientation stratégique bien définie que l'équipe de la Direction du Contrôle Sanitaire des produits n'a cessé d'affiner et de compléter en collaboration avec la Direction Générale et les autres départements de l'ANCSEP, mais également avec le concours de nombreux collaborateurs externes pour la plupart volontaires, mais aussi dans le cadre de projets spécifiques (*programme d'assistance en communication par des opérations de coaching dans les domaines d'intervention de l'ANCSEP-2009/2011*) ou de programmes de coopération avec l'aide d'organismes internationaux sollicités par l'ANCSEP (*spécifiés pour chacune des activités rapportées dans le document*).

Le document permet de mettre à la disposition des partenaires et du public des données intéressantes relatives au paysage du contrôle alimentaire en Tunisie, son histoire récente, ses composantes, l'évolution des concepts théoriques qui le soutiennent et leur transposition sur le terrain. Il pourra être un outil intéressant pour mieux construire le futur.

### 2.1.2.4. Suivi des alertes alimentaires

#### ■ Suivi de la situation de l'alerte au lait en poudre contaminé de l'Algérie

Suite à la publication le 17 janvier 2011 dans un journal algérien d'un communiqué du Ministère du commerce de la République algérienne concernant une contamination de lots de lait en poudre entier, le Ministère de la santé a saisi l'ANCSEP – DCSP pour un suivi de la situation.

Cette alerte algérienne a fait suite aux résultats d'analyses bactériologiques effectuées par le laboratoire de contrôle de la qualité et de la répression des fraudes de Naama (Algérie), sur des échantillons prélevés sur des lots de lait en poudre entier portant la marque LECOLAIT, conditionné en étuis de 500 g par l'entreprise MERIAL en Algérie, qui ont révélé la présence de bactéries staphylocoques aureus et

Clostridium sulfite-réducteurs dans le lot n° 1071 fabriqué en date du 20 juillet 2011 et dont la date de péremption arrive à terme le 20 juillet 2013.

Le communiqué de presse du Ministère du commerce de la République algérienne a demandé aux consommateurs de s'abstenir de tout achat et de toute consommation du produit incriminé issu du lot précité.

Un message d'alerte sanitaire des aliments N° 01/12 a été émis par l'ANCSEP le 23/01/2012 aux organismes concernés afin de renforcer les contrôles du dit produit aux frontières Algériennes et d'assurer le retrait du lot concerné du marché national.

■ Suivi de la situation de l'alerte aux suppléments alimentaires pour sportifs contenant du 1,3-Diméthylamylamine (DMAA):

Suite à une alerte INFOSAN rapportant la commercialisation d'une large gamme de suppléments alimentaires pour sportifs contenant du 1,3-Diméthylamylamine (DMAA) l'ANCSEP s'est autosaisie pour le suivi de cette alerte.

Ces produits ont été identifiés suite à des plaintes reçues par l'autorité nationale de sécurité sanitaire compétente. Les résultats d'analyses ont révélé que les dix marques suivantes sont positives au DMAA : Noxpump; 3-D explosion; Beta-Cret; PreSurge; 1 MR; Cyroshock; Jack3D; Mesomorph; Neurocore; Oxyelite powder; Hemo Rage Black.

Le DMAA est réputé pour provoquer ou être associée à l'apparition d'hypertension artérielle, de nausées, vomissements, hémorragie cérébrale, accident vasculaire cérébral et mort.

Il est sur la liste des substances prohibées de l'Agence mondiale antidopage. Le Conseil irlandais des médicaments le considère comme un médicament illégal et a mis en garde les consommateurs contre son utilisation et a demandé l'arrêt des ventes de ces produits. L'US Food and Drug Administration a émis le 27 Avril 2012 des lettres d'avertissement pour les fabricants et distributeurs de compléments contenant cette substance en tant que commercialisation de produits pour lesquels la preuve de l'innocuité n'a pas été soumise à la FDA.

Un message d'alerte sanitaire des aliments N° 02/12 a été émis par l'ANCSEP le 27/06/2012 aux organismes concernés afin de renforcer les contrôles desdits produits aux frontières Tunisiennes et assurer leurs retraits du marché national.

#### 2.1.2.5. Les activités horizontales

■ Participation aux travaux organisés par le ministère du commerce pour la facilitation du commerce extérieur

Plusieurs réunions ont été organisées en 2012 (*groupe de travail dans lequel la DCSP était représentée par deux de ses membres M. Amine Mestiri et Dr Thouraya ANNABI ATTIA*) pour la refonte de la législation du commerce extérieur. Il s'agit en fait de la reprise (*de façon moins formelle*) des travaux du comité de rédaction multipartite

qui avait été constitué sous l'égide de M. Le Ministre du Commerce et de l'Artisanat (*qui s'est réuni à plusieurs reprises en Avril 2010*) dans lequel le Ministère de la Santé Publique est représenté par l'ANCSEP (*Dr Thouraya ANNABI ATTIA*) et l'UJC. L'objectif de ces travaux est, rappelons le, de mettre les textes tunisiens aux normes internationales et en conformité avec les accords signés, en particulier ceux de l'OMC.

■ Négociations OMC

Dans le cadre de la participation de la Tunisie aux négociations de l'accord sur la facilitation des échanges commerciaux (*Organisation Mondiale du Commerce*), le Ministère du Commerce a mis en place depuis l'année 2012 un comité national d'assistance pour faciliter ces négociations avec l'OMC. L'ANCSEP a été désignée par le Ministère de la santé pour participer comme membre permanent dans ce comité

et s'est intéressée dans le domaine de sa compétence (*la sécurité sanitaire*) aux différents produits (*alimentaire, médicaments et dispositifs médicaux, chimiques*). Rappelons cependant que l'objectif de l'accord est de permettre aux pays membres de réduire au maximum les procédures légales, réglementaires et administratives qui peuvent ralentir les échanges commerciaux.

■ Autres activités

- » Diverses autres activités ont occupé les cadres de la DCSP au cours de l'année 2012, on pourra citer :
- » Participation aux travaux du comité national de l'alimentation animale,
- » Participation au comité d'accréditation des laboratoires d'analyses agro-alimentaires,

- » Membre du comité technique de la 2<sup>ème</sup> enquête nationale sur les infections nosocomiales coordonnée par l'ONME,
- » Participation aux comités techniques de l'INNORPI (*le comité sur les produits de la pêche a notamment tenu plusieurs réunions en 2012*).

### 2.1.3. La Sous Direction du Contrôle Sanitaire des Produits de Santé (SDCSPS)

L'année 2012 a été marquée par le départ de plusieurs pharmaciennes à savoir :

- ▶ Mme Rym FRIKHA en date du 26 juillet 2012 pour rejoindre l'inspection pharmaceutique sans être remplacée.
- ▶ Mme Nesrine BOJENOU en date du 02 Février 2012 pour rejoindre la PCT sans être remplacée.
- ▶ Mme Dhekra MESSAOUD (*démission*) en date du 01 juillet 2012 pour l'ouverture d'une officine sans être remplacée.

Par ailleurs et comme en 2011, il y a également eu le départ de 3 pharmaciennes et entrée en congé de maladie de longue durée de Mme Lamia GHARIANI. L'équipe a été donc réduite uniquement 2 pharmaciennes : Mme Bochra BJEOUI et Mme Zohra JEMMALI, qui avec Mme Hédia DRISS GOUIAA ont assuré la totalité de l'activité de la SDCPS.

L'activité de la Sous Direction du Contrôle des Produits de Santé s'inscrit dans la continuité des actions des années antérieures avec de nouvelles activités et la réalisation et/ou l'engagement de nouveaux projets reflétant l'effort consenti par l'équipe.

Les faits marquants de l'activité de la Sous Direction du Contrôle Sanitaire des Produits de Santé en 2012 :

- ▶ La sensibilisation des différents professionnels de santé sur le système de matériovigilance et le traitement de plusieurs alertes de matériovigilance.
- ▶ Le suivi de l'alerte relative aux implants mammaires.
- ▶ Le suivi des réunions des comités techniques.
- ▶ Le suivi du dossier du bisphénol A.
- ▶ Le suivi et l'activation de la promulgation du projet de texte relatif aux dispositifs médicaux dans sa version française et arabe.

#### 2.1.3.1. Les produits cosmétiques

##### ■ Réunion du comité technique de cosmétovigilance

Une réunion du comité technique de cosmétovigilance relative à la demande de certificat sanitaire a eu lieu le 08 juin 2010.

En effet, malgré une évolution importante à l'échelle mondiale aussi bien sur le plan réglementaire et normatif que sur le plan formulation et usage, le secteur des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle connaît un vide juridique important en Tunisie.

Par ailleurs et suite aux nombreuses demandes parvenues à l'ANCSEP relatives à des demandes de certificats sanitaires de produits cosmétiques fabriqués localement et destinés soit à l'exportation soit à être commercialisés localement, et devant l'absence d'un organisme chargé de la délivrance de ce type de certificat, l'ANCSEP a réuni le 8 Juin 2012 le comité technique de cosmétovigilance en vue de décider de la conduite à tenir vis-à-vis de ces demandes.

Cette réunion a regroupé les membres du comité technique de cosmétovigilance et quelques fabricants locaux de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Un débat ouvert a permis d'évoquer les contraintes suivantes :

- ▶ Le secteur des cosmétiques connaît de nombreuses difficultés en particulier analytiques (*faisabilité, délais...*) et un vide juridique qui entravent l'évolution de ce secteur et constituent une barrière pour l'exportation des produits cosmétiques.

▶ L'accord mutuel qui existe actuellement entre la Libye et la Tunisie (*INNORPI*) ne permet l'exportation que des produits cosmétiques vers la Libye (*ou l'Algérie après validation de l'accord qui est en cours de réalisation entre l'INNORPI et l'Algérie*).

- ▶ Les accords avec l'INNORPI (*institut de normalisation*) ne permettent pas l'exportation à d'autres pays (*Europe, Pays du Golfe...*).

Compte tenu des conditions actuelles du secteur des cosmétiques (*absence d'organisme certificateur, de textes réglementaires organisant la commercialisation de ces produits...*) et dans le but de ne pas entraver la commercialisation et l'exportation, il a été convenu à l'unanimité de définir un comité restreint en vue de statuer sur les demandes déposées à l'ANCSEP.

Les demandes comporter les documents suivants :

- ▶ Certificats de conformité aux BPF des Produits cosmétiques. Le CTC ou la DPM sont habilités à délivrer ce certificat.
- ▶ Une demande adressée au DG de la DPM ou du CTC pour l'octroi de ce certificat de conformité qui lui sera délivré après vérification.
- ▶ Un bulletin d'analyse des matières premières (*utilisé pour la formulation du produit cosmétique*).
- ▶ Un bulletin d'analyse du produit cosmétique fini.

Par ailleurs, il a été convenu également de procéder à la révision des normes Tunisiennes NT 17 et NT18.06-07 relatives aux listes positives et négatives et à l'adoption d'un règlement technique permettant

l'évaluation des produits cosmétiques nécessaire pour délivrer les certificats sanitaires.

Pour un meilleur suivi du dossier, l'ANCSEP a été chargée de coordonner avec le CTC, l'INNORPI et le laboratoire de biochimie de la Faculté de Médecine de Monastir en vue de les informer pour qu'ils puissent répondre aux besoins des différentes demandes qui leur sont adressées.

Une réunion a été organisée par l'ANCSEP le 8 Juin 2012, Cette réunion a regroupé en sus des membres du comité technique de cosmétovigilance certains fabricants locaux de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle. L'objectif général de cette réunion était la conduite à tenir devant les nombreuses demandes parvenues à l'ANCSEP relatives à des

#### ■ Enquête sur la qualité des produits cosmétiques pour bébés

Au cours de l'année 2012, le rapport de l'enquête relative aux produits cosmétiques pour bébés a été finalisé et validé et a été publié sous forme de thèse de doctorat en pharmacie avec la Faculté de Pharmacie de Monastir soutenue par Mme Zohra

#### ■ Cadre réglementaire des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle:

##### LE PROJET DE TEXTE

Le projet de texte élaboré au sein du comité technique de cosmétovigilance visant essentiellement à aboutir à une réglementation permettant d'améliorer l'organisation du secteur et de préserver la santé du consommateur tout en étant en harmonie avec la réglementation internationale et notamment Européenne bien que transmis à l'UJC n'a pas encore été publié malgré les multiples rappels : « correspondances au cours de l'année 2012 pour accélérer sa publication suite à des alertes relatives à des produits cosmétiques traitées à l'ANCSEP ».

##### LES LISTES POSITIVES ET NEGATIVES DES SUBSTANCES QUI ENTRENT OU NON DANS LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMETIQUES ET D'HYGIENE CORPORELLE

Dans le même contexte et pour renforcer le cadre réglementaire relatif aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, l'ANCSEP a révisé les listes qui ont été élaborées au cours de l'année 2009, soumises ensuite à l'avis des membres du comité technique pour validation et transmises à l'Unité Juridique et du Contentieux du Ministère de la Santé. Ces listes doivent être officialisées par un arrêté conjoint des ministres, en tenant compte de l'actualité internationale et mises à jour périodiquement (*annuellement*).

##### TRAITEMENT D'INCIDENTS RELATIFS AUX PRODUITS COSMETIQUES

Incident relatif à la teinture capillaire ROYAL HENNA

certificats de conformités de produits cosmétiques fabriqués localement et destinés soit à l'exportation soit à être commercialisés localement et surtout l'absence d'un organisme chargé de la délivrance de ce type de certificat.

Un débat ouvert pour mieux clarifier la situation et mettre l'ensemble des membres du comité au même niveau d'information a permis d'évoquer les contraintes suivantes :

► Le secteur des cosmétiques connaît de nombreuses difficultés en particulier analytiques ainsi qu'un vide juridique qui entravent l'évolution du secteur des cosmétiques et constituent une barrière pour l'exportation.

Jemmali et dirigée par Mme Hédia GOUIAA DRISS. La journée d'information et de sensibilisation en particulier au profit des fabricants locaux et des Importateurs n'a pas pu être organisée en raison des circonstances par lesquelles passe la Tunisie.

Suite à une alerte diffusée par l'ANSM, relative à la commercialisation d'une marque de teinture capillaire non conforme « ROYAL HENNE » contenant une concentration très importante en PPD, l'ANCSEP a réalisée une prospection du marché informel.

L'existence de ces produits sur le marché parallèle à poussé l'équipe de l'ANCSEP a réalisé des analyses qui ont confirmée la non-conformité. Plusieurs actions ont suivi :

- Elaboration d'un Communiqué de presse publié en 2012.
- De nombreuses réunions ont été organisées avec les structures concernées afin de prendre les mesures nécessaires (*DQPC, DHMPE, DOUANE,...*).
- mise en place de campagnes efficaces d'information et de sensibilisation relatives aux risques encourus et aux conséquences d'utilisation de ce produit (*télévision et radio*).
- Retrait du produit du commerce en collaboration avec toutes les structures concernées (*DHMPE, DQPC*), refoulement du produit au niveau de la douane.
- Sensibilisation des représentants de la douane : interdiction de toute importation correspondante à ces marques de teintures.
- Sensibilisation du consommateur par des communiqués de presses, spot télévisés,....

#### Incident relatif au KHOL contaminé

Une deuxième alerte concernant différentes marques de KHOL contaminées est parvenue à l'ANCSEP le 8 Mars 2012, selon laquelle les produits en question seraient probablement contaminés par un taux élevé de Plomb et d'arsenic.

L'ANCSEP a procédé, le jour même, à une prospection qui a confirmé l'existence de ces produits au niveau du marché informel.

Après réalisation d'analyses et vérification de la présence du Plomb et de l'Arsenic, l'ANCSEP (en collaboration avec les structures concernées du Ministère de la Santé) a émis un communiqué de presse et participé à des émissions de sensibilisation à la radio et à la télévision.

### 2.1.3.2. Octroi de visa des vaccins et des médicaments

#### ■ Les vaccins

L'ANCSEP est chargée, de l'émission d'un avis de conformité ou de refus après évaluation critique des documents réglementaires de chaque lot et des conditions de la chaîne du froid, de chaque envoi du laboratoire producteur jusqu'à la réception à la PCT.

Les produits évalués au cours de l'année 2012, sont :

- » Les vaccins et tuberculines à usage humain.
- » Les dérivés sanguins à usage humain (*plasmatisques et recombinants*).
- » Les vaccins et tuberculines à usage vétérinaire.
- » Les allergènes et prick-tests.
- » Les Immuno-sérums.
- » Ainsi que les produits biologiques fabriqués localement par IPT.

En effet, eu égard à la spécificité de ces produits et dans le souci de garantir la qualité, l'efficacité et

l'innocuité de ces produits une procédure de libération systématique lot par lot est appliquée pour tous les produits importés ou fabriqués localement associant les structures sanitaires ci-après désignées :

- » Laboratoire National de contrôle des médicaments (LNCM) responsable du contrôle qualitatif des produits locaux et importés.
- » La direction de la pharmacie et du médicament (DPM) qui co-signe le visa de distribution émis par l'ANCSEP en vue de la commercialisation des produits.

#### NOMBRE DE VISAS EMIS PAR L'ANCSEP AU TITRE DE L'ANNEE 2012 :

598 visas de distribution au titre de l'année 2012 ont été émis. La classification de ces lots libérés par famille de produit est détaillée dans le tableau ci-après :

| Nature des produits                     | Nbre de lots | Nature des produits                         | Nbre de lots |
|---|--------------|---|--------------|
| Dérivés sanguins d'origine humaine      | 91           | Vaccins et tuberculines à usage vétérinaire | 196          |
| Facteurs de la coagulation Recombinants |              | Allergènes                                  | 161          |
| Immunoglobulines d'origine non humaine  | 01           | Immuno-sérums (importées)                   | 01           |
| Vaccins et tuberculines à usage humain  | 126          | Immuno-sérums (IPT)                         | 09           |
| Vaccins humains (IPT)                   | 13           |   |              |

#### RECLAMATIONS ET RETOUR INFORMATIONS CLIENTS

Les écarts documentaires ne sont pas rédhibitoires car ils sont corrigés suite aux réclamations de l'ANCSEP. Ce service s'est chargé de veiller à la conformité des lots par rapports aux exigences des

dossiers d'Autorisation de Mise sur les Marchés, du traitement des réclamations avec les fournisseurs via la PCT. En effet 59 réclamations ont été adressées aux différents fournisseurs pour :

| Intitulé de réclamation   | Nombre de réclamations |
|---|------------------------|
| Moniteurs de la chaîne de froid non fonctionnel/absence de la chaîne de froid   | 5                      |
| Complément dossier réglementaire  | 12                     |
| Demande d'éléments de réponse relatifs aux écarts et déviations documentaires notifiés surtout au niveau du summary lot Protocol ( <i>stabilisé .....</i> ) | 40                     |
| Régularisation du dossier d'AMM et changement technique de contrôle   | 2                      |

NOMBRE DE LOTS LIBERES EXCEPTIONNELLEMENT  
AU TITRE DE L'ANNEE 2011

521 visas ont fait l'objet de visa de distribution (ANCSEP-DPM) dont 36 ont été libérés à titre exceptionnel ce qui représente 6,9 % de la totalité des lots évalués. Les causes de libération exceptionnelle sont généralement dues à l'urgence PCT et/ou aux

délais de contrôle non respectés par le LNCM par manque de consommables ou autres. L'ANCSEP se charge donc parfois de faire l'analyse des tendances de test sur les derniers lots reçus et/ou, selon la criticité de l'essai, de transmettre l'urgence du produit signalée par la PCT et la note de LNCM pour la DPM pour avis afin de fixer une réunion du comité ad'hoc pour la décision finale.

|                      | Numéro de visa | Produit                  | Laboratoire    | Numéro de lot  | Cause de non -conformité  |
|----------------------|----------------|--------------------------|----------------|--|---|
| Vaccins vétérinaires | 36/0112        |                          |                | L380068  |   |
|                      | 81/0212        | Rabisin                  | Merial         | L380167  | Sous réserve contrôle post-marketing (LNCM)   |
|                      | 318/0712       |                          |                | L385642  |   |
|                      | 242/0612       |                          |                | A107BN01   | Réserve contrôle post-marketing(LNCM)   |
|                      | 442/0912       | Nobilis IB4/91           |                | 0110BN01   | Absence des moniteurs de froid<br>Décision de commission du 03/10/2012                          |
|                      | 260/0612       | Nobilis Réo 1133         |                | A015BJ03   |   |
|                      | 261/0612       | Diluant Nobilis Réo      |                | NC170  |   |
|                      | 265/0612       | Nobilis Rismavac +CA126  | Intervet       | A444A  | Réserve contrôle post-marketing   |
|                      | 456/0912       | Nobilis Réo 1133+diluant |                | 0160008j10   | Absence des moniteurs de froid<br>Décision de commission du 03/10/2012                          |
|                      | 403/0812       | Hipraviar S              |                | 32BD-1   | Absence des moniteurs de froid et *décision de commission du 03/10/2012                         |
| 534/1112             | Livacox        | Biopharm tchèque         | 170912         | Absence de la courbe d'enregistrement<br>Produit stable à 35°C (2J)  |   |
| Vaccins humains      | 043/0112       | Measles and              | SII            | 012N1018   | Contrôle post marketing (LNCM)  |
|                      | 052/0112       | Rubella                  |                | 012N1013   |   |
|                      | 050/0112       | Rubella vaccine+         | SII            | 005N1011A  | Problème au niveau des cultures cellulaires (LNCM)  |
|                      | 562/1211       | +Diluant                 |                | 005N1009B  | Contrôle post marketing (LNCM)  |
|                      | 209/0512       |                          |                | AOPVB856AB   | Contrôle post marketing (LNCM)  |
|                      | 210/0512       | Polio oral sabin         | GSK            | AOPVB855AH   | Contrôle post marketing (LNCM) ; Absence WM   |
|                      | 211/0512       |                          |                | AOPVB877BA   | Contrôle post marketing (LNCM)  |
|                      | 573/1211       | Vaccin BCG+diluant       | SII            | 111004A  | Problème technique pour la réalisation de l'essai du dénombrement des particules viables (LNCM) |
|                      | 574/1211       |                          |                | 111004B  |   |
|                      | 169/0412       |                          |                | 109084B  |   |
|                      | 252/0612       | Immun BCG frais          | IPT            | 60/12  | Filet rouge imprimé directement sur l'étui et non sous forme d'étiquette.                       |
|                      | 023/0112       | Rouvax                   | Sanofi Pasteur | H5000-6  | Problème au niveau des cultures cellulaires (LNCM)<br>Contrôle post marketing (LNCM)            |
|                      | 150/0312       | Rouvax +diluant          | Sanofi Pasteur | G5789-1  |   |
|                      | 037/0112       | Opvero                   | Sanofi Pasteur | H5263-1  | Contrôle post marketing (LNCM)  |
|                      | 245/0612       |                          |                | H5434-1  |   |
| 513/1112             | H5404-1        |                          |                |  |   |
| 514/1112             | H5510-2        |                          |                |  |   |
| 517/1112             | H5404-1        |                          |                | Léger virage de VVM<br>Contrôle post marketing (LNCM)                |   |
| 518/1112             | H5510-2        |                          |                | Cycle de décongélation/Congélation<br>Contrôle post marketing (LNCM) |   |
| 536/1112             |                |                          | H5291-1        | Contrôle post marketing (LNCM)                                       |   |
| immuno-sérums        | 74/0212        | Gamma vip                | IPT            | 07 et 07/A   | Absence de résultat de l'activité cerastes cerastes par IPT                                     |
|                      | 97/0312        |                          |                | PAR120   | Contrôle post marketing   |
|                      | 146/0312       | Gamma rab                |                | PAR123   | Manque essai de stérilité (LNCM)<br>Electrophorèse et immuno-electrophorèse (LNCM)              |
|                      | 149/0312       |                          |                | PAR114   | Manque d'ajout de méta crésol lors de la fabrication du lot (produit monodose)                  |
|                      | 338/0712       |                          |                | PAR129   | Contrôle post marketing   |
| D.plasmatique        | 476/1012       | Rophylac 300µg           | CSL BEHRING    | 4352000010   | Absence moniteurs   |

| Désignation             | N° de Visa | Laboratoire          | N° Lot/Préparation | Causes de Non-conformité                            |
|-------------------------|------------|----------------------|--------------------|---|
| TYPHIM VI               | 193/0412   | SANOFI<br>PASTEUR    | G1557-4            | Décision de retrait du lot par la DPM le 26/09/2012 |
| TYPHIM VI               |            | SANOFI<br>PASTEUR    | G1557-4            | Décision de retrait du lot par la DPM le 26/09/2012 |
| PROTEQ FLU TE           | 85/0212    | MERIAL               | L378129            | Rupture de la chaîne du froid                       |
| ALUSTAL DPT/DF          | 131/0312   | STALLERGENES         | 3109049/. /3113053 | Rupture de la chaîne du froid                       |
| ALUSTAL CHIENDENT P POU | 370/0712   | STALLERGENES         | 4414447/48/49      | Produit non-conforme à la commande                  |
| ALUSTAL CHIENDENT P POU | 371/0712   | STALLERGENES         | 4414444/45/46      | Produit non-conforme à la commande                  |
| HIPRAVIAR B1            | 402/0812   | HIPRA                | 32XG-8             | Titre viral effectué au niveau du LNCM non conforme |
| HIPRAVIAR B1            | 404/0812   | HIPRA                | 32XG-8             | Titre viral effectué au niveau du LNCM non conforme |
| BOVITUBER               | 224/0512   | SYNBIOTICS<br>EUROPE | 110907             | Rupture de la chaîne du froid                       |
| HUMAIN BCG FRAIS        | 231/0512   | IPT                  | 58/11              | Stérilité non conforme (LNCM)                       |
| BCG INTRADERMIQUE       | 399/0812   | IPT                  | ID29/11            | Thermo stabilité non conforme (LNCM)                |

#### AUTRES ACTIVITES

Lecture des sondes et interprétations de l'état des moniteurs de la chaîne du froid

800 sondes ont été lu par l'Unité des Affaires Réglementaires.

Collaboration avec la pharmacie centrale de Tunisie

Dans ce cadre :

► Dépouillement technique des offres obtenues à la PCT des vaccins et tuberculines à usage humain et à usage vétérinaire et dérivés plasmatisés purifiés à usage humain.

► Appel d'offres N°XIII/2012-2013 « Dérivés Plasmatisés » (13 articles).

► Appel d'offres N°XIV/2012-2013 « Vaccins, Sérums et Tuberculines à usage humain » (19 articles).

► Appel d'offres N°XV/2012-2013 « Vaccins et Tuberculines à usage vétérinaire » (22 articles).

► Deux Avis réglementaire et techniques ont été émis concernant l'importation des produits biologiques (VPO, Typhim).

Collaboration avec la DSSB

► Avancement du projet OPTIMIZE

► Formation sur la logistique en vaccination (système d'information et chaîne du froid).

#### ■ Comité technique des médicaments

Suite aux réunions du comité technique de sécurité sanitaire des médicaments qui a eu lieu en janvier 2010 au sujet de l'octroi de visa des spécialités pharmaceutiques à usage humains et vétérinaires.

Il a été proposé la révision urgente de la loi 85 organisant la fabrication et l'enregistrement des médicaments à usage humains.

En attendant cette révision, il a été convenu de limiter cette procédure d'octroi de visa aux produits biologiques (vaccins, sérums).

Au cours de l'année 2012 il ya eu deux réunions relative aux médicaments (une le 30/11/2012 avec les services concernés de l'OMS et l'autre le 19/12/2012 relative aux essais cliniques).

#### ■ Les radios pharmaceutiques

En 2012, l'ANCSEP a réalisé une recherche bibliographique approfondie et a entamé l'élaboration d'un avant projet de texte.

### 2.1.3.3. Les dispositifs médicaux

En 2012 L'ANCSEP a réuni plusieurs fois les membres du comité pour la révision et la mise à jour du projet de texte réglementant des dispositifs médicaux élaboré par le comité technique de matériovigilance de l'ANCSEP et adressé à l'Unité Juridique et Contentieux du Ministère de la Santé en 2008.

#### ■ La Matériovigilance

Le secteur des dispositifs médicaux a connu une évolution importante sur le plan technique et technologique et normatif. Ce secteur regroupe des produits très différents et très variés allant du consommable le plus banal tel qu'une seringue ou des gants à l'équipement biomédical le plus onéreux tel qu'un scanner ou un IRM.

Par ailleurs, le concept de sécurité sanitaire s'est fortement développé depuis les quinze dernières années et il est devenu impératif de renforcer aussi bien la veille que le contrôle et la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Depuis la fin de l'année 2010 et suite au séminaire national des vigilances sanitaires «matériovigilance et coordination des vigilances» organisé les 13 et 14 décembre 2010, l'ANCSEP a été désignée à l'unanimité en tant que structure centrale, chargée de la mise en place du système de matériovigilance en Tunisie.

La matériovigilance est l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. En effet, elle correspond à la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.

Son objectif est de :

- » Éviter que ne se produisent ou ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées,
- » Sécuriser l'emploi des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché,
- » Renforcer la sécurité sanitaire des patients.

Dès la mise en place de ce Système de matériovigilance, l'ANCSEP s'occupe de plus en plus de différentes activités qui ont pour principal objectif la sécurité sanitaire relative à l'utilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

L'activité actuelle de l'ANCSEP en matière de matériovigilance se répartit sur quatre volets :

- » Le traitement des signalements d'incidents à l'échelle nationale et internationale.
- » La gestion de certaines informations de sécurité en coordination avec les fournisseurs.
- » La diffusion des informations de sécurité et de retrait de lots.

#### LE TRAITEMENT DES SIGNALEMENTS D'INCIDENTS A L'ECHELLE NATIONALE

Il s'agit d'incidents émanant des établissements de santé et résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés.

A cet effet, la fiche de signalement a été diffusée à toutes les structures qui ont pris le réflexe de la remplir et de la transmettre à l'ANCSEP dûment remplie suite à un incident relatif aux dispositifs médicaux.

Depuis Juin 2012 l'agence a reçu de nombreuses déclarations d'incidents locaux de matériovigilance à travers cette fiche. Ainsi dès qu'un événement ou un incident est signalé à l'ANCSEP, il doit faire l'objet d'une procédure de recherche de solutions et d'évaluation en vue de prendre une décision et de faire un retour d'information au déclarant.

Depuis la mise en place du système de matériovigilance, l'ANCSEP a traité 60 signalements d'incidents locaux déclarés à travers la fiche unique de signalement et émanant de différents établissements de santé.

Une fois un incident est signalé, l'ANCSEP procède :

- » A L'évaluation de l'incident. Les incidents grave mettant en jeu la santé du patient sont traités au niveau du comité technique de la sécurité des dispositifs médicaux (*créé par décision depuis 2008 et siégeant à l'ANCSEP*). La prise de décision se fait par le comité technique.
- » Au traitement de l'incident qui nécessite souvent la prise de contact avec le fournisseur ;
- » Diffusion de l'information à tous les professionnels de santé à travers le réseau national de santé « RNS », pour que les utilisateurs seront informés et puissent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter que l'incident ne se reproduise.
- » Au suivi des actions entreprises (*correctives ou préventives*) par le fournisseur ou le fabricant et la demande des pièces justificatives toute action.
- » Au retour d'information au correspondant local qui se chargera de la diffusion de l'information aux utilisateurs.



L'évaluation menée doit essayer d'apprécier:

- » L'implication du DM
- » La gravité de l'incident ou du risque d'incident
- » La répétabilité de l'incident ou du risque d'incident.

Le fournisseur est appelé à transmettre à l'ANCSEP un rapport des actions entreprises.

Ces mesures correctives peuvent être :

- » Des actions immatérielles tel que formation des utilisateurs suite à un mésusage ;
- » Un retrait et un remplacement du ou des lot(s) défectueux ;
- » Une action de maintenance technique.

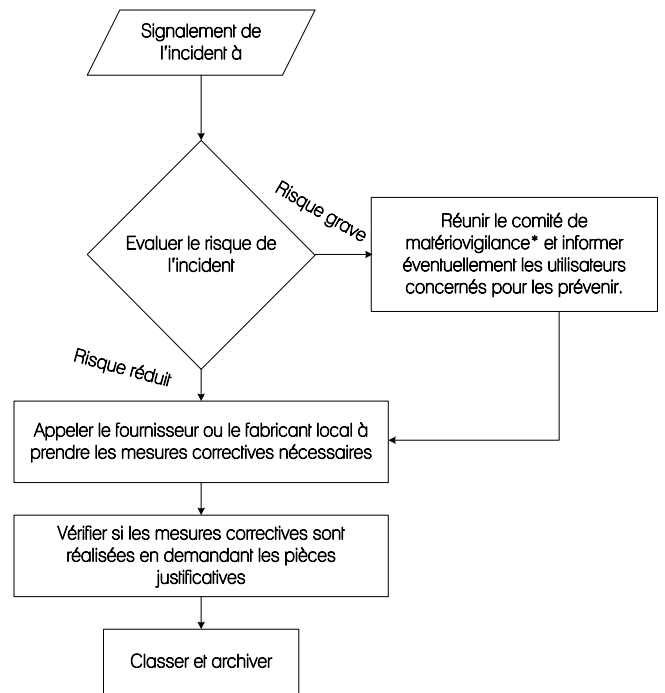
Si le signalement concerne un dispositif médical consommable fabriqué localement, l'ANCSEP transmettra un courrier à la DIP pour le prélèvement et l'analyse et à la DPM pour information

Si les analyses ont confirmés la non conformité, la DPM émet une décision de retrait.

L'ANCSEP en informe tous les correspondants locaux « utilisateurs » pour prendre les précautions nécessaires, éviter l'usage du ou des lots en question, et procéder au contact du représentant commercial ou fabricant pour faciliter leur retour et leur remplacement (*cf. shéma*).

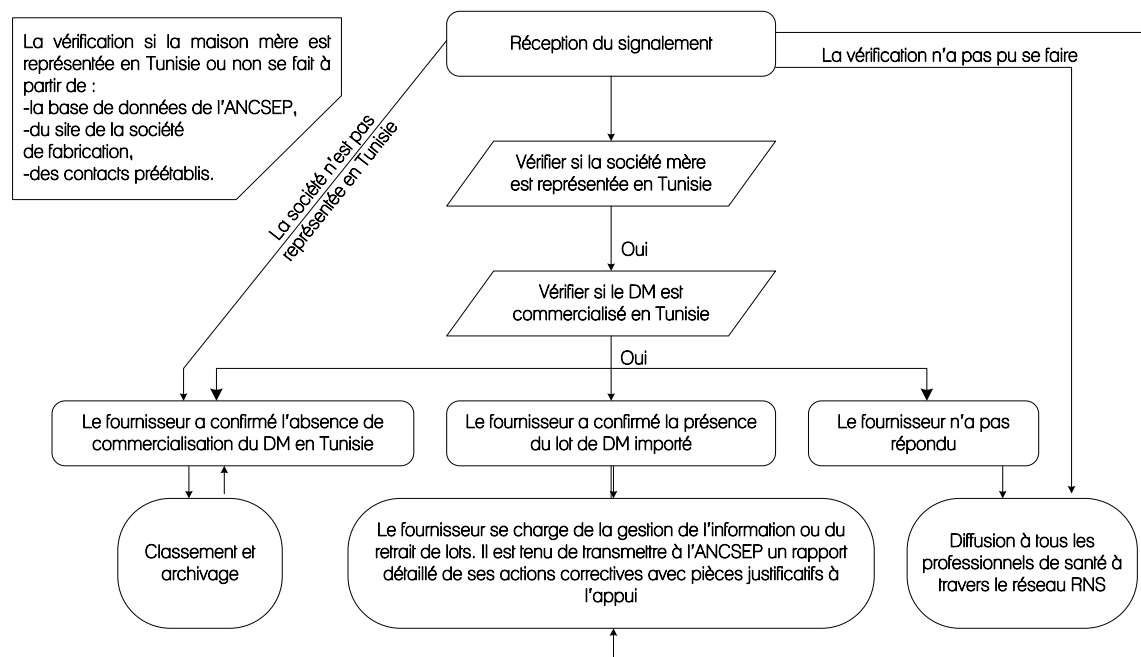
#### LE TRAITEMENT DES SIGNALEMENTS D'INCIDENTS A L'ECHELLE INTERNATIONALE

Parallèlement au traitement des incidents d'origine nationale, l'ANCSEP est chargée également de la gestion des informations de sécurité et des retraits de lots émanant des agences internationales chargées de la veille et de la sécurité sanitaire à l'instar de l'ANSM (*la plupart des DM sont importés de l'Europe*), de Santé Canada de Swiss Medic et de la FDA.



Sur 650 messages reçus d'agence internationale, l'ANCSEP a diffusé 392 messages destinés aux professionnels de santé soit 60%.

Ainsi elle se charge de gérer toutes ces informations en collaboration avec les représentants des dispositifs médicaux en Tunisie et d'en informer les utilisateurs.



L'activité de matériovigilance a permis :

- » D'éviter que plusieurs incidents ne se reproduisent.
- » La prise de mesures correctives de la part des fournisseurs
- » Une reconnaissance de l'ANCSEP comme structure centrale de matériovigilance aussi bien à l'échelle nationale qu'internationale
- » Une familiarisation des utilisateurs et des professionnels de santé au concept de la matériovigilance,

La mise en place du système de matériovigilance nécessite dans les meilleurs délais :

- » La désignation de correspondants locaux de matériovigilance «CLMV» au sein des établissements de santé (*public et privé*) qui joueront le rôle d'intermédiaire entre la structure centrale (ANCSEP) et les utilisateurs. Ils doivent être des professionnels expérimentés, hautement qualifiés (*médecin, pharmacien, ingénieur biomédical...*) et ont pour principale mission :
  - » D'enregistrer, analyser, valider tout incident, ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical.

- » De recommander les mesures conservatoires à prendre suite à une déclaration d'incident.
- » De donner des avis et conseils aux déclarants, aide au signalement.
- » De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la matériovigilance et aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des DM.
- » L'élaboration d'une base de données complète relative aux :
  - » Dispositifs médicaux : liste exhaustive de tous les DM importés incluant les marques, les numéros de lots, les utilisateurs (*circuit de distribution*)... ;
  - » Fournisseurs : (*ou représentants des sociétés mères*). Cette liste doit contenir l'adresse, les coordonnées du gérant ou du responsable commercial, les DM qu'ils importent, la marque qu'ils représentent.
  - » Fabricants locaux : adresse et coordonnées du pharmacien responsable ou responsable commercial et la liste des dispositifs médicaux qu'ils fabriquent.

#### INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE RELATIF AUX IMPLANTS MAMMAIRES

Suite à l'alerte diffusée par l'AFSSAPS le 30 Mars 2010 concernant la décision de suspension de la mise sur le marché, de l'utilisation et de l'exportation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société PIP, assortie d'un retrait des produits, l'ANCSEP a coordonné immédiatement la conduite à tenir en Tunisie avec l'ensemble des intervenants des administrations concernées (*DPM, LNCM, DGCI, la DG des Douanes*).

L'ANCSEP a continué à suivre la gestion de cette alerte toute l'année 2012, elle a :

- » Assuré la sensibilisation des femmes ayant été implanté par ce type de prothèse PIP à travers la diffusion de la conduite à tenir vis-à-vis des femmes concernées:

- » Provoqué un rendez-vous dès que possible pour examens cliniques et information ainsi que échographie dans un délai max de 6 mois.
- » Géré suite cette alerte des appels téléphoniques et des E-mails émanant des citoyens Tunisiens et également étrangers (*France, Italie...*) pour leurs fournir les informations nécessaires après coordination avec les cliniques et les chirurgiens plasticiens qui ont été chargés d'implanter cette marque de prothèse.
- » Été chargée également du suivi des dernières actualités relatives aux implants PIP, en informant officiellement tous les intervenants du Ministère de la Santé et en coordonnant la mise en place et le suivi des actions à entreprendre.

#### LES DESINFECTANTS A USAGE MEDICAL

Suite au signalement d'un incident de matériovigilance parvenu de l'EPS Charles Nicolle, relatif à des au Bactinyl® «désinfectant pour de multiples usages notamment au bloc opératoire». Le dossier des désinfectants à usage médical a été traité par l'ANCSEP afin de réglementer ce secteur. Plusieurs points ont été étudiés, compte tenu de l'importance des désinfectants à usage médical dans les milieux de soins en particulier pour la désinfection des Dispositifs Médicaux avant leur stérilisation mais également la désinfection des mains, des surfaces... Ils permettent d'éviter la transmission des

micro-organismes et occupent une place très importante dans la prévention des infections nosocomiales et augmentent la sécurité des soins, certains sont classés en tant que dispositifs médicaux. Un sous comité technique du comité technique des produits chimiques a été créé au sein de l'ANCSEP qui sera chargé de mettre à niveau le secteur des désinfectants à usage médical. Durant l'année 2012 de nombreuses actions ont été réalisées :

- » L'unification des procédures d'octroi des AMC (*DHMPE-LNCM*) et des avis sanitaires (*DHMPE-ANCSEP*)

- » L'élaboration d'un projet de guide pour l'enregistrement, l'évaluation, le contrôle, l'utilisation et la commercialisation des désinfectants,
- » La classification des désinfectants selon l'activité et les indications du produit afin de rationaliser leur usage et guider l'utilisateur dans son choix
- » L'élaboration d'un projet de texte réglementant les désinfectants à usage médical en particulier

- l'obligation de l'enregistrement et du contrôle des produits fabriqués localement,
- » Etablissement de la liste des laboratoires habilités à faire le contrôle de l'activité des désinfectants à usage médical.
- » Elaboration d'une nouvelle liste positive contenant les désinfectants à usage médical ayant l'homologation et ayant subi un contrôle au laboratoire.

#### LES GAZ MEDICAUX

Suite aux réunions organisées en 2010 et qui ont révélé de nombreuses non conformités et défaillances au niveau de l'approvisionnement, de l'utilisation, du stockage,..., il a été convenu de réglementer le

secteur des gaz médicaux. En 2012, l'ANCSEP a réalisé une recherche bibliographique approfondie et a entamé l'élaboration d'un avant projet de texte qui est en cours de validation.

#### LA LOCATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Suite aux réunions organisées en 2010 pour faire un état des lieux de la location des dispositifs médicaux, de nombreux non conformités et défaillances ont été constatés. Il a été convenu de réglementer le secteur

de la location des dispositifs médicaux. En 2012, l'ANCSEP a réalisé une recherche bibliographique approfondie et a entamé l'élaboration d'un avant projet de texte.

#### LA STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

En milieu de soins, les patients sont de plus en plus exposés au risque d'infection, la flore microbienne présente des niveaux de résistance de plus en plus élevés.

Compte tenu de l'importance de la stérilisation dans la prévention contre la transmission des infections nosocomiales qui se positionnent comme l'un des problèmes majeurs de santé publique, l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits en tant qu'agence chargée de la sécurité sanitaire a assuré le suivi des réunions du groupe de travail chargé de l'élaboration du guide des bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier entamé depuis 2009.

Ce guide traite la stérilisation centrale qui doit prendre de plus en plus de place dans un souci de santé publique. Ce regain d'intérêt se rapporte d'une part à l'importance du risque lié à la stérilisation non appropriée et inefficace et d'autre part aux nuisances que peut engendrer une mauvaise stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables.

Par ailleurs et comme Les modalités de traitement des DM réutilisables requièrent la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens :

- » des locaux appropriés,
- » des équipements appropriés,
- » un personnel qualifié,
- » hygiène du personnel et des services, matériaux et réactifs adaptés,
- » système d'assurance de qualité,
- » application de procédures ainsi que de procédés correctement validés.

L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits a mené une enquête en vue d'évaluer aussi bien les méthodes que les moyens mis en œuvre par les différentes unités de stérilisation des établissements de santé publiques et privées.

##### Objectif général

Le but essentiel de cette étude est de procéder à l'évaluation de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables dans les structures sanitaires publiques et privées en Tunisie, et ce, dans le cadre d'une stratégie de mise à niveau et de promotion de la stérilisation.

##### Objectifs spécifiques

- » Décrire les conditions de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables dans les structures sanitaires publiques et privées (*référentiels : guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables destiné aux établissements de santé, Normes Française et Normes Européenne*).
- » Evaluation des modalités de traitement des dispositifs médicaux réutilisables: Matériaux et réactifs, procédures, ainsi que les locaux, équipements, personnels (*hygiène, habillement, qualification...*), de l'hygiène du service, système d'assurance qualité des différentes étapes (*pré-désinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation, les contrôles*).
- » Formuler des propositions et des recommandations pour renforcer la qualité de la stérilisation en Tunisie.
- » Contribuer à la mise en place d'une stratégie de mise à niveau et de promotion de la stérilisation en Tunisie.

## Type de l'étude

Il s'agit d'une enquête épidémiologique descriptive transversale à visée à la fois explicative (*appréciation de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les structures sanitaires Publiques et privées*) et pragmatique (*mise au point de procédures de mise à niveau de la stérilisation*).

Elle consiste à évaluer les locaux ainsi que le personnel, les conditions de stérilisation des dispositifs médicaux (*différentes étapes*), de leurs contrôles, de

leurs stockages... au niveau des unités de stérilisation dans les structures sanitaires publiques et privées.

Cette évaluation a concerné les centres hospitalo-universitaires, les hôpitaux régionaux et les cliniques privées réparties sur tout le territoire tunisien :

- » Les cliniques privées : 16 cliniques de la région de Tunis et 1 clinique par région.
- » Les centres hospitalo-universitaires CHU.
- » Les hôpitaux régionaux: 1 HR par région.

| region               | hopitaux a evalues                          |     | cliniques a evaluees                   |     |
|----------------------|---|-----|--|-----|
|                      | hopital                                     | nbr | cliniques                              | nbr |
| tunis                | h.a.othmana                                 | 15  | clinique avicenne                      | 16  |
|                      | h . d'enfant                                |     | clinique eridha                        |     |
|                      | h.gb1                                       |     | nouvelle clinique du parc              |     |
|                      | institut mohamed kassab d'orthopedie        |     | clinique de la soukra                  |     |
|                      | c.h.u rabta                                 |     | clinique el manar                      |     |
|                      | h. charles nicolle                          |     | polyclinique eltaoufik                 |     |
|                      | h. habib thameur                            |     | clinique cardiovasculaire              |     |
|                      | h. de pneumo-ariana                         |     | clinique ophtalmologique du lac        |     |
|                      | h. militaire de tunis                       |     | polyclinique les berges du lac         |     |
|                      | centre de neonatologie                      |     | polyclinique hannabal                  |     |
|                      | centre national de greffe de moelle osseuse |     | clinique dlyssa                        |     |
|                      | institut nationale de neurologie            |     | polyclinique montplaisir               |     |
|                      | institut nationale de traumatologie         |     | polyclinique el farabi                 |     |
|                      | institut hedi erraeis d'ophtalmologie       |     | clinique l'espoir (el amal)            |     |
| institut salah azaiz | clinique ennasr                             |     |  |     |
| la marsa             | h.mongi slim-marsa                          | 1   | polyclinique sidi salah                | 2   |
|                      |   |     | clinique el amen                       |     |
| ezzahara             |   |     | polyclinique abou elkacem ezzahraoui   | 1   |
| hammam lif           |   |     | clinique hammam lif                    | 1   |
| ariana               | h.ettathamen                                | 3   |  |     |
|                      | h.m.materi                                  |     |  |     |
|                      | h.pneumo                                    |     |  |     |
| bizerte              | h.bizerte                                   | 1   | clinique raouebi bizerte               | 1   |
| kelibia              | h.kelibia                                   | 1   | clinique kelibia                       | 1   |
| nabeul               | c.h.u.m.taher maamouri                      | 1   | clinique les violettes                 | 2   |
|                      |   |     | clinique ibn rochd hamammet            |     |
| kairouan             | h.kairouan                                  | 1   | polyclinique hamda laouani             | 1   |
| mahdia               | h.mahdia                                    | 1   | polyclinique errahma                   | 1   |
| monastir             | h.fatouma bourguiba                         | 1   | clinique essouani                      | 2   |
|                      |   |     | clinique dabbebbi                      |     |
| sousse               | c.h.u sahloul                               | 1   | clinique les oliviers                  | 3   |
|                      |   |     | clinique essalama                      |     |
|                      |   |     | clinique la corniche                   |     |
| sfax                 | h . h .chaker                               | 2   | clinique chams                         | 4   |
|                      |   |     | clinique errachid                      |     |
|                      | h.h.bourguiba                               |     | polyclinique ennafis                   |     |
|                      |   |     | polyclinique ennour                    |     |
| gabes                | h .med sassi                                | 1   | clinique bon secours                   | 1   |
| gafsa                |   |     | clinique les palmiers de gafsa         | 1   |
| zarzis               | h . zarzis                                  | 1   | polyclinique multidisciplinaire zarzis |     |
| djerba               | h . djerba                                  | 1   | polyclinique djerba douce              | 1   |
| jandouba             | h.jandouba                                  | 1   | clinique el khalil                     | 1   |
| total                |   | 32  |  | 40  |

#### Profil des enquêteurs

- » Professeur agrégé en pharmacie ;
- » Assistant Hospitalo-Universitaire en pharmacie « AHU »;
- » Ingénieur spécialiste en stérilisation ;
- » Pharmacien Inspecteur ;
- » Pharmacien ;

#### Équipe d'enquêteur

- L'évaluation des unités de stérilisation est réalisé par une équipe composée d'un :
- » Pr agrégé ou, AHU en pharmacie ou ingénieur spécialiste en Stérilisation.
  - » Pharmacien Inspecteur.
  - » Pharmacien de l'ANCSEP.

#### Les domaines étudiés pour l'évaluation des unités de stérilisation dans les structures sanitaires

| Domaines                       | Points à observer  |
|--------------------------------|--|
| Les locaux                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>» Localisation des locaux du service de stérilisation.</li> <li>» Conformité des différentes zones</li> <li>» Zone de lavage manuel</li> <li>» Zone de conditionnement</li> <li>» Salle /zone de déchargement des autoclaves</li> <li>» Zone de stockage des dispositifs médicaux</li> <li>» Zone de conditionnement du linge et Acheminement du linge</li> </ul> |
| Equipements et Matériels       | » Conformité des équipements et des matériaux.   |
| Hygiène                        | » Conditions d'hygiène des locaux et du personnel.   |
| Qualification du personnel     | » Effectif, qualification et formation du personnel.   |
| Les Etapes de la stérilisation | » Conformité des différentes étapes ( <i>prédesinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation/désinfection, contrôle, chargement/déchargement, stockage</i> ).   |
| Documentation                  | » Procédures écrites, instructions et enregistrements.   |

Après accord avec l'administration de l'établissement (*hôpital ou clinique*), un rendez vous est fixé. L'horaire de la visite est généralement choisi en accord avec l'établissement pour qu'il soit au moment où le service ou l'unité est en pleine activité pour pouvoir évaluer en détail le déroulement des différentes étapes, des contrôles... L'évaluation est réalisée en suivant l'ordre et les points fixés au niveau de la grille et parfois complétés par des questions ou des démonstrations surtout si le service n'est pas en activité.

Les renseignements collectés au niveau de la grille serviront pour l'élaboration du rapport.

Comme l'évaluation a permis de révéler immédiatement de nombreuses non conformités auxquelles on peut facilement remédier, l'équipe a jugé utile :

- » D'émettre des recommandations pour que les établissements puissent entreprendre immédiatement les actions correctives nécessaires. La solution était de transposer la grille en rapport, au niveau duquel des cases ont été réservé pour mentionner la non-conformité et l'écart par rapport aux exigences fixées dans la grille. Ce genre de rapport a été bien apprécié par les établissements évalués car il leur a permis de remédier rapidement à de nombreuses non conformités et plusieurs établissements nous ont sollicités pour les évaluer.

- » De commencer la mise à niveau de la stérilisation et de poursuivre parallèlement l'enquête d'évaluation. Les résultats présentés dans ce rapport sont les résultats des établissements déjà évalués.

#### Résultats

L'enquête a révélée de nombreux non conformités concernant les locaux, les modalités de déroulement des différentes étapes.

L'ANCSEP a immédiatement commencé la mise à niveau à travers :

- » L'élaboration de rapports à toutes les structures évaluées afin d'y remédier aux défaillances détectées.
- » L'organisation d'un séminaire de sensibilisation.
- » L'obligation d'application du guide
- » L'élaboration et diffusion de fiches récapitulant les différentes étapes de la stérilisation
- » L'organisation de séances de formation au profit des agents et des responsables de la stérilisation.
- » L'élaboration d'une nouvelle note circulaire.
- » La création d'un comité technique de stérilisation.

| Hôpitaux évalués |     |                                       |                    |   |
|------------------|-----|---------------------------------------|--------------------|---|
| Région           | Nbr | Hôpital                               | Nbr d'unité évalué | Services évalués  |
|                  |     | H. aziza othmana                      | 2                  | Service maternite<br>Service hemato   |
|                  |     | H. d'enfant                           | 4                  | Service chirurgie a<br>Service chirurgie b<br>Service d'orthopedie<br>Service de neonatologie |
|                  | 7   | H.gbt                                 | 2                  | Service d'orthopedie<br>Service chirurgie<br>Service bloc chirurgie a                         |
|                  |     | I.kassab d'orthopedie                 | 3                  | Service bloc chirurgie c<br>Service de ste centrale   |
|                  |     | CHU rabta                             | 2                  | Service d'orthopedie<br>Service chirurgie   |
|                  |     | Institut nationale de traumatologie   | 2                  | Service d'orthopedie<br>Service de chirurgie  |
|                  |     | Institut salah azaiz                  | 1                  | Service chirurgie   |
| Ariana           | 3   | H.ettahamen<br>H.m.materi<br>H.pneumo | 3                  | Service médecine générale<br>Service chirurgie<br>Service chirurgie                           |
| Monastir         | 1   | H.fatouma bourguiba                   | 1                  | Service chirurgie   |
| Sousse           | 1   | CHU sahloul                           | 3                  | Service de cardiovasculaire<br>Service d'orthopédie<br>Service de ste centrale                |
| Sfax             | 2   | H. h .chaker<br>H.h.bourguiba         | 1<br>1             | Service chirurgie<br>Service chirurgie  |
| Gabes            | 1   | H .med sassi                          | 1                  | Service chirurgie   |
| zarzis           | 1   | H. zarzis                             | 1                  | Service de médecine générale  |
| Djerba           | 1   | H. djerba                             | 1                  | Service de médecine générale  |
| total            | 17  |                                       | 28                 |   |

| Cliniques évaluées |     |   |
|--------------------|-----|---|
| Région             | Nbr | Cliniques évaluées  |
|                    |     | Clinique avicenne<br>Clinique eridha<br>Nouvelle clinique du parc<br>Clinique de la soukra<br>Clinique el manar<br>Polyclinique ettaoufik<br>Clinique cardiovasculaire<br>Clinique ophtalmologique du lac<br>Polyclinique les berges du lac<br>Polyclinique hannabal<br>Clinique alyssa<br>Polyclinique montplaisir<br>Polyclinique el farabi<br>Clinique l'espoir (el amal)<br>Clinique ennasr<br>Clinique el amen |
| Tunis              | 16  |   |
| La marsa           | 1   | Polyclinique sidi salah   |
| Ezzahara           | 1   | Polyclinique abou elkacem ezzahraoui  |
| kelibia            | 1   | Clinique kelibia  |
| Nabeul             | 1   | Clinique les violettes  |
| kairouan           | 1   | Polyclinique hamda laouani  |
| Sousse             | 2   | Clinique les oliviers<br>Clinique essalama  |
| Monastir           | 2   | Clinique essouani<br>Clinique dabbbebbi   |
| Sfax               | 4   | Clinique chams<br>Clinique errachid<br>Polyclinique ennafis<br>Polyclinique ennour  |
| Gabes              | 1   | Clinique bon secours  |
| Gafsa              | 1   | Clinique les palmiers de gafsa  |
| Jendouba           | 1   | Clinique el khalil  |

## Actions réalisées suite à l'enquête

1. Préparation d'un séminaire relatif à la stérilisation dont le but principal est de distribué le guide.
2. Organisation des journées de formation théoriques et ateliers pratiques.
3. Elaboration d'affiches pour sensibiliser les professionnels de santé.

4. Émission d'avis techniques concernant les dossiers relatifs à la stérilisation.
5. Evaluation et émission de rapport concernant le plan d'architecture, conformité des équipements, programme de formation des Hôpitaux : Mahmoud MATRI, ETTATHAMEN, Abderrahmane MAMI.

### 2.1.3.4. Le Bisphénol A « BPA »

Le Bisphénol A (BPA) est un composé chimique de synthèse largement exploité comme monomère pour la synthèse de plastique de type polycarbonate (PC) et des résines époxydes.

Le BPA est utilisé soit dans la fabrication d'articles, ustensiles et emballages à usage alimentaire : bouteilles, vaisselles, récipients pour la conservation d'aliments, appareils électroménagers, fûts et en particulier les biberons mais aussi d'autres usages industriels (*conteneurs, canalisations, ...*).

Le BPA est également utilisé dans la confection de revêtements intérieurs (*couches protectrices*) des boîtes de conserves et des canettes ainsi que de films étirables alimentaires et autres sachets en plastique.

Le polycarbonate est très utilisé dans la fabrication des plastiques en raison de sa bonne résistance mécanique et thermique mais également pour la légèreté qu'il procure aux matériaux en plastique.

Ce composé est soumis à une réglementation sanitaire tant au niveau européen (*directive 2004/19/CE*) qu'au niveau américain et tunisien (*L'arrêté relatif aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires des ministres du commerce et de l'artisanat, de la santé publique et de l'industrie, de l'énergie et des petites et moyennes entreprises du 15 septembre 2005*).

L'ANCSEP au cours de cette année a continué la sensibilisation des professionnels de santé ainsi que le public sur le BPA et sa toxicité sur la santé.

Une liste des institutions, des établissements et des services concernés par le programme de sensibilisation a été établie en vue de leur communiquer les dépliants destinés à informer et sensibiliser la population.

Les services concernés des différents établissements de santé : CHU, hôpitaux régionaux, hôpitaux de circonscription sont :

- Pédiatrie ou médecine infantile,
- Cytogénétique,
- Endocrinologie,
- Consultations externes,
- Embryofœtopathologie,
- gynéco-obstétriques,
- Chirurgie,
- Maladie de la nutrition,
- Néonatalogie,
- Médecine interne,
- Pédiatrie ou médecine infantile,
- Planning familial,
- Maladies héréditaires et congénitales,
- Pharmacie,
- Maternité pédiatrie ou médecine infantile

Ces dépliants ont été distribués lors des congrès, séminaires, Health expo, et lors de différentes manifestations scientifiques ... ; les facultés de médecine et de pharmacie, aux conseils de l'ordre des médecins et des pharmaciens et d'une manière générale à chaque occasion ou cela s'avère nécessaire.

**Plastiques à Éviter**

- Polychlorure de vinyle (PVC ou V)
- Polystyrène (PS)
- PC ou un mélange d'autres plastiques

**Plastiques à Privilégier**

- Polyéthylène (biphthalate)
- Polyéthylène haute densité
- Polyéthylène basse densité
- Polypropylène

**Pour un bon choix d'un plastique alimentaire, il faut :**

- 1- S'intéresser à la qualité du plastique plutôt qu'au lieu de vente.
- 2- Rechercher le symbole d'alimentarité « verre et fourchette ».
- 3- Rechercher sur la partie inférieure du contenant en plastique le code de recyclage.
- 4- Ce code, à lui tout seul, n'indique pas le type de matière dont il est composé sauf s'il est accompagné d'indications complémentaires telles qu'un chiffre 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et/ou des initiales comme V ou PC.

**Pour un bon choix de votre plastique alimentaire**

**Qu'est-ce que le Bisphénol A ?**

Le Bisphénol A (BPA) est un composé chimique largement exploité comme monomère pour la synthèse de plastique de type polycarbonate (PC) utilisé, soit :

- dans la fabrication d'articles, ustensiles et emballages à usage alimentaire : bouteilles, vaisselles, récipients pour la conservation d'aliments, appareils électroménagers, fûts et en particulier les biberons.
- pour tout autre usage industriel (conteneurs, canalisations, ...)
- Il est également utilisé dans la confection de revêtements intérieurs (couches protectrices) des boîtes de conserves et des canettes ainsi que de films étirables alimentaires et autres sachets en plastique.

Le PC est très utilisé dans la fabrication des plastiques en raison de sa bonne résistance mécanique et thermique mais également pour la légèreté qu'il procure aux matériaux en plastique.

**Bisphénol A migre du plastique vers les aliments :**

- Le BPA est connu pour passer des plastiques :
- Spontanément à très faible dose.
- Plus significativement quand il est :
  - chauffé (surtout au micro-ondes)
  - utilisé pour contenir des acides ou des liquides à hautes températures.
  - mélangé avec des détergents puissants (savon).

**La contamination par le BPA est également possible :** par voies cutanée (peau) et aérienne (inhalation de la poussière).

**Les risques du BPA sur la santé :**

Toutes les études confirment la toxicité du BPA en tant que perturbateur endocrinien. En effet, ces molécules, sont assimilées par le corps à des hormones naturelles entraînant des modifications du fonctionnement hormonal du corps humain pouvant être à l'origine de :

- l'infertilité du système reproductif (baisse importante de la fertilité)
- Développement de cancers hormono-dépendants (sein, prostate, ...)
- Modification du métabolisme (obésité) et du comportement.

**Le bébé peut également être exposé au BPA :**

Durant la grossesse et la période d'allaitement, le BPA provenant de l'alimentation de la maman se transmet au fœtus par le placenta et au bébé par le lait maternel. Si le risque du BPA sur la santé est moins important chez l'adulte, il est plus grand chez le fœtus, le nourisson et la femme enceinte et dépend fortement du niveau de concentration de cette substance et de la durée de l'exposition.

La vulnérabilité, vis-à-vis du BPA, au cours de la période allant de la conception à l'âge de trois ans est accrue (environ 12 fois plus).

**Comment réduire les risques liés au BPA :**

- Éviter l'utilisation des biberons en plastiques contenant du BPA (chiffre 7 et dans une moindre mesure les chiffres 3 et 6), privilégier des biberons sans BPA (0, 1, 2, 4, 5, 6, 7) ou en verre.
- Opter pour les biberons sans bisphénol A qui sont désormais disponibles sur le marché (biphthalate et parahexamène).
- Éviter d'une manière générale les plastiques avec les codes de recyclage concernant le chiffre 7, les lettres PC ou sans code de recyclage.
- Éviter l'utilisation des bouteilles et cafetières électriques fabriquées en plastique de nature polycarbonate.
- Privilégier les récipients en verre pour la conservation des aliments.
- Éviter de chauffer aux micro-ondes tout aliment contenu dans un récipient en plastique.
- Ne pas verser des liquides ou des aliments très chauds dans des récipients en plastique.
- Éviter les aliments conservés dans des récipients métalliques (canettes de boisson et boîtes de conserve alimentaires).
- Limiter l'utilisation des récipients en plastique dans le temps (savon).

Les biberons renfermant du BPA sont déjà interdits par la réglementation européenne en raison de tous les risques liés à l'exposition à cette substance.

---

## 2.2. Contribution à l'élaboration des textes réglementaires

### 2.2.1. Elaboration des textes à l'initiative de l'ANCSEP

- ▶ Projets de textes réglementaires (*décret, arrêté*) relatifs à la protection des personnes de l'exposition aux champs électromagnétiques de 0 à 300 GHz qui ont été élaborés par le comité technique de l'ANCSEP, avec les services juridiques du ministère de la santé pour leurs publications.
- ▶ Projet d'arrêté conjoint sur l'installation des stations radioélectriques.
- ▶ Projet de cahier des charges fixant les conditions d'activité d'une entreprise de fabrication, de préparation, de stockage, de distribution et de commercialisation des désinfectants à usage hygiène publique.

### 2.2.2. Emission d'avis concernant des textes réglementaires

- ▶ Loi alimentaire : L'année 2012 a permis de rouvrir le dossier du projet de loi alimentaire qui était abouti en Novembre 2010 et soumis à la discussion à la chambre des conseillers sans pour autant être transmis au parlement, entre temps dissout.  
L'ANCSEP a organisé une première réunion le 16 Mars 2012 avec les principales parties prenantes pour tenter de faire redémarrer la procédure en tenant compte du changement de la situation politico-administrative. Il est utile de rappeler ici l'intérêt d'une telle loi pour la Tunisie dans le cadre de la facilitation des échanges et de la sécurité sanitaire des consommateurs.  
Cependant les travaux ont repris en juillet 2012 sous l'égide du ministère du commerce leader officiel du projet.  
Le projet tel que validé par un conseil interministériel en 2010 citait l'ANCSEP en tant qu'instance nationale d'évaluation des risques ; c'est ce point précis qui a été l'objet des principales réticences à l'origine de l'échec des « négociations » nationales autour de ce projet de loi.  
Il a été proposé de modifier le projet en enlevant la citation explicite à l'ANCSEP.
- ▶ Législation d'hygiène hospitalière et sécurité des soins : l'ANCSEP a été partie prenante dans les discussions relatives à la mise en place d'une législation spécifique qui tarde à se mettre en place malgré une réflexion engagée depuis plusieurs années. Il s'agit notamment d'imposer la déclaration obligatoire des infections nosocomiales (*ou mieux encore des incidents liés aux soins en général*), ainsi que la mise en place de l'infrastructure de la sécurité des soins.
- ▶ Arrêté concernant les graisses tartinables: L'étude de surveillance du marché de 2010 réalisée suite aux 1ers résultats de la TDS (*qui en fait ont été mal interprétés dans une première lecture dans le sens d'une surexposition qui n'a pas été confirmée*) et qui a permis d'analyser la plupart des huiles et graisses visibles existant alors en Tunisie a montré que :
  - ▶ Les types et marques d'huiles analysées (olive, soja, tournesol, maïs et mélange) ont des teneurs faibles en AG Trans (*teneur en AG Trans totaux inférieure 0,5 % des AG totaux*).
  - ▶ Cependant sur les 6 marques de margarine (*graisses végétales tartinables*) quatre ont une teneur supérieure à 2% en AG Trans.De ce fait l'exposition de la population peut être considérée comme relativement importante via l'utilisation des graisses tartinables dans beaucoup de produits industriels de plus en plus consommés.  
L'ANCSEP a alors essayé d'imposer une réglementation technique qui limiterait la teneur en acides gras trans à 2% dans les margarines et autres mélanges de graisses, arguant de l'évaluation des risques faite par des agences internationales de sécurité sanitaire. Nous avons cependant enregistré une grande résistance par le lobby des industriels, mais aussi les services juridiques de l'Administration qui arguent de l'absence de juridiction Européenne dans le domaine malgré les recommandations scientifiques.
- ▶ Projets de textes réglementaires et normatifs en matière de protection de l'environnement, de l'industrie et de la réutilisation des eaux usées traitées en agriculture.
- ▶ Projets de textes réglementaires (*décret, arrêté*) relatifs à la protection des personnes de l'exposition aux champs électromagnétiques de 0 à 300 GHz qui ont été élaborés par le comité technique de l'ANCSEP, avec les services juridiques du ministère de la santé pour leurs publications.
- ▶ Projet d'arrêté conjoint sur l'installation des stations radioélectriques.



- » Avis concernant un projet d'arrêté du ministre de l'agriculture relatif à la lutte obligatoire contre le charançon rouge du palmier « *Rhynchophorus ferrugineus* ».
- » Décret fixant les conditions spécifiques pour le transport de marchandises dangereuses exigées pour la sécurité du transport aérien.
- » Projets de texte réglementaire réagissant le secteur des laboratoires de santé publique.
- » Projet de cahier des charges fixant les conditions d'activité d'une entreprise de fabrication, de préparation, de stockage, de distribution et de commercialisation des désinfectants à usage hygiène publique.
- » Projet de loi relatif à la création d'un comité ministériel et d'un secrétariat générale des affaires de la mer,
- » Projet d'arrêté du ministère de l'industrie et du commerce fixant les prescriptions générales relatives aux conditions d'aménagement et d'exploitation des établissements insalubres et incommodes de troisième catégorie,
- » Projet d'arrêté du Ministre de l'agriculture et du ministre de la santé, fixant la liste des animaux concernés par la traçabilité et leurs produits ainsi que les modalités de leur traçabilité
- » Projet d'arrêté portant interdiction d'importation et de transit des bovins et caprins et de leurs semences et embryons des pays atteints du virus de schmallenberg.
- » Projet d'arrêté relatif aux règles d'hygiène et de contrôle sanitaire vétérinaire aux abattoirs es volailles et des petits animaux.
- » Projet d'avis relatif à l'interdiction de vente aux cigarettes électroniques (*Gammucc*).
- » Projet d'arrêté du ministre de l'agriculture et le ministre de la santé publique, fixant le système de traçabilité des bovins et de leurs viandes.
- » Réglementation des produits chimiques, et ce dans le cadre du projet de Jumelage entre le CTC et les institutions européennes.
- » Projet d'arrêté du ministre du tourisme fixant les normes minimales de classement des hôtels de charme ;
- » Projet d'arrêté du ministre du tourisme fixant les normes minimales de classement des chambres d'hôtes ;
- » Projet d'arrêté du ministre du tourisme fixant les normes minimales de classement des gîtes ruraux ;
- » L'exploitation des eaux usées dans le domaine agricole.
- » Projet d'arrêté fixant la liste des domaines d'activités polluantes de l'air auxquelles les exploitants doivent mener des activités d'autocontrôle à la source et se connecter au RNSQA.
- » Projet de décret fixant les critères et un barème des montants des transactions en matière d'infractions relatives à la qualité de l'air.
- » Norme NT09.14 relative aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux conditionnées (*5 réunions*).
- » Projet d'arrêté du ministre de l'agriculture et le ministre de la santé publique, fixant la liste des animaux concernés par la traçabilité et leurs produits ainsi que les modalités de leur traçabilité.
- » Projet d'arrêté conjoint du ministre de l'intérieur, du ministre de l'agriculture, le ministre de la santé publique et la ministre de l'environnement, fixant les conditions d'abattages des animaux de boucheries et les règles d'hygiène et de contrôle sanitaire vétérinaires aux abattoirs et aux abattoirs de volailles et des petits animaux.
- » Projet du décret portant octroi d'avantages fiscaux à l'importation de certains produits.



# FORMATION, INFORMATION



---

## 3.1. Les activités de formation

Le plan d'action annuel de formation touche toutes les catégories du personnel de l'agence et constitue un moyen de valorisation des ressources humaines à travers l'amélioration continue des compétences, l'évolution de leurs activités et leur adaptation à

l'environnement. Ainsi, la formation continue programmée annuellement par l'ANCSEP tend à répondre aux besoins individuels du personnel tout en veillant à l'adéquation de ces besoins aux profils de poste et aux objectifs de l'Agence.

### 3.1.1. La Formation continue en Intra ANCSEP

#### 3.1.1.1. Formation continue interne

La tenu de ces séances est devenu de plus en plus difficile en raison des multiples engagements professionnels des cadres de l'ANCSEP.

Malheureusement en 2012 aucune séance n'a pas été concrétisée.

#### 3.1.1.2. Les sessions de formation en intra-entreprise

Au cours de l'année 2012, six sessions de formation en intra-entreprise ont été organisées par l'ANCSEP en collaboration avec des bureaux de formation, et ce, afin de faire bénéficier, au moindre coût, le maximum du personnel de l'ANCSEP.

Les bénéficiaires de ces sessions de formation ont été au nombre de 35 soit ~50% du personnel (50 et 68% en 2010 et 2011) totalisant 88 participations (103 en 2011) et 409 jours de formation avec un coût total en TTC de 8 043 dinars (11 027 d en 2011).

##### ■ Formation sur « Statistiques et Epidémiologie »

Le projet de formation sur les statistiques et l'épidémiologie a été lancé en 2011, deux séances parmi les 13 prévues ont été tenues (13 décembre et 27 décembre 2011).

En 2012, la suite des séances de formation a eu lieu le 11 janvier, 18 janvier, 25 janvier, 1<sup>er</sup> février, 15 février, 22 février, 29 février, 7 mars, 14 mars, 21 mars et 28 mars 2012.

L'objectif de cette formation, sollicitée par tous les cadres techniques de l'ANCSEP depuis quelques années, consiste en l'acquisition de la méthodologie et des outils statistiques nécessaires permettant aux cadres de se familiariser avec les modalités de saisies et d'analyses statistiques des données des études menées par l'Agence d'une part et de renforcer les capacités de l'ANCSEP dans ce domaine d'autre part.

Cette formation a été organisée avec le concours du cabinet « Quasar Consulting », a été animée par le Pr.

Imed TURKI. Elle a coûté 2 559 dinars (le coût total des 13 séances étant de 3024 dinars) et a ciblé 18 cadres de toutes les directions et unités de l'Agence (sauf la DSC).

##### ■ Formation sur « GRH : Gestion Administrative »

Cette session de formation entre dans le cadre du programme de formation en matière de Gestion des Ressources Humaines mis en place par l'ANCSEP depuis l'année précédente et exécuté par le cabinet de formation « Académie, le Succès ».

En 2011, deux sessions ont été concrétisées. La session relative à la Gestion Administrative, eu lieu les 1<sup>er</sup> et 2 mars 2012, a été animée par Mr Mansour HELAL, et a coûté 1120 dt.

Elle a ciblé 6 cadres de la Direction Générale et de la Direction des Services Communs.

##### ■ Formation sur la GRH « Gestion Sociale du Personnel, Agir sur le Climat Social »

C'est la 4<sup>ème</sup> et dernière session du programme de formation en matière de Gestion des Ressources Matérielles. Elle a eu lieu les 28 et 29 juin 2012 et a été animée par Mr Mansour HELAL. Le coût de cette formation a été de 1 120 dt.

Vu l'intérêt du thème, cette session de formation ne s'est pas limitée à l'équipe chargée de la gestion des ressources humaines, elle a également ciblé les différentes Directions et Unités de l'Agence. Le nombre total de participants a été de 13 cadres.

■ Formation sur « EndNote : Gestion Automatique de la Bibliographie »

Cette action de formation avait comme principal objectif l'initiation à la gestion automatique de la bibliographie par le logiciel EndNote. Elle était composée de deux séances, une première théorique qui a été tenue le 05 septembre 2012 au siège de l'ANCSEP et a été animée par Pr Ahmed CHABCHOUB (*ATURED : Association Tunisienne de Recherche Didactique*).

Vu que la deuxième séance a été consacrée aux applications et que la salle devrait être équipée d'ordinateurs et d'internet, le Centre d'Informatique du Ministère de la Santé (*CIMSP*) a mis à la disposition de l'ANCSEP une salle équipée de 15 ordinateurs et d'internet. Cette séance s'est tenue le 12 septembre 2012 et a été également animée par Pr Ahmed CHABCHOUB. Le cout total de cette formation a été de 500 dt. Des représentants des différentes Directions et Unités de l'Agence ont participé à cette formation (*19 participants*).

■ Formation sur « Logiciel SPSS »

Cette formation entre dans le cadre de la concrétisation du programme annuel de la formation du personnel de l'ANCSEP et avait pour objectif principal de renforcer les capacités et les connaissances des cadres techniques en matière de traitement et analyses des données statistiques.

Les objectifs spécifiques de cette formation étaient de :

1. Acquérir les outils permettant de maîtriser toutes les fonctionnalités du logiciel SPSS.
2. Approfondir les connaissances relatives aux principes de fonctionnement de SPSS, ses

fonctionnalités essentielles, leur intérêt, leur mise en œuvre et la présentation des résultats.

3. Devenir capable de :

- Utiliser des procédures statistiques en fonction du type de données et du type de l'étude.
- Transformer les données en graphiques et de les interpréter.
- Rédiger un rapport à partir des données statistiques.
- Elle a été organisée par l'ANCSEP en collaboration avec le bureau de formation SOFTWAY Tunisie, a été animé par Mr Yasser AROUAOUI et a coûté 2 184 dt.
- Elle a été tenue les 24, 25 et 26 décembre 2012 et a ciblé 13 cadres des différentes directions techniques.

■ Formation dans le domaine de la « Veille Sanitaire »

Cette formation entre dans le cadre de la concrétisation du programme annuel de la formation du personnel de l'ANCSEP et a pour but de consolider et développer les activités relatives à la veille sanitaire, au traitement des alertes et à la gestion des crises sanitaires.

Elle a été organisée par l'ANCSEP en collaboration avec le cabinet Quasar Consulting et animée par Dr. Imed TURKI et a coûté 560 dt (*le coût global de la formation est de 2800 dt*)

Elle a été composée de 10 séances, d'une demi-journée chacune, dont deux ont été tenue en 2012 (*les 7 et 12 décembre 2012*). Les 8 autres séances auront lieu en 2013.

La formation a ciblé 19 cadres techniques des différentes Directions et Unités.

Tableau synthétique des formations en intra-entreprise :

| Dates   | Thème                         | Organisateur                | Bénéficiaires   |                | Coût     |
|---|-------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------|----------|
|   |                               |                             | Noms Prénoms    | Profils        |          |
| 11 Séances :<br>11 janvier,<br>18 janvier,<br>25 janvier,<br>1 <sup>er</sup> février,<br>15 février,<br>22 février,<br>29 février,<br>7 mars,<br>14 mars,<br>21 mars,<br>28 mars 2012 | Statistiques et Epidémiologie | ANCSEP / Quasar Consulting  | Amira BEN AMARA | Ingénieur      | 2 559 dt |
|   |                               |                             | Bohra SAYADI    | T. principal   |          |
|   |                               |                             | Souhir LAADHARI | Administrateur |          |
|   |                               |                             | Zohra SOUALHIA  | Ingénieur      |          |
|   |                               |                             | Bohra BEJAOU    | Pharmacien     |          |
|   |                               |                             | Hajer KAMMOUN   | Pharmacien     |          |
|   |                               |                             | Mouna BESBES    | Pharmacien     |          |
|   |                               |                             | Rym FRIKHA      | Pharmacien     |          |
|   |                               |                             | Zohra JEMMALI   | Pharmacien     |          |
|   |                               |                             | Loifi HELAOUI   | Ingénieur      |          |
|   |                               |                             | Hamdi MEJRI     | Ingénieur      |          |
|   |                               |                             | Hédia KHALED    | Ingénieur      |          |
|   |                               |                             | Mehdi SAKOUHI   | Ingénieur      |          |
|   |                               |                             | Mondher MANSOUR | Ingénieur      |          |
|   |                               |                             | Mania BOUKTIF   | Ingénieur      |          |
| Olfa BEN JEBARA   | T. principal                  |                             |                 |                |          |
| Chékib SDIRI  | Ingénieur                     |                             |                 |                |          |
| Hassanet BOULAABI   | Vétérinaire                   |                             |                 |                |          |
| 1 <sup>er</sup> et 02 mars 2012   | GRH : Gestion administrative  | ANCSEP / Académie le Succès | Imen DORGHAM    | Administrateur | 1 120 dt |
|   |                               |                             | Alya THABET     |                |          |
|   |                               |                             | Nabil GARGABOU  |                |          |

|                                 |  |  |   |  |           |
|---------------------------------|--|--|---|--|-----------|
| 1 <sup>er</sup> et 02 mars 2012 | GRH : Gestion administrative                                   | ANCSEP / Académie le Succès                                      | Jamel HAMMAMI<br>Néjiba SOUALHIA<br>Mohamed MANDHOUI  | Administrateur<br>Administrateur<br>Administrateur   |           |
| 28 et 29 juin 2012              | GRH : Gestion sociale du personnel – Agri sur le climat social | ANCSEP / Académie le Succès                                      | Hassène HAMMOUDA<br>Imen DORGHAM<br>Alya THABET<br>Zohra SOUALHIA<br>Thouraya ATTIA<br>Nabil GARGABOU<br>Jamel HAMMAMI<br>Bohra BEJAOU<br>Rim FRIKHA<br>Loffi HELAOUI<br>Hassanet BOULAABI<br>Chékib SDIRI<br>Saloua SASSI  | T. principal<br>Administrateur<br>Administrateur<br>Ingénieur<br>Médecin<br>Administrateur<br>Administrateur<br>Pharmacien<br>Pharmacien<br>Ingénieur<br>Vétérinaire<br>Ingénieur<br>Médecin   | 1 120 dt  |
| 5 et 12 septembre 2012          | EndNote : Gestion Automatique de la Bibliographie              | ANCSEP / ATURED (Association Tunisienne de Recherche Didactique) | Hassène HAMMOUDA<br>Amira BEN AMARA<br>Bohra SAYADI<br>Souhir LAADHARI<br>Wiem GUISSOUMA<br>Zohra SOUALHIA<br>Hamdi MEJRI<br>Hédia KHALED<br>Mehdi SAKOUHI<br>Mondher MANSOUR<br>Monia BOUKTIF<br>Nesrine GHARBI<br>Noura BRAHAM<br>Néjiba SOUALHIA<br>Wided JRAD<br>Rym ABASSI<br>Najla AKREMI<br>Chékib SDIRI<br>Hassanet BOULAABI          | Administrateur<br>Ingénieur<br>T. principal<br>Administrateur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Vétérinaire<br>Médecin<br>Administrateur<br>Ag aux écritures<br>T. supérieur<br>T. supérieur<br>Ingénieur<br>Vétérinaire | 500 dt    |
| 24, 25 et 26 décembre 2012      | Logiciel SPSS  | ANCSEP / SOFTWAY Tunisie   | Amira BEN AMARA<br>Souhir LAADHARI<br>Wiem GUISSOUMA<br>Zohra SOUALHIA<br>Hédia KHALED<br>Mehdi SAKOUHI<br>Mondher MANSOUR<br>Monia BOUKTIF<br>Nesrine GHARBI<br>Noura BRAHAM<br>Bohra BEJAOU<br>Chékib SDIRI<br>Hassanet BOULAABI  | Ingénieur<br>Administrateur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Vétérinaire<br>Médecin<br>Pharmacien<br>Ingénieur<br>Vétérinaire  | 2 184 dt  |
| 07 et 12 décembre 2012          | Veille Sanitaire   | ANCSEP / Quasar Consulting                                       | Hassène HAMMOUDA<br>Amira BEN AMARA<br>Bohra SAYADI<br>Souhir LAADHARI<br>Wiem GUISSOUMA<br>Zohra SOUALHIA<br>Hédia KHALED<br>Mehdi SAKOUHI<br>Mondher MANSOUR<br>Monia BOUKTIF<br>Nesrine GHARBI<br>Olfa BEN JEBARA<br>Sabeur MANSOUR<br>Bohra BEJAOU<br>Hajer KAMMOUN<br>Mouna BESBES<br>Loffi HELAOUI<br>Chékib SDIRI<br>Hassanet BOULAABI | T. principal<br>Ingénieur<br>T. principal<br>Administrateur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Vétérinaire<br>T. principal<br>Vétérinaire<br>Pharmacien<br>Pharmacien<br>Pharmacien<br>Ingénieur<br>Ingénieur<br>Vétérinaire           | 560 dt    |
| 409 jours de formation          |  | 06 sessions  | 88 participations   |  | 35 cadres |
| 8 043 dt                        |  |  |   |  |           |

### 3.1.1.3. Les séminaires de formation organisés par l'ANCSEP

#### ■ Séminaire de formation et information sur « Microbiologie et Hygiène des aliments » :

Dans le cadre de l'activité d'unification des procédures de contrôle sanitaire au niveau des établissements touristiques, l'ANCSEP a organisé un séminaire de formation et information sur « Microbiologie et Hygiène Alimentaire au profit des contrôleurs d'hygiènes dans les établissements touristiques en vue de consolider l'utilisation du référentiel lors des missions de contrôle.

En effet, le besoin de formation sur le thème a été exprimé par l'ensemble des participants au cours du séminaire d'information et de formation, organisé par l'ANCSEP le 29 juin 2010 à Monastir, sur l'utilisation du référentiel d'évaluation de l'état d'hygiène dans les établissements touristiques.

Le séminaire de formation organisé par l'ANCSEP les 06 et 07 juin 2012 à Sousse a été animé par le Dr. Moez JRIDI du cabinet « Quali Consult ».

Cette manifestation a ciblé les techniciens sanitaires et hygiénistes de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement du Ministère de la Santé Publique ainsi que les techniciens hygiénistes et inspecteurs sanitaires de l'Office National du Tourisme Tunisien (ONTT).

Le comité d'organisation du séminaire était composé de Mr Hamadi DEKHIL, Mme Zohra SOULAHIA, Dr. Mohamed Nabil BEN SALEM et Dr. Hassanet BOULAABI de l'ANCSEP d'une part et de Mme Monia DHAHBI et Mme Sarra BOUADILA de l'ONTT d'autre part.

Ont participé à cette formation de l'ANCSEP : Mr Hamadi DEKHIL, Mme Zohra SOUALHIA et Mme Hassanet BOULAABI.

Au total 56 participants ont assisté au séminaire représentant :

|  |      |
|--|------|
| L'Office National du Tourisme Tunisien (ONTT)                        | : 02 |
| Les Commissariats Régionaux du Tourisme (16 CRT)                     | : 26 |
| La Direction d'Hygiène du Milieu et de Protection de l'Environnement | : 02 |
| Les Directions Régionales de la Santé Publique (17 DRSP)             | : 23 |
| L'ANCSEP   | : 3  |

### 3.1.2. La Formation continue en Inter entreprise

#### 3.1.2.1. Participation à des sessions de formation en inter Entreprise

En 2012, 10 cadres (soit 14%) de l'agence ont bénéficié d'au moins une session de formation. Le nombre total de sessions était de 09 (21 participations)

et le nombre total de journées de formation était de 68 jours. Parmi ces formations, 3 sessions étaient payantes et 06 étaient gratuites.

Le coût total des formations auxquelles a participé l'ANCSEP était de 2 590 dinars (TTC).

| Période       | THEMES  | Organisateurs  | Noms Prénoms      | Profils    | Coûts<br>Totaux |
|---------------|---|----------------|-------------------|------------|-----------------|
| 12-16/03/2012 | Audit en Management de la Qualité ISO 9001 / 2008                         | TUV M Académie | Mouna BESBES      | Pharmacien | Gratuite        |
| 27/03/2012    | Formation sur le système d'alimentation du site web de CIMSP l'ANCSEP     |                | Chékib SDIRI      | Ingénieur  | Gratuite        |
| 03-07/09/2012 | 2 <sup>ème</sup> Cours National sur "L'Epidémiologie d'Intervention ONMNE |                | Bochra BEJAOUI    | Pharmacien | Gratuite        |
| 24-28/09/2012 | EpTun - 2012"   |                | Bochra BEJAOUI    | Pharmacien | Gratuite        |
| 24-25/06/2012 | Formation de Responsables   |                | Zohra SOUALHIA    | Ingénieur  | 300 dt          |
| 18-19/10/2012 | Environnement / Auditeurs Internes  | CITET          | Zohra SOUALHIA    | Ingénieur  | Gratuite        |
| 08-09/11/2012 | selon le Référentiel ISO 14001 (4   |                | Zohra SOUALHIA    | Ingénieur  | Gratuite        |
| 09-10/01/2013 | parties)  |                | Zohra SOUALHIA    | Ingénieur  | Gratuite        |
| 19-23/11/2012 | Ms Windows 2008 Server: Administration                                    | High Tech SQL  | Hassène FERCHICHI | Technicien | 690 dt          |



| Période                | THEMES  | Organisateurs                  | Noms Prénoms                    | Profils             | Coûts<br>Totaux |
|------------------------|---|--------------------------------|---------------------------------|---------------------|-----------------|
| 26-29/11/2012          | Formation sur les Techniques de Contrôle et d'analyse des OGM                                 | Ministère de l'Environnement - | Amira BEN AMARA                 | Ingénieur           | Gratuite        |
|                        |   | Faculté des Sciences de Sfax   | Mondher MANSOUR                 | Ingénieur           | Gratuite        |
| 28-30/11/2012          | Formation à la recherche bibliographique, lecture critique et à la communication scientifique | DRSP Bizerte                   | Bochra SAYADI                   | Tech. Principal     | 400 dt          |
|                        |   |                                | Souhir LAADHARI                 | Administrateur      | 400 dt          |
|                        |   |                                | Sabeur MANSOUR                  | Médecin Vétérinaire | 400 dt          |
|                        |   |                                | Chérib SDIRI                    | Ingénieur           | 400 dt          |
| 10-14/12/2012          | Evaluation et Gestion des Risques liés aux OGM  | Ministère de l'Environnement   | Zohra SOUALHIA                  | Ingénieur           | Gratuite        |
|                        |   |                                | Mondher MANSOUR                 | Ingénieur           | Gratuite        |
|                        |   |                                | Sabeur MANSOUR                  | Médecin Vétérinaire | Gratuite        |
| 17-19/12/2012          | Demande d'Autorisation et Notifications Relatives aux OGM                                     | Ministère de l'Environnement   | Zohra SOUALHIA                  | Ingénieur           | Gratuite        |
|                        |   |                                | Mondher MANSOUR                 | Ingénieur           | Gratuite        |
|                        |   |                                | Sabeur MANSOUR                  | Médecin Vétérinaire | Gratuite        |
| 68 jours de formations | 09 Sessions   |                                | 10 cadres sur 21 participations | 06 profils          | 2 590 dt        |

### 3.1.2.2. Mastères et certificat d'études complémentaires

En sus des actions de formation qu'elle organise au profit de ses cadres et les participations aux sessions de formations et aux séminaires en inter-entreprises, l'ANCSEP autorise ses cadres à poursuivre des mastères et des certificats des études complémentaires dans les établissements universitaires, et ce, pour renforcer les capacités de

son équipe et pour développer son expertise ainsi que les domaines de compétences. Dans ce cadre, Dr. Nesrine GHARBI et Dr. Noura BRAHAM, de la DSCP, ont obtenu le Certificat des Etudes Complémentaires en « Méthodologies Statistiques et Epidémiologie » à la Faculté de Médecine de Tunis et Mme Zohra SOUALHIA de la DCEP a été autorisée à s'inscrire en 2012 au même CEC.

### 3.1.2.3. Encadrement de stagiaires

En plus de ses activités de formation, l'ANCSEP offre des terrains de stage et donc un encadrement aux

étudiants. En 2012, 11 étudiants ont bénéficié de stages au sein de l'ANCSEP.

| Durée  | Prénom et Nom   | Etablissement  | Filière  | Objet du Stage             | Encadreur (ANCSEP)              |
|--------|-----------------|--|--|----------------------------|---------------------------------|
| 6 mois | Haithem GHANMI  | Institut Supérieur des Sciences Biologiques Appliquées de Tunis            | Mastère en Management des Risques - Parcours "Qualité Innocuité Alimentaire"                   | Stage de fin de mastère    | Hédia GOUIAA                    |
|        |                 |  |  |                            | Bochra BEJAOUI                  |
| 6 mois | Maroua FADHEL   | ESIAT  | Ingéniorat National en Industries Alimentaires   | Stage de PFE               | Thouraya ATTIA                  |
|        |                 |  |  |                            | Noura BRAHAM                    |
| 3 mois | Salma RIAHI     | Faculté des Sciences de Tunis  | Licence appliquée en Protection de l'Environnement : "Bio ressources et Développement Durable" | Stage de PFE               | Zohra SOUALHIA                  |
|        |                 |  |  |                            | Hamadi DEKHIL                   |
| 6 mois | Maroua HANNECHI | Institut Supérieur des Sciences Biologiques Appliquées de Tunis            | Mastère en Management des Risques - Parcours Management Intégré à l'Environnement"             | Stage de fin de mastère    | Hamadi DEKHIL                   |
| 6 mois | Ines FERJANI    | Institut Supérieur des Sciences Biologiques Appliquées de Tunis            | Mastère en Management des Risques - Parcours "Qualité Innocuité Alimentaire"                   | Stage de fin de mastère    | Hamadi DEKHIL                   |
| 2 mois | Rym ACHOUR      | Université Paris 8   | Mastère en Droit de Santé - Filière Propriété Industrielle                                     | Stage pratique obligatoire | Amine MESTIRI<br>Thouraya ATTIA |
| 1 mois | Mariam LABBENE  | Institut Supérieur des Sciences et Technologies de l'Environnement (ISSTE) | Mastère en Sciences et Technologies de l'Environnement   | Stage pratique obligatoire | Hamadi DEKHIL                   |

| Durée   | Prénom et Nom           | Etablissement                                      | Filière  | Objet du Stage                                 | Encadreur (ANCSEP)               |
|---------|-------------------------|--|--|--|----------------------------------|
| 1 mois  | Rawia M'HAMDIA          | Ecole Centrale<br>Polytechnique Privée de<br>Tunis | Ingéniorat en Génie Biologique   | Stage pratique<br>obligatoire de<br>1ère Année | Hamadi DEKHIL                    |
| 2 mois  | Zeineb<br>CHOUIREF      | Faculté de Sciences de<br>Bizerte                  | Licence appliquée en "Industries<br>Procédés Alimentaires (2 <sup>ème</sup><br>année)" | Stage pratique                                 | Sabeur MANSOUR<br>Thouraya ATTIA |
| 1 mois  | Fatma BELHAJ<br>MOHAMED | INAT   | Ingéniorat Génie Sanitaire   | Stage de<br>spécialité                         | Hamadi DEKHIL                    |
| 12 mois | Asma BELARBI            | Hôpital RAZI                                       | Médecin Résidant en Psychiatrie  | Thèse de<br>médecine                           | Thouraya ATTIA                   |

### 3.1.3. Les indicateurs du programme de la formation pour l'année 2012

| INDICATEURS  | 2012        |
|--|-------------|
| » Personnel ayant fait partie de l'ANCSEP en 2011                                  | : 71        |
| » Personnel ayant bénéficié d'au moins une formation                               | : 41        |
| » Proportion des bénéficiaires d'au moins une formation                            | : 58 %      |
| » Nombre total des sessions de formation   | : 29        |
| » Sessions de formation  | : 16        |
| » Séminaires   | : 13        |
| » Nombre total de participation  | : 141       |
| » Sessions de formation  | : 109       |
| » Séminaires   | : 32        |
| » Nombre total de jours de formation   | : 519       |
| » Sessions de formation  | : 477       |
| » Séminaires   | : 42        |
| » Nombre moyen de jours de formation / personnel de l'ANCSEP                       | : 7.3       |
| » Nombre moyen de jours de formation / personnel ayant bénéficié d'une formation : | : 12.7      |
| » Coût total (en dinars)   | : 11 148 dt |
| » Sessions de formation  | : 10 633 dt |
| » Séminaires   | : 515 dt    |
| » Coût moyen d'une journée de formation  | : 21.5 dt   |
| » pour les sessions de formation   | : 22.3 dt   |
| » pour les séminaires  | : 12.3 dt   |
| » Coût moyen annuel de la formation d'un personnel :                               |             |
| » ayant bénéficié de formation   | : 272dt     |
| » de l'ANCSEP (bénéficiaires et non bénéficiaires)                                 | : 157 dt    |

## 3.2. Les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP

### 3.2.1. Formation sur l'utilisation du référentiel unifié de l'évaluation de l'état d'hygiène dans les établissements touristiques pour l'année 2012

Le séminaire d'information et formation sur « Microbiologie et Hygiène des Aliments » a été organisé par l'ANCSEP, en collaboration avec l'ONTT (*Office National du Tourisme Tunisien*), les 06 et 07 juin 2012 à Sousse.

Cette manifestation entre dans le cadre de l'activité d'unification des procédures de contrôle sanitaire au niveau des établissements touristiques. Elle a ciblé les techniciens sanitaires et hygiénistes de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement du Ministère de la Santé ainsi que les techniciens hygiénistes et inspecteurs sanitaires de l'ONTT.

L'objectif principal de ce séminaire est la consolidation de l'utilisation du référentiel d'évaluation de l'état d'hygiène dans les établissements touristiques.

La 1<sup>ère</sup> journée a été consacrée à la formation sur la microbiologie et hygiène alimentaire. Elle a été animée par Dr. Moez JRIDI et a développé les thèmes suivants :

- ▶ Les différents types de dangers menaçant la sécurité des aliments (*biologiques, physiques et chimiques*),
- ▶ Les principaux microbes pouvant affecter la sécurité des aliments,
- ▶ Les Bonnes Pratiques d'Hygiène relatives aux établissements touristiques. La 2<sup>ème</sup> journée a été animée par les inspecteurs du Ministère de la Santé et de l'ONTT et elle a été consacrée à :

### 3.2.2. Organisation de journées d'information sur la téléphonie mobile et sante :

Dans le cadre de son plan d'actions pour l'an 2012, l'ANCSEP a organisé trois journées d'information sur le thème "Téléphonie Mobile et Santé" pour répondre à un besoin exprimé lors des réunions du « comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé ». Une réunion du comité d'organisation a été tenue le 8 novembre 2012 au siège de l'ANCSEP pour validation du programme, des intervenants, la liste des invités et les modalités organisationnelles.

Les problématiques auxquelles les différents intervenants se sont affrontés sur le terrain d'une part, les nouvelles données scientifiques et expériences des autres pays d'autre part ont rendu la tenue de cette action nécessaire pour le partage de l'information afin

- ▶ La présentation des procédures réglementaires et techniques relatives aux cas de TIAC et modalités de prise en charge.
- ▶ La présentation des résultats des actions d'évaluation de l'année 2011 en utilisant le référentiel.
- ▶ La présentation et la discussion de la circulaire commune qui organisera et facilitera les missions des comités Santé/Tourisme.

Au total 56 participants ont assisté au séminaire représentant :

- ▶ L'Office National du Tourisme Tunisien (ONTT)
- ▶ Les Commissariats Régionaux du Tourisme (16 CRT)
- ▶ La Direction d'Hygiène du Milieu et de Protection de l'Environnement
- ▶ Les Directions Régionales de la Santé Publique (17 DRSP)
- ▶ L'ANCSEP

Le comité d'organisation du séminaire était composé de Mr Hamadi DEKHIL, Mme Zohra SOULAHIA, Dr. Mohamed Nabil BEN SALEM et Dr. Hassanet BOULAABI de l'ANCSEP d'une part et de Mme Monia DHAHBI et Mme Sarra BOUADILA de l'ONTT d'autre part.

de donner aux intervenants l'aide pour se prononcer et juger les situations des plaintes relatives aux BTS.

L'objectif principal de ces journées était de mettre à niveau les connaissances de différents intervenants concernant les dernières avancées scientifiques sur cette nouvelle technologie et ses impacts sanitaires probables, ainsi que les outils et l'approche adoptés au niveau national pour prévenir ces risques.

L'objectif secondaire était de réunir les professionnels de la santé publique, des technologies de la communication et des collectivités locales (*les principaux intervenants sur le dossier*) pour échanger les informations et discuter le système actuel de gestion des problématiques et de la procédure mise en œuvre à l'échelle nationale.

La planification a été faite de façon à regrouper les participants des gouvernorats des régions du Nord à Tunis, ceux du Centre à Kairouan et ceux du Sud à Gabès.

Les journées d'information se sont tenues le :

- ▶ Lundi, le 3 décembre 2012 à la maison de l'entreprise à Tunis, pour les gouvernorats de Tunis, Ben Arous, Ariana, Manouba, Nabeul, Bizerte, Béja, Jendouba et le Kef.
- ▶ Mardi, le 4 décembre 2012 à l'Hôtel Continental à Kairouan, pour les gouvernorats de Monastir, Sousse, Zaghouan, Kairouan, Mahdia et Siliana.
- ▶ Mercredi, le 5 décembre 2012 à l'Hôtel Chems à Gabès, pour les gouvernorats de Gafsa, Sidi Bouzid, Sfax, Kasserine, Tozeur, Gabès, Kébili, Médenine et Tataouine.

Ont été invités aux travaux de ces journées les représentants:

- ▶ Du ministère de l'éducation.
- ▶ Du ministère de la femme et de la famille.
- ▶ Du ministère de l'intérieur (*la direction générale des collectivités publiques locales*).
- ▶ Du ministère de la santé (*la direction de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement, la direction de la médecine scolaire et universitaire*).
- ▶ Des services régionaux d'hygiène du milieu des 24 gouvernorats.
- ▶ De toutes les municipalités de la Tunisie (264).
- ▶ De tous les commissariats régionaux de l'éducation.
- ▶ De tous les services régionaux de la protection de l'enfance.
- ▶ De toutes les directions régionales de la protection civile.
- ▶ De l'organisation de la défense du consommateur.
- ▶ De l'organisation « 20 millions de consommateurs ».
- ▶ De l'association tunisienne pour l'information du consommateur et rationaliser la consommation.
- ▶ De l'association tunisienne santé et environnement.
- ▶ De l'association tunisienne des techniques des télécommunications.
- ▶ De l'organisation tunisienne de l'éducation et de la famille.

Ainsi que les membres du comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé de l'ANCSEP.

La planification a prévu la participation de 120 personnes par journée, mais lors de la tenue de ces journées, la présence était comme suit :

- ▶ 97 participants ont été présents à la journée du 3 décembre 2012, soit un taux de participation de 81%.
- ▶ 117 participants ont été présents à la journée du 4 décembre 2012, soit un taux de participation de 97,5%.

- ▶ 103 participants ont été présents à la journée du 5 décembre 2012, soit un taux de participation de 86 %.

Le contenu de ces journées a porté sur :

- ▶ L'architecture d'un réseau de Téléphonie Mobile (*l'environnement électromagnétique, composantes d'une BTS, types d'antennes utilisées, diagrammes de rayonnements, périmètres de sécurité immédiats*).
- ▶ Les résultats de l'enquête de l'institut national de consommation relative au comportement du Tunisien avec le téléphone portable.
- ▶ La procédure actuelle d'installation des BTS.
- ▶ Les résultats des niveaux d'exposition aux champs RF en Tunisie et le protocole de mesure.
- ▶ Les dernières nouveautés scientifiques sur les risques sanitaires éventuels des radiofréquences.
- ▶ La procédure de traitement des plaintes relatives aux BTS.

Les travaux de ces journées ont été répartis sur trois séances lors desquelles six communications ont été présentées par des représentants de l'Institut National de Consommation (INC), de l'Agence Nationale des Fréquences (ANF), du Centre d'Etudes et de Recherches des Télécommunications (CERT), de la Direction Générale des Techniques de la Communication (DGTC), de la Direction de l'Hygiène du Milieu et de la Protection de l'Environnement (DHMPE) et de l'ANCSEP.

Suite à ces discussions très riches de l'ensemble des participants qui accordent un grand intérêt à la thématique de la téléphonie mobile et santé, les recommandations suivantes ont été formulées:

#### ■ Sur le plan réglementaire et normatif

- ▶ Activer la publication du décret relatif à la protection des CEM allant jusqu'à 300 GHz pour le public et les travailleurs et de l'arrêté conjoint relatif au DAS des équipements terminaux des télécommunications.
- ▶ Réviser la procédure actuelle d'installation des BTS (*autorisation ou permis de bâtir*) en concertation avec tous les intervenants (*ANF, ANCSEP, départements ministériels concernés, opérateurs, ONG, etc.*) et publication d'un texte réglementaire (*arrêté conjoint*) en application au projet du décret susmentionné.
- ▶ Réduire les valeurs limites d'exposition adoptées en Tunisie, sur la base du principe de précaution, et ce conformément au projet du décret susmentionné.
- ▶ Adopter des normes d'émission.

#### ■ Sur le plan procédural

- ▶ Encourager ou désigner des laboratoires ou organismes à l'échelle nationale capables de réaliser les mesures des niveaux d'exposition aux champs électromagnétiques des BTS, et opter pour leur accréditation.

- » Elaborer une circulaire spécifique définissant la procédure d'intervention des différentes structures du ministère de la santé dans ce dossier.
  - » Intensifier les activités de contrôle des niveaux d'exposition réalisées par l'ANF à l'échelle nationale et renforcer ses capacités en la matière.
  - » Inciter les opérateurs à respecter les mesures de précaution adoptées et à l'utilisation commune des infrastructures (*cohabitation des stations radioélectriques*).
  - » Inviter les ministères concernés (*Santé, Télécommunications, Industrie, etc.*) à adopter le projet de plan d'actions relatif à la maîtrise des risques sanitaires éventuels des champs électromagnétiques proposé par le comité technique de l'ANCSEP.
- Au niveau de la communication
- » Diffuser le projet de dépliant relatif à l'utilisation rationnelle du téléphone portable le plus tôt possible.
  - » Organiser une journée de réflexion pour réviser la procédure d'installation des BTS en regroupant tous les intervenants.
- » Etudier les outils possibles de financer les activités de communication en évitant le financement direct par les opérateurs. D'autres alternatives de financement peuvent être adoptées telle que l'introduction d'une taxe pour la communication, la formation et la recherche, conformément à l'article 26 du code des télécommunications.
  - » Assurer une information scientifique simple, compréhensible et juste aux mass média, contenu de l'état actuel des connaissances.
- Sur le plan scientifique
- » Assurer une vigilance et un suivi des nouveautés scientifiques.
  - » Trouver une plateforme pour le développement des compétences et de l'expertise en matière de risques sanitaires des CEM à l'échelle nationale.
  - » Intensifier la participation des Tunisiens aux manifestations scientifiques internationales sur le sujet.
  - » Renforcer les structures de la santé publique chargées du dossier (*ANCSEP, DHMPE, DRSP*) en matière de qualification et de formation du personnel et par du matériel de mesures (*GPRS*).

### 3.3. Les activités d'information et de sensibilisation

#### 3.3.1. Production de documents

##### 3.3.1.1. Référentiels

■ Guide des bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Les étapes d'élaboration de ce document réalisées en 2012 et assurées par l'UFICI sont lecture, révision et correction, sa publication est prévue pour l'année 2013.

Le guide des bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux est destiné aux structures sanitaires des secteurs public et privé disposant d'une activité de désinfection et de stérilisation du matériel.

Les dispositifs médicaux concernés par ce guide sont les dispositifs médicaux réutilisables (*Instrumentation*

*chirurgicale, instrumentation de soins, ...*), certains dispositifs médicaux implantables (*ostéosynthèse*), les articles réutilisables pour l'habillement chirurgical et le drapage opératoire.

Il décrit les différentes étapes de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables en dehors des dispositifs médicaux immergeables non autoclavables pour lesquels une ligne directrice détaillera les recommandations nécessaires pour la réalisation d'une désinfection de haut niveau.

##### 3.3.1.2. Rapports

■ Rapport du Colloque « Contaminants, Environnement et Santé - CES-1 »

Il s'agit du rapport du Premier Colloque National sur « Contaminants Environnement Santé : CES1 » organisé par l'ANCSEP les 20 et 21 décembre 2011 à Hammamet et qui avait pour objectif principal d'engager une réflexion sur une stratégie nationale de

prévention des risques sanitaires liés aux contaminants environnementaux basée sur l'approche d'analyse des risques.

Les objectifs spécifiques de ce colloque étaient :

- » L'établissement d'un état des lieux au niveau national concernant les aspects institutionnels, réglementaires, recherches et capacités analytiques.
- » La présentation du cadre de référence des approches internationales en matière d'analyse des risques sanitaires
- » L'identification des axes de la stratégie nationale de prévention des risques sanitaires liés aux contaminants environnementaux à court et moyen termes.

Le rapport élaboré par la DCEP et l'UFICI a présenté les abstracts des conférences, des communications orales et des communications affichées présentées à l'occasion du CES1.

- **Eléments pour la mise en place d'une stratégie de sécurité sanitaire des aliments en Tunisie : Projet national selon l'approche globale et consensuelle d'harmonisation avec les concepts internationaux de sécurité sanitaire des aliments :**

Il s'agit du rapport de projet proposé par l'ANCSEP et engagé depuis 2007 dans le cadre du plan national (*plan quinquennal de développement*).

Le document a rappelé la stratégie de l'ANCSEP en matière de sécurité sanitaire des aliments et a présenté les éléments nécessaires pour la mise en place d'une stratégie nationale à savoir :

- » Etude d'impact de la mise en place de l'analyse du risque alimentaire en Tunisie,
- » Etude de la consolidation du système de contrôle des denrées alimentaires en Tunisie,
- » Etude pour la mise en place d'un système d'alerte alimentaire en Tunisie, et
- » Programme de formation information et coopération.

En effet, le document met à la disposition des partenaires et du public des données intéressantes relatives au paysage du contrôle alimentaire en Tunisie, son histoire récente, ses composantes, l'évolution des concepts théoriques qui le soutiennent et leur transposition sur le terrain.

### 3.3.1.3. Articles de communication

Dans le but de consolider les actions de communication, l'ANCSEP a contribué à la conception (*tenant compte de la contrainte budgétaire*) d'un calendrier de bureau portant le log de l'ANCSEP (*1000 unités*) à l'occasion de la nouvelle année administrative 2013.

Parallèlement, l'agence a acquis des Clés USB 4 GB portant le logo de l'ANCSEP (*80 unités*) pour son personnel.

### 3.3.1.4. Émissions radio et tv

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des interventions au niveau des medias audio-visuels nationaux et régionaux durant l'année 2012 :

| DATE             | THEMES   | NOM DE LA RADIO / DE LA CHAINE TV     | INTERVENANT               |
|------------------|--|---------------------------------------|---------------------------|
| Mars 2012        | Risques sanitaires liés à quelques marques de khol commercialisée en Tunisie | TV Nationale 1                        | Mme Hédia GOUIAA (S/DCPS) |
| Octobre 2012     | Les parfums du marché parallèles présentant des risques sur la santé.        | - Radio Nationale<br>- TV Nationale 1 | Mme Hédia GOUIAA (S/DCPS) |
| 9 novembre 2012  | Le marché parallèle et risques sanitaires                                    | Radio Shams FM                        | Mme Hédia GOUIAA (S/DCPS) |
| 02 décembre 2012 | Les médicaments imités   | Radio Jeunes                          | Mme Hédia GOUIAA (S/DCPS) |

### 3.3.1.5. Articles de presse

Les organes de presse demeurent pour l'Agence un moyen très efficace et simple pour diffuser des informations au large public concernant les thèmes

d'actualité relatifs à la sécurité sanitaire. En 2012, les articles apparus sur les journaux nationaux sont synthésés dans le tableau suivant :

| DATES        | JOURNAUX | THEMES DE L'ARTICLE                                 | INTERVENANT             |
|--------------|----------|---|-------------------------|
| 15 août 2012 | المغرب   | Les jouets dangereux et leurs impacts sur la santé. | Mr Hamadi DEKHIL (DCEP) |

|                  |         |  |                    |        |
|------------------|---------|--|--------------------|--------|
| 17 décembre 2012 | الأخبار | Préparation de plantes à allégations dangereuses.                            | Mme Hédia (S/DCPS) | GOUIAA |
| Mars 2012        | الصریح  | Risques sanitaires liés à quelques marques de khol commercialisée en Tunisie | Mme Hédia (S/DCPS) | GOUIAA |

### 3.3.1.5. Site web de l'ANCSEP

Le site de l'ANCSEP est en ligne depuis 2011. En 2012, l'UFICI a assuré la révision continue de l'alimentation et la mise à jour des actualités.







# COOPERATION



## 4.1. La coopération intersectorielle

### 4.1.1. Participation à des manifestations scientifiques externes

L'Agence continue de développer les compétences de ses ressources humaines et de veiller à mettre à jour et d'actualiser leurs connaissances scientifiques, techniques et administratives. Dans ce cadre, l'ANCSEP a participé, au cours de l'année 2012, à 13 manifestations scientifiques organisées par différents

départements/institutions/ministères ou par des organismes ou associations.

20 cadres (32 participations et 42 journées) de l'Agence ont participé à ces manifestations pour un coût de 515 dinars (TTC).

| Période  | THEMES  | Organisateurs                                     | Noms Prénoms        | Profils        | Coûts<br>Totaux |
|----------|---|---|---------------------|----------------|-----------------|
| 08/02    | Manifestation Portes Ouvertes sur les Toxi-Infections Alimentaires  | Association Agro-Club de l'INSAT                  | Chérib SDIRI        | Ingénieur      | Gratuite        |
|          |   |   | Mehdi SAKOUHI       | Ingénieur      |                 |
| 09-10/02 | XV <sup>ème</sup> Journée Pharmaceutiques Tunisiennes   | La Société de Sciences Pharmaceutiques de Tunisie | Hédia GOUIAA        | Pharmacien     | 30 dt           |
|          |   |   | Bohra BEJAOUI       | Pharmacien     | 30 dt           |
|          |   |   | Rym FRIKHA          | Pharmacien     | 30 dt           |
| 15/02    | Journée Mondiale de Lutte Contre le Cancer "Hygiène de Vie et Cancers"  | DSSB  | Med Nabil BEN SALEM | Médecin        | Gratuite        |
|          |   |   | Chérib SDIRI        | Ingénieur      | Gratuite        |
|          |   |   | Med Wassim EL HANI  | Ingénieur      | Gratuite        |
|          |   |   | Bohra BEJAOUI       | Pharmacien     | Gratuite        |
|          |   |   | Noura BRAHAM        | Médecin        | Gratuite        |
| 18/02    | Table ronde sur « ondes électromagnétiques et santé » par deux communications orales intitulées « RADIOFREQUENCES ET SANTE » & « GESTION DES PLAINTES RELATIVES AUX STATIONS DE BASE DE LA TELEPHONIE MOBILE ». | ASE   |                     |                |                 |
| 02/03    | Atelier de travail sur le projet du code de l'environnement.  | ministère de l'environnement                      |                     |                |                 |
| 06/03    | Journée d'Information sur la révision du journal des eaux.  | MARH  | Hamadi DEKHIL       | Ingénieur      | Gratuite        |
| 26/03    | Atelier de travail régional sur le profil environnemental de Tunis.   | ministère de l'environnement                      |                     |                |                 |
| 11/04    | Séminaire de lancement du Projet de Jumelage entre la Tunisie, La France et l'Espagne   | INNORPI / AFNOR / AENOR                           | Chérib SDIRI        | Ingénieur      | Gratuite        |
| 19/04    | Colloque international sur l'évaluation et gestion de la qualité microbiologique des eaux.  | l'AAMHA et ECOMICTH                               |                     |                |                 |
| 2-5/05   | Séminaire « KICK-OFF MEETING » du projet EMPOWER Tunisia coordonné par l'INRGREF, l'ISA Chait Meryam et une université Allemande.   |   |                     |                |                 |
| 09/05    | Sage Expo Clients Tunisie 2012  | Sage Software                                     | Nabil GARGABOU      | Administrateur | Gratuite        |
|          |   |   | Jamel HAMMAMI       | Administrateur | Gratuite        |
|          |   |   | Néjiba SOUALHIA     | Administrateur | Gratuite        |
|          |   |   | Driss MENSI         | Ag. Ecritures  | Gratuite        |
| 16-17/05 | X <sup>èmes</sup> Assises Internationales en Santé et Sécurité au Travail "Prévention des Cancers Professionnels"   | ISST  | Wided JRAD          | Ag. Ecritures  | Gratuite        |
| 21-23/05 | Colloque International "Evaluation et Gestion de la Qualité Microbiologique des Eaux Secteurs Hospitalier, Thermal et Hôtelier"   | AAMHA / ECOMICTH                                  | Wiem GUISSOUMA      | Ingénieur      | Gratuite        |

| Période  | THEMES   | Organisateurs              | Noms Prénoms      | Profils         | Coûts<br>Totaux |
|----------|--|----------------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| 22/05    | Journée Mondiale de Métrologie   | Agence de<br>Métrologie    | Lofi HELAOUI      | Ingénieur       | Gratuite        |
|          |  |                            | Hédia GOUIAA      | Pharmacien      | Gratuite        |
|          |  |                            | Med Wassim ELHANI | Ingénieur       | Gratuite        |
|          |  |                            | Bohra SAYADI      | Tech. Principal | Gratuite        |
|          |  |                            | SOUHIR LAADHARI   | Administrateur  | Gratuite        |
|          |  |                            | Chékib SDIRI      | Ingénieur       | Gratuite        |
| 20/06    | conférence « ondes, sante et citoyenneté » et présentation d'une communication intitulée « RADIOFREQUENCES ET SANTE: QUOI DE NEUF ? ».   | A3T                        |                   |                 |                 |
| 26/06    | 24 <sup>ème</sup> journées nationales des ressources en eau  | DGRE                       |                   |                 |                 |
| 11-14/09 | séminaire « SETTING THE BRIDGES » du projet EMPOWER Tunisia et présentation d'une communication orale intitulée « QUALITY CONTROL OF AGRICULTURAL PRODUCTS ».  |                            |                   |                 |                 |
| 19/09    | Dialogue National sur les Politiques, les Stratégies et les Plans Nationaux de la Santé  | MS                         | Thouraya ATTIA    | Médecin         | Gratuite        |
|          |  |                            | Hédia GOUIAA      | Pharmacien      | Gratuite        |
|          |  |                            | Med Wassim ELHANI | Ingénieur       | Gratuite        |
|          |  |                            | Chékib SDIRI      | Ingénieur       | Gratuite        |
| 02-03/11 | Journées Régionales de Santé du Cap Bon  | DRSP Nabeul                | Bohra BEJAOUI     | Pharmacien      | 25 dt           |
| 23-24/11 | 8 <sup>èmes</sup> Journées Nationales d'Ingénierie et de Maintenance Biomédicales et Hospitalière  | CETEMBH                    | Hédia GOUIAA      | Pharmacien      | 200 dt          |
|          |  |                            | Bohra BEJAOUI     | Pharmacien      | 200 dt          |
| 26-29/11 | workshop « Theoretical and Practical workshop on genetics modified microorganisms »  | Faculté de science de sfax |                   |                 |                 |
| 27-28/11 | atelier de travail pour le démarrage de l'étude sur l'éclairage efficace en Tunisie  | ANME                       |                   |                 |                 |
| 10-12/12 | séminaire « PROGRESS AND A WAY FORWARD » du projet EMPOWER Tunisia et présentation d'une communication orale intitulée « HEALTH RISK ASSESSMENT RELATE TO THE USE OF TREATED WASTEWATER IN AGRICULTURE: ONGOING STUDY ». |                            |                   |                 |                 |
| 12-13/12 | 17 <sup>èmes</sup> Journées Nationales d'Hygiène "La Sécurité Sanitaire des Aliments"  | DHMPE                      |                   |                 |                 |

#### 4.1.2. Participation à des réunions externes

| ORGANISATEURS            | DATE    | OBJET DE LA REUNION | PARTICIPANTS   |                  |
|--------------------------|---------|---------------------|--|------------------|
| Santé                    | UJC     | 5 réunions          | le projet de décret relatif à la protection des CEM  | DCEP             |
| Ministère de l'industrie | INNORPI | 27/11               | Réunion concernant le code d'usage en matière d'hygiène pour les poissons et les produits de la pêche. | Nesrine El Garbi |
|                          |         | 20/10               | Projet de règlement particulier pour la certification des conserves de purée de tomate et d'Harissa.   |                  |
|                          |         | 13/10/              | Projet de règlement particulier pour la certification des conserves de purée de tomate et d'Harissa.   | Mehdi SAKKOUHI   |

| ORGANISATEURS              | DATE               | OBJET DE LA REUNION   | PARTICIPANTS  |  |                  |
|----------------------------|--------------------|---|---|--|------------------|
| Ministère de l'industrie   |                    | Adoption des normes internationales en projets des normes tunisiennes relatives aux méthodes d'analyses des corps gras et graines oléagineuses. | Mehdi SAKKOUHI  |  |                  |
|                            |                    | 27/03   |   |  |                  |
|                            |                    | 13/01   | Réunion concernant CT 53 viande et produits à base de viande  | Nesrine El Garbi   |                  |
|                            | DGIA               | 01/03   |   |  |                  |
|                            |                    | 17/04   | Projet d'arrêté du Ministère de l'industrie relatif aux matières grasses tartinables et aux mélanges tartinables. |  |                  |
|                            | INC                | 17/10   | Réunion concernant un projet d'étude sur les additifs alimentaires en Tunisie.                                    | Hédia Khaled   |                  |
|                            | 20/11              | Réunion du comité chargé des établissements classés insalubres et incommodes au siège de la direction de la sécurité (API).                     | DCEP  |  |                  |
| ISST                       | 9/01               | 1 <sup>er</sup> cercle de formation sur les RNI en milieu de travail.   | DCEP  |  |                  |
| Ministère de l'agriculture | Office de céréales | 06/07   | Evaluation du travail du Comité d'Audit des Laboratoires d'Agréage des Céréales (CALAC) pour l'année 2012.        | Mondher MANSOUR  |                  |
|                            |                    | 25/05   | Rédaction du rapport final de la 1ère visite du CALAC.  | Mondher MANSOUR  |                  |
|                            |                    | 04/05   | Elaboration du programme des visites des laboratoires par le CALAC (2011-2012).                                   | Mondher MANSOUR  |                  |
|                            |                    | 19/04   | Préparation d'une grille de visite des laboratoires par le CALAC.   | Mondher MANSOUR  |                  |
|                            |                    | DGPA  | 17/04   | Demande de l'autorisation de l'exportation des graisses et des protéines d'origine animale | Nesrine El Garbi |
|                            |                    | DGPCQP A.   | 05/01<br>29/03<br>02/07   | Réunion du comité d'homologation des pesticides à usage agricole,                          | DCEP             |
| Commerce                   | 17/07              | projet de loi relative à la sécurité alimentaire  | DCEP  |  |                  |
| E. supérieur               | ANF                | 22/03   | procédure d'installation des BTS  | DCEP   |                  |
| Finances                   | douane             | 16 /10  | réunion du l'équipe nationale travaillant sur le projet CBRN  | DCEP   |                  |
| Intérieur                  | M. de La Goulette  | 5 réunions  | Plan directeur des BTS de la dite municipalité.   | DCEP   |                  |

## 4.2. La coopération internationale

### 4.2.1. Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime

Le Dr Noura BRAHAM (*chargée des dossiers relatif à la première étude de l'alimentation totale et aux allégations nutritionnelles et relatives à la santé*) a participé à la 34<sup>e</sup> session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime qui tenu à Bad Soden Am Taunus (*Allemagne*) du 03 au 07 Décembre 2012.

Deux cent soixante quatorze (274) délégués représentants 62 pays, étaient présents à cette session, ainsi qu'une organisation membre (*Communauté Européenne*) et 31 organisations internationales non gouvernementales.

L'ordre du jour de cette session comportait 8 points consacrés aux aspects normatifs et techniques de la nutrition et des aliments diététiques ou de régime.

Le premier volet abordé a été celui des questions soumises par Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires (*CCFL*) qui concernaient les conditions des allégations comparatives pour les micronutriments et de l'allégation «sans» acides gras trans et les méthodes d'analyse pour les acides gras trans.

Le deuxième volet a été consacré aux activités de la FAO et l'OMS et a porté sur la nouvelle stratégie de la FAO visant à soutenir les pays membres pour

renforcer l'efficacité des systèmes agroalimentaires en améliorant la nutrition tout au long de la vie, sur les Réunions mixtes (FAO/OMS) d'experts sur la nutrition (leur organisation et leurs apports) et sur l'état d'avancement des travaux de leurs groupes d'experts concernant des nutriments impliqués dans les travaux de cette 34<sup>ème</sup> session du CCNFSDU.

Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime au cours de sa 34<sup>ème</sup> session a examiné 7 projets ou avant-projet de directives, principes généraux ou normes, 2 textes de consolidation et 2 propositions d'examen de norme et de définition.

A la fin de la session le Comité a pu finaliser et soumettre pour adoption à la Commission du Codex lors de sa 36<sup>ème</sup> session (Rome, Italie, 1-5 juillet 2013) quatre projets ou avant-projet et deux consolidations portant sur la mise au point des préparations alimentaires d'appoint destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge et les Principes pour le développement et l'examen des Valeurs Nutritionnelles de Référence (VNR) aux fins d'étiquetage pour les éléments nutritifs associés aux risques de maladies non transmissibles liées au régime alimentaire.

Le Comité a convenu de continuer les recherches et les discussions pour les questions pour lesquelles certains points restaient à discuter car aucun consensus ne s'était dégagé ou par ce qu'il restait des données à collecter, vérifier ou prendre en considération (d'autres VNR aux fins d'étiquetage, Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments, modification de la Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge de manière, examen de la Norme pour les préparations de suite et l'examen de la définition du Codex des acides gras trans).

La participation de l'ANCSEP à cette session a été d'un grand intérêt car elle a posé le premier jalon d'une participation active de la Tunisie dans l'élaboration des textes internationaux concernant la nutrition et les aliments diététiques ou de régime. Notre pays doit s'impliquer dans les processus de conception des référentiels internationaux et défendre les intérêts nationaux d'autant qu'en terme de nutrition et d'alimentation il existe des particularités nationales et régionales. Par ailleurs le travail de réflexion préparatoire à cette implication va permettre d'aborder un volet sous évalué de la sécurité sanitaire des aliments dans notre pays (besoins et apports nutritionnels, leur adéquation et leur impact sur la santé de la population).

#### 4.2.1. Missions à l'étranger

En 2012, 5 missions ont été enregistrées au cours de cette année. Elles ont notamment intéressé les domaines du codex et les contaminants. Elles sont rapportés sur le tableau récapitulatif suivant :

| MISSIONS 2012   | LIEUX                         | DATES                        | PARTICIPANTS                    |
|---|-------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Comite du codex sur les contaminants dans les aliments.   | Maastrich-Pays Bas            | du 26 au 30 mars 2012        | DEKHIL HAMADI                   |
| Atelier de formation sur « la sante et la sante des plantes »   | Amman-Jordanie                | du 7 et 8 mai 2012           | BEN AMARA AMIRA                 |
| 7 <sup>ème</sup> atelier international sur les PCBS.  | Arcachon- France              | du 26 mai au 1juin mars 2012 | DEKHIL HAMADI<br>SOUALHIA ZOHRA |
| 17 <sup>ème</sup> réunion du IAC meeting du EMF project de l'oms.   | Genève- Suisse                | du 5 au 7 juin 2012          | EL HANI MOHAMED WASSIM          |
| Réunion régionale de renforcement des capacités de l'autorité nationale de réglementation des vaccins DTP et des vaccins combo. | Sharm Sheikh-Egypte           | du 24 au 28 septembre 2012   | GOUJAA HEDIA                    |
| Comite du codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (34 <sup>ème</sup> session).                          | Bad Soden am Taunus Allemagne | du 3 au 7 décembre 2012      | BRAHAM NOURA                    |