

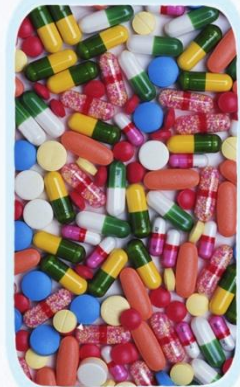


RAPPORT ANNUEL
2014

SOMMAIRE

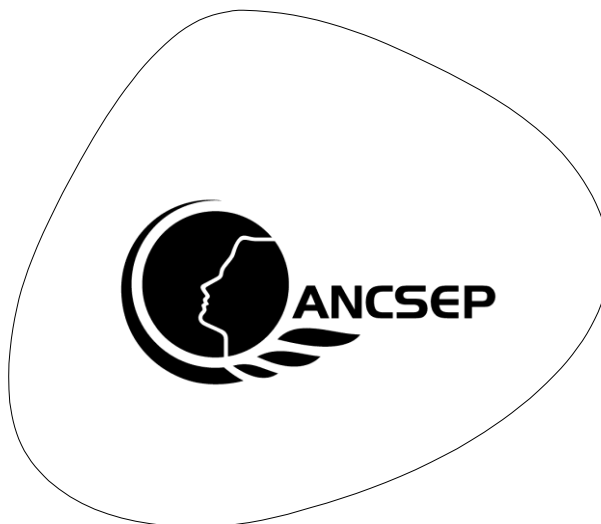
9	I. Mission et organisation de l'ANCSEP
11	A. L'ANCSEP en bref
12	B. Attributions de l'ANCSEP
13	C. L'organisation opérationnelle
14	D. Les moyens de l'ANCSEP
15	E. Les comités techniques
16	F. Le conseil d'entreprise
17	G. Le conseil scientifique
19	II. Evaluation des principales activités techniques
21	A. Evaluation des risques sanitaires et environnementaux liés aux différents produits
48	B. Emission d'avis technique
49	C. Contribution à l'élaboration des textes réglementaires
52	D. Evaluation des capacités analytiques des laboratoires de contrôle sanitaire et environnemental des produits
53	III. Formation, Information
55	A. La formation au profit du personnel de l'ANCSEP
60	B. Activité d'information et de communication
63	IV. Coopération
65	A. La coopération internationale
69	B. La coopération intersectorielle
73	V. Evaluation des principales activités administratives
75	A. Gestion des affaires financières
79	B. Gestion des approvisionnements
79	C. Gestion du Parc auto
79	D. Gestion des affaires juridiques

I. MISSION ET ORGANISATION DE L'ANCSEP



A. 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.

B. 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 ;
- ▶▶ Évaluer 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 ;
- ▶▶ Évaluer 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 ;
- ▶▶ Échanger les informations scientifiques et techniques relatives au contrôle sanitaire des produits avec les ministères et organismes concernés ;
- ▶▶ Évaluer 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 ;
- ▶▶ Émettre 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

C. L'ORGANISATION OPERATIONNELLE

La structure et l'organisation de l'ANCSEP ont été fixées par le décret n°2001-790 du 29 mars 2001.

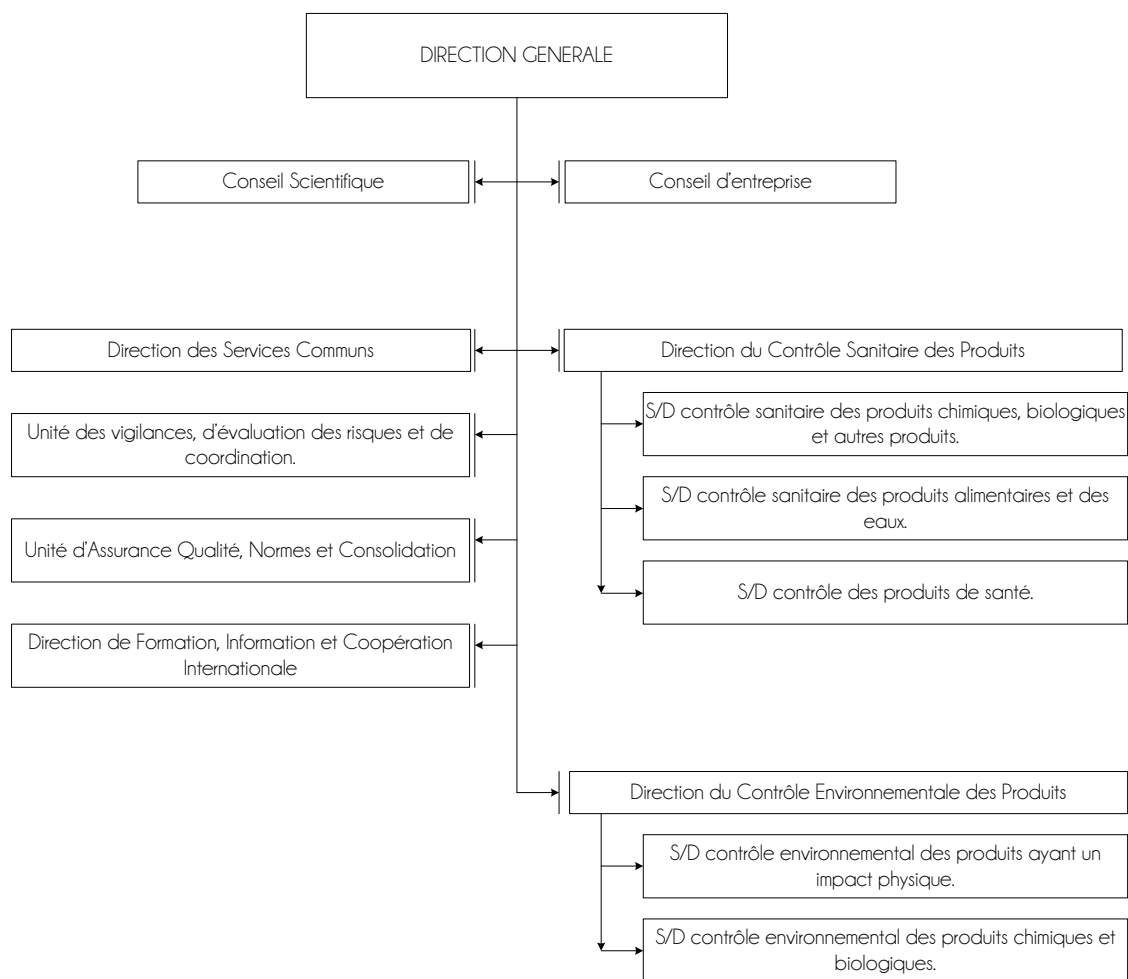
L'organigramme de l'ANCSEP comprend 3 directions, 7 sous directions, 6 unités, 21 services et deux conseils. Il comprend 5 postes de directeur, 10 postes de sous directeur et 22 postes de chef de service.

La Direction Générale est soutenue par un conseil scientifique et un conseil d'entreprise et ils sont rattachées cinq unités et un bureau d'ordre centrale.

Les services techniques de l'ANCSEP comprennent deux directions, et une unité de contrôle réglementaire des vaccins et produits biologiques a été détachée d'office, par arrêté du Premier Ministre, à l'ANCSEP le premier janvier 2006.

Les activités administratives sont assurées par une Direction des Services Communs.

L'organisation opérationnelle est constituée de deux directions techniques, trois unités horizontales et une direction des services communs.



D. LES MOYENS DE L'ANCSEP

I. Les ressources humaines

Le nombre du personnel de l'Agence en 2014 est de 63 fonctionnaires (38 Femmes et 25 Hommes) répartis comme suit :

Catégorie	effectif	DG	DSC	DCEP	DCSP	UFICI	UAQNC	UCR	UVERC
Ingénieur Général	03	01		02					
Ingénieur en Chef	06			01	02	01	02		
Ingénieur Principal	03			01	02				
Administrateur Général	01		01						
Administrateur Conseillers	03		02	01					
Administrateur	02		02						
Médecin Majeur de la SP	04				01	01		01	01
Médecin Principal	01				01				
Médecin SP	01				01				
Médecin Vétérinaire Principal	03				02	01			
Inspecteur Divisionnaire	01				01				
Pharmacien Principal	01				01				
Pharmacien	04				04				
Technicien en Chef	02	01		01					
Technicien Principal	05	01	01		03				
Attaché	01		01						
Secrétaire	02	01	01						
Commis	01				01				
Ouvrier	19	01	17	01					
Total	63	05	25	7	19	03	02	01	01

Aussi, le nombre des détachés à l'agence est égal à 18 (dont un médecin principal est mis à la disposition de l'INAS) et le nombre de personnel de l'agence détachés auprès du ministère de la santé et auprès de la coopération technique est de 6. Deux ouvriers sont mis à la disposition de l'INAS en attendant l'achèvement des procédures de détachement.

En 2014, on a enregistré le départ à la retraite d'un médecin majeur et l'ouverture d'un concours pour le recrutement de cinq ingénieurs, trois administrateurs et un technicien en informatique; les travaux entamés en 2014 et non achevés au 31/12/2014.

II. Les ressources financières

En 2014 le budget total a enregistré une augmentation de 0.32% par rapport à l'année 2013, il est réparti comme suit :

Rubrique		2013	2014	Taux d'évolution
Titre I	F.gestion			
	Budget de l'Etat	120	0	-100%
	Recette PCT	340	366	7.65%
	Reliquat	60	141	135%
	Total F.gestion	520	507	-2.5%
F.personnel	1580	1548	-2%	
Total Titre I	2 100	2055	-2.14%	
Titre II	Budget de l'Etat	350	75	-78.58%
	Reliquat autorisé		160	100%
	Reliquat année précédente	371	540	45.5%
	Total Titre II	721	775	7.5%
Total Budget	2 821	2 830	0.32%	

E. LES COMITES TECHNIQUES

Comités et sous comités	Date de la création	Décision	Membres
1. CT. Prévention des dangers liés à Listéria	02/2000	Directeur Général	8 Membres
2. CT. Mycotoxines	03/2000	Directeur Général	10 Membres
3. CT. Prévention des maladies transmissibles par le prion	04/2000	Directeur Général	9 Membres
4. CT. Prévention des risques liés à l'utilisation de l'amiante	04/2000	Directeur Général	8 Membres
5. CT. Prévention des risques sanitaires liés aux jouets pour enfants	10/2000	Directeur Général	4 Membres
6. CT. Sécurité alimentaire	10/2000	Directeur Général	9 Membres
7. CT. Produits chimiques et biologiques	10/2000	Directeur Général	8 Membres
	09/2012	Ministre de la santé	21 Membres
8. CT. Garantie de la qualité et l'unification des méthodes de travail	10/2000	Directeur Général	4 Membres
9. CT. Matéiovigilance	11/2001	Directeur Général	6 Membres
10. CT. Cosmétovigilance	11/2001	Directeur Général	7 Membres
11. CT. Sécurité des médicaments	05/2002	Directeur Général	6 Membres
12. CT. Sécurité des produits d'alimentation pour les animaux	05/2002	Directeur Général	13 Membres
13. CT. Sécurité des animaux et produits animaux	05/2002	Directeur Général	15 Membres
14. CT. Prévention des risques sanitaires liés aux eaux	05/2002	Directeur Général	12 Membres
15. CT. Contrôle sanitaire des produits de la pêche et de l'aquaculture	09/2002	Directeur Général	7 Membres
16. CT. Suivi du plan Santé-Environnement	03/2004	Directeur Général	15 Membres
17. CT. Impact des rayonnements non ionisants sur la santé	Arrêté du 24 juin 2010	Ministre de la santé	20 Membres
18. CT. Système de stérilisation dans les structures sanitaires publiques et privés	Arrêté 18 Avril 2014	Ministre de la santé	16 Membres
19. SCT. Contaminants	10/2002	Directeur Général	11 Membres
20. SCT. Pesticides	10/2002	Directeur Général	07 Membres
21. SCT. Désinfectants à usage médical	03/2014	Directeur Général	07 Membres

F. LE CONSEIL D'ENTREPRISE

Présidents:



Mr Mongi KHEMIRI
(du 05 Février 2013 au 13 Mai 2014)



Mr Mabrouk NEDHIF
(à partir du 14 Mai 2014)

Membres :

Mr Ahmed Riadh KAMOUN

Ministère: de la santé.

Date de la nomination: 14 Août 2013.

Mme Souad ALAYA

Ministère: des finances.

Date de la nomination: 27 Juin 2014.

Mr Faicel HAMENI

Ministère: Ministère de l'agriculture et des ressources hydrauliques et de la pêche.

Date de la nomination: 29 Octobre 2013.

Mme Majda HAMADI

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

Date de la nomination: 06 Juin 2014.

Mr Slimene BEN YOUSSEF

Ministère: de l'environnement et du développement durable.

Date de la nomination: 18 Avril 2014.

Mr Mohamen najib ALAZHARI

Ministère: de l'enseignement supérieur de la recherche scientifique.

Date de la nomination: 20 Novembre 2014.

Mr Mohamed AMRI

Ministère: de l'enseignement supérieur de la recherche scientifique .

Date de la nomination: 20 Novembre 2014.

Mr Kamel BEDOUI

Ministère: de l'intérieur et du développement local.

Date de la nomination: 3 Janvier 2009

Mr Mounir JALOULI

Ministère: du commerce et de l'artisanat.

Date de la nomination: 21 Mars 2014.

Mr Yousri BEN SAID

Ministère: de l'industrie

Date de la nomination: 14 Décembre 2012.

G.LE CONSEIL SCIENTIFIQUE

Présidents:



Mr Mongi KHEMIRI
(du 05 Février 2013 au 13 Mai 2014)



Mr Mabrouk NEDHIF
(à partir du 14 Mai 2014)

Membres :

Mme Hayet CHORBEL

Ministère: de la santé.

Date de la nomination: 03 Octobre 2014.

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 Kamel BOUHDIDA

Ministère: Ministère du commerce et de l'artisanat.

Date de la nomination: 15 Avril 2014.

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 Hmida NAWALI

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

Date de la nomination: 05 Aout 2014.

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.

Mme Latifa BEN HAMOUDA

Ministère: de l'industrie (INNORPI).

Date de la nomination: 15 Avril 2014.

Mr Issam KRID

Ministère: Ministère de l'industrie.

Date de la nomination: 16 Aout 2011.

II. EVALUATION DES PRINCIPALES ACTIVITES TECHNIQUES



A. EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES ET ENVIRONNEMENTAUX LIES AUX DIFFERENTS PRODUITS

I. Etude des produits chimiques

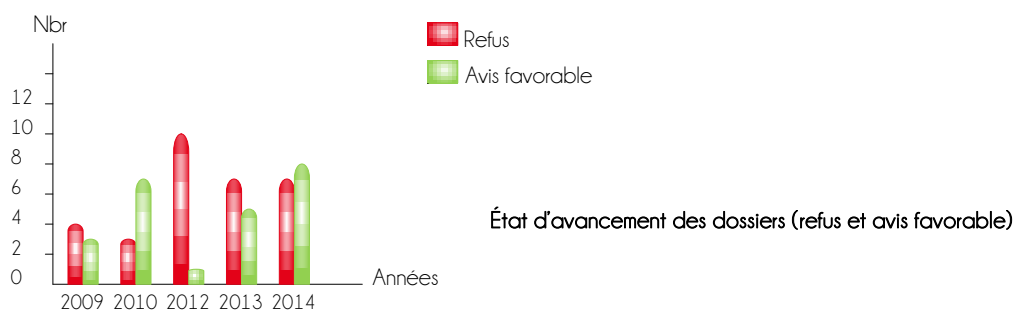
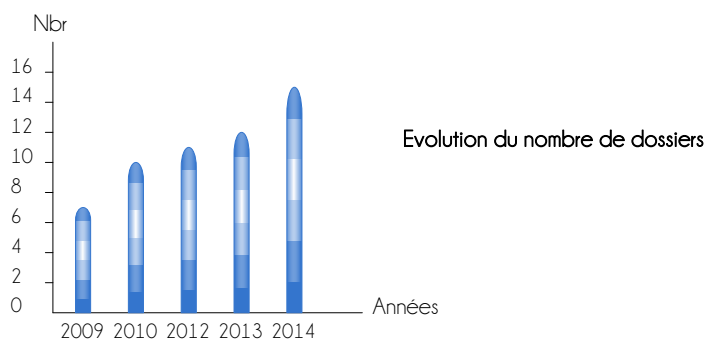
Au cours de l'année 2014 le comité technique a tenu trois réunions, pour l'étude de 16 dossiers soumis à la procédure de consentement informé préalable (CIP) en vu de donner un avis quant à l'importation de 10 substances à savoir :

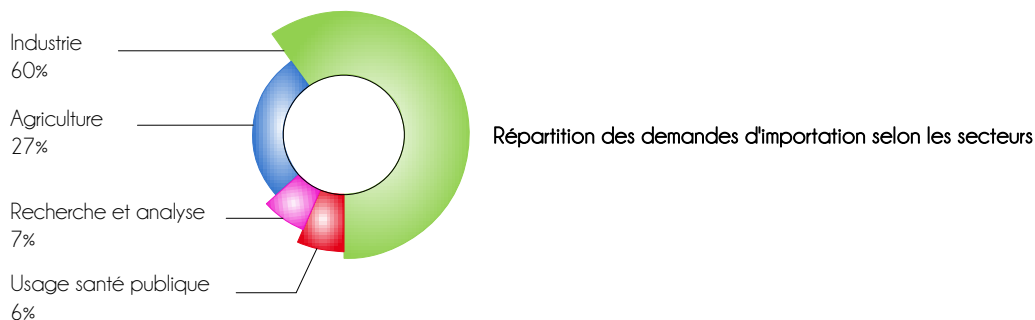
- ▶▶ L'Oxyde d'éthylène (4)
- ▶▶ L'éthoxylate de nonylphénol (2)
- ▶▶ Le dichloropropène / Chloropicrine (*AGROCELONE NE*)
- ▶▶ La procymidone
- ▶▶ Le chlorate de sodium
- ▶▶ Le sulfate de mercure
- ▶▶ Le Chlorate de Potassium (*FUMIGOL FUMÉÉ INSECTICIDE*)
- ▶▶ Le bromure de méthyle (*MEBROM 100*)
- ▶▶ Le Dicofol
- ▶▶ Le formaldéhyde.

1. Avis émis par le comité

Les avis défavorables ont été émis, considération faite des impacts sanitaires et environnementaux de ces produits, ainsi que de leurs statuts réglementaires à l'échelle européenne et à raison des informations incomplètes pour certains dossiers concernant le domaine d'utilisation, leurs concentrations dans le produit fini et les quantités importées.

Par ailleurs l'évolution des dossiers, soumis à l'avis du comité est portée sur les graphiques suivants :





2. Le suivi des dossiers, post avis

Une fois que l'avis a été émis, et a été communiqué aux autres ministères concernés dans le PV, d'autres mesures d'ordre sécuritaires sont à mettre en œuvre à savoir :

- ▶▶ Informer systématiquement la douane, des décisions du comité, pour consolidation et suivi de l'importation des produits dans le cadre CIP,
- ▶▶ Saisir, le ministère de l'environnement (*point focal de la convention de Rotterdam*) pour la mise au point d'une procédure interne avec l'UTICA, relative à la constitution d'un dossier complémentaire à la demande de consentement explicite de la société Européenne exportatrice, auprès de l'autorité nationale désignée (AND). Cette action a été jugée nécessaire suite au nombre des dossiers défavorables, en attentes de complément d'information.
- ▶▶ Solliciter le ministère de l'agriculture (*le comité technique d'homologation des pesticides à usage agricole*) pour revoir et étudier l'homologation de certains produits, essentiellement:
 - ▶ l'AGROCELONE NE à base de chloropicrine, produit inscrit à l'annexe I, du règlement (CE) no 689/2008, et dont, l'utilisation à des fins pesticides est interdite au titre du règlement (CE) no 1107/2009.

3. Etude relative à la mise en place d'une base de données centralisée des produits chimiques préoccupants à l'échelle nationale

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 des risques sanitaires et environnementaux des produits chimiques et de leurs déchets.

Pour ce faire les termes de références de l'étude et Le cahier des charges pour le lancement de l'appel d'offre et le choix du bureau d'étude ont été élaborés.

Les différentes phases de l'étude, sont respectivement:

- ▶▶ Réaliser une recherche et une synthèse bibliographique portant sur l'organisation et la composition des différentes bases de données exhaustives connues au niveau européen et international en la matière.
- ▶▶ Assurer un suivi des mises à jours des listes SVHC (*Substance of very High concern*) et des produits non autorisés au sens de REACH, des produits strictement réglementés au niveau européen, et de ceux régis ou interdits par des conventions internationales.
- ▶▶ Mettre ces listes sur une base de données pour procéder par la suite à des série d'inter-croisement basé sur le modèle de l'ordinogramme récapitulatif des phases d'élaboration de la base de données des produits chimiques prioritaires à l'échelle nationale.
- ▶▶ Le projet a été validé par le comité technique et le conseil scientifique.
- ▶▶ Le lancement de l'appel d'offre a été reporté pour le début de l'année 2015.

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

Consciente des effets néfastes de ces produits pour l'homme et son milieu l'ANCSEP, en tant que coordinateur des activités de contrôle et évaluateur des risques, a proposé en 2012 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.

Dans le cadre de la composante prévention du Programme Africain relatif aux Stocks de Pesticides obsolètes (PASP- Tunisie), l'ANCSEP a signé en juin 2012, une convention de partenariat avec l'ANGed pour la mise en place d'un système de vigilance en vue de maîtriser les risques liés aux pesticides en Tunisie (SNVP).

Ce projet, a démarré mi-2012, a pour objectifs de :

- » Faciliter et centraliser l'enregistrement des données
- » Orienter et évaluer la politique de prévention
- » S'informer régulièrement sur les problèmes rencontrés afin de promouvoir un plan d'information et de sensibilisation.

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

La première composante du projet a été confiée à un bureau d'étude dont le suivi de la réalisation a été assuré par l'ANCSEP à travers un comité de pilotage, composé de représentants de différentes structures concernées.

L'objectif général de cette étude est de mettre en place 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.

De manière spécifique les objectifs étaient les suivants :

- » Diagnostiquer et analyser la situation actuelle de l'utilisation des pesticides tout en identifiant les formulateurs, les importateurs, les sources, le mécanisme de distribution, les utilisateurs potentiels et la nature de ces produits ;
- » Analyser le mécanisme actuel de coordination des structures impliquées dans la gestion des pesticides et proposer une nouvelle organisation ;
- » Identifier la nature des indicateurs et les supports de signalements adéquats ;
- » Décrire et proposer une architecture fonctionnelle et cohérente d'un système d'information sur les pesticides qui servira par la suite de guide pour la constitution des bases de données sur les pesticides ;
- » Evaluer les besoins en matériel, en équipement, en formation de différents acteurs ;
- » Elaborer un cadre légal et réglementaire qui assure une bonne coordination institutionnelle et technique du système ;
- » Identifier les actions à mettre en œuvre pour implanter et opérationnaliser le système et élaborer un plan d'action crédible.

Cette étude a été validée et acceptée par le comité de pilotage de l'étude le 15 mai 2014.

Travaux futurs :

- » Définition des modalités et des moyens nécessaires à la pérennisation du SNVP
- » Organisation de 5 ateliers de travail inter-régionaux pour la constitution des points focaux capables de maintenir l'alimentation et la pérennité du système.
- » Opérationnalisation du SNVP et diffusion de l'information à l'ensemble des partenaires ayant participé au dispositif de vigilance afin de décider efficacement et de déclencher des actions de prévention.
- » Conception d'un bulletin d'information relatives aux résultats de la surveillance et des investigations obtenus dans le cadre du SNVP.

4.1. Organisation d'un atelier de travail sur « la mise en place d'un système national de vigilance pour la maîtrise des risques liés aux pesticides en Tunisie », le 30 avril 2014

5. Etude de Biosurveillance humaine

La contamination de l'environnement et l'exposition de la population générale aux substances chimiques, en particulier les Éléments Traces Métalliques (ou ETM) figure incontestablement au premier rang des risques auxquels l'ANCSEP doit impérativement prêter attention.

Ceci est d'autant plus nécessaire qu'à l'heure d'aujourd'hui, peu de données sont disponibles à l'échelle nationale concernant les niveaux réels de cette exposition dont on sait qu'elle peut être préjudiciable.

Parmi les dispositifs permettant de suivre et d'évaluer les expositions réelles aux substances chimiques de l'environnement, la biosurveillance constitue un outil important de mesure directe de l'exposition totale en intégrant les différentes sources et voies d'exposition.

En pratique, il s'agit de mesurer dans les liquides et les tissus biologiques (*sang, urine, cheveux, salive, lait maternel*) des biomarqueurs qui peuvent être le signe d'une exposition à des substances toxiques pour la santé humaine ou de leurs effets sur le corps humain.

C'est dans ce cadre que s'inscrit l'étude de la biosurveillance humaine « Evaluation de l'imprégnation par les éléments traces métalliques chez les enfants dans les régions de Ben Arous, Ariana, Manouba et de Tunis » qui a pour objectif primordial l'étude de l'impact de la pollution environnementale par les Eléments traces Métalliques (*plomb, cadmium, ...*) sur les enfants.

Pour accomplir cette étude innovatrice, l'ANCSEP a établi une convention de coopération scientifique et technique dans le domaine de la santé environnementale notamment « la biosurveillance humaine » avec le CAMU et le LRTE.

Pour les années 2015 et 2016, les actions à entreprendre seront les suivantes :

- » Finaliser le protocole de l'étude
- » Réaliser l'enquête auprès des personnes en utilisant un questionnaire et la pratique -en parallèle- des prélèvements biologiques.
- » Procéder à l'analyse statistique des données.
- » Interpréter les résultats de l'étude.
- » Publication des résultats
- » Diffusion des résultats dans des séminaires et colloques sur la question de la biosurveillance et la santé environnementale.

6. Le deuxième colloque national « contaminant environnement et santé (CES2) » thème : « les pesticides » : le 28 et le 29 avril 2014

L'ANCSEP organise un colloque national biennuel sur la thématique « Contaminants, Environnement et Santé » depuis 2011. C'est une manifestation scientifique et technique ciblée sur des sujets prioritaires dans le domaine de l'environnement et la santé regroupant des scientifiques des décideurs et des gestionnaires pour mieux cerner les problèmes et développer ou adopter des mesures de prévention.

Le colloque national « Contaminants, Environnement et Santé » CES » s'est doté d'un Comité scientifique de haut niveau comptant parmi ses membres des spécialistes scientifiques et techniques.

Le comité scientifique participe à la :

- » Fixation des thèmes spécifiques à aborder lors du colloque ;
- » Finalisation et validation du projet de programme du colloque ;
- » Identification des conférenciers et des intervenants.
- » Sélection des communications affichées.
- » animation de certaines sessions du colloque.

Dans ce cadre, et suite aux recommandations du CES1 le thème du CES2 était dédié aux pesticides du moment où :

- » Des centaines de pesticides sont disponibles sur le marché et plusieurs nouveaux produits sont régulièrement homologués, ce qui soulève des préoccupations en matière de risques sanitaires et environnementaux associés à leur utilisation.
- » Les pesticides sont à l'origine de différents types de pollutions (*diffuses, chroniques accidentelles...*), le long de leur cycle de vie : la formulation, le transport, l'utilisation et l'emballage ou lors de l'élimination de produits en fin de vie, dégradés, inutilisés ou interdits. Les produits de dégradation et les métabolites de ces substances, peuvent contaminer tous les compartiments de l'Environnement.
- » Certains pesticides persistants peuvent rester longtemps après leur utilisation le long de la chaîne trophique et passer d'un compartiment de l'environnement à l'autre ; soit passivement (*désorption, évaporation, érosion...*) soit activement via des processus biologiques (*métabolisation, bioturbation, bioconcentration, etc.*). C'est le cas par exemple du DDT qu'on le retrouve encore après des décennies de son interdiction dans le sol ; les produits agricoles et même dans le corps humain dans des régions éloignées de toute source de pollution directe.
- » Plusieurs études à travers le monde ont montré l'existence de pesticides dans les tissus adipeux, dans le cerveau, dans le sang, dans le lait maternel, dans le foie, dans le placenta, dans le sperme et dans le sang du cordon ombilical des êtres humains.
- » Ces substances sont responsables d'empoisonnements, d'anomalies congénitales, de déficits immunitaires, de problèmes de reproduction, du développement de certains cancers, de problèmes neurologiques, cognitifs et comportementaux, d'altération des capacités intellectuelles.
- » Les animaux sont eux aussi victimes des pesticides. Ils peuvent être intoxiqués par contact indirecte ou à travers la nourriture (*végétation traitée, d'animaux intoxiqués, eau contaminée*).

►► Une meilleure connaissance des risques liés à l'utilisation des pesticides doit permettre l'amélioration de leur gestion, de proposer et d'évaluer des approches pour réduire leur utilisation et/ou les risques associés.

►► Au niveau national, les intervenants le long du cycle de vie des pesticides sont multiples et relèvent de différents ministères et organismes. Chacun à son niveau peut contribuer à la réduction des risques moyennant des mesures sécuritaires et le partage de l'information.

C'est ainsi que le 2^{ème} colloque national « Contaminants, Environnement et Santé » dédié aux pesticides vise à travers la caractérisation de l'exposition et des dynamiques d'échanges dans les différents écosystèmes à dévoiler les déterminants des mesures préventives adaptées à notre situation pour mieux maîtriser les risques liés aux pesticides.

6.1. Ses objectifs

►► Offrir un espace d'échange sur les nouveautés scientifiques se rapportant à la maîtrise des risques liés aux pesticides (*Chercheurs, gestionnaires et évaluateurs des risques, utilisateurs et ONGs*);

►► Exprimer les besoins en termes de méthodes et d'outils pour une meilleure préservation des milieux de vie et des écosystèmes vis-à-vis des risques liés aux pesticides.

6.2. Ses thématiques

►► Ce colloque national sera animé par des spécialistes nationaux et internationaux reconnus pour leur expertise. Il a traité les trois sous thèmes suivants:

- les pesticides « risques sanitaires et environnementaux »;
- évaluation de l'exposition de la population aux pesticides ;
- approches permettant de rationaliser et de limiter l'usage des pesticides.

Au total:

►► 16 conférences (*experts tunisiens et étrangers : français et libanais*).

►► 6 communications orales (*résultats des travaux de recherches*).

►► 18 communications affichées (*résultats des travaux de recherches*).

6.3. Son public cible

Les invités (234) sont repartis selon les ministères et les structures sous tutelles :

Ministère		Nombre de Participants	
Ministère de la Santé	Directions centrales (CAMU, ONME, INNTE, DHMPE, DSSB, DGS, UJC, ONT)	10	38
	Directions Régionales	28	
Ministère de l'Agriculture	Directions Centrales (OC, DGSV, DGCQPA, DGGR, DGRE, AVFA...)	20	44
	CRDA	24	
Secrétariat d'état de l'Env.	Directions Centrales (ANPE, ANGED)	10	16
	Directions Régionales	6	
Ministère du Commerce	Directions centrales (OCT, DQPC, INC)	4	28
	Directions régionales	24	
Ministère des Affaires Sociales	ISST	2	12
	Groupe de médecine de Travail	10	
Ministère de l'Intérieur		2	
Ministère de l'Industrie		7	
Ministère du Tourisme		2	
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique		24	
Ministère des Finances		1	
ONG		13	
Comités techniques		27	
Les 2 conseils (Scientifique et d'Entreprise)		19	
TOTAL		234	

Les travaux du colloque ont abouti aux recommandations suivantes :

- » Renforcer le mécanisme de coordination entre tous les partenaires à l'échelle nationale concernés par la gestion des pesticides, en concertation avec le secteur privé, les exploitants et les ONG,
- » Affiner les rôles des différents intervenants le long du cycle de vie des pesticides et mettre en place des plans de contrôle pour la surveillance du marché,
- » Promouvoir la recherche rattachée aux pesticides, notamment les études épidémiologiques et les études d'impact (*lors de l'homologation*),
- » Établir des indicateurs de risque environnementaux et/ou des modèles de simulation qui permettent d'estimer le risque encourus vis-à-vis de la santé et de l'environnement
- » Mener des études pour évaluer les effets cocktails de l'exposition à des mélanges de pesticides au niveau national, notamment les études de biosurveillance,
- » Mettre en place un système national de surveillance des résidus de pesticides au niveau des différents compartiments de l'environnement et des produits alimentaires,
- » Mettre en place une loi cadre relatif aux biocides et un système de maîtrise des risques y afférant,
- » Mettre en place des procédures réglementaires d'évaluation des biocides en vue de leurs autorisations,
- » Élaborer des guides de bonnes pratiques pour l'utilisation, la manutention et le transport des pesticides au niveau nationale,
- » Instaurer un système de visite technique pour le matériel de pulvérisation des pesticides,
- » Renforcer les capacités analytiques des laboratoires d'analyse des pesticides qui jouent un rôle primordial dans le processus d'évaluation des risques,
- » Développer des études sur l'état des lieux concernant la pollution atmosphérique par les pesticides
- » Sensibiliser les agriculteurs, les travailleurs et les citoyens sur les impacts sanitaires et environnementaux des pesticides,
- » Instaurer un système de prise en charges médicale des utilisateurs des pesticides.

II. La prévention des risques sanitaires liés aux jouets pour enfants et des articles scolaires

Dans le cadre de suivi des travaux du comité et de la prévention des risques sanitaires liés aux jouets pour enfants, l'ANCSEP a entamé certaine activité en l'année 2014, occasionnant la période de l'AIDE, à savoir :

- » L'élaboration d'un communiqué de presse au sujet des enjeux sanitaires et des risques encourus par nos enfants à cause de l'utilisation non rationnelle de certaines fournitures scolaires dangereuses et pouvant relarguer des substances toxiques.
- » La conception d'un dépliant de sensibilisation sur les consignes à suivre pour choisir un bon produit scolaire, avec un minimum de risque.
- » Une interview sur les risques sanitaires, diffusée au journal télévisé de 20h sur la chaîne nationale,
- » La collecte des fiches de signalement, remplies par les services de la douane à la frontière, les directions régionales du commerce et les directions régionales de la santé, se rapportant respectivement, aux fraudes enregistrées aux niveaux du marché et aux accidents en relation avec des jouets dangereux, durant la période de « Aïd Elfitr ».

Elle a également coordonné les travaux de la réunion d'un groupe de travail rattaché à ce comité technique chargé de l'étude des risques sanitaires liés aux fournitures scolaires. Un dépliant a été élaboré en coordination avec l'institut national de la consommation et une enquête sur la présence des toxiques dans ces articles a été initiée.

1. Enquête relative à l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des fournitures scolaires

Suite aux recommandations du comité technique des jouets une enquête descriptive de l'état des lieux concernant la présence des toxiques dans les fournitures scolaires a été initiée selon la procédure.

- » l'élaboration du protocole de l'enquête.
- » L'exécution du plan d'échantillonnage en effectuant des prélèvements depuis les circuits du marché parallèle et du marché organisé (*des échantillons de colle, de pâtes à modeler, de couvertures et d'autres produits scolaires*).
- » La sélection du laboratoire d'analyse et d'essais.
- » réalisation des analyses.

Les résultats seront disponibles pour l'année 2015.

III. L'impact des rayonnements non ionisants sur la santé

Les travaux du comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé (*réuni 2 fois en 2014*) ont concerné les points suivants :

1. 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.
2. Approbation du contenu du rapport sur les mesures prises au niveau national pour maîtriser les risques potentiels des champs électromagnétiques sur la santé, qui a été introduit au cours des travaux du Comité consultatif international de l'Organisation mondiale de la santé (4 et 5 Juin 2014 à Genève).
3. Examen de l'effet des stations radioélectriques près des étables d'élevage des animaux et les lieux de l'apiculture et la formation d'un groupe d'experts pour inspecter le site d'installation d'une station de base de téléphonie mobile à Bazin du gouvernement du Bizerte en vue d'appuyer l'avis du comité technique.
4. Lancer une étude descriptive concernant la leucémie chez les enfants et l'exposition aux champs magnétiques de lignes à haute tension de l'électricité, en coordination avec l'Institut national de la santé publique.
5. Coordonner avec l'institut de santé et de sécurité au travail pour déterminer les catégories et les secteurs de travail les plus exposés aux champs électromagnétiques et la préparation professionnelle d'une étude afin d'évaluer les niveaux d'exposition.
6. Activer la publication des deux projets de textes réglementaires concernant les champs électromagnétiques qui ont été envoyés à l'unité juridique et contentieux du ministère de la Santé depuis 2010 et 2012,
7. Invitez les membres du Comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé d'apercevoir le projet de la spécificité du concept de santé environnementale concernant la radiofréquence établie par l'Organisation mondiale de la santé pour émettre des avis et pour participer à l'enquête public.
8. Mener une enquête en vue d'évaluer les risques de l'exposition aux champs électromagnétiques à travers une analyse comparative de la productivité animale dans des zones agricoles exposées et non exposées similaires (*présentant les mêmes conditions*).

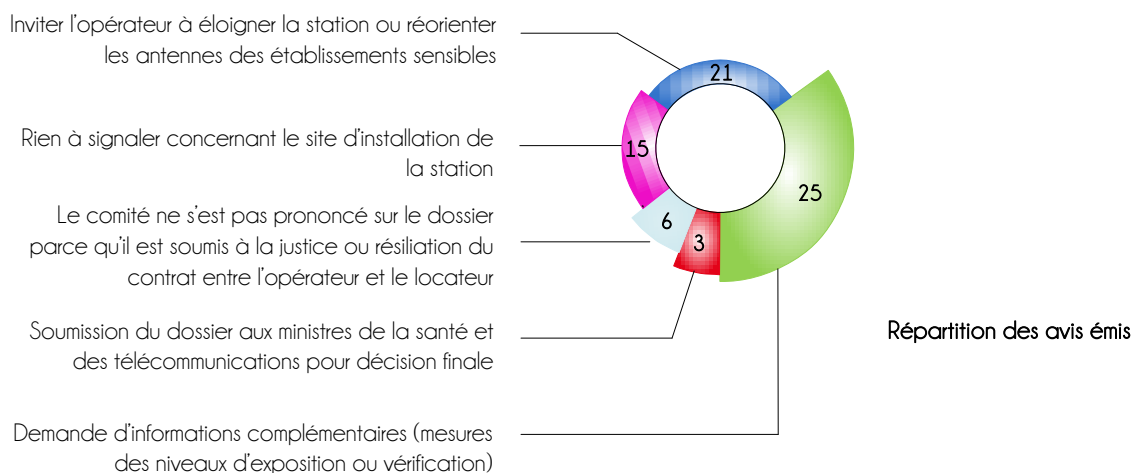
1. Les activités de communication sur les risques sanitaires éventuels des RNI

Dans le cadre de ses missions de communication sur les risques sanitaires des rayonnements non ionisants, l'ANCSEP a participé à quelques émissions Radio pour présenter les dernières nouveautés scientifiques sur les risques sanitaires éventuels et clarifier les actions entreprises à l'échelle nationale, ainsi que la présentation des mesures préconisées pour la réduction des expositions aux radiofréquences et l'utilisation rationnelle du téléphone portable.

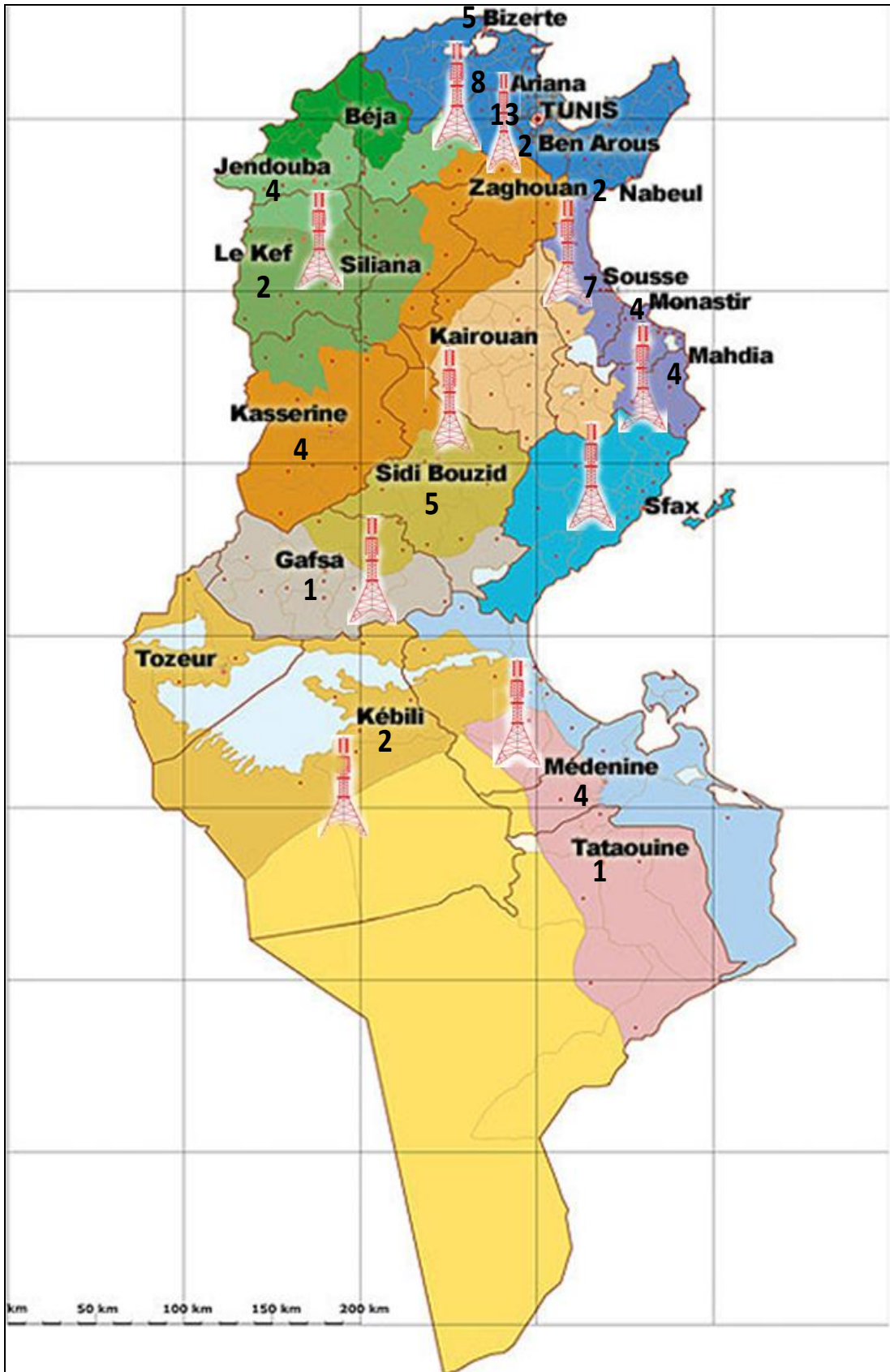
2. Emissions d'avis techniques

En application de la circulaire conjointe entre le Ministre de la Santé Publique, 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 circulaire du ministre de la santé N° 87 en date du 20 Novembre 2014 et de la procédure approuvée lors des réunions du comité technique, l'ANCSEP a traité 70 dossiers objets de réclamations des citoyens quant à l'installation des stations de base au cours de l'année 2014.

Le graphique ci-dessous représente la répartition des avis émis:



Répartition des avis émis sur les 70 dossiers traités :



3. Rapport national sur la maîtrise des risques sanitaires éventuels des champs électromagnétiques sur le portail de l'OMS

L'ANCSEP participe depuis 2010 dans les travaux de la réunion annuelle du comité consultatif international de l'OMS chargé de la gestion du projet des champs électromagnétiques. Dans ce cadre, chaque année, elle prépare un rapport national sur les activités entreprises à l'échelle nationale pour la maîtrise de ces risques. Ce rapport qui a été validé par le comité technique de l'ANCSEP a été transmis au secrétariat du projet au siège de l'OMS et il est publié sur le lien suivant (<http://www.who.int/peh-emf/project/mapnatreps/tunisia/en/index.html>).

Ce rapport comporte quatre composantes :

- ▶▶ L'évolution de la réglementation et du cadre institutionnel.
- ▶▶ Les activités de recherches à l'échelle nationale.
- ▶▶ Les préoccupations du public.
- ▶▶ Les politiques et les mesures de gestion du risque adoptées.

IV. Les contaminants

En 2014, le comité technique des contaminants a tenu six réunions (18 juin 2014 ; 27 juillet 2014 ; 12 septembre 2014 ; 23 septembre 2014 ; 02 octobre 2014 et 21 octobre 2014) pour :

- ▶▶ Préparer le projet d'arrêté fixant la liste des limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.
- ▶▶ Etudier une réclamation se rapportant à un dossier d'importation des graines de sésame.

1. Projet d'arrêté conjoint fixant la liste des limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.

Le contenu sera détaillé dans la partie « contribution à l'élaboration des textes réglementaires » de ce rapport.

2. Réclamation se rapportant à un dossier d'importation des graines de sésame

Suite à une demande de la société « Ridha » déposée au niveau de l'ANCSEP pour réexamen de la décision de la DHMPE concernant le refoulement d'une quantité de graines de sésame en provenance de Burkina-Faso, l'ANCSEP a réuni les parties concernées en date du 26 juin 2014 et 18 juillet 2014 pour étudier cette réclamation.

Après étude du dossier, le comité est convenu d'envoyer un avis pour informer l'importateur que la marchandise est impropre à la consommation directe mais propre à un usage industriel et ceci par référence à l'arrêté conjoint du 13 mai 2013, fixant la liste des limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.

V. Les eaux de boisson en Tunisie

1. Etude d'harmonisation du système 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 :
 - ▶ N'est pas mis à jour pour certains aspects (ex : les normes de qualité, les paramètres de contrôle, ...).
 - ▶ 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, ...),
- ▶▶ 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 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 un système de contrôle harmonisé des eaux de boisson qui garantisse, au mieux, sa qualité en vue de prévenir les risques qui sont liés à leur consommation qui 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.

Etat d'avancement de l'étude jusqu'à la fin 2014 :

1.1. Programme de pilotage de l'exécution du plan d'action de l'étude

Le comité technique de prévention des risques sanitaires liés à l'eau a discuté le programme d'exécution du plan d'action proposé dans l'étude d'harmonisation de système de contrôle des eaux de boisson en Tunisie lors de sa réunion tenue le 21 novembre 2014, à l'ANCSEP.

Les membres du comité se sont convenus de confier le pilotage des actions proposées comme suit :

Titre de l'action	Pilotage de l'action	Intervenants opérationnels concernés
Axe 1 : Actualisation du cadre réglementaire et normatif		
Action 1: clarification des rôles des différents intervenants en matière de contrôle des eaux de boisson en Tunisie	M.Santé (ANCSEP)	DHMPE ; SONEDE ; ANPE ; DGQVE ; DGRE.
Action 2: Réglementation du système de Contrôle de la qualité de l'eau potable	M.Santé (DHMPE)	Administration/ Bureaux d'études; DGRE) ; SONEDE
Action 3: Procédures de contrôle, d'autocontrôle et de suivi		
Action 4: Gestion des non conformités		
Action 5: Elaboration d'un plan d'Echantillonnage permettant d'obtenir un portrait représentatif de la qualité de l'eau distribuée avec une fréquence de prélèvement et un nombre d'échantillons définis sur un minimum périodique déterminé en fonction de la population desservie.	M.Santé (DHMPE)	
Action6 : Règles techniques de protection et de prévention	M.Santé (DHMPE)	
6-1 : Produits et procédés de traitement de l'eau	M.Santé (ANCSEP)	
6-2 Matériaux en contact avec l'eau de boisson	M.Santé (DHMPE)	Ministères du commerce et de l'industrie
6-3 Instauration de périmètres de protection des captages d'eau	M. de l'Agriculture (DGRE)	ANPE
Action 7 : Compétences requises des opérateurs	M.Santé (DHMPE)	SONEDE ; Laboratoire d'analyse
Axe 2 : Proposition de procédures d'homologation et de certification		
Action 8 : Procédure d'homologation des produits de traitement des eaux de boisson	ANCSEP	aboratoires d'analyses ; ANCSEP ; ONMNE.
Action 9 : Procédure de certification des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les eaux de boisson	DHMPE	
Axe 3 : Proposition de listes positives des produits de traitement des eaux de boisson et des substances entrant dans la composition des matériaux en contact		
Axe 4 : Renforcement, réorganisation et restructuration de la surveillance des maladies liées à l'eau de boisson en Tunisie		
Action 10: Proposition de mesures de renforcement de la surveillance des maladies liées à l'eau de boisson	ONMNE	ONMNE ; ANCSEP ; DHMPE ; DSSB ; La Direction de Santé Scolaire et Universitaire (DSSU) ; Les laboratoires et structures régionales impliqués dans la surveillance.
Axe 5 : Système d'aquavigilance		
Action 11: Mise en place d'un système d'aquavigilance.	ANCSEP	ONMNE ; ANCSEP ; DHMPE ; DSSB ; DSSU ; SONEDE ; Les laboratoires et structures régionales impliqués dans la surveillance des maladies à transmission entérale et/ou dans le contrôle des eaux de boisson; Toutes les structures relevant du Ministère de l'Agriculture impliquées dans la gestion et/ou le contrôle des eaux de boisson.

1.2. Finalisation et mise en page du rapport (phase 1 et 2)

1.3. Rapport en cours d'impression pour diffusion finale.

2. Organisation d'un atelier de travail sur l'harmonisation du système de contrôle des eaux de boisson : 24 février 2014

Dans le cadre du suivi de l'étude d'harmonisation du système de contrôle des eaux de boisson en Tunisie réalisée par l'ANCSEP, un atelier de travail a été organisé le 24 février 2014 et a regroupé 137 représentants des différentes structures (régionales et centrales) relevant des ministères concernés: la santé, l'agriculture et l'environnement, ainsi que les membres du comité de pilotage de l'étude et les membres des conseils administratif et scientifique de l'ANCSEP.

1.1 Objectif de l'atelier

L'objectif était de discuter les résultats de l'étude pour ses deux phases :

- ▶▶ Le diagnostic évaluative du système national de contrôle des eaux de boissons en Tunisie,
- ▶▶ Les axes structurants d'un système de contrôle harmonisé sur le plan réglementaire, institutionnel et organisationnel.
- ▶▶ Élaboration d'un plan d'action et proposition d'un système d'aquavigilance.

1.2 Déroulement des travaux de l'atelier

Présentation de la méthodologie adoptée pour la réalisation de l'étude pour ces deux phases.

- ▶▶ Présentation de l'analyse SWOT du système actuelle de contrôle des eaux de boisson en Tunisie concernant :
 - ▶ Le cadre réglementaire et normatif
 - ▶ Le cadre organisationnel et institutionnel
 - ▶ Les produits de traitement des eaux de boisson
 - ▶ Les matériaux en contact avec les eaux de boisson
- ▶▶ Proposition d'un système de contrôle harmonisé qui renforce les points de faiblesse du système actuel.
- ▶▶ Présentation du volet épidémiologique relatif aux maladies à transmission hydrique en Tunisie.
- ▶▶ Présentation d'un plan d'action complet pour la mise en œuvre les différents volets du système de contrôle des eaux de boisson avec une planification en mentionnant les moyens humains et matériels nécessaires.

Les recommandations formulées lors de cet atelier ont porté essentiellement sur :

- ▶▶ Le renforcement du contrôle et de la surveillance des paramètres physicochimiques des eaux de boisson.
- ▶▶ L'instauration d'un système d'échange d'information sanitaire actualisé accessible aux différents intervenants.
- ▶▶ L'intégration du ministère chargé de l'environnement dans le schéma général de contrôle des eaux de boisson en Tunisie compte tenu de son rôle en matière de protection des ressources hydrauliques.
- ▶▶ La mise en place d'un système de riposte rapide à l'échelle régionale afin de garantir la qualité sanitaire des eaux de boisson en commençant par une région pilote.
- ▶▶ Entamer la mise en place du système d'aquavigilance.
- ▶▶ La nécessité de compléter le plus vite que possible les textes d'application du code des eaux et proposer un texte spécifique pour le système national de contrôle des eaux de boisson.
- ▶▶ Le rôle et le statut des GDA doivent être révisés de façon à garantir la prise en charge de l'approvisionnement en eau de boisson en milieu rural.

3. Etude des micropolluants dans les eaux de boisson en Tunisie (Pb, Hg, Cd, F)

L'exposition humaine aux produits chimiques toxiques sont soupçonnés d'être responsables d'un large éventail de troubles de la santé humaine, tels que la promotion de certains types de cancer des reins, de la dysfonction hépatique, déséquilibres hormonaux, malformations congénitales, naissances prématurés, troubles de la reproduction, développement nerveux entravé, les problèmes de santé mentale, les maladies cardiovasculaires et la suppression du système immunitaire. Ces pathologies sont répandues dans tous les pays et dans une certaine mesure, la plupart peuvent être attribués à l'exposition à des produits chimiques contenus 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 majeur dans les eaux de boisson en Tunisie (Pb, Hg, Cd, F) en vue de quantifier l'exposition du consommateur a ces micropolluants 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 2014 est comme suit :

3.1. Validation de l'étude des micropolluants dans les eaux de boisson en Tunisie :

Le comité technique de prévention des risques sanitaires liés à l'eau a tenu une réunion le 21 novembre 2014, à l'ANCSEP en vue de discuter et de valider les résultats de l'étude qui comportait :

- » Le contexte général
- » Les objectifs ultimes et spécifiques de l'étude
- » Le plan d'échantillonnage
- » La saisie et l'exploitation des résultats
 - » Analyse des résultats
 - » Evaluation de la conformité
 - » Evaluation de risque
 - Identification du danger
 - Sélection des valeurs toxicologiques de référence
 - Evaluation de l'exposition au risque
 - Caractérisation du danger
- » Conclusions
- » Perspectives et recommandation

Les recommandations suivantes ont été formulées par le comité :

- » Ajouter une précision au titre de l'étude : « les micropolluants dans les eaux de boisson du réseau public urbain ».
- » Affiner l'échantillonnage au niveau des régions qui présentent des problèmes sanitaires liés à certains micropolluants.
- » Prévoir d'étendre l'étude au milieu rural.
- » Réaliser une campagne de prélèvement estivale autre que celle réalisée en hiver pour juger les fluctuations des concentrations.
- » Respecter les conditions de prélèvement des échantillons surtout pour l'analyse du mercure et du plomb.
- » Evaluer la charge des eaux de boisson en arsenic, nitrate et nitrite
- » Inviter le ministère de la santé à responsabiliser les décideurs pour résoudre les problèmes liés au fluorure dans les eaux de boisson (*la salinité induit en erreur de décision sur les priorités sanitaires*).
- » Inviter l'INNORPI à réviser la norme NT 09.33 relative à la qualité des eaux minérales naturelles.
- » Inviter le comité des eaux embouteillées à étudier l'inclusion de la présence de certains éléments sur les étiquettes d'emballage (*eau non conseillé pour les nourrissons et les enfants*).
- » Inviter les institutions concernées à réaliser :
 - » Des études d'investigation pour définir la source de provenance des cas de non-conformité liés à la présence du mercure dans l'eau de boisson.
 - » Des études épidémiologiques pour définir la prévalence d'apparition de la fluorose dentaire et osseuse chez les enfants en Tunisie dans les régions à risques, pour montrer l'impact réel de fluorure.

3.2. Estimations de la concentration optimale de fluorure dans les eaux de boisson

Le fluorure est un élément ambivalent, doté d'effets bénéfiques et d'effets néfastes pour la santé humaine. L'équilibre entre les avantages et les risques de fluorure définit la concentration optimale de fluorure dans l'eau de boisson. Les seuils limites appropriés des effets sanitaires de fluorure sont décrits comme suit :

- » Le seuil bas qui présente la concentration optimale de l'effet bénéfique de fluorure sur la santé dentaire est de 0,5 mg/L.
- » Le seuil haut qui présente la concentration optimale de fluorure n'entraînant pas des risques sanitaires est de 1mg/L.

Ce qui fait l'eau de boisson doit contenir une concentration optimale de fluorure allant de 0,5 à 1 mg/L.

Pour les groupes d'âge sensible (*âgés moins de 4ans*) un apport journalier de 0,5 mg /j répond à la fois à l'apport nutritionnel conseillé et la limite de sécurité. Pour les groupes d'âges de plus de 4ans nous accordons une concentration optimale de 1mg/L.

Le rapport de l'étude est en attente pour validation par le conseil scientifique de l'ANCSEP pour sa diffusion finale en 2015.

4. La mise en place d'un plan de sécurité sanitaire des eaux de consommation en Tunisie

2.1. Cadre général

Dans le cadre du renforcement des systèmes de contrôle sanitaire des eaux de boisson, l'ANCSEP se propose de mettre en place un plan de gestion de sécurité sanitaire des eaux de consommation (PGSSE) en Tunisie. L'approche PGSSE c'est un moyen efficace pour garantir la sécurité sanitaire de l'eau de boisson en appliquant une stratégie globale couvrant toutes les étapes du captage jusqu'à la consommation.

C'est un projet qui implique les opérateurs de l'eau potable en Tunisie et l'ANCSEP assurera la coordination des parties prenantes.

2.2. Actions

La première étape pour la mise en œuvre de ce projet a été consacrée à une recherche bibliographique sur les plans de gestion de sécurité sanitaire des eaux de consommation qui s'est déroulé entre Juillet et Septembre 2014. Il ressort de cette étude bibliographique que plusieurs pays dans le monde ont entamé cette expérience tels que le Maroc, la Palestine, l'Italie, la France.

La deuxième étape a concerné la préparation d'une fiche de projet pour l'organisation d'un séminaire de sensibilisation pour le Plan de Sécurité sanitaire de l'eau (*Water Safety Plan- Octobre 2014*). Concomitamment, des contacts à des organismes internationaux (*OMS ; TA/EX*) ont été faits pour l'organisation du workshop prévus pour 26-27 Janvier 2015 regroupant les différents partenaires dans le secteur de l'eau en Tunisie.

Le workshop de sensibilisation aura pour but de renforcer les connaissances concernant les principes et les méthodes pratiques relatives au plan de sécurité sanitaire de l'eau, de doter les participants du savoir nécessaire pour mener à bien tout le processus de mise en place de cet outil et de partager des expériences des autres pays.

VI. Les désinfectants

Les désinfectants à usage médical sont très utilisés dans les milieux de soin pour la désinfection des Dispositifs Médicaux avant leur stérilisation, 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.

A cet effet l'ANCSEP a pris l'initiative de créer un sous comité technique du comité technique de sécurité sanitaire et environnementale des produits chimiques utilisés dans le domaine de santé créée par arrêté du Ministre de la Santé du 04 septembre 2012 regroupant « la DHMPE, le LNCM, le centre technique de la chimie et des Pharmaciens hospitalo-universitaires de différentes structures » en vue de mettre à niveau le secteur des désinfectants à usage médical.

Les principales actions réalisées par ce comité en 2014 au cours de plusieurs réunions (5 réunions):

1. La validation de l'étiquetage des désinfectants à usage médical.
2. La finalisation et la validation d'une nouvelle classification des désinfectants à usage médical, qui permettra d'élaborer une nouvelle liste selon les critères d'inclusion fixés par les directives et les normes européennes.
3. Elaboration et finalisation d'une procédure d'évaluation en vue d'émettre une autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des désinfectants à usage médical importés et fabriqués localement dont l'objectif principal est de définir les différentes étapes de traitement des dossiers techniques relatifs aux désinfectants à usage médical importés et fabriqués localement.
4. L'élaboration de la nouvelle liste des désinfectants à usage médical : Cette liste va permettre d'éviter l'utilisation de désinfectants à usage médical qui n'ont pas bénéficiés d'homologation et d'AMC, de rationaliser l'usage des désinfectants car l'approvisionnement des hôpitaux ne se fera par la suite qu'au niveau des désinfectants figurant sur cette liste.
Pour cela L'ANCSEP s'est chargé de définir la liste des désinfectants homologués par le ministère de la santé. A cet effet elle a adressée des courriers à tous les importateurs et distributeurs de désinfectants pour nous communiquer la liste actualisée des désinfectants qu'ils commercialisent, les données fournies ont été mentionnées dans la nouvelle classification qui sera disponible sur le site web de l'ANCSEP et le site du ministère de la santé.
5. Renforcement du contrôle des désinfectants : En particulier les activités des désinfectants (*fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide*), L'ANCSEP s'est chargée de définir les laboratoires habilités et de communiquer ensuite leurs coordonnées au LNCM et à la DHMPE pour rendre ensuite systématique le contrôle de toutes les activités des désinfectants lors de leurs homologation et surtout ceux fabriqués localement et qui ne sont pas actuellement soumis à ce contrôle avant leurs mise sur le marché.
6. Enquête d'évaluation de la qualité des désinfectants à usage médical en post marketing: L'ANCSEP en collaboration avec les représentantes des CHU et de la DHMPE sont entrain de mener depuis mars 2014 une enquête en vue d'évaluer les désinfectants à usage médical utilisés dans les hôpitaux. A cet effet, l'ANCSEP a élaboré une grille qui a été validée par le comité technique.
Evaluation de 15 établissements (*Mahdia, Charles Nicolle, Rabta, centre de maternité, hôpital khereddine, I S Azaeiz, centre de greffe des moelles osseuse, hôpital Kairoua. La Soukra, la Rabta, la Marsa, Bben AROUS « les grands brûlés », YASMINETTES, Monastir, Sousse*).
7. Préparation d'une journée de formation et d'information des inspecteurs :
Journée de formation des inspecteurs pour la présentation de la grille d'évaluation des désinfectants à usage médical.
8. Elaboration d'un guide de choix et de bon usage des désinfectants à usage médical par un groupe de travail (*CTC, DHMPE, ANCSEP, LNCM, pharmaciens H.U « hop. KAIROUAN et Hop. SAHLOUL » en attente de validation*).

VII. La stérilisation

Le Comité technique de stérilisation s'est réuni quatre fois pour la :

- ▶▶ Détermination et validation de documents techniques:
 - ▶ Des données et des pièces constituant le dossier de projet de construction, d'aménagement ou de remise à niveau d'une stérilisation centrale soumis pour approbation par le comité,
 - ▶ La procédure administrative de dépôt des dossiers,
 - ▶ La grille d'évaluation,
 - ▶ Un schéma de principe de l'organisation des différents secteurs et zones d'une unité centrale de stérilisation,
 - ▶ Les outils utiles à l'élaboration d'un plan d'architecture.
- ▶▶ Révision de la circulaire 60 en vue d'apporter certaines rectifications :
 - ▶ La nouvelle circulaire a été adressée à l'unité juridique pour approbation et publication.
 - ▶ Evaluation des projets de stérilisation en vue de leur approbation:
 - Des dossiers sont parvenus au comité pour approbation : ils ont été étudiés par un groupe de travail du comité (*sept membres*), après étude et approbation ou refus, le groupe de travail présente ses avis à tout le comité pour l'avis final.
 - Unité de stérilisation centrale de l'Hôpital régional de BIR ALI Ben Khalifa Sfax (*aménagement du bloc de stérilisation*)
 - Unité de stérilisation centrale de la Polyclinique « OKBA EL KAIROUAN »
 - Unité de stérilisation centrale de la Polyclinique « RAYHA » Sfax
 - Unité de stérilisation de l'Hôpital MJEZ EL BAB
 - Unité de stérilisation de l'Hôpital BIZERTE

1. Organisation des journées de formation théoriques et ateliers pratiques le 12 et 13 février 2014

Deux journées de formation relatives aux différentes étapes de la stérilisation : il s'agit d'une formation sur toutes les étapes de la stérilisation avec une formation sur la stérilisation des endoscopes.

161 cadres ont bénéficié de cette formation aussi bien des établissements de santé publique que privés. Cette formation a été réalisée sur deux jours. Cinq groupes choisis selon le profil « Pharmacien, médecin, technicien, infirmier, ouvrier » ont fait le tour des Cinq ateliers qui ont constitué la formation.

- ▶▶ Pré-désinfection lavage manuel,
- ▶▶ Conditionnement,
- ▶▶ Stérilisation à la vapeur d'eau,
- ▶▶ Les contrôles en stérilisation,
- ▶▶ Stérilisation basse température, désinfection de haut niveau,

2. Elaboration d'affiche relative au retraitement des endoscopes (6 affiches) :

Des supports ont été élaborés et distribués :

- ▶▶ 06 Affiches relatives aux différentes étapes de la stérilisation.
- ▶▶ Affiches relatives aux différentes étapes de retraitement des endoscopes.
- ▶▶ Programme.

3. Émission d'avis techniques concernant les dossiers relatifs à la stérilisation :

Evaluation et émission de rapport concernant le plan d'architecture des Hôpitaux (*Mahmoud MATRI, ETTATHAMEN, Abderahmane MAMI : conformité des équipements, programme de formation...*).

4. Elaboration de l'arrêté relatif au comité technique de stérilisation au sein de l'ANCSEP celui-ci a été une des recommandations de la première journée nationale de stérilisation organisée le 28 et 29 mai 2013 à Hammamet.

5. Formation des professionnels de santé sur la stérilisation (*Pharmaciens, Médecins*) :

Cette formation s'est déroulée à BEN AROUS sur deux sessions (*communication orale*)/Mme Hedia DRISS GOUIAA.

6. La promulgation de l'arrêté du 18 avril 2014 relatif à la création d'un comité technique de mise à niveau de la stérilisation dans les établissements de santé publiques et privés.

Cet arrêté fixe la composition (*des représentants de plusieurs départements*), les attributions et Les modalités de fonctionnement.

VIII. Les produits cosmétiques

1. Révision du texte réglementant les produits cosmétiques déjà élaboré par l'ANCSEP (*Le contenu sera détaillé dans la partie « contribution à l'élaboration des textes réglementaires » de ce rapport*).

2. Gestion des alertes

►► Traitement de l'alerte relative à des produits cosmétiques (*crème et savon*) non conformes (*alertes parvenues 2 fois*) ayant provoqués des allergies chez une dame suite à leur utilisation.

►► Traitement de l'alerte relative aux ongles artificiels : allergie et détachement de tous les ongles chez une consommatrice : envoi de l'utilisatrice au CNPV ainsi que l'envoi des courriers à toutes les structures concernées (*DHMPE, DQPC*).

3. Réunions du comité technique de Cosmétovigilance : 3 Réunions

►► Réunion pour le traitement de l'alerte relative à des produits cosmétiques non conformes : (*Une requête a été transmise à Monsieur le Ministre de la santé*).

►► Réunion d'organisation au sein de la DIP regroupant toutes les structures concernées (*ANCSEP, UJC, DQPC, DIP, LNCM*) concernant l'inspection des conditions de fabrication et de la qualité des produits objets de la requête.

►► La constitution d'une équipe conjointe du ministère de la santé (*DIP, DHMPE*) et du commerce (*DQPC*) en vue de procéder au contrôle et à l'inspection des conditions de fabrication et de la qualité des produits objets de la requête en se basant sur les textes réglementaires suivants :

- Loi N° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,
- Loi N° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques et les textes qui l'ont modifiée.
- Loi N° 92-117 relative à la protection du consommateur.
- Loi N° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses modifiée et complétée par la loi n°9002-30 du 9 juin 2009.
- Décret n° 74-1064 du 28/11/1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé.

►► L'organisation d'une campagne nationale conjointe des différents ministères concernés (*Santé, Commerce, Industrie, Finance*) visant l'inspection et le contrôle du marché des produits cosmétiques, la sensibilisation et la protection du consommateur.

►► L'émission d'un communiqué de presse pour aviser le consommateur concernant les risques liés aux produits cosmétiques non conformes et non contrôlés et à la publicité mensongère.

►► L'information de la haute autorité indépendante de la communication audio-visuelle (*HAICA*) afin de mettre fin aux émissions « de publicité et de présentation de conseils » présentées par la productrice de ces produits cosmétiques à travers les médias (*télé : HANNIBAL et radio 6*).

4. Réunion relative à un plan de surveillance des produits cosmétiques

Cette réunion (*Novembre 2014*) a été organisée au sein de l'ANCSEP avec l'INRAP, le DQPC et DHMPE afin d'organiser un plan de surveillance des produits cosmétiques en évaluant leur qualité par des analyses complètes.

IX. Les dispositifs médicaux

1. Elaboration d'une nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux

1.1. Réunions des membres du comité technique constitué des pharmaciens hospitaliers chargés de l'élaboration d'une nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux

Au cours de ces réunions, les membres du comité ont défini les grandes lignes à suivre afin d'élaborer cette nomenclature, ils ont commencé par définir le contenu de la classification générale des dispositifs médicaux utilisés au sein des différents services des structures sanitaires ainsi que le contenu de chaque famille de cette classification. Cependant, chaque classe comporte des sous classes. Les différentes classes ont été déjà élaborées et sont en cours de validation.

1.2. Elaboration des fiches techniques de certains dispositifs médicaux

Parallèlement à l'élaboration d'une nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux, chaque dispositif médical de chaque abord va faire l'objet de fiches techniques. Les fiches relatives au perfuseur, micro-perfuseur, cathéter et masque ont été validées et bien appréciées par tous les membres.

En effet chaque fiche contient les informations indispensables et nécessaires pour chaque dispositif médical à savoir la dénomination commune, la définition, les différents types, les indications, les contre-indications, le mode et les précautions d'emploi ainsi que les référentiels réglementaires et normatifs relatifs à la conception de chaque dispositif médical.

X. Thermomètres à mercure et séparateurs d'amalgame

Compte tenu des risques liés à l'utilisation des articles et instruments médicaux contenant du mercure sur la santé et sur l'environnement, l'ANCSEP a adressé un courrier avec un exposé des motifs à l'attention de Mr le ministre de la santé pour l'interdiction de l'importation et de l'utilisation des thermomètres à mercure dans les établissements de santé publiques et privés et pour la mise en place de séparateurs d'amalgames dans les cabinets des dentistes en vue de réduire et d'éviter les risques sanitaires liés aux déchets mercuriels.

Par ailleurs, les actions entreprises par l'ANCSEP conformément aux annotations du ministre de la santé sont :

- ▶▶ Réunion du comité technique,
- ▶▶ Elaboration d'un projet de circulaire relatif à la mise en place de séparateurs d'amalgame dans les cabinets dentaires,
- ▶▶ Elaboration d'une fiche technique de l'appareillage adéquat à installer dans les cabinets dentaires,
- ▶▶ Elaboration d'une fiche technique d'instructions de procédures pratiques pour la gestion spécifique des déchets chimiques toxiques mercuriels.
- ▶▶ Elaboration d'un projet de circulaire relatif à l'interdiction de l'importation, de la commercialisation et de l'utilisation des thermomètres à mercure dans les établissements de santé.

Ces projets sont en cours de validation au niveau du ministère de la santé.

XI. La matériovigilance

Dès la mise en place d'un système de matériovigilance, l'ANCSEP s'occupe de différentes activités qui ont pour principal objectif la sécurité sanitaire relative à l'utilisation des DM dans les établissements de santé.

Cette activité se répartit sur quatre volets :

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

Dans le cadre du suivi de son activité quotidienne de matériovigilance dont l'ANCSEP a été chargée depuis la fin de l'année 2010; la direction de contrôle des produits de santé a traité au cours de l'année 2014 :

- ▶▶ 25 incidents nationaux de matériovigilance émanant de différents établissements de santé.
- ▶▶ 172 messages émanant des agences



internationales chargées de la veille sanitaire à l'instar de l'ANSM, de Santé Canada de SWISSMEDIC et de la FDA et qui sont destinés aux fournisseurs de dispositifs médicaux en Tunisie.

- ▶▶ Parmi ces alertes, 113 sont des informations de sécurité et 59 sont des rappels de lots.

Tableau récapitulatif des incidents nationaux de matériovigilance parvenus à l'ANCSEP durant l'année 2014

N°	Date de l'incident	Objet de l'incident	Nature de l'incident	Actions entreprises par l'ANCSEP	Actions entreprises par le fournisseur	Résultat
1	27/01/2014	Pack C.E.C Adulte avec Circuit de cardioplegie au sang	Une déconnexion de la ligne artérielle au niveau de l'oxygénéateur. Une fuite sanguine importante au niveau de la sortie de l'oxygénéateur.	Information du fournisseur Suivi des actions correctives entreprises. Retour d'information à l'émetteur du signalement.	Récupération de l'échantillon objet de la réclamation et envoi vers le fournisseur pour investigation.	Retrait et remplacement du lot en sujet de la réclamation.
2	01/02/2014	Electrodes d'ECG	Mauvaise adhérence à la peau du patient imposant un changement des électrodes plusieurs fois.	Information et relance du fournisseur. Suivi des actions correctives entreprises. Retour d'information à l'émetteur du signalement.	Le fournisseur a récupéré l'échantillon et a procédé aux mesures correctives nécessaires.	Retrait et remplacement du lot en sujet de la réclamation.
3	18/02/2014	Gants de chirurgies stériles en Latex	Réactions allergiques cutanées au contact des gants.	Information du fournisseur Suivi des actions correctives entreprises. Retour d'information à l'émetteur du signalement.	L'enquête du fournisseur a révélé qu'il s'agit d'utilisateur allergique au latex et que le lot n'est pas défectueux.	Pas de retrait de lot car il s'agit d'un mésusage.
4	25/02/2014	Sonde d'intubation oro-trachéale armée	La sonde ne permet pas la ventilation du patient d'où son extubation et sa ré-intubation par une sonde d'une autre marque + Dissection de la lumière interne de la sonde.	Information du fournisseur et suivi du rapport d'investigation Retour d'information à l'émetteur du signalement	Récupération de l'échantillon objet du signalement pour analyse et expertise auprès de la maison mère.	Il s'agit d'un cas d'un mésusage. Le fournisseur nous a communiqué des recommandations de bon usage
5	06/03/2014	Désilet Fémoral pour Hémodialyse	Le désilet a le même numéro de lot que le cathéter double lumière pour hémodialyse	Information du fournisseur. Retour d'information à l'émetteur du signalement.	Déplacement à l'établissement émetteur du signalement et clarification des numéros de lots et des références.	Clarification des numéros de lots et des références aux utilisateurs de la part du fournisseur
6	13/03/2014	Doigtiers à deux doigt UU	Le doigtier se déchire facilement et rapidement lors de l'examen clinique	Information du fournisseur. Suivi des actions correctives. Retour d'information au CLMV	Récupération de l'échantillon objet de la réclamation et envoi vers le fournisseur pour investigation	Retrait du lot + arrêt de la commercialisation de cette marque de la part du fournisseur.
7	24/03/2014	Jeu de cathétérisme pour hémodialyse à deux lumières	La soudure de l'extrémité souple du guide métallique est très accentuée rendant la malléabilité du guide très difficile	Information du fournisseur Retour d'information à l'émetteur du signalement	Aucune action de la part du fournisseur qui n'a pas pu faire une investigation vue que l'échantillon objet de la réclamation n'a pas été conservé.	Dossier clôturé : cas sporadique pas de possibilité d'investigation.
8	03/04/2014	Désilet Radial 5F avec aiguille et guides adaptés	Le désilet ne comporte pas de guide à l'intérieur de l'emballage.	Information du fournisseur Retour d'information à l'émetteur du signalement	Le fournisseur a proposé de remplacer les 3 unités restantes	Dossier clôturé : Retrait et remplacement des 3 unités restantes.
9	10/04/2014	Sonde d'intubation avec Ballonnets N°3,4 et 5	Les sondes sont rigides, non graduées leur utilisation peut engendrer un risque traumatique et un risque d'intubation sélective.	Information du fournisseur. Suivi des actions correctives prises Retour d'informations à l'émetteur du signalement	Déplacement du fournisseur à l'établissement et vérification de l'incident La sonde est normale sauf que le médecin demande plus de graduations	Dossier clôturé : Mésusage : le médecin demande une sonde avec plus de graduations.
10	23/04/2014	Seringues de 10 ml	Les seringues présentent une mauvaise adaptation entre le piston et la capsule : Désinsertion du piston en caoutchouc qui reste à l'intérieur de la seringue	Information du fournisseur Suivi des actions correctives prises Retour d'informations à l'émetteur du signalement.	Fournisseurs s'est déplacé à l'établissement pour vérification de l'incident. Après vérification Il s'est avéré qu'il s'agit d'un cas sporadique.	Clôture du dossier : Cas isolé considéré comme sporadique.
11	23/04/2014	Circuit patient à usage unique	Fragilité du circuit (piège à eau) et fuites aériennes importantes.	Information du fournisseur. Retour d'information à l'émetteur du signalement.	Fournisseurs s'est déplacé à l'établissement pour vérification de l'incident. Après vérification Il s'est avéré qu'il s'agit d'un mésusage	Clôture du dossier : Cas de mésusage

N°	Date de l'incident	Objet de l'incident	Nature de l'incident	Actions entreprises par l'ANCSEP	Actions entreprises par le fournisseur	Résultat
12	27/05/2014	Sonde Gastrique	L'adaptation à la tubulure de gavage est instable d'où la déconnexion et les fuites de gavage	Information du fournisseur Suivi des actions correctives prises Retour d'informations à l'émetteur du signalement.	Retrait de lot et remplacement par des sondes d'une autre marque.	Retrait de lot et remplacement par des sondes d'une autre marque.
13	29/05/2014	Trousse opératoire universelle UU	Les champs sont très fins et se déchirent facilement, l'adhésif n'est présent que sur une petite longueur des bords des grands champs L'adhésif est peu adhérent.	Information du fournisseur Suivi des actions correctives prises Retour d'information à l'émetteur du signalement.	Le fournisseur a récupéré l'échantillon objet de l'incident Investigation auprès de la maison mère	Il s'agit d'un mésusage : trousse à usage chirurgicale général d'une durée d'au moins 3ha été utilisée pour de la chirurgie thoracique cardio-vasculaire qui demande une trousse spécialisée renforcée
14	03/06/2014	Seringue de 50 ml Total Safety	Les seringues sont responsables d'accoups de débits avec des pics d'hypertensions artérielles suivis d'hypotension	Information du fournisseur Information des correspondants locaux,	Après déplacement du fournisseur et vérification il s'est avéré qu'il s'agit d'un cas sporadique.	Clôture du dossier : Cas isolé considéré comme sporadique.
15	03/06/2014	Set Monitoring pour pression invasive	Les set sont non fonctionnels Il faut essayer plusieurs set pour avoir un set fonctionnel	Information du fournisseur et sa relance plusieurs fois pour avoir une réponse et pour l'inciter à prendre des mesures correctives nécessaires Information des correspondants locaux,	Le fournisseur a contacté l'hôpital plusieurs fois sans qu'il puisse avoir une réponse concernant l'incident ni concernant le nombre d'unités défectueuses	Dossier en cours
16	03/06/2014	Prolongateur M/F cm à UU	Les prolongateurs sont rigides, les patients sous catécholamine délivrés par les tubulures M/F montre une instabilité hémodynamique.	Information du fournisseur,- Information des correspondants locaux, Information de l'émetteur de l'incident.	Visite du fournisseur à l'établissement pour vérification de l'incident Il s'agissait d'une utilisation erronée du produit, Il fallait utiliser un prolongateur résistant à haute pression.	Le fournisseur a communiqué la notice et les bonnes règles d'usage de ces prolongateurs. Clôture du dossier : Cas de mésusage.
17	24/07/2014	Désilet	Certains désilet ne disposent pas d'aiguille Les clamps sont trop tranchants occasionnant la section des cathéters	Information du fournisseur, Information des correspondants locaux, Information de l'émetteur de l'incident	Récupération du désilet objet de la réclamation de la part du fournisseur Envoi de l'échantillon à la maison mère pour investigation	Clôture du dossier : il s'agit de cas isolés (sporadique)
18	26/09/2014	Fil de Suture	Le fil se déchire rapidement	Information du fournisseur, Suivi des mesures prises. Information des correspondants locaux, Information de l'émetteur de l'incident	Le fabricant local a effectué une série de contrôle et de testes qui se sont révélés conformes	Clôture du dossier : il s'agit de cas isolés
19	09/10/2014	Systèmes d'aspiration fermé CH14	La membrane anti reflux est défectueuses d'où la fuite importante avec baisse de la ventilation limite	Information du fournisseur, Suivi des mesures prises. Information des correspondants locaux, Information de l'émetteur de l'incident.	Visite du fournisseur à l'établissement pour vérification de l'incident Il s'est avéré qu'il s'agit d'un mésusage L'équipe médicale ne maîtrise pas l'usage de ce DM Le fournisseur assurera une formation médicale auprès des utilisateurs les 06 et 07 janvier 2015	Clôture du dossier : il s'agit d'un mésusage. Une formation sera assurée par le fournisseur auprès des utilisateurs les 06 et 07 janvier 2015

N°	Date de l'incident	Objet de l'incident	Nature de l'incident	Actions entreprises par l'ANCSEP	Actions entreprises par le fournisseur	Résultat
20	06/11/2014	Sonde d'aspiration des mucosités trachéo-bronchiques	Au cours des aspirations des mucosités trachéo-bronchiques à travers la sonde à double lumière en chirurgie thoracique, la sonde d'aspiration s'associe à la sonde d'intubation rendant sa mobilisation difficile avec dans certains cas une rupture de la sonde d'aspiration à l'intérieur de la sonde d'intubation entravant ainsi le désencombrement et la ventilation du malade et obligeant sa ré-intubation.	Information du fournisseur, Suivi des mesures prises. Information des correspondants locaux,	Visite du fournisseur à l'établissement pour vérification de l'incident Il s'est avéré qu'il s'agit d'un mésusage L'équipe médicale a utilisé la sonde d'aspiration des mucosités trachéo-bronchiques, alors qu'il fallait une sonde particulière	Clôture du dossier : Il s'agit d'un mésusage.
21	14/11/2014	Infuseur de chimiothérapie	Infuseur de chimiothérapie de 48h ne permet de faire passer que la quantité de 24h	Information du fournisseur et sa relance plusieurs fois pour avoir une réponse et pour l'inciter à prendre des mesures correctives nécessaires Information des correspondants locaux, Information de la DIP et de la DPM.	Le fournisseur s'est déplacé pour récupérer l'infuseur objet de l'incident. Perfuseur sans sa tubulure et sans son régulateur de débit se qui rend l'investigation impossible La DIP procédera au contrôle du perfuseur auprès du LNCM.	Dossier en COURS
22	01/12/2014	Stent Actif	Défaillance du Stent causant la complication de l'acte	Information du fournisseur et sa relance Accusé de réception à l'émetteur du signalement.	Récupération du Stent objet de la réclamation par le fournisseur. Envoi du Stent à la maison mère pour investigation	Dossier en cours : Attente du rapport d'investigation du fournisseur
23	01/12/2014	Stent Nu	Le Stent se fracture à l'intérieur du porteur lors de l'angioplastie	Information du fournisseur. Accusé de réception à l'émetteur du signalement.	Le Stent Nu n'a pas pu être récupéré par le fournisseur. Le fournisseur a fourni aux utilisateurs un rapport qui a été rempli. Pas de possibilité d'investigation en absence du Stent objet de la réclamation.	Dossier en COURS
24	08/12/2014	Gants stériles	Les incidents décrivent des gants très fins qui se déchirent très facilement et qui ne protègent pas l'utilisateur des piques et des fautes d'asepsie. Très fréquemment l'utilisateur est confronté à des paires gauches/ou du même côté gauche d'où une consommation élevée non appropriée.	Information du fournisseur et sa relance plusieurs fois pour avoir une réponse et pour l'inciter à prendre des mesures correctives nécessaires Information de la DIP et de la DPM. Information des correspondants locaux : Enquête auprès des établissements ayant reçu ces gants.	Fournisseur a contacté les établissements ayant reçu ces gants pour vérifier s'il y a des incidents similaires Le fournisseur nous a fourni l'AMC du DM ainsi que la liste des établissements ayant reçu ces gants. La DIP procédera au prélèvement de ces gants pour analyse et contrôle	Dossier en COURS
25	17/12/2014	Endoprothèse Coronaire	Incident survenu lors de l'acte d'angioplastie	-Information du fournisseur, -Suivi des mesures prises. -Information des correspondants locaux, -Information de la DIP et de la DPM	Le fournisseur demande des renseignements concernant les circonstances de survenue de l'incident ainsi que les conséquences cliniques sur le patient	Dossier en COURS

1. Organisation de la deuxième journée « Dispositifs médicaux et matériovigilance »

L'ANCSEP a organisé le 04 et 05 Novembre 2014 à Tunis la deuxième journée intitulée « Dispositifs médicaux et matériovigilance ».

Quatre principaux thèmes ont été abordés lors de la 1ère journée sous forme de communications orales :

- ▶▶ La situation actuelle des dispositifs médicaux en Tunisie.
- ▶▶ Nouvelle réglementation des marchés des dispositifs médicaux.
- ▶▶ Nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux.
- ▶▶ Le projet de centrale d'achat des DMx.

Le début de la 2^{ème} journée a été consacré à la matériovigilance ; les principaux thèmes abordés étaient :

- ▶▶ Matériovigilance : Etat des Lieux
- ▶▶ Bilan d'activité de la matériovigilance et Etude de cas de Matériovigilance
- ▶▶ Rôle de l'Inspection Pharmaceutique « DIP » dans le secteur des dispositifs médicaux.

Après ces présentations, une table ronde a été organisée autour du thème « la Matériovigilance et Rôle de la DIP »

Au cours de l'organisation de ces journées, l'ANCSEP a lancé un appel à la communication affichée, plusieurs CLMV ont participé avec des posters à sujets divers mais dans la plupart sont en relation avec les dispositifs médicaux et la matériovigilance.

1.1. Participants :

Environ 250 personnes ont assisté à cette manifestation scientifique, la majorité des participants à ces journées étaient des pharmaciens dont les correspondants locaux de matériovigilance mais également des médecins et des ingénieurs biomédicaux.

1.2. Remises des prix des meilleurs Posters

Au terme de ces journées et après lecture et évaluation par le comité scientifique des communications orales émanant de différents établissements de santé et de différentes régions, 3 prix ont été accordés aux 3 meilleurs posters.

1.3. Principales Recommandations du séminaire

Les discussions et les échanges de point de vue ont mis l'accent sur le rôle important de la matériovigilance et plusieurs recommandations ont été retenues dont les principales sont :

- ▶▶ Activer la validation du projet de texte réglementant les dispositifs médicaux.
- ▶▶ Renforcer la matériovigilance par la mise en place d'un système de matériovigilance national avec toutes ses composantes.
- ▶▶ Assurer une meilleure collaboration et une coordination étroite entre la DPM, l'ANCSEP, le LNCM, la DIP, la douane et les fournisseurs pour éclaircir certains problèmes en particulier celui relatif à l'AMC.
- ▶▶ Organiser des réunions de concertation entre les différents intervenants et les différentes structures de santé concernées par la matériovigilance et tracer une feuille de route qui sera diffusée aux correspondants locaux
- ▶▶ Résoudre le problème de l'AMC en affichant la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle technique à l'importation ainsi que leurs AMC sur le site web de la DPM (*En effet l'étude de cas de signalements d'incidents d'origine nationale a révélé que non seulement les pharmaciens hospitaliers mais également les fournisseurs des DMx ignorent les dispositifs qui sont soumis au contrôle technique à l'importation*).
- ▶▶ Multiplier ces journées au moins annuellement avec équité entre les régions.
- ▶▶ Désigner encore des correspondants locaux de matériovigilance dans les groupements de santé de base régionaux.

2. Elaboration des guides

Suite à des incidents locaux de matériovigilance relatifs à des gants (à l'origine de réactions allergiques) et à des brosses bétadinées (*brosses contaminées*) et dans le but d'informer les utilisateurs des critères de bon choix de ces produits et de leurs réglementations, l'ANCSEP est entrain d'élaborer les guides suivants :

- ▶▶ Guide des brosses imprégnées d'un biocide.
- ▶▶ Guide des gants à usage médical.

XII. Les compléments alimentaires

Malgré l'évolution importante des textes relatifs à la réglementation des compléments alimentaires aussi bien sur le plan réglementaire que normatif en particulier à l'échelle européenne, ce secteur connaît encore un vide juridique en Tunisie.

Afin de remédier à ce vide juridique, l'ANCSEP a constitué un comité chargé de l'élaboration d'un texte réglementant les compléments alimentaires en Tunisie.

Au cours de l'année 2013, 4 réunions ont eu lieu et les chapitres « Dispositions Générales » et « Dispositions relatives à l'étiquetage des compléments alimentaires » ont été élaborées.

Dans le cadre de la continuité de son activité d'élaboration de ce projet de décret réglementant les compléments alimentaires, l'ANCSEP a réuni son comité technique 9 fois au cours de l'année 2014 et il a été convenu que :

- ▶▶ Le décret réglementant les compléments alimentaires sera accompagné de 5 arrêtés d'application relatifs :
 - ▶ Aux substances entrant dans la composition qualitative des compléments alimentaires
 - ▶ Aux additifs, aux arômes et aux auxiliaires technologiques,
 - ▶ Aux allégations autorisées pour les compléments alimentaires,
 - ▶ Aux bonnes pratiques de fabrication des compléments alimentaires,
 - ▶ A la composition, aux attributions et aux modalités de fonctionnement du comité technique pluridisciplinaire.
- ▶▶ Des rectifications et certains paragraphes seront ajoutés aux chapitres « Dispositions Générales » et « Dispositions relatives à l'étiquetage des compléments alimentaires » déjà élaborés et de nouveaux chapitres ont été élaborés et validés.
- ▶▶ Un nouveau chapitre intitulé « Dispositions relatives au contrôle des compléments alimentaires » a été ajouté au projet de ce décret.
- ▶▶ Le chapitre « Dispositions relatives à la fabrication des compléments alimentaires » ainsi que le chapitre « Dispositions relatives à la commercialisation des compléments alimentaires » avec ses deux sections : « Dossier d'homologation pour la commercialisation des compléments alimentaires » et « circuit de commercialisation des compléments alimentaires » ont été élaborés et validés.
- ▶▶ Une nouvelle définition a été adoptée qui reflétait suffisamment le risque sur la santé du consommateur, et qui mentionnait que: Les compléments alimentaires sont des sources concentrées de nutriments et non des denrées alimentaires.
- ▶▶ Le sous comité chargé de l'élaboration des listes et des teneurs actualisées des substances à but nutritionnel ou physiologique, des plantes et des préparations de plantes, sera également chargé de la validation de l'arrêté relatif aux additifs, aux arômes et aux auxiliaires techniques et ceci après la révision de la norme 11701.

XIII. Lancement de consultation pour élaboration de plans nationaux de surveillance des aliments de grande consommation

1. Cadre général

Dans le cadre d'une évaluation faite par l'ANCSEP concernant le système de sécurité sanitaire des aliments en Tunisie, des études préliminaires élaborées de 2001 à 2012 ont permis de mettre en évidence des insuffisances à différents niveaux, liées essentiellement à l'absence d'une approche harmonisée et orientée du contrôle et de la surveillance basée sur l'analyse des risques.

Et vu l'importance de la surveillance comme un outil d'évaluation globale de l'exposition du consommateur aux risques sanitaires, l'ANCSEP a décidé d'élaborer des plans de surveillance nationaux des risques sanitaires majeurs dans les filières alimentaires permettant de constituer un outil de veille sur la fréquence et les niveaux de contamination des denrées alimentaires, d'aider à la détermination de critères réglementaires et de prévenir les risques alimentaires humains.

2. Actions

Ce projet comprend trois plans de surveillance nationaux distincts :

- ▶▶ les filières alimentaires d'origine animale,
- ▶▶ les filières alimentaires d'origine végétale,
- ▶▶ les eaux de consommation.

Les projets de termes de références y afférents ont été élaborés par les cadres de la DCSP durant la période allant de juillet à octobre 2014. Une réunion du comité technique de sécurité sanitaire des aliments s'est tenue à l'ANCSEP le 29 octobre 2014 sur les projets de termes de références au cours de laquelle tous les membres concernés ont présenté leurs remarques et leurs avis en la matière et à l'issue de cette réunion, les termes de références ont été validés tout en sachant que ces plans de surveillance nationaux des filières alimentaires seront ensuite proposés au gouvernement pour la préparation de leur cadre réglementaire.

Suite à la validation, l'ANCSEP a lancé, le 20 décembre 2014, une consultation auprès des différents bureaux d'études prestataires de services. La réception des offres et l'ouverture des plis sont prévues pour le mois de février 2015.

XIV. Le Projet de conception et le développement d'une plateforme de centralisation et d'échanges des données concernant la sécurité sanitaire des filières alimentaires (Observatoire Tunisien de sécurité sanitaire des Aliments- Phase I)

1. Cadre général

Une plateforme informatisée de centralisation et d'échange des données techniques et de la recherche scientifique relative à la sécurité sanitaire des filières alimentaires, qui soit accessible à tous les opérateurs des services publics, les professionnels et les citoyens consommateurs est nécessaire afin d'avoir un suivi continu sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires disponibles sur le marché tunisien.

Une centralisation des données issue de la surveillance des denrées alimentaires (aux différents stades permet en effet d'estimer la contamination (fréquence et niveau) des aliments, les sources de cette contamination et les produits les plus contaminés), les bases réglementaires et juridiques régissant le contrôle de la salubrité et la sécurité sanitaire permet d'évaluer la situation et de prendre des mesures nécessaires d'aide à la décision à l'échelle nationale.

Le but principal de ce projet est la conception d'une plateforme (application web/ base de données) permettant de centraliser et d'objectiver les données techniques, réglementaires et scientifiques concernant les filières alimentaires notamment par :

- ▶▶ L'échange et la diffusion des données de surveillance des filières alimentaires;
- ▶▶ La centralisation et le traitement des données sanitaires (contamination physicochimique et microbiologique) tout au long des différents maillons des filières alimentaires;
- ▶▶ La centralisation des résultats des études de la recherche scientifique et des enquêtes expérimentales réalisées dans le domaine de la sécurité sanitaire ;
- ▶▶ Le suivi permanent et continu de la qualité et la salubrité des denrées alimentaires ;
- ▶▶ L'établissement d'un outil d'aide à la décision au service des politiques publiques, facilitant l'orientation des actions de l'Etat, le choix des mesures de gestion du risque et l'évaluation de l'impact des politiques publiques ;
- ▶▶ La constitution d'un levier incitatif efficace à l'adresse des opérateurs professionnels pour améliorer la qualité de leurs produits.

Le public cible de cette plateforme est les organismes publics de contrôle sanitaire des filières alimentaires, les professionnels de l'industrie agricole et agroalimentaire, les établissements de la recherche scientifique et technologique en se basant sur la coopération et le volontariat et la mutualisation des efforts et des acquis à l'échelle nationale et internationale.

2. Actions

Ce projet de termes de références a été élaboré par les cadres de la DCSP durant la période allant de juillet à octobre 2014 et présenté le 29 octobre 2014 dans la réunion du comité technique de sécurité sanitaire des aliments pour validation. Une fois ce projet validé, l'ANCSEP a lancé le 20 décembre 2014 un appel à candidature auprès des différents bureaux d'études prestataires de services. La réception des offres et l'ouverture des plis sont prévues pour le mois de février 2015.

XV. Etude de l'alimentation totale en Tunisie

Selon OMS, l'étude de l'alimentation totale (EAT) ou Total Diet Study (TDS) est la méthode la moins coûteuse, la plus efficace pour évaluer la teneur des produits en contaminants et nutriments. Convaincue de l'intérêt d'une telle étude en Tunisie, l'ANCSEP point focal INFOSAN¹ Tunisie, a entrepris la réalisation de la première EAT en Tunisie avec le soutien financier et technique de la FAO et de l'OMS.

Entamée en 2013, l'évaluation des molécules étudiées (171 pesticides, 20 Oligo-éléments et minéraux, 4 Mycotoxines et 2 acides gras trans), selon la méthode d'évaluation des risques préconisée par les instances internationales (FAO, OMS), s'est poursuivie en 2014 par une seconde lecture du calcul de l'exposition et de l'interprétation des résultats réalisée par un comité de lecture interne² (évaluation collégiale de chaque contaminant ou nutriments).

Ce comité a revu molécule par molécule la première évaluation réalisée en 2013 en tenant compte des mises à jour nationales et internationale notamment des valeurs toxicologiques de référence et des modes de calcul de l'exposition et a ainsi mis en évidence les points à renforcer, à revoir ou à recalculer.

¹ Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments
² Mr Hamdi MEJRI, Mlle Noura Braham, Mr Mondher MANSOUR

Une fois ces ajustements dans l'interprétation des résultats réalisés la rédaction et l'élaboration du rapport final ont pu être réalisées avec un regroupement des différents rapports individuels en un document unique et une synthèse des conclusions par famille de contaminants ou type d'élément ou de nutriments.

Ce rapport final a été transmis pour validation finale, en décembre 2014, au consultant international (*M Jean Charles Leblanc*) et à l'expert de la FAO (*Mme Charondière*) qui ont assuré l'initiation et le suivi de cette première EAT tunisienne.

Cette validation est attendue pour fin janvier 2015.

XVI. Evaluation de l'exposition alimentaire aux Vibrions par les produits de la pêche et de l'aquaculture

Au cours de l'année 2014, il a été procédé à :

- ▶▶Présentation des résultats de la première phase de l'étude au conseil scientifique de l'ANCSEP le 06 novembre 2014.
- ▶▶La collecte et l'acheminement d'autres échantillons (80) de poissons, MBV, eau et sédiment programmés dans la deuxième région d'étude (Sfax). L'analyse desdits échantillons au Laboratoire de la Faculté des sciences de Sfax est réalisée en utilisant les mêmes protocoles d'analyse et d'échantillonnage adoptés dans la première région d'étude (Bizerte).
- ▶▶Elaboration du rapport provisoire de l'étude dans l'attente des résultats complémentaires de la deuxième région de l'étude.

Dans le cadre de la finalisation de cette étude, nous nous proposons d'organiser un atelier de travail au mois d'avril 2015 pour présenter et discuter les résultats de l'étude avec tous les intervenants (*services de contrôle de surveillance et de prévention, institutions de recherche, laboratoires, partenaires de l'étude, ...*) et ce pour élaborer une stratégie d'intervention ayant pour objectif de minimiser l'exposition des consommateurs à ce risque biologique et pour anticiper aux problèmes de refoulement de nos produits de la PP exportés.

XVII. Risques sanitaires dans les aliments destinés aux enfants

L'objectif principal de ce travail, engagé au deuxième trimestre 2014, c'est de mettre en place une stratégie nationale de sensibilisation et de communication sur les risques présentés par une alimentation non saine pour les enfants en Tunisie, notamment, l'exposition à long terme aux résidus de substances chimiques présentes dans les aliments de consommation.

Pour ce faire, le comité technique de sécurité alimentaire siégeant à l'ANCSEP a été réuni à deux reprises pour faire un état des lieux sur les programmes nationaux existants déjà concernant l'alimentation des enfants (*à l'instar des travaux de l'INNNTA, et DSSB, DMSU, INS, INST*) et pour tracer une feuille de route pour la concrétisation et la mise en œuvre de cette stratégie.

XVIII. Plan National de surveillance de mercure dans les produits de la mer

Les composés de mercure peuvent être très toxiques à de faibles concentrations dans l'environnement. La nature toxique et persistante du mercure ainsi que sa capacité de s'accumuler et de se concentrer dans les organismes vivants sous forme de méthylmercure chez le poisson et le prédateur du poisson comme le poisson de grande taille le rendent dangereux pour la santé et pour l'environnement. Le mercure franchit également de grandes distances dans l'air et peut ainsi se retrouver dans le sol et les rivières, les lacs et les océans, à une grande distance de la source d'émission, ce qui augmente l'exposition de plus grandes masses.

L'arrêté promulgué en mai 2013³ en remplacement de la norme homologuée NT 117.02 (1983) relative aux concentrations maximales des contaminants et des substances indésirables prévoit la recherche et le contrôle de la présence du mercure dans les différentes espèces de poissons.

Depuis le mois d'octobre 2015, l'ANCSEP a lancé une nouvelle activité, celle de la surveillance du risque chimique : mercure dans les produits de la pêche et de l'aquaculture commercialisés sur le marché national et ce pour :

- ▶▶Évaluer le degré de contamination de ces produits,
- ▶▶Évaluer le degré de conformité par rapport à la nouvelle réglementation de 2013,
- ▶▶Proposer des mesures pour une meilleure gestion de ce risque sanitaire.

Le dernier trimestre de l'année 2014 a ainsi été consacré au recueil de données sur les travaux existants, les capacités analytiques des laboratoires nationaux et les modalités de mise en œuvre de ce plan de surveillance.

3 Arrêté du ministre de l'industrie, du ministre du commerce et de l'artisanat, du ministre de l'agriculture et du ministre de l'équipement et de l'environnement du 13 mai 2013 fixant la liste des limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel

XIX. La Biosécurité

En ratifiant la Convention sur la Diversité Biologique (*mai 1993*) et le protocole de Cartagène sur la Prévention des Risques Biotechnologiques (*juin 2002*), la Tunisie s'est engagée dans un processus visant à assurer une gestion contrôlée des OGMs et des produits issus d'OGMs afin de garantir la préservation de la biodiversité, de l'environnement et de la santé publique, sur la base du principe de précaution.

Au cours de l'année 2014, une commission Nationale de Biosécurité a été créée au sein de la direction Générale de l'environnement et de la qualité de la vie (*ministère de l'environnement*) dont les principales missions étaient :

- ▶▶ L'élaboration d'un cadre légal sur la biosécurité et ses textes d'applications (décrets et arrêtés), jusqu'à sa soumission aux instances compétentes pour ratification
- ▶▶ L'identification et la mise en oeuvre de procédures d'accompagnement pour l'accréditation des laboratoires qui seront chargés de contrôle et de surveillance des OGMs,
- ▶▶ La préparation d'une stratégie de communication sur la biosécurité,

Lors de la première réunion Trois sous commissions ont été créées à savoir :

- ▶▶ Commission scientifique 1 chargée de l'élaboration du cadre juridique national sur la biosécurité ;
- ▶▶ Commission scientifique 2 chargée de la mise en place d'un réseau national des laboratoires de contrôle des OGM ;
- ▶▶ Commission scientifique 3 chargée de l'Education, sensibilisation et communication du public.

Au cours des réunions de la sous commission relative à l'élaboration du cadre légal, le représentant de l'ANCSEP a participé activement à l'élaboration:

- ▶▶ un projet de texte relatif à la biosécurité.
- ▶▶ un projet de décret relatif à la création de l'instance nationale sur la biosécurité.
- ▶▶ Un projet de la convention relatif à la mise en place d'un réseau national des laboratoires de contrôle des OGM,

L'unité d'assurance qualité norme et consolidation a participé également aux travaux de la sous commission relative à la mise en place d'un réseau national des laboratoires de contrôle des OGM dont les objectifs étaient:

- ▶▶ Dresser un état des lieux des capacités analytiques des laboratoires de détection des OGM des quatre établissements à savoir le Banque de gène, le Laboratoire Central d'Analyses et d'Essais, le Centre Technique d'Agro-alimentaire et le laboratoire de contrôle des semences.
- ▶▶ Accompagner les laboratoires dans le processus d'accréditation selon la disponibilité des fonds,
- ▶▶ Proposer un ou plusieurs laboratoires de référence parmi les laboratoires pilotes selon la spécificité de la matrice (*alimentation animale et humaine, semences et plantes*),
- ▶▶ Assister le réseau aux développements, l'harmonisation et la standardisation des différents modules analytiques (*échantillonnage, préparation et analyse*) relatifs à la détection des OGM ou produits dérivés d'OGM.

Au cours de l'année 2014, les membres de la commission ont audité les laboratoires susmentionnés selon une grille d'évaluation préétabli et un rapport de mission a été élaboré présentant les problématiques actuelles de ces laboratoires en matière de détection de l'OGM. En marge de ces résultats, la Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie a organisé le 17/07/2014, une réunion sous la présidence de Mr Secrétaire d'État auprès du ministre de l'environnement pour discuter les problématiques détectés par la commission afin d'établir un plan d'action adéquat à court et à moyen terme.

XX. Comité technique de sécurité des animaux et des produits animaux

Durant l'année 2014, ledit comité a continué son soutien au contrôle et au suivi à l'échelle nationale des animaux et des produits animaux quant à la prévention de l'introduction de pathologies animales par la proposition des recommandations adaptées à notre système tout en tenant compte des exigences internationales.

Au total, deux réunions du comité (*5 juin et 8 décembre 2014*) ont eu lieu au cours de l'année 2014 et nombre de mesures ont été prises ; mesures classées comme suit :

1. Etude de la correspondance du Ministère de la Santé N°12349/2014 du 27 mai 2014 concernant des informations relatives à la décision de l'Algérie d'interdire l'importation d'animaux et de produits animaux de Tunisie suite à la survenue de cas de fièvre aphteuse. (05 juin 2014)

Suite à la lecture de ladite correspondance, les membres du comité ont émis nombres de commentaires à savoir :

- ▶▶ Tout les pays membre de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE), en l'occurrence l'Algérie ont le droit de prendre des mesures préventives à l'égard de nombre de maladies animales réputées contagieuses telle que la fièvre aphteuse. L'Algérie a donc respecté le protocole international vis-à-vis de la survenue d'une maladie animale réputée

contagieuse et la Tunisie a pris des mesures semblables suite de la survenue de la peste des petits ruminants (PPR) au Maroc en 2011. Des négociations avec les autorités sanitaires algériennes sont en cours pour rétablir la situation concernant les exportations de produits animaux tunisiens vers le marché algérien.

► Situation épidémiologique en Tunisie : L'évènement (*suspicion de la maladie*) a débuté le 25 avril 2014 et a été notifié à l'OIE le 29 avril 2014. Des foyers de fièvre aphteuse sont déclarés dans neuf gouvernorats depuis la confirmation de la maladie. Le transport illégal d'animaux est supposé être l'origine de l'infection.

► La Tunisie dispose d'un programme de vaccination du cheptel contre la fièvre aphteuse depuis 1999. Ainsi les espèces sensibles à la maladie ont développé une certaine immunité qui a pu nous épargner des pertes économiques très importantes à l'échelle du pays. Il faut également signaler que les facteurs de risque identifiés sont :

- La situation en Libye, en effet depuis 2001, les autorités libyennes n'ont pas vacciné leur cheptel,
- Le mouvement transfrontalier d'animaux non vaccinés et donc sensibles aux sérotypes locaux.

► Depuis l'apparition et la confirmation de la maladie, les services vétérinaires ont appliqué les mesures de lutte suivantes : quarantaine, restriction des déplacements à l'intérieur du pays, vaccination suite aux foyers, désinfection des établissements infectés et abattage sanitaire partiel.

► En 2012, la Tunisie, l'Algérie et le Maroc ont élaboré un programme commun pour lutter contre la fièvre aphteuse à l'échelle de la région du Maghreb en vue d'obtenir le statut indemne avec vaccination.

A l'issue de cette discussion, les présents ont conclu que :

► Par mesure de précaution et de respect des protocoles internationaux, l'Algérie a pris ces mesures de prévention pour éviter l'introduction de la maladie sur son territoire.

► En Tunisie, la fièvre aphteuse est contrôlée depuis 1999 moyennant la vaccination annuelle de 60 à 80 % des espèces sensibles à la maladie.

► La maladie cause des pertes économiques essentiellement et des mesures de lutte sont entreprises à l'échelle régionale et nationale pour limiter aussi bien l'étendue que les pertes engendrées par cette maladie.

2. La survenue de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans des élevages de volailles en Europe et au Canada (08 décembre 2014)

La dite réunion prévoyait de discuter des dernières données épidémiologiques concernant la survenue de foyers d'influenza aviaire hautement pathogène dans des élevages de volailles en Europe et au Canada, de s'informer sur l'application effective de la réglementation en vigueur et des mesures préventives mise en œuvre pour éviter l'introduction de la maladie en Tunisie.

Une discussion a suivi et certains points ont été rappelés et soulignés par les présents :

► Plusieurs souches du virus de la grippe aviaire circulent dans l'avifaune sauvage et les oiseaux migrateurs ont joué un rôle majeur dans l'introduction du virus H5N8 et sa dispersion en Europe (*Allemagne, Pays Bas et Royaume Uni*) en novembre et décembre 2014. La situation épidémiologique de la contamination par ce virus évolue rapidement en Europe et l'hypothèse liée à la contamination par l'avifaune migratrice est considérée la plus probable.

► Le problème d'influenza aviaire est un problème mondial donc aucun pays n'est à l'abri de ces maladies (*problème de santé publique, perturbation des transactions commerciales*). A ce titre, les volailles vivantes, les volailles prêtes à pondre, les poussins d'un jour, les œufs à couvrir et les produits de volailles en sus des oiseaux migrateurs peuvent présenter des vecteurs potentiels de dissémination de cette maladie.

► Bien que la probabilité de survenue d'une transmission à l'homme ne puisse être déterminée avec précision, le fait qu'aucun cas n'a été recensé en Asie et le fait que le virus IAHP H5N8 présente des caractéristiques typiquement aviaires conduisent à estimer la probabilité de survenue de cas humains dus au virus actuel dans la population générale comme minimale, mais elle ne peut être totalement exclue pour des personnes travaillant au contact de volailles infectées ou d'avifaune infectée.

► Le risque de transmission à l'Homme d'un virus IAHP H5N8 (*comme des autres virus Influenza aviaires*) par consommation de volailles, peut être considéré comme nul à quasi-nul.

► Une circulaire n°279 du 5 décembre 2014 du Ministère de l'Agriculture et de l'Environnement a été distribuée aux directions centrales et régionales concernées du ministère les incitant à la vigilance et à la consolidation du contrôle sanitaire des établissements d'élevage avicole vis-à-vis des maladies contagieuses en l'occurrence la grippe aviaire hautement pathogène.

► En Tunisie, l'application des consignes de l'arrêté de monsieur le Ministre de l'Agriculture et de l'Environnement du 10 août 2011 portant interdiction d'importation ou de transit de toutes les espèces d'oiseaux et toutes les catégories de leurs produits, produite ou provenant de pays contaminés par la peste aviaire est de mise pour tous les pays contaminés par la peste aviaire et ce en se basant sur les alertes journalières de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE).

► Tous les œufs, ovo-produits et produits à base de viande de volaille provenant de pays contaminés par la peste aviaire devront subir un traitement thermique (*conformément aux dispositions de l'annexe jointe à l'arrêté de monsieur le ministre de*

(l'Agriculture du 10 août 2011) pour l'inactivation du virus responsable de la maladie et sont soumis à un contrôle sanitaire vétérinaire aux frontières et une attestation de levée de consignation est délivrée pour chaque lot importé et ce après vérification documentaire, identitaire et analytique des produits importés.

À l'issue de cette discussion les présents ont recommandé de :

- ▶▶ S'approfondir sur le sujet du contrôle sanitaire des produits de volailles importés de pays contaminés par la grippe aviaire lors de la prochaine réunion du comité. À cet effet, il a été demandé aux services de contrôle des ministères du Commerce et de l'Artisanat et de la Santé pour renforcer le contrôle sur le marché (*grandes et moyennes surfaces*) des produits de volailles importés de pays contaminés par la grippe aviaire, de vérifier l'application effective des exigences réglementaires à l'importation et de fournir un rapport au comité dans une prochaine et proche réunion.
- ▶▶ Adapter la communication sur ces risques selon l'évolution de la situation épidémiologique et compte tenu des risques pour la santé humaine et pour la filière avicole.
- ▶▶ Solliciter les services concernés du Ministère de l'Agriculture pour renforcer la surveillance et le contrôle des virus H7 et H5 et ce dans le cadre du réseau national d'épidémiologie-vigilance de l'influenza aviaire.

XXI. Comité technique de sécurité alimentaire

Le comité technique de sécurité alimentaire a tenu deux réunions en 2014 (*11 novembre et 9 décembre*) pour la concrétisation des objectifs suivants :

- ▶▶ Les risques sanitaires liés à la consommation de certains aliments destinés aux enfants.
- ▶▶ Élaboration d'un programme national de prévention avec identification des acteurs en la matière.
- ▶▶ Élaboration d'une stratégie nationale de sensibilisation et de communication sur ces risques.

Lors de la première réunion dudit comité, les différents participants ont présenté les travaux menés au sein de leurs institutions, émis leurs remarques, questions et propositions. Ces constats ont permis de révéler qu'à l'échelle nationale, il y a eu beaucoup de travaux déjà entamés en matière de :

- ▶▶ des aliments destinés aux enfants depuis la naissance en passant par l'âge préscolaire, scolaire et universitaire,
- ▶▶ L'allaitement maternel
- ▶▶ Maladies non transmissibles,
- ▶▶ Lutte contre l'obésité
- ▶▶ Organisation de programmes, de sensibilisation et de communication...

Cependant, ces travaux sont éparpillés et il manque de vision stratégique qui permet de les regrouper dans un contexte clair.

Après une large discussion et échange de points de vue, il a été convenu ce qui suit :

- ▶▶ Mettre en place une stratégie à court, moyen et long terme permettant la préservation contre les risques sanitaires liés à l'alimentation non seulement du nourrisson et de l'enfant mais également de la femme enceinte.
- ▶▶ En prénatal : Éducation de la femme enceinte sur les risques sanitaires pouvant être engendrés par une alimentation non saine lors des consultations prénatales « la couverture des consultations prénatales est supérieure à 98% »
- ▶▶ En post natal : promotion de l'allaitement maternel : activation de la Commission Nationale pour la promotion de l'alimentation du nourrisson et de l'enfant (*créée par le décret 84-1314 du 3 décembre 1984 fixant les attributions, la composition et le mode de fonctionnement de cette commission*), sachant que l'augmentation du taux d'allaitement maternel exclusif pendant les six premiers mois de la vie jusqu'à au moins 50% d'ici l'an 2025 a été un objectif fixé par l'OMS lors de la réunion inter-pays pour l'élaboration d'un plan d'action pour la mise en œuvre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel qui s'est déroulé au Caire, Égypte du 22 au 24 Septembre 2014.
- ▶▶ Concernant les aliments du nourrisson et du petit enfant : Évaluation de l'état des lieux concernant les produits commercialisés en Tunisie, destinés aux enfants :
 - ▶ Faire un listing des aliments,
 - ▶ Déterminer les compositions de ces aliments,
 - ▶ Procéder à un contrôle analytique dans une 2^{ème} étape après un recensement des capacités analytiques des laboratoires à l'échelle nationale,
 - ▶ Évaluer les risques sur la santé,
 - ▶ Communication, information et sensibilisation sur les risques d'une alimentation non saine et non équilibrée pour les enfants.

À cet effet des comités de travail seront constitués et des réunions seront organisées pour la mise en œuvre en commun et le suivi des différentes actions programmées lors de cette réunion. Les présents ont également manifesté un grand intérêt et une grande disponibilité pour coopérer activement à la réalisation de différentes mesures.

Lors de la deuxième réunion du comité, les représentants des différentes institutions ont mis l'accent sur l'importance de l'alimentation de l'enfant et du nourrisson et également de la femme enceinte car si les décès causés par les maladies non transmissibles surviennent principalement à l'âge adulte, les risques liés à une mauvaise alimentation commencent dès l'enfance et croissent tout au long de la vie.

Après une large discussion et échange des points de vue, les membres se sont mis d'accord pour définir une stratégie permettant l'adoption et la mise en œuvre d'actions préventives minimisant ces risques et limitant les impacts négatifs sur la santé des générations futures. Il a ainsi été approuvé la constitution de deux groupes de travail dont les compositions et les prérogatives sont les suivantes :

Le premier groupe de travail sera composé des membres suivants :

- ▶▶ Mme Zahra MARRAKCHI (*chef de service de néonatalogie, hôpital Charles Nicolle*).
- ▶▶ Mme Rafla TEJ DALLAJI (*DSSB*),
- ▶▶ Mme Mouna SAKLY (*DSSB*),
- ▶▶ Mr Béchir ZOUAOUI (*Société tunisienne de gynécologie*),
- ▶▶ Mme Mounia MAHFOUDHI (*Confédération Tunisienne des sages-femmes*),
- ▶▶ Mme Inès FRADI (*DPM*),
- ▶▶ Une représentante de (*l'ONFP*),
- ▶▶ Un représentant de la société tunisienne de pédiatrie.
- ▶▶ Un représentant de l'Institut National de la Nutrition et des Technologies Alimentaires.
- ▶▶ Mme Hedia GOUIA (*ANCSEP*).

Ledit groupe de travail, est chargé de :

- ▶▶ Education de la femme enceinte sur les risques sanitaires pouvant être engendrés par une alimentation non saine et ce lors des consultations prénatales.
- ▶▶ La préparation anténatale à l'allaitement.
- ▶▶ Révision des attributions de la Commission Nationale pour la promotion de l'alimentation du nourrisson et de l'enfant (*créée par le décret n°84-1314 du 3/12/1984 fixant les attributions, la composition et le mode de fonctionnement de cette commission*).
- ▶▶ Révision de la Loi 83-24 du 4 mars 1983 relative au contrôle de qualité, à la commercialisation et à l'information sur l'utilisation des substituts du lait maternel et produits apparentés en vue de pouvoir appliquer le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel tel que prôné par l'OMS lors de la réunion inter-pays qui s'est déroulée au Caire, Egypte du 22 au 24 Septembre 2014 pour aboutir à l'objectif fixé : augmenter le taux de l'allaitement maternel exclusif pendant les six premiers mois de la vie jusqu'à au moins 50% d'ici l'an 2025.
- ▶▶ Elaboration d'un plan d'action pour la mise en œuvre du code et plus précisément la promotion de l'allaitement maternel et d'un programme de sensibilisation.

Le deuxième groupe de travail est composé des membres suivants :

- ▶▶ Deux représentants de l'INNTA : Institut National de Nutrition
- ▶▶ Une représentante de la Direction Générale de l'Enfance,
- ▶▶ Un représentant de la DHMPE,
- ▶▶ Un représentant de la DQPC : direction de la qualité et de la protection du consommateur
- ▶▶ Un représentant de l'INSP : Institut National de la Santé Publique
- ▶▶ Un représentant de l'INC : Institut national de consommation
- ▶▶ Un représentant de la DMSU : direction de la médecine scolaire et universitaire
- ▶▶ Deux représentants de la DSSB : Direction des Soins de Santé de Base.
- ▶▶ Un représentant du ministère de l'industrie

Ledit groupe de travail coordonné par l'ANCSEP, est chargé de :

- ▶▶ L'évaluation de l'état des lieux concernant les produits commercialisés en Tunisie et destinés aux enfants jusqu'à l'âge de 10 ans, une enquête sera réalisée auprès des crèches et des jardins d'enfant avec l'aide de la direction générale de l'enfance.
- ▶▶ La détermination de la liste des aliments, de leur composition nutritionnelle, la recherche de contaminants ainsi que les fréquences de consommation de ces aliments.
- ▶▶ L'évaluation des risques pour la santé,
- ▶▶ Communication, information et sensibilisation sur les risques d'une alimentation non saine et non équilibré pour les enfants.

B. EMISSION D'AVIS TECHNIQUE

►►L'ANCSEP a été sollicité par la DHMPE pour émettre un avis technique concernant une demande d'autorisation pour l'ouverture d'une boutique d'eau épurée « Aquaplus » au gouvernorat de Nabeul.

►►Dans le cadre du projet de jumelage Tuniso-européen sur la gestion et le contrôle des produits chimiques entrepris par le CTC, l'ANCSEP a été saisie par l'unité du juridique et du contentieux du ministère de la santé, pour émettre son avis quant aux priorités tunisiennes relatives à la réglementation des produits chimiques. Elle a ainsi contribué à l'élaboration du recueil exhaustif des textes réglementaires et normatifs régissant le domaine de produits chimiques, complétant la liste primaires élaborée par le CTC.

►►Suite à la demande du président de la chambre nationale de l'industrie du meuble (*UTICA*) de soumettre tous genre de panneaux de bois du type MDF, OSB, contreplaqué et des panneaux d'agglomérés au contrôle technique à l'importation et l'exportation, l'ANCSEP a été saisie par le ministère de la santé le 09 décembre 2014 pour avis en la matière.

Après une évaluation faite par les services compétents de l'ANCSEP et compte tenu des risques sanitaires du formaldéhyde, il a été proposé de :

- Intégrer les catégories des panneaux MDF, ODF, contreplaqué et des panneaux d'agglomérés à la liste des produits soumis au contrôle technique à l'importation et à l'exportation.
- Exiger que les panneaux de fibres de bois soient conformes aux exigences :
 - De la norme NF EN 717-1 et plus précisément à la classe E1 de cette norme qui fixe le dégagement de formaldéhyde et qui doit être inférieur ou égal à 0,124 mg/m³ dans l'air ambiant ;
 - De la norme NF EN 120 et plus précisément à la classe E1 de cette norme qui définit le contenu en formaldéhyde des panneaux : le potentiel en formaldéhyde ≤ 8 mg/100g.

►►À l'occasion des élections ayant lieu en Tunisie en Octobre 2014, dans ce cadre a été élaboré un avis sur l'encre d'impression comportant : les risques sanitaires, les Textes réglementaires européens et normatifs nationales et une évaluation du risque potentiel sur la santé.

►►L'ANCSEP a été sollicité par la Direction Générale de l'Environnement et la Qualité de Vie, en Décembre 2014 pour émettre un avis sur l'importation de chlorate de sodium de France en Tunisie pour des utilisations industrielles. Dans ce cadre a été élaboré un avis comportant le cadre réglementaire national et international qui régit cette substance et une évaluation du risque potentiel sur la santé et sur l'environnement.

►►L'ANCSEP a été sollicité par la Direction de Réglementation et du Contentieux, en Décembre 2014 pour avis sur le projet de Décret concernant l'interdiction de l'importation et de l'utilisation du Bromure de méthyle en Tunisie. Dans ce cadre a été collecté et synthétisé des informations sur les effets néfastes de ce produit sur la couche d'ozone, la santé humaine et l'écosystème en général tout appuyant sur le fait :

- Ce produit a fait l'objet d'une étude de recherche pour trouver l'alternative mais ces efforts ont été jugés non fructueuses (PNU, 2012), le Ministère de l'Agriculture de la Pêche et des Ressources Hydrauliques et appelé de ce fait à trouver un autre alternatives pour que les intérêts des agriculteurs ne soient pas touchés.
- Ce produit figure parmi la liste des pesticides recherché dans la première Etude de l'Alimentation Totale en Tunisie et dont le résultat a été positif. Notamment ce produit a été retrouvé s dans la quasi-totalité des échantillons avec des taux de contamination alarmants.

►►Emissions d'avis concernant différents dossiers à savoir:

- Les cigarettes électroniques,
- Les stylos injecteurs d'hormones,
- Les sabots orthopédiques,
- Les différents produits de la marque ONATOPCOLLAGENE,
- La sensibilisation sur la lutte contre la pratique illicite de contrefaçon,
- La coopération Tuniso-algérienne,
- La fripe.
- Demande d'informations sur l'existence de cahier des charges relative à la préparation des produits naturels de massage.
- Le colorant « TARTRAZINE », son importation et son utilisation dans les aliments et dans les produits cosmétiques.

C. CONTRIBUTION A L'ELABORATION DES TEXTES REGLEMENTAIRES

I. Textes réglementaires à l'initiative de L'ANCSEP

1. Projet d'arrêté conjoint fixant la liste des limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel

En application de la loi n° 2009-38 du 30 juin 2009 relative au système national de normalisation et en vue d'harmoniser la réglementation et les normes nationales avec celles internationales en matière de contrôle sanitaire et environnemental des aliments, l'ANCSEP travaille en étroite collaboration avec ses partenaires, sur certains projets des textes législatifs et réglementaires dont l'objectif est de protéger la santé du consommateur et de promouvoir le commerce des produits.

Un premier texte réglementaire a été publié le 13 mai 2013 par un arrêté conjoint a pour objet de fixer les limites maximales tolérées des contaminants contenus dans les denrées alimentaires destinés à l'alimentation humaine et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.

En 2014 un deuxième projet d'arrêté a été préparé et qui a pour objet de fixer la liste des limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.

Le projet d'arrêté vise 185 substances actives et comporte les trois annexes suivantes :

- ▶▶ Annexe I : Les limites maximales de résidus de pesticides,
- ▶▶ Annexe II : Méthodes de prélèvement d'échantillons aux fins du dosage des résidus de pesticides pour le contrôle officiel,
- ▶▶ Annexe III : Spécification de la partie à analyser pour certains produits.

Le comité technique des contaminants a validé et adopté le projet le 21 octobre 2014.

Le projet a été envoyé à l'Unité Juridique et du Contentieux du Ministère de la Santé Publique en date du 06 novembre 2014 pour entreprendre la procédure de sa publication.

2. Révision du texte réglementant les produits cosmétiques déjà élaboré par l'ANCSEP

Le secteur des produits cosmétiques est marqué actuellement par :

▶▶ La croissance et la multiplicité des produits cosmétiques souvent non conformes vendus dans les marchés organisés mais surtout au niveau du marché informel.

A cet effet, et dans le but de préserver la santé du consommateur, la mise à jour de la réglementation nationale relative aux produits cosmétiques en harmonisation avec la réglementation internationale s'avère obligatoire. Il est à signaler qu'actuellement la fabrication des produits cosmétiques n'est soumise à aucune réglementation.

▶▶ Le projet de texte qui a été élaboré par un comité multisectoriel au sein de l'ANCSEP, n'a pas été publié au journal officiel (le projet a été adressé en 2008 à l'unité juridique du Ministère de la santé puis corrigé selon les avis émis par les différentes structures concernées et la dernière version après correction a été adressée le 28 Janvier 2009).

Les membres du comité technique de cosmétovigilance ont proposé de réunir les différentes structures concernées afin de :

- ▶ Revoir et d'actualiser le projet de texte relatif aux produits cosmétiques,
- ▶ Discuter de l'impact du chapitre concernant les essais cliniques et la possibilité de l'inclure puisque il y a eu dernièrement la publication de la loi sur les essais cliniques sur les médicaments qui a entravé l'apparition du projet de texte des produits cosmétiques depuis des années,
- ▶ Elaboration de l'arrêté relatif aux listes positives et négatives,
- ▶ Elaboration de la liste des analyses et des laboratoires pour renforcer le contrôle des produits cosmétiques: réunion avec les structures concernées pour la mise d'un plan de surveillance de toutes les classes des produits cosmétiques.

3. Elaboration d'un texte juridique sur les critères microbiologiques des aliments

Le projet d'élaboration d'un texte juridique sur les critères microbiologiques des aliments s'inscrit dans le cadre de la nouvelle approche nationale de la loi tunisienne n°2009-38 du 30 juin 2009 relative au système national de normalisation.

Pour ce faire l'ANCSEP a saisi le comité de sécurité sanitaire qui dans sa réunion du 13 mars et du 17 juillet 2014, a décidé la création de deux groupes de travail:

- ▶▶ Le premier chargé des produits d'origine animale,
- ▶▶ Le deuxième chargé des produits d'origine végétale et des produits spéciaux et d'alimentation particulière.

Ces groupes de travail qui se réunissent de façon périodique tous les 15 jours pour discuter le document de travail préparé par les cadres de l'ANCSEP selon la nature des produits alimentaires.

Le groupe du travail relatif à l'élaboration des critères microbiologiques des denrées alimentaires d'origine animale s'est réuni 3 fois (le 20/11/2014 ; le 05/12/2014 et le 19/12/2014) au siège de l'ANCSEP. Au cours de ces réunions les discussions ont porté sur l'approche à suivre pour l'élaboration de ces critères en adoptant le règlement CE 2073/2005 modifié par le règlement 1441/2007 tout en tenant compte du contexte tunisien (*infrastructure de mise à niveau et niveau d'hygiène et de sécurité de nos établissements*) et les réunions se sont réparties par thème. Le premier thème abordé c'est l'élaboration des critères microbiologiques de produits de la pêche et les mollusques bivalves en concertation avec les membres du groupe de travail.

Pour le 2^{ème} groupe de travail en charge des produits alimentaires d'origine végétale, la première réunion en date du 21/11/2014 qui a traité les céréales et produits à base de céréales, les pâtes alimentaires, le café, le thé et les épices et au cours de laquelle un document de travail préparé par l'ANCSEP en se basant sur les cadres réglementaires du Luxembourg, de la Turquie et de la nouvelle Calédonie sur les critères microbiologiques des denrées alimentaires qui a été présenté et discuté. Ce même groupe s'est réuni pour la 2^{ème} fois le 18/12/2014 pour prise de décision et validation du document de travail déjà cité.

4. Elaboration d'un texte juridique sur les additifs alimentaires

Suite à la réunion du comité de sécurité sanitaire du 17 juillet 2014 les additifs alimentaires et en se basant sur la nouvelle approche nationale de la loi tunisienne n°2009-38 du 30 juin 2009 relative au système national de normalisation, il a été décidé de préparer un document de travail sur les additifs alimentaires basé sur une comparaison entre la norme internationale codex et la réglementation européenne en vue d'élaborer un projet d'arrêté conjoint tunisien sur les additifs alimentaires.

Sur la base d'un rapprochement entre la norme internationale codex et la réglementation européenne sur les additifs alimentaires, trois types de différences ont été soulevées à savoir :

- ▶▶ Au niveau des limites maximales autorisées ;
- ▶▶ Au niveau de la classification des denrées alimentaires ;
- ▶▶ Certains additifs alimentaires sont autorisés à l'emploi dans le codex alimentarius alors qu'ils ne le sont pas au niveau européen et inversement.

Un document de travail sur les additifs alimentaires concernant les comparaisons entre la norme codex et l'approche européenne surtout au niveau des limites maximales autorisées a été préparé par les cadres de la DCSP pendant le deuxième semestre 2014. Une réunion est prévue le mois de janvier 2015 pour se concerter sur l'approche à suivre tout en se basant sur des preuves scientifiques et techniques et la validation du programme du groupe de travail chargé de l'élaboration du projet d'arrêté conjoint tunisien sur les additifs alimentaires.

5. Projet de texte réglementaire organisant les laboratoires d'analyses et d'essais

Dans le cadre de la concrétisation des recommandations élaboré par le comité National de pilotage de mise à niveau des laboratoires rattachés aux ministères de la santé et de l'agriculture, l'ANCSEP a préparé un avant de projet de texte relatif à l'organisation des laboratoires d'analyses et d'essais.

Ce projet a été soumis à l'avis d'une commission technique regroupant des représentants des différentes structures publique et privé.

A cet effet, et sous la coordination de l'ANCSEP la commission s'est réuni à deux reprises (29/10/2014 et 15/12/2014) au siège de l'ANCSEP pour finaliser le projet sus cité. Ce travail se poursuivra durant l'année 2015 et sera suivi par l'élaboration des textes d'application.

6. Autres textes

- ▶▶ Suivi de 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.
- ▶▶ Deux projets de textes concernant la création de 2 comités techniques relatifs aux contaminants et aux eaux.
- ▶▶ Projet d'arrêté fixant la liste des limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.
- ▶▶ Projet de texte (*arrêté conjoint*) pour 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.*).
- ▶▶ La circulaire du ministre de la santé définissant la procédure d'intervention des différentes structures du ministère de la santé pour le dossier CEM (*parue en octobre 2014*).

II. Emission d'avis concernant des Textes réglementaires

1. Projet de décret portant interdiction de l'importation et de la consommation des substances spécifiées aux deux annexes A et B du protocole du Montréal relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone.
2. Projet de loi relatif à la création d'un comité ministériel et d'un secrétariat générale des affaires de la mer.
3. Projet d'arrêté du ministère de l'industrie et du commerce fixant les prescriptions générales relatives au conditionnement d'aménagement et d'exploitation des établissements insalubres et incommodes de 3^{ème} catégorie.
4. Projet du texte de négociation récapitulatif, et la révision des articles 9 et 12, relatifs à la coopération entre les organismes présents aux frontières et la coopération douanière.
5. Projet de décret fixant les règles de sécurité applicables au chargement, au déchargement et à l'entreposage des marchandises dangereuses dans les ports maritimes du commerce.
6. Projet d'arrêté relatif à l'homologation du cahier des charges fixant les conditions de formulation de désinfectants à usage santé publique, leur stockage et leur commercialisation.
7. Projet de loi relatif à la promulgation du code des eaux.
8. Projet de la loi cadre des produits chimiques, élaboré dans le cadre du projet de jumelage tuniso-européen coordonné par le CTC sur la gestion et le contrôle des produits chimiques.
9. Projet de décret relatif à la fixation des limites de rejets dans le milieu récepteur.
10. Révision du code des eaux (*Participation aux travaux du comité technique, 2 réunions*).
11. Projet de décret portant approbation de la concession de l'exploitation du forage N°7608/3 située à la délégation d'Ekarib du gouvernorat de Siliana.
12. Projet de décret portant approbation de la concession de l'exploitation du forage « Margueb El Agueb 2 » située à la délégation d'El Ksour du gouvernorat du Kef.
13. Projet de Décret relatif à d'un Comité interministériel et d'un secrétariat général de la mer.
14. L'arrêté du ministre de l'agriculture, portant approbation du cahier des charges relatif à la création des centres de collecte et de transport du lait frais (*Octobre 2014*).
15. L'arrêté conjoint du ministre de l'agriculture, du ministre de la santé et du ministre de l'industrie, de l'énergie et des mines portant modification du cahier des charges techniques de la production des aliments transformés des animaux (*Octobre 2014*).
16. Projet d'arrêté conjoint concernant les conserve de piment « HARISSA » (*Septembre 2014*).

III. Avis concernant des normes

Participation aux travaux des comités techniques :

- ▶▶ NT09.13 : révision de la norme relative aux eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine (*03 réunions*).
- ▶▶ CT 106 « Protection de l'environnement » : 48 projets de norme proposés sur la qualité de l'air (*air ambiant et air intérieur*) et le développement durable dans le domaine des bâtiments.

D. EVALUATION DES CAPACITES ANALYTIQUES DES LABORATOIRES DE CONTROLE SANITAIRE ET ENVIRONNEMENTAL DES PRODUITS

I. Comité technique d'audit des laboratoires d'agrégation des céréales

En préparation au lancement de la campagne de collecte des céréales national, l'ANCSEP a participé à l'audit des laboratoires d'agrégation du blé relevant des centres de collecte et de l'office de céréale conformément à l'arrêté de Monsieur le ministre de l'agriculture N°1311 du 22 Mai 2014.

Cet audit a concerné 27 laboratoires (dont 20 laboratoires privés se trouvant dans 10 gouvernorats) et s'est déroulé en 2 phases :

1. Une première campagne s'est déroulée de 02/06/2014 au 10/06/2014 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 5 de 27 laboratoires visités.
2. Une deuxième campagne s'est déroulée de 16/06/2014 au 20/06/2014 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 d'audit, l'office des céréales transmet aux laboratoires non agréés les réserves émises par la commission et les interdit à participer à la collecte.

II. Mise en place d'un réseau d'inter-comparaison entre les laboratoires Tunisiens

Dans le cadre de renforcement des capacités analytiques des laboratoires d'analyse des Aliments de Bétail, le Laboratoire Central des Analyses des Aliments de Bétail (LCAAB) a organisé le 12/03/2014 une réunion constitutive du réseau d'inter-comparaison des laboratoires Tunisiens étatiques et privés qui a pour objectif principal l'amélioration de la qualité des résultats délivrés par les différents laboratoires participants par une comparaison régulière avec les autres laboratoires ayant une activité analytique similaire.

Au cours de cette réunion les membres de la commission ont choisi l'ANCSEP pour :

1. Coordonner les travaux de la commission
2. Choisir le laboratoire de référence capable de:
 - ▶▶ Préparer et distribuer les échantillons,
 - ▶▶ Faire les calculs statistiques et publier les résultats.

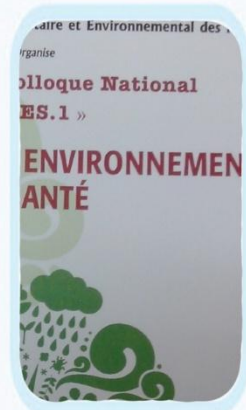
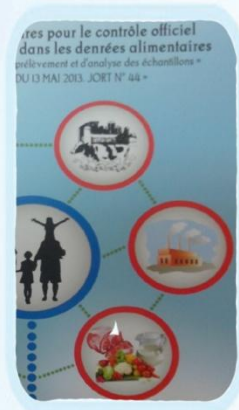
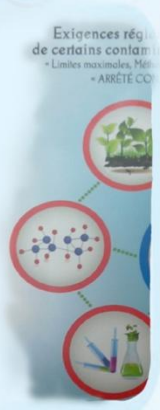
A cet effet, l'ANCSEP a réuni un groupe de travail le 28/10/2014 dont l'ordre de jour était consacré à la mise en place d'un réseau d'inter-comparaison des laboratoires. Au cours de cette réunion, une sous commission a été désignée pour élaborer un guide référentiel inspiré de la norme ISO 17043 relative à la compétence des organisateurs de programmes décrivant la procédure de travail du réseau d'inter-comparaison depuis la distribution des échantillons jusqu'à la remise des résultats d'inter-comparaison.

La sous commission sus-citée s'est réunie à deux reprises au siège du Laboratoire Central d'Analyse des Aliments de Bétail afin de discuter la démarche et les modalités de fonctionnement de ce réseau national.

III. Contribution à l'élaboration d'un projet de texte réglementaire organisant les laboratoires d'analyses et d'essais

Le contenu sera détaillé dans la partie « contribution à l'élaboration des textes réglementaire » de ce rapport.

III. FORMATION ET INFORMATION



A. LA FORMATION AU PROFIT DU PERSONNEL DE L'ANCSEP

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.

Dans ce cadre, 34 actions ont été prévues pour 2011 mais vu le contexte particulier des premiers mois de cette année, la concrétisation des formations programmées n'a pas pu avoir lieu selon le plan préétabli. La majorité des formations se sont déroulées pendant le 4ème trimestre 2011.

I. La Formation Continue en Intra ANCSEP

1. Les séances de formation continue interne

Vu que la tenue des séances de formation continue interne est assez difficile en raison des multiples engagements professionnels des cadres (*réunions, séminaires, congés, ...*), une seule séance a pu être organisée en 2014 et dont les détails sont ci-dessous :

Dates	Thèmes	Animateurs	Direction	Nombre de participants
28/08/2014	Investigation d'une épidémie de légionellose communautaire.	Dr. Khaled HASSINE	UFICI	6

2. Les séminaires de formation organisés par l'ANCSEP

La participation du personnel de l'ANCSEP aux manifestations organisées par l'agence ou bien en collaboration avec d'autres organismes est présentée dans le tableau ci-dessous :

Manifestation	Date / lieu	Participants	Direction/Unité
Formation théorique et atelier pratique concernant les différentes étapes de la stérilisation	11 et 12 février à Tunis	Mongi KHEMIRI	DC
		Hassène HAMMOUDA	
		Hédia COUIAA	S/D CPS
		Zohra JEMMALI	
		Bohra BEJAOUI	
		Olfa DRISSI	
		Zied SNOUSSI	
		Rym ABASSI	
		Najla AKREMI	DSC
		Néjiba SOUALHIA	
		Alya THABET	
		Houda KHEMISSI	UFICI
Hassanet BOULAABI			
Chékib SDIRI	DCEP		
		Hamadi DEKHIL	
		Wiem GUISSOUMA	
Amira BEN AMARA	DCEP		
		Hamadi DEKHIL	
		Zohra SOUALHIA	
Amira BEN AMARA	DCEP		
		Wiem GUISSOUMA	
		Hédia KHALED	

Manifestation	Date / lieu	Participants	Direction/Unité
Deuxième Colloque National « Contaminants Environnement et Santé : CES2 »	28 et 29 avril 2014 à Hammamet	Saber MANSOUR	DCSP
		Monia BOUKTIF	
		Nesrine CHARBI	
		Noura BRAHAM	
		Mondher MANSOUR	UAQNC
		Hassanet BOULAABI	UFICI
Chékib SDIRI			
Atelier de travail sur le Système National de Vigilance pour la maîtrise des risques liés aux Pesticides en Tunisie (SNVP)	30 avril 2014 à Hammamet	Hamadi DEKHIL	DCEP
		Zohra SOUALHIA	
		Amira BEN AMARA	
		Wiem GUISSOUMA	
		Hédia KHALED	
		Mondher MANSOUR	UAQNC
		Hassanet BOULAABI	UFICI
		Chékib SDIRI	
2ème Journée Nationale « Dispositifs Médicaux et Matéiovigilance »	04 et 05 novembre 2014 à Tunis	Mabrouk NEDHIF	DG
		Hassene HAMMOUDA	DCSP
		Hadia GOUIAA	
		Zohra JEMMALI	
		Bachra BEJAOUI	
		Olfa DRISSI	
		Zied SNOUSSI	
		Rym ABASSI	
		Souhir LAADHARI	DCEP
		Houda KHEMISSI	DSC
		Lofhi HELAOUI	UAQNC
		Hassanet BOULAABI	UFICI
		Chékib SDIRI	
Atelier de travail « Food Safety Infrastructure, State of the Art and Perspectives »	02 octobre 2014 à Tunis	Mabrouk NEDHIF	DG
		Hamdi MEJRI	DCSP
		Sabeur MANSOUR	
		Monia BOUKTIF	
		Noura BRAHAM	
		Wiem GUISSOUMA	DCEP
		Houda KHEMISSI	DSC
		Lofhi HELAOUI	UAQNC
		Hassanet BOULAABI	UFICI
		Chékib SDIRI	
Conférence sur « Réseaux d'eau chaude et froide Sanitaire dans les bâtiments recevant du public »	04 décembre 2014 à Tunis	Mabrouk NEDHIF	DG
		Thouraya ATTIA	DCSP
		Wiem GUISSOUMA	DCEP
		Amine MESTIRI	DSC
		Hassanet BOULAABI	UFICI

II. La Formation Continue en Inter Entreprise

En 2014, 11 fonctionnaires de l'agence ont bénéficié d'au moins une session de formation. Le nombre total de sessions était de 09 (15 participations) et le nombre total de journées de formation était de 40 jours. Parmi ces formations, 06 sessions étaient payantes et 03 étaient gratuites. Le coût total des formations auxquelles a participé l'ANCSEP était de 9241,5 dinars (TTC).

Date	Thème	Organisateur	Participants	Profil	Coût TTC
15-18/12/2014	Réseaux sociaux et communication	Centre Africain de la Promotion des Journalistes et des Communicateurs / DW Académie	Hassanet BOULAABI	Vétérinaire	0,00
09-12/12/2014	Elaboration des budgets et contrôle budgétaire	Cabinet Lumière Formation	Imen DORGHAM	Administrateur	986,1
20-21/11/2014	Entraînement aux médias	ONMINE / giz	Hassanet BOULAABI	Vétérinaire	0,00
17-18/11/2014	et communication de risques et de crises	ONMINE / giz	Thouraya ATTIA	Médecin	0,00

Date	Thème	Organisateur	Participants	Profil	Coût TTC
24-25/06/2014	Perfectionnement des assistantes de direction et les nouvelles techniques de gestion du courrier et d'accueil	Cabinet ACCE: Assistance, Consulting, Coordination Evaluation	Hédia YAHIA	Commis	1322,0
			Omar SCHAIER	Agent d'exécution	
11-13/06/2014	Gestion du Bureau d'Ordre	Cabinet ife Formation	Khamsa LAHMAR	Agent aux écritures	884,8
23-25/04/2014	Information Security Risk Manager ISO 27005	Resys Consultants	Nejiba SOUALHIA	Administrateur	3360,4
			Maher SASSI	CIMSP (ingénieur)	
20-22/03/2014	Management et habilités de direction	Tunisian Health Bureau Building Capacities	Mongi KHEMIRI	Administrateur	672,2
			Nabil GARGABOU	Administrateur	
15-17/01/2014	Gestion des marchés publics et textes subséquents	Cabinet CACF Formation	Nejiba SOUALHIA	Administrateur	2016,0
			Alya THABET	Administrateur	
			Imen DORGHAM	Administrateur	
			Houda KHEMISSI	Agent aux écritures	
Total : 40 jours de formation	09 Sessions		11 fonctionnaires / 15 Participations	07 Profils	9241,5

III. Participation à des manifestations scientifiques externes diverses

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 2014, à 10 manifestations scientifiques organisées par des organismes ou associations.

14 cadres (15 participations et 21 journées) de l'Agence ont participé à ces manifestations pour un coût s'élevant à 1 102.29 dinars (TTC).

Date	Thème	Organisateur	Participants	Profils	Coût TTC
11/12/2014	7 ^{ème} Journée Maghrébine d'Hygiène et de Sécurité des Soins	CHU SAHLOUL / Sousse	Souhir LAADHARI	Administrateur	70,00
05/12/2014	Atelier de Travail sur la convention d'AGADIR	Ministère du Commerce et de l'Artisanat	Hédia GOUIAA	Pharmacienne	0,00
			Amira BEN AMARA	Ingénieur	
			Chékib SDIRI	Ingénieur	
02-04/12/2014	Colloque sur "Conduite de l'élevage biologique: premiers pas vers la réussite"	D.G.de l'Agriculture Biologique / Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet	Saber MANSOUR	Vétérinaire	0,00
13-14/10/2014	Conférence Internationale sur "Les biotechnologies et le développement socio-économique en Tunisie"	Ministère de l'Industrie, de l'Energie et des Mines	Noura BRAHAM	Médecin	0,00
			Monia BOUKTIF	Ingénieur	
09-10/10/2014	Atelier de travail sur les activités de l'OIE en Tunisie	Direction Générale des Services Vétérinaires	Nesrine CHARBI	Vétérinaire	0,00
02/10/2014	Journée sur : "Opération de soudure: Risque et prévention"	Institut de Santé et de Sécurité au Travail (ISST)	Mohamed Wassim EL HANI	Ingénieur	150,00
17/04/2014	Symposium International sur "Les lubrifiants et la gestion des huiles lubrifiantes usagées"	ANGed	Hamadi DEKHIL	Ingénieur	0,00
			Zohra SOUALHIA	Ingénieur	
09-10/04/2014	36 ^{èmes} Journées nationales d'études sur la stérilisation dans les établissements de santé	Centre d'études et de formation hospitalière (CEFH) France	Zohra JEMMALI	Pharmacienne	882,29

Date	Thème	Organisateur	Participants	Profils	Coût TTC
16/01/2014	Présentation du projet de jumelage "Assistance technique pour la sécurité des matériaux et emballages en contact avec les denrées alimentaires et prévention des déchets d'emballage"	PACKTEC	Hamadi DEKHIL	Ingénieur	0,00
			Mahdi SAKOUHI	Ingénieur	
09/01/2014	Débat National sur les services vétérinaires et les perspectives de la coopération entre les secteurs public et privé	Direction Générale des Services Vétérinaires / UTAP	Hassanet BOULAABI	Vétérinaire	0,00
21 jours de formation	10 manifestations		14 cadres / 15 Participations	05 Profils	1102,29

IV. Encadrement de stagiaires

En plus de ses activités de formation, l'ANCSEP offre des terrains de stage et donc un encadrement aux étudiants. En 2014, 11 étudiants ont bénéficié de stages au sein de l'ANCSEP :

Prénom et Nom	Filière	Institution	Objet du Stage	Période / Durée	Encadreur ANCSEP
Hiba RAMDHOUNI	BTP agroalimentaire	Centre sectoriel de formation en agroalimentaire	Stage d'étude obligatoire	1 ^{er} au 27 septembre 2014	Sabeur MANSOUR
Oumaima AZOUZ	License GRH	Institut National du Travail et des Etudes Sociales	Stage d'été obligatoire	1 mois (août 2014)	DSC
Mounira HAMOUDI	License Biotechnologie	Institut Supérieur de Biotechnologie de Sidi Thabet	Stage d'été obligatoire	1 mois (août 2014)	Hédia GOUIAA
Ahmed ARAFA	Ingénierat Agroalimentaire	Université Libre de Tunis	Stage d'été obligatoire	1 mois (août 2014)	Hédia GOUIAA
Cyrine BEN ALI	Mastère Sciences et procédés en industries alimentaires	Institut National Agronomique de Tunis	Bénévolat	1 mois à partir du 9 juin 2014	Sabeur MANSOUR
Darine ABDOULI	License Hygiène et sécurité de travail	Ecole Supérieure des Sciences et Techniques de la Santé de Tunis	Bénévolat	1 mois (juin 2014)	Thouraya ATTIA
Amira ISSAOUI	Mastère Technologies des vivants et de l'environnement	Institut Supérieur des Sciences Biologiques Appliquées de Tunis	Stage d'étude obligatoire	04 mois à partir de février 2014	Hamadi DEKHIL
Emna GMATI	Mastère Sécurité Sanitaire des Aliments	Faculté des Sciences de Bizerte	PFE	6 mois à partir de février 2014	Hamadi DEKHIL
Rym LAJNEF	Doctorat en Sciences biologiques	Faculté des Sciences de Tunis	Bénévolat	6 mois à partir du 20 janvier 2014	Thouraya ATTIA
Sana GHARBI	Mastère Communication et Santé	Institut de Presse et des Sciences de l'Information	PFE	Du 20 janvier au 15 mars 2014	Hamadi DEKHIL
Marwa HAMZA		Institut de Presse et des Sciences de l'Information	PFE	Du 20 janvier au 15 mars 2014	Hamadi DEKHIL

V. Les indicateurs du programme de la formation pour l'année 2014

▶▶ Personnel ayant fait partie de l'ANCSEP en 2014	: 63
▶▶ Personnel ayant bénéficié d'au moins une formation	: 23
▶▶ Proportion des bénéficiaires d'au moins une formation	: 37%
▶▶ Nombre total des sessions de formation	: 19
* Sessions de formation	: 09
* Séminaires	: 10
▶▶ Nombre total de participation	: 30
* Sessions de formation	: 15
* Séminaires	: 15
▶▶ Nombre total de jours de formation	: 61
* Sessions de formation	: 40
* Séminaires	: 21
▶▶ Nombre moyen de jours de formation / personnel de l'ANCSEP	: 0.96
▶▶ Nombre moyen de jours de formation / personnel ayant bénéficié d'une formation :	: 2.65
▶▶ Coût total (en dinars)	: 10 343.8 d
* Sessions de formation	: 9 241.5 d
* Séminaires	: 1 102.29 d
▶▶ Coût moyen d'une journée de formation	: 169.6 d
* pour les sessions de formation	: 231 d
* pour les séminaires	: 52.5 d
▶▶ Coût moyen annuel de la formation d'un personnel :	
* ayant bénéficié de formation	: 449.8 d
* de l'ANCSEP (<i>bénéficiaires et non bénéficiaires</i>)	: 164.2 d

B. ACTIVITE D'INFORMATION ET DE COMMUNICATION

Pour concrétiser l'une des missions de l'agence en matière d'information et de communication dans le domaine de la sécurité sanitaire et environnementale des produits, l'ANCSEP :

- ▶ Organise et participe à des manifestations qui offrent l'opportunité à l'Agence de mieux faire connaître, à l'échelle nationale et internationale, ses activités et ses domaines d'intervention aux partenaires et aux professionnels du domaine mais également au grand public. Ces manifestations représentent d'excellentes occasions pour diffuser les résultats des études et des enquêtes initiées et mises en œuvre par l'Agence, et ce, à travers des conférences ou la réalisation de visuels sur différents thèmes ayant trait à la sécurité sanitaire et environnementale des produits.
- ▶ Elabore des documents (*dépliants et rapports*) en vue de mieux faire connaître l'ANCSEP ainsi que ses activités.
- ▶ Communique à travers les médias (*radio, télévision et presse écrite*) et le site web de l'Agence (*mis en ligne depuis 2011*).

I. Les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP

L'UFICI a collaboré à l'organisation de toutes les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP durant l'année 2014.

La participation de l'unité consiste à l'accomplissement des activités suivantes :

- ▶ Accompagnement de la direction technique concernée depuis le lancement de l'action jusqu'à la clôture de la manifestation et coordination entre les différents membres du comité d'organisation.
- ▶ Participation à l'élaboration des visuels et supports documentaires nécessaires pour la manifestation (*affiches, banderoles, dépliants, programme, ...*).
- ▶ Elaboration du dossier de presse et sa diffusion au près de la presse écrite et les médias et coordination de la couverture médiatique tout au long de la manifestation.

L'Agence a pu organiser 07 manifestations scientifiques lors de l'année 2014 selon le tableau ci-dessous. Les détails relatifs à chaque manifestation sont développés au niveau des rubriques relatives aux directions concernées.

Date et lieu	Manifestation
11 et 12 février 2014 à Tunis	Formation théorique et atelier pratique concernant les différentes étapes de la stérilisation
24 février 2014 à Sousse	Atelier de travail sur l'Harmonisation du système de contrôle des eaux de boisson en Tunisie
28 et 29 avril 2014 à Hammamet	Deuxième Colloque National « Contaminants Environnement et Santé : CES2 »
30 avril 2014 à Hammamet	Atelier de travail sur le Système National de Vigilance pour la maîtrise des risques liés aux Pesticides en Tunisie (SNVP)
04 et 05 novembre 2014 à Tunis	2 ^{ème} Journée Nationale « Dispositifs Médicaux et Matérovigilance »
02 octobre 2014 à Tunis	Atelier de travail « Food Safety Infrastructure, State of the Art and Perspectives »
04 décembre 2014 à Tunis	Conférence sur « Réseaux d'eau chaude et froide Sanitaire dans les bâtiments recevant du public »

II. Participation a la 3^{ème} édition de Tunisia Health Expo

Au cours de l'année 2014, l'ANCSEP a participé au salon TUNISIA HEALTH expo en sa 3^{ème} édition, organisé par la Société des Foires Internationales de Tunis en collaboration de la Fédération de la Santé relevant de l'UTICA du 05 au 08 mars 2014. Ce salon a été une occasion pour l'ANCSEP de mieux faire connaître ses activités et ses champs d'activités aux visiteurs mais également aux exposants intéressés.

La participation de l'agence était à travers l'espace soumis par les organisateurs au Ministère de la santé à fin de conforter et sécuriser les éventuels utilisateurs des services tunisiens de santé et donner une plus value pour que la Tunisie soit une destination santé.

L'ANCSEP a participé à travers un stand qui a permis d'exposer :

- ▶ Des visuels présentant l'agence ainsi que ses missions et activités
- ▶ Les rapports des études et enquêtes
- ▶ Les différents guides et référentiels élaborés par l'ANCSEP
- ▶ La distribution des calendriers et stylos de l'ANCSEP.

III. Emissions radio et TV

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des interventions au niveau des medias audio-visuels nationaux et régionaux durant l'année 2014 :

Thèmes	Medias audiovisuels	Dates
Conservation des produits alimentaires et prévention des mycotoxines	Radio Nationale (émission شاهية طبية)	14 juillet 2014
Sécurité sanitaire des jouets et vêtements pour enfants	Radio Monastir (émission نصف المعيشة)	22 juillet 2014
Sécurité sanitaire des jouets	Radio Nationale (émission شاهية طبية)	23 juillet 2014
Risques sanitaires liés aux produits cosmétiques	Radio Nationale (émission على كيفك)	03 septembre 2014
Sécurité sanitaire des articles scolaires	Radio Nationale (émission على كيفك)	10 septembre 2014
Risques sanitaires liés aux produits alimentaires	Radio Nationale (émission على كيفك)	24 septembre 2014
Risques sanitaires liés aux articles scolaires	Chaîne TV Nationale 1 (journal de 20h)	Septembre 2014
Risques sanitaires liés aux articles scolaires	Hannibal TV	Septembre 2014
Risques sanitaires liés à l'utilisation des téléphones portables	Radio Nationale (émission على كيفك)	1er octobre 2014

IV. 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 2014, les articles apparus sur les journaux nationaux sont synthétisés dans le tableau suivant :

Dates	Journaux	Thèmes des articles
31 janvier 2014	ASSABAH	Risques sanitaires liés aux produits cosmétiques
31 janvier 2014	ATTOUNISSIA	Techniques de stérilisation
15 février 2014	ATTOUNISSIA	Risques sanitaires liés à une marque de lait en poudre.
08 mai 2014	L'EXPERT	Contaminants Environnement et Santé - Pesticides
08 décembre 2014	ATTOUNISSIA	Stratégie de prévention de l'Influenza aviaire et risque de commercialisation de produits provenant de pays infectés.

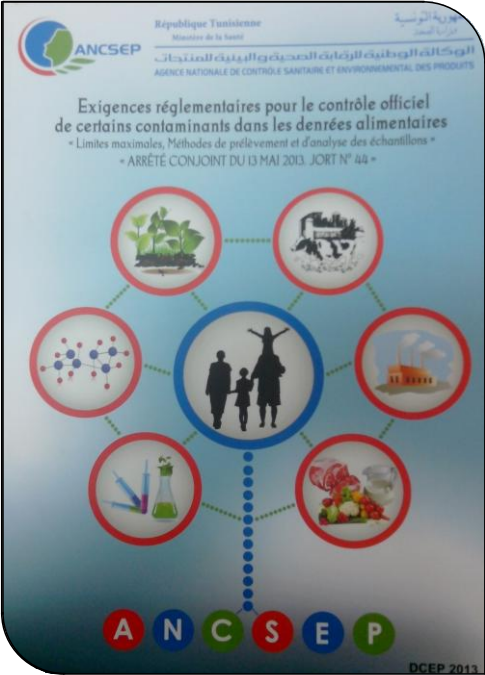

A l'occasion de la rentrée scolaire 2014/2015 et dans le cadre de la sensibilisation sur les risques sanitaires pouvant résulter des articles scolaires, l'ANCSEP, en collaboration avec l'Institut National de Consommation, a publié un « Communiqué de Presse » invitant les parents à être vigilant lors de l'acquisition des articles scolaires.

V. Site web de l'ANCSEP

L'UFICI assure, en collaboration avec le CIMSP, l'actualisation et l'alimentation continues de son site web mis en ligne depuis 2011.



VI. Les publications de l'ANCSEP

<p>Intitulé : Exigences réglementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires.</p> <p>Objectif : Présenter le contenu de l'arrêté du 13 mai 2013 fixant la liste des limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.</p> <p>Suivi par : Mr Hamadi DEKHIL Mme Zohra SOUALHIA</p> <p>Réalisée en : 2013</p> <p>Publiée en : 2014</p> <p>Format : A3</p> <p>Nb de pages : 103</p>	
<p>Intitulé : 2ème colloque national CES.2: Contaminants, Environnement et Santé: les pesticides</p> <p>Objectif : Offrir un espace d'échange sur les nouveautés scientifiques se rapportant à la maîtrise des risques liés aux pesticides. Exprimer les besoins en termes de méthodes et d'outils pour une meilleure préservation des milieux de vie et des écosystèmes vis-à-vis des risques liés aux pesticides.</p> <p>Suivi par : Mr Hamadi DEKHIL Mme Zohra SOUALHIA</p> <p>Réalisée en : 2014</p> <p>Publiée en : 2014</p> <p>Format : A3</p> <p>Nb de pages : 48</p>	

1. Les bulletins de l'ANCSEP

L'ANCSEP a eu l'initiative d'informer la population et en particulier les professionnels de santé sur des thèmes d'actualité qui ont des liens étroits avec la santé humaine, au cours de l'année 2014, 4 bulletins ont été élaborés et diffusés sur les thèmes suivants : L'aspartame, Les boissons énergisantes, Mise en garde contre Blanchiment des dents à base de Peroxyde d'Hydrogène, Mise en Garde Contre les effets sur la santé du BISPHENOL A : « Comment l'éviter ».

IV. COOPERATION



UNION EUROPEENNE



UNION EUROPEENNE



A. LA COOPERATION INTERNATIONALE

I. Coopération avec l'Union Européenne

1. Le projet de Jumelage entre ANCSEP et l'UE

Dans le cadre du programme d'appui à la mise en œuvre de l'accord d'association Tunisie-Union Européenne (P3A), une demande de jumelage au profit de l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnementale des Produits a été soumise à la commission européenne et ce, suite à l'accord d'octroi d'une partie du budget relatif au projet PACS au profit de l'ANCSEP.

Dans ce cadre, un comité de travail a été créé au sein de l'agence pour préparer les termes de références relatif à ce projet et qui a été traduit sous forme de « fiche de jumelage ».

Depuis juillet 2014 la requête a été envoyée pour entamer le circuit administratif (*le ministère de développement et de la coopération internationale, le ministère du commerce et de l'artisanat, et la commission européenne à Bruxelles*).

Le projet de Jumelage intitulé « Appui institutionnel en matière de maîtrise des risques sanitaires et environnementaux » convenu entre le Gouvernement tunisien et l'Union européenne pour renforcer le partenariat engagé entre la Tunisie et l'Union européenne et contribuer à la réussite de la transition démocratique aura pour objectif le renforcement du système national de sécurité sanitaire en vue d'une meilleure maîtrise des risques sanitaires et environnementaux à travers, ce projet permettra ainsi de :

- ▶▶ Contribuer à la préservation de la santé de la population par une meilleure maîtrise des risques sanitaires et environnementaux.
- ▶▶ Contribuer à la promotion des échanges commerciaux.

A l'issue du jumelage, quatre résultats obligatoires devront avoir été réalisés à savoir :

- ▶▶ Résultat 1 : La législation et la réglementation relatives à la sécurité sanitaire harmonisées avec celles de l'UE
- ▶▶ Résultat 2 : La stratégie et l'organisation du système de sécurité sanitaire revues, améliorées et adaptées à l'approche internationale
- ▶▶ Résultat 3 : L'organisation et les capacités managériales et techniques de l'ANCSEP renforcées
- ▶▶ Résultat 4 : Les opérateurs, les partenaires et les parties prenantes sensibilisés aux risques sanitaires et à leur maîtrise.

Les activités du projet de jumelage ont été réparties en quatre volets :

- ▶▶ Volet 1 : Rapprochement législatif et réglementaire.
- ▶▶ Volet 2 : Stratégie et organisation du système de sécurité sanitaire.
- ▶▶ Volet 3 : Organisation et capacités d'intervention de l'ANCSEP.
- ▶▶ Volet 4 : Communication et coopération.

Chaque volet comporte un ensemble de « groupe d'activités » proposés pour atteindre les résultats attendus arrêtés et sont présentées ci-dessous à titre indicatif.

- ▶▶ Volet 1 : Rapprochement législatif et réglementaire.
 - ▶ Groupe d'activités 1.1 : Etablissement de la cartographie des textes européens et tunisiens relatifs à la sécurité sanitaire.
 - Diagnostic du cadre législatif et réglementaire.
 - Elaboration d'un tableau comparatif de la législation nationale par rapport à celle européenne.
 - Organisation d'un séminaire de restitution sur l'analyse comparée des législations et identification des priorités.
 - ▶ Groupes d'activités 1.2 : Elaboration des projets de textes et des recommandations d'amendements.
 - Etude d'impact et faisabilité des priorités retenues.
 - Accompagnement à l'élaboration et révision des textes retenus.
- ▶▶ Volet 2 : Stratégie et organisation du système de sécurité sanitaire.
 - ▶ Groupes d'activités 2.1 : Elaboration d'une stratégie nationale de sécurité sanitaire.

- Diagnostic de la situation actuelle du système de sécurité sanitaire.
- Benchmarking des systèmes européens de sécurité sanitaire (*stratégie, organisation, outils et pratiques, ...*).
- Proposition des orientations et des objectifs stratégiques.
- ▶ Groupes d'activités 2.2 : Organisation du système de sécurité sanitaire.
 - Elaboration d'une organisation cible.
 - Adoption et initiation à la mise en œuvre de l'organisation cible.
 - Organisation d'ateliers d'information, de formation et de sensibilisation sur l'organisation cible.
 - Elaboration de projet de texte accompagnant la mise en place de la nouvelle organisation.
 - Développer des outils et des guides pratiques détaillant les différentes missions et responsabilités découlant de cette nouvelle organisation.
- ▶ Volet 3 : Organisation et capacités d'intervention de l'ANCSEP.
 - ▶ Groupes d'activités 3.1 : Revue et amélioration de l'organisation de l'ANCSEP et de son fonctionnement.
 - Diagnostic et état des lieux de l'organisation et de l'activité de l'agence.
 - Proposition d'amélioration de l'organisation pour un fonctionnement optimal.
 - ▶ Groupes d'activités 3.2 : Elaboration d'un plan stratégique de développement de l'ANCSEP
 - Accompagnement à l'élaboration d'une stratégie et d'un plan de développement.
 - Appui à la mise en œuvre du plan de développement retenu.
 - Développement d'outils de programmation et de planification des activités.
 - ▶ Groupes d'activités 3.3 : Amélioration de l'expertise et de la capacité d'intervention de l'ANCSEP.
 - Elaboration d'un plan de formation
 - Formation de formateurs (*évaluation des risques, gestion des risques...*)
 - Formation au processus d'expertise (*norme NF X 50-110 « qualité en expertise»*).
 - Accompagnement à la réalisation de trois actions pilotes en matière d'évaluation des risques (*biologique, chimique et physique*).
 - Formation certifiant en matière de gestion des projets.
 - Développement de la coordination de l'expertise.
 - ▶ Groupes d'activités 3.4 : Mise en place d'un système de management de la qualité (*ISO 9001*).
 - Diagnostic du système actuel de management de la qualité,
 - Accompagnement à l'élaboration et la mise en œuvre des processus et procédures qualité.
 - Réalisation de l'audit à blanc.
 - ▶ Groupes d'activités 3.5 : Développement des activités veille et recherche.
 - Diagnostic des activités veille et recherche.
 - Accompagnement à la mise en place des activités.
 - ▶ Groupes d'activités 3.6 : Développement d'outils support pour l'activité de l'ANCSEP.
 - Définition d'un système d'information.
 - Etablissement et développement de bases de données pour l'exploitation des informations.
 - ▶ Groupes d'activités 3.7 : Développement de l'activité surveillance, vigilance et alerte au sein de l'ANCSEP.
 - Diagnostic des activités surveillance et vigilance.
 - Benchmarking du cadre internationale et européen en matière d'alerte sanitaire.
 - Accompagnement au développement d'une unité dédiée.
- ▶ Volet 4 : Communication et Coopération.
 - ▶ Groupes d'activités 4.1 : Renforcement des activités communication et coopération de l'ANCSEP.
 - Diagnostic des activités communication, information, sensibilisation et coopération au niveau de l'ANCSEP.
 - Accompagnement à la mise en œuvre des recommandations.
 - Développement de la collaboration, coopération et travail en réseau.
 - ▶ Groupes d'activités 4.2 : Elaboration et mise en œuvre d'une stratégie de communication et du plan y afférent.
 - Elaboration de la stratégie de communication.
 - Appui à la maîtrise de la communication en temps de crise.
 - Accompagnement à la mise en œuvre du plan COM.
 - Appui au développement des supports d'information et de communication.
 - Appui à l'évaluation de la stratégie de communication.

Le budget du jumelage est limité à 1.000 000 € (*contribution éligible au titre d'un financement sous le PACS*) et la gestion du programme est assurée par une Unité de Gestion, UGP3A.

2. Coopération avec l'OMS

Suite à la réunion de discussion entre l'ANCSEP et les responsables de l'OMS concernant le projet de coopération avec l'OMS pour la bienné 2014- 2015. Le programme de coopération proposé par l'agence a été comme suit :

Action proposées	Budget
Enquête sur le risque chimique bio marqueurs	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elaboration de la liste des bios marqueurs prioritaires ▶ Identification des paramètres de surveillance opérationnelle ▶ Développement des compétences en matière d'évaluation des risques ▶ Elaboration d'un plan de surveillance pour la prévention des risques 	10 000 dollars
Les perturbateurs endocriniens	
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elaboration d'une stratégie d'information et de sensibilisation du consommateur en Tunisie (contribution au payement des frais d'un séminaire d'information) 	10 000 dollars

3. Coopération avec l'Unité de Gestion (UGP3A)

L'année 2014 a enregistré également la réalisation d'un premier workshop à travers le programme d'assistance technique TAIEX (*Technical Assistance Information Exchange*) dont bénéficie l'Agence et qui est un Instrument d'assistance technique dont l'objectif est de mettre à disposition des Administrations Publiques des pays bénéficiaires une assistance à court terme dans le cadre de l'Accord d'Association et du Plan d'Action Voisinage conformément à l'acquis communautaire.

3.1. Workshop sur la législation en matière de sécurité sanitaire des aliments, la nouvelle approche

Cet atelier a été organisé les 24 et 25 par l'ANCSEP et l'UE à travers l'outil TAIEX (*Technical Assistance and Information Exchange Instrument*) qui est un instrument de la direction générale de l'élargissement de la Commission européenne. TAIEX aide les pays bénéficiaires en matière de rapprochement, d'application et d'exécution de la législation de l'Union européenne.

Cet atelier a regroupé des représentants (90) des différentes structures de contrôle alimentaire, institutions de recherche, laboratoires des différents ministères impliqués avec une représentation centrale et régionale. Ledit workshop a été animé par des experts nationaux et européens en la matière.

Le programme de cet atelier avait entre autre porté lors de la première journée sur le développement des connaissances du système européen en matière de sécurité sanitaire des aliments:

- ▶▶ Marché intérieur de l'UE - libre échange des marchandises (*institution de l'EU, processus législatif-procédure législative ordinaire, outils légaux pour le libre échange des marchandises: harmonisation selon la nouvelle approche, nouveau cadre législatif*).
- ▶▶ Loi alimentaire de l'UE (*Reg 178/2002*): principes, définitions, exigences, responsabilités, procédures.
- ▶▶ Inspection, certification et analyse : outils d'évaluation de la conformité
- ▶▶ Organisme national d'accréditation: tâches et organisation.
- ▶▶ Comment l'EFSA communique sur les risques
- ▶▶ Communication sur les risques au niveau national, partage des expériences des pays member de l'UE.
- ▶▶ Le système européen de contrôle aux frontières et le système de notification des risques directs ou indirects pour la santé humaine (RASFF).
- ▶▶ Exigences qualité dans les laboratoires du contrôle officiel des aliments au sein des laboratoires de référence de l'UE et réseau de laboratoires de référence européen.

La deuxième journée de ce workshop été consacré au partage d'expérience, via des tables rondes, en matière du schéma organisationnel et fonctionnel de la sécurité sanitaire des aliment à l'échelle européenne et en Tunisie en mettant l'accent sur deux composantes majeures du principes de l'analyse des risques qui sont l'évaluation et la gestion.

3. Coopération avec l'Agence suédoise de Développement international (SIDA)

Un atelier de travail intitulé « Infrastructure en matière de sécurité sanitaire des aliments, état de l'art et perspectives » a été co-organisé le 2 octobre 2014 par l'ANCSEP et l'Agence suédoise de Développement international (SIDA). Ce workshop a été l'occasion de discuter de l'architecture institutionnelle et fonctionnelle en matière de sécurité sanitaire des aliments en Europe et de l'état des lieux en Tunisie. Des experts nationaux (*centre technique de l'Agro-Alimentaire, Direction Générale de la Qualité et de la Protection du Consommateur*) et internationaux (*Organisation Mondiale de la Santé Animale*) ont animé ce workshop qui a réuni une trentaine de participants de différentes structures impliqués.

En effet, étant une plateforme horizontale et convaincue de l'implication de toutes les parties prenantes (*administration, professionnels, consommateurs, institutions de recherches*), l'ANCSEP a œuvré, via ce workshop, de développer l'échange d'expériences, de points de vue et la discussion des nouvelles stratégies pour une meilleure sécurité sanitaire de nos produits et une meilleure santé pour nos.

II. Missions à l'étranger

Dans le cadre du suivi de l'ANCSEP des normes alimentaires, les Codes d'usages à l'échelle internationale et tout particulièrement le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.

1. Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (42^{ème} session)

La 42^{ème} session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires s'est tenue à Rome (*Italie*) du 21 au 24 Octobre 2014 ; Mr Mehdi SAKOUHI a participé à cette commission. Le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires au cours de sa 42^{ème} session a examiné :

► Les dispositions relatives à l'étiquetage figurant dans les projets de normes codex (*pour les produits frais et surgelés à base de chair crue de coquilles Saint-Jacques ou de pétoncles, pour les fruits de la passion, le durian et l'okra, pour certains fruits en conserve, pour les légumes surgelés, pour les fruits et légumes marinés fermentés et l'avant projet de norme pour les produits à base de ginseng*).

► Les Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique : Aquaculture biologique

► La Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.

A la fin de la session le Comité:

► a approuvé les dispositions d'étiquetage figurant dans les normes proposées par le Comité sur le poisson et les produits de la pêche, le Comité sur les fruits et légumes traités et le Comité du Codex sur les fruits et légumes frais;

► a donné des réponses concernant le suivi du Plan stratégique de la Commission du codex alimentarius 2014-2019;

► est convenu de diffuser l'avant-projet de révision des Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique: aquaculture biologique et l'avant-projet de révision de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées: datage à l'étape 3 pour observations et examen à la quarante-troisième session;

► est convenu de reporter l'examen des questions relatives à l'étiquetage des emballages non destinés à la vente au détail et à la vente de produits alimentaires à distance, et de la proposition de révision des Directives générales pour l'utilisation du terme «halal» (CAC/GL 24-1997).

La 42^{ème} session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) a été une session riche en discussion. La participation de l'ANCSEP à cette session a été d'un grand intérêt car elle a permis la poursuite d'une participation active de la Tunisie dans l'élaboration des textes internationaux concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et ainsi la défense des intérêts nationaux.

2. Travaux du groupe électronique relatif à l'élaboration d'un code pratique sur la prévention des mycotoxines dans les épices

Un groupe électronique relatif à l'élaboration d'un code pratique sur la prévention des mycotoxines dans les épices présidé par l'Espagne a été mis en place depuis Mars 2013 lors de la réunion du codex alimentarius au Pays bas concernant les contaminants dans les aliments.

Un projet de code de bonne pratique a été transmis aux différents pays pour avis et suggestions (*la première version en septembre 2014 et la deuxième en Décembre 2014*). L'ANCSEP et en concertation avec le secrétariat du Codex a transmis son avis.

3. Autres missions

Intitulé de la mission	Date	Lieu
Visite d'étude en France aux établissements suivants : INERIS, INVS, Peritox, ANSES, MSA	du 24 au 28 mars 2014	France
8ème session du comité codex sur les contaminants dans les aliments	Du 31 mars au 04 avril 2014	La Haye (Pays-Bas)
Participation aux travaux de la monographie du CIRC : volume 108	du 30 septembre au 7 octobre 2014,	Lyon, France.
Comité codex sur les contaminants dans les aliments	Avril 2014	Chine
Colloque ANSES sur les pesticides	Décembre 2014	France

B. LA COOPERATION INTERSECTORIELLE

I. Comité technique d'homologation des pesticides à usage agricole

Ce comité technique est la seule instance nationale en charge de l'homologation des pesticides, notamment les pesticides à usage agricole. La composition de cette commission est fixée par une décision du ministre de l'agriculture au vue de l'article 16 de la Loi n° 92/72 du 03 mars 1992.

En tant que membre du comité technique d'homologation des pesticides à usage agricole, l'ANCSEP a assuré le suivi de deux réunions du comité, respectivement, le 17/04/2014 et le 23/10/2014, au siège de la Direction Générale de la Protection et du Contrôle de la Qualité des produits agricoles afin de donner un avis sur des dossiers d'homologation de certains produits phytopharmaceutiques, et de réviser la liste des pesticides pour la ré-homologation.

II. Comité technique de contrôle des locaux de stockage et de formulation des pesticides à usage agricole.

Le processus d'homologation des pesticides à usage agricole, est complété par l'approbation d'un cahier des charges fixant les conditions de fabrication de ces pesticides, leur importation, formulation, stockage et commercialisation (*arrêté du ministre de l'agriculture du 5 Mai 2003*).

La composition de ce comité est différente du comité d'homologation. Elle est formée des représentants des différents ministères dont l'ANCSEP.

Durant l'année 2014, l'agence a assuré 3 visites d'inspection, détaillées comme suit :

Date	Sociétés	Observations
30/01/2014	ALOHA AGRICULTURE (Nabeul)	Nouvelle activité non concernée par le cahier des charges (pesticides bio) dossier remis à l'unité juridique du ministère de l'agriculture et revu au niveau du comité d'homologation.
29/05/2014	SLD (Mater, Bizerte)	Constatation de non conformités par rapport au cahier des charges
11/06/2014	SLD (Mater, Bizerte)	non conformités levées, et agrément octroyé

III. Projet de mise en place d'un système harmonisé de gestion des produits biocides

Actuellement une large gamme de produits biocides est utilisée en Tunisie. Certains types de biocides présentent des risques pour la santé publique et l'environnement, notamment certaines substances et préparation dangereuses.

Les procédures d'autorisation et de contrôle des biocides ne sont pas pertinentes, notamment pour le cas des formulations locales et des ventes sur le marché parallèle ce qui entrave le fonctionnement du marché intérieur. Cette situation accentue le risque que présente ces produits sur la santé et l'environnement et a poussé l'ANCSEP à présenter ce projet qui vise à mettre en place un système harmonisé de gestion des produits biocides se basant sur des systèmes d'enregistrement qui garantissent la traçabilité et la sécurité sanitaire et environnementale.

Ainsi (*en français et en anglais*) a été élaboré, se référant aux stratégies du voisinage en la matière et rappelant les objectifs du plan d'action de voisinage UE-Tunisie.

Dans le cadre de recherche de fond pour la concrétisation du présent projet, des réunions de coordination ont été programmés, avec le service P3A, l'ANCSEP a saisi l'unité de gestion du programme d'appui à la mise en œuvre de l'accord d'association (UGP3A-II).

Le présent projet a été proposé comme composante du projet de jumelage dans le cadre d'Appui institutionnel en matière de maîtrise des risques sanitaires et environnementaux au profit de l'ANCSEP.

IV. Programme de mise en œuvre de l'accord de l'OMC sur la facilitation des échanges

La Tunisie étant membre de l'OMC depuis 1995, elle est appelée, en vertu de cet accord adopté en décembre 2013, à faire parvenir à l'Organisation mondiale toutes les dispositions qui devront entrer en vigueur à partir du 31 juillet 2014.

A cet égard, l'ANCSEP a contribué activement aux travaux de l'atelier national organisé par le ministère du commerce et de l'artisanat, sous l'égide de l'OMC du 14 au 18 Avril 2014, sur l'évaluation des besoins en matière de facilitation des échanges au niveau national pour la Tunisie. L'essentiel des travaux de cet atelier a porté sur :

►► Détermination du niveau global d'exécution : à cet effet 41 mesures proposées ont été examinées quant à leurs niveaux de conformités aux exigences de l'accord, ainsi, il a été défini trois listes catégoriques, à savoir :

- Liste A : mesures entièrement conformes ou conformes pour l'essentiel, à mettre en œuvre au moment de l'entrée en vigueur de l'Accord (17 mesures) ;
- Liste B : mesures partiellement conformes et dont la mise en œuvre nécessite d'avantage de temps (15 mesures) ;
- Liste C : mesures non-conformes et dont la mise en œuvre nécessite d'avantage de temps et d'assistance techniques (9 mesures) ;

►► L'identification des besoins en matière de traitement spécial et différencié,

►► L'ANCSEP, était également membre du groupe de travail conçu au niveau du ministère du commerce et de l'artisanat. Elle a assuré le suivi d'un ensemble de 6 réunions, tenues respectivement en date du 10, 12, 14, 16 et 18 juin et 20 Aout 2014. Ces réunions ont été consacrées essentiellement à l'élaboration du plan d'actions pour la mise en œuvre de l'accord en question, moyennant:

- L'étude de la situation actuelle et des niveaux des priorités nationales;
- La définition des obstacles et des raisons de la non-conformité;
- La définition des actions nécessaires et des besoins en matière d'assistance technique ;
- La détermination des organismes chef de file et parties prenantes ;

Le plan d'action ainsi élaboré et les listes des mesures, arrêtées ont fait l'objet d'une réunion ministérielle pour examiner l'application par la Tunisie de l'accord de facilitation des échanges de l'Organisation Mondiale du commerce (OMC).

V. Programme de soutien de l'évaluation de la conformité des pays d'Agadir

En vue de la consolidation et la mise à profit de la collaboration concernant le développement de la qualité des infrastructures en Tunisie dans le cadre du programme de soutien de l'évaluation de la conformité des pays d'AGADIR, l'ANCSEP a assuré le suivi des réunions avec les experts internationaux au sein du siège de la direction générale de l'INNORPI.

Dans ce cadre, l'ANCSEP a été appelé à contribuer à la réalisation de l'enquête relative à l'état des lieux sur la qualité des infrastructures en Tunisie. Elle a entre autres proposé un projet dans le cadre du programme de coopération SIDA-SWEDAC pour l'appui institutionnel de l'ANCSEP en la matière.

La seconde phase, dans le cadre de ce programme, projette le développement et l'application des projets ainsi avancés.

VI. Programme africain relatif aux pesticides obsolètes (PASP)

Le programme PASP-Tunisie est un programme Africain relatif aux Stocks de Pesticides obsolètes qui a pour objectif l'élimination des stocks de pesticides obsolètes et de prévenir la reconstitution de nouveaux stocks. Ce programme a été mis en place depuis 2005 par un appui budgétaire du Fonds Français pour l'Environnement Mondial dont l'Agence Française de Développement à Tunis qui assure l'exécution et l'ANGed le coordinateur au niveau national.

Le PASP-Tunisie comporte 5 composantes :

- Inventaires des stocks de pesticides obsolètes existant dans le pays ;
- Elimination écologiquement acceptable de ces stocks ;
- Prévention de la réapparition de ces stocks ;
- Formation des capacités nationales dans la gestion des pesticides ;
- Gestion du programme PASP-Tunisie.

L'ANCSEP a été Membre des nombreux comités de pilotage et de suivi de projets réalisés dans le cadre du programme PASP Tunisie :

- Comité de pilotage de l'opération pilote pour la mise en place d'un réseau de collecte des emballages vides des produits phytosanitaires (EVPP) dans la région de Sousse et de Monastir. La mise en œuvre de cette opération a été entamée en juillet 2009 et achevée en Novembre 2010.
- Comité de pilotage de la Campagne Intensive de Vulgarisation (CIV) (*Validation du rapport final de la campagne: 2013*).
- Comité de pilotage de l'étude de diagnostic de la gestion et d'utilisation des pesticides pour le développement d'un Plan d'action national de Prévention des futurs Stocks obsolètes.
- Comité de pilotage du Plan d'Action National de la Gestion rationnelle des Pesticides (PANGP) en Tunisie. L'étude a été validée en 2010 et le PANGP a été validée en 2012.
- Comité de pilotage de l'étude de faisabilité technico-économique de la dépollution des sols pollués par les pesticides obsolètes (*L'étude validée en juin 2012*).

►► Comité de pilotage de l'étude de faisabilité technico-économique pour la mise en place d'une filière nationale de collecte des EVPP. L'étude a été validée le 30 mai 2014.

En 2014, l'ANCSEP a participé aux différentes réunions et ateliers réalisés par l'ANGED concernant l'étude de faisabilité technico-économique pour la mise en place d'une filière nationale de collecte des EVPP.

VII. Projet de gestion des polychlorobiphényles (PCBS)

La gestion des polychlorobiphényles (PCB) en Tunisie s'inscrit sous le projet de démonstration et de promotion des bonnes techniques et pratiques pour gérer les déchets d'activités sanitaires et les PCB en Tunisie. A travers le projet de gestion PCB/DAS, la Tunisie entend éliminer, d'ici 2017, 1.100 tonnes de PCB.

Ce projet a pour objectifs de:

- Œuvrer à une gestion rationnelle et écologique des équipements électriques et déchets contenant/contaminés par les PCB ;
- Réduire les impacts négatifs des PCB sur la santé et sur l'environnement;
- Mettre en place un plan d'élimination national de gestion des PCB.
- Assurer le renforcement des compétences tunisiennes en matière de gestion des PCB.

L'Agence Nationale de Gestion des déchets (ANGed), est désignée en tant que l'entité chargée de la mise en œuvre du projet en étroite collaboration avec la Banque Mondiale (BM), les Ministères sectoriels et les parties prenantes au projet.

L'ANCSEP a participé aux travaux du comité de pilotage dont notamment :

- Finalisation du questionnaire relatif aux audits environnementaux et sociaux pour gérer les « PCB » en Tunisie.
- Accompagnement des experts pour l'élaboration des audits et PCGES spécifiques concernant les PCB au niveau de : dépôt Naassan, STEG et la Société Tunisienne de Sidérurgie "El Fouledh", à Menzel Bourguiba.
- Evaluation de la stratégie de communication et de sensibilisation concernant les risques liés aux PCB.
- Élaboration du projet d'arrêté du ministre de l'environnement fixant les modalités de gestion des PCB.
- Élaboration du guide technique pour une gestion rationnelle et écologique des PCB.
- Élaboration des manuels des procédures de gestion PCB.
- Élaboration du plan de formation et du plan d'action relatifs à la gestion des PCB.
- Evaluation du rapport relatif à la mise en place du système de suivi & évaluation des activités du projet relatif à la gestion des PCB.
- Séminaire international relatif à la gestion des déchets contaminés par les PCB.

VIII. Projet « activités habilitantes relatives à l'examen et à l'actualisation du plan national de la mise en œuvre de la convention sur les polluants organiques persistants (POPs) »

Suite à la ratification de la Convention de Stockholm, le 13 avril 2004, la Tunisie a élaboré un Plan National de mise en œuvre (PNM) afin de s'acquitter de ses obligations envers cette Convention. Selon l'article 7 du texte de la Convention, chaque Partie se doit d'examiner et actualiser, le cas échéant, son plan de mise en œuvre à intervalles réguliers.

A cet effet le Secrétariat d'Etat au Développement Durable est en train de réviser et de mettre à jour le PNM depuis le mois de mars 2014 et ceci dans le cadre du projet ONUDI : « Activités habilitantes relatives à l'examen et à l'actualisation du Plan National de la mise en œuvre de la Convention des Polluants Organiques Persistants (POPs) ».

L'ANCSEP est membre du comité de pilotage de ce projet et a contribué en 2014 aux activités suivantes :

- Élaboration et définition des TDRs pour la prestation des services liés aux activités habilitantes relatives à l'examen et à l'actualisation du plan national de mise en œuvre de la convention de Stockholm sur les POPs ;
- Analyse et sélection des offres de l'étude relative à l'étude sur l'inventaire des Polluants Organiques Persistants inscrits à la convention de Stockholm sur les POPs et l'actualisation du plan National de mise en Œuvre de cette convention.

V. EVALUATION DES PRINCIPALES ACTIVITES ADMINISTRATIVES



Budget
2014

2830 MD



Titre II:

775 MD



Titre I:
2055 MD

A. GESTION DES AFFAIRES FINANCIERES

I. Le budget

L'évolution du Budget entre 2013 et 2014

Rubrique		2013	2014	Taux d'évolution	
TI	F.gestion	Budget de l'Etat	120	0	-100%
		Recette PCT	340	366	7.65%
		Reliquat	60	141	135%
	Total F.gestion	520	507	-2.5%	
	F.personnel	1580	1548	-2%	
Total TI		2 100	2055	-2.14%	
TII	Budget de l'Etat	350	75	-78.58%	
	Reliquat autorisé		160	100%	
	Reliquat année précédente	371	540	45.5%	
Total TII		721	775	7.5%	
Total Budget		2 821	2 830	0.32%	

1. Titre I

Entre 2013 et 2014 la subvention de l'Etat pour les frais de gestion a diminué de 100% ; le budget de fonctionnement a enregistré une diminution de 2.14%

De plus des subventions de l'Etat, l'ANCSEP utilise une recette provenant de la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) dans le cadre d'une convention selon laquelle l'agence reçoit 0,75% des bénéfices de la PCT sur les ventes des vaccins et sérums.

2. Titre II

Entre 2013 et 2014, la subvention de l'Etat a diminué de 78.6%, les reliquats autorisés par les finances ont connu une augmentation de 100% et les reliquats des années précédentes ont augmenté de 45.5%.

Le budget du titre II a enregistré une augmentation de 7.5%

3. Budget Total

De 2013 à 2014 le budget total a enregistré une augmentation de 0.32%.

L'évolution de la consommation du budget de l'ANCSEP entre 2013 et 2014

Désignation	2013			2014			
	prévu	consommé	%	prévu	Consommé	%	
TI	F. gestion	520	363.5	70%	507	432	85%
	F. personnel	1580	1418	90%	1548	1 452	94%
Total TI		2100	1 782	85%	2055	1 884	92%
TII		721	178	25%	775	230	30%
Total		2821	1960	70%	2830	2 114	75%
Reliquats		861			718		

Entre 2013 et 2014 la consommation du budget alloué aux frais de gestion est passée de 363.5 MD à 432 MD, soit une augmentation de 19% ; les frais de personnel sont passés de 1418MD à 1452MD soit une croissance de 2.4%.

En 2013 la consommation du budget d'investissement a été de 25% par rapport au budget alloué elle est de 30% en 2014.

En 2014, les ressources financières de l'ANCSEP étaient constituées de :

►► Titre I :

- Recettes de la pharmacie centrale de 2012 : 366 MD
- Reliquat de l'année 2012: 141 MD

» Titre II :

- » Le budget de l'Etat : 75 MD,
- » Les reliquats autorisés par les finances : 160MD
- » Les reliquats : 540 MD

Le budget d'investissement et d'équipement Titre II (235 MD), a comporté les rubriques suivantes :

- » Matériels informatiques (20.000 DT) ;
- » Les équipements de bureaux (15.000 DT) ;
- » Les études et les enquêtes (80.000 DT);
- » La formation, l'information et la sensibilisation (70.000 DT);
- » Les logiciels informatiques (50.000 DT) ;

Répartition du budget de fonctionnement par rubrique

DESIGNATION	DOT ANNUELLE
eau	1 200
électricité	24 100
carburant	39 000
fourniture de bureau	15 500
fournitures informatiques	8 400
TOTAL DES ACHATS	88 200
location	128500
entretien et réparation	50 500
prime d'assurance	9 000
assist.tech. étrangere	0
dev res hum	20 000
divers et services ext.	4 000
TOTAL CHARGES EXTERIEURES	212 000
hon compt & auditeurs externes	7 000
honoraires des experts	10 000
publication, pub & relations pub.	13 000
documentations	15 000
actions sociales	80 000
voyages et déplacements	18 000
missions	24 000
réception	8 000
frais postaux & télécom	18800
TOTAL AUT SERVICES EXTERIEURS	193 800
impôt et taxe	8 000
TOTAL IMPOTS ET TAXES	8 000
divers	5 000
TOTAL DES CHARGES DIVERSES	5 000
TOTAL DES FRAIS DE GESTION	507 000
salaires & compléments de sal.	1 330 000
charges sociales et légales	218000
TOTAL DES FRAIS DU PERSONNEL	1 548 000
SOMME DES DEPENSES D'EXPLOITATION	2 055 000

II. La réalisation du budget 2014

1. Le budget de fonctionnement

La consommation du budget de fonctionnement en 2014 était de 1 883.2MD soit 92% du budget alloué. Elle est répartie comme suit :

►► La consommation du budget des frais de gestion : 431.5 MD, soit 85% du budget.

►► La consommation du budget des frais du personnel : 1 451.8 MD soit 94% du budget alloué.

Rubriques		Budget alloué	Budget consommé	%
Frais de gestion	Les achats (eau, électricité, carburant, fournitures bureau et informatique)	88.200	87.160	99%
	Services extérieurs (dev.res.hum, location, entretien, réparation, assurance, serv. Ext.)	212.000	198.293	94%
	Autres services extérieurs (Honoraires comptables, voyage, mission, publication, publicité, frais postaux, Télécom..)	193.800	138.369	71%
	Impôts et taxes	8.000	4.176	52%
	Charges diverses	5.000	3.475	70%
Total frais de gestion		507.000	431.473	85%
Frais de personnel		1 548.000	1 451.752	94%
Total		2 055.000	1 883.225	92%

►► Les frais de gestion réels par rapport au prévu

- La rubrique des achats couvre les factures de
 - la SONEDE : 965 DT ;
 - la STEG : 24 009 DT ;
 - la SNDP : 38 612 DT ;
 - la fourniture bureautique : 15 203 DT ;
 - la fourniture informatique : 8 372 DT
- La rubrique des services extérieurs comprend les sous rubriques suivantes :
 - Le loyer du local dont la valeur annuelle est de 128 458DT.
 - L'entretien et la réparation : 50 031DT soit 99% du budget alloué. Ces dépenses ont intéressé des frais d'entretien et de réparation du parc auto, des frais de réparation du parc informatique et des photocopieurs, les frais de menuiserie, de plomberie et sanitaire, l'électricité, la maintenance des climatiseurs, l'entretien du local ainsi que les extincteurs et l'achat des produits d'entretien et de nettoyage de.
 - Les Primes d'assurance : 7 239DT soit 80% du budget annuel. Elles couvrent les contrats de la Société Tunisienne d'Assurance et de Réassurance pour les véhicules, l'assurance voyages, incendie et dégâts des eaux.
- Le développement des ressources humaines : 9 391 DT soit 47% ; il s'agit des formations destinées aux différents cadres et agents de l'Agence et assurées par des cabinets et des centres de formation tels que CIFEDE, CIFOC, LUMIERE FORMATION, TIC au Tac Training,
- Les divers services extérieurs la consommation est de l'ordre de 63% elle regroupe les frais de l'exploitation de l'application INSAF et RACHED du CNI, ainsi que quelques conventions établies avec les sociétés externes.
- Les autres services extérieurs sont subdivisés en sous rubriques :
 - Les frais du commissaire aux comptes est de l'ordre de 30% du budget alloué.
 - Les honoraires des experts est de 5 713 DT soit 57 %
 - Publication, publicité et relations publiques dont la consommation était de l'ordre de 7 362 DT, soit 57% du budget alloué.
 - Cette rubrique concerne essentiellement les insertions de pages publicitaires, des consultations et des appels d'offre dans la presse écrite et revues, les calendriers et les cadeaux de fin d'année et l'insertion des états financiers dans le journal officiel de la république tunisienne.
 - La rubrique documentation: 7 857 DT soit 52% du budget alloué ; il s'agit des abonnements annuels dans les différents journaux nationaux et d'autres revues mensuelles, mais aussi l'achat des normes de l'INNORPI et des ouvrages de différentes spécialités.
 - La rubrique actions sociales dont la consommation est de 69 439 DT soit 87% du budget alloué (*sous forme de subvention pour l'amicale des agents et des cadres de l'ANCSEP*).

- Les voyages et les déplacements : 11 165 DT soit 62% du budget.
 - Les frais des missions s'élèvent à 23 074 DT soit 96% du budget alloué
 - Les frais de réception sont de l'ordre de 5 019 DT soit 63 % du budget. Cette rubrique couvre les frais de réception pour les réunions (*conseil d'entreprise, conseil scientifique, staff, comités techniques...*).
 - Les frais postaux et de télécommunication s'élèvent à 6 625 DT soit 35 % du budget alloué; cette rubrique couvre les frais des communications téléphoniques, du fax, les frais d'envoi des télégrammes et des lettres recommandées ainsi que les frais d'achats des timbres administratifs et les frais de la ligne spécialisée qui s'élève à 1.115 DT par trimestre.
- ▶ La rubrique Impôts et taxes a atteint 4 176 DT soit 52% et couvre les taxes sur les véhicules, les quittances de l'agence tunisienne de transport, les frais postaux et les commissions bancaires.
 - ▶ Les divers : 3475 DT soit 70%, elle concerne essentiellement des frais qui ne peuvent pas être imputés sur les différentes rubriques du budget.

Remarque :

La consommation de la rubrique développement des ressources humaines n'a été que de 41 %, il est à noter que les formations sont réalisées suite à la demande des concernés et aucun programme annuel n'est établi d'avance.

1.1. Les frais du personnel

La consommation de cette rubrique est de 1 451 752 DT soit 94% du budget alloué.

Cette rubrique est composée de :

- ▶ Salaires et compléments de salaires qui s'élèvent à 1 242 461 DT soit 93% du budget alloué.
- ▶ Charges sociales et légales qui sont de 209291 DT soit 96% du budget alloué.

1.2. Le budget d'investissement

En 2014, le budget d'investissement alloué est de 235 MD (dont 75 MD budget d'Etat et 160 MD reliquat) et composé comme suit (selon la loi de finance 2014) :

- ▶ Matériels informatiques (20.000 DT) ;
- ▶ Les équipements de bureaux (15.000 DT) ;
- ▶ Les études et les enquêtes (80.000 DT);
- ▶ La formation, l'information et la sensibilisation (70.000 DT);
- ▶ Les logiciels informatiques (50.000 DT) ;

En sus de son budget du titre II de l'année 2014, l'Agence a eu recours à l'utilisation de ses reliquats.

1.3. Les Reliquats

- ▶ Matériel Informatique : 17 022Dt
- ▶ Moyens de transport : 18 290 Dt
- ▶ Equipements : 8 374 Dt
- ▶ Etudes et enquêtes : 258 406 Dt
- ▶ Plans de surveillance : 84 663 Dt
- ▶ La formation, l'information et la sensibilisation : 32 959 Dt
- ▶ logiciels informatiques : 47 260 Dt
- ▶ Sécurité informatique : 60 624 Dt
- ▶ Renforcement des capacités analytiques : 13 000Dt

2. État de consommation du budget total du titre II en 2014

1.1. Le matériel informatique (20 000 DT)

Le budget consommé est de 16 760 soit 84 % du budget alloué, il s'agit de l'acquisition d'un serveur de domaine ainsi que les ordinateurs pour renouveler le parc informatique.

1.2. Les équipements (15 000 DT)

Le budget consommé de cette rubrique est de 10 086 DT soit 67% du budget alloué.

1.3. Les Etudes et Enquêtes (80 000 DT)

Vu le reliquat important de cette rubrique (258 MD), l'agence essaye de résorber d'abord cet excédent de budget, la consommation est de l'ordre de 26 MD sur les reliquats ; ainsi la consommation sur le budget de 2014 est de 0%

1.4. Formation, Information et Sensibilisation (70 000 DT)

Le budget consommé s'élève à 69 979 DT, soit 100% du budget alloué.

1.5. Logiciel Informatique (50 000 DT)

La consommation sur le budget de 2014 est de 0%, l'agence a acquis un logiciel de EDP sur les reliquats des années précédentes.

Rubriques	Budget total *	Budget consommé	%
Matériel informatique	37 022	33 782	91%
Matériel de transport	18 290	0	0%
Equipement	23 374	18 460	79%
Etudes et enquête	338.406	25 635	8%
Plan de surveillance	84 663	85	0.1%
Formation, information et sensibilisation	102 959	102 647	100%
Logiciel informatique	97 260	14 263	15%
Sécurité informatique	60 624	34 710	57%
Renforcement des capacités analytiques	13 000	0	0%
Total	775 598	229 582	30%

* Budget de l'année 2014 et les reliquats des années précédentes.

B. GESTION DES APPROVISIONNEMENTS

L'approvisionnement durant l'année 2014 par des consultations effectuées par quatre voies :

- ▶▶ Consultation dans les journaux : les consultations concernent essentiellement les études et sont au nombre de huit ;
- ▶▶ Consultation par voie directe ou par porteur : concerne l'acquisition des biens et services et on a enregistré 11 consultations ; ça concerne aussi les travaux et on a enregistré deux et la réparation des voitures et on a enregistré sept consultation ;
- ▶▶ Consultation par fax concerne les achats quotidiens de biens et sont 22 demandes de prix.
- ▶▶ Consultation par mail concerne les hôtels pour les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP et on a enregistré trois consultations.

Aussi, le comité d'achat interne a été renouvelé par décision de la Direction Générale.

C. GESTION DU PARC AUTO

- ▶▶ Trois voitures sont réformées les procédures de vente n'ont pas été achevés au 31/12/2014.
- ▶▶ Un suivi mensuel de la consommation de carburant est effectué pour les voitures de services;

Durant l'année 2014 la consommation des véhicules de services a été entre 9 litres et 15.9 litres pour 100 km parcourus.

D. GESTION DES AFFAIRES JURIDIQUES

I. Emission d'avis juridique

Consiste essentiellement a donner l'avis juridique concernant des projets de textes, de consultations adressés à l'agence par le ministère, les partenaires ou en cours d'élaboration au sein de l'agence a l'instar des textes suivants :

- ▶▶ Projet de texte réglementaire régissant les produits cosmétiques,
- ▶▶ Projet de texte régissant des dispositifs médicaux,
- ▶▶ Projet de texte régissant les compléments alimentaires,

- ▶▶ Révision de circulaire concernant la stérilisation dans l'établissement sanitaire public et privé
- ▶▶ Projet de loi concernant la sécurité des produits alimentaires,
- ▶▶ Projet de loi concernant la sécurité des produits industriels

En 2014 la sous direction a émis des avis concernant 14 projets de textes (*loi, arrêté, décret...*) en coordination avec les autres départements techniques de l'agence.

II. Suivi des dossiers à caractère juridique

Consiste à traiter et à suivre les obligations contractuelles de l'agence notamment les contrats, conventions en vigueur et s'assurer de leur conformité à la réglementation en vigueur (*contrats de maintenance, contrat d'assistance, contrat d'assurance, location...*).

III. Veille légale et réglementaire

En 2014 la sous direction juridique a continué à faire la veille légale et réglementaire concernant les activités de l'agence soit sur le plan national ou international.

IV. Elaboration des cahiers des charges des clauses administratives

Il s'agit d'élaborer les cahiers des clauses administratives types relatives aux consultations et appels d'offres de l'agence.

V. Suivi des opérations de cession de matériels mobiliers réformés de l'agence

En 2014 l'agence a procédé à une opération de cession de voitures réformées selon la réglementation en vigueur (*s'assurer de la conformité des procédures*).