









The background of the page is a white canvas with several thin, smooth, curved lines in various colors: blue, red, green, yellow, and pink. These lines are scattered across the page, some crossing each other, creating a dynamic and abstract composition. The lines vary in length and curvature, some starting from the left edge and ending on the right, while others are more localized.

RAPPORT ANNUEL 2015



## 09/ MISSION ET ORGANISATION DE L'ANCSEP

- 11/ L'ANCSEP en bref
- 12/ Attributions de l'ANCSEP
- 13/ L'organisation opérationnelle
- 14/ Les moyens de l'ANCSEP
- 15/ Les comités techniques
- 16/ Le conseil d'entreprise
- 17/ Le conseil scientifique
- 18/ Contrat d'objectifs 2016-2020

## 19/ EVALUATION DES PRINCIPALES ACTIVITÉS TECHNIQUES

- 21/ Evaluation des risques sanitaires et environnementaux liés aux différents produits
- 33/ Elaboration des études et des enquêtes
- 49/ Emission des avis techniques et scientifiques
- 52/ Suivi et gestion des alertes
- 55/ Contribution à l'élaboration des textes réglementaires

## 59/ COOPÉRATION

- 61/ La coopération internationale
- 64/ La coopération intersectorielle

## 69/ LES ACTIVITES DE FORMATION ET D'INFORMATION

- 71/ La formation au profit du personnel de l'ANCSEP
- 74/ Les activités d'information et de communication

## 79/ EVALUATION DES PRINCIPALES ACTIVITÉS ADMINISTRATIVES

- 81/ Gestion des ressources humaines
- 85/ Gestion des affaires juridiques
- 86/ Gestion des affaires financières
- 87/ Gestion des approvisionnements et de stocks

## 90-128/ RÉSUMÉ DES ACTIVITÉS EN ARABE







## MISSION ET ORGANISATION DE L'ANCSEP





## 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.



## ATTRIBUTIONS DE L'ANCSEP

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

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

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

## L'ORGANISATION OPERATIONNELLE

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

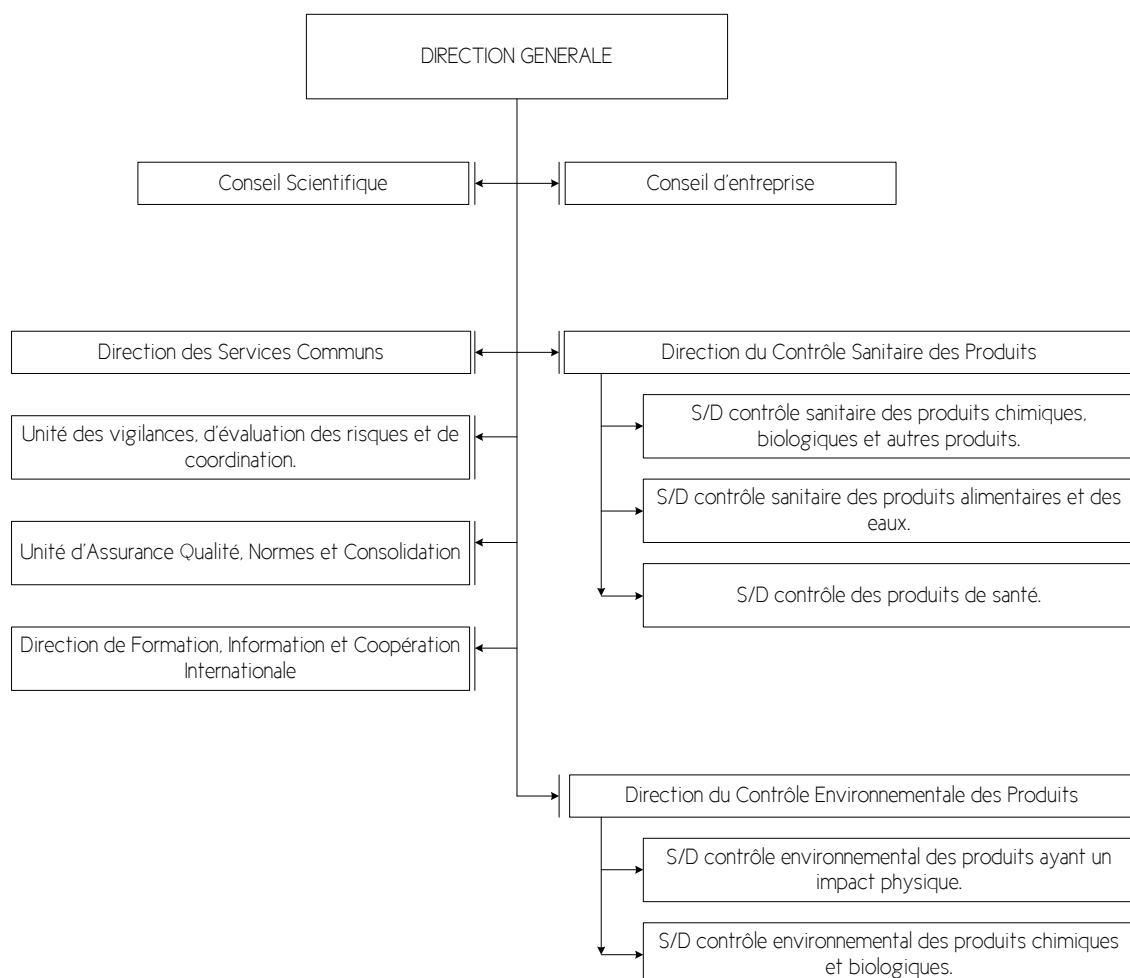
L'organigramme de l'ANCSEP comprend 3 directions, 7 sous directions, 6 unités, 21 services et deux conseils. Il comprend 5 postes de directeur, 10 postes de sous directeur et 22 postes de chef de service.

La Direction Générale est soutenue par un conseil scientifique et un conseil d'entreprise et ils sont rattachés 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.



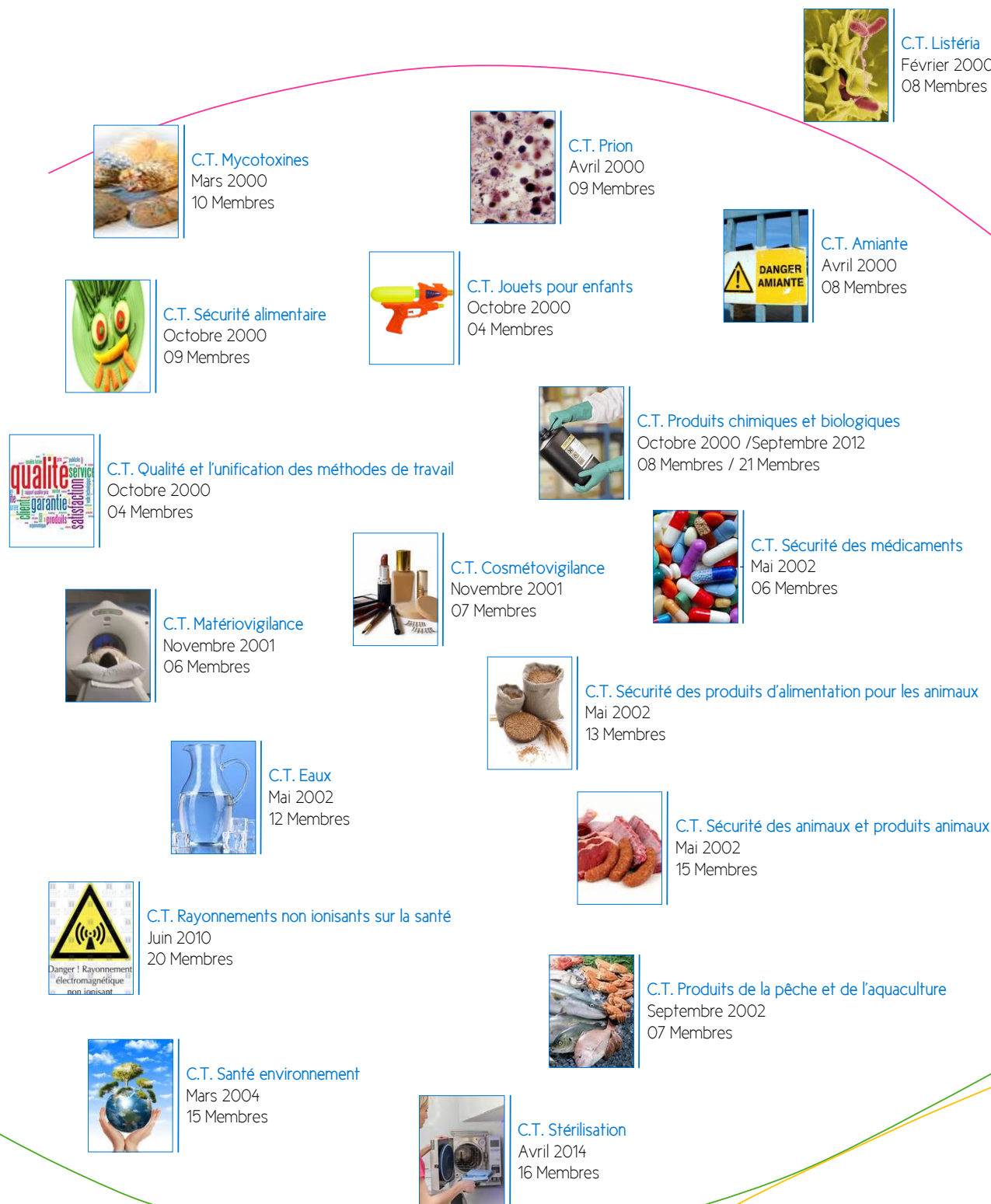
## Répartition du personnel par catégorie

Catégorie	Effectif 2014	Effectif 2015
Médecin Major	03	01
Médecin Principal	01	01
Médecin de la Santé	01	00
Inspecteur Divisionnaire en Pharmacie	01	00
Pharmacien Principal	01	01
Pharmacien	04	06
Médecin Vétérinaire Principal	03	03
Ingénieur Général	02	03
Ingénieur en chef	04	05
Ingénieur Principal	05	08
Administrateur Général	01	01
Administrateur Conseiller	03	04
Administrateur	02	03
Technicien en Chef	02	03
Technicien Principal de la Santé	02	02
Technicien Principal	03	02
Technicien	00	00
Attaché	01	01
Secrétaire	02	05
Commis	01	0
Ouvrier	19	14
<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>63</b>

## Evolution du Budget Prévu-Réalisé-2014-2015

Budget	2014		2015		Evolution en %	
	Prévu	Réalisé	Prévu	Réalisé	Prévu	Réalisé
Titre I	507	432	490	415.046	-3.35	-3.92
Salaires	1548	1452	1630	1603.568	5.3	10.44
Total Budget de Fonctionnement	2055	1884	2120	2018.614	3.16	7.14
Titre II	775	230	175	298.418	-77.4	29.75
<b>Total Général</b>	<b>2830</b>	<b>2114</b>	<b>2295</b>	<b>2317.032</b>	<b>-18.9</b>	<b>9.6</b>

# LES COMITES TECHNIQUES



# LE CONSEIL D'ENTREPRISE



Mr Mabrouk NEDHIF  
Président du conseil

Mr Yousri BEN SAID  
Ministère de l'industrie  
14 Décembre 2012.

Mr Kamel BEDOUI  
Ministère de l'Intérieur  
03 Janvier 2009

Mr Ahmed Riadh KAMOUN  
Ministère de la santé.  
14 Août 2013.

Mr Faïcel HAMENI  
Ministère de l'agriculture et des ressources hydrauliques et de la pêche.  
29 Octobre 2013.

Mr Mounir JALOULI  
Ministère du commerce et de l'artisanat.  
21 Mars 2014.

Mr Slimene BEN YOUSSEF  
Ministère de l'environnement et du développement durable.  
18 Avril 2014.

Mme Majda HAMADI  
Ministère des affaires sociales, de la solidarité et des tunisiens à l'étranger.  
06 Juin 2014.

Mme Souad ALAYA  
Ministère des finances.  
27 Juin 2014.

Mr Mohamed AMRI  
Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche scientifique .  
20 Novembre 2014.

Mr Mohamen najib ALAZHARI  
Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche scientifique.  
20 Novembre 2014.



# LE CONSEIL SCIENTIFIQUE



**Mr Mabrouk NEDHIF**  
Président du conseil

**Mr Othmen KANZARI**  
Ministère des finances.  
25 Avril 2007.

**Mr Mohamed Faicel AOUIDIDI**  
Ministère des affaires sociales, de la solidarité et des tunisiens à l'étranger.  
24 Mars 2007.

**Mr Kamel BEDOUI**  
Ministère de l'intérieur et du développement local.  
28 Janvier 2009.

**Mr Salah HAMMAMI**  
Ministère de l'agriculture et des ressources hydrauliques et de la pêche.  
23 Octobre 2007.

**Mr Abdelraouf BEN FKIH MABROUK**  
Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche scientifique.  
27 Février 2010.

**Mr Omrane BELHAJ**  
Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche scientifique.  
06 Mars 2009.

**Mme Latifa BEN HAMOUDA**  
Ministère de l'industrie (INNORPI).  
15 Avril 2014.

**Mr Issam KRID**  
Ministère de l'industrie.  
16 Aout 2011.

**Mr Hmida NAWALI**  
Ministère de l'environnement et du développement durable.  
05 Aout 2014.

**Mr Kamel BOUHDIDA**  
Ministère du commerce et de l'artisanat.  
15 Avril 2014.

**Mme Hayet GHORBEL**  
Ministère de la santé.  
03 Octobre 2014.



## CONTRAT D'OBJECTIFS 2016-2020

En 2015, L'Agence Nationale de contrôle Sanitaire et Environnementale des Produits a confié à un bureau d'études la réalisation de son contrat d'objectifs pour la période 2016-2020.

Pour ce faire le bureau d'études a adopté une méthodologie participative qui vise la mobilisation de l'énergie collective de l'organisme en question, pour créer de la valeur ajoutée, pour innover, pour donner de l'élan à son activité et pour produire de la performance.

Les cadres de L'ANCSEP ont donc été mis en situation de réflexion/recherche sur leur vécu professionnel et sur les possibilités et les moyens de les faire évoluer en s'appuyant sur les acquis des ateliers d'échanges et de débats organisés à cet effet et complétés par des entretiens menés par les experts avec la plupart des cadres concernés.

Le rapport de diagnostic produit a précisé les priorités stratégiques de l'ANCSEP. Il met l'accent sur quatre grandes orientations :

- ▶▶ Axe stratégique n°1. Développer l'évaluation des risques dans les domaines de compétence de l'ANCSEP
- ▶▶ Axe stratégique n°2. Contribuer à une meilleure surveillance, une plus grande vigilance et une veille continue
- ▶▶ Axe stratégique n°3 : Améliorer la visibilité et faire de l'ANCSEP un organisme reconnu et de référence
- ▶▶ Axe stratégique n°4 : Mettre en place un système de gouvernance

Ces orientations sont déclinées en 16 objectifs structurés selon les différentes activités d'évaluation de risque, de veille et d'alerte et d'information et de communication.

Leur déclinaison par grand domaine de compétences sera réalisée annuellement dans le cadre d'un plan d'action discuté avec toutes les parties prenantes dans les différentes directions et unités composant l'ANCSEP.

A ces objectifs sont associés des indicateurs de suivi, le plus souvent quantifiables.

Le rapport de diagnostic a été présenté à la réunion élargi de deux conseils de l'ANCSEP administratif et scientifique (*septembre 2015*).

Après sa mise sous sa forme juridique en version arabe et française, le contrat sera soumis au ministère de la santé pour avis et signature.



EVALUATION DES PRINCIPALES ACTIVITES  
TECHNIQUES





## ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES ET ENVIRONNEMENTAUX LIES AUX DIFFÉRENTS PRODUITS

### La prévention des maladies transmissibles par le prion

Le comité technique pour la prévention des maladies transmissibles par le prion s'est réuni le 01 Décembre 2015 pour discuter « les risques sanitaires associés à l'utilisation des farines de volailles dans l'alimentation des animaux terrestres et aquatiques élevés pour la consommation de leurs produits ».

Deux présentations orales ont été présentées dans ce cadre :

1. Une première communication préparée par les cadres de la DCSP, portant sur l'évolution de la réglementation européenne et les avis scientifiques relatifs à l'interdiction et/ou l'autorisation de l'utilisation des protéines animales transformées (PAT) dans l'alimentation des animaux et les méthodes analytiques pour les détecter.
2. La deuxième, a été proposée à la charge de la Direction Générale des Services Vétérinaires ayant comme objectif de passer en revue l'état des lieux des établissements ainsi que la réglementation nationale et européenne relatives aux sous-produits animaux.

La discussion ayant suivi les présentations orales a permis de relever les éléments suivants :

- ▶▶ La traçabilité des animaux et de leurs produits n'est pas totalement maîtrisée, en particulier dans la filière avicole.

- ▶▶ Le cadre juridique existant manque d'une approche globale organisant la filière des sous-produits animaux, en l'occurrence les PAT.

- ▶▶ Il n'existe aucune méthode validée pour l'identification de l'espèce animale origine des PAT.

Compte tenu des contraintes ci-dessus mentionnées, le comité a recommandé que l'utilisation des PAT de volailles dans l'alimentation des animaux terrestres et aquatiques élevés pour la consommation de leurs produits ne serait permise que si les conditions ci-dessous soient remplies :

- ▶▶ La publication d'un cadre juridique national spécifique permettant essentiellement de garantir la traçabilité et l'étanchéité des filières produisant et utilisant les PAT, et également la mise en place d'un plan de surveillance relatif aux PAT.

- ▶▶ La dotation d'une méthode analytique de référence permettant l'identification de l'espèce animale dont les PAT sont issues.

- ▶▶ La limitation de l'importation des produits destinés à l'alimentation des animaux contenant des PAT seuls pays qui interdisent dans leurs réglementations l'utilisation des PAT de non ruminants.

## La sécurité des animaux et des produits animaux

Suite aux diverses campagnes médiatiques durant le printemps 2015 mettant en exergue une recrudescence de la rage animale et humaine en Tunisie et devant gravité de la problématique (fatalité des cas de rage humaine), l'ANCSEP a décidé de réunir le 07 Juillet 2015 le comité technique de sécurité des animaux et des produits animaux pour la présentation et la discussion de la situation épidémiologique de la rage animale et humaine en Tunisie avec les différents intervenants du programme national de lutte contre la rage (PNLR).

Le but de cette réunion était :

- ▶▶ D'évaluer et discuter les différentes composantes du PNLR (*la situation épidémiologique de la rage animale et la vaccination des chiens, la situation épidémiologique de la rage humaine, la situation de l'abattage des chiens divagants, les mesures d'aménagement des abattoirs et des décharges publiques, la qualité des vaccins antirabiques*).
- ▶▶ Proposer des recommandations et d'éventuelles mesures correctives en vue de renforcer la coordination multisectorielle du PNLR ;

L'absence à cette réunion de la majorité des intervenants du PNLR et par conséquent l'impossibilité de disposer d'un état des lieux, de nombreux facteurs ont permis une meilleure appréciation de la situation:

- ▶▶ Détérioration de la situation (communications de la direction générale des services vétérinaires) :
  - ▶ Programme national de lutte contre la rage humaine - DSSB - Kairouan 26/03/15.
  - ▶ Stratégie de lutte contre la rage en Tunisie - Khorchani Roukaya - DGSV - Paris 15-16/10/13.
  - ▶▶ Augmentation de la consommation de vaccins antirabiques à usage humain (*90000 doses en 2013 à 120 000 en 2014*).
  - ▶▶ Diminution de la consommation de vaccins antirabiques à usage animal notamment au niveau des CRDA qui ne récupèrent pas auprès de la PCT les doses à leur disposition ou de façon partielle avec un manque de continuité et de suivi laissant supposer une diminution de la vaccination canine.
  - ▶▶ Prolifération de décharges anarchiques et des déficiences dans le ramassage des déchets notamment d'origine domestique.
  - ▶▶ Prolifération des chiens errants ou libre.

A cette problématique épidémiologique s'ajoute quelques complications au niveau des vaccins antirabiques à usage humain avec :

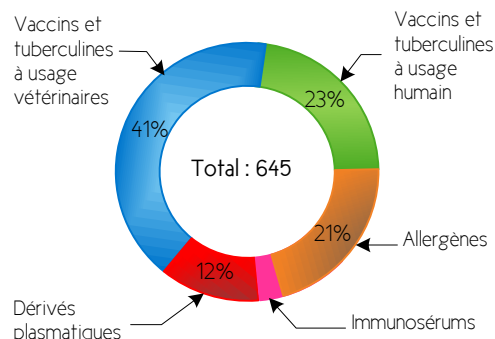
- ▶▶ Une difficulté d'approvisionnement due à une augmentation des besoins et une distribution fractionnée des commandes avec des livraisons fluctuantes par les laboratoires peu nombreux et très sollicités au vu de la recrudescence de la rage animale et humaine à l'échelle mondiale.
- ▶▶ Des difficultés dans la libération des lots secondaires à :
  - ▶ Un contrôle pré-marketing lot par lot qui oblige à attendre les résultats avant la libération.
  - ▶ Des délais de contrôle très long (41 j) qui débouchent parfois à une libération des lots sur la seule étude des dossiers.
  - ▶ Des contrôles réalisés dans des laboratoires non accrédités.

Devant cette situation résultant de défaillances à plusieurs niveaux et l'insuffisance de la coordination intersectorielle les membres du comité ont proposé :

- ▶▶ De planifier et mettre en place des recommandations et des actions pratiques en coordination avec le comité national de lutte contre la rage
- ▶▶ De sensibiliser les intervenants impliqués dans ce programme afin de restaurer la priorité accordée à la rage et qui pourrait être perçue différemment selon les priorités de chaque ministère.
- ▶▶ De mettre en place un projet national de lutte contre la rage :
  - ▶ S'intégrant dans le PNLR.
  - ▶ Ponctuel pour une période de 5 ans.
  - ▶ Ayant pour objectif à la fin des 5 ans : 0 cas de rage animale.
  - ▶ Financé par une organisation internationale.
  - ▶ Regroupant des représentants des Ministères et des intervenants impliqués.
  - ▶ Evaluant toutes les composantes du PNLR afin de pouvoir diagnostiquer les défaillances, revoir ce programme et proposer des actions correctives.
  - ▶ Accompagné d'une campagne médiatique de sensibilisation de la population.

## Activité de libération des vaccins sérums et produits biologiques

Au cours de l'année 2015, le service de contrôle des médicaments a traité environ 700 dossiers répartis selon la nature du produit comme suit :



Dans le cadre de renforcement des compétences chargées de la libération des vaccins, sérums et produits biologiques, une formation a été organisée par l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits en collaboration avec l'Organisation Mondiale de Santé (OMS) du 12 au 16 Octobre 2015. Cette formation a ciblé l'équipe chargée de la libération des vaccins, sérums et produits biologiques au sein de l'ANCSEP, des représentantes du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments ainsi qu'une représentante de la Direction de la pharmacie et du médicament.

## Les désinfectants

Les désinfectants à usage médical sont très utilisés dans les milieux de soin pour la désinfection des Dispositifs Médicaux avant leur stérilisation ainsi que pour la désinfection des mains et des surfaces. Ils permettent d'éviter la transmission des micro-organismes et occupent une place très importante dans la prévention des infections nosocomiales renforçant ainsi 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. Ce sous comité a été créé par arrêté du Ministre de la Santé du 04 septembre 2012 regroupant « la DHMPE, le LNCM, le centre technique de la chimie (CTC), 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 2015 au terme de plusieurs réunions :

1. 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 fixées par les directives et les normes européennes.

2. L'élaboration et la 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.

3. L'élaboration de la nouvelle liste des désinfectants à usage médical : Cette liste permettra d'éviter l'utilisation de désinfectants à usage médical qui n'ont pas bénéficié d'homologation et d'AMC et 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. Un courrier a été adressée à tous les importateurs et distributeurs de désinfectants pour afin d'actualiser la liste 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 en février 2016.

4. Le retrait de certains produits désinfectants de la liste positive après le résultat des analyses non conformes (activités bactéricides et fongicides) selon le tableau ci-dessous.

Désignation/FAB	Contrôles réalisés	Résultats	conclusion	Normes
SEPTIGEL Prodene N° lot : G007013	Bactéricidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité bactéricide	Norme NF EN 1040 Norme NF EN 13 727
	Levuricidie	Conforme	Présente une activité virucide selon la norme 1275	Norme NF EN 1275 Norme NF EN 13 624
	virucidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité virucide	Norme NF EN 14 476
ASEPTIL lotion Prodene N° lot : CO34	Bactéricidie	Conforme	Présente une activité bactéricide selon 1040	Norme NF EN 1040 Norme NF EN 13 727
		Non conforme	Ne Présente pas d'activité bactéricide selon 13727	
	Levuricidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité virucide selon la norme 1275	Norme NF EN 1275
	virucidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité virucide selon la norme 14 476	Norme NF EN 14 476
BACTINYL Savon Liquide Instruments Prod'Hyg N° lot : 300414	Bactéricidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité bactéricide SELON 1040	Norme NF EN 1040 Norme NF EN 13 727 Norme NF EN 14561
	Levuricidie	Conforme	Présente une activité virucide selon la norme 1275	Norme NF EN 1275 Norme NF EN 13 624 Norme NF EN 14562
BACTINYL Mains / Prod'Hyg N° lot : 222413	Bactéricidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité bactéricide SELON 1040 et SELON 13727	Norme NF EN 1040 Norme NF EN 13 727
	Levuricidie	Non conforme	Ne Présente pas une activité virucide selon la norme 14 476	Norme NF EN 1275
	Virucidie	Conforme	Présente une activité virucide selon la norme 14476	
BACTINYL GHA/ Prod'Hyg N° lot : 201214	Bactéricidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité bactéricide SELON 1040 et SELON 13727	Norme NF EN 1040 Norme NF EN 13 727
	Levuricidie	Conforme	Présente une activité virucide selon la norme 1275	Norme NF EN 1275 Norme NF EN 13 624
	virucidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité virucide selon la norme 14 476	Norme NF EN 14 476
SANICID 5 Parfume/ Prod'Hyg N° lot : 102614	Bactéricidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité bactéricide SELON 1040 et SELON 13727	Norme NF EN 1040 Norme NF EN 13 727
	Levuricidie	Conforme	Présente une activité virucide selon la norme 1275	Norme NF EN 1275 Norme NF EN 13 624
	virucidie	Non conforme	Ne Présente pas d'activité virucide selon la norme 14 476	Norme NF EN 14 476

## Elaboration d'un guide de choix et de bon usage des désinfectants à usage médical

Dans le cadre du renforcement du contrôle des désinfectants (*fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide*). L'ANCSEP s'est chargée d'identifier les laboratoires habilités et de communiquer ensuite leurs coordonnées au LNCM et à la DHMPE pour rendre

systématique le contrôle de toutes les activités des désinfectants lors de leurs homologation et surtout ceux fabriqués localement et qui ne sont actuellement soumis, avant leurs mise sur le marché, à aucun contrôle.

Le document de guide de choix et du bon usage des désinfectants à usage médical est en attente de validation par un groupe de travail (*DHMPE, ANCSEP, LNCM, pharmaciens Hospitalier universiade « hop. KAIROUAN et Hop. SAHLOUL »*).



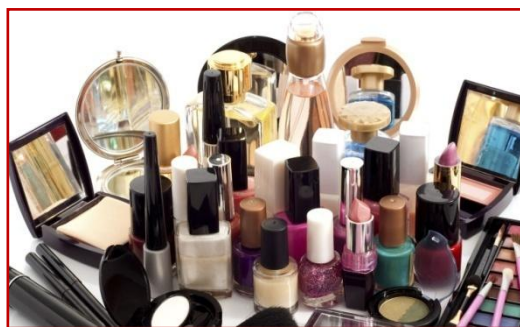
## Les produits cosmétiques

Le secteur des produits cosmétiques est marqué actuellement par la croissance et la multiplicité des produits 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, l'ANCSEP a réalisé les actions suivantes :

- ▶▶ La mise à jour de la réglementation nationale relative aux produits cosmétiques en harmonisation avec la réglementation internationale qui s'avère obligatoire.
- ▶▶ La gestion des alertes : veille, suivi et gestion des alertes nationales et internationales : (*KHOL, écran solaire TRIO S, Produits cosmétiques à base de terpénoïdes : produits pour bébés*).
- ▶▶ Elaboration d'un projet du plan de surveillance des produits cosmétiques en coordination avec les

structures concernées afin d'évaluer la qualité de ces produits par des analyses complètes. Dans ce cadre, l'ANCSEP a élaboré :

- ▶ Un tableau d'analyse de tous les produits cosmétiques (*analyse par substance*) pour la surveillance des produits
- ▶ Une procédure de gestion des incidents.



## Les compléments alimentaires

La connaissance de la qualité des compléments alimentaires mis sur le marché constitue un des outils majeurs de la sécurité sanitaire. Elle contribue à documenter les expositions des consommateurs de ces produits aux agents chimiques et microbiologiques. Ces expositions permettent d'évaluer les risques pour la population et d'éclairer ainsi d'éclairer les prises de décision en matière de gestion des risques (*contrôle et réglementation*) au niveau national.

La surveillance de qualité et de la sûreté des compléments alimentaires est régulièrement assurée dans un cadre réglementaire au travers de plans de contrôle et de plans de surveillance.

Dans ce cadre, l'ANCSEP a décidé de réaliser deux enquêtes d'évaluation de la qualité des compléments alimentaires par :

- ▶▶ La recherche des contaminants minéraux (*métaux lourds*) dans les compléments alimentaires minceurs, les compléments alimentaires à base d'argile, d'algues et de plantes qui sont en effet susceptibles de contenir des

contaminants minéraux notamment les métaux lourds et l'arsenic.

- ▶▶ La vérification des teneurs en vitamines et en éléments minéraux des compléments alimentaires multivitaminés. Il s'agit du dosage des vitamines et minéraux contenus dans les compléments alimentaires afin de vérifier la conformité de leurs teneurs aux doses journalières recommandées et par rapport aux teneurs mentionnées sur l'étiquetage, ceci dans un but d'évaluer la « loyauté » et la « sécurité » de ces produits.

Durant l'année 2015, l'ANCSEP a :

- ▶▶ Réalisé les protocoles des enquêtes.
- ▶▶ Validé les protocoles des enquêtes par le comité technique des compléments alimentaires.
- ▶▶ Elaboré les termes de références relatifs aux deux enquêtes.
- ▶▶ Consulté des laboratoires pour les analyses (*réception des réponses de deux laboratoires en cours d'étude*).

## Les dispositifs médicaux

### Elaboration de la stratégie nationale pour la mise à niveau de la stérilisation

Au cours de l'année 2015, les membres du comité technique de stérilisation dans les structures sanitaires publiques et privés ont défini les différents axes de cette stratégie qui sont les suivants:

- ▶▶ La réglementation
- ▶▶ L'environnement
- ▶▶ Les équipements
- ▶▶ Les ressources humaines
- ▶▶ Le suivi et l'évaluation

Un groupe de travail chargé de l'élaboration d'un projet de stratégie de mise à niveau a été formé. Le projet sera soumis aux membres du comité pour sa validation avant de le présenter à Monsieur le ministre de la santé vers la fin de l'année 2016.

### Elaboration d'une procédure de gestion des incidents de MATV

Les soins médicaux sont tributaires de matériel médical « dispositifs et équipements médicaux » de plus en plus varié et de sources multiples, constituant un vaste champ de produits allant des dispositifs les plus simples tel qu'un abaisse langue ou compresse aux équipements les plus onéreux tel qu'un scanner ou une IRM. Leur utilisation n'est jamais exempte de risques qui ne peuvent être connus à l'avance.

Dans ce cadre et depuis l'année 2011, l'ANCSEP a mis en place un système de surveillance : la Matéiovigilance qui a pour objectifs la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché permettant ainsi de prendre les mesures correctives et/ou préventives et d'éviter que ces incidents ne se reproduisent afin de prévenir la survenue d'événements inattendus et indésirables et de préserver la santé des patients et des utilisateurs.

Les activités de l'ANCSEP en matière de matéiovigilance, durant le premier semestre 2015, se répartissent 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.

Conformément aux recommandations de la 2<sup>ème</sup> journée intitulée « Dispositifs médicaux et matéiovigilance » qui a eu lieu du 4 au 5 Novembre 2014 à Tunis et dont l'objectif était de renforcer la matéiovigilance par la mise en place d'un système nationale avec toutes ses composantes, l'ANCSEP a organisé des réunions de concertation avec d'autres structures de santé concernées à savoir :

- ▶▶ La Direction de l'Inspection Pharmaceutique.
- ▶▶ La Direction de la Pharmacie et du Médicament.
- ▶▶ Le Laboratoire National de Contrôle des Médicament.

A cet effet des séances de travail ont eu lieu au siège de l'ANCSEP le 30 Janvier 2015 et le 12 Mai 2015, en vue :

- ▶▶ D'élaborer une procédure de gestion des incidents de matéiovigilance signalés par les différents établissements de santé, en présence des représentants de toutes ces structures.

- ▶▶ D'adopter des améliorations au système de matéiovigilance au cours de l'année 2015, ainsi :

- ▶ Une fiche d'évaluation des incidents nationaux de matéiovigilance a été élaborée et validée par le comité de matéiovigilance. En effet à la réception de chaque fiche de signalement d'un incident de matéiovigilance, l'ANCSEP procédera à une évaluation de l'incident afin d'écartier tout risque de mésusage. Seuls les incidents mettant en cause la qualité du DM seront traités.

- ▶ Un logigramme schématisant la procédure de gestion des incidents de matéiovigilance a été établi.

- ▶ Un draft de circulaire organisant de l'activité de gestion des risques résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics et privés a été élaboré et validé par toutes les structures concernées. Le draft de circulaire a été envoyé aux services compétents du ministère de la santé pour validation.

## Le traitement des signalements d'incidents à l'échelle nationale

Liste des Incidents parvenus à l'ANCSEP en 2015	
1.	Sonde de Dormia-G-FLEX-EUROPE.
2.	Bicarbonates Concentrés- MEDICASE (ADHE-ELS)
3.	Robinet 3 Voies-ADHE-ELS.
4.	Cathéters Mount Ondulés-ADHE-ELS.
5.	Masque avec Nébuliseur Adulte-YILKALMEDICAL.
6.	Sondes d'intubation armées-UNOMEDICAL.
7.	Chambres à cathéters implantables-DISTRICLASS MEDICAL.
8.	Pleurocath -PLASTIMED.
9.	Aiguilles de Rachianesthésie-ADHE-ELS.
10.	Seringues 50 ml -SOFAP.
11.	Aiguilles de Rachianesthésie-ADHE-ELS.
12.	Aiguilles de Rachianesthésie-ADHE-ELS.
13.	Aiguilles de Rachianesthésie-ADHE-ELS.
14.	Set de Monitoring pour pression Invasive-SASAN.
15.	Surchaussures- STERALIS.
16.	Masque Facial d'anesthésie à usage uniques-AMBU.
17.	Sutures chirurgicales-PETERS SURGICAL.
18.	Lignes artério-veineuses pour hémodialyse. ADHE-ELS.
19.	Sondes Vésicales-FLEXICARE.
20.	Seringues 150 ml pour injecteur de produit de contraste-MEDRAD.
21.	Compresses Chirurgicales Stériles-MEDICALE GAZE.
22.	Kits de biopsie hépatique-ADHE-ELS.
23.	Monofils synthétiques non résorbables-ADHE-ELS.
24.	Lames de Bistouri-TROGE
25.	Desilets artériels pour ponction radiale (Callisto-5F)-COMED
26.	Desilets artériels pour ponction radiale 5F-BALTON
27.	Seringues de 50 ml-SOFAP
28.	Portes Clips- GENICON
29.	Cathéters veineux centraux-PLASTIMED
30.	Gants chirurgicaux stériles-SEMPERIT AUSTRIA
31.	Compresses stériles-MEGA
32.	Brosses bétadinées chirurgicale-ADHE-ELS
33.	Cathéters d'hémodialyse double lumière-ADHE-ELS
34.	Dispositifs d'irrigation à 1 voie et à 2 voies-BIOMEDICA
35.	Aiguilles 25G-TERUMO

### Le traitement des signalements d'incidents à l'échelle internationale

Parallèlement au traitement des incidents d'origine nationale, l'ANCSEP est chargée également de la gestion des informations de sécurité et des retraits de lots émanant des agences internationales chargées de la veille sanitaire à l'instar de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments, de Santé Canada de SWISSMEDIC et de la FDA.

Parmi les messages reçus des agences internationales, l'ANCSEP a diffusé durant le premier semestre 2015 aux professionnels de santé, 850 messages concernant la Tunisie (400 Information de sécurité et 450 rappel de lot(s)). Ainsi elle s'est chargée de gérer toutes ces informations en collaboration avec les représentants des DM en Tunisie et d'en informer les utilisateurs.

### Elaboration d'une base de données

La mise en place d'un système de Matéiovigilance a nécessité l'élaboration d'une base de données complète relative aux :

- ▶▶ Dispositifs médicaux : liste exhaustive de tous les dispositifs médicaux importés en Tunisie incluant leurs marques.
- ▶▶ Fournisseurs : Cette liste doit contenir l'adresse, les coordonnées du gérant ou du responsable commercial, les dispositifs médicaux qu'ils importent et les marques qu'ils représentent.
- ▶▶ Fabricants locaux : adresse et coordonnées du pharmacien responsable ou responsable commercial et la liste des dispositifs médicaux qu'ils fabriquent.

Des séances de travail avec un représentant du CIMSP ont eu lieu le 06 Mai 2015, en vue d'acquiescer un logiciel pour la base de données, pour les incidents de matériovigilance et pour la nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux.

## Elaboration de guides

L'ANCSEP a contribué également au cours de l'année 2015 à la formation des utilisateurs des dispositifs médicaux par l'élaboration de guides techniques. En effet suite à des incidents locaux de matériovigilance relatifs à des gants (*responsable de réactions allergiques*) et à des brosses imprégnées de Bétadine (*brosses contaminées*), des guides ont été élaborés. Il s'agit du :

- ▶▶ Guide des Brosses Chirurgicales Imprégnées d'un Antiseptique.
- ▶▶ Guide Technique de Choix Eclairé et de Bon Usage des Gants Médicaux en Milieu Hospitalier.

## Organisation de la 3<sup>ème</sup> Journée Nationale : « Dispositifs Médicaux et Matériovigilance »

La 3<sup>ème</sup> édition des journées « Dispositifs médicaux et Matériovigilance » organisée par l'ANCSEP s'est tenue du 1<sup>er</sup> au 2 Octobre 2015 à Tunis. Cette journée s'est déroulée dans des bonnes conditions, elle a connu la participation effective de 250 pharmaciens (*hospitaliers, pharmaciens spécialistes, pharmaciens hospitalo-universitaires et pharmaciens inspecteurs*); ce grand nombre de participants reflétait l'intérêt que suscitent les dispositifs médicaux et la matériovigilance.

Les sujets de réflexion de la 1<sup>ère</sup> journée de cette manifestation ont principalement touché les thèmes suivants :

- ▶▶ Les pansements du standard à l'innovant :
- ▶ Le traitement des brûlures.
- ▶ Le traitement des plaies chroniques.
- ▶▶ La cardiologie.

Les conférences de la première journée se sont articulées sur les thèmes de brûlures, de plaies chroniques et de la cardiologie. Cette 1<sup>ère</sup> journée a permis un échange transdisciplinaire et des débats autour du domaine des dispositifs médicaux utilisés dans le traitement des plaies chroniques et des brûlures ainsi que ceux utilisés dans la revascularisation coronarienne.

La 2<sup>ème</sup> journée de cette manifestation a comporté 4 ateliers pratiques simultanés :

- ▶▶ Atelier N°1 : Pansements pour le traitement des escarres.
- ▶▶ Atelier N°2 : Coelioscopie.

▶▶ Atelier N°3 : Cardiologie interventionnelle et rythmologie.

▶▶ Atelier N°4 : Intubation et trachéotomie.

Ces ateliers sont des sessions pratiques animées et interactives et ayant pour objectifs de permettre une rencontre entre fournisseurs et acheteurs-utilisateurs et de familiariser les pharmaciens avec l'usage des dispositifs médicaux.

Des représentants commerciaux de diverses sociétés importatrices et de divers fabricants locaux de dispositifs médicaux ont contribué à l'animation de ces ateliers en collaboration avec des pharmaciens hospitaliers et des pharmaciens de l'ANCSEP.

Les coordinateurs de ces ateliers ont permis d'aborder des questions essentielles, de faire circuler la parole, de bien gérer le temps et d'avancer la réflexion vers des réponses en ce qui concerne l'utilisation des dispositifs médicaux sujets des 4 ateliers.

En effet la priorité était donnée aux échanges entre pharmaciens, cliniciens et fournisseurs de Dispositifs Médicaux. Des échantillons de dispositifs médicaux étaient présents sur place pour que chaque participant puisse les examiner et les manipuler.

Les ateliers de la 2<sup>ème</sup> journée étaient très appréciés par les participants. Ils ont constitué une opportunité très bénéfique de formation pour les pharmaciens hospitaliers puisqu'ils leur permettront de rationaliser leurs achats en dispositifs médicaux et d'acquérir une expérience plus approfondie.

Des discussions et des échanges de points de vue ont eu lieu au cours de ce séminaire et ont permis de mettre l'accent sur le rôle important des ateliers pratiques et de la matériovigilance ; plusieurs recommandations ont été retenues parmi lesquelles :

- ▶▶ Activer la validation du projet de texte réglementant les dispositifs médicaux.
- ▶▶ Multiplier ces journées au moins annuellement tout en équitant entre les régions.
- ▶▶ Désigner encore des correspondants locaux de matériovigilance dans les groupements de santé de base régionaux.
- ▶▶ Clarifier les rôles et les missions des correspondants locaux de matériovigilance dont le but d'améliorer et de développer cette activité.
- ▶▶ Sensibiliser les professionnels de la santé à la matériovigilance afin qu'ils adhèrent à cette activité et qu'ils émettent des signalements en cas d'incidents.

►► Résoudre le problème des résultats des analyses des dispositifs médicaux objets des signalements de matériovigilance émises tardivement par le Laboratoire Nationale de Contrôle des Médicaments, ce qui entrave le bon déroulement de la gestion des incidents.

►► Officialiser le système national de matériovigilance et ceci en activant la validation par l'unité juridique et du contentieux du ministère de la santé du projet de circulaire organisant l'activité de gestion des risques résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics et privés.

►► Faire de l'organisation de ces ateliers une manifestation fréquente et une durable pour de meilleures collaborations et d'échanges transdisciplinaires dans le domaine des dispositifs médicaux.

►► Les prochains ateliers seront destinés aux pharmaciens et aux spécialistes impliqués dans les achats des dispositifs médicaux au niveau national (*hôpitaux, centrales d'achat*), à ceux qui sont responsables du suivi de l'utilisation des dispositifs médicaux (*matériovigilance*) et à tous ceux qui désirent améliorer à titre individuel leurs compétences.

►► La journée a également enregistré la participation de nombreux pharmaciens de différents établissements de santé et de différentes régions par 19 communications affichées.

►► Pour clôturer la journée et après lecture et évaluation par le comité scientifique des posters, des prix ont été accordés aux 3 meilleurs posters.

## Elaboration d'une nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux

Les Objectifs principaux sont :

►► La mise à la disposition des professionnels de santé toutes les informations nécessaires concernant le secteur des dispositifs médicaux.

►► La diffusion et l'échange de toutes les actualités relatives à ce secteur.

►► La connaissance des indications, des protocoles d'utilisation et des caractéristiques techniques de chaque DM.

►► L'acquisition des DMx de qualité permettant de :

► Rationnaliser l'usage des DM.

► Harmoniser les dénominations des dispositifs médicaux utilisés au sein des différents établissements de santé.

► Se conformer aux exigences internationales.

► Assurer et garantir la sécurité des patients.

La nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux commence 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.

Parallèlement à l'élaboration d'une nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux, l'ANCSEP a élaboré des fiches de bon usage de certains dispositifs médicaux récapitulant la définition, les indications, le mode et les précautions d'emploi ainsi que les contre-indications de ces derniers. D'autres fiches correspondantes à tous les dispositifs médicaux seront mises à la disposition de tous les pharmaciens hospitaliers de la Tunisie au fur et à mesure des travaux du groupe de travail.

Les fiches relatives au perfuseur, micro-perfuseur, cathéter, masque et diffuseur ont été validées et bien appréciées par tous les membres du groupe de travail.

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.

Le groupe de travail chargé de l'élaboration d'une nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux s'est réuni avec un représentant du centre informatique du ministère de la santé pour discuter les termes de références relatifs à l'élaboration d'une application web. il s'agit d'une base de données complète renfermant les rubriques suivantes :

►► Présentation.

►► Accueil.

►► Fournisseurs/fabricants des DMx.

►► Textes réglementaires.

►► Nomenclature harmonisée des DMx.

►► Fiches techniques des DMx

►► Incidents de matériovigilance.

►► Actualités...

## L'eau

### Mise en place d'un PGSSE

►► Choix des sites pilote pour la mise en place d'un PGSSE : deux sites pilotes ont été officiellement désignés par le ministère de l'agriculture :

► Le premier au niveau de la région de Mateur dans le gouvernorat de Bizerte (*nord de la Tunisie*): comme un modèle d'un système d'AEP en milieu urbain composé de barrage, forage, station de traitement et réseau de distribution (*pilote SONEDE- Société Nationale d'Exploitation et de Distribution des Eaux*).

► Le deuxième au niveau de la région de Bouargoub dans le gouvernorat de Nabeul (*Nord Est de la Tunisie*): il s'agit d'un système d'AEP en milieu rural qui alimente 6081 habitants (*1216 familles*), située à 34 Km de la canalisation, relai individuel et composé de forage, et deux citernes de 50 m<sup>3</sup> chacune. (*pilote DGGREE- Direction Générale du Génie rural et d'exploitation des Eaux*).

►► Préparation d'une convention de coopération entre ONU-Habitat, Artois-Picardie eau AGENCY- France, Agence Nationale du contrôle sanitaire et environnemental des produits et la Société nationale d'exploitation et de distribution d'eau (SONEDE) - Tunisie Sur le projet «Mise en œuvre de la PGSSE ».

### Mise en place d'une plate forme et d'un réseau Tuniso-italien pour la surveillance et la gestion des crises de l'eau « aqua- vigilance »

Dans le cadre d'un appel à proposition de projet de coopération transfrontalière Italie-Tunisie ouvert au public qui sera lancé en juin 2016. L'ANCSEP a proposé la mise en place d'une plate forme et d'un réseau Tuniso-italien pour la surveillance et la gestion des situations de crises d'eaux « aqua- vigilance ».

L'objectif général du projet est de renforcer et d'améliorer la surveillance et la gestion du système d'approvisionnement en eau en vue d'une meilleure gestion des situations de crise pour prévenir les risques

encourus par le manque d'accès à une eau potable de quantité et de qualité satisfaisantes.

Le projet réunit plusieurs partenaires nationaux, l'Agence Nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits en tant que coordinateur du projet, la Société Nationale d'Exploitation et de Distribution des Eaux, la Direction Générale du Génie Rural et de l'exploitation des eaux et l'Association Méditerranéenne pour le Développement en Tunisie. D'autres partenaires Italiens relevant des sociétés provinciales Siciliennes d'Agrigento, Trapani, Caltanissetta, Ragusa et Siracusa qui sont impliqués dans le projet.

#### Les actions entreprises dans ce domaine sont :

►► Organisation d'une réunion le 27 juillet à l'ANCSEP avec le représentant de l'Association Méditerranéenne pour le Développement en Tunisie, le représentant de la Direction Générale du Génie Rural et de l'exploitation des eaux (*DG/GREE*) ; et le représentant de la Société Nationale d'Exploitation et de Distribution des Eaux (*SONEDE*) pour discuter l'opportunité du lancement d'un projet de coopération et de partenariat Italo-tunisien et de se concerter sur une thématique de projet pour la Tunisie.

►► Préparation d'une proposition de protocole de projet en optant le 3<sup>ème</sup> objectifs du Programme Italie-Tunisie portant sur la protection de l'environnement et adaptation au changement climatique suivant ces deux priorités sous indiquées :

► La conservation et l'utilisation durable des ressources naturelles notamment la pénurie d'eau en quantité et en qualité.

► La protection de l'environnement et l'adaptation aux changements climatiques lesquels constituent une nouvelle menace pour la santé humaine (*influe sur les déterminants sociaux et environnementaux de la santé*).



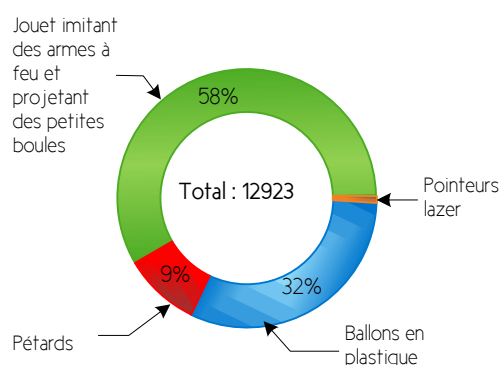
## Les jouets pour enfants et des articles scolaires

Le comité technique de prévention sanitaire liée aux jouets pour enfants, s'est réuni le 05 Mai 2015 au siège de l'ANCSEP dans le but de présenter les différentes composantes du projet du programme de sensibilisation sur les risques sanitaires liés aux jouets commercialisés à l'occasion de l'Aïd el Fitr.

D'autre part et dans le cadre des travaux du comité de sécurité sanitaires liés aux risques des jouets, l'ANCSEP a réalisé plusieurs activités:

- ▶▶ La participation à des séances de sensibilisation contre les risques sanitaires des jouets et des articles scolaires dans quelques écoles privées en collaboration avec l'Institut National de la consommation.
- ▶▶ La conception d'un dépliant et sa diffusion lors des campagnes de sensibilisation.
- ▶▶ Le renforcement du contrôle des jouets commercialisés sur le marché pour garantir la sécurité des enfants par les structures de contrôles intervenantes (*ministère de commerce, douane, DHMPE, ministère de commerce extérieur...*) ainsi que le retrait des jouets dangereux ayant un risque sur la santé des enfants à savoir : les jouets imitant les armes à feu et ceux qui projettent des liquides ou des petites boules ainsi que les jouets lasers et les pétards.

Le nombre de jouets retirés est réparti comme suit selon le type des jouets.



Les données relatives aux accidents causés par les jouets ainsi celles concernant les activités de contrôle pendant la période de l'Aïd el Fitr ont été recueillies via des fiches de collecte de données auprès des structures intervenantes (*les hôpitaux régionaux, DHMPE, la DGS, ...*). Ces fiches ont été remplies par quelques gouvernorats: Mehdiya, Gabes, Kairouan, Kef, Sidi Bouzid, Nabeul, Kebili, Jendouba, les résultats ont enregistré uniquement 02 brûlures chez deux enfants du gouvernorat de Sidi Bouzid à cause des pétards, pour les autres gouvernorats aucune blessure n'a été enregistrée. Les efforts mis en place par l'ANCSEP afin d'assurer la sécurité de nos enfants se sont été traduits en 2015 par la diminution du nombre des blessures par rapport aux années précédentes.

## Les produits chimiques

Le comité technique de sécurité sanitaire et environnementale des produits chimiques s'est réuni au siège de l'ANCSEP à trois reprises durant l'année 2015, les : 16 Février, le 13 Mars et le 28 Aout 2015 pour :

Le traitement de la saisine parvenue de la direction de l'équipement du ministre de la santé, relative à l'utilisation du formaldéhyde dans le procédé de stérilisation à basse température au niveau du secteur hospitalier.

- ▶▶ La présentation des résultats de l'enquête relative à l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des fournitures scolaires.
- ▶▶ L'étude d'un dossier technique dans le cadre de la procédure de consentement informé préalable (CIP) relatif à l'étoxylate de nonylphénol.

Les avis émis par le comité ont été les suivants:

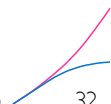
- ▶▶ L'avis défavorable pour l'utilisation du formaldéhyde dans la stérilisation à basse température des dispositifs médicaux en milieu hospitalier.
- ▶▶ L'activation de l'élaboration d'un projet de circulaire interdisant le formaldéhyde et l'oxyde d'éthylène en tant que désinfectant à usage médicale pour le secteur privé ou publique en proposant des procédés de substitution.
- ▶▶ L'élaboration d'un projet de texte réglementaire, concernant l'usage des produits chimiques dangereux en milieu hospitalier. Le projet sera annexé par la liste des produits désormais interdits.

Concernant le suivi des dossiers et les post avis, il été proposé de :

- ▶▶ Procéder à une estimation de la contamination moyenne d'un cartable scolaire.
- ▶▶ Réaliser une seconde enquête auprès des jardins d'enfant pour l'estimation du temps d'exposition des enfants à ces contaminants.

▶▶ Approfondir l'étude d'évaluation de l'exposition à ces contaminants dans les articles scolaires via :

- ▶ Une étude sur la migration des substances toxiques;
- ▶ Une étude sur les émissions de certains solvants dans l'environnement intérieur des salles de classe;
- ▶ L'élaboration d'un texte réglementaire fixant les limites de ces toxiques et la liste négative de substances.







## ÉLABORATION DES ETUDES ET DES ENQUETES

### Elaboration de plans nationaux de surveillance des risques sanitaires majeurs dans les filières alimentaires

Dans le cadre d'une évaluation faite par l'ANCSEP sur 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 essentiellement liées 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 qui permettraient 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 ainsi les risques d'origine alimentaire.

Ce projet comprend deux plans nationaux de surveillance distincts :

1. Les filières alimentaires d'origine animale,
2. Les filières alimentaires d'origine végétale, les boissons et les aliments pour nourrissons.

Les projets de termes de références y afférant ont été élaborés par les cadres de l'ANCSEP durant la période allant de Juillet à Octobre 2014. La validation de ces termes de références a été effectuée lors de la réunion du comité technique de sécurité sanitaire des aliments tenue à l'ANCSEP le 29 octobre 2014. Suite à cette validation, l'ANCSEP a lancé, le 20 décembre 2014, une consultation auprès des différents bureaux d'études

prestataires de services. La signature d'une convention avec le bureau d'étude soumissionnaire a eu lieu le 15 Avril 2015.

La réunion de lancement a eu lieu à l'ANCSEP le 15 avril 2015 en présence de tous les partenaires concernés l'étude. Depuis, trois réunions se sont tenues pour assurer le suivi de la dite étude à savoir une réunion restreinte, le 29 mai 2015, avec le bureau d'étude chargé de l'élaboration de cette étude uniquement et deux réunions de comité de pilotage les 25 juin 2015 et 19 août 2015 pour la discussion et la validation des différentes phases de l'étude.

Suite à la validation de cette étude, les rapports finaux de l'étude vont être adressés aux ministres de la santé, de l'agriculture, du commerce, de l'intérieur et de l'industrie pour les informer du contenu de ces plans.

L'ANCSEP a programmé pour le début de l'année 2016 atelier qui regrouperait toutes les structures intervenantes dans le système national de contrôle sanitaire des denrées alimentaires pour la présentation de ces plans et la concertation en vue de les adopter à l'échelle nationale sachant que ces plans de surveillance nationaux des filières alimentaires seront ensuite proposés aux services compétents de la présidence du gouvernement pour la préparation de leur cadre réglementaire.

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

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 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 avec parties prenantes.

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, elle s'est déroulée entre les mois de Juillet et de Septembre 2014. Il ressort de cette étude bibliographique que plusieurs pays dans le monde ont entamé cette expérience il s'agit du Maroc, la Palestine, l'Italie et 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 avec organismes internationaux (*OMS : TAIEX*) ont été faits pour l'organisation d'un workshop du 26 au 27 Janvier 2015 regroupant les différents partenaires dans le secteur de l'eau en Tunisie.

Le workshop de sensibilisation a 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.

A cet effet, et en vue de concrétiser les recommandations de l'atelier plusieurs actions ont été entreprises :

1. Des lettres ont été adressées à Monsieur le ministre de la santé et à Monsieur le ministre de l'agriculture pour leur information et la demande de soutien et appui à la mise en application des recommandations retenues de l'atelier.
2. La représentante du programme des nations unies pour les établissements humains (*UN Habitat*) a exprimé lors de l'atelier sa volonté de fournir l'appui technique et financier à la mise en œuvre d'un projet pilote de PSSE à l'échelle régionale et une lettre de manifestation d'intérêt a été adressée le 13 Mars 2015 pour confirmer et identifier nos besoins.
3. Une demande d'assistance technique a été adressée à l'OMS pour son appui et son soutien à la mise en place d'un plan de sécurité sanitaire de l'eau.
4. Une demande d'assistance technique a été adressée à l'OMS pour appui et soutien à la mise en place d'un plan de sécurité sanitaire de l'eau.
5. L'ANCSEP a reçu deux projets de sites pilotes de la part de la SONEDE et la DGRREE, en attendant la confirmation de la part du UN Habitat pour signer la convention d'assistance technique (*une année*) pour la mise en place de ces deux projets pilotes en Tunisie.

## Projet de 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)

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, les sources de cette contamination et les produits les plus contaminés) 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.

Le 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 signature de la convention avec le bureau d'étude retenu pour l'exécution de ce projet a eu lieu le 16 juillet 2015. Suite à cette signature, une dizaine de réunions se sont tenues entre les cadres de l'ANCSEP et les responsables du bureau d'étude chargé de développement de cette plateforme pour cadrer le périmètre de la plateforme et identifier les composantes des différentes rubriques du schéma fonctionnel de la plateforme en vue de préparer le document de l'analyse fonctionnelle détaillée de la plateforme.

La réunion de lancement de cette étude est prévue pour le début de l'année 2016 en présence de toutes les structures concernées.

## 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 INFOSAN 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 interne (*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.

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 sa validation finale, en décembre 2014, au consultant international (*M Jean Charles Leblanc*) et à l'expert de la FAO (*Mme Charrondière*) qui ont assuré l'initiation et le suivi de cette première EAT tunisienne.

Suite à l'entretien avec le représentant de la FAO Tunis (*Avril 2015*), un panel d'experts internationaux a été conçu pour la validation finale prévue pour la fin de l'année 2015.

## Etude des micropolluants chimiques dans les eaux de boisson du réseau public urbain

L'exposition humaine aux produits chimiques toxiques via l'alimentation l'eau et le milieu de vie est soupçonnée être responsable d'un large éventail de graves pathologies notamment certains types de cancer, de dysfonction hépatique, de déséquilibres hormonaux, de malformations congénitales, de naissances prématurées, de troubles de la reproduction, de problèmes de santé mentale, de maladies cardiovasculaires et d'affaiblissement du système immunitaire. Le risque chimique lié à l'eau de boisson est beaucoup moins documenté que le risque biologique. Il est souvent lié à la présence de substances indésirables ou toxiques et est associé à des effets à moyen ou à long terme. Néanmoins, les effets sur la santé sont connus pour de nombreuses substances chimiques susceptibles d'être présentes dans les eaux. Par exemple, le saturnisme est engendré par le plomb à fortes doses, l'ingestion du cadmium et du mercure peut entraîner la survenue de cancer de la peau, l'excès de fluorure dans l'eau peut conduire à une fluorose dentaire voire une fluorose osseuse.

C'est dans ce cadre que l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits a engagé cette étude qui a pour objectif l'évaluation le risque engendré par les eaux de boisson sur la santé du consommateur par l'estimation de l'exposition journalière du consommateur à un certain nombre de micropolluants chimiques via l'eau de boisson.

Les activités menées dans ce cadre durant l'année 2015 sont notamment :

1. L'organisation d'un atelier de travail le 01 Avril 2015.
2. L'organisation d'un atelier de travail le 1 Avril 2015 regroupant 46 représentants des différentes structures relevant des ministères concernés : la SONEDE, la santé,

l'agriculture et l'environnement, ainsi que les membres du l'étude et les membres des conseils scientifique de l'ANCSEP.

3. Le suivi de l'étude sur la présence des micropolluants dans le réseau d'eau public urbain en Tunisie réalisée par l'ANCSEP.

4. La validation de cette étude par le conseil scientifique de l'ANCSEP le 02 avril 2015

5. Le suivi des recommandations et des perspectives de l'étude :

►► Inviter les institutions concernées à réaliser :

► des études d'investigations pour définir la source de provenance des traces de Hg et de Cd dans les eaux de boissons.

► 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.

► La mise en place d'un système d'alerte.

►► Développer des solutions fiables pour résoudre les problèmes liés à la carence et à l'excès des teneurs de fluorure dans les eaux de boisson.

►► Informer le consommateur sur la qualité des EB eaux de boissons.

►► Évaluer la qualité de l'eau distribuée en milieu rural.

►► Promouvoir la recherche scientifique pour trouver des solutions ajustées et fiables pour la prévention de l'exposition au risque (*la recherche appliquée*).

►► Mettre en place un comité de réflexion nationale.

►► Instauration d'une procédure ou d'un texte réglementaire en vue de soumettre le fournisseur de l'eau à une autorisation sur les sources d'approvisionnement.

La finalisation du rapport et son impression sont prévues pour l'année 2016.

## Enquête nationale relative à la recherche de résidus d'antibiotiques dans les volailles en Tunisie.

Devant les risques potentiels pour la santé des consommateurs secondaire à la présence des résidus d'antibiotiques (AB) dans les tissus et aliments produits par les animaux d'élevage en particulier les volailles suite au non-respect des conditions d'utilisation (*posologie et temps d'attente*) ou à des erreurs dans la conduite de l'élevage l'ANCSEP a entrepris la fin de l'année 2014 une étude sur les résidus d'antibiotiques dans les volailles en Tunisie.

Les activités menées en 2015 sont notamment :

- ▶▶ Une synthèse bibliographique qui a permis :
- ▶ d'établir un état des lieux concernant le secteur avicole, les AB vétérinaires, les résidus d'AB vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale en Tunisie et les risques inhérents à cette présence.
- ▶ l'élaboration de propositions pour la liste des matrices alimentaires à analyser, la liste des résidus d'antibiotiques à rechercher dans ces aliments, le protocole d'échantillonnage et le choix des méthodes analytiques à utiliser ;
- ▶▶ La constitution d'un comité de pilotage comprenant des représentants de l'École Nationale de Médecine Vétérinaire (ENMV) de Sidi Thabet, du Conseil National de l'Ordre des Médecins Vétérinaires (CNOMVT), du Groupement Interprofessionnel des Produits Avicoles et Cunicoles (GIPAC), de la Direction Générale des Services Vétérinaire (DGSV) et de la Direction de la Qualité et de la Protection du Consommateur (DQPC) ;
- ▶▶ La présentation de l'étude au conseil scientifique de l'agence le 2 Avril 2015 qui a donné son aval pour la réalisation de la dite étude marqué ainsi son intérêt pour le sujet ;
- ▶▶ Des réunions préparatoires avec les représentants du GIPAC et le responsable du laboratoire de pharmacie et de toxicologie de l'ENMV de Sidi Thabet, de l'Institut de la Recherche Vétérinaire de Tunisie (IRVT) afin d'obtenir davantage de données et d'affiner les discussions ;
- ▶▶ La collecte de données auprès des instances concernées sur :

- ▶ les AB vétérinaires commercialisés en Tunisie (*Pharmacie Centrale de Tunisie*),
- ▶ le secteur avicole (*GIPAC*),
- ▶ les points de vente de volailles (*institut national des statistiques ou INS via le GIPAC et le Ministère du commerce*),

▶▶ Le lancement d'une consultation technique auprès de laboratoires nationaux et internationaux afin d'évaluer les capacités analytiques nationales et internationales en terme de recherche et quantification des résidus d'antibiotiques dans les volailles et de choisir le laboratoire qui effectuera les analyses demandées ;

▶▶ La préparation d'un cahier des charges contenant les clauses techniques (*performances du laboratoire, performances des méthodes, références normatives..*) et administratives pour les prestations d'analyses en vue de garantir la qualité de ces prestations ;

▶▶ La préparation des documents de travail de l'enquête (*questionnaire, guide des enquêteurs et des superviseurs, fiche de prélèvement, étiquettes...*) ;

▶▶ Quatre réunions du comité de pilotage le 23 mars, le 12 mai, le 28 mai et le 17 juin 2015 ont permis la validation et la finalisation:

- ▶ du protocole de l'enquête,
- ▶ de la liste des matrices alimentaires à analyser,
- ▶ de la liste des résidus d'AB à y rechercher,
- ▶ du protocole d'échantillonnage et des lieux de prélèvement,
- ▶ du questionnaire de l'enquête,
- ▶ des méthodes analytiques à utiliser ;

▶▶ L'élaboration du plan d'échantillonnage.

Le mois de Décembre a été consacré :

- ▶ à l'obtention du visa pour procéder à une enquête statistique auprès du Ministère du Développement, de l'Investissement et de la Coopération Internationale ;
- ▶ au choix du laboratoire qui réalisera la recherche et quantification des résidus d'AB dans les volailles ;
- ▶ à la planification de l'enquête et des prélèvements prévus pour le premier trimestre 2016.

## Elaboration d'une enquête nationale d'évaluation de la gestion et de l'utilisation des désinfectants à usage médical dans les établissements de santé

Les activités menées en 2015 sont notamment :

- ▶▶ L'élaboration et validation des documents de l'enquête nationale d'évaluation de la gestion et de l'utilisation des désinfectants à usage médical dans les établissements de santé (*Elaboration et validation de la grille d'évaluation*) en janvier 2015.
- ▶▶ L'élaboration et validation d'un guide méthodologique de l'enquête en Janvier 2015.
- ▶▶ L'organisation d'une journée de formation et d'information des enquêteurs le 17 février 2015 à Tunis avec la présentation des documents de travail et de O2 communications.
- ▶▶ L'organisation d'une journée de formation au profit des coordinateurs de cette enquête (*pharmaciens et médecins*) le 7 mai 2015 à HAMAMMET. Cette formation avait pour but de former et d'informer les enquêteurs

ainsi que la présentation du guide et de la grille d'évaluation

- ▶▶ La validation de la grille d'évaluation et du guide des enquêteurs par le comité technique.
- ▶▶ La finalisation de la nouvelle liste des désinfectants à usage médical.
- ▶▶ La validation des désinfectants soumis à l'ANCSEP par les différents fournisseurs.
- ▶▶ La diffusion de la liste en mars 2016 sur le site de la santé publique.
- ▶▶ Le suivi de l'enquête nationale d'évaluation de la gestion et de l'utilisation des désinfectants à usage médical dans les établissements de santé.
- ▶▶ La saisie des données (*17 régions*) sur le logiciel SPSS.

## Elaboration d'une enquête de consommation alimentaire auprès des enfants en Tunisie

### Elaboration de la liste des aliments commercialisés en Tunisie

Pour l'élaboration de la liste des aliments commercialisés ainsi que de leurs ingrédients, poids, origine..., l'ANCSEP a contacté tous les organismes concernés étatiques et privés pour pouvoir y accéder aux informations recherchés. Malheureusement la majorité des instances susmentionnées ne disposent que d'une partie des informations demandées par exemple la liste totale des aliments mais on ne trouve pas les ingrédients, le poids et la composition nutritionnelle ou énergétique. Pour la réalisation de cette tâche plusieurs efforts ont été ainsi déployés dans tout les sens, certains ont abouti d'autres non.

Quatre personnes ont été recrutées pour effectuer une petite enquête auprès de grande surface. Ce travail s'est étendu sur une période de dix jours. Il notamment insisté sur la notification des éléments suivants :

- ▶▶ Les catégories des aliments et leurs marques.
- ▶▶ Le poids net.
- ▶▶ Les ingrédients.
- ▶▶ L'origine de l'aliment (*importé ou local*).
- ▶▶ L'étiquetage nutritionnel

- ▶▶ La photo du produit

La préparation du support de travail utilisé dans cette enquête a été effectuée par le groupe responsable au sein l'ANCSEP l'ANCSEP et sa validation par le groupe de travail externe responsable de cette étude.

Le groupe d'aliments concernés était le suivant : les huiles, les chips, les charcuteries, les chocolats, les « Halwa Chamia », les yaourts, les crèmes desserts, laits, les boissons au lait, les crèmes fraîches, les beurres, les margarines, les fromages, les biscuits, les cakes, les gaufrettes, les grains d'or, les eaux, les jus, les boissons gazéifiés, les boissons énergisantes, les pâtes, les conserves, les préparations pour bébé, les confitures, les chocolats , chocolats en poudres et à tartiner, les bonbons, le thé et le café.

### Résultat

Une liste exhaustive de la majorité des aliments commercialisés sur le marché national a été élaborée. Un catalogue des aliments sera réalisé à partir de cette liste. C'est un outil de travail indispensable et surtout une référence nationale qui va faciliter notre le travail et celui des nutritionnistes en Tunisie d'une manière générale. Ce catalogue servira à :

- ▶▶ L'identification de l'aliment concerné
- ▶▶ L'estimation exacte de l'apport nutritionnelle, calorique...etc.

Pour la bonne élaboration de ce catalogue de point de vue scientifique, la base de donnée qui crée devrait être exploité par des experts en nutrition dans le cadre d'une étude de master ou d'un projet de fin d'étude.

## Enquête de consommation alimentaire auprès des enfants en Tunisie

Dans le cadre de ce travail, nous avons procédé à :

- ▶▶ L'élaboration et la validation des deux questionnaires (*rappel de 24heure et questionnaire quantitatif de fréquence*),
- ▶▶ L'élaboration et la validation du guide de l'enquête,
- ▶▶ La préparation et le dépôt du dossier pour l'obtention de VISA d'enquête auprès du conseil national des statistiques,
- ▶▶ La préparation et la validation du plan de sondage
- ▶▶ Le recrutement d'un consultant expert en statistique pour :
  - ▶ L'élaboration du Plan de sondage (*Calcul de taille de l'échantillon, répartition de l'échantillon, Méthode de tirage*) et la Validation du questionnaire.
  - ▶ L'appui à la méthodologie de codage des aliments
  - ▶ L'implémentation de la méthode de tirage (*macro de tirage*) et du tirage de l'échantillon
  - ▶ Standardisation et vérification de la saisie des données
  - ▶ L'appui pour la préparation du dossier de demande de VISA auprès du conseil supérieur des statistiques
  - ▶ La réalisation des différentes analyses statistiques.

Tous les supports méthodiques et scientifiques nécessaire pour la réalisation de cette enquête d'envergure ont été élaborés et validés par des experts en nutrition et en statistiques.

D'énormes préparations sur les plans techniques et logistiques ont été déployées afin de garantir le bon déroulement et réussir l'accomplissement de cette enquête nationale dans les règles de l'art. Dans ce cadre il a eu :

- ▶▶ Un recrutement d'enquêteurs et de superviseurs a effectuée par une commission de tri selon des critères bien déterminés dont le diplôme universitaire, la

participation à la réalisation des enquêtes similaires, l'appartenance à la région dans laquelle va travailler l'enquêteur.

- ▶▶ Une session de formation a été réalisé en faveur des enquêteurs et des superviseurs sélectionnées avant le démarrage réelle sur terrain de l'enquête de consommation alimentaire et ce afin d'assurer un bon recueil des informations et une bonne mise en œuvre de la phase terrain de ladite enquête.

La formation s'est déroulée le 10 Novembre 2015 à Tunis, elle a été animée par un groupe d'experts en nutrition humaine, ayant une grande expérience dans le domaine des enquêtes de consommation alimentaire. Les formateurs travaillent dans des institutions partenaires (*JNSP, INNTA, INS*) de l'ANCSEP dans la réalisation de ce travail. Ils ont été intégrés dès le début dans la conception de la présente étude.

La formation a été accomplie avec beaucoup de réussite de point de vue organisationnel technique et scientifique. En effet, tous les enquêteurs et les superviseurs convoqués ont été mobilisés et sensibilisés aux objectifs de cette enquête. La formation est une composante majeure pour la réussite de cette enquête de consommation alimentaire. Le bon déroulement de l'enquête dépend étroitement de l'enquêteur qui doit être neutre, capable d'identifier la zone géographique concerné et ayant suffisamment des connaissances scientifiques pour remplir correctement les questionnaires.

Pour le démarrage de cette enquête une mobilisation et une sensibilisation massive a été effectuée à l'échelle de tout le territoire tunisien et qui a concerné à la fois les enquêteurs, les superviseurs, les membres de comité techniques, le ministère de l'intérieur avec tout ses services régionales, les directions régionales de santé et les directions régionale de statistiques.

- ▶▶ Le démarrage de l'enquête sur terrain a eu lieu au cours mois de Décembre 2015 dans tous les gouvernorats de la Tunisie et l'état d'avancement actuel (*Janvier 2016 est de l'ordre de 50%, variant selon les régions*). Le suivi de la réalisation de l'enquête est assuré par le biais des visites de supervision dans tous les gouvernorats pour analyser l'état d'avancement, le bon déroulement du travail et également pour la validation des questionnaires remplis.

## Étude relative à la recherche des Phtalates, Alkylphénols, parabènes dans les articles de consommation

Plusieurs études réalisées à l'échelle internationale ont mis en évidence la dangerosité des substances chimiques suivantes : Phtalates, Alkylphénol, et Parabènes qui sont incorporés dans certains produits de consommation. Dans ce contexte et dans le but de prévenir les risques liés à ces substances chimiques en Tunisie l'ANCSEP a déclenché une étude sur l'élaboration d'un état des lieux sur la présence des Phtalates, des Parabènes et Alkylphénols dans les produits de consommation.

Les phtalates, les parabènes, les alkylphénols sont des substances chimiques qui entrent dans la composition d'une multitude de produits de consommation courants, elles sont rajoutées à un produit afin de lui assurer des caractéristiques physiques ou chimiques voulues selon le domaine d'application.

- ▶▶ Les phtalates sont utilisés principalement en tant que plastifiant afin d'assouplir les produits en PVC.
- ▶▶ Les parabènes sont présents essentiellement dans les produits pharmaceutiques, cosmétiques, les denrées alimentaires jouant le rôle de conservateur qui prolonge la durée de conservation de ces produits.
- ▶▶ Les alkylphénols sont utilisés comme surfactant, émulsifiants, dispersants et/ou agents mouillants dans une grande variété d'application commerciales et industriels.

Ces substances sont présentes, en très grandes quantités partout dans notre environnement, (*produits alimentaires, cosmétiques, produits industriels, poussières...*), leur usage répandu favorise une exposition par diverses voies chez l'humain.

Ces substances chimiques font l'objet de recherches intensives pour essayer d'identifier leurs éventuels effets sur la santé et l'environnement. Des études récentes ont démontré le potentiel toxicologique des phtalates, parabènes et alkylphénols principalement en tant que perturbateur endocrinien chez l'animal mais également chez l'homme, de nombreuses études ont démontré la responsabilité de ces perturbateurs endocriniens dans la baisse de fertilité masculine et de la multiplication des cancers des testicules observés chez l'homme.

Dans ce contexte, l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnementale des produits a proposé

une étude ayant pour objectifs d'identifier la présence de ces substances dans les produits de consommation (*autres que les produits pharmaceutiques et cosmétiques, les dispositifs médicaux, les denrées alimentaires*) mis sur le marché tunisien via une enquête nationale et ce à travers un groupe de travail composés de spécialistes dans le domaine qui se chargera de fixer une méthodologie d'échantillonnage des produits cibles, proposer des axes d'études afin de pouvoir mener une ébauche d'évaluation des risques pour ces substances, mettre une stratégie pour maîtriser les risques relatifs à ces substances et mettre en place les mesures adéquates afin d'assurer la sécurité de la population concernés.

Le protocole de l'enquête a été élaboré au cours de l'année 2015, il comporte les données scientifiques concernant la toxicité des substances étudiées ainsi que les données qui existent à l'échelle internationale.

L'objectif principal de cette enquête consiste à évaluer la présence des phtalates, alkylphénols, et parabènes dans les articles de consommation dans le but est d'estimer en second temps l'exposition du Tunisien à ces toxiques, les résultats de cette enquête seront un appui scientifique afin de mettre en place les outils nécessaires de prévention et de maîtrise des risques liés à ces substances toxiques à savoir :

- ▶▶ L'évaluation des risques liés à ces substances toxiques
- ▶▶ La proposition d'un cadre réglementaire
- ▶▶ L'orientation pour le contrôle officiel
- ▶▶ La mise en œuvre d'un programme de sensibilisation

Les objectifs spécifiques se résument en ce qui suit :

- ▶▶ Décrire l'état des lieux concernant la présence de ces substances sur le marché tunisien (*marché parallèle et marché organisé*).
- ▶▶ Identifier les produits et les articles à usage courant pouvant contenir des phtalates, parabènes et alkylphénols sur le marché Tunisien.
- ▶▶ Réaliser des analyses conformément à des référentielles normatives pour évaluer la conformité des produits cibles et d'estimer le degré d'exposition de la population à ces substances.
- ▶▶ Proposer les outils de prévention nécessaires pour la maîtrise des risques.



Le choix des molécules chimiques à étudier a été fixé selon les statistiques et les résultats des études de recherche effectuées par des organismes spécialisées au niveau de l'union Européenne. ceci a amené au choix des molécules suivantes pour chaque famille de groupe chimique :

Famille chimique	Molécules à étudier
	BBP : benzylbutyle
	DnOP : di-n-octyle
	DINP : di-isononyle
	DIDP : di-isodécyle
	DEHP : di-2-éthylhexyle
Alkylphénols	nonylphénol éthoxylate (NPE)
	octylphénol éthoxylate (OPE)
Parabènes	le méthylparabène ou 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218)
	l'éthylparabène ou 4-hydroxybenzoate d'éthyle (E214)
	le propylparabène ou 4-hydroxybenzoate de propyle (E216)
	- le butylparabène

Les produits ciblés ont été choisis selon le pourcentage des substances utilisés dans la composition du produit de consommation en question en se référant à des études internationales et en se basant sur le degré de risques sur la santé humaine et sur l'environnement.

Ce protocole a été discuté au sein du comité technique des produits chimiques pour sa validation, une réunion s'est tenue le 03 septembre 2015 afin d'approuver les éléments de base pour élaborer le plan d'échantillonnage compte tenu des données statistiques disponibles à l'échelle nationale au niveau du Ministère de l'Industrie et de l'Energie et des Mines et afin d'obtenir un échantillon le plus représentatif que possible et enfin afin de fixer les priorités, d'assurer la représentativité des échantillons. L'orientation étant faite sur le choix des produits pouvant contenir les substances étudiées issus des deux principales branches d'activité : le plastique et la parachimie.

## 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 des pesticides 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, etc.*), les lieux d'exposition (*domicile, lieu de travail, etc.*), les variations géographiques (*zones urbaines, zones rurales, etc.*) 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 et a pour objectifs de :

- ▶▶ Faciliter et de 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.
- ▶▶ Développement d'outils informatiques permettant l'opérationnalisation du système de vigilance.
- ▶▶ Organisation de 3 ateliers de travail interrégionaux.

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 concernées 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 fabricants, 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,
- ▶▶ Évaluer 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.

Après la validation de l'étude par le comité de pilotage en Mai 2014, certaines mesures ont été prises en 2015 pour l'installation effective du SNVP :

- ▶▶ Finalisation du rapport de l'étude pour la mise en place d'un système de vigilance en vue de maîtriser les risques liés aux pesticides en Tunisie (*SNVP*),
- ▶▶ Elaboration et présentation d'un projet de décret de création qui sera un appui constitutionnel pour la mise en place du SNVP,
- ▶▶ Elaboration des termes de références pour le recrutement d'un consultant pour assurer l'opérationnalisation du SNVP.

Pour l'année 2016 les actions à entreprendre seront les suivantes :

- ▶▶ 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,
- ▶▶ Organisation de 3 ateliers de travail interrégionaux pour la constitution des points focaux capables de maintenir l'alimentation et la pérennité du système.

## Mise en œuvre d'un plan national de surveillance de résidus de pesticides dans les produits agricoles destinés à l'alimentation humaine

L'élaboration et la mise en place d'un plan national de surveillance de résidus des pesticides dans les produits agricoles destinés à l'alimentation humaine constitue un outil essentiel de la sécurité sanitaire des aliments et contribue en même temps à la valorisation des produits agricoles et agroalimentaires à l'exportation. Dans ce cadre, l'ANCSEP a élaboré un 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 pour remplacer les normes tunisiennes NT 117.03 (1983).

Les futurs travaux s'articuleront sur :

- ▶▶ L'élaboration du plan national de surveillance de résidus de pesticides dans les produits agricoles destinés à l'alimentation humaine selon le modèle type,
- ▶▶ La collecte et l'évaluation des résultats.

## Étude de Biosurveillance humaine

L'exposition de l'être humain en permanence à des petites doses de certains éléments traces métalliques (*ETM*) est de plus en plus reconnue comme l'un des

cofacteurs de certaines maladies neurologiques, cardiovasculaires et auto-immunes. Le cadmium, l'arsenic, le mercure et le plomb sont les éléments

traces qui posent plus de problèmes pour la santé aussi bien par leur impact sur un grand nombre d'individus que par la gravité de leurs effets toxiques.

La biosurveillance est un outil important qui permet d'évaluer le degré d'exposition aux substances environnementales existantes et émergentes. Elle fournit les bases scientifiques nécessaires à la compréhension, la diminution et la prévention de l'exposition des populations aux contaminants présents dans l'environnement. Elle ne remplace pas les mesures environnementales, mais ces deux méthodes se complètent afin d'évaluer le plus précisément possible l'exposition réelle des individus. Les résultats des études de biosurveillance peuvent aider à prendre des décisions claires en matière de protection de la santé.

Ainsi, l'ANCSEP, doit impérativement prêter attention à la contamination environnementale et l'exposition de la population générale aux métaux lourds. Ceci est d'autant plus nécessaire qu'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.

**Les objectifs de l'étude sont :**

- ▶▶ Dresser un portrait de l'imprégnation métallique (*Pb, Cd*) infantile, de suivre les tendances spatiotemporelles de cette imprégnation et d'effectuer des comparaisons entre fille et garçon.
- ▶▶ Déterminer les moyennes des concentrations des éléments *Pb* et pour les zones concernées par l'étude.
- ▶▶ Déterminer le pourcentage d'individus dépassant les valeurs limites.
- ▶▶ Etablir des priorités sur les problèmes sanitaires liés à l'environnement et émettre des mesures visant à protéger les populations exposées.

L'étude se déroule auprès des écoles primaires réparties sur l'ensemble des gouvernorats du grand Tunis (*Tunis 1-*

*Tunis 2- Ben Arous- Ariana- Manouba*) et concerne des enfants âgés de 6 ans à 12 ans. Le choix des écoles et le tirage au sort des classes seront pratiqués à partir des listes des 515 écoles primaires établies par le ministère de l'éducation nationale pour les quatre gouvernorats concernés. Le calcul du nombre de sujets éligibles pour l'étude compte un nombre d'échantillons théoriques du présent projet doit compter au moins une centaine d'individus (*élèves dans notre étude*).

La mise en œuvre de cette étude suppose les pré-acquis suivants:

- ▶▶ L'adhésion des écoles primaires choisies.
- ▶▶ L'adhésion parentale via le remplissage d'un questionnaire qui portera essentiellement sur les informations suivantes :
  - ▶ Les données individuelles et les caractéristiques sociodémographiques.
  - ▶ L'état de santé (*poids, taille, la notion d'antécédents pathologiques et/ou prise de médicaments*).
  - ▶ Les données concernant l'habitat (*type et ancienneté du logement*).
  - ▶ Les habitudes alimentaires et l'éventuel tabagisme passif.
  - ▶ L'exposition environnementale (*notamment en liaison avec les métaux lourds*).

Les moyens mis en œuvre pour assurer l'exécution et le suivi de l'étude sont à la charge de l'ANCSEP. Il s'agit de :

- ▶▶ L'appropriation de la méthodologie d'échantillonnage et de questionnement (*les formulaires d'enquêtes et les fiches de prélèvement*).
- ▶▶ La fourniture des tubes de prélèvement des échantillons biologiques.
- ▶▶ Le transport des échantillons vers le laboratoire.

## État des lieux des risques biologiques liés à l'apparition et le développement des maladies vectorielles en Tunisie compte tenu des paramètres environnementaux

Les agents biologiques sont présents chez tous les êtres vivants (*êtres humains, animaux, plantes*) et dans l'environnement (*eau, sol*), ils sont indispensables à la vie. La plupart des agents biologiques sont inoffensifs pour l'homme mais certains sont à l'origine de maladies.

A l'inverse, d'autres présentent un intérêt pour l'homme et sont utilisés depuis des milliers d'années pour la transformation des produits alimentaires (*pain, fromage...*) et plus récemment dans les biotechnologies (*production de vaccins, d'antibiotiques...*).

Cependant, les cycles de circulation des agents biologiques pathogènes sont généralement très complexes. On conçoit facilement qu'ils puissent être affectés par des modifications de l'environnement ayant des conséquences en termes d'éco-épidémiologie. Il convient alors de ne pas négliger les impacts possibles des changements climatiques dans l'évaluation des risques épidémiologiques des maladies infectieuses et parasitaires surtout à l'échelle d'un pays comme la Tunisie.

Selon les termes de la saisine du Ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'environnement, il s'agit de procéder à l'identification des différentes maladies vectorielles, qui pourraient concerner le territoire tunisien dans les prochaines années et de les hiérarchiser selon les risques qu'elles pourraient présenter pour la santé publique, l'économie de l'élevage et le degré de probabilité de leur occurrence.

L'ANCSEP, selon son rôle d'évaluateur de risque, peut créer un groupe de travail chargé à la lumière de données environnementales (*air, eau*) et des données relatives aux biotopes de vecteurs ou d'hôtes intermédiaires de :

- ▶▶ L'identification des différentes maladies animales et des zoonoses, notamment vectorielles, pouvant s'introduire, émerger ou évoluer sur le territoire national à la faveur d'un éventuel changement environnemental.
- ▶▶ L'évaluation du risque d'apparition et de développement de ces maladies et de les hiérarchiser selon les risques pour la santé publique, la santé animale et les conséquences économiques induites ainsi que le degré de probabilité d'occurrence.

L'objet de cette étude bibliographique est de présenter les informations disponibles concernant les éléments de typologie des agents du risque biologique et leurs impacts sanitaires, parallèlement avec l'état des lieux à l'échelle nationale et l'art en matière d'évaluation des risques biologiques.

Au terme de cette recueil et compte-tenu des difficultés spécifiques rattachées aux risques biologiques, une démarche pour appréhender l'évaluation de ces risques liés à des sites et à des activités, a été proposée.

## Recommandations de l'ANCSEP

Bien qu'il soit illusoire de prévoir avec précision quelles répercussions auront les modifications environnementales sur l'évolution des maladies humaines et animales, l'ANCSEP, à l'issue de la hiérarchisation des risques, propose six maladies, les plus susceptibles d'affecter la population tunisienne. Il convient donc de se préparer à une modification de l'incidence de ces maladies, notamment les maladies vectorielles. A cette fin, des recommandations ont été émises.

Elles concernent :

- ▶▶ L'adaptation aux changements environnementaux ;
- ▶▶ Les aspects spécifiques à chacune des maladies retenues ;
- ▶▶ Le maintien ou le développement de la surveillance épidémiologique ;
- ▶▶ Le développement de recherches pour la prévention et le traitement de ces maladies ainsi que sur le fonctionnement des écosystèmes ;
- ▶▶ Un effort d'éducation sanitaire par l'information et la formation.

La réalisation de ces objectifs nécessite, en plus les recommandations mentionnées précédemment, d'autres actions à entreprendre, à savoir :

- ▶▶ La réalisation d'une étude sur l'état des lieux concernant le cadre légal relatif à l'atténuation des risques biologiques ;
- ▶▶ L'étude de l'incidence des phénomènes extrêmes et l'évolution observée au niveau des systèmes biologiques.
- ▶▶ La promotion de la surveillance et le contrôle de ces effets (C.C) sur la biodiversité biologiques d'intérêt sanitaire et les impacts sur la santé à travers les produits de consommation et au niveau des milieux de vie.
- ▶▶ L'harmonisation du cadre réglementaire et normatif relatif à l'évaluation et au contrôle des risques biologiques avec la réglementation internationale.
- ▶▶ L'élaboration d'un plan de gestion des risques biologiques.
- ▶▶ L'élaboration de guides de bonne pratique pour la maîtrise des risques biologiques.
- ▶▶ La réalisation de séminaires de consensus national pour l'initiation du projet et la sensibilisation des structures concernées pour une collaboration active.

## Éléments de réflexion sur l'état des lieux et les perspectives des produits OGM en Tunisie

La Tunisie a signé le « Protocole de Carthagène » sur la prévention des risques des biotechnologies modernes, notamment la transgénèse, qui connaît un essor rapide sur l'économie et une dissémination irrépressible sur l'environnement depuis le 19 avril 2001 et l'a ratifié, le 14 juin 2002. En Tunisie, jusqu'à présent les produits génétiquement modifiés ne sont régies par aucun texte réglementaire.

L'état des lieux se caractérise par :

- ▶▶ Absence de contrôle et donc absence de données officielles.
- ▶▶ Les résultats des études au niveau de la banque des gènes sont sous la contrainte de l'absence de législation.
- ▶▶ Les seuls éléments de réponses existants et considérables sont ceux rapportés par l'ANCSEP dans son étude réalisée en Mai 2006.

Le risque pour la Tunisie est de voir des gènes modifiés, introduits faute de contrôle et transportés sous l'effet de la pollinisation et la fécondation croisés, à des plantes sauvages et à des cultures biologiques. Ceci pourrait aussi donner naissance à d'autres espèces de plantes sauvages et rendre le désherbage plus difficile. Toutefois, la modification génétique peut aider à développer des cultures plus productives et des variétés de plantes plus résistantes aux aléas climatiques (*sécheresse, insectes*..).

Compte tenu de ses missions et son rôle dans le système préventif, l'ANCSEP pourrait être consultée sur des dossiers de demande de culture, d'essai,

d'utilisation ou de commercialisation d'OGM notamment:

- ▶▶ Les demandes d'utilisation confinée d'OGM pour la recherche, le développement, l'enseignement ou la production industrielle ;
- ▶▶ Les demandes d'expérimentation en champ ou de mise en culture de plantes génétiquement modifiées ;
- ▶▶ Les demandes de mise sur le marché d'aliments génétiquement modifiés ;
- ▶▶ Les demandes d'essais de vaccins vétérinaires obtenus par génie génétique ;
- ▶▶ Les demandes d'essais de thérapie génique non encore appliquée en Tunisie.

L'ANCSEP doit donc se doter des moyens nécessaires pour jouer son rôle en matière de coordination, de l'expertise et de l'évaluation des risques pour consolider les structures de gestion et aider à la prise de décision au niveau national. Pour se faire, il y aurait lieu de :

- ▶▶ Développer les capacités de l'équipe.
- ▶▶ Instaurer une base de données et assurer la veille scientifique.
- ▶▶ S'approprier des procédures nécessaires pour l'étude des dossiers OGM une fois le cadre réglementaire mis en place.

Ce rapport entreprend de rassembler les informations utiles pour décrire l'état des lieux en Tunisie en matière de gestion des OGM en vue de tracer une visibilité des mesures à réaliser, pour fixer les orientations de l'ANCSEP une fois le projet du cadre réglementaire tunisien est adopté.

## Enquête d'évaluation de la contamination du site de stockage des pesticides obsolètes de Kalâa Sghira – Sousse

Dans le cadre du Programme Africain relatif au Stocks de Pesticides Périmés (*PASP – Tunisie*), les pesticides obsolètes ont été inventoriés. Au total, 1940 Tonnes de stocks obsolètes (*dont 36 % des organochlorés*) ont été répertoriés en Tunisie répartis sur 205 dépôts de stockage. Même si les quantités inventoriées ont été exportées en Europe pour destruction, les effets indésirables de ces pesticides demeurent encore au niveau de certains sites comme par exemple celui de la

station de défense des végétaux de Kalâa Sghira – Sousse. Les effets se traduisent essentiellement par une pollution olfactive intensive et nuisible spécifique aux HCH.

Dans ce contexte, la Direction Générale de la Protection et du Contrôle de la Qualité des Produits Agricoles (*DGPCQPA*) a sollicité l'ANCSEP pour effectuer une évaluation environnementale du site et déterminer si la

contamination présente un risque pour l'environnement ou la santé humaine suite à des plaintes successives des employés et des habitants de la zone et à des cas de décès de deux personnes retraités suite à des cancers.

Après une évaluation sur terrain de la situation du site, un plan d'échantillonnage a été élaboré par l'ANCSEP puis validé par un comité d'experts des différentes institutions concernées. L'ANCSEP a ensuite effectué les analyses nécessaires en collaboration avec un laboratoire spécialisé dans la recherche des résidus des contaminants agricoles et industriels.

Au total, 39 échantillons ont été prélevés à partir du sol, du grattage du mur, de l'eau et de l'air pour la recherche du HCH (essentiellement les isomères  $\alpha$ -HCH et  $\gamma$ -HCH qui sont les plus stables dans l'environnement), le bendiocarbe et le carbaryl.

Les résultats ont ainsi permis d'apporter des éléments d'information relatifs à la pollution du site de la station de défense des cultures de Kalâa Sghira à Sousse par le HCH, le carbaryl et le bendiocarbe.

La nappe phréatique aux alentours du site ne semble pas être contaminée par le HCH, le carbaryl et le bendiocarbe. Les puits présents au voisinage de la station (*un puits au niveau de la ferme et un autre au niveau de l'usine*) ne présentent pas de risque pour les utilisateurs.

Concernant le sol, quatre échantillons sur les 25 ont présenté des teneurs en  $\gamma$ -HCH non conformes à la valeur seuil. Pour les murs, seulement, le grattage des murs du dépôt de stockage du HCH présente une valeur élevée en  $\gamma$ -HCH ayant dépassé la valeur seuil. Les autres bâtiments ne sont pas pollués par le HCH.

De faibles concentrations d' $\alpha$ -HCH ont été retrouvées dans l'air et ce dans les 4 échantillons ( $<0,05 \text{ mg.m}^{-3}$ ).

Au terme de cette enquête qui a montré des dépassements aux seuils réglementaires internationaux du sol et de l'air pour le HCH, il serait souhaitable que des mesures rapides puissent être prises pour gérer le risque de contamination de ce site et limiter l'exposition de la population :

- ▶▶ Engager une étude de dépollution et de réhabilitation des sols et des bâtiments pollués par le HCH.
- ▶▶ Inviter l'Institut de Santé et de Sécurité au Travail à pratiquer les examens médicaux nécessaires aux travailleurs de la station de défense des cultures du centre Kalaâ Sghira dans les meilleurs délais possibles.
- ▶▶ Inviter la Direction Générale de la Protection et du Contrôle de la Qualité des Produits Agricoles pour la réalisation d'analyses des résidus de pesticides dans les fruits des arbres qui existent au niveau et aux alentours du site.
- ▶▶ Mettre en place une information du personnel de la station de défense des cultures du centre Kalaâ Sghira

## Impact sanitaire et environnemental de la réutilisation des eaux usées traitées à des fins agricole

L'usage des eaux usées traitées pour l'irrigation peut aider à améliorer les rendements agricoles à cause de certains composés résiduels présents dans les eaux après leurs traitements. Généralement, ces eaux sont riches en certains éléments nutritifs et en matières organiques comme l'azote minéral, l'azote organique, le phosphore et les micronutriments. Ces derniers sont importants à la fois pour augmenter la fertilité et la structure du sol et la productivité agricole. Cela permettrait de remplacer, en partie, l'usage d'engrais minéraux. Bien que les avantages soient importants, l'utilisation des eaux usées traitées dans l'agriculture soulève une préoccupation concernant les risques possibles sur la santé humaine ainsi que l'environnement.

A ce propos, L'ANCSEP a jugé nécessaire et utile la réalisation d'une étude à grande échelle pour pouvoir investiguer une telle problématique marquée par la multitude de voies de contamination et liens à risque, entre eaux polluées, sol, végétaux, exploitants et consommateurs au niveau des périmètres irrigués. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer les risques sanitaires liés à l'utilisation des eaux usées traitées à des fins agricoles et ce dans le but d'identifier les facteurs de risque pour mieux les maîtriser et d'en prévenir les conséquences.

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

irrigué par des eaux usées traitées, le second par des eaux non usées.

Ces deux groupes géographiques doivent être suffisamment distants (pour éviter le phénomène de contamination) mais globalement comparables sauf en ce qui concerne l'intervention dont nous souhaitons évaluer l'impact. Les paramètres recherchés au niveau du périmètre irrigué ont été choisis essentiellement selon les critères suivants :

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

Les objectifs de cette étude sont :

- ▶▶ Évaluer l'exposition de la population aux contaminants chimiques associées à l'utilisation des eaux usées;
- ▶▶ Caractériser les risques associés à cette pratique;
- ▶▶ Juger l'efficacité des traitements actuels de l'épuration des eaux usées destinées à l'irrigation agricole;
- ▶▶ Recueillir des données sur l'état des pratiques actuelles en matière de l'utilisation des eaux usées traitées ;

## Les Biomarqueurs

Un biomarqueur est une caractéristique biologique mesurable liée à un processus normal ou non. Les domaines d'application des biomarqueurs sont multiples.

Certains sont utilisés dans la biologie médicale pour :

- ▶▶ Identifier un risque ou une prédisposition pathologique;
- ▶▶ Diagnostiquer une maladie;
- ▶▶ Orienter le traitement et assurer le suivi thérapeutique;
- ▶▶ Suivre l'évolution de la pathologie et adapter la prise en charge thérapeutique afin d'éviter les récives.

Dans le domaine de l'écotoxicologie, un biomarqueur est un changement observable et/ou mesurable au niveau moléculaire, biochimique, cellulaire,

▶▶ Contribuer à la détermination des moyens appropriés pour éliminer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation des eaux usées.

Durant l'année 2015, six périmètres irrigués : Borj touil (*Ariana*), Souhil (*Nabeul*), Ouardanine (*Monastir*), Dhraa Tamar (*Kairouan*), Aguila (*Gafsa*), Hama (*Gabes*) ont été ciblés. Au cours des visites, l'enquête s'est articulée autour de la collecte des échantillons des produits agricoles, du sol et des eaux d'irrigation. Un recueil des informations via des questionnaires relatifs à l'état de santé des agriculteurs et des ouvriers exerçant et/ou vivant sur le périmètre irrigué par les eaux usées traitées a été fait.

Plus que 100 agriculteurs ont fait l'objet de l'enquête sur terrain et 135 échantillons ont été prélevés. Les analyses des échantillons prélevés ont été effectuées au niveau du laboratoire de l'Institut National de Recherche et d'Analyse Physicochimique (*INRAP*) de Sidi Thabet. Pour l'année 2016 les actions à entreprendre seront les suivantes :

- ▶▶ Finalisation du rapport.
- ▶▶ Présentation des résultats au comité technique et au conseil scientifique.
- ▶▶ Organisation d'un workshop de diffusion des résultats.
- ▶▶ Publication du rapport final.

physiologique ou comportemental, qui révèle l'exposition présente ou passée d'un individu à au moins une substance chimique à caractère polluant. Les marqueurs biologiques sont apparus en écotoxicologie lorsque les analyses chimiques ont devenu insuffisantes pour évaluer le risque toxique dans un milieu.

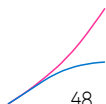
Donc une mesure de l'exposition à l'aide de biomarqueur(s) peut pallier ce manque et présenter une aide indéniable à l'évaluation et la gestion des situations environnementales posant problème.

Pour ce faire, l'ANCSEP a proposé une expertise en collaboration avec l'OMS (*biennie 2014-2015*) pour l'élaboration de la liste des biomarqueurs d'ordre prioritaire et proposer un plan d'action opérationnel dirigeant les actions de surveillance.

Les objectifs de cette expertise consistent à :

- ▶▶ Dresser un état des lieux de l'utilisation des biomarqueurs (*biomarqueurs d'exposition, biomarqueurs d'effets, biomarqueurs de sensibilité*) pour la surveillance et l'évaluation de l'impact environnemental sur la santé à l'échelle internationale (*en s'appuyant sur ces expériences*).
- ▶▶ Sélectionner des biomarqueurs d'ordre prioritaire à l'échelle nationale.
- ▶▶ Proposer un plan de surveillance et de suivi basé sur les biomarqueurs dans un objectif d'évaluation et de la maîtrise des risques sanitaires liés à l'environnement.
- ▶▶ Animer un séminaire sur le sujet.

Un projet de TDRs concernant l'expertise a été préparé et émis à l'OMS en vue de sa validation. Après avoir reçu l'accord de l'OMS, l'ANCSEP a procédé à la publication de cette consultation. Les membres de la commission d'évaluation ont procédé au dépouillement technique. L'offre du Pr. Jamila TARHOUNI conjointement avec l'ingénieur Selma ETTEIEB ont été retenus. Un contrat avec l'expert concernant l'expertise de l'élaboration de la liste des biomarqueurs d'ordre prioritaire et la proposition d'un plan d'action opérationnel dirigeant les actions de surveillance a été validé par l'OMS.





## EMISSION DES AVIS TECHNIQUES ET SCIENTIFIQUES

### Avis concernant l'installation des stations de base

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 58 dossiers objets de réclamations des citoyens quant à l'installation des stations de base au cours de l'année 2015, dans le cadre des travaux du groupe de travail spécifique qui s'est réunis pour 04 fois (05 février, 18 mai, 08 juillet, et 22 décembre).

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

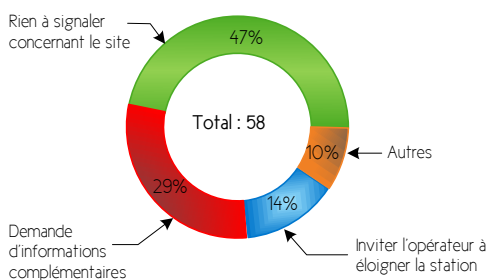


Figure 1: Répartition des avis émis sur les 58 dossiers traités

Le comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé s'est réuni une seule fois le 01 septembre 2015; ses travaux ont conduit aux recommandations suivantes:

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

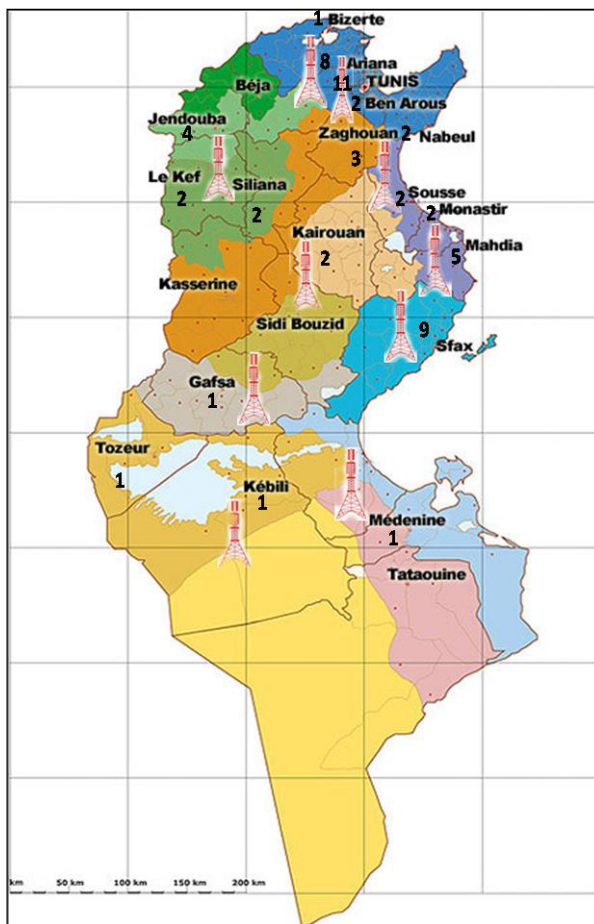


Figure 1: Répartition régionale des dossiers traités

►► Poursuite les nouveautés scientifiques et suivi des résultats des études de référence réalisées au niveau international.

►► Activation la publication des 03 projets de textes réglementaires concernant les champs électromagnétiques qui ont été envoyés à l'unité juridique et contentieux du ministère de la Santé.

►► Emission d'avis concernant la station de télédiffusion site de Zaghuan.  
L'étude du Projet d'arrêté conjoint entre les ministres de l'intérieur, de la santé, de l'Environnement et du

développement durable et des Technologies de la communication et de l'économie numérique relative aux dispositions d'installations des stations radioélectriques.

### Avis concernant des dépassements les exigences normatives des eaux de puits

L'ANCSEP a été saisie par la Direction Générale du Génie Rural (DGREE) le 15 Janvier 2015 d'une demande d'avis technique et scientifique concernant des dépassements des limites de qualités du fluorure, sélénium, salinité et cyanures dans des eaux de puits exploités pour l'eau de boisson dans deux délégations du gouvernorat de Gafsa (*Belkhir et Essaned*).

#### Recommandations

- Considérant la limite de qualité fixée par la norme tunisienne NT09-14 (2013) de 1.5 milligramme par litre pour les fluorures.
- Considérant les dépassements des limites de qualités dans l'eau de boisson des paramètres suivants : Cyanure, Fluorure, Sélénium et salinité.
- Considérant les risques sanitaires liés à ces paramètres.

L'ANCSEP préconise qu'il est nécessaire de mener une étude d'évaluation de l'exposition des consommateurs

dans la région de Gafsa pour ces paramètres dont leurs teneurs dépassent les limites de qualités fixées par la norme tunisienne NT09-14 (2013) (*va tenir en compte de cette situation dans le plan d'action ultérieur*).

- Après concertation avec les membres du comité technique pour la prévention des risques sanitaires liés aux eaux.

Il a été convenu ce qui suit :

- Se rassurer qu'il n'existe pas des analyses précédentes contenant des dépassements des limites de qualités.
- Prendre des prélèvements de ce puits pour des analyses supplémentaires selon les fréquences suivantes 24h, 48h et 72h pour voir si ces résultats sont accidentels ou permanentes.
- Solliciter la DGREE pour le traitement des eaux de ce puits afin de réduire les teneurs.

### Avis sur l'utilisation des ondes ultrasonores pour le contrôle des algues

Suite à la saisie de la DHMPE concernant la demande émanant de la société algérienne de la technologie d'information à propos de l'utilisation des ondes ultrasonores pour le contrôle des algues, le comité technique de prévention des risques sanitaires liés à l'eau s'est réuni le 27 mai 2015, à l'ANCSEP.

Après les discussions, le comité a conclu qu'elle n'est pas en mesure de se prononcer sur cette demande commerciale et elle a convenu d'inviter l'intéressé de fournir les documents d'appui:

- Un dossier technique détaillé concernant
  - La procédure de traitement des eaux.
  - L'étude d'impact de la technique sur l'équilibre physico chimique et calcocarbonique et sur les critères bactériologiques de l'eau.
  - Les tests d'efficacité pour les fonctions mentionnées par un laboratoire habilité national ou international.
- Les certificats et les attestations
- Un certificat de reconnaissance d'utilisation de cette technologie au niveau du pays d'origine.

### Avis sur le Projet « Programme Eau de Kasserine »

L'ANCSEP a été sollicitée par le bureau de Kasserine pour émettre un avis technique et scientifique concernant le rapport de l'expert suisse concernant le diagnostic de la situation actuelle dans le cadre de l'élaboration de la stratégie qualité de l'eau dans le gouvernorat de Kasserine.

Les remarques ont porté sur la planification et la conception des installations, les mesures à prendre pour la surveillance du réseau et l'enrichissement du plan d'action proposé.

A ce propos et conformément à la note de l'Ambassade de Suisse n°2015/124, une réunion a été tenue le 27 mai

2015 avec l'expert suisse pour discuter le « programme eau de Kasserine » lors de cette réunion l'ANCSEP a fourni quelques recommandations

concernant les composantes de ce projet selon les cadres réglementaire, organisationnel et institutionnel national.

## Avis sur l'étude de l'assainissement des eaux usées en milieu rural en Tunisie (ONAS)

L'ANCSEP a été sollicité par le l'office national de l'assainissement (ONAS) pour émettre un avis technique et scientifique concernant l'étude de l'assainissement des eaux usées en milieu rural en Tunisie (ONAS).

Les remarques et les recommandations ont porté sur les points suivants :

- ▶▶ Signaler l'absence d'une politique claire de l'assainissement rural en Tunisie
- ▶▶ Indiquer le manque d'application de textes législatifs (*le code des eaux, Décret n°85.56 relatif à la réglementation des rejets dans le milieu récepteur et la NT (106.002) 1989 : relative à la protection de l'environnement/ rejets d'effluents dans le milieu hydrique.*)

### Autres avis

1. Avis sur les dossiers relatifs aux projets de plan d'architecture des unités de stérilisation soumis pour approbation (*en 2015, 15 structures approuvées par le comité (02 Structures publiques et 13 Structures privées).*)
2. Avis et décision de la mise en marche d'un PET SCAN au niveau d'un centre privé de radiologie.
3. Avis sur le projet du protocole concernant l'application des bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments.
4. Avis sur les cigarettes électroniques.
5. Avis sur la coopération Tuniso-algérienne.
6. Avis concernant le cahier des charges relatives aux désinfectants utilisés dans le domaine de la santé.
7. Avis dans le cadre de l'appui au projet « Tunisie-Digital » sur l'implantation d'antenne relais 4G. L'ANCSEP a été sollicité par l'INT pour émettre un avis concernant les textes réglementaires à l'échelle nationale relatif aux dispositions d'installations des stations radioélectriques.
8. Avis sollicité par l'Unité juridique et du contentieux du ministère de la santé, pour émettre un avis technique concernant une demande d'autorisation pour l'exploitation de deux forages aux gouvernorats de Siliana et Béja.

- ▶▶ Décrire la situation critique de l'aspect sanitaire dans le milieu non communal Tunisien à travers des données épidémiologiques.
- ▶▶ Définir la différence entre le coût de l'assainissement rural et le tarif appliqué par l'ONAS au bénéficiaire.
- ▶▶ D'ajouter certaines données concernant la contamination des cours d'eau et des nappes phréatiques en Tunisie par les eaux usées en milieu rural.
- ▶▶ Se référer aussi au « Guide de l'assainissement des communes rurales » établi par l'agence de l'eau Artois Picardie- France/ Janvier 2000.
- ▶▶ Etablir un plan d'aménagement rural pour faire diminuer la dispersion des habitants et augmenter le nombre des moyeux d'habitat dense.

9. Avis sur le projet relatif à l'étude de l'usage de l'amiante et la gestion des déchets amiantés en Tunisie au sein du ministère de l'environnement :

- ▶▶ Validation de la phase 1 : Inventaire des produits et déchets amiantés et étude des différents usages de l'amiante en Tunisie.
- ▶▶ Validation de la phase 2 : schémas de gestion des déchets d'amiante et plan d'action global de gestion des déchets amiantés.

10. Avis sur le projet du « Renforcement des capacités pour la mise en œuvre nationale de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimique et soutien au développement des capacités pour la mise en œuvre nationale du système général harmonisé » au sein du Ministère de l'environnement et ayant pour objectif de consulter et appuyer la gestion rationnelle des produits chimiques au cours de leur cycle de vie, en offrant l'accès facile aux informations par l'ensemble des parties prenantes et en appliquant des procédures et mécanismes de coordination interministérielle et d'échange d'informations efficaces.

11. Avis sur l'élaboration d'un communiqué commun sur l'interdiction de l'importation de certaines armes et d'équipement dangereux au sein du ministère de commerce extérieur.

## SUIVI ET GESTION DES ALERTES

### Alertes sur les pesticides dangereux

Suite à une saisine du ministère de la santé concernant la possibilité de la présence sur le marché tunisien de cinq pesticides contenant des substances actives classées selon l'OMS comme cancérigènes

« probables », l'ANCSEP a effectué une étude scientifique et globale sur ces cinq substances actives présentes ainsi que des visites sur terrain de certains points de vente de produits phytopharmaceutiques.

### Alerte issue de la part des organisations soudanaises concernant la présence des substances toxiques dans les montres à mains destinées aux enfants

Dans le cadre des travaux de l'ANCSEP en matière de prévention sanitaire et suite à l'alerte issue de la part des organisations Soudanaises concernant la présence des substances toxiques dans les montres à mains destinées aux enfants. Une réunion s'est tenue le 24 avril 2015 au siège de l'ANCSEP en présence des différentes structures intervenantes dans le but de confirmer la présence de ces montres dans le marché tunisien et d'assurer la sécurité sanitaire des enfants, les actions suivantes ont été menées :

- ▶▶ Information de structures concernées pour le blocage des articles objet de l'alerte par mesure de précaution: Douane, Commerce, DHMPE.
- ▶▶ Prospections des marchés tunisiens (*Bou Mandile, Rue de Saline, Ben Guerden, Cité Ezzouhour, Gafsa...*)
- ▶▶ Echantillonnage du produit suspect
- ▶▶ Envoi des articles suspects au laboratoire pour analyse

Suite à ces résultats l'ANCSEP a mené les actions suivantes :

- ▶▶ Publication d'un communiqué de presse afin de sensibiliser les consommateurs sur les risques

attribuables à ces articles destinés aux enfants : montres à main, pointeur, gadget et ce avant l'Aid el Fitr de l'année en cours.

- ▶▶ Organisation d'un point de presse sur la sécurité sanitaire liée aux jouets et articles pour enfants regroupant les différents intervenants (*ANCSEP, INC, ODC, DMSU*.) et en associant les scientifiques.
- ▶▶ Préparation d'un support éducatif pour avertir le consommateur sur les produits de contrefaçon destinés aux enfants.
- ▶▶ Préparation d'un spot télévisé pour la sensibilisation sur les dangers des articles destinés aux enfants : articles scolaires, jouets, accessoires... en collaboration avec l'INC et procéder à sa diffusion tout au long de l'année
- ▶▶ Invitation des structures concernées à retirer les articles objet de l'alerte du marché parallèle
- ▶▶ Invitation des structures de contrôles intervenantes (*ministère du commerce, douane, DHMPE...*) à renforcer le contrôle des accessoires pour enfant et des jouets commercialisés sur le marché pour garantir leur sécurité.
- ▶▶ Activation l'étude d'évaluation des risques sanitaires liés aux jouets et aux articles scolaires.

## Alertes concernant des Phénomènes de mortalité de poissons observés sur le rivage de Radès et l'oued Sidi Othman à Korba

Le 6 septembre 2015, des vidéos inquiétantes ont circulé dans les médias et les réseaux sociaux, montrant des milliers de poissons échoués sur la plage de Radès, près du port commercial.

Quatre jours après cette catastrophe, des centaines de poissons morts ont été découverts, flottant à la surface de l'oued Sidi Othman à Korba.

Ayant pris connaissance de l'alerte, des équipes de l'ANCSEP se sont déplacées sur les lieux pour examiner le phénomène et pour s'enquérir des causes de ce décès massif de poissons. Des échantillons ont été prélevés pour analyses.

### Alerte du 6 septembre 2015 : Grandes quantités de poissons morts échoués sur le canal conduisant au port de Radès

► Une équipe spécialisée de l'ANCSEP s'est déplacée les 6 et 7 septembre 2015 au niveau du pont Radès-La Goulette et a relevé les constats suivants:

► La masse de poissons morts, essentiellement des sardines, échoués sur le canal conduisant au port de Radès a été estimée à plusieurs dizaines de tonnes ;

► une odeur désagréable se fait sentir à cause des cadavres de poissons;

► Des habitants ont indiqué que des gens ont récupéré une quantité de poissons échoués au bord du canal, pour les vendre sur le marché;

► Les autorités compétentes (*la police municipale*) ont collecté les quantités de poissons échouées et les ont enterrées loin du canal;

► Selon les experts de l'institut national des sciences et des technologies des mers les causes du phénomène seraient dues à la hausse des températures et la réduction du niveau de l'eau du canal.

► Des échantillons des poissons morts ont été prélevés ainsi que des échantillons des eaux du canal, pour analyses ;

► Envoi des échantillons au laboratoire de toxicologie du Centre D'assistance Médicale Urgente (CAMU) et à l'Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet (ENMV) pour en déterminer les causes de mortalité des sardines.

► Information du ministre de la santé sur le sujet avec la proposition de donner des instructions à la DHMPE pour prendre les mesures nécessaires afin de mettre fin à la vente des poissons échoués sur les rives

► Tenue d'une réunion du comité technique des produits chimiques et biologiques le 10 Septembre 2015 au siège de l'ANCSEP pour étudier la question de l'échouement des poissons et faire un point de coordination des actions en cours prises par les différents intervenants.

### Alerte du 6 septembre 2015 : poissons flottant à la surface de l'oued Sidi Othman Korba.

Le 11 septembre 2015, une mortalité massive de poissons s'est produite à la surface de l'oued Sidi OthmanKorba .Une équipe de l'ANCSEP, s'est immédiatement rendue sur les lieux pour examiner le site :

► La zone de l'incident est dénommée Oued Sidi Othman située au Nord-Est de la Tunisie dans la ville de Korba en longeant la route MC27 ;

► Un nombre de poissons échoués qui se compte par centaines.

► Une odeur désagréable et un état très altéré des poissons avec dégradation microbienne de la chair et des viscères, ce qui montre que la mort des poissons date au moins d'une semaine de la date de la visite.

► Un faible niveau d'eau et du débit de l'oued.

► Plusieurs intervenants se sont également déplacés sur les lieux pour examiner le site et savoir les causes de ce phénomène (*DHMPE, INSTM, ANGED, CITET*).

► Des échantillons des poissons morts ont été prélevés ainsi que des échantillons des eaux de l'oued, pour analyses;

► les opérations de ramassage et de destruction des poissons morts étaient bien avancées par les autorités compétentes pour destruction;

► Envoi des échantillons au laboratoire de toxicologie du Centre D'assistance Médicale Urgente (CAMU), à l'Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire de Sidi Thabet (ENMV) et au CITET.

#### Résultats d'analyses effectuées par l'ANCSEP :

Les résultats d'analyses effectuées sur les échantillons prélevés et l'analyse des observations recueillies sur les modalités de l'évènement de mortalité indiquent qu'il s'agit d'une asphyxie provoquée par un déficit très prononcé en oxygène dissous dans les eaux du canal de radès et de l'oued de sidi Othman à Korba.

Cette conclusion a été confirmée par le ministère chargé de l'agriculture, qui a dénié toute possibilité de contamination environnementale selon un article paru dans la Presse que les causes du phénomène seraient dues à la hausse des températures et la réduction du niveau de l'eau du canal ou de l'oued.

Les experts de l'institut national des sciences et des technologies des mers ont appuyé fortement l'hypothèse relative à un accident naturel des milieux marins, qui a fait ressortir les sardines, qui se déplacent généralement en bancs, pour se retrouver coincées au niveau du canal ou de l'oued et que l'insuffisance d'oxygène est une conséquence de la diminution du niveau d'eau (3m au niveau du canal) favorisée par la hausse des températures enregistrée lors de cette période, conduisant ainsi à une crise dystrophique. Ils ont écarté la possibilité d'un échouement de ces poissons en raison d'une pollution par des phytoplanctons (*toxines*), voire aussi, l'hypothèse d'une intoxication par des micropolluants d'origine chimique.



## CONTRIBUTION A L'ELABORATION DES TEXTES REGLEMENTAIRES

### Textes réglementaires à l'initiative de L'ANCSEP

#### 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 et par thématique pour discuter le document de travail préparé par les cadres de l'ANCSEP selon la nature des produits alimentaires.

Les cadres de l'ANCSEP ont procédé, en se basant sur les références internationales relatives aux critères microbiologiques des aliments (*version consolidée du règlement européen 2073 de 2005, la réglementation du Luxembourg et celle de la Turquie...*), à l'élaboration des documents de travail sur les critères microbiologiques des denrées alimentaires par catégorie de produits. Ces documents ont été discutés et validés par les groupes de travail correspondants en tenant compte du contexte tunisien (*infrastructure de mise à niveau et niveau d'hygiène et de sécurité de nos établissements*).

Dans ce cadre, l'ANCSEP a aussi fait appel à une assistance technique auprès de l'union européenne dans le cadre d'un projet TAIEX pour la validation du projet de texte réglementaire relatif aux critères microbiologiques dans les denrées alimentaires par des experts européens pour son harmonisation avec le règlement européen prévus pour début trimestre 2016.

#### 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 s'est tenue à l'ANCSEP au cours du mois de janvier 2015 en présence de toutes les structures concernées 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. Suite à cette réunion, il a été décidé d'adopter l'approche européenne pour l'élaboration du projet d'arrêté sur les additifs alimentaires. La liste exhaustive des additifs autorisés à l'emploi dans le codex alimentarius et prohibés par l'union européenne a été adressée durant le mois de mars 2015 à la direction générale des industries alimentaires (DGI) au ministère de l'industrie pour se renseigner sur les utilisations de ces additifs au niveau national. Suite à la sollicitation de la DGI, il a été décidé de tenir compte de leur réponse dans les travaux de préparation du projet d'arrêté sur les additifs alimentaires.

### Élaboration du projet de décret réglementant les compléments alimentaires en Tunisie

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 en Janvier 2013 un comité technique pluridisciplinaire chargé de l'élaboration d'un projet de texte réglementant les compléments alimentaires en Tunisie.

Dans le cadre du suivi des travaux d'élaboration du projet de décret réglementant les compléments alimentaires en Tunisie, l'ANCSEP a réuni 8 fois le comité chargé de l'élaboration de ce texte durant 2015, le 07 Janvier 2015, le 03 Février 2015, le 03 Mars 2015, le 24 Mars 2015, le 14 Avril 2015, le 30 Avril 2015, le 25 Mai 2015 et le 02 Juillet 2015.

Au cours de ces réunions les chapitres suivants ont été élaborés :

- ▶▶ Chapitre III : «Dispositions relatives à l'étiquetage des compléments alimentaires».
- ▶▶ Chapitre IV: «Dispositions relatives à la fabrication des compléments alimentaires».
- ▶▶ Chapitre V : «Dispositions relatives à la commercialisation des compléments alimentaires».
- ▶▶ Le chapitre VI: «Dispositions relatives à l'importation des compléments alimentaires».
- ▶▶ Le chapitre VII: «Dispositions relatives au contrôle des compléments alimentaires».
- ▶▶ Le chapitre VIII: «Vigilances relatives aux compléments aliénataires».
- ▶▶ Le chapitre IX : « Dispositions diverses».

Ce projet de décret détaillera la composition des compléments alimentaires (*vitamines, minéraux, substances à but nutritionnel ou physiologique*), précisera la liste des plantes autorisées et les parties utilisées de ces plantes, mentionnera les dispositions relatives à l'étiquetage, aux allégations, à la fabrication, à la commercialisation, à l'importation au contrôle et à la vigilance de ces produits.

Ce projet de décret a été élaboré, finalisé et validé par tous les membres du comité technique chargé de la réglementation des compléments alimentaires et a été envoyé à l'unité juridique et du contentieux du ministère de la santé. Ce projet de texte est très attendu en Tunisie par les professionnels des compléments alimentaires (*importateurs et fabricants locaux*) ainsi que par les académies de médecine et de pharmacie.

Au cours du 2<sup>ème</sup> semestre 2015 le comité technique chargé de la réglementation des compléments alimentaires a tenu le 25 Novembre 2015 et le 15 Décembre 2015 des séances de travail en vue de la préparation d'un projet d'arrêté réglementant la fabrication, la distribution et l'importation des compléments alimentaires.

### La révision du texte réglementant les produits cosmétiques

Dans le cadre de l'élaboration de ce texte, trois réunions ont été tenues au ministère de la santé (unité juridique) avec les structures concernées concernant :



- ▶▶ La révision et l'actualisation du projet de texte relatif aux produits cosmétiques.
- ▶▶ Discussion 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.

### Élaboration du projet de textes réglementant les rayonnements non ionisants

Des projets de textes réglementaires visant la protection de la population des effets des rayonnements non ionisants, qui sont actuellement en cours de consultation interdépartementale.

- ▶▶ Projet de décret relatif à la protection des champs électromagnétiques allant jusqu'à 300 GHz.
- ▶▶ Projet d'arrêté conjoint entre les ministres de l'intérieur, de la santé, de l'Environnement et du développement durable et des Technologies de la communication et de l'économie numérique relatif aux dispositions d'installations des stations radioélectriques.
- ▶▶ Projet d'arrêté conjoint des ministres de la santé, de l'industrie et du commerce et de la technologie des communications et de l'information fixant des spécifications techniques applicables aux équipements terminaux de télécommunications et aux équipements terminaux radioélectriques, les méthodes d'étiquetage et d'information des consommateurs.

### Élaboration d'un projet de texte réglementaire organisant les laboratoires d'analyses et d'essais

L'année 2015 a été consacrée à l'étude de projet de texte réglementaire relatif à l'organisation des laboratoires d'analyses et d'essais préparé par l'ANCSEP en 2014. Ce projet a été soumis à l'avis d'une

- ▶▶ 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 surveillances de toutes les classes des produits cosmétique.

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 réunie à quatre reprises (05 et 20 janvier 2015 et 02 et 16 février 2015) au siège de l'ANCSEP mais les travaux de ce comité ont été interrompus lors de 2015 suite au désistement de certains membres. Ce travail se poursuivra durant l'année 2016 et sera suivi par l'élaboration des textes d'application.

### Élaboration du texte réglementaire relatif aux substances toxiques dans les articles de consommation

Ce projet a pour objectifs de :

- ▶▶ Proposer un système de réglementation capable de protéger le consommateur quand à la présence des toxiques dans les articles de consommation mis sur le marché.
- ▶▶ Elaborer une liste exhaustive des différents produits de consommation et trouver une classification simple selon le secteur d'activité et selon les substances toxiques pouvant incorporer ces produits afin d'orienter le consommateur et les structures de contrôle à assurer la sécurité sanitaires et environnemental
- ▶▶ Proposer une stratégie sur les mesures d'interdiction et/ou de restriction relatives aux substances toxiques dans les produits de consommation à usage courant.
- ▶▶ Proposer les meilleurs outils de gestion des risques.

## Emission d'avis concernant des Textes réglementaires

### Révision du code des eaux

Dans le cadre de suivi des travaux de révision du code des eaux, l'ANCSEP a été sollicité par le ministère de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche,

pour émettre un avis technique et scientifique sur l'avant projet du code des eaux.

Les remarques et les recommandations de l'ANCSEP ont porté sur les points suivants :

- ▶▶ La mise en place d'un système d'alerte pour les eaux

- ▶▶ La mise en place d'un plan de gestion de la sécurité sanitaire des eaux
- ▶▶ Le suivi d'un plan de surveillance des eaux
- ▶▶ La valorisation du m<sup>3</sup>d'eau dans le domaine d'agriculture et estimation de la demande en eau des cultures agricoles.

A ce propos une réunion a été organisée le 01 décembre 2015 au sein de la Présidence du Gouvernement. Après les discussions, les participants ont recommandé de rajouter d'autres points fondamentaux à la version finale du code des eaux.

### Autres textes

- ▶▶ Décret fixant le mode de fonctionnement du réseau national de surveillance de la qualité de l'air, les modalités de connexion à ce réseau et son utilisation.

### Avis concernant des normes

- ▶▶ Participation aux travaux des comités techniques : CT 106 « Protection de l'environnement » : 54 projets

- ▶▶ Décret fixant les valeurs limites et les seuils d'alerte de la qualité de l'air ambiant.

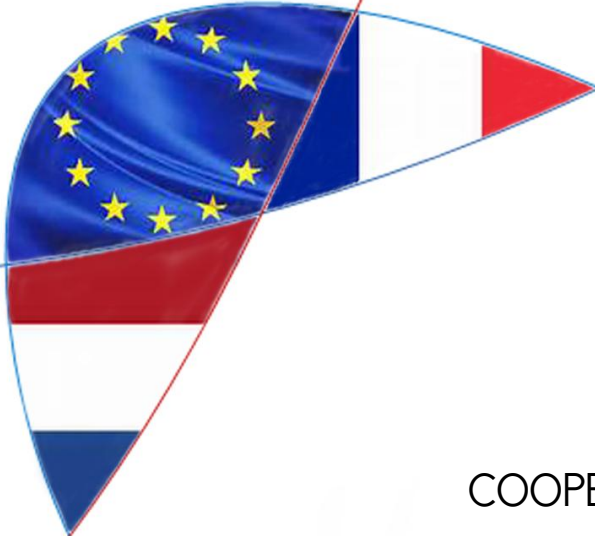
- ▶▶ Décret fixant les critères et un barème des montants des transactions en matière d'infraction relatives à la qualité de l'air.

- ▶▶ Arrêté fixant le nombre d'habitants comme base pour déterminer les agglomérations urbaines nécessitant l'élaboration de plan de conservation de la qualité de l'air.

- ▶▶ Loi relatif à la sécurité des produits non alimentaires au sein du ministère de commerce ayant pour objectif de renforcer la protection de la santé des personnes et de leur sécurité.

- ▶▶ Loi relatif à l'organisation du secteur des engrais, des fertilisants du sol, des terrains destinés aux cultures et des phytohormones.

de normes proposées sur la gestion des déchets d'activités sanitaires en Tunisie.



Programme d'Appui à l'Accord d'Association



**P3A**

Tunisie - Union européenne

COOPERATION



**PACS**

برنامج دعم القدرة التنافسية للخدمات

Programme d'Appui  
à la Compétitivité des Services



## Coopération avec l'Union Européenne : 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 (P34), 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.

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.

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.

### Activités et actions réalisées menées durant l'année 2015

Des rencontres de la CRJ et de son homologue avec les principaux partenaires concernés ont été réalisées afin d'informer l'ensemble des intervenants et partenaires de l'agence du lancement officiel du jumelage et de faciliter ainsi l'atteinte de ces objectifs.

### Mission réalisée durant le troisième trimestre de l'année 2015

Volet A : Rapprochement législatif et réglementaire  
Activité A.1 : Analyse comparée des cadres juridiques tunisiens et européens

Mission A1M1 : Séminaire d'élaboration d'une définition partagée de la sécurité sanitaire avec les experts responsables de volets ou de groupes d'activités  
Ressources : mission du 19 au 20 Octobre 2015 -2 jours - 11 H/J

Experts: Charles SAOUT, François DURAND, Maud DE CREPY, Moez SANAA, Patrick BRASSEUR, Pierre NAASSENS

Responsable de l'activité: Mme Souad GHAZOUANI, responsable du volet A

Bénéficiaire : ANCSEP (8 cadres appartenant à la DCSP, la DCEP et l'UFIC)

### Résultats et recommandations:

La mission a permis de dégager un consensus quant aux concepts de « maîtrise des risques sanitaires et environnementaux » et de « sécurité sanitaire ». Elle a également permis de proposer des méthodes de travail pour chacun des 4 volets du jumelage. Enfin, les périodes de réalisation des missions et des visites ont pu être calées jusqu'à la fin de premier semestre 2016.

### Visibilité

Peu d'action de visibilité ont été réalisées au cours de ce premier trimestre. En effet, le jumelage est subordonné au programme PACS et les éléments de

charte graphique et le plan de communication de celui-ci n'ont pas été produits avant le 17 novembre 2015.

Par ailleurs, le site Web du PACS n'a pu être ouvert qu'en début d'année 2016 ce qui a limité les possibilités de diffusion des informations concernant le jumelage.

En l'attente, le plan de communication du jumelage a été travaillé avec l'agence et soumis au premier Comité de Pilotage (*Capil n°1*), tenu le 27 novembre 2015.

Un premier bulletin d'information a également été produit (validé par le PACS) pour mise en ligne sur le site de l'ANCSEP et les sites des institutions partenaires du projet, conformément au plan de communication.

## Coopération avec l'Unité de Gestion (UGP3A)

L'année 2015 a enregistré également la réalisation d'atelier et mission d'expertise 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.

►► Un atelier de travail intitulé « water safety plan » a été organisé à Tunis les 26-27 Janvier 2015 et a porté sur l'harmonisation et le rapprochement du cadre réglementaire en Tunisie avec celle de l'Union Européenne concernant la sécurité sanitaire de l'eau. L'animation du workshop été assuré par des experts appartenant à des établissements publics européens

(ministères ou autres organismes européens) à travers une approche interactive entre l'ensemble des intervenants.

►► Une mission de deux experts pendant 5 jours du 20 au 24 avril 2015 qui a permis d'apporter l'assistance technique (sous forme de formation des formateurs et des membres des comités techniques) en matière de réglementations européennes pour la stérilisation centralisée dans les établissements sanitaires.

Remarque: L'agence a obtenu l'accord de l'administration TAIEX pour la tenue d'un atelier de travail sur le cadre réglementaire et institutionnel régissant les biocides, l'objectif de cet atelier est de proposer une démarche pour l'harmonisation des procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides avec celle de l'Union Européenne (*la date à prévoir a été décalée pour 2016 au lieu d'octobre 2015*).

## Missions à l'étranger

### ANSES summer school on total diet studies

Dans le cadre du renforcement des capacités de l'ANCSEP en matière d'évaluation des risques et dans le but d'affiner l'interprétation des résultats de la première étude de l'alimentation tunisienne, un cadre de la SDSCPCB a participé à une école d'été du 29 Juin au 03 Juillet 2015 à Maison Alfort (*France*) qui portait sur les études de l'alimentation totale organisé par l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement et du travail (*ANSES*) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (*OMS*).

L'école d'été sur les études de l'alimentation totale (*EAT*) ou total diet studies (*TDS*) est organisée par l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (*ANSES*). Cette agence propose des programmes internationaux de formations avancées dispensés en anglais. Suite à un état des lieux

sur les EAT réalisé en 2011 par l'Agence européenne de sécurité sanitaire (EFSA) et de l'OMS recommandant une harmonisation à l'échelle internationale de la méthodologie des EAT, l'ANSES est devenue le coordinateur d'un programme d'harmonisation des EAT à l'échelle européenne.

Cette école d'été sur les EAT s'intègre dans le cadre de cette volonté d'harmonisation à l'échelle internationale de la méthodologie des EAT et vise à promouvoir les connaissances et les compétences en matière de méthodologie des EAT.

A travers ce cycle de formation l'ANSES en collaboration avec l'OMS souhaite promouvoir les connaissances et les compétences afin de permettre, aux pays en dehors de l'Union Européenne et en particulier les pays en développement, de mettre en œuvre des EAT ou d'aider les pays ayant une EAT à améliorer leur méthodologie.

Le programme de cette école d'été reposait à la fois sur un apprentissage théorique et pratique. Il comprenait :

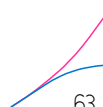
- ▶▶ Des exposés sur chaque étape critique des EAT :
- ▶ La planification.
- ▶ Les critères de sélection des substances et des populations d'étude.
- ▶ La sélection des items alimentaires à échantillonner.
- ▶ Le plan d'échantillonnage.
- ▶ La préparation culinaire.
- ▶ Les problématiques analytiques.
- ▶ L'évaluation de l'exposition.
- ▶▶ Une présentation de la méthodologie et des résultats des EAT françaises ainsi que des EAT d'autres pays.
- ▶▶ Une formation sur le système « Monté Carlo Risk Assessment » ou MCRA un système basé sur le Web pour une évaluation de l'exposition probabiliste des risques des produits chimiques dans l'alimentation.

- ▶▶ Une visite des laboratoires de l'ANSES.

Cette formation a permis de mieux appréhender les modèles d'évaluation de l'exposition et leur usage en fonction du type de données à étudier en particulier dans le cas des EAT et a été l'occasion d'établir une réflexion avec les autres participants sur les moyens à mettre en œuvre pour améliorer les EAT en cours et futures et sur l'élaboration de projets régionaux tel que celui mis en œuvre en Afrique subsaharienne. Elle a également été l'occasion de rencontrer les protagonistes de la sécurité sanitaire des aliments à l'échelle régionale et favoriser ainsi l'échange d'expérience et l'établissement de liens avec des collègues venant de différents horizons avec l'espoir de maintenir une collaboration régionale pérenne.

Au vu de la dynamique internationale actuelle qui vise à promouvoir, les EAT et qui dans une optique globale cherche à harmoniser cette méthode l'évaluation des risques et dans un contexte de travail à l'échelle régionale (*TDS exposure project à l'échelle de l'Europe, projets régionaux en Afrique subsaharienne et en Amérique latine*) il serait intéressant de créer un groupe de travail électronique réunissant les EAT en cours à l'échelle régionale.

Au vu des possibilités qu'offre le MCRA (*tant pour les EAT que pour les autres types d'évaluation de l'exposition*), de sa facilité d'utilisation et de la possibilité de l'obtenir gratuitement via l'Institut Néerlandais de Santé Publique et de l'Environnement, il serait intéressant pour l'ANCSEP de prendre contact avec cet institut dans l'optique de pouvoir disposer de ce système et d'être formé à son usage d'autant que le futur jumelage de l'agence se réalisera entre autre en collaboration avec les Pays Bas.





## LA COOPERATION INTERSECTORIELLE

Au cours de l'année 2015, les cadres de l'ANCSEP ont participé, dans le cadre de la coopération intersectorielle avec les différents partenaires techniques et institutionnels, à des réunions externes des différents comités techniques nationaux.

### 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 29 Avril 2015 et le 04 Novembre 2015, 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. Au total, 8 dossiers d'homologation ou/et ré homologation ont été traités.

### 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 ministère de l'agriculture du 5 Mai 2003*). Durant l'année 2015, l'agence a assuré 3 visites d'inspection.

### Comité des produits chimiques et biologiques

Le comité des produits chimiques et biologiques s'est réuni une seule fois, dans le cadre du suivi du phénomène de mortalité de poissons observé sur le rivage de Rades, le 10 Septembre 2015; ses travaux ont conduit aux recommandations suivantes:

►► Saisir la Société de Promotion du Lac de Tunis (*SPLT*) pour fournir au comité les résultats des analyses antérieurs réalisées dans le cadre du suivi de la qualité de l'eau du lac sud.

►► Se réunir dans les meilleurs délais pour évaluer les résultats des analyses réalisées par les différents intervenants et coordonner les actions à entreprendre.

►► Engager une enquête environnementale pour évaluer la pollution des eaux de mer du lac sud et de la région de Rades en impliquant toutes les structures concernées et les experts dans le domaine.

►► Développer des procédures de gestion des structures d'urgences sanitaires et environnementales à l'échelle nationale.



## Comité Médicale (ONTH)

En tant que membre dans le comité médicale, l'ANCSEP a été sollicité par l'Office national du Thermalisme et d'hydrothérapie (ONTH) pour émettre un avis technique et scientifique concernant l'étude de l'influence de l'eau de source « Melliti » sur l'évolution du poids des paramètres métaboliques et du profil tensionnel chez des sujets obèses. Les remarques et les recommandations ont porté sur les points suivants :

- ▶▶ L'introduction des interprétations pour tous les résultats obtenus (*manque d'interprétation de plusieurs résultats*).

- ▶▶ Vérification des calculs statistiques (*plusieurs erreurs ont été définies*).

- ▶▶ Validation du volet statistique à l'aide d'un expert en épidémiologie statistique

A ce propos une réunion a été tenue le 25 juin 2015 au sein de l'office de thermalisme pour discuter les résultats de l'étude validation de l'étude. Après discussion le comité a convenu de ne pas valider l'étude.

## Comité des eaux embouteillées (ONTH)

Dans le cadre de la participation aux travaux du comité des eaux embouteillées au sein de l'office de thermalisme traitant les dossiers de demandes de la création de nouvelles unités de conditionnement (*label, capacités de remplissage, rapports de pompage, régularisation de situation de la parcelle contenant le projet, étiquetage...*), notamment :

- ▶▶ Réunion du 19 Mars 2015 dont l'ordre du jour est de validation des projets en cours suite à l'exposé de l'état de lieu de chaque projet de conditionnement.

- ▶▶ Réunion du 29 Mai 2015 dont l'ordre du jour est d'examiner les corrections prescrites pour chaque

projet de conditionnement afin de les finaliser et les valider.

- ▶▶ Réunion du 9 juillet 2015 dont l'ordre du jour est le traitement d'un projet d'eau conditionnée et la demande de changement du label commercial d'une eau conditionnée

- ▶▶ Réunion du 15 décembre 2015 dont l'ordre du jour est de discuter un projet d'étiquetage et des projets d'unité de conditionnement

- ▶▶ Réunion du 18 décembre 2015 dont l'ordre du jour est de discuter des éclaircissements demandés par le comité à propos un projet en cours.

## Comité miroir ISO/DIS 24523

En tant que membre dans le comité miroir ISO/DIS 24523, l'ANCSEP a été sollicité par l'Institut National de la Normalisation et de la Propriété Industrielle (INNORPI) pour émettre un avis technique sur le projet de norme internationale concernant les activités relatives aux services de l'eau potable et de l'assainissement-lignes directrices pour le benchmarking des services d'eau. Les remarques et les recommandations ont porté sur les points suivants :

- ▶▶ Modification de la définition du benchmarking

- ▶▶ Définition des critères de choix du partenaire benchmarking

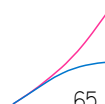
- ▶▶ Addition à l'objet du benchmarking des outils (*logiciels et autres*) et des guides.

- ▶▶ Modification de la définition de l'écart par rapport à la valeur de référence.

- ▶▶ Pour l'application de la présente norme internationale, ajouter la santé du consommateur comme partie intéressée spécifique autre que l'environnement.

- ▶▶ Pour réaliser les étapes d'amélioration des performances dans un projet de benchmarking, la prise de décision sera définie avec un haut degré de réflexion et non pas avec un haut degré de décision.

A ce propos deux réunions ont été tenues le 17 décembre 2015 et le 06 janvier 2015 au sein de l'Institut National de la Normalisation et de la propriété Industrielle (INNORPI). Après discussion les membres du comité ont approuvé ces textes.



## Commission Technique Consultative sur la Biosécurité

Dans le cadre du suivi des travaux d'élaboration du projet de texte sur la biosécurité, la Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie (DGEQV) a organisé trois ateliers du travail respectivement le 16-18 Mars, 14 et 15 Avril et 11-12 Mai 2015 afin de finaliser le support juridique sus cité. Au cours de deux ateliers la commission a élaboré les différentes composantes relatives à la partie « espèces exotiques envahissantes » (*la notification et l'autorisation, la détection précoce et la destruction immédiate, Procédures de surveillance et d'isolement et Restauration et réhabilitation*) et la partie Infractions et sanctions.

Le troisième atelier a été consacré à la lecture du projet de texte en vue de la validation de certaines remarques proposées par les membres du comité. Cet atelier a été une opportunité pour valider la convention cadre relative à la mise en place d'un réseau de laboratoires de contrôles officiels (détection, identification et quantification) des organismes génétiquement modifiés et produits dérivés.

A l'occasion de la célébration de la journée internationale de la biodiversité, la DGEQV a organisé à l'Hôtel Vincci Resort - Djerba les journées de la Biodiversité et de la Biosécurité aux services de développement durable.

Cette journée a été rehaussée par la présence du directeur Générale de la DGEQV.

Des communications orales ont été présentées, réparties sur 3 sessions à savoir :

- ▶▶ **Session1** : Aspects stratégiques en matière de biosécurité.
- ▶▶ **Session 2** : Aspects réglementaires en matière de biosécurité et mise en place d'un réseau de laboratoire pour la détection et quantification des OGM.
- ▶▶ **Session 3** : Les méthodologies de communication et de participation du public à la prise de décision.

Ces présentations ont été suivies des discussions qui ont concerné les points suivants :

- ▶▶ Le projet de loi nationale sur la biosécurité en Tunisie (*Les OGMs, les agents biologiques pathogènes et les espèces exotiques envahissantes*).

- ▶▶ Projet de la convention cadre relative à la mise en place des laboratoires de contrôle officiels des OGM et des produits qui dérivent.
- ▶▶ Le réseau national des laboratoires de contrôle et de détection des OGMS.
- ▶▶ Les techniques d'extraction, de purification et détection des OGM.
- ▶▶ Le plan national de communication
- ▶▶ La réalisation d'une enquête pour estimer le niveau de sensibilisation et d'éducation du public en matière d'OGM et évaluer sa perception sur les questions qui s'y rapportent.
- ▶▶ L'organisation d'un séminaire pour présenter les principaux acquis et réalisations faite par la commission National sur la biosécurité (*projet de loi, Arrêté de création du comité National de biosécurité*);

- ▶▶ Le partage de l'information avec tous les départements de recherches, les agences nationales et les ministères;

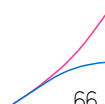
Dans le cadre de l'étude d'élaboration d'un plan de communication sur la biosécurité (*cas des OGM*) une réunion a lieu au siège du Ministère de l'environnement. L'objectif principal de cette séance était de débattre les principaux résultats de la dernière phase de l'étude à savoir le plan de communication. Au cours de cette réunion des communications orales ont été présentées et suivies des discussions qui ont concerné les points suivants :

- ▶▶ Le modèle de l'enquête exploratoire et le questionnaire sur les OGM.
- ▶▶ Les principaux résultats de l'enquête exploratoire réalisée par le bureau d'étude « Olga'S International Academy ».
- ▶▶ Le plan de communication.

La deuxième partie de la réunion a été consacré aux avis et suggestions des présents concernant le plan de communication élaboré par le bureau d'étude.

Parmi les principales recommandations :

- ▶▶ Faire des modifications sur les affiches élaborées par le Bureau d'étude.
- ▶▶ Sensibiliser le ministère de l'éducation sur le sujet « OGM » et essayer de rendre la thématique « OGM » une composante obligatoire dans les programmes éducatifs pour tous les élèves.



## Comité technique d'audit des laboratoires d'agréege des céréales

En préparation au lancement de la campagne de collecte des céréales national, l'ANCSEP a participé à l'audit des laboratoires d'agréege du blé relevant des centres de collecte et de l'office de céréale.

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

- ▶▶ Une première campagne s'est déroulée de 02/06/2015 au 10/06/2015 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 7 de 27 laboratoires visités.

- ▶▶ Une deuxième campagne s'est déroulée de 16/06/2015 au 20/06/2015 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 a transmis aux laboratoires non agréés les réserves émises par la commission et les interdit à participer à la collecte.

## 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 ministère de l'environnement et de développement durable a procédé à la révision et de la mise à jour du 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).

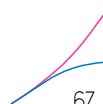
L'ANCSEP est membre du comité de pilotage de ce projet et a contribué en 2015 aux activités suivantes :

- ▶▶ Elaboration 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 ;
- ▶▶ Validation de la méthodologie d'élaboration des inventaires des POP en Tunisie.

## Activités du projet «Renforcement des Capacités pour la Mise en Œuvre du Cadre National sur la Biosécurité».

L'ANCSEP est membre du comité de pilotage du projet «Renforcement des Capacités pour la Mise en Œuvre du Cadre National sur la Biosécurité», elle a contribué aux activités suivantes :

- ▶▶ Elaboration d'un Plan de Communication sur la Biosécurité (*cas des OGM*) ;
- ▶▶ Cadre juridique sur la biosécurité







LES ACTIVITES DE FORMATION  
ET D'INFORMATION



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.

### La Formation Continue en Intra ANCSEP

Vu que la tenue des séances de formation continue interne est assez difficile en raison des multiples engagements professionnels des cadres (*réunions,*

*séminaires, congés...*), seulement 05 séances ont pu être concrétisées en 2015 et dont les détails sont ci-dessous :

Dates	Thèmes	Animateurs	Direction	Participants
04/02	Les Techniques d'approvisionnement	Mlle Souad GHAZOUANI	DSC	22
18/02	L'appel d'offre	Mlle Souad GHAZOUANI	DSC	26
29/10	Droits et implications des fonctionnaires de l'Etat.	Mlle Souad GHAZOUANI	DSC	28
18/11	Séance de sensibilisation sur le projet de jumelage	Mme Michèle LEGEAS	CRJ	21
24/11	Séance de sensibilisation sur le projet de jumelage	Mme Michèle LEGEAS	CRJ	13

### La Formation Continue en Inter Entreprise

En 2015, 12 fonctionnaires de l'agence ont bénéficié d'au moins une session de formation. Le nombre total de sessions était de 09 (*14 participations*) et le nombre total

de journées de formation était de 32 jours. Le coût total des formations auxquelles a participé l'ANCSEP était de 3486 dt (TTC).

Thème	Organisateur	Participants	Profil	Coût TTC
Fiches de données de sécurité : intérêt, élaboration et évolution	ISST	Amira BEN AMARA	Ingénieurs	450 dt
		Boutheina BELHADJ SALAH		
		Aymen AMMAR		
Démarche qualité selon la norme ISO 17025	TUNAC	Souhir LAADHARI	Administrateur	840 dt
Gestion et actualisation du contrat d'Assurance Groupe Maladie et son articulation avec le régime de Base CNAM	Cabinet MW Consulting	Amine MESTIRI	Administrateur	996.8 dt
Session de formation sur le Logiciel de gestion du courrier au sein du BO	CNI	Sonia EL AMRI	Agent aux écritures	300 dt
Cours BRAMA		Zohra SOUALHIA	Ingénieurs	00 dt
		Chékib SDIRI		
		Boutheina BELHAJ SALAH		
		Ouifek BESBES		
Gestion de BO	CNI	Imen DORGHAM	Administrateur	300 dt
Gestion informatisée de l'approvisionnement et de l'activité transit		Faten BOUAKLI	Administrateur	-
Gestion des missions à l'étranger « Système RACHED »	CNI	Alya THABET	Administrateur	300
Centre de services	CNI	Alya THABET	Administrateur	300

## 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

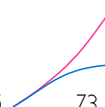
a participé, au cours de l'année 2015, à 11 manifestations scientifiques organisées par des organismes ou associations. 14 cadres (19 participations et 43 journées) de l'Agence ont participé à ces manifestations.

Date	Thème	Organisateur	Participants	Profil
17/02	Lancement officiel du programme Tuniso-Allemand de Partenariat	MS	Thouraya ATTIA	Médecin
23/03	5ème congrès de l'Association Tunisienne de Toxicologie	l'Association Tunisienne de Toxicologie	Thouraya ATTIA	Médecin
24-25/03	Atelier de travail pour la mise en œuvre d'un plan d'action et de lutte contre l'abattage clandestin des volailles	GPAC	Nesrine GHARBI	Vétérinaire
26-27/03	Journée d'information et de formation sur l'hygiène et la santé	DRS Jendouba	Thouraya ATTIA	Médecin
16-18/03	Atelier Biosécurité	Ministère de l'Environnement	Zohra SOUALHIA	Ingénieur
			Hassanet BOULAABI	Vétérinaire
			Noura BRAHAM	Médecin
			Imen FATNASSI	Ingénieur
			Mondher MANSOUR	Ingénieur
30/03-03/04	Rencontre Nationale pour la promotion du Programme Suédois pour la consolidation de la qualité dans la cadre de la Convention d'Agadir	Ministère du Commerce	Chékib SDIRI	Ingénieur
			Amira BEN AMARA	Ingénieur
28-29/05	Atelier de travail sur la Communication de crise au sein du Ministère de la Santé	Ministère de la Santé / Deutsche Welle Académie	Hassanet BOULAABI	Vétérinaire
28 /10	La publicité en Tunisie : entre l'organisation et la protection du consommateur	INC	Hassanet BOULAABI	Vétérinaire
			Monia BOUKTIF	Ingénieur
			Olfa BEN JEBARA	Tech Principal
09-10/12	19 <sup>ème</sup> Journée Nationale de l'Hygiène « Santé/ Environnement »	DHMPE / OMS	Chédia ABIDI	Ingénieur
10/12	2 <sup>ème</sup> Congrès National de l'Agriculture Biologique	Direction générale de l'Agriculture Biologique	Nesrine GHARBI	Vétérinaire
17-18/12	33 <sup>èmes</sup> Journée Médicales du Centre	Amicale des Enseignants de la Faculté de médecine de Sousse	Bohra BEJAOUI	Pharmacien
			Asma GUETTITI	Pharmacien
43 jours de formation	11 manifestations		14 cadres / 19 Participations	05 Profiles



## Les indicateurs du programme de la formation pour l'année 2015

Personnel ayant fait partie de l'ANCSEP en 2015	:	63
Personnel ayant bénéficié d'au moins une formation	:	24
Proportion des bénéficiaires d'au moins une formation	:	38%
Nombre total des sessions de formation	:	20
* Sessions de formation	:	09
* Séminaires	:	11
Nombre total de participation	:	33
* Sessions de formation	:	19
* Séminaires	:	14
Nombre total de jours de formation	:	75
* Sessions de formation	:	32
* Séminaires	:	43
Nombre moyen de jours de formation / personnel de l'ANCSEP	:	1.2
Nombre moyen de jours de formation / personnel ayant bénéficié d'une formation :	:	3.15
Coût total (en dinars)	:	3 586 d
* Sessions de formation	:	3486 d
* Séminaires	:	100 d
Coût moyen d'une journée de formation	:	48 d
* pour les sessions de formation	:	10 d
* pour les séminaires	:	52.5 d
Coût moyen annuel de la formation d'un personnel :		
* ayant bénéficié de formation	:	149.5 d
* de l'ANCSEP (bénéficiaires et non bénéficiaires)	:	57 d



## LES ACTIVITES 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*).

### Les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP

L'Agence a pu organiser 12 manifestations scientifiques lors de l'année 2015 selon le tableau ci-dessous. Les détails relatifs à chaque manifestation sont développés

au niveau des rubriques relatives aux directions concernées.

Manifestation	Date / lieu
Atelier de travail sur « le plan de gestion de la sécurité sanitaire de l'eau » (en collaboration avec le TAIEX)	26 et 27 janvier 2015 à Tunis
Séminaire de clôture de l'étude ESPERVIE	29 janvier 2015 à Tunis
Formation des enquêteurs sur les désinfectants à usage médical	17 février 2015 à Tunis
Atelier de travail concernant la présence des micropolluants dans le réseau d'eau public urbain	1 <sup>er</sup> avril 2015
Formation sur la stérilisation des dispositifs médicaux ( <i>en collaboration avec le TAIEX</i> )	Du 20 au 22 avril 2015 à Tunis
Formation sur la stérilisation des dispositifs médicaux ( <i>en collaboration avec le TAIEX</i> )	23 et 24 avril 2015 à Tunis
Atelier de travail : Etat des lieux de la contamination des produits de la pêche par les vibrions entéro-pathogènes	28 avril 2015 à Tunis
Formation des coordinateurs sur les désinfectants à usage médical	07 mai 2015 à
Premier Congrès National « Perturbateurs Endocriniens »	08 et 09 septembre 2015 à Tunis
3 <sup>ème</sup> Journée Nationale « Dispositifs Médicaux et Matérovigilance »	1 <sup>er</sup> et 02 octobre 2015 à Tunis
Formation sur la libération des lots de vaccins	Du 12 au 16 octobre 2015 à Tunis
Journées de Sensibilisation « Téléphonie Mobile et Santé »	24, 25 et 26 novembre 2015

## 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 2015, les articles apparus sur les journaux nationaux sont synthétisés dans le tableau suivant :

Date de parution de l'article	Journal	Sujet
28 / 01 / 2015	Al Chourouk	L'atelier de travail, organisé par l'ANCSEP en collaboration avec le TAEX les 26 et 27 janvier 2015, sur le plan de gestion de la sécurité sanitaire de l'eau.
02 / 04 / 2015	La Presse	Les Pesticides ( <i>réalisations de l'ANCSEP dans en relation avec les pesticides</i> ).
24 / 04 / 2015	Attounissia	Débat sur le commerce parallèle organisé par « Attounissia » le 24 avril 2015.
09 / 07 / 2015	Al Akhbar	Risques sanitaires liés aux jouets dangereux
09 / 07 / 2015	Assabah	Risques sanitaires liés aux jouets dangereux
13 / 07 / 2015	Attounissia	Risques sanitaires liés aux jouets dangereux
13 / 07 / 2015	Al Chourouk	Risques sanitaires liés aux jouets dangereux
16 / 07 / 2015	La Presse	Risques sanitaires liés aux jouets dangereux
16 / 07 / 2015	Al Chourouk	Risques sanitaires liés aux jouets dangereux
16 / 07 / 2015	Réalités (Revue)	Risques sanitaires liés aux jouets dangereux
08 / 09 / 2015	La Presse	Congrès National sur « Les Perturbateurs Endocriniens »
26 / 12 / 2015	La Presse	Les risques de la Téléphonie Mobile
05 / 12 / 2015	Al Chourouk	Journées de sensibilisation sur les risques de la Téléphonie Mobile

## Participation à des expositions

### Participation à la 1<sup>ère</sup> Edition du Forum National « Lutte contre la contrefaçon »

Au cours de l'année 2015, l'ANCSEP a participé à l'organisation de la 1<sup>ère</sup> Edition du Forum National « Lutte contre la contrefaçon » tenu les 13 et 14 mai 2015 au Palais des Congrès de Tunis.

Ce salon a été une occasion pour l'ANCSEP de mieux faire connaître ses activités en relation avec la lutte contre les produits contrefaits d'une part et de ses champs d'activités d'autre part.

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

► Des visuels présentant l'agence ainsi que ses missions et activités

► Des visuels de sensibilisation sur les risques sanitaires liés aux produits contrefaits.

► Des dépliants de sensibilisation sur divers risques (jouets, bisphénols A, ...)

Une équipe de l'ANCSEP (08 cadres) a assuré l'animation du stand durant l'exposition et a été disponible pour expliquer les différents visuels, pour sensibiliser les différents visiteurs sur les risques sanitaires liés à l'utilisation des produits contrefaits et à origine inconnue et pour répondre à leurs questions.

L'ANCSEP a également participé par une communication orale lors du programme scientifique de la manifestation.

## Participation à la 2<sup>ème</sup> Edition de l'Exposition « Tunisian Medical Tourism » et « Arab African Medical Tourism Exhibition » 22 et 23 mai 2015 à La Médina – Hammamet

Cette manifestation organisée par l'Expo Events du 22 au 23 mai 2015 sous l'égide des Ministères de la Santé, du Commerce et du Tourisme ambitionne de renforcer l'attractivité de la Tunisie en tant que pôle régionale et international du tourisme médical.

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.

L'ANCSEP a participé à travers un stand de 18 m<sup>2</sup> qui a permis d'exposer :

- ▶▶ Un stand parapluie présentant son cadre réglementaire et ses missions et attributions
- ▶▶ 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.

Les représentants de l'ANCSEP (03 cadres) ont assuré l'animation du stand et ont répondu aux interrogations des visiteurs (*représentants des cliniques privées, cadres et responsables des organismes de santé, étudiants et chercheurs, délégations étrangères...*)

### 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 2015 :

Date	Chaîne TV / Radio	Emission	Intervenant	Sujet
07/05	Radio Régionale de Monastir	نصف المعيشة	Hamadi DEKHIL	Sécurité sanitaire des produits agricoles (contamination avec les pesticides et impact de l'utilisation des EUT)
12/05	Nessma TV		Hédia GOUIAA	Risques sanitaires liés aux produits contrefaits
13/05	TV Nationale 1	Journal 2OH	Zohra JEMMALI	Risques sanitaires liés aux produits contrefaits (Forum de la contrefaçon)
13/05	Hannibal TV			
13/05	El Hiwar Ettounsi	كلام الناس	Zohra JEMMALI	
13/05	Zitouna TV		Olfa DRISSI	
13/05	TNN Tunisie		Olfa DRISSI	
13/05	Shems FM		Olfa DRISSI	
14/05	Radio Régionale de Monastir	نصف المعيشة	Hamadi DEKHIL	Choix des pesticides à usages domestiques.
21/05	Radio Régionale de Monastir	نصف المعيشة	Zohra JEMMALI	Risques sanitaires liés aux produits cosmétiques contrefaits
10/07	Radio Régionale de Monastir	فاكهة رمضان	Mabrouk NEDHIF	Risques sanitaires liés aux Jouets dangereux
15/07	Radio Zitouna	الزيتونة نجمعنا	Souhir LAADHARI	Risques sanitaires liés aux Jouets dangereux
26/07	Radio Zitouna	منتدى البيئة	Mondher MANSOUR	Activités de l'ANCSEP et surtout en matière de sécurité environnementale
23/08	Radio Zitouna	منتدى البيئة	Hamadi DEKHIL	Sécurité sanitaire des Articles Scolaires
27/09	Radio Zitouna	منتدى البيئة	Hédia GOUIAA	Perturbateurs endocriniens
08/10	Radio Régionale de Monastir	أرض الخيرات	Hamadi DEKHIL	Utilisation es eaux usées traitées dans le domaine agricole (impacts et perspectives)
20/10	Radio Jeune		Hamadi DEKHIL	Téléphonie mobile et santé

## 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.

Depuis décembre 2015, l'UFICI assure la coordination de la conception d'un nouveau site web de l'ANCSEP. Le nouveau site sera fonctionnel dès le 3<sup>ème</sup> trimestre 2016.

République Tunisienne  
Ministère de la Santé Publique

الجمهورية التونسية  
وزارة الصحة العمومية

English

ANCSEP

الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات  
AGENCE NATIONALE DE CONTRÔLE SANITAIRE ET ENVIRONNEMENTAL DES PRODUITS

**CHAMPS DE COMPETENCE**

La sécurité environnementale  
et des produits usuels

Accueil | Présentation | Comités | Archives | Liens utiles | Faq | Plan du site | Nous contacter | Rechercher

**LES ACTUALITES**

- ✓ Les études en cours
- ✓ Les alertes
- ✓ Les manifestations

**LES PUBLICATIONS**





EVALUATION DES PRINCIPALES ACTIVITES  
ADMINISTRATIVES





Le service gestion des ressources humaines et des équipements: s'occupe du recrutement du personnel, titularisation, promotion, des salaires et des indemnités, des congés, du suivi des absences et des retards pour tout le personnel de l'agence.

Ce service est censé mettre à la disposition du personnel les équipements nécessaires et assurer sa maintenance. Il est composé par: un administrateur conseiller chef service un administrateur, un attaché et un chef de parc, 03 chauffeurs et 03 femmes de ménage.

## Principales actions 2015

- ▶▶ **Statut:** un statut pour le personnel et un projet de décret – pour modifier l'article relatif à la soumission du personnel au statut de la fonction publique- ont été élaborés et transmis à la présidence de gouvernement et le ministère de la santé en collaboration avec le syndicat. Il est à noter qu'un statut a été adressé au ministère de la santé en 2012 et est resté sans suite.
- ▶▶ **Assurance groupe:** obtention des autorisations nécessaires pour adhésion du personnel au système d'assurance groupe.
- ▶▶ **Archive:** aménagement d'un local et regroupement des archives.
- ▶▶ **Accueil:** aménagement d'un local et organisation de l'unité d'accueil.
- ▶▶ **Changement des Bureaux:** regroupement des Directions/ Unités par étage.

## Répartition du personnel selon la situation administrative

Répartition du personnel	Nombre en 2015
Personnel de l'ANCSEP	49
Personnel Détaché à l'ANCSEP	14
Personnel Détaché de l'ANCSEP	10

## Répartition par sexe

Effectif	2014	2015	Evolution	Observation
Femme	37	40	8%	-Fin de détachement d'un médecin major et d'un médecin de la santé -Départ à la retraite d'un inspecteur régionale en Pharmacie -Détachement d'un administrateur conseiller à la coopération technique -Détachement d'un attaché et d'un secrétaire d'administration au Ministère de la Santé. -Recrutement de trois administrateurs et de trois ingénieurs -Détachement à l'ANCSEP de deux Pharmaciens et d'une secrétaire d'administration
Homme	26	23	-11.5%	-Fin de détachement d'un médecin major et d'un ingénieur principal -Fin de détachement de deux chauffeurs -Démission d'un Technicien en Informatique -Recrutement de deux ingénieurs
Total	63	63	-	

## Répartition du personnel par catégorie

Le nombre de personnel de l'agence n'a pas évolué entre 2014 et 2015

Catégorie	Effectif 2014	Effectif 2015	Observation
Médecin Major	03	01	-Fin de détachement de 02 médecins majors
Médecin Principal	01	01	-
Médecin de la Santé	01	00	-Fin de détachement d'un médecin de la Santé
Inspecteur Divisionnaire en Pharmacie	01	00	-Départ à la retraite
Pharmacien Principal	01	01	-
Pharmacien	04	06	-Détachement de deux Pharmaciens
Médecin Vétérinaire Principal	03	03	-
Ingénieur Général	02	03	-Promotion d'un ingénieur en chef
Ingénieur en chef	04	05	-Promotion de deux ingénieurs principaux en plus de la promotion au grade d'ingénieur Général
Ingénieur Principal	05	08	-Promotion de deux ingénieurs -Recrutement de 05 ingénieurs
Administrateur Général	01	01	-
Administrateur Conseiller	03	04	-Promotion de deux Administrateurs -Détachement d'un administrateur conseillé auprès de la coopération technique
Administrateur	02	03	-Recrutement de 03 administrateurs et promotion de deux
Technicien en Chef	02	03	-Promotion d'un technicien principal
Technicien Principal de la Santé	02	02	-
Technicien Principal	03	02	-Promotion d'un technicien principal
Technicien	00	00	-Recrutement et Démission d'un technicien en 2015
Attaché	01	01	-Détachement d'un attaché et promotion par intégration d'un ouvrier catégorie 10.
Secrétaire	02	05	-Promotion de deux ouvriers catégorie 08 et d'un commis et détachement de l'ANCSEP d'un secrétaire et détachement d'un secrétaire à l'ANCSEP
Commis	01	0	-Promotion au grade de secrétaire
Ouvrier	19	14	- Fin de Détachement de deux ouvriers -Promotion de trois ouvriers au grade d'attaché et deux au grade de secrétaires
<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>63</b>	

## Recrutement, intégration, titularisation et promotion

### Recrutement

Recrutement de 05 ingénieurs, 03 administrateurs et un technicien en informatique qui a démissionné avant la fin de l'année 2015.

### Intégration

- ▶▶ Intégration d'un ouvrier catégorie 10 au grade d'attaché d'administration.
- ▶▶ Intégration de deux ouvriers catégories 08 au grade de secrétaire d'administration.

### Titularisation

Après l'élection de la commission paritaire, il y a eu la titularisation de 10 ouvriers dans leurs grades.

### Promotion

- ▶▶ Promotion Par Concours

Grades Initiaux	Grades de Promotion	Nombre
Ingénieur en Chef	Ingénieur Général	01
Ingénieur Principal	Ingénieur en Chef	02
Technicien Principal	Technicien en Chef	01
Administrateur	Administrateur Conseiller	02
Commis	Secrétaire d'Administration	01
Ouvriers catégorie 10	Attaché d'Administration	01
Ouvriers catégories 08	Secrétaire d'Administration	02
Ouvriers catégorie 07	Ouvrier catégorie 08	05
Ouvrier Catégorie 06	Ouvrier Catégorie 07	02
Ouvrier Catégorie 04	Ouvrier Catégorie 05	01

### ▶▶ Nomination à des Emplois Fonctionnels

- ▶ Nomination d'un Médecin Vétérinaire principal: Sous Directeur du Contrôle Sanitaire des Produits Chimiques et Biologiques des autres Produits.
- ▶ Nomination d'un médecin principal: Chef Service de Contrôle Sanitaire des Produits Chimiques et Biologiques et les autres Produits.
- ▶ Nomination d'un Pharmacien de la Santé: Chef Service du Contrôle des Equipements Médicaux et les autres Produits
- ▶ Nomination d'un Pharmacien de la Santé: Chef Service du Contrôle des Médicaments.
- ▶ Nomination d'un Ingénieur Principal: Chef Service contrôle Sanitaire des Produits Chimiques et Biologiques.
- ▶ Nomination d'un Administrateur Conseiller: Chef Service de la législation.
- ▶ Nomination d'un médecin principal: Chef Service des Affaires Administratives et des Equipements.

## Les congés de maladie

### Congés longue durée

Le tableau suivant résume les congés de maladie de longue durée (CMLD) en 2015:

Direction	Nombre de personnel en CMLD	N <sup>bre</sup> de jrs de CMLD 2015	Observations
DG	00	00	
UFICI	01	300	Fin de détachement du médecin major concerné à partir du 01/11/2015
UVERC	00	00	
DCSP	2	450	
DCEP	00	90	
DSC	01	90	Détachement auprès de la coopération technique d'un administrateur conseillé au mois de juillet 2015
UAQNC	01	00	
TOTAL	05	930	

### Congés de maladies ordinaires

Tableau Récapitulatif des Congés de Maladies Ordinaires par Direction

Direction	Nombre de personnel	N <sup>bre</sup> de jrs de maladie 2015	Taux de CM / Total des CM 2015
DG	09	58	9.37
UFICI	03	34	0
UVERC	01	00	0
DCSP	20	242	37.82
DCEP	10	182	28.44
DSC	19	158	24.37
UAQNC	01	00	
TOTAL	63	674	100%

### Comparaison des congés de maladies ordinaires 2014-2015

Direction	Nbre de jours CM 2014	Nbre de jrs de maladie 2015	Taux de CM / Total des CM 2014	Taux de CM / Total des CM 2015
DG	63	58	11%	9%
DSC	206	158	36%	23%
DCSP	219	242	38%	36%
DCEP	33	182	6%	27%
UAQNC	03	00	0.5%	-
UFICI	38	34	6.5%	05%
UVERC	14	00	2%	-
TOTAL	576	674	100%	100%

### L'absentéisme

	2014	2015
Nombre Total du Personnel	63	63
<i>Nombre de jours d'absence:</i>		
-Absence Congé de Maladie Ordinaire:	642 jrs	674 jrs
-Absence Congé Maladie Longue Durée:	240 jrs	930 jrs
-Congé de maternité	-	120 jrs
-Congé postnatal	-	150 jrs
Moyenne d'Absence (jrs/agent)	14jrs/agent	30 jrs/agent
Taux d'Absentéisme	4%	4%

### Principales actions 2015

- ▶▶ Actualisation du registre de commerce;
- ▶▶ Elaboration du projet de texte relatif à la création d'une nouvelle structure.

### Emission d'avis juridiques

Consiste essentiellement à 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 à 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 2015, la sous-direction a émis des avis concernant 16 projets de textes (*loi, arrêté, décret...*) en coordination avec les autres départements techniques de l'agence.

### 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...*).

### Veille légale et réglementaire

En 2015 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.

### Suivi du contentieux

Le nombre des procès devant la justice jusqu'à la fin de l'année 2015 sont de 2 :

- ▶▶ Un procès administratif (*en cours*)
- ▶▶ Un procès civil (*jugement en faveur de l'agence en première instance*)

La gestion des affaires financières permet d'assurer le suivi budgétaire dès la phase de la discussion avec le ministère des finances et l'ouverture des crédits jusqu'à la phase d'exécution du budget traduite par les différentes opérations d'achats des moyens, des services et recrutement du personnel.

Le service financier s'occupe de la comptabilité, de la déclaration des impôts et des paiements des fournisseurs et des salaires et des différentes indemnités pour le personnel. Il est composé par un administrateur et un technicien principal.

### Actions Principales

► Terrain: obtention d'une autorisation pour la mise à la disposition de l'ANCSEP d'un terrain à El Menzeh VII en vue d'une construction d'un nouveau local. Lors de la discussion du Budget 2016 au Ministère des Finances en Aout 2015: il a été convenu de créer une nouvelle rubrique au budget titre 2 et de lui imputer 150 milles dinars pour l'étude.

Le besoin a été envoyé au Ministère de la Santé pour programmer l'étude relative à la construction du nouveau local.

Elimination d'une réserve du commissaire aux comptes pour les années 2012-2013-2014, à savoir un montant de 16 652.600 Dinars. Le dit montant concerne un BC adressé à l'INRAP depuis 2012 pour des analyses. Seulement la facture n'a pas été honorée vu que l'ANCSEP n'a pas pu acheminer la totalité de l'échantillon objet du bon de commande.

► Elaboration et présentation des Etats financiers provisoires 2014.

► Elaboration de la procédure de travail au sein du service financier et des fiches de poste.

### Evolution du Budget 2014-2015

► Titre I: budget de fonctionnement 2014-2015:

Budget	Réalisé 2014	Réalisé 2015	Evolution	Observations
Les acquisitions (fournitures, eau...)	88 200	70 138	-20%	Diminution de dépenses carburantes et fournitures de bureaux.
Services Extérieurs (loyer, assurance, maintenance...)	212 000	213 000	1%	
Autres Services Extérieurs (contrat avec des experts, annonce dans les journaux...)	193 800	126 323	-35%	La Diminution concerne toutes les rubriques exceptées l'action sociale
Impôts et taxes	8000	3175	-60%	-La diminution concerne principalement la Vente des voitures réformées
Divers Dépenses	5 000	1 911	-62%	-Des améliorations constatées au niveau des imputations
Sous Total(1) Budget de fonctionnement)	507 000	415 046	- 18%	

### Evolution du Budget Prévu-Réalisé-2014-2015

Budget	2014		2015		Evolution en %		Observations
	Prévu	Réalisé	Prévu	Réalisé	Prévu	Réalisé	
Titre I	507	432	490	415.046	-3.35	-3.92	
Salaires	1548	1452	1630	1603.568	5.3	10.44	Augmentation des salaires et nouveau recrutement
Total Budget de Fonctionnement	2055	1884	2120	2018.614	3.16	7.14	
Titre II	775	230	175	298.418	-77.4	29.75	Budget mentionné sans le reliquat reportable
Total Général	2830	2114	2295	2317.032	-18.9	9.6	

### Evolution des Recettes

Recettes	2014	2015	Evolution en %
Provenant de la PCT	742077.713 (dont 365808.382 recettes relatives à 2012 et 376269.331 recettes 2013).	481127.051 (recettes relatives à 2014).	- 165
Provenant des Formations	33682.400	20900.000	-37.95
Recouvrement de (s) année(s) précédente(s)		8627.218 (fac 2014).	

### Principales actions 2015

- ▶▶ Instauration d'une unité d'approvisionnement indépendante des autres unités ;
- ▶▶ Elaboration d'une procédure d'achat et des fiches de poste.
- ▶▶ Suite au changement des Bureaux ; une opération d'inventaire physique et rapprochement théorique a eu lieu au mois de septembre.

### Gestion des Approvisionnements

#### Suivi de l'Exécution des Etudes Relatives à des Consultations Lancées en 2014

- ▶▶ Consultation N° 1 pour 2014: exécutée
- ▶▶ Consultation N° 5 et 6 pour 2014: en cours de validation
- ▶▶ Consultation N° 7 pour 2014: en cours d'exécution.

### Suivi des consultations

#### Consultations élargies dans les journaux

- ▶▶ Préparation des cahiers des charges des clauses administratives: 09
- ▶▶ Elaboration des lettres et annonces pour les journaux: 09
- ▶▶ Elaboration des lettres d'acceptation aux sociétés retenues (*Notification*): 04
- ▶ En cours d'exécution : 07
- ▶ Infructueuses : 02
- ▶ Il est à noter que deux consultations ont été lancées trois fois.

**Consultation par demande d'offre de prix:** Préparation et envoi des demandes d'offres de prix effectuées par cinq voies :

- ▶▶ Par email: 17 exécutées + 01 en cours d'exécution + 02 infructueuses
- ▶▶ Par Fax: 23 exécutées + 01 en cours d'exécution + 04 infructueuses
- ▶▶ Porte à porte: 25 exécutées + 01 en cours + 04 infructueuses
- ▶▶ De gré à gré: 23 exécutées + 01 infructueuse.

#### Préparation des tableaux comparatifs des prix: 49

#### Préparation des pièces pour paiement:

- ▶▶ Bons de commande en trois exemplaires sont adressés aux fournisseurs: 83
- ▶▶ Achat en espèce: 03
- ▶▶ Par cheque: 03
- ▶▶ Elaborations des bordereaux pour transmission des dossiers au dépouillement: 17
- ▶▶ Elaboration de 3 contrats (*consultation N° 5, 6 et 7 pour 2014*)
- ▶▶ Elaboration de deux contrats:
  - ▶ Contrat de maintenance de l'ascenseur: en cours d'exécution
  - ▶ Contrat de maintenance des climatiseurs: non exécuté
- ▶▶ Suivi de signature et enregistrement du contrat (*pour 2015*) avec Société nationale de distribution des pétroles AGL, ainsi suivi de l'exécution des commandes (03 BC)

- ▶▶ Elaboration des procédures d'Achat qui a été validé le 17 juin 2015.
- ▶▶ Préparation de l'arrêté relatif à l'organisation du comité d'Achat et ses attributions (*adressé à Monsieur le DG*)
- ▶▶ Préparation des tableaux d'évaluation des séminaires consultations et réglementations.

## Maintenance

Concerne principalement la réparation des voitures, de l'ascenseur et des climatiseurs: (*Porte à porte: 08, De gré à gré: 10*)

- ▶▶ PV d'ouverture signé séance tenante par les membres du comité:04
- ▶▶ PV de sélection signé par les membres du comité: 01
- ▶▶ Préparation des tableaux comparatifs des prix: 08
- ▶▶ Préparation des pièces pour paiement:
- ▶ Bons de commande en trois exemplaires sont adressés aux fournisseurs:19
- ▶ En espèce : 01

## Formations

- ▶▶ Bons de commande en trois exemplaires sont adressés aux formateurs: 18 (*02 non effectués*)

## Difficultés

### Maintenance

- ▶▶ En absence de techniciens ou ouvriers spécialisés en électricité, menuiserie, plomberie et vu le refus de la part des fournisseurs de signer une convention la DSC a fait recours à des fournisseurs spécialisés sur demande et à procéder au paiement en espèces vu que les dits fournisseurs n'acceptent pas les Bons de Commandes.
- ▶▶ Pour la climatisation deux actions préventives par an a été faite suite à une consultation;
- ▶▶ Pour la réparation de l'ascenseur plusieurs consultations pour signature d'un contrat (*modèle élaboré par le CETEMBH*) effectuées et déclarées infructueuses .Un contrat signé lors de la dernière consultation et un désistement est enregistré de la part du fournisseur retenu lors de l'enregistrement du dit contrat.

### Logiciel intégré de gestion

La date d'expiration du logiciel SAGE 30 installé était la fin de l'année 2014 ; plusieurs consultations effectuées pour l'acquisition d'un nouveau logiciel sont déclarées infructueuses même une tentative d'appliquer la version élaboré par le CIMSP n'a pas aboutit en plus d'un procès au tribunal avec l'ancien fournisseur de l'ANCSEP. Ce qui fait que les états financiers provisoires 2015 n'ont pas pu se faire à temps.

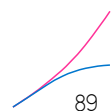
### Changement des procédures d'achat et des comites

Plusieurs procédures d'achat élaborées et non validées et changement des membres des comités d'ouverture d'évaluation et d'achat a causé des retards de validation des achats.

Le service juridique contribue à l'élaboration des textes réglementaires et donne un avis juridique concernant des projets de textes, de consultations adressés à l'agence par le ministère, les partenaires. Ce service est composé d'un administrateur conseillé.

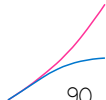
Les unités d'approvisionnement et de gestion des stocks sont censées satisfaire les besoins des différentes directions et la gestion des stocks. Un administrateur est chargé des approvisionnements et un secrétaire d'administration chargé de la gestion des stocks.





## VIII. إبداء الرأي الفني

- « إبداء الرأي حول تقرير نتائج تحليل مياه ثلاثة أبار عميقة بولاية قفصة معدة لتزويد بعض المناطق الريفية بالماء الصالح للشرب.
- « إبداء الرأي الفني والتقني حول استعمال ماء بئر عميقة لصناعة المشروبات الغازية.
- « إبداء الرأي حول الدراسة المتعلقة بالتصرف في مياه الصرف الصحي بالمناطق الريفية في تونس من قبل الديوان الوطني للتطهير.
- « إبداء الرأي حول استخدام الموجات فوق الصوتية لمعالجة الطحالب.
- « إبداء الرأي في الدراسة المتعلقة باستعمالات الصخر الحجري في تونس والتصرف في النفايات الناجمة عنه بوزارة البيئة.



## 2. برنامج المساعدة التقنية للاتحاد الأوروبي: TAIEX

يعتبر برنامج الاتحاد الأوروبي Technical Assistance Information Exchange أداة مساعدة تقنية تهدف إلى توفير الخبرات المناسبة لمعالجة المشاكل للبلدان المستفيدة في المساعدة على المدى القصير في إطار اتفاقية الشراكة وخطة عمل الجوار لمساعدة البلدان المجاورة بما في ذلك تونس، فيما يتعلق بتقريب وتطبيق وتنفيذ تشريعات الاتحاد الأوروبي.

وبالتنسيق مع وحدة التصرف بالبرامج UGP3A التي تعتبر نقطة الاتصال بالمؤسسة الأوروبية، حضيت الوكالة بالدعم في هذا المجال من خلال تنظيم:

« ورشة عمل في شكل ندوة تحسيسية تم تنظيمها يومي 26 و27 جانفي 2015 حول مخطط السلامة الصحية لمياه الشرب قام بتنظيمها مجموعة من الخبراء من دول أوروبية بمشاركة ممثلين عن الإدارات الجهوية للفلاحة والصحة والشركة الوطنية للاستغلال وتوزيع المياه وممثلين عن الإدارات المركزية لحفظ الصحة وحماية المحيط وعن الوكالة الوطنية لحماية المحيط.

« الحصول على الموافقة على تنظيم ورشة عمل بالتعاون مع برنامج المساعدة التقنية للاتحاد الأوروبي TAIEX حول الإطار القانوني والمؤسسي للتصرف في المبيدات في تونس والذي سوف يشمل جميع الأطراف المتدخلة في هذا المجال. وسوف تهدف هذه الورشة إلى توفير مساحة للباحثين والمستخدمين والمنظمات غير الحكومية في مجال تقييم المخاطر للتعرف على سبل التصرف في المبيدات وفقا لما هو معمول به في الاتحاد الأوروبي واقترح مجموعة من القواعد والإجراءات التي تتوافق مع النصوص الترتيبية للاتحاد الأوروبي في ما يخص ترخيص وتسويق المبيدات.

## 3. مشروع مياه القصرين

قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بعقد جلسة عمل مع الخبير السويسري في مجال جودة المياه إلى يوم الإربعاء 27 ماي 2015 تم خلالها مناقشة تقرير المشروع المتعلق بوضع إستراتيجية لضمان جودة المياه بالمناطق الريفية بولاية القصرين، حيث قدمت الوكالة بعض التوصيات بخصوص مكونات هذا المشروع (تصميم المجارى والمنشآت المائية، أشغال الصيانة الدورية للمنشآت، أنظمة الرقابة الصحية إدارة الحالات الطارئة...) المعتمدة على المستوى العالمي في مجال سلامة مياه الشرب، قصد إدراجها ضمن النسخة النهائية لهذا التقرير.

إضافة إلى ذلك شاركت الوكالة في أشغال ورشة العمل المنعقدة يوم 28 ماي 2015 والمتعلقة بإستراتيجية تأمين جودة مياه الشرب بولاية القصرين، حيث تم تقديم مداخلة حول تطور المفاهيم الحديثة للمخططات الصحية من خلال وضع مخطط للسلامة الصحية للمياه بتونس، وذلك بالاعتماد على التقييم الشامل للمخاطر على طول الشبكة من المصدر إلى المستهلك واعتماد خطة للمراقبة طبقا للتشخيص الأول.

وبالاعتبار أن الوكالة عضوا باللجنة الاستشارية الدولية لمنظمة الصحة العالمية تم إعداد تقرير حول الإجراءات المتخذة على مستوى وطني للتحكم في المخاطر الصحية المحتملة للحقول الكهرومغناطيسية والذي تم نشره بالموقع التالي: [http://www.who.int/peh-emf/project/mapnatreps/TUNISIA\\_2015.pdf](http://www.who.int/peh-emf/project/mapnatreps/TUNISIA_2015.pdf)

## VII. التعاون الدولي

### 1. مشروع التوأمة مع الإتحاد الأوروبي

في إطار تنفيذ برنامج دعم القدرة التنافسية للخدمات (PACS) وتبعاً لما تمّ الاتفاق عليه بين وزارة التجارة والصناعات التقليدية وكتابة الدولة للتنمية والتعاون الدولي والطرف المانح (الإتحاد الأوروبي) حضيت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بمشروع توأمة مع في مجال الدعم المؤسسي في السيطرة على المخاطر الصحية والبيئية الذي سوف يمتدّ على مدة 24 شهر و تبلغ الميزانية المخصصة له 1.000.000 يورو.

وفي هذا الإطار، شرعت الوكالة بالتعاون مع وحدة التصرف بالبرامج مع الإتحاد الأوروبي (P3A) خلال بداية سنة 2015 بتقييم العروض المقترحة في هذا الخصوص اثر الإعلان عن مشروع التوأمة على موقع المفوضية الأوروبية بتاريخ 08 جانفي 2015.

وقد تم تكوين لجنة في هذا الخصوص تتكون عن ممثلين عن الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات، ووحدة التصرف بالبرامج UGP3A وممثلين من المفوضية الأوروبية بتونس commission européenne ولما وأن الشركاء المؤهلين للمشاركة في مشروع التوأمة هم مؤسسات عمومية من الدول الأعضاء للإتحاد الأوروبي.

وقامت اللجنة المكونة في هذا الصدد بالقيام بالتقييم الإداري والتقني لاختيار الشريك الأوروبي و انجاز تقرير رسمي لتحديد الطرف الذي سوف يكون شريك الوكالة في هذا المشروع.

وقد شرعت الوكالة منذ نهاية شهر افريل 2015 مع الشريك الأوروبي وبالتنسيق مع وحدة التصرف بالبرامج UGP3A بإعداد العقد الذي سيحدد طريقة التنفيذ العملي لهذا المشروع ومسؤولية كلا الطرفين المتعاقدين وهما وزارة التجارة لجمهورية التونسية (ممثلة من قبل المتصرف في برنامج دعم القدرة التنافسية للخدمات (PACS)) ووزارة الشؤون الاجتماعية والصحة وحقوق المرأة للجمهورية الفرنسية كشريك رئيسي والمعهد الوطني للصحة العامة والبيئة في هولندا كشريك ثانوي.

ويحتوي هذا العقد على أربع محاور وهي:

- « موافقة وتنسيق التشريعات والأنظمة المتعلقة بسلامة الصحية مع تلك في الإتحاد الأوروبي.
- « مراجعة للإستراتيجية الوطنية للسلامة الصحية قصد تحسينها وفقاً لمنهج الدولي والأوروبي.
- « تحسين وتعزيز الخبرات والقدرات الإدارية والفنية للوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات.
- « التواصل والتعاون لإعلام المشغلين والشركاء بالمخاطر الصحية.

وعلى اثر انجاز عقد التوأمة في وقت قياسي تم الإعلام الرسمي عن توقيع عقد التوأمة بين الطرفين بتاريخ 14 أوت 2015 وقد تسلمت المستشارية القارة للمشروع (CRI) مهامها بالوكالة بصفة رسمية وذلك ابتداء من يوم الاثنين 07 سبتمبر 2015 وشرعت في الإجراءات اللازمة بالتنسيق مع مختلف الأطراف لإنجاز المشروع حسب البرنامج المحدد في عقد التوأمة.

وتجدر الإشارة انه سيتم تنظيم يوم إعلامي تحت إشراف السيد وزير الصحة خلال شهر 02 فيفري 2016 لتقديم أهم الخطوط العريضة لهذا المشروع وذلك بحضور ممثلين من الإتحاد الأوروبي وسفارة فرنسا وهولندا والهياكل والإدارات المعنية ببلادنا.

## 2. المشاركة في أنشطة اللجان الوطنية

في إطار مزيد التنسيق بين مختلف الأطراف المعنية تشارك الوكالة باستمرار في أشغال اللجان الفنية المُحدثة صلب مختلف هيكل المراقبة:

- « لجنة المخطط الوطني للصحة والبيئة (2 إجتماعات).
- « لجنة المصادقة علي المبيدات ذات الاستعمال الفلاحي (2 إجتماعات).
- « لجنة المؤسسات الخطرة والمخلة بالصحة (إجتماع)
- « اللجنة الوطنية للفلاحة المستدامة (إجتماعات 2).
- « اللجان الوطنية ولجان التقييس (وزارة الفلاحة، وزارة البيئة، وزارة الصناعة، المعهد الوطني للمواصفات...).
- « لجنة قيادة تأهيل قطاع المعالجة بمياه البحر.
- « لجنة قيادة المشروع الوطني للتصرف في الحماة المستخرجة من محطات التطهير(3)
- « اللجنة الطبية الاستشارية بمقر الديوان الوطني للمياه المعدنية والاستشفاء قصد المصادقة على الدراسة الطبية لتأثير ماء الصّنع "مليتي" على مستوى ضغط الدم و السمّنة (25 جوان 2015).
- « اللجنة الفنية المكلفة بالمصادقة على ملحقات الأغذية الحيوانية وإدراجها بالقائمة الرسمية (215/07/09).
- « اللجنة القارة للمياه المعلبة (2015/03/19 – 2015/05/29).

## 3. الأنشطة الأفقية

- « المشاركة في أشغال برنامج المساعدة الفنية المقدم من الوكالة السويدية للتنمية الدولية لدعم قطاع تقييم المطابقة بالدول الأعضاء باتفاقية أغادير صلب وزارة التجارة والصناعات التقليدية.
- « المشاركة في أشغال صياغة مشروع قانون متعلق بالمنتجات غير الغذائية صلب وزارة التجارة والصناعات التقليدية.
- « المشاركة في أشغال صياغة مشروع قانون متعلق بالسلامة الاحيائية.
- « المساهمة في برنامج السلامة الإحيائية مع وزارة البيئة والمشاركة في دورتين تكوينيتين حول الكائنات المحورة جينياً.

## VI. التعاون الفني

### 1. المشاركة في الملتقيات العلمية خارج الوكالة

- « ندوة تعنى بالإطار القانوني لتصديق الجبن الصقلي بباجة في نطاق المشروع المشترك التونسي الايطالي
- « المشاركة في ورشة عمل حول تطبيق إجراءات كراس شروط ممارسة تجارة وتوزيع الدواجن ومنتجاتها وتدارس ظاهرة الذبح العشوائي.
- « المشاركة في ورشة عمل نظمها الشركة الوطنية لاستغلال وتوزيع المياه لمناقشة نتائج الدراسة المتعلقة بمراجعة استراتيجية مياه الشرب في المناطق الريفية في تونس.
- « المشاركة في حلقة تكوينية قدمها خبير هندي « KARUNKARA NAREGUENDI » حول المواد المشعة (مصدرها، التعرض لها، وطريقة أخذ العينات) من يوم 27 إلى 29 أبريل 2015 بالمعهد الأعلى للتقنيات الغذائية.
- « المشاركة في فعاليات ورشة العمل المنظمة من طرف وزارة التجارة والصناعات التقليدية في إطار مشروع المساعدة الفنية لدعم الأبنية التحتية للجودة بدول اتفاقية أغادير المقدمة من الوكالة السويدية للتنمية وذلك خلال الفترة الممتدة من 30 مارس إلى 3 أبريل 2015.
- « المشاركة في ورشة عمل حول الإطار القانوني للسلامة الإحيائية الذي نظمته المديرية العامة للبيئة وجودة الحياة في مقر بنك الجينات (16-18 مارس 2015) تم خلالها تنظيم أيام في إطار إعداد اللوائح التي تنظم "الأنواع الدخيلة الغازية" واستئناف كتابة البنود وقراءة مشروع القانون بأكمله.
- « المشاركة في ورشة عمل حول تطوير خطة الاستجابة للطوارئ الصحية للأمراض المعدية 2015 الذي نظمته إدارة الرعاية الصحية بالتعاون مع معهد باستور بتونس والوكالة الألمانية للتعاون والمرصد الوطني للأمراض الجديدة والناشئة (06-07 ماي 2015) تمّ خلالها مراجعة واعتماد هيكل لخطة الاستجابة للطوارئ الصحية التونسية في عام 2015.
- « المشاركة في ورشة عمل وطنية بوزارة البيئة والتنمية المستدامة يوم 06 ماي 2015 حول "التصرف في الطبقات المخترزة للمياه الساحلية بتونس" وذلك في إطار المشروع الجهوي المتوسطي للشراكة المتوسطية من أجل النظام الايكولوجي الواسع في المتوسط الذي يتم تنفيذه بالتنسيق مع منظمة التربية والعلم والثقافة (UNESCO).
- « المشاركة في مؤتمر تم تنظيمه من طرف المعهد الوطني للعلوم الفلاحية بتونس بالتعاون مع مركز البحوث وتكنولوجيا المياه (CERTÉ) ووكالة التعاون الدولي اليابانية (JICA) بمناسبة الاحتفال باليوم العالمي للمياه واليوم الوطني للاقتصاد في الماء، وذلك بتاريخ 15 مارس 2015 وتم خلالها تقديم التجربة اليابانية في مجال معالجة المياه وإعادة استعمالها وأحدث التقنيات المطبقة من طرف أستاذ جامعة Kyushu اليابانية، السيد Tetsuya Kusuda.
- « المشاركة في ورشة عمل حول السلامة الصحية للمياه، والتي تم تنظيمها بالتعاون بين الاتحاد الأوروبي (TAIEX events) والوكالة الوطنية لرقابة الصحة والبيئية للمنتجات وذلك بهدف زيادة المعرفة حول الجادئ والأساليب العملية المتعلقة بالسلامة الصحية للمياه بالإضافة إلى تقاسم تجارب مماثلة في دول عربية وأوروبية.

- التواصل عبر الإذاعة والتلفزيون والصحافة المكتوبة
- إنشاء موقع واب خاص بالوكالة.
- إعداد ونشر وتوزيع دلائل مرجعية وتقارير الدراسات والملتقيات وأنشطة الوكالة
- إصدار وثائق إعلامية وتحسيسية ووسائل اتصالية: معلقات، مطويات، كتيبات وتقارير
- التواصل عبر الإذاعة والتلفزيون والصحافة المكتوبة.

## 2. التكوين:

في إطار تعزيز القدرات في مجال السلامة الصحية للمنتجات عموما، قام اثنين من أعوان الإدارة الفرعية للرقابة الصحية للمواد الكيميائية والبيولوجية والمنتجات الأخرى بالمشاركة في دورتين تكوينيتين حول:

- « دراسات التغذية الشاملة : خصصت هذه الدورة التدريبية التي نظمتها الوكالة الفرنسية للسلامة الصحية للأغذية والمحيط والعمل (ANSES) ومنظمة الصحة العالمية (OMS) لتعزيز المعرفة والمهارات من أجل السماح للبلدان خارج الاتحاد الأوروبي وخاصة البلدان النامية للوصول إلى دراسة التغذية الشاملة أو لمساعدة هذه البلدان على تحسين منهجية دراسة التغذية الشاملة
- « دورة تكوينية تتعلق بتعزيز معرفة القوانين حول المضافات الغذائية والأدوية المتأتية من النباتات بالإضافة إلى كيفية استعمالات البوابات الالكترونية قصد توفير المعلومات والبيانات المطلوبة لتقييم المخاطر. هذه الدورة خصصت لتبادل التجارب والخبرات بين البلدان الأوروبية والمتوسطة لتدعيم القدرات المؤسسية للهياكل المختصة في مجال السلامة الصحية وتحسين مهارات المشاركين في تقييم المخاطر المحتملة ذات الصلة بالمضافات الغذائية والأدوية المتأتية من النباتات في إطار برنامج ج التبادل الأوروبي حول تقييم المخاطر للمضافات الغذائية والأدوية المتأتية من النباتات.
- « مشاركة 14 إطارا من الوكالة في 11 تظاهرة علمية (43 يوم تكوين) وفي 05 حصص تكوين مستمر داخلية.

## ٧. التكوين والإعلام

### 1. الإعلام:

- « تنظيم ورشة عمل حول نتائج الدراسة الوطنية المتعلقة "بمدى تواجد جرثومة فيبريون (Vibrios) بمنتجات الصيد البحري والتربية المائية" وذلك يوم 28 أبريل 2015 وخصّصت الورشة لعرض ومناقشة نتائج الدراسة مع كافة المتدخلين وبحضور عديد الخبراء التونسيين في هذا المجال بالإضافة إلى تنشيط مائدة مستديرة لإرساء إستراتيجية تدخل تظمّ كل الأطراف المعنية للتوقي من مخاطر هذه الجرثومة على صحة المستهلك بالإضافة إلى حماية صادرات منتجات الصيد البحري من هذه الحواجز الصحية.
- « نظمت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات، بالتعاون مع المنظمة العالمية للصحة والجمعية التونسية للغدد الصماء "Société Tunisienne d'endocrinologie et des maladies métaboliques" الملتقى الوطني الأول حول المؤثرات الهرمونية وذلك يومي 08 و 09 سبتمبر 2015.
- وقد وقع التطرق خلال هذه التظاهرة العلمية إلى:
- عرض ومناقشة آخر المعطيات العلمية حول هذا الموضوع بمشاركة عديد الخبراء التونسيين والأجانب
  - مزيد التحسيس والتعريف بهذه المواد وتأثيراتها على الصحة والمحيط قصد مزيد الوقاية منها.
  - إرساء إستراتيجية وطنية وذلك خلال المائدة المستديرة التي نظمت في اليوم الثاني لهذا الملتقى.
- وقد شارك في هذه التظاهرة ممثلين عن جميع المؤسسات الصحية، الكليات، هيئات الأطباء وال صيادلة، الوزارات وكل المنظمات والجمعيات المعنية، وحضرها عدد 300 مشارك.
- « تنظيم دورة تكوينية بالتعاون مع المنظمة العالمية للصحة حول مختلف مراحل دراسة ملفّات التّلاقح البشريّة والحيوانيّة، الأمصال والموادّ البيولوجيّة وذلك بحضور خبراء من أوروبا وذلك أيام 12 إلى 16 أكتوبر 2015. وتمثل هذه الدّورة في تكوين نظري وورشات عمل تطبيقية لكلّ الهياكل المتدخلة في هذا القطاع (وحدة الصبيلة والدواء، المخبر الوطني لمراقبة الأدوية) (DPM/LNCM).
- « نظمت الوكالة الملتقى الوطني الثالث حول المستلزمات الطبية و يقظة المستلزمات الطبية خلال أيام 1 و 2 أكتوبر 2015.
- وتهدف هذه الملتقيات العلمية إلى خلق فضاء مشترك لكل المتدخلين في هذا القطاع قصد تبادل الخبرات والوقوف على أحدث المستلزمات الطبية المبتكرة إضافة لمعرفة مدى تقدم هذا القطاع مع معرفة دقيقة للصبوبات المطروحة على الساحة.
- تمّ خلال اليوم الأول تقديم محاضرات شفاهية حول قطاع المستلزمات الطبية والتعريف بأخر المستجدات في هذا المجال.
  - تم خلال اليوم الثاني عرض ورشات عمل تطبيقية حول الطرق المثلى لاستعمال المستلزمات الطبية مع تفعيل دور كل المتدخلين بهذا القطاع.
- وفي نفس هذا الإطار تمّ القيام بالأنشطة التالية:
- المشاركة في التظاهرات الإعلامية الوطنية والدولية.
  - خلق فضاءات لتبادل المعلومات ومناقشة المواضيع المتعلقة بالسلامة الصحية والبيئية وذلك بتنظيم الملتقيات والتظاهرات لفائدة المهنيين من القطاع العام والخاص مع الحرص على تشريك مكونات المجتمع المدني في مختلف التظاهرات.
  - إصدار وثائق إعلامية وتحسيسية ووسائل اتصالية: معلقات، مطويات، كتيبات وتقارير.



« الشروع في إعداد مشروع نص قانوني متعلق بتركيز المحطات القاعدية للهاتف الجوال.  
« القيام ب 11 زيارة ميدانية.

5. متابعة مشروع النص القانوني المتعلق ببقايا المبيدات في المواد الغذائية  
في إطار متابعة مشروع النص القانوني المتعلق ببقايا المبيدات في المواد الغذائية والأغذية الحيوانية، تم تذكير وحدة التشريع والزراعات بوزارة الصحة أنه قد تم إرسال مشروع القانون المتعلق ببقايا المبيدات في المواد الغذائية والأغذية الحيوانية بتاريخ 6 نوفمبر 2014 مصحوبا بملاحق تخص قائمة الحدود القصوى لرواسب المبيدات بالمواد الغذائية والأغذية الحيوانية وطرق أخذ العينات والتحليل للمراقبة الرسمية وقد تم تحيين هذه القائمة حسب المصطلحات والأبحاث العلمية الحديثة على المستوى الوطني والعالمي لتعوض المواصفة التونسية "م.ت 117.03".

6. إبداء الرأي الفني حول النصوص القانونية  
تمّ خلال السداسي الأول لسنة 2015 إبداء الرأي في النصوص القانونية التالية:

- « مشروع قانون يتعلق بسلامة المواد الغذائية وأغذية الحيوانات.
- « مشروع قانون يتعلق بتنظيم قطاع الأسمدة ومخصبات التربة والأرضيات المعدة للزراعات والمواد المنشطة لنمو النباتات.
- « مجلة المياه.
- « مشروع قرار لوزير الفلاحة يتعلق بضبط القواعد الصحية الخاصة بالأغذية الحيوانية.
- « مشروع قرار يتعلق بمصبرات التين واليونيت.
- « مشروع أمر يتعلق بمنع توريد واستعمال مادة بروميد الميثيل المدرجة بالمجموعة الأولى من الملحق هاء من بروتوكول مونتريال بشأن المواد المستنفذة لطبقة الأوزون.
- « مشروع قرار من وزير الصحة يتعلق بالمصادقة على كراس الشروط يتعلق بضبط شروط ممارسة أنشطة تحضير وخزن وتوزيع المبيدات المستعملة في ميدان الصحة العامة.
- « إبداء الرأي في مشروع أمر يتعلق بضبط شروط وطرق التصرف في الإطارات المطاطية وشرح الأسباب.
- « إعلام يتعلق بإتمام الإعلان المتعلق بإحكام التصرف في بعض المواد الكيميائية الخطرة والحوامض وشرح الأسباب.
- « مشروع قانون المنتجات غير الغذائية بوزارة التجارة
- « مشروع الإعلان المشترك المتعلق بمنع توريد البنادق ذات العيار الخفيف العاملة بالضغط الهوائي وبعض أنواع الأسلحة الدفاعية بعد تعديله على ضوء الاجتماع المنعقد بوزارة التجارة بتاريخ 2015/08/18.

7. إبداء الرأي الفني حول المواصفات التونسية والدولية  
« مشروع مواصفة الدستور الغذائي المقترحة للجنة المطبوخ في الخطوة 5 من الإجراءات الموحدة لوضع مواصفات الدستور الغذائي.

### 3. إعداد نص قانوني حول المكملات الغذائية

بالرغم من التطور الكبير في النصوص القانونية المنظمة لقطاع المكملات الغذائية وخاصة على المستوى الأوروبي، إلا أن هذا القطاع لا يزال يعرف فراغا قانونيا في تونس . ولمعالجة هذا الفراغ القانوني، أوكلت للوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات مهمّة إعداد مشروع نص ترتيبي ينظم قطاع المكملات الغذائية.

وفي هذا الخصوص أنشأت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات في يناير 2013 لجنة لوضع هذا المشروع، ولتمكين اللجنة من أداء مهمّة إعداد هذا المشروع الموكولة إليها في أفضل الظروف فقد تضمنت تركيبها مختلف المتدخلين في قطاع المكملات الغذائية . وفي إطار متابعة أشغالها اجتمعت اللجنة المكلفة بإعداد هذا المشروع 8 مرات خلال السداسي الأول لسنة 2015 وذلك بتاريخ 7 جانفي ، 3 فيفري ، 3 مارس، 24 مارس، 14 افريل، 30 افريل، 25 ماي، و 02 جويلية 2015.

وخلال هذه الاجتماعات تمّ إعداد سبعة فصول.

ويندرج مشروع النص الترتيبي المعروض في إطار تمثلي يهدف إلى تنظيم قطاع المكملات الغذائية ومحاولة النهوض بعمليات تصنيعها وتوريدها و توزيعها وتسويقها بغرض تحسينها وزيادة فعاليتها وكفاءتها ، وذلك اعتبارا للمخاطر الناجمة عن استخدامها، وأهمها الآثار الجانبية . كما أن الملونات ومكسبات الطعم والمواد الحافظة الموجودة في أنواع مختلفة من المكملات الغذائية تعتبر خطرة وكافية للإصابة بالإمراض. وفي هذا السياق يتعرض مشروع النص الترتيبي لأهم الأحكام والتفاصيل المتعلقة بتركيبية المكملات الغذائية وبالادعاءات المسموح بها. كما يوضح أحكام التوسيم، إضافة لنظام اليقظة الخاص بهذه المنتجات . ويوضح إحكام رقابة هذه المواد الصحية ولوائح التصاريح و التراخيص لمصنعيها ومورديها. وقد تمّ الانتقاء من مشروع القرار هذا خلال السداسي الأول لسنة 2015 وضعت صيغته النهائية وصادقت عليها جميع أعضاء اللجنة الفنية للمكملات الغذائية وتم إرساله إلى وحدة التشريع و النزاعات بوزارة الصحة. وبدأت اللجنة في جلستي 25 نوفمبر 2015 و 15 ديسمبر 2015 في إعداد مشروع نص قانوني يتعلق بأحكام عمليات وتراتبية تصنيع وتوريد و توزيع وتسويق المكملات الغذائية.

### 4. متابعة مشروع نصين قانونيين حول الحماية من الحقول الكهرومغناطيسية وحول الحدود القصوى

#### للتعرض للحقول الكهرومغناطيسية (في طور الإصدار)

« مشروع أمر المتعلق بالحماية من الحقول الكهرومغناطيسية إلى حدود 300 جيقاهرتز: يتطرق مشروع هذا الأمر إلى مجال الترددات من 0 إلى 300 جيقاهرتز والتي تعتبر من الإشعاعات غير المؤينة لأن الطاقة التي تنتجها غير قادرة على تحويل الخلايا أو الأنسجة إلى ايونات . إنّ الحقول الكهرومغناطيسية التي تتجاوز بعض المستويات يمكن أن تحدث لدى الإنسان أضرارا رجعية. بعد أن تمت إحالة مشروع هذا الأمر وملاحقه وشرح الأسباب في نسختها العربية والفرنسية لإضافة إلى وحدة التشريع والنزاعات بوزارة الصحة، تقوم الوكالة بمتابعته قصد اتخاذ الإجراءات الترتيبية اللازمة لنشره في أحسن الآجال الممكنة مع العلم وأنّ إصدار هذا النص، أصبح مستعجلا ملأ الفراغ القانوني المسجل في الغرض.

« إعداد التقرير السنوي للجنة الاستشارية بالمنظمة العالمية للصحة.

## IV. تدعيم الإطار التشريعي

تسعى الوكالة إلى العمل على تطوير الإطار القانوني للمواد مرجع نظرها لمواءمته مع التشريعات الدولية وتدارك حالات الفراغ القانوني وذلك بالتنسيق مع المتدخلين من مختلف الوزارات ومن ضمن الملفات المطروحة حاليا:

### 1. إعداد مشروع قانون وطني يتعلق بنقل السلع القابلة للتعفن اعتمادا على الاتفاقية الدولية المتعلقة بالنقل الدولي للسلع القابلة للتعفن والمعدات المستخدمة في هذا النقل (ATP)

تبعاً لقانون عدد 1 لسنة 2007 المؤرخ في 29 جانفي 2007 والتعلق بالموافقة على انضمام الجمهورية التونسية إلى الاتفاق المتعلق بالنقل الدولي للسلع القابلة للتعفن والمعدات المستخدمة في هذا النقل وللأمر عدد 389 لسنة 2007 المؤرخ في 26 فيفري 2007 والمتعلق بالمصادقة على انضمام الجمهورية التونسية إلى الاتفاق المتعلق بالنقل الدولي للسلع القابلة للتعفن والمعدات المستخدمة في هذا النقل ونظراً لأهمية هذه الاتفاقية لتحسين ظروف حفظ جودة المواد الغذائية القابلة للتعفن أثناء جميع عمليات النقل، شرعت الوكالة بالاتفاق مع كافة الأطراف المعنية (الإدارة العامة للنقل البري بوزارة النقل والإدارة العامة للمصالح البيطرية بوزارة الفلاحة والإدارة العامة للصناعات الغذائية بوزارة الصناعة والطاقة والمناجم والاتحاد التونسي للصناعة والتجارة والصناعات التقليدية والمركز التقني للصناعات الميكانيكية والكهربائية والصيدلية المركزية وإدارة التفقد الصيدلي بوزارة الصحة وإدارة حفظ صحة الوسط وحماية المحيط بوزارة الصحة والإدارة العامة للنظافة وحفظ الصحة وحماية المحيط ببلدية تونس والإدارة العامة للجودة والتجارة الداخلية والحرف والخدمات بوزارة التجارة والديوانة التونسية) في إعداد إطار قانوني وطني يتعلق بنقل السلع القابلة للتعفن اعتماداً على الاتفاقية الدولية المتعلقة بالنقل الدولي للسلع القابلة للتعفن والمعدات المستخدمة في هذا النقل (ATP).

وفي هذا الصدد، قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بعقد اجتماعات مع جميع الأطراف المعنية بتاريخ 13 أفريل 2015 و 09 جوان 2015 و 06 جويلية 2015 قصد تكوين فريقين عمل لإعداد مشروع القانون المتعلق بنقل السلع القابلة للتعفن وتحديد منهجية وطرق المراقبة.

### 2. إعداد نص قانوني حول الخصائص الميكروبيولوجية للأغذية

في إطار إدماج الخصائص المتعلقة بحماية الصحة وحياة الأفراد والحيوانات والحفاظ على النباتات والبيئة في تراتيب فنية استناداً للقانون عدد 38 لسنة 2009 المؤرخ في 30 جوان 2009 المتعلق بالنظام الوطني للتقييم وقصد المواثمة مع التشريعات الأوروبية، قامت الوكالة بإعداد نص قانوني متعلق بضبط الخصائص الميكروبيولوجية للأغذية.

وقد تمّ في هذا الغرض عقد جلسات عمل تحضيرية بتاريخ 18 مارس و 13 جويلية 2014 اتفق خلالها على تكوين ثلاث فرق عمل مكلفة بجمع وإعداد المراجع الفنية والقانونية الضرورية لمشروع القرار (الأول مهمتم بالمنتجات الغذائية من أصل حيواني والثاني مهمتم بالمنتجات الغذائية من أصل نباتي والثالث مهمتم بالمنتجات الغذائية الخاصة) تضم الهياكل المختصة في المراقبة (الصحة، الفلاحة، التجارة) والمخابر. مع العلم أن الوكالة قامت في إطار برنامج الشراكة والدعم التقني مع الاتحاد الأوروبي (P3A) قامت بطلب مساعدة بإنتداب خبراء من الاتحاد الأوروبي لمراجعة المشروع النهائي للنص القانوني المتعلق بالخصائص الميكروبيولوجية للأغذية.

للسلع القابلة للتعفن والمعدات المستخدمة في هذا النقل (ATP). وفي هذا الصدد، قامت الوكالة بعقد اجتماعات مع جميع الأطراف المعنية بتاريخ 13 أبريل 2015 و 09 جوان 2015 و 06 جويلية 2015 قصد تكوين فريق عمل لإعداد مشروع القانون المتعلق بنقل السلع القابلة للتعفن وتحديد منهجية وطرق المراقبة.

## 21.2. الوقاية من الأمراض المنقولة عن طريق البريون « Le Prion » :

اهتمت الوكالة خلال سنة 2015 في إطار اللجنة الفنية للوقاية من الأمراض المنقولة عن طريق البريون بالمخاطر الصحية المترتبة عن استعمال البروتينات الحيوانية المحولة والمتأتية من الدواجن في أغذية الحيوانات المعدة للتربية ونظرا لوجود العديد من الإشكاليات والصعوبات المتعلقة بالمنظومة الحالية للمراقبة الصحية، خاصة منها عدم اعتماد نظام محكم للاسترسال وتقصي الأثر للحيوانات ومنتجاتها أساسا بالنسبة لقطاع الدواجن وغياب الطرق التحليلية المعتمدة لتحديد الفصيلة الحيوانية المتأتية منها هذه البروتينات الحيوانية المحولة.

كما قامت الوكالة باليقظة المستمرة ومتابعة جميع المستجدات على الصعيد الدولي المتعلقة بـ "تقييم المخاطر على صحة الإنسان والحيوان على إثر مراجعة برامج رقابة مرض جنون البقر في بلدان الإتحاد الأوروبي.

## 22.2. الوقاية من المخاطر الصحية المرتبطة بالمياه :

قامت اللجنة المختصة خلال سنة 2015 بدراسة العديد من الملفات المتعلقة بالمخاطر الصحية المرتبطة بالمياه كما ساهمت في إبداء الرأي الفني لحل الإشكاليات الواردة عليها خاصة حول:

- « نتائج تحليل مياه أبار عميقة بولاية قفصة معدة لتزويد بعض المناطق الريفية بالماء الصالح للشرب.
- « استعمال ماء بئر عميقة لصناعة المشروبات الغازية.
- « التصرف في مياه الصرف الصحي بالمناطق الريفية من قبل الديوان الوطني للتطهير.
- « استخدام الموجات فوق الصوتية لمعالجة الطحالب.

## 23.2. إرساء شبكة إنذار وطنية في مجال السلامة الصحية للأغذية

قامت الوكالة خلال سنة 2015 بمواصلة انجاز المرحلة الثالثة والأخيرة لهذه الدراسة التي تمت المصادقة على انجازها من طرف المجلس الوزاري المنعقد بتاريخ 07 ماي 2009 والمتعلق "بالقانون الغذائي" والذي كلف الوكالة الوطنية للمراقبة الصحية والبيئية للمنتجات بإعدادها ووضعها حيز التنفيذ.

تضم هذه الشبكة كل المتدخلين في منظومة الرقابة الصحية للأغذية بتونس وتهدف إلى التنسيق بين هيئات الإنذار واليقظة الصحية المتواجدة في مختلف الوزارات في المجالات التي تتطلب التدخل السريع والتي لها انعكاس على الصحة العامة، إستأناسا بتجارب الهيئات العالمية المختصة.

تمّ الاتفاق على تحديد برنامج عمل لهذه الشبكة وستقوم الوكالة بوصفها منسق في مجال السلامة الصحية للأغذية بالتشاور مع كامل الأطراف المعنية لوضعها حيز التنفيذ خلال سنة 2016.

الغرف المهنية القطاعية والمركز الفني للصناعات الغذائية والإدارة العامة للصناعات الغذائية بوزارة الصناعة قصد تجميع معلومات حول مدى استعمال هذه المضافات الغذائية. وتقوم الوكالة حاليا بإعداد مشروع نص قانوني يتعلق بشروط استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية المعدة للاستهلاك البشري بناءً على مقترحات اللجنة الفنية للسلامة الغذائية ثم ستعرضه في مرحلة ثانية في إطار جلسات عمل مع جميع الهيكل المعنية للمصادقة على هذا المشروع وستقوم الوكالة خلال السداسي الأول لسنة 2016 بإعداد النسخة النهائية من المشروع وإرساله لوحدة التشريع والتزاعات بوزارة الصحة لإجراء اللازم والتسريع في إصداره

## 19.2. الخصائص الميكروبيولوجية للأغذية:

في إطار إدماج الخصائص المتعلقة بحماية الصحة وحياة الأفراد والحيوانات والحفاظ على النباتات والبيئة في ترتيب فنية استنادا للقانون عدد 38 لسنة 2009 المؤرخ في 30 جوان 2009 المتعلق بالنظام الوطني للتقييس وقصد الموائمة مع التشريعات الأوروبية، قامت الوكالة بإعداد نص قانوني متعلق بضبط الخصائص الميكروبيولوجية للأغذية. وقد عقدت في هذا الغرض جلسات عمل تحضيرية تم الاتفاق خلالها على تكوين ثلاث فرق عمل مكلفة بجمع وإعداد المراجع الفنية والقانونية الضرورية لمشروع القرار (الأول مهتم بالمنتجات الغذائية من أصل حيواني والثاني مهتم بالمنتجات الغذائية من أصل نباتي والثالث مهتم بالمنتجات الغذائية الخاصة ) تضم الهيكل المختصة في المراقبة (الصحة والفلحة والتجارة ) والمخابر. ثم شرعت الوكالة في إعداد مشروع النص القانوني المتعلق بضبط الخصائص الميكروبيولوجية للأغذية (منتجات الصيد البحري، اللحوم الحمراء والبيضاء ومشتقاتها، الحليب ومشتقاته، المرطبات، الخضر والغلل، الحبوب ومشتقاتها ومياه الشرب) الذي تم عرضه في إطار جلسات فرق العمل المكونة للمصادقة عليه. وقد قامت الوكالة في إطار برنامج الشراكة والدعم التقني مع الاتحاد الأوروبي (P3A) بطلب مساندة من طرف خبراء الاتحاد الأوروبي للمصادقة على المشروع النهائي للنص القانوني المتعلق بالخصائص الميكروبيولوجية للأغذية وذلك خلال السداسي الأول من سنة 2016.

## 20.2. نقل السلع القابلة للتعفن اعتمادا على الاتفاقيات الدولية المتعلقة بالنقل الدولي للسلع

### القابلة للتعفن والمعدات المستخدمة في هذا النقل (ATP):

تبعاً للقانون عدد 1 لسنة 2007 المؤرخ في 29 جانفي 2007 والقولق بالموافقة على انضمام الجمهورية التونسية إلى الاتفاق المتعلق بالنقل الدولي للسلع القابلة للتعفن والمعدات المستخدمة في هذا النقل وللأمر عدد 389 لسنة 2007 المؤرخ في 26 فيفري 2007 والمتعلق بالمصادقة على انضمام الجمهورية التونسية إلى الاتفاق المتعلق بالنقل الدولي للسلع القابلة للتعفن والمعدات المستخدمة في هذا النقل ونظراً لأهمية هذه الاتفاقية لتحسين ظروف حفظ جودة المواد الغذائية القابلة للتعفن أثناء جميع عمليات النقل، قررت الوكالة باتفاق مع كافة الأطراف المعنية (الإدارة العامة للنقل البري بوزارة النقل والإدارة العامة للمصالح البيطرية بوزارة الفلحة والإدارة العامة للصناعات الغذائية بوزارة الصناعة والطاقة والمناجم والاتحاد التونسي للصناعة والتجارة والصناعات التقليدية والمركز التقني للصناعات الميكانيكية والكهربائية والصيدلية المركزية وإدارة التفقد الصيدلي بوزارة الصحة وإدارة حفظ صحة الوسط وحماية المحيط بوزارة الصحة والإدارة العامة للنظافة وحفظ الصحة وحماية المحيط ببلدية تونس والإدارة العامة للجودة والتجارة الداخلية والحرف والخدمات بوزارة التجارة والديوانة التونسية ) أنه من الضروري إعداد إطار قانوني وطني يتعلق بنقل السلع القابلة للتعفن اعتمادا على الاتفاقيات الدولية المتعلقة بالنقل الدولي

وقد تمّ صياغة وإرسال مشروع قرار متعلق بضبط قائمة الحدود القصوى لرواسب المبيدات بالمواد الغذائية والأغذية الحيوانية وطرق أخذ العينات و التحاليل للمراقبة الرسمية مصحوبا بملاحق تخص قائمة الحدود القصوى لرواسب المبيدات بالمواد الغذائية والأغذية الحيوانية وطرق أخذ العينات و التحاليل للمراقبة الرسمية قصد وضع أ رضية قانونية لتفعيل هذه المنظومة الوطنية . وقد تمّ تحيين هذه القائمة حسب المصطلحات و الأبحاث العلمية الحديثة على المستوى الوطني و العالمي لتعوض المواصفة التونسية "م.ت 117.03".

## 17.2. المرصد الوطني للتحكم في التأثيرات البيئية و الصحية للمبيدات

نظرا لتزايد استخدام المبيدات الفلاحية بشكل كبير في بلادنا خلال السنوات الأخيرة وبالرغم من مردودية هذه المبيدات الكيميائية على الاقتصاد الوطني ولكافحتها لعديد الأمراض و الأوبئة إلا أنه تبين أن لها آثار سلبية على البيئة و صحة الإنسان نتيجة استخدامها بطريقة مفرطة و غير رشيدة ، شرعت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات في إحداث مرصد وطني للتحكم في التأثيرات البيئية و الصحية للمبيدات تتمثل مهامه الأساسية في:

« معالجة المعطيات و المعلومات المتحصّل عليها

« وضع سياسة إعلام و إرشاد لفائدة العموم من خلال استعمال كل أدوات و وسائل الاتصال

« إبداء الرأي بشأن كل المسائل العلمية و التقنية المتعلقة بصحة الإنسان و بحماية المحيط المتعلقة باليقظة في مجال المبيدات قصد استشعار الأخطار و بثّ الإنذارات اللازمة و وضع أدوات متابعة تفاديا لكل خطر مستقبلي محتمل يمثله استعمال المبيدات.

وقد تمّ في هذا الغرض ، إعداد تقرير نظام وطني لليقظة للتحكم في المخاطر المتعلقة بالمبيدات يصف الوضع الحالي لمجال التحكم في التأثيرات البيئية و الصحية للمبيدات و الذي يشكو من العديد من النقائص كما تم إعداد مشروعين أميين : الأول يتعلق بتنقيح وإتمام الأمر عدد 769 لسنة 1999 المؤرخ في 5 أفريل 1999 والمتعلق بإحداث الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات و بضبط مهامها وتنظيمها الإداري و المالي وكذلك طرق تسييرها والثاني يتعلق بإتمام الهيكل التنظيمي لوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات وإحداث مرصد وطني لليقظة في مجال المخاطر المتعلقة بالمبيدات . كما سيتم تركيز برنامجية منظومة حذر وطنية لليقظة و للتحكم في التأثيرات البيئية و الصحية للمبيدات م ع مركز الإعلامية لوزارة الصحة و بعثها للهيكل المعنية.

## 18.2. المضافات الغذائية:

في إطار استبدال المواصفات الإيجابية بتراتبية فنية خاصة والعمل على دراستها في صلب لجان مخصصة لإدماج الخصائص المتعلقة بحماية الصحة و حياة الأفراد و الحيوانات و الحفاظ على النباتات و البيئة استنادا للقانون عدد 38 لسنة 2009 المؤرخ في 30 جوان 2009 المتعلق بالنظام الوطني للتقييس، قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات في إطار أشغال اللجنة الفنية للسلامة الغذائية بإعداد ودراسة وثيقة عمل مبنية على مقارنة بين التشريع الأوروبي و المواصفة العالمية لدستور الأغذية ارتكزت بالأساس على الاختلافات في الحدود القصوى والعمل على تحديد قائمة للمضافات الغير مسموح باستعمالها حسب التشريع الأوروبي و المنصوص عليها بدستور الأغذية قصد تقييم مخاطرها الصحية. وقد تمّ عرض هذه القائمة على

« وتمت المشاركة في صياغة النص التشريعي المنظم لاستخدام المنتجات التي تحتوي على الكائنات المعدلة وراثيا.

كما شاركت الوكالة، بوصفها عضوا في اللجنة الاستشارية الفنية الوطنية للسلامة الإحيائية، في مختلف الأنشطة التي تقوم بها وزارة البيئة وذلك عن طريق:

« صياغة نص قانوني بشأن الأنواع الدخيلة الغازية تحت عنوان "الأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية للبيئة".

« تعريف التوجهات لتنمية قدرات مخابر مراقبة الكائنات المعدلة وراثيا.

« إنشاء الدليل الفني المتعلق بالأمن البيولوجي.

« إبداء الرأي في مشروع قانون متعلق بتنظيم قطاع الأسمدة ومخصبات التربة والأرضيات المعدة للزراعات والمواد المنشطة لنمو النباتات.

## 15.2. عناصر تصنيف المخاطر البيولوجية

يمكن لعمليات تقييم المخاطر البيولوجية توفير معلومات قيمة عن الديناميكيات التي تطبع سلوكيات العوامل المرضية وطرق انتقالها عبر العوامل المناخية أو السلسلة الغذائية. وتوقرتك العمليات، عندما يتم تصميمها بشكل جيد، وسائل لتقييم ومقارنة الآثار التي تحدثها مختلف تدابير الرقابة في المخاطر الصحية العمومية المحدقة بالمستهلكين.

وفي إطار إنجاز مشروع العناصر المرجعية قامت الوكالة بوضع قائمة من المؤشرات للرقابة البيولوجية ذات الأولوية وتحديد معايير المراقبة بهدف:

« إجراء تشخيص لوضع المخاطر البيولوجية الحالي في جميع أبعادها مع جمع المعلومات ذات الصلة.

« تحديد الأمراض والأوبئة الحيوانية، بما في ذلك الناقلات التي يمكن أن تدخل أو أن تظهر أو تتطور في البلاد باعتبار التغير البيئي.

« تقييم مخاطر ظهور وتطور هذه الأمراض ووضع أولويات لها وفقا للمخاطر على الصحة العامة والصحة الحيوانية والعواقب واحتمال حدوثها.

« تحديد مخطط المراقبة المنسقة.

« إنشاء قاعدة بيانات على قائمة مسببات الأمراض ومناطق تقاريرهم.

## 16.2. المراقبة الصحية لرواسب المبيدات في المواد الغذائية

اعتبارا لإمكانية تواجد رواسب المبيدات و المضادات الحيوية بالسلسلة الغذائية، تتولى المصالح المختصة بوزارة الصحة سنويا إخضاع بعض العينات من المواد الغذائية المعروضة للبيع خاصة منها الخضرو الغلال والمنتجات ذات الأصل الحيواني للتحاليل المخبرية اللازمة قصد البحث عن الرواسب الملوثة.

وفي إطار تطوير وتحسين أساليب المراقبة الصحية لرواسب المبيدات في المواد الغذائية قصد جعلها مطابقة للمواصفات العالمية، تقوم الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بإرساء منظومة وطنية لمراقبة رواسب المبيدات الفلاحية في المواد الغذائية والأغذية الحيوانية.

هذا إلى جانب تدعيم الجانب التحسيسي والإعلامي حيث قامت بإصدار بلاغات صحفية والمشاركة في العديد من البرامج الإذاعية (إذاعة الزيتونة، إذاعة موزيك) قصد التوعية حول المخاطر التي يمكن أن تسببها الألعاب على المدى القريب والبعيد وتوجيههم في اختيارهم للألعاب التي تضمن سلامة الأطفال ، إلى جانب إع ادة بث الومضة التحسيسية التلفزيونية التي أعدتها الوكالة أيام الأعياد تذكر فيها الأولياء من مخاطر بعض اللعب المروجة.

كما قامت الوكالة بتأطير طالب بالمعهد العالي للصحافة لختم مشروع نهاية التخرج حول اللعب الخطرة وساهمت في إصدار مطوية تحسيسية حول مخاطر لعب الأطفال تم توزيعها في عدة مناسبات خاصة أيام الأعياد التي يكثر فيها إقتناء هذه اللعب.

## 12.2. تلوث الهواء

في إطار التقليل من تلوث الهواء وتأثيراته السلبية على صحة الإنسان و البيئة و إلى ضبط الإجراءات اللازمة لمراقبة نوعية الهواء و ذلك تجسيدا لحق المواطن في بيئة سليمة تقوم الوكالة بمناقشة:

- « مشروع قرار يتعلق بضبط عدد السكان المعتمد لتحديد التجمعات التي تتطلب إعداد مخططات للمحافظة على نوعية الهواء
- « مشروع أمر يتعلق بضبط الحدود القصوى و حدود الإنذار لنوعية الهواء المحيط
- « مشروع أمر حكومي يتعلق بضبط طريقة عمل الشبكة الوطنية لمراقبة نوعية الهواء و كيفية الربط بها و استعمالها.

## 13.2. تقرير اختبار متعلق "بوضع قائمة من المؤشرات البيولوجية (Biomarqueurs) ذات الأولوية

### وتحديد معايير المراقبة".

في إطار رصد التأثيرات الأولية للتلوث على الكائنات الحية و الأخذ بعين الاعتبار الآثار المبكرة للتلوث على المحيط لاتخاذ التدابير الوقائية في الوقت المناسب تقوم الوكالة الوطنية للمراقبة الصحية و البيئية للمنتجات بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية بوضع قائمة من المؤشرات البيولوجية (Biomarqueurs) ذات الأولوية وتحديد معايير المراقبة عن طريق خبير مخ تص.

## 14.2. الكائنات المحوّرة جينيا (OGM):

من منطلق توخي مبدأ الاحتياط بخصوص الكائنات المحورة جينيا، وبعد المصادقة على بروتوكول قرطاجنة (سنة 2000)، قامت وزارة الصحة ووزارة البيئة والتنمية المستدامة وعدد من الإدارات الأخرى، بإعداد نص قانوني لتنظيم استيراد واستخدام هذه المنتجات التي توفر فوائد عديدة للزراعة وتغذية الحيوان وللإنسان وزيادة الجودة والإنتاجية والحدّ من استخدام المبيدات.

وفي نفس هذا السياق قامت الوكالة خلال سنة 2015 بإعداد بحث تقييمي لآثار الضارة للكائنات الحية المحوّرة جينيا على التنوع البيولوجي في البيئة، يهدف خاصة إلى:

- « تكوين قاعدة بيانات وطنية للمنتجات التي يمكن أن تحتوي على مواد محوّرة جينيا بالأسواق الوطنية.
- « تكوين قاعدة بيانات تخص قدرة المخابر على مراقبة الكائنات محوّرة جينيا.



## 11.2. ملف الألعاب الخطرة

قامت الوكالة بمتابعة ملف المخاطر المصلة بلعب الأطفال وذلك بعد ملاحظة عديد الإصابات في صفوف الأطفال خاصة أيام الأعياد وذلك نظرا للكمية الهائلة من اللعب التي يتم عرضها بالسوق المنظمة والموازية، حيث تبنت الوكالة إصدار إعلانين مشتركين :

« إعلان من وزراء الداخلية والتنمية المحلية والمالية والسياحة والتجارة والصناعات التقليدية والصحة العمومية يتعلق بمنع توريد وترويج جميع اللعب الشبيهة بالأسلحة النارية والقاذفة لكويرات أو نبيلات أو سوائل (صادر بالرائد الرسمي بتاريخ 13 جوان 2003).

« إعلان من وزير التجارة والصحة العمومية يتعلق بتنظيم توريد وتسويق اللعب المعدة للأطفال دون الثلاث سنوات والمواد الخاصة بالرضع، المصنعة كليا أو جزئيا من البلاستيك اللين التي تحتوي على مواد الفتالات (صادر بالرائد الرسمي بتاريخ 22 جوان 2001).

ولمزيد الوقاية من المخاطر الصحية المرتبطة بالألعاب تمّ جمع المعطيات البيبليوغرافية اللازمة بخصوص الأخطار الفيزيائية والكيميائية التي يمكن أن تسببها الألعاب كما تم البحث عن النصوص القانونية المعمول بها على المستوى العالمي لضمان سلامة الألعاب وقد تمّ عرض كل هذه المعلومات في شكل محاضرة على اللجنة الفنية خلال إجتماع انعقد صلب الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بتاريخ 05 مارس 2015 .

وفي إطار الاستعداد لعيد الفطر المبارك وحرصا من الوكالة على صحة وسلامة المستهلك التونسي وخاصة الفئات العمرية الأكثر تعرضا للمخاطر كالرضع والأطفال تمحور النقاش خلال هذا الاجتماع حول برنامج الحملة التحسيسية وتحديد مهام كل الهياكل المعنية، وفي هذا الإطار قامت الوكالة بمتابعة توصيات اللجنة المتمثلة في:

« إعداد مطوية تحسيسية حول مخاطر لعب الأطفال وإرسال المشروع لإدارة المصالح المشتركة للطباعة  
« دعوة الهياكل المعنية لتكثيف مراقبة اللعب المتواجدة في الأسواق التونسية على مستوى مسالك التوزيع ومحلات البيع بالجملة والأسواق الأسبوعية القارة والموازية كما تمّ التأكيد على سحب اللعب الخطرة موضوع الإعلان المشترك بين وزارة الداخلية والمالية والتجارة والصحة العمومية بمنع توريد وترويج جميع اللعب الشبيهة بالأسلحة النارية والقاذفة لكويرات أو نبيلات أو لسوائل.

« تمّ إرسال جذاذات متابعة لعمليات الحجز للعب الخطرة وجذاذات متابعة الإصابات المنجّرة عنها للإدارات الجهوية.

« تقديم المعلومات الفنية اللازمة لدعم إنجاز الندوة الصحفية التحسيسية من طرف وحدة التكوين والإعلام والتعاون الدولي.

« مشاركة الوكالة في العديد من البرامج الإذاعية (إذاعة الزيتونة، إذاعة موزيك) قصد التوعية حول المخاطر التي يمكن أن تسببها الألعاب على المدى القريب والبعيد وتوجيههم في اختيارهم للألعاب التي تضمن سلامة الأطفال.

كما تقوم الوكالة في مواسم الأعياد الدينية والإدارية بمراسلات لهياكل المراقبة لمزيد حثهم لتكثيف المراقبة على هذه اللعب على مستوى مسالك التوزيع والبيع بالجملة ونقاط البيع بالتفصيل وخاصة بالأسواق الموازية وذلك ضمن لجان مشتركة (صحة وتجارة وداخلية).

كما يتم حاليا مناقشة ومتابعة النصوص القانونية المتعلقة بحماية الأشخاص من التعرض للحقول الكهربية والمغناطيسية والكهرومغناطيسية (وللاشارة فان هذه النصوص القانونية في مرحلتها النهائية على مستوى وزارة الصحة بعد إعدادها من طرف اللجنة الفنية لدراسة مؤثرات الإشعاعات غير المؤينة على الصحة) وهي كالتالي:

« مشروع أمر يتع لق بحماية الأشخاص من التعرض للحقول الكهربية والمغناطيسية والكهرومغناطيسية إلى حدود 300 جيقاهرتز (منذ أكتوبر 2010).

« مشروع قرار مشترك لوزراء الصحة والاتصالات والصناعة والتجارة يضبط الشروط الفنية للأجهزة الطرفية للاتصالات والأجهزة الطرفية الراديوية وتأثيرها والمعلومات المقدمة للمستهلك (منذ ماي 2012).

« مشروع منشور لوزارة الصحة حول منهجية دراسة الملفات المتعلقة بتركيز هوائيات محطات الهاتف الجوال من طرف المصالح الراجعة بالنظر لوزارة الصحة (منذ مارس 2014).

كما تقوم الوكالة بتنفيذ برامج إعلامية وتحسيسية حول الموضوع لطمأنة الرأي العام آخرها أيام جهوية تحسيسية حول الهاتف الجوال والصحة أيام 24-25-26 نوفمبر 2015 شملت جميع الولايات، وبحضور مختلف الهيكل المتدخلة ومكونات المجتمع المدني المعنية ورجالات الإعلام. وتعنى هذه الأيام الإعلامية الجهوية بموضوع تكنولوجيات الهاتف الجوال والمخاطر الصحية المحتملة للتعرض للحقول الكهرومغناطيسية للترددات الراديوية إضافة إلى إجراءات تركيز هوائيات محطات الهاتف الجوال في تونس من خلال محاضرات علمية وتقنية.

كما قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بإعداد ملف صحفي متكامل حول "الهاتف الجوال والصحة" يشمل عدة محاور تتمثل أساسا في:

« المعطيات الفنية المتعلقة بهوائيات محطات الهاتف الجوال.

« حوصلة لنتائج البحث العلمي وتقارير تقييم المخاطر الصحية للتعرض للحقول الكهرومغناطيسية الصادرة عن هوائيات الهاتف الجوال على المستوى الدولي.

« المستجديات العلمية بخصوص تصنيف الترددات الراديوية من طرف الوكالة الدولية لبحوث السرطان.

« الإجراءات المعتمدة على المستوى الوطني.

« رأي الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات حول نتائج الدراسات العلمية.

« توصيات الوكالة المتعلقة بتشجيع الاستعمال الرشيد للهاتف الجوال والتقليل من التعرض للحقول الكهرومغناطيسية الصادرة عنه.

هذا إضافة إلى المشاركة في اجتماع من تنظيم الهيئة الوطنية للاتصالات يوم 12 نوفمبر 2015 حول مشروع "تونس الرقمية" والذي حضره ممثلين عن الوكالة الفرنسية للتنمية والبنك الدولي والوكالة الوطنية للترددات ومركز الدراسات والبحوث للاتصالات وبعض المتدخلين في سلك الاتصالات.

كما قامت الوكالة بإرسال التقرير السنوي حول ملف الحقول الكهرومغناطيسية تشارك فيه تونس ممثلة في الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات منذ سنة 2010 في أشغال اللجنة الاستشارية الدولية لمنظمة الصحة العالمية المكلفة بمتابعة مشروع الحقول الكهرومغناطيسية والصحة.

- كيفية اختيار المواد التي ستخضع للبحث.
  - المنهجية المتخذة لإختيار المنتجات المستهدفة.
- وقد تمّ عقد إجتماع للجنة الفنية للسلامة الصحية والبيئية المرتبطة بالمخاطر الكيميائية بتاريخ 03 سبتمبر 2015 تمّ فيه تقديم حوصلة حول المعلومات البييلغرافية المرتبطة بهذه المواد كما تمّ النقاش حول مخطط الدراسة وبالاخصصوص برنامج اقتطاع العينات.

## 10.2. الهاتف الجوّال والحقول الكهرومغناطسية

- توخيا لمبدأ الاحتياط، واستنادا للبحوث والدراسات المن جزة على المستوى الدولي والتي لم تبين إلى حد الآن وجود تأثير سلبي على صحة الإنسان للهاتف الجوال، ومن هذا المنطلق تم إحداث لجنة فنية لدراسة مؤثرات الإشعاعات غير المؤينة على الصحة صلب الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات (قرار عن وزير الصحة بتاريخ 24 جوان 2010 يضبط مهام اللجنة وتركيبها ) تضم ممثلين عن الوزارات والهياكل المعنية تتولى تحيين ومراجعة النصوص القانونية والترتيبية لمزيد إحكام الإجراءات الوقائية مواكبة لكل التطورات الحاصلة في هذا المجال حيث قامت اللجنة بصياغة نصوص قانونية وهي:
- « منشور مشترك بين وزارة الداخلية والتنمية المحلية ووزارة الصحة ووزارة تكنولوجيايات الاتصال بتاريخ 23 أكتوبر 2008 يضبط الإجراءات الواجب اتخاذها عند تركيز محطات الهاتف الجوال،
  - « منشور لوزير الصحة عدد 87 لسنة 2014 والمؤرخ في 20 نوفمبر 2014 حول منهجية دراسة الملفات المتعلقة بتركيز هوائيات محطات الهاتف الجوال
  - وفي هذا الاطار، عقدت اللجنة الفنية لدراسة مؤثرات الإشعاعات غير المؤينة على الصحة خلال سنة 2015 اجتماعا واحدا بتاريخ 01 سبتمبر 2015 وقد أفضت أشغالها إلى التوصيات التالية:
  - « المصادقة على أشغال فريق العمل المختص لدراسة التشكي ات ذات الصبغة الصحية المتعلقة بهوائيات محطات الهاتف الجوال والذي عقد 4 اجتماعات خلال سنة 2015 (05 فيفري و 18 ماي و 08 جويلية و 22 ديسمبر) درس خلالها 58 ملفا.
  - « تقديم آخر المستجدات العلمية على المستوى الدولي المتعلقة بنتائج الدراسات حول التأثيرات الصحية والبيولوجية للحقول الكهرومغناطسية و المتمثلة في التأثيرات الصحية السرطانية وغير السرطانية على الجهاز العصبي المركزي و التأثيرات الصحية غير السرطانية الأخرى (الجهاز المناعي، الخصوية، جهاز الغدد الصماء، الخ)، اضافة الى الدراسات العلمية الحديثة التي يقوم بها خبراء استراليين بدأت تهتم بالتأثيرات المحتملة المتعلقة بالأكسدة (Oxydatif Stress) علاوة على التأثيرات الحرارية للأنسجة.
  - « تدارس مشروع قرار مشترك يتعلق بإجراءات تركيز المحطات الراديوية.
  - « إبداء الرأي بخصوص محطة الإرسال الإذاعي والتلفزي بزغوان وذلك على اثر مراسلة وردت علينا من إدارة تفقد طب الشغل والسلامة المهنية بزغوان والمتعلقة بتكوين لجنة من الخبراء للقيام بزيارة لمحطة الإرسال الإذاعي والتلفزي بزغوان لتفقد ظروف الصحة والسلامة المهنية وأخذ بعض القياسات الفنية، وتمت زيارة الموقع بتاريخ 06 أوت 2015.

- « إعداد دليل إجراءات يحدد كيفية التدخل في حال ورود تحذيرات صحية ويضبط مجالات تدخل كل الأطراف،
- « في حال تأكد عدم مطابقة العينات للحدود القصوى المسموح بها سيتم إتخاذ الإجراءات التالية:
  - إعداد ونشر بلاغ صحفي وتوعوي حول أخطار هاته الساعات،
  - إعداد برنامج تحسيسي وتثقيفي صحي لجميع المستويات للفئة المتمدرسة،
  - إستهداف كل الساعات المشابهة والمتواجدة على مستوى الأسواق الموازية،
- « عقد إجتماع في حال توفر نتائج التحاليل و مواصلة تبادل المعطيات حول الموضوع.
- « إنعقد إجتماع لنفس اللجنة لتقديم نتائج التحاليل بتاريخ 14 ماي 2015 تم فيها تقديم معلومات حول مختلف التحاليل المجرات و النتائج المتمثلة في تواجد نسبة عالية من المواد التالية: Cadmium, du Plomb, du Baryum et des Phtalates اعتمادا على الحدود القصوى المسموح بها حسب المراجع العالمية.

### 2.8.2. الإنذار المتعلق بالمبيدات الخطيرة:

- تبعاً للبيان الصادر عن الوكالة الدولية للأبحاث السرطانية التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمتعلق بتصنيف 5 مبيدات بناء على نتائج تقييم المخاطر من طرف لجان الخبراء:
  - « مبيد الأعشاب " الثليفوزات " ومبيدات الحشرات " الملاتيون " و "الديازينون" : الدرجة 2أً يحتمل أن تكون مسببة للأورام لدى الإنسان (Groupe 2A : cancérogène probable).
  - « مبيدات الحشرات "الهاراتيون" و "التتراكلور فنفسوس" : الدرجة 2ب يمكن أن تكون مسببة للأورام لدى الإنسان (Groupe 2B : cancérogène Possible).
- انعقد اجتماع اللجنة الفنية للسلامة الصحية والبيئية للمواد الكيماوية المزمع عقده يوم الجمعة 29 ماي 2015 لتدارس الموضوع قصد اخذ الإجراءات العملية في الغرض.
- وعلى إثر المراسلة المتأتية من وزارة الصحة حول إمكانية تواجد مبيدات فلاحية تحتوي على 5 مواد فعالة سامة ومسرطنة في السوق التونسية، تم القيام بدراسة علمية وشاملة تخص هذه المواد كما تم بالتنسيق مع إدارة الرقابة الصحية للمنتجات القيام بجولات ميدانية لنقاط بيع المبيدات بالمناطق الفلاحية.

### 9.2. متابعة ملف Phtalates, Alkylphénols, Parabènes

- في إطار الاستعداد لإنجاز دراسة حول مخاطر كل من Phtalates, Alkylphénols, Parabènes وبحث إمكانية تواجدهم في الأسواق التونسية، تم القيام بالأنشطة التالية:
  - « دراسة بيبيولوجرافية تتضمن المعلومات التالية:
    - معلومات عامة حول الخصائص الفيزيوكيميائية لكل من هذه المواد ومجالات استعمالها.
    - المخاطر الصحية والبيئية التي يمكن أن تسببها هذه المواد مع الرجوع لأهم الدراسات والبحوث المجرات على المستوى العالمي.
    - ضبط قائمة المنتجات الاستهلاكية التي يمكن أن تحتوي على هذه المواد
    - مختلف طرق التعرض لهذه المواد التي يمكن تواجدها في بعض المنتجات الاستهلاكية.
    - المراجع القانونية العالمية التي سيتم اعتمادها.
  - « إعداد مخطط الدراسة يتضمن الأهداف التالية:

« دعوة مصالح إدارة التجهيز بوزارة الصحة إلى اعتماد الرأي الفني للجنة الفنية للسلامة الصحية والبيئية للمواد الكيميائية فيما يتعلق بالتأثير الصحي والبيئي للمواد الكيميائية المستعملة في مجال التعقيم بالمؤسسات الصحية، قبل اتخاذ قرار فيما يخص الترخيص عند التوريد.

3. اجتمعت اللجنة الفنية في مناسبة ثالثة بتاريخ 07 ماي 2015 وذلك لإبداء الرأي بشأن مطالب جديدة للحصول على الموافقة على تصدير مواد كيميائية من دول الاتحاد الأوروبي إلى تونس، تحتوي على المواد الفعالة التالية، موضوع طلب الموافقة المسبقة للتصدير (اتفاقية روتردام):

« l'éthoxylates de nonylphénol

« le cadmium et ses composés

« le chloroforme

وقد أفضت أشغال هذه اللجنة إلى:

« عدم الموافقة على استيراد مادة l'éthoxylates de nonylphénol لعدم استكمال الملف وطلب استكمال المعطيات المتعلقة بمجال الاستعمال وقائمة المتزودين .

« إبداء الموافقة على استيراد سبائك الكاديونيوم للاستعمال في مجال معالجة الزجاج البصري، مع:

— دعوة المعهد الوطني للسلامة المهنية للتثبت من اتخاذ الإجراءات الوقائية اللازمة.

— دعوة الوكالة الوطنية للتصرف في النفايات إلى تتبع النفايات المتبقية على مستوى مصنع الزجاج البصري.

« إبداء الموافقة على استيراد مادة chloroforme للاستعمال في مجال التحاليل المخبرية والبحث العلمي.

8.2. متابعة عدد 2 من الإنذارات حول المواد السامة في ساعات الأطفال والمبيدات:

1.8.2. الإنذار المتعلق بتواجد المواد السامة في ساعات الأطفال:

تمّ عقد جلسة عمل بمقر الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بتاريخ 24 أبريل 2015 لمعالجة الإشكاليات المتعلقة ببعض المنتجات الموجهة للأطفال والمتمثلة في ساعات يد بناء على معلومات مفادها مصادرة الهيئة السودانية للمواصفات والمقاييس لتواجد 54 ألف ساعة يد تحتوي على نسب مرتفعة جدا لمواد سامة.

أفضت أشغال هذه الجلسة إلى التوصيات التالية:

« دعوة جميع الأطراف المعنية لمواصلة اليقظة والحذر بخصوص هذا الموضوع،

« دعوة المصالح المعنية بالمراقبة في بكل من وزارت الصحة والتجارة والداخلية لتكثيف عمليات المراقبة على مستوى مسالك التوزيع والبيع بالجملة ونقاط البيع بالتفصيل وخاصة بالأسواق الموازية.

« تبادل المعطيات والمعلومات بين مختلف المصالح المعنية (صحة، تجارة، ديوانة).

« الإسراع بإجراء التحاليل اللازمة على العينات التي تم رفعها من الأسواق من طرف أعوان الوكالة وإدارة حفظ صحة الوسط وحماية المحيط.

« إسراع الوكالة بإنجاز دراسة حول تقييم المخاطر الصحية المرتبطة بإستعمال اللعب والأدوات المدرسية،

« وضع إطار قانوني يعنى بسلامة لعب الأطفال والأدوات المدرسية،

« يتضمن وجوبا معلومات إضافية حول الكميات المستخدمة، والكميات المتبقية، وظروف التخزين وكميات النفايات المتوقعة في مجال نشاط المستورد أو المستعمل.

2. عقدت اللجنة جلسة عمل أخرى بتاريخ 12 مارس 2015 لدراسة التأثير الصحي لاستعمال مادة "الفورمالدييد" في مجال التعقيم بالمؤسسات الصحية، تخللها متابعة التوصيات المنبثقة عن الاجتماعات السابقة للجنة وإعداد مخطط للأنشطة ذات الأولوية.

وقد تم خلال هذا الاجتماع، دراسة الملف المتعلق باستعمال مادة الـ«formaldéhyde» في مجال التعقيم بالمؤسسات الصحية، بحضور اللجنة الفنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة، وتبسيط الضوء على كافة جوانب الموضوع ودراسة الإشكاليات المتعلقة بمجال استعمال هذه المادة، أبرزها:

« خطورة هذه المادة المصنفة كمادة مسرطنة بالنسبة للإنسان حسب المركز الدولي للبحوث حول السرطان التابع للمنظمة العالمية للصحة،

« ضرورة مراعاة الحدود القصوى المسموح بها من طرف لمنظمة العالمية للصحة لانبعاث وتركيزات مادة الـ«formaldéhyde» في الهواء، وذلك حفاظا على السلامة الصحية لمستعملي آلة التعقيم والواردين على المحيط المجاور لها،

« ضرورة مراعاة الترتيب والإجراءات المنصوص عليها بمنشور وزارة الصحة المتعلقة بتنظيم خدمات تعقيم المستلزمات الطبية بالهياكل الصحية العمومية وتعزيز جودتها ونجاعتها.

« غياب الخبرة والقدرة الكافية للتحكم في الأخطار التي يمكن أن تترتب عن استعمال هذه التقنية من طرف الفريق المكلف بالتعقيم.

« إمكانية استبدال هذه الآلة للتعقيم بآلة أخرى تعتمد نفس طريقة التعقيم بالحرارة الرطبة مستعملة مادة الـ«peroxyde d'hydrogène» باعتبارها أقل خطورة من مادة الـ«formaldéhyde».

وآخر النقاش تم الاتفاق على:

« عدم الترخيص لاستعمال هذه المادة الخطرة في مجال التعقيم بالمؤسسات الصحية.

« عدم الموافقة على الترخيص لتسويق آلة التعقيم المستعملة لمادة الـ«formaldéhyde».

« عدم الترخيص مستقبلا للمعدات المستعملة لمادتي الـ«formaldéhyde» أو الـ«oxyde d'éthylène» في مجال التعقيم بالمؤسسات الصحية.

« إعداد مشروع منشور لمنع استعمال كل من مادتي الـ«formaldéhyde» والـ«oxyde d'éthylène» في مجال التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة مع التنصيص على المادة البديلة، وذلك من طرف الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات.

« دعوة مصالح إدارة التجهيز بوزارة الصحة إلى استشارة اللجنة الفنية المكلفة بتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة، المحدثة صلب الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بمقتضى قرار وزير الصحة المؤرخ في 18 أبريل 2014 للنظر في ملفات مطالب استيراد آلات التعقيم وإرساء هذه التقنية بالمؤسسات الصحية.

## 7.2. المواد الكيميائية

تشغل مهام اللجنة الفنية للسلامة الصحية والبيئية المرتبطة بالمخاطر الكيميائية والمتمثلة بالأساس في تقييم المخاطر المرتبطة بالمواد الكيميائية المتواجدة في بعض المنتجات المعدة للإستهلاك و المواد الكيميائية المستعملة في العمليات الصناعية والبحوث العلمية والتي يمكن أن تسبب في أضرار صحية و بيئية عند توريدها، تصنيعها، توزيعها، تسويقها وتخزينها ومتابعة المستجندات العلمية على الصعيد الوطني والعالمي في هذا المجال وضبط الإجراءات الوقائية من تلك المخاطر باعتماد تقييم عناصر الإختطار البيئية المرتبطة بالمنتجات الخاضعة لنشاط الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات قصد المساهمة في وضع الاستراتيجيات الوطنية ذات الصلة. مع تقديم اقتراحات لتطوير الإطار التشريعي والمؤسسي في مجال السلامة الصحية والبيئية.

وفي إطار دراسة وإبداء الرأي الفني في ملفات المواد الكيميائية المنضوية تحت الاتفاقيات الدولية ضمن أشغال اللجنة الفنية المكلفة بدراسة المواد الكيميائية اجتمعت اللجنة الفنية للسلامة الصحية والبيئية للمواد الكيميائية في ثلاث مناسبات:

1. اجتمعت اللجنة الفنية بتاريخ 16 فيفري 2015 وذلك لإبداء الرأي بشأن مطالب الحصول على الموافقة على تصدير مواد كيميائية من دول الاتحاد الأوروبي إلى تونس، تحتوي على المواد الفعالة التالية، موضوع طلب الموافقة المسبقة للتصدير (اتفاقية روتردام):

Acétate de mercure ◀◀  
1,2 Dichloroéthane ◀◀  
Diphénylamine ◀◀  
Benzène ◀◀

وبعد دراسة الملفات وتقييمها أفضت أشغال هذه الجلسة إلى جملة من التوصيات أهمها:

◀◀ الموافقة على استيراد المواد الكيميائية المعدة للاستعمال المخبري والبحث العلمي التالية : Diphénylamine : (50kg)، 1,2-Dichloroéthane.(100l)، Acétate .de..mercure (50kg)، Benzène (100l).

◀◀ الموافقة على استيراد 30.000 kg من غاز الـ « Oxyde d'éthylène » من طرف شركة CAIR TUNISIE، بعد أن مدت هذه الأخيرة مصالح وزارة البيئة بتصريح على الشرف لاستعمال كميات الغاز في تعقيم المعدات الطبية ذات الاستعمال الواحد.

◀◀ دعوة مصالح طب الشغل وإدارة الصحة والسلامة المهنية لإعداد منشور حول الوقاية من الأخطار المتعلقة باستعمال هذه المواد الكيميائية الخطرة في المجال المهني متضمنا لقائمة مفصلة لهذه المواد الخطرة و توزيعه على كافة مستعملي هذه المواد بمختلف المجالات.

◀◀ إعداد دليل توجيهي وملصقات تحسيسية حول أخطار هذه المواد الكيميائية لاسيما المسرطنة منه، وذلك لفائدة العاملين بمخابر التحاليل والبحث العلمي.

◀◀ دعوة وزارة البيئة و مصالح الديوانة لمراقبة عمليات استيراد المواد الكيميائية المسموح باستيرادها بعد إبداء الموافقة المسبقة للتصديرها إلى تونس.

دعوة الموردين عن طريق الاتحاد التونسي للتجارة والصناعة لإفادة وزارة البيئة بملف تكميلي، باعتبارها نقطة الاتصال لتطبيق مبدأ الموافقة المسبقة لتصدير مواد كيميائية منضوية تحت اتفاقية روتردام،

المسؤولة عن نظام يقظة المستلزمات الطبية على غرار الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية بفرنسا، سويسمديك بسويسرا (SWISSMEDIC)، ووزارة الصحة الكندية (Santé Canada) وإدارة الأغذية والأدوية بأمريكا (FDA). وتابعت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات خلال سنة 2015، 850 رسالة وهي تتمثل في معلومات سلامة وقرارات سحب دفعات مستلزمات طبية مسوّقة في تونس وقامت بالتنسيق مع الموردين بإعلام مستعملي هذه المستلزمات.

عدد الإنذارات	نوع الإنذار
400	معلومة سلامة
450	قرار سحب دفعات

#### 4.5.2. قاعدة بيانات

في إطار تطوير نشاط يقظة المستلزمات الطبية، قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات بإنشاء قاعدة بيانات شاملة تحتوي معلومات عن جميع المستلزمات الطبية المستوردة في تونس بما في ذلك العلامات التجارية الخاصة بها إلى جانب معلومات تخص الموردين (عنوان المورد، رقم هاتف مدير المبيعات والمستلزمات الطبية التي يستوردها والعلامات التجارية التي يمثلها) والمصنعين (عنوان المصنع ورقم هاتف الصيدلي المسؤول أو مدير المبيعات وقائمة المستلزمات الطبية التي يصنعها).

وقد انعقدت جلسة عمل مع ممثل عن مركز الإعلامية لوزارة الصحة بتاريخ 6 ماي 2015 لإعداد منظومة معلوماتية لإرساء قاعدة بيانات خاصة بالحوادث و المخاطر الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة بالمؤسسات الصحية.

#### 5.5.2. إعداد دليلين تقنيين

ساهمت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات في إرشاد مستخدمي المستلزمات الطبيّة بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة من خلال إعداد أدلة تقنية على اثر تلقمها لإنذارات محلية متعلقة بقفازات جراحية متسببة لمستعملها في حساسية وبفرشاة جراحية ملوثة . وسيقع نشر الدليل الخاص بالفرشاة الجراحية والدليل الخاص بالاختيار السليم والاستخدام المحكم للقفازات الطبية في المستشفيات

#### 6.2. التلقيح والأمصال والمواد بيولوجية

في إطار القيام بدورها، طبقا للأمر عدد 789 المؤرخ في 29 مارس 2001 والأمر عدد 589 المؤرخ في 26 فيفري 2001، تقوم الوكالة بدراسة الملقات الخاصة ب دفعات التلقيح والأمصال و مواد بيولوجية و تقييمها قصد إبداء رأيها بالموافقة أو بالرفض لمنح تأشيرة تسويق هذه المواد الصحيّة لضمان سلامة المواطن : دراسة قرابة 700 ملفّ خلال سنة 2015 مقسمة كما يلي:

« 145 تلقيح بشري ( Vaccins et tuberculines à usage humain )

« 271 تلقيح حيواني ( Vaccins et tuberculines à usage vétérinaire )

« 138 عامل مسبب للحساسية ( Les allergènes )

« 80 مستخرج بلازما ( Les dérivés plasmatiques )

« 11 أمصال ( Les immunosérums à usage humain )



وفي هذا الإطار، تمّ عقد جلسات عمل بمقر الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بتاريخ 30 جانفي و12 ماي 2015 وذلك لتطوير قطاع الحذر من المخاطر الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة المبلغ عنها من قبل المؤسسات الصحية العمومية و الخاصة. وقد أدخلت تحسينات على نظام يقظة المستلزمات الطبيّة من خلال إعداد:

- « استمارة تقييم الحوادث الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة و على المراسل المحلي القيام ببحث ميداني مفصل لتقييم الإنذار بعد الإبلاغ عنه بالمؤسسة الصحية التابعة له وذلك من خلال هذه الاستمارة بطلب وتوجيه من الوكالة الوطنيّة للرقابة الصحيّة و البيئيّة للمنتجات قصد تجميع أكثر معلومات عن الإنذار ومدى خطورته.
- « مخطط بياني يوضح النشاط المتعلق بقطاع الحذر من المخاطر الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة ويحدد مهام ومسؤوليات كل الهياكل الصحية المعنية بهذا النشاط.
- « إعداد مشروع منشور ينظم قطاع الحذر من المخاطر الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة وذلك لتنظيم وإحكام هذا النشاط وتحسين نجاعته وحسن سيره. وقد صادقت جميع الهياكل الصحية المعنية على هذا المنشور وتم إرساله إلى وحدة التشريع والتراعات بوزارة الصحة.

### 2.5.2. تحليل ودراسة جميع الإنذارات المحلية الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة

جدول ملخص للإنذارات المبلغ عنها خلال السداسي الأول لسنة 2015
36. Sonde de Dormia –G-FLEX-EUROPE.
37. Robinet 3 Voies - ADHE-ELS.
38. Cathéters Mount Ondulés - ADHE-ELS.
39. Masque avec Nébuliseur Adulte-YILKALMEDICAL.
40. Sondes d'intubation armées-UNOMEDICAL.
41. Chambres à cathéters implantables-DISTRICLASS MEDICAL.
42. Pleurocath –PLASTIMED.
43. Aiguilles de Rachianesthésie- ADHE-ELS.
44. Seringues 50 ml –SOFAP.
45. Aiguilles de Rachianesthésie- ADHE-ELS.
46. Aiguilles de Rachianesthésie- ADHE-ELS.
47. Aiguilles de Rachianesthésie- ADHE-ELS.
48. Set de Monitoring pour pression Invasive-SASAN.
49. Surchaussures- STERALIS.
50. Masque Facial d'anesthésie à usage uniques-AMBU.
51. Sutures chirurgicales-PETERS SURGICAL.
52. Lignes artério-veineuses pour hémodialyse. ADHE-ELS.
53. Sondes Vésicales-FLEXICARE.
54. Seringues 150 ml pour injecteur de produit de contraste-MEDRAD.
55. Compresses Chirurgicales Stériles-MEDICALE GAZE.
56. Kits de biopsie hépatique- ADHE-ELS.
57. Monofils synthétiques non résorbables - ADHE-ELS.

### 3.5.2. تحليل ودراسة الإنذارات والحوادث التي تقع على الصعيد الدولي

بالتوازي مع معالجة الإنذارات المحلية ، قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات بتحليل ودراسة الإنذارات والحوادث الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة المبلغ عنها من قبل الهيئات الدولية

« إصدار منشور عدد 8 المؤرخ في 2015 الذي ينقح المنشور عدد 60 المؤرخ في 14 أوت 2013.

« لعمل على إنجاز مقترحات وتوصيات تتعلق ب وضع خطة وطنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة والعمل على ملاءمتها مع المواصفات الدولية المعمول بها في هذا المجال والعمل على تقديمها لسيد وزير الصحة للمصادقة عليها

« القيام ببحوث ودراسات تتعلق بتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة.

« تنظيم دورة تكوينية في مجال التعقيم بالمؤسسات الصحية تتمثل في تكوين نظري وورشات عمل تطبيقية حول مختلف مراحل التعقيم بالتعاون مع خبراء من أوروبا لتكوين كّل العاملين في قطاع التعقيم بالمستشفيات والمصحات الخاصة وذلك من 20 إلى 24 أفريل 2015.

« مواصلة البحث الميداني التعلق بتقييم الوضع الحالي لعمليات التعقيم بالمستشفيات والمصحات الخاصة بكامل تراب الجمهورية والذي تبيّن من خلاله وجود العديد من النقائص.

## 5.2. يقظة المستلزمات الطبية

منذ سنة 2011، وضعت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات نظام يقظة خاص بالمستلزمات الطبية لتجنب الحوادث والمخاطر الناجمة عن استخدام المستلزمات والأجهزة الطبية وذلك لحماية المرضى ومستخدمي هذه المستلزمات.

ولهذا الغرض، تمّ تعيين مراسلين محليين في كل مؤسسة صحية للإبلاغ عن الإنذارات الناجمة عن استع مال المستلزمات الطبيّة طبقا لجذاذة الإنذار التي تمّ إعدادها . وتقوم الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات بجمع وتحليل ودراسة جميع الإنذارات الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة وإبلاغ المعلومات إلى المراسلين المحليين.

وينقسم النشاط الحالي للوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات لأربعة أجزاء:

« تحليل ودراسة جميع الإنذارات المحلية الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة.

« تحليل ودراسة جميع الإنذارات والحوادث التي تقع على الصعيد الدولي.

« التنسيق مع الموردين لإعلام مستعملي المستلزمات الطبيّة على إثر الإبلاغ عن حوادث ناجمة عن استعمال هذه المستلزمات على الصعيد الدولي.

« نشر معلومات السلامة وقرارات سحب دفعات المستلزمات الطبية وإبلاغ مستعمليها.

## 1.5.2. تنظيم قطاع الحذر من المخاطر الناجمة عن استعمال المستلزمات الطبيّة بالمؤسسات

### الصحية العمومية والخاصة

بناءً على توصيات اليوم الثاني الذي نظّمته الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات بتونس يومي 04 و 05 نوفمبر 2014 والذي يهدف إلى تنظيم استعمال المستلزمات الطبيّة بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة وتحسين نجاعة يقظة المستلزمات الطبية وحسن سيره ، نظمت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات اجتماعات تشاورية مع الهياكل الصحية الأخرى المعنية بالأمر وهي : إدارة التفقد الصيدلي، وحدة الصيدلة والدواء والمخبر الوطني لمراقبة الأدوية.

### 3.2.3. المستلزمات الطبية

نظرا للأهمية التي يكتسبها قطاع المستلزمات الطبية والتطور الذي يشهده من حيث تعدد أنواعها ، تنوع المواصفات والتراتب القانونية الخاضعة لها ، العولة و انفتاح السوق مما أدى إلى تدفق وترويج التجهيزات الطبية ذات المصادر المتعددة، قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات بـ:

« إعداد مشروع نص قانوني يتعلق بقطاع المستلزمات الطبية وذلك منذ سنة 2008،

« إرساء نظام يقظة المستلزمات الطبية منذ شهر جانفي 2011،

« إعداد قائمة تسميات موحدة للمستلزمات الطبية (Nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux) سيتم العمل بها بمختلف المؤسسات الصحية بعد المصادقة عليها . وتهدف هذه القائمة إلى تنظيم خدمات المستلزمات الطبية وتوحيد تسمياتها وذلك لتسهيل عمليات التزود ، التخزين والمراقبة ولتفادي كل الأخطاء التي يمكن أن تنجر عن نقص في معرفة إحدى خاصيات المستلزمات الطبية.

تهدف هاته القائمة إلى تنظيم خدمات المستلزمات الطبية وتوحيد تسمياتها في مختلف المؤسسات الصحية وذلك لتسهيل عمليات التزود ، التخزين والمراقبة ولتفادي كل الأخطاء التي يمكن أن تنجر عن نقص في معرفة خاصية من خاصيات المستلزمات الطبية.

في هذا الإطار، تم تكوين فريق عمل متكون من صيادلة من مختلف المستشفيات الجامعية وتم وضع أهم النقاط لإعداد هاته القائمة. كما تم الاتفاق على انجاز جذاذات فنية لجل المستلزمات الطبية تحتوي على أهم المعلومات نذكر من بينها : تعريف المستلزم الطبي ، مختلف أنواعه ، دواعي استعماله ، احتياطات للاستعمال، المرجعيات القانونية والمواصفات التي يجب أن يخضع لها عند تصنيعه.

وقد تم إنجاز 5 جذاذات قام فريق العمل بالمصادقة على محتواها وإرساء مشروع قائمة معلومات خاصة بالمستلزمات الطبية ويقظتها. هذا وقد انعقدت جلسة عمل مع ممثل عن مركز الإعلامي لوزارة الصحة بتاريخ 6 ماي 2015 لإعداد منظومة معلوماتية لإرساء قاعدة بيانات خاصة بالمستلزمات الطبية بالمؤسسات الصحية.

### 4.2. تأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة

في إطار تأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة، تم إصدار قرار من السيد وزير الصحة مؤرخ في 18 أفريل 2014 يتعلق بإحداث لجنة فنية لتأهيل وتطوير منظومة التعقيم بالمؤسسات الصحية العمومية والخاصة وضبط تركيبها ومشمولاتها وطرق تسييرها . وتمثل أعمال هذه اللجنة في سنة 2015 :

« المصادقة على الأمثلة الهندسية : المعدات الطبية، طاقة الاستيعاب، عدد العملة والإطارات ومؤهلاتهم، برامج التكوين والتأهيل. (15 مثال هندسي: أنجز)

ملفات وحدات التعقيم التي تم المصادقة عليها	عدد
المباني الصحية العمومية: المستشفيات	2
المباني الصحية الخاصة	13

« إصدار جذاذات (12) تلخص كل مراحل التعقيم وتوزيعها في جميع المؤسسات الصحية العمومية والخاصة بالتراب التونسي.

- « تنظيم أيام تكوينية لفائدة المنسقين الجهويين المكلفين بالقيام ببحث ميداني متعلق بكيفية التصرف في المطهرات المستعملة في المجال الصحي بتاريخ 17 فيفري و 7 ماي 2015.
- « القيام ببحث ميداني لتقييم طريقة اختيار استعمال المطهرات المستعملة بالمجال الصحي.
- « متابعة البحث الميداني المتعلق بالمواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي.
- « تسجيل بيانات 6 جهات (logiciel SPSS).
- « الإعداد لتنظيم ملتقى وطني للمطهرات المستعملة في المجال الصحي.
- « دراسة الملفات ذات الصبغة الصحية والبيئية المتعلقة بالمواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي قصد تقييم المخاطر الصحية والبيئية وضبط الإجراءات الوقائية المرتبطة بها.
- « تقديم اقتراحات قصد تطوير الإطار القانوني والترتيبي والمؤسسي في هذا المجال ملائمتها مع التشريعات الدولية.

## 2.2. مواد التجميل وحفظ صحة البدن

في إطار المراقبة الصحية لمواد التجميل تحرص الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات على بث ومضات تحسيسية خاصة بالمخاطر الممكن أن تنجر عن إقتناء مواد التجميل غير صالحة للاستعمال بالإضافة إلى إصدار إعلام بالصحف المكتوبة و عبر الإذاعات لتحسيس المواطن على عدم إقتناء هذه المواد من الاسواق الموازية.

هذا وقامت الوكالة سنة 2015:

- « متابعة التطورات العلمية و بمتابعة الإنذارات (Alertes) بخصوص مواد التجميل.
- « بدراسة و متابعة عدة تحذيرات دولية و وطنية تتعلق ب مواد التجميل مثل مواد صبغة ال شعر، الكحل، الصابون.
- « إعداد مخطط رقابة خاص ب مواد التجميل.
- « بصراجعة مشروع القرار المتعلق ب مواد التجميل و حفظ صحة البدن مع وزارة الصناعة (5 إجتماعات).
- « بإعداد مشروع قرار عن وزير الصحة يتعلق بالقائمة الإيجابية و السلبية للمواد الكيميائية التي تدخل في تركيبة مواد التجميل.
- « إعداد قائمة في التحاليل اللازمة لمراقبة هذه المواد و المخابر المؤهلة للقيام بها.
- « إعداد مخطط رقابة خاص ب مواد التجميل بمشاركة كل هيكل المراقبة المتدخلة في هذا المجال، تمّ من خلاله إعداد قائمة في التحاليل اللازمة لمراقبة هذه المواد و المخابر المؤهلة للقيام بها.
- « التنظيم و المشاركة في المنتدى الوطني لمكافحة التقليد مع الجمعية التونسية لمكافحة التقليد (ATIC) يوم 13 ماي 2015 .
- « المشاركة في ندوة حول مواد التجميل المقلدة.
- « تشكيل شبكة للتدخل السريع على إثر إشعار خاص ب مواد التجميل و حفظ صحة البدن.

وفي هذا الغرض تمّ إعداد اتفاقية تعاون بين التحالف الدولي لمزودي المياه التابع لبرنامج الأمم المتحدة للمنشآت البشرية " UN-Habitat والوكالة الفرنسية للمياه "Artois Picardie"، الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات و الشركة الوطنية لاستغلال وتوزيع المياه لوضع حيز التنفيذ هذا المخطط خلال سنة 2016 ومتابعة إنجازه دوريا لمدة سنة.

### 11.1. دراسة متعلقة بإرساء قاعدة معلومات حول المواد الكيميائية: في انتظار إعادة الصفقة.

تهدف هذه الدراسة عموما إلى إنشاء قاعدة بيانات للمواد الكيميائية ذات الأولوية على المستوى الوطني، من أجل وضع إستراتيجية للسيطرة على المخاطر الصحية والبيئية للمواد الكيميائية والنفايات الخاصة بها. وتمتد هذه الدراسة على مرحلتين أساسيتين، تعتمد الأولى على تحديد وضبط المواد الكيميائية ذات الأولوية وتجميع المعلومات الأساسية المتعلقة بجملة هذه المواد على امتداد السلسلة الحياتية. وتعنى المرحلة الثانية بمعالجة هذه المعلومات وفقا لهيكل تنظيمي معد في الغرض وباعتماد منظومة إعلامية خاصة. وقد تم في مرحلة سابقة إعداد العناصر المرجعية وكراس الشروط المتعلق بانجاز هذه الدراسة. وتخلل السداسي الأول لسنة 2015 إعداد الصفقة من طرف إدارة المصالح المشتركة ودراسة العروض واعتبارا للعروض المتقدمة تمت إعادة الصفقة لتعدي تكلفة هذه الدراسة 100 ألف دينار.

## 2.الملفات الفنية:

### 1.2. المواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي

- تمّ إحداث صلب الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات "لجنة فرعية تعنى بالمواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي" منبثقة عن اللجنة الفنية للسلامة الصحية والبيئية للمواد الكيميائية المستعملة في ميدان الصحة. وتتمثل مهمة هذه اللجنة فيما يلي:
- « إبداء الرأي في الإشكاليات المتعلقة بالمواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي قصد بقلدي المخاطر الصحية والبيئية وضبط الإجراءات الوقائية المرتبطة بها.
  - « تقديم مقترحات وتوصيات قصد وضع خطة وطنية لتأهيل وتطوير قطاع المواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي.
  - « دراسة الملفات ذات الصبغة الصحية والبيئية المتعلقة بالمواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي قصد تقييم المخاطر الصحية والبيئية وضبط الإجراءات الوقائية المرتبطة بها.
  - « القيام ببحوث ودراسات ميدانية حول فعالية وآثار استعمال المواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي، إلى جانب تقديم اقتراحات قصد تطوير الإطار القانوني والترتيبي والمؤسسي لموائمتها مع التشريعات الدولية.
  - « إعداد مشروع دليل إجراءات للممارسات الصحية المثلى الخاصة بالمواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي.
  - « إبداء الرأي التقني بخصوص كراس الشروط المتعلقة بالمواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي.
  - « إعداد قائمة المواد المطهرة المستعملة في المجال الصحي.

وفي هذا الإطار، نشرت الوكالة استشارة في الغرض (استشارة عدد 2014/07) وتمت عمليات قبول وفتح العروض الواردة للوكالة من طرف مكاتب الدراسات مقدمي الخدمات خلال شهر فيفري 2015. واجتمعت لجنة التقييم الفني للعروض ثلاث مرات في شهر أفريل 2015 بالوكالة (06، 13 و 27 أفريل 2015) لمناقشة العروض الواردة للوكالة وترتيبها طبقا للشروط التي تم ضبطها بالعناصر المرجعية قصد اختيار مكتب الدراسات الذي تتوفر فيه جميع الشروط . ثم حررت الوكالة خلال شهر ماي اتفاقية في الغرض وقامت بتوقيعها مع مكتب الدراسات المختار لانجاز هذه الدراسة . وعقدت أربع اجتماعات مضيقية خلال شهري جويلية وأوت 2015 (20، 27 و 31 جويلية 2015 و 07 أوت 2015) بين إدارات الوكالة وأعضاء مكتب الدراسات المكلف بانجاز الدراسة لتحديد وضبط مختلف مكونات ومستويات الوحدات المضبوطة بالعناصر المرجعية على مستوى الملحق المتعلق بالرسم البياني لوحدة قاعدة المعطيات وتبادل المعلومات حول السلامة الصحية للمنظومات الغذائية. وتشتمل هذه القاعدة على:

- « نظام الإنذار المبكر للأغذية والأعلاف (Système d'alerte alimentaire)
- « نظام برمجة ومتابعة عينات المراقبة للأغذية والأعلاف
- « نظام التقييم الكمي للمخاطر المحتملة بالأغذية والأعلاف

### 10.1. إرساء مخطط نموذجي للسلامة الصحية لمياه الشرب

في إطار الوقاية من المخاطر الصحية للمياه وبهدف المواثمة مع المبادئ والمقاربات المقترحة من طرف المنظمة العالمية للصحة للحد ولتفادي النقائص والعقبات الحالية لمنظومة الرقابة الصحية لمياه الشرب (التي تقوم خاصة على مراقبة المنتج النهائي، الرقابة غير وقاتية، وقتية وغير مسترسلة) تعتزم الوكالة إرساء مخطط للسلامة الصحية لمياه الشرب في تونس . وفي هذا الإطار، قامت الوكالة بصفتها منسق لأنشطة المراقبة الصحية بتنظيم ندوة تحسيسية يومي 26 و 27 جانفي 2015 حول مخطط السلامة الصحية للمياه بالتعاون مع البرنامج الأوروبي TAIEX بمشاركة الإدارات الجهوية للفلاحة، للصحة وللشركة الوطنية لإستغلال وتوزيع المياه، وكذلك الممثلون عن الإدارات المركزية لحفظ الصحة وحماية المحيط، الوكالة الوطنية لحماية المحيط والإدارة العامة للهندسة الريفية وإستغلال المياه.

وقد تمّ الإتفاق على إرساء مخطط نموذجي للسلامة الصحية لمياه الشرب على مستوى جهوي أو إقليمي بالتعاون مع منظمة التحالف الدولي لمزودي المياه التابع لبرنامج الأمم المتحدة للمن شئات البشرية " UN-Habitat" ويتضمن المشروع المكونات التالية:

- « دورات تكوينية وتحسيسية جهوية بالتعاون مع المتدخلين في المنظومة
- « اختيار موقعين نموذجيين بالتعاون مع الشركة الوطنية لاستغلال وتوزيع المياه والإدارة العامة للهندسة الريفية وإستغلال المياه
- « تكوين فريق عمل لتنفيذ هذا المشروع على المستوى الجهوي.

تم اقتراح منطقة ماطر من ولاية بنزرت كموقع نموذجي لمنطقة حضرية (بالتعاون مع المصالح المختصة لدى وزارة الفلاحة والشركة الوطنية لاستغلال وتوزيع المياه) ومنطقة بوعرقوب من ولاية نابل كموقع نموذجي لمنطقة ريفية (بالتعاون مع الإدارة العامة للهندسة الريفية وإستغلال المياه) لإرساء هذا المخطط.

« الأغذية المعدة للرضع والأطفال الصغار: 1183 عينة على مستوى التوزيع.

ويقترح اعتماد هذه المخططات كمرجع وطني لمراقبة السلامة الصحية للمنتجات الغذائية والعمل خلال سنة 2016 على التشاور والتنسيق مع كل الأطراف المعنية لوضعها حيز التنفيذ.

### 8.1. دراسة التغذية الشاملة

حسب منظمة الصحة العالمية، تعدّ دراسة التغذية الشاملة الأسلوب الأقل كلفة والأكثر فعالية لتقييم مدى تعرض المستهلك التونسي للمخاطر الصحية الناتجة عن التغذية (الملوثات والمواد المغذية). لذا شرعت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بانجاز أول دراسة تونسية للتغذية الشاملة بالتعاون مع منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة ومنظمة الصحة العالمية في إطار المشروع (TCP/TUN/3102). ووصلت هذه الدراسة إلى مرحلة صياغة التقرير النهائي وعرض النتائج.

وقد بدأت مرحلة المصادقة على حساب التعرض وتفسير التعرض في سنة 2014 إلا أن مرحلة المصادقة في حاجة إلى أن تستكمل بمصادقة على مستوى أعلى من الخبرة (مصادقة دولية) غير متوفرة على الصعيد الوطني. وفي هذا الصدد قدمت الوكالة مطلب في الغرض لمنظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة للحصول على المساعدة الفنية والمالية والذي حضي بالموافقة.

وبدأت المجموعة الأولى من الخبراء في قراءة مشروع التقرير النهائي لهذه الدراسة وأرسلت للوكالة ملاحظاتها وتوصياتها في الغرض المتمثلة في استغلال أدق للمعطيات وقراءة ثانية من طرف خبراء مختصين في مختلف الميادين المزمع تقييمها.

ولوضع حيز التنفيذ هذه المقترحات، تمّ عقد اجتماع في مقر منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة بتونس في أفريل 2015 لمناقشة الطرق العملية لهذه المساعدة وقدمت الوكالة مقترحاتها لمنظمة الأغذية والزراعة بشأن طريقة العمل وفرق الخبراء المطلوبة. وقد تم مراجعة مشروع التقرير النهائي لهذه الدراسة من طرف خبراء منظمة الأغذية والزراعة وقراءته ثانية من طرف خبراء مختصين في مختلف الملوثات المزمع تقييمها.

### 9.1. تصميم وتطوير قاعدة المعطيات وتبادل المعلومات حول السلامة الصحية للمنظومات

#### الغذائية

يهدف هذا المشروع إلى تصميم قاعدة معطيات لتجميع وتبادل المعلومات حول المعطيات الفنية والقانونية والعلمية المتعلقة بالسلامة الصحية للمنظومات الغذائية قصد رصد ومتابعة جميع المعطيات الصحية للمنتجات الغذائية المتوفرة بالسوق التونسية بصفة مستمرة ومتواصلة من طرف الهياكل العمومية للمراقبة ومؤسسات البحث العلمي والتكنولوجي والمهنيين والمصنعين العاملين في مجال السلامة الصحية للأغذية.

وفي هذا الإطار، قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بإعداد مشروع العناصر المرجعية لقاعدة المعطيات وتبادل المعلومات حول السلامة الصحية للمنظومات الغذائية الذي تمت المصادقة عليه اثر اجتماع اللجنة الفنية للسلامة الصحية للأغذية بالوكالة بتاريخ 29 أكتوبر 2014.

في إطار تقييم الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات لمنظومة السلامة الصحية للأغذية، أثبتت دراسات أولية أنجزت في الفترة المتراوحة من 2001 إلى 2012 وجود عدة نقائص على مستويات مختلفة وخاصة عدم وجود منهجية مراقبة محكمة ومنسقة تستند على مبدأ تحليل المخاطر ونظرا لأهمية المراقبة كأداة للتقييم الشامل مدى تعرض المستهلك التونسي للمخاطر الصحية، قررت الوكالة إعداد مخططات وطنية لمراقبة المخاطر الصحية في المنظومات الغذائية (ذات الأصل الحيواني والنباتي ومياه الاستهلاك).

تهدف هذه المخططات الوطنية المقترحة لمراقبة المخاطر الصحية للمواد الغذائية ذات الأصل الحيواني والنباتي ومياه الاستهلاك طبقا للمعايير الدولية مرتكزة على مبدأ تقييم المخاطر وذلك في إطار لجنة قيادية بالتعاون مع جميع الهيكل الفنية المعنية بالمراقبة.

وتجدر الإشارة أن هذه المخططات تعتمد على مبادئ تقييم المخاطر (analyse semi quantitative) في تحديد برمجة إقطاع العينات للمواد الغذائية وتمكن من توفير الاعتراف المتبادل مع المعايير المعتمدة دوليا أو من طرف الاتحاد الأوروبي وذلك للانتقال من منهجية مقتصرة على مراقبة المنتج النهائي إلى منهجية أكثر شمولية محكمة تمكن من مراقبة كامل مراحل السلسلة الغذائية تركز بالأساس على:

« منهجية إحصائية علمية معتمدة بالبلدان الأوروبية (المثال البلجيكي) ومطابقة للمعايير والمواصفات الدولية (نوعية الخطر وتأثيراته ومساهمته في نسبة المستهلكين لكل مادة غذائية)،

« الاستناد على العناصر والمؤشرات المتعلقة بنتائج المراقبة الرسمية السابقة، نتائج المراقبة الذاتية

للمصنعين أو المهنيين، حالات وإشعارات الإنذار من البلدان المتعامل معها تجاريا.

تتضمن هذه المخططات عدد عينات المواد الغذائية التي يجب اقتطاعها موزعة حسب مختلف مراحل السلسلة الغذائية وخاصة منها على سبيل المثال:

« المنتجات ذات الأصل الحيواني

- الحليب: 854 عينة مقسمة كالأتي : 520 عينة على مستوى التربية و 86 عينة على مستوى التحويل و 248 عينة على مستوى التوزيع؛

- البيض: 227 عينة مقسمة كالأتي : 187 عينة على مستوى التربية و 40 عينة على مستوى مراكز التعبئة؛

- منتجات الصيد البحري: 257 عينة على مستوى التربية و 249 عينة على مستوى التحويل و 281 عينة على مستوى قاعات البيع بالمزاد و 600 عينة على مستوى التوزيع؛

- لحوم البقر: 407 عينة على مستوى المسالخ؛

- لحوم الأغنام والماعز: 1789 عينة على مستوى المسالخ.

« المنتجات ذات الأصل النباتي

- الخضار والغلل ومشتقاتها: 454 عينة على مستوى الإنتاج و 85 عينة على مستوى التوريد و 351 عينة على مستوى التحويل و 1251 عينة على مستوى التوزيع؛

- الحبوب ومشتقاتها: 121 عينة على مستوى التوريد و 273 عينة على مستوى التحويل و 268 عينة على مستوى التوزيع؛

« المياه المعلبة: 916 عينة على مستوى التوزيع؛



- « تواجد مادة القتالات على مستوى 6 عينات من ضمن 19 عينة بلاستيكية من الأدوات المدرسية (31%) التالية: غلافات كراسات ومقلمات ومبراة في شكل خف بلاستيكي.
- « تواجد نسب مرتفعة من المعادن بالأقلام الملونة ( الجافة و الحبرية ) والصلصال ولصاق ملون و ورق التزويق وغلافات الكراسات.
- « تواجد نسب مرتفعة من المحاليل العضوية على مستوى المصحح والقلم الفليبيوري واللصاق
- « تواجد مواد لاصقة تحتوي مادة الفورمالدهيد المصنفة كمادة مسرطنة للإنسان (A1).

وتمت موافاة مصالح المراقبة المختصة بنتائج هذا البحث لاتخاذ الإجراءات اللازمة في الغرض وتكثيف عمليات المراقبة على مستوى الأسواق والقيام بها بصفة دورية كما تم تكوين فريق عمل مضيق يضم كل من المعهد الوطني للاستهلاك ، الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات، منظمة الدفاع عن المستهلك، الطب المدرسي والمنظمة التونسية لإرشاد المستهلك ولوضع برنامج تحسيبي حول أخطار هذه الأدوات المدرسية وسبب ل الوقاية منها، وذلك عبر نشر مقالات صحفية والمشاركة في برامج إذاعية وتلفزية وتنظيم حملات تحسيسية ميدانية بالمدارس.

#### 6.1. مخططات رقابة لتقييم جودة و سلامة المكملات الغذائية

- في إطار ضمان جودة وسلامة المكملات الغذائية ، شرعت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات في انجاز دراستين لتقييم جودة هذه المواد:
- « البحث عن الملوثات المعدنية والمعادن الثقيلة في المكملات الغذائية الخاصة بال حماية والمكملات الغذائية المصنوعة من الطين والطحالب والنباتات نظرا إلى أن هذه النوعية من المكملات الغذائية تطرح إشكالا لاحتوائها على الملوثات المعدنية بما في ذلك المعادن الثقيلة والزرنيخ.
  - « التحقق من مطابقة نسب الفيتامينات والمعادن الموجودة في المكملات الغذائية المتعددة الفيتامينات مقارنة بالجرعات اليومية الموصى بها وبالمستويات المحددة على الوسمات التي يحملها المنتج.

وقد تمّ خلال السداسي الأول لسنة 2015 انجاز ما يلي :

- « إعداد بروتوكولات الدراسات.
- « إعداد العناصر المرجعية للدراسات.
- « عرض الدراسات على اللجنة الفنية للمكملات الغذائية التي صادقت على بروتوكولات الدراسات.
- « الاتصال بالمخابر لتحليل العينات.

وقد تلقت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات ردود من مخ برين وهي بصدد دراستهما وستشرع في اختيار المخبر وفي الشروع في المرحلة الميدانية للدراسات.

#### 7.1. إعداد مخططات مراقبة وطنية في المنظومات الغذائية ذات الأصل الحيواني والنباتي ومياه

##### الاستهلاك مرتكزة على مبدأ تحليل المخاطر

وعلى إثر تقديم تقرير النتائج من طرف المخبر، تمّ مدّ التقرير النهائي للسلطات المعنية وذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة.

#### 4.1. دراسة متعلقة بالمخاطر الصحية الناجمة عن استعمال المياه المستعملة المعالجة في الميدان

##### الفلاحي:

في نطاق الوقاية من الأمراض المنقولة عن طريق المياه المستعملة لأغراض فلاحية وما تحتويه من فيروسات، معادن ثقيلة و بكتيريا ، تقوم الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بدراسة حول هذا الموضوع هدفها الأساسي ترشيد استعمال المياه المستعملة المعالجة في الميدان الفلاحي والمراقبة الصحية لهذه المياه والإحاطة الصحية اللازمة لمستعملها.

وتمّ في هذا الإطار، القيام بزيارات للمناطق السقوية بوادي سوحيل من ولاية نابل، برج الطويل من ولاية أريانة، ذراع التمار من ولاية القيروان، الوردانين من ولاية الم نستير، العقيلة من ولاية قفصة و الحامة من ولاية قابس. وتم اقتطاع 150 عينة تنقسم كالآتي:

« عينات من التربة،

« مياه الري

« والمنتجات الفلاحية

كما تم القيام باستبيان لتقييم الحالة الصحية للفلاحين والعمال وسكان المناطق السقوية المعنية بالدراسة.

#### 5.1. البحث الميداني المتعلق بتقييم المخاطر الصحية المرتبطة باستخدام اللوازم المدرسية

في إطار الوقاية من المخاطر المرتبطة بتواجد بعض المواد الكيميائية الخطرة بالأدوات المدرسية والاستعداد لسنة الدراسية الجديدة 2015 / 2016، قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بإعداد بحث ميداني لتقييم المخاطر الصحية المرتبطة باستخدام اللوازم المدرسية.

قامت الوكالة في مرحلة أولى برفع 56 عينة من الأدوات المدرسية على مستوى المسالك المنظمة والسوق الموازية قصد تقييم نسب المكونات الكيميائية الخطرة التالية:

« الفتالات (Les Phtalates)

« المعادن الثقيلة ((Les métaux lourds (Pb, Ni, Cr, Cd, Hg, As, Zn))

« المحاليل العضوية ((Les solvants organiques et conservateurs (méthanol, hexane, acétone, toluène et formaldéhyde))

« الفينول الكيل (Les alkyl phénol)

« البارابين (Les parabènes)

« الأمينات العطرية (Les amines aromatiques)

وبعد دراسة قائمة المخابر المؤهلة للقيام بالتحاليل الكيميائية المطلوبة، تمّ إختيار مخابر المعهد الوطني للبحث والتحليل الفيزيوكيميائي وإرسال العينات لإجراء التحاليل اللازمة . ولدى توصل الوكالة بنتائج التحاليل تمت صياغة الاستنتاجات وإعداد التقرير الأولي. وقد بينت نتائج هذه التحاليل (مقارنة مع الهايبر الأوروبية في المجال):



- « عرض الدراسة على المجلس العلمي للوكالة بتاريخ 2 أبريل 2015، الذي أبدأ موافقته على الدراسة المذكورة وأعرب عن اهتمامه بالموضوع.
- « عقد اجتماعات تحضيرية مع ممثلي المجمع المهني المشترك لمنتجات الدواجن والأرانب (GIPAC) ورئيس مختبر الصيدلة والسموم من المدرسة الوطنية للطب البيطري، للحصول على مزيد من المعلومات؛
- « جمع المعلومات من طرف الهياكل المختصة حول المضادات الحيوية البيطرية التي يقع تسويقها في تونس (PCT)، قطاع الدواجن (GIPAC)، نقط بيع الدواجن و مشتقاته (INS عبر GIPAC وزارة التجارة).
- « القيام بفحص فني لخمسة مخابرو وذلك لتقييم القدرات الوطنية في مجال البحث والقياس الكمي التحليلي لبقايا المضادات الحيوية الموجودة في الدواجن و مشتقاته واختيار المخبر المناسب للقيام بالتحاليل المطلوبة
- « إعداد كراس الشروط التي تحتوي على المواصفات الفنية ( أداء المخبر، طريقة التحليل ، المراجع المعيارية ... ) والإدارية للتحاليل لضمان جودة هذه الخدمات.
- « إعداد الوثائق اللازمة للقيام بالاستجواب (استمارة، بطاقة اخذ العينات، اللاصقات...)
- « عقد ثلاثة اجتماعات للجنة القيادة في 23 مارس 2015، 12 و 28 ماي 2015 التي سمحت بـ:
  - المصادقة على طريقة الاستجواب.
  - المصادقة على قائمة لائحة الأغذية التي سيقع تحليلها.
  - المصادقة على كيفية أخذ العينات و مواقعها.
  - التوصل إلى مقترحات جديدة حول لائحة بقايا المضادات الحيوية التي يمكن العثور عليها في هذه الأطعمة.
  - التوصل إلى مقترحات جديدة حول أساليب التحليل التي يمكن استعمالها واختيار المخبر المناسب للقيام بالتحاليل.

### 3.1. دراسة حول درجة تلوث موقع الفرز بالزاوية للمبيدات التالفة

في إطار البرنامج الإفريقي المتعلق بإزالة المبيدات التالفة، تمّ احتساب 1940 طن من المبيدات التالفة منها 36 % تعتبر مبيدات خطيرة ومسرطنة على 205 مخزن. وفي نفس السياق، طلبت الإدارة العامة لحماية ومراقبة جودة المنتجات الفلاحية من الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بتقييم الوضع البيئي والصحي بموقع الفرز للمبيدات التالفة بالقلعة الصغرى بولاية سوسة والقيام بالدراسات والتحاليل اللازمة على إثر تشكيكات المواطنين من جراء رائحة المبيدات المنتشرة بالموقع والإعلان عن حالي وفاة لمتقاعدين عن العمل بالموقع بمرض السرطان.

وقد تمّ بالتنسيق مع الإدارة العامة لحماية ومراقبة جودة المنتجات الفلاحية والعديد من الهياكل المختصة من مختلف الوزارات الملمّة بالموضوع تدارس مخطط اقتطاع العينات ومن ثمّ قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بالتعاقد مع مخبر تحاليل مختص في رواسب المبيدات الفلاحية. شاركت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات في حملة اقتطاع العينات خلال شهر ماي بموقع الفرز للمبيدات التالفة بالقلعة الصغرى بولاية سوسة مع ممثل عن الإدارة العامة لحماية ومراقبة جودة المنتجات الفلاحية.

- « التعاقد مع خبير في الإحصاء.
- « إعداد جدول بيانات يحدد الحاجيات البشرية والمادية حسب الجهات.
- « إعداد قائمة اسمية حسب الجهات لانتداب مشرفين على البحث وباحثين ميدانيين.
- « الإعداد لتنظيم دورة تكوينية لفائدة المشرفين على البحث والباحثين الميدانيين.
- وفي إطار هذه الدراسة، عقدت اللجنة الفنية للسلامة الصحية للأغذية عديد الاجتماعات (08 و20 جانفي 2015، 23 مارس 2015) وذلك قصد:
- « التعريف بأهداف الدراسة.
- « الإعداد والمصادقة المشتركة على جميع مكونات الدراسة.
- « التخطيط والإعداد لمشروع إصلاحي مشترك وهو التحسيس والأعلام حول المخاطر الصحية المحتملة الناجمة عن نظام غذائي غير متوازن أو غير سليم.

### 2.1. دراسة حول بقايا المضادات الحيوية في الدواجن ومشتقاتها في تونس:

- اعتبارا لأهمية منظومة إنتاج الدواجن ببلادنا وأمام قلّة المعلومات المتعلقة بمدى تواجد بقايا المضادات الحيوية بمنتجات الدواجن المعروضة بالسوق، قامت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات بالتعاون مع الأطراف المتدخلة (سلط مراقبة، تعليم عالي وبحث علمي...) في إعداد ووضع حيز التنفيذ دراسة وطنية لتقييم مدى وجود بقايا المضادات الحيوية في منتجات الدواجن وتحديد الكميات التي تحتوي عليها هذه المنتجات.
- ويهدف هذا التقييم إلى معرفة مدى تعرض المستهلك التونسي للمخاطر الناتجة عن استهلاك منتجات الدواجن بالإضافة إلى تحديد إستراتيجية تحسيس وإعلام بخصوص هذه المخاطر لدى كافة المتدخلين (مربين، مصنعين، سلط مراقبة).

وفي هذا الإطار، قامت الوكالة سنة 2015 بـ:

- « دراسة المراجع الموجودة والمتعلقة بتقييم الوضع الحالي لقطاع الدواجن، المضادات الحيوية البيطرية، بقايا المضادات الحيوية البيطرية في الأغذية ذات أصل حيواني في تونس والمخاطر الكامنة جزاء تواجدها،
- « تشكيل لجنة توجيهية تضم ممثلين عن مختلف الجهات المعنية في تربية الدواجن، والتسويق أو التصرف في هذه المخاطر مثل المدرسة الوطنية للطب البيطري، المجلس الوطني للطب البيطري، الإدارة العامة للمصالح البيطرية وإدارة الجودة وحماية المستهلك.
- « جمع المعلومات في ما يخص البيانات المعنية و القيام بلقاءات تحضيرية مع مختلف الجهات الفاعلة المعنية في مزارع الدواجن، والتسويق أو الرقابة من أجل الحصول على مزيد من البيانات؛
- « دراسة الوضعية الحالية فيما يتعلق بقطاع الدواجن، المضادات الحيوية البيطرية، بقايا المضادات الحيوية البيطرية في الأغذية ذات أصل حيواني في تونس والمخاطر الناتجة عنها.
- « وضع قائمة للأغذية المعنية بالدراسة.
- « وضع مقترحات في لائحة بقايا المضادات الحيوية التي يمكن العثور عليها في هذه الأطعمة.
- « وضع مقترحات في كيفية أخذ العينات.
- « وضع مقترحات لاختيار طرق تحليلية لاستخدامها.

التونسية وبالتالي تحديد الأخطار الكيميائية المحتملة التي يتعرض لها الطفل على المدى القصير المتوسط والبعيد.

تتضمن الدراسة حول تغذية الأطفال في تونس عنصرين:

- « العنصر الأول: إعداد قائمة للمواد الغذائية المصنعة المعروضة بالسوق التونسية. يهدف هذا العنصر إلى تحديد قائمة أسمية للمواد الغذائية المصنعة المستهلكة من قبل الأطفال (تحمل هذه القائمة اسم المنتج مكوناته الغذائية الطاقة الحرارية مصدر المنتج. سوف تستخدم هذه القائمة كمرجع لاحتساب الحصص الغذائية).»
- « العنصر الثاني: إنجاز البحث الميداني حول الاستهلاك لدى الأطفال في تونس. يشمل هذا البحث الميداني الأطفال ذوي الفئة العمرية المتراوحة بين 2 و 10 سنوات من كلا الجنسين (البنات والأولاد) مع الأخذ بعين الاعتبار المناطق الحضرية و الريفية. أما بالنسبة لجمع البيانات فسيتم من خلال نوعين من الاستبيانات (ترددات الاستهلاك وتذكير 24 ساعة الفارطة) وسوف تجرى المقابلات عن طريق باحثين مدربين ومن المقرر إجراء مسح تجريبي قبل بدء المسح الفعلي.

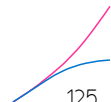
وفي ما يخص قائمة المواد الغذائية المعروضة بالسوق التونسية والمستهلكة من قبل الأطفال تم التعاقد مع أربع باحثين ميدانيين لإعداد قائمة شاملة لأغلبية المواد الغذائية المعروضة بالسوق خلال الفترة الممتدة من 20 إلى 30 أفريل 2015 حيث وقع تحديد:

- « اسم المنتج.
  - « مكونات المنتج.
  - « المصدر أي إنتاج محلي أو مستورد.
  - « المعلومات الغذائية حول المنتج.
- وقد مكنت هذه المعطيات من إعداد تقرير يحوّل الملاحظات الأولية نذكر علي سبيل المثال:
- « استعمال زيت النخيل في غالبية البسكويت المعروضة للبيع.
  - « كامل المواد الغذائية المعدة للرضع مستوردة.

كما أعدت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات قاعدة بيانات تتضمن المعطيات السابق ذكرها: مكونات المنتج، المصدر، المعلومات الغذائية مقسمة حسب الفئات الغذائية، (الحليب ومشتقاته، المشروبات الغازية...).

أما في ما يتعلق بالبحث الميداني حول الاستهلاك لدى الأطفال في تونس وقع القيام بالإجراءات التالية :

- « المصادقة على إستبيان ترددات الاستهلاك و على إستبيان تذكير 24 ساعة الفارطة.
- « المصادقة على دليل البحث الميداني و الباحث.
- « المصادقة على بروتوكول المسح.
- « تشفير قائمة الأطعمة.
- « تصميم خارطة المسح.
- « تحضير الوثائق اللازمة للحصول على تأشيرة للقيام بالبحث الميداني.
- « الحصول على رقم التأشيرة.



## I - مقدمة :

تتمثل مهمة الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات في تأمين تنسيق أنشطة المراقبة الصحية والبيئية للمنتجات التي تمارسها مختلف هيكل المراقبة المعنية ودعمها وإجراء المتابعة التي يقتضيها نشاطها. وفي هذا السياق فهي مكلفة خاصة:

- « بتوضيح صلاحيات هيئات المراقبة الخاضعة لتنسيقها وذلك بالتشاور مع الوزارات والهيئات المعنية،
- « بللمسهر على احترام الترتيب والقواعد الوطنية والدولية المعمول بها في مجال الرقابة الصحية والبيئية للمنتجات،
- « بللبت في الإشكاليات أو تباين الآراء بخص وص تطبيق المواصفات والمقاييس المعمول بها والمتعلقة بطرق ونتائج التحاليل.
- « بللمساهمة في التكوين والإعلام في مجال الرقابة الصحية والبيئية للمنتجات،
- « بتطوير العلاقات العلمية والفنية مع الهيئات العالمية التي لها نفس الاختصاص.

## II - الأهداف المرصودة:

- تتمثل أهداف الوكالة الوطنية للرقابة الصحية و البيئية للمنتجات خلال سنة 2015 في ما يلي:
- « مزيد تطوير مختلف مكونات منظومة السلامة الصحية والبيئية للمنتجات من خلال دعم تقييم المخاطر الصحية والبيئية المرتبطة بالمنتجات الخاضعة لإشراف الوكالة.
  - « تطوير الإطار التشريعي والمواصفايي في القطاعات التي تشكو خاصة من فراغ قانوني.
  - « التعاون والتنسيق مع مختلف الأطراف المعنية على الصعيدين الوطني والدولي.
  - « تحقيق أعلى درجة ممكنة من الحماية لصحة المستهلك و/أو المستعمل واستعادة ثقته.
  - « تسهيل التبادل التجاري عبر التحكم في الحواجز الجديدة للتجارة (الحواجز الصحية والتقنية).
  - « إنجاز مشروع توأمة مع الإتحاد الأوروبي.
  - « مواصلة إنجاز البحوث والدراسات.
  - « تدعيم قدرات وكفاءات الموارد البشرية للوكالة وتمكين الإطارات والأعوان من مواكبة المستجدات
  - « تدعيم المنظومة الوطنية للسلامة الصحية والبيئية وذلك بتطوير وتكوين الكفاءات الوطنية المتدخلة في مجال السلامة الصحية والسلامة البيئية.

## III - الإنجازات:

### 1. البحوث والدراسات ومخططات الرقابة:

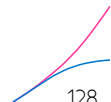
#### 1.1. بحث ميداني حول الاستهلاك الغذائي لدى الأطفال في تونس:

تعتبر التغذية السليمة ذات أهمية كبيرة في الوقاية من الأمراض الغير معدية عند الكبر، وخاصة منها الأمراض المزمنة التي ارتفعت نسبها في جميع أنحاء العالم بما في ذلك البلاد التونسية. وفي هذا الإطار ، انطلقت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات خلال سنة 2015 في القيام ببحث ميداني حول الاستهلاك الغذائي لدى الأطفال في تونس بهدف تحديد كميات ووتيرة المواد الغذائية التي يستهلكها الأطفال ذوي الفئة العمرية المتراوحـة من 2 إلى 10 سنوات عن طريق عينة تمثيلية لكامل البلاد




## الفهرس

126	مقدمة	- I
126	الأهداف المرصودة	- II
126	الإنجازات	- III
99	تدعيم الإطار التشريعي	- IV
96	التكوين والإعلام	- V
94	التعاون الفني	- VI
92	التعاون الدولي	- VII
90	إبداء الرأي الفني	- VIII









التقرير السنوي 2015







