



RAPPORT ANNUEL
2016

Comme chaque année, l'Agence Nationale du Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits a le plaisir de présenter son rapport d'activité pour l'année 2016. Ce rapport comportera une synthèse des activités entreprises et réalisées par l'agence au cours de cette année.

Le début de l'année 2016 a été marqué par un événement important à savoir le lancement officiel du projet de jumelage entre l'Union Européenne et l'ANCSEP. Il est attendu à travers ce projet de préparer l'ANCSEP à une réorientation de ses missions vers l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux et de lui permettre ainsi de se positionner dans un système national de sécurité sanitaire.

L'année 2016 a été également marquée par le départ du Directeur Général Monsieur Mabrouk NEDHIF au mois de juin, l'intérim a été assuré par Madame Souad GHAZOUANI jusqu'à la nomination du nouveau Directeur Général. Leurs efforts dans la gestion des affaires de l'ANCSEP méritent d'être salués.

Il est également important de remercier tout le personnel de l'ANCSEP pour les efforts consentis afin d'atteindre les objectifs tracés.

De même les membres des conseils d'entreprise et scientifique, ainsi que les membres des différents comités sont salués pour leur participation active et leur soutien aux activités de l'ANCSEP.

Les perspectives pour l'année 2017 iront vers un renforcement de l'efficacité des actions entreprises tout en insistant sur l'instauration d'un climat de confiance et de respect à l'intérieur de l'entreprise, la consolidation des liens avec les partenaires nationaux et internationaux, et l'amélioration du rayonnement de l'Agence.

Pr. Mohamed Chiheb BEN RAYANA
Directeur Général

MISSION ET ORGANISATION DE L'ANCSEP / 09

L'ANCSEP en bref	11
Attributions de l'ANCSEP	12
L'organisation opérationnelle	13
Les moyens de l'ANCSEP	14
Les comités techniques	15
Le conseil d'entreprise	16
Le conseil scientifique	17
L'assurance qualité	18
Le contrat objectifs	20

PRINCIPALES ACTIVITÉS TECHNIQUES / 21

Evaluation des risques sanitaires et environnementaux	23
Réalisation des études et des enquêtes	31
Elaboration des plans de surveillance	37
Emission des avis techniques et scientifiques	39
Contribution à l'élaboration des textes réglementaires	43
Suivi et gestion des alertes	49

COOPÉRATION / 51

La coopération internationale	53
La coopération intersectorielle	61

PRINCIPALES ACTIVITÉS ADMINISTRATIVES / 65

Gestion des ressources humaines	67
Gestion des affaires financières	71
Gestion des affaires juridiques	73
Gestion des approvisionnements	74

MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES, INFORMATION / 75

Les manifestations scientifiques	77
Information et communication	80

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 avec pour mission 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 appuyé 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°2001-790 du 29 mars 2001, fixant l'organigramme de l'ANCSEP. Les articles 11 et 12 de l'annexe définit les attributions de chaque structure administrative de l'agence.
- > 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.
- > 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

ORGANISATION OPÉRATIONNELLE

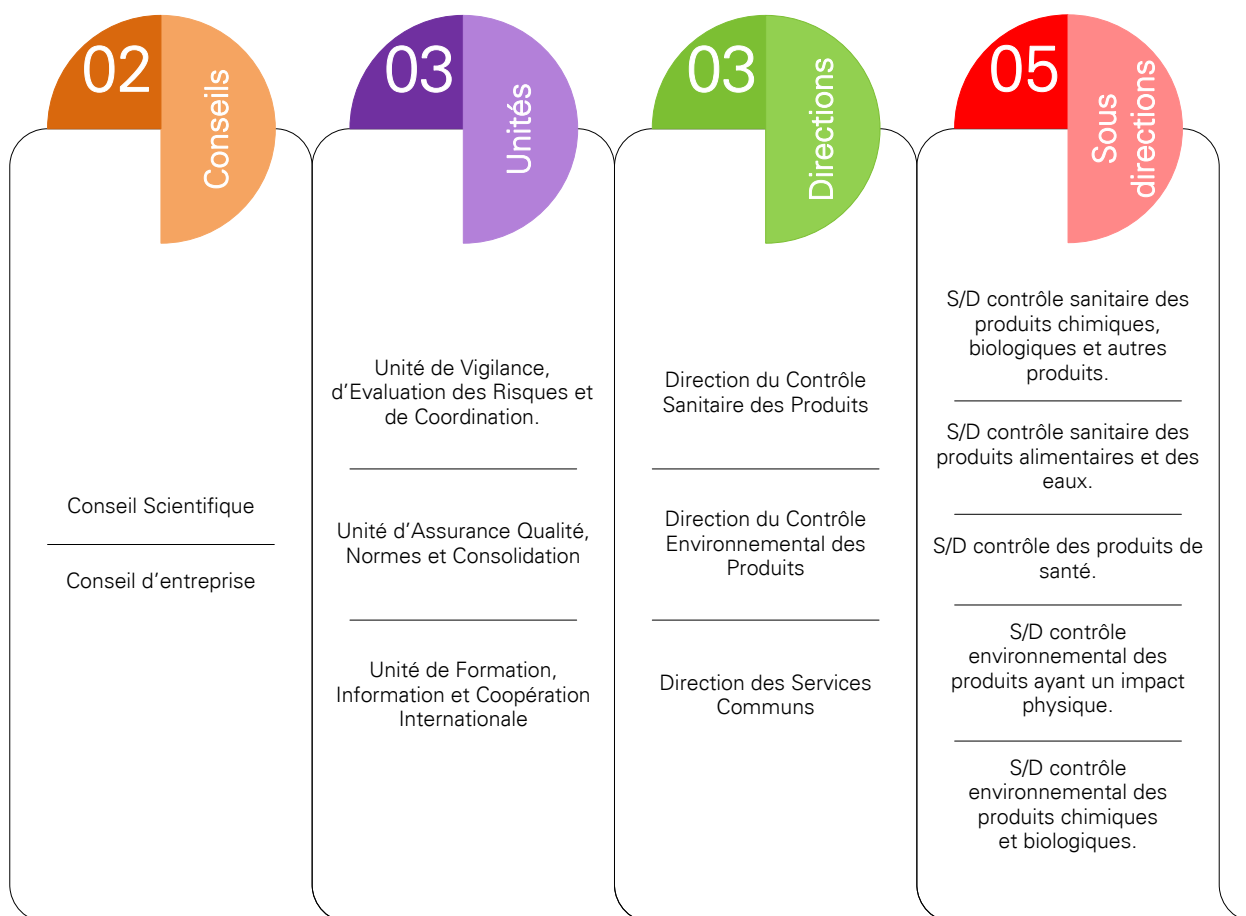
La structure et l'organisation de l'ANCSEP ont été fixées par le décret n°2001-790 du 29 mars 2001 qui prévoit dans l'organigramme 3 directions, 7 sous directions, 6 unités, 21 services et deux conseils.

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

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

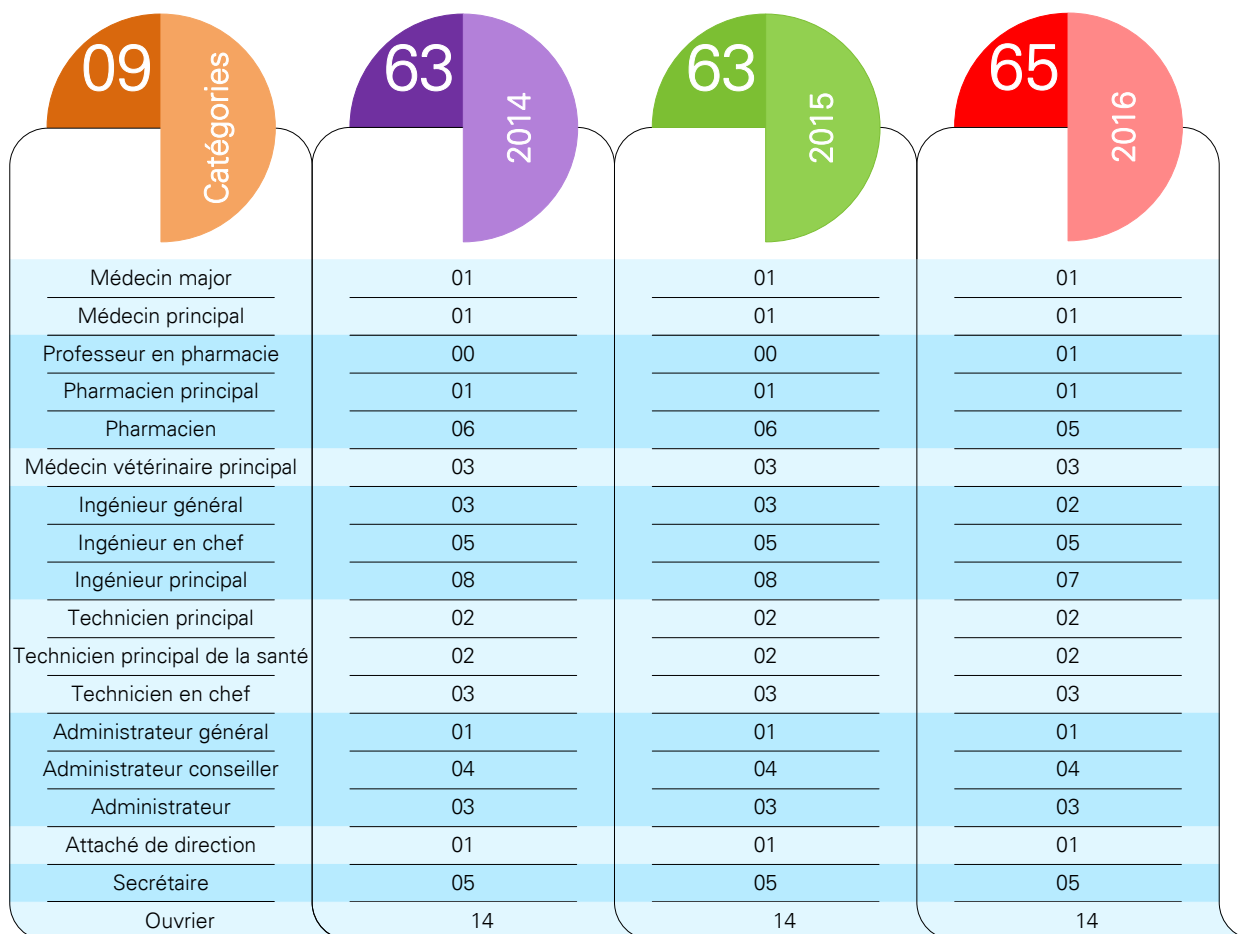
Les activités administratives et financières sont assurées par une Direction des Services Communs.

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



LES MOYENS DE L'ANCSEP

RÉPARTITION DU PERSONNEL PAR CATÉGORIE



EVOLUTION DU BUDGET PRÉVU-RÉALISÉ 2014-2015-2016

Budget	Prévu 2014	Réalisé 2014	Prévu 2015	Réalisé 2015	Prévu 2016	Réalisé 2016
Titre I	507	432	490	415.046	500	420.135
Salaires	1.548	1.452	1.630	1.603.568	1.800	1.628.294
Total Budget fonctionnement	2.055	1.884	2.120	2.018.614	2.300	2.048.429
Titre II	775	230	175 (+558.732 R)	298.418	570 (+147.815 R)	372.722
Total général	2.830	2.114	2.295	2.317.032	2.870	2.421.151
Evolution en %			- 18.9	9.6	25	4.49

LES COMITES TECHNIQUES

2000

07

1. Comité technique pour la prévention des dangers liés à Listéria.
2. Comité technique spécialisé en mycotoxines.
3. Comité technique pour la prévention des maladies transmissibles par le prion.
4. Comité technique de prévention des risques liés à l'utilisation de l'amiante.
5. Comité technique de prévention des risques sanitaires liés aux jouets pour enfants.
6. Comité technique de sécurité alimentaire.
7. Comité technique chargé de l'étude des produits chimiques et biologiques.
8. Comité technique spécialisé dans la garantie de la qualité et l'unification des méthodes de travail.

2001

02

9. Comité technique de cosmétovigilance.
10. Comité technique de matériovigilance.

2002

05

11. Comité technique de sécurité des médicaments.
12. Comité technique de la sécurité des produits d'alimentation pour les animaux.
13. Comité technique de la sécurité des animaux et produits animaux.
14. Comité technique pour la prévention des risques sanitaires liés aux eaux.
15. Comité technique de suivi du contrôle sanitaire des produits de la pêche et de l'aquaculture.

2004

01

16. Comité technique chargé de l'élaboration et de suivi du plan Santé-Environnement.

2010

01

17. Comité technique pour l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé.

2012

01

18. Comité technique de sécurité sanitaire et environnementale des produits chimiques utilisés dans le domaine de la santé.

2014

01

19. Comité technique pour la mise à niveau et l'amélioration du système de stérilisation dans les structures sanitaires publiques et privées.

LE CONSEIL D'ENTREPRISE

PRÉSIDENTS DU CONSEIL:
Mr Mabrouk NEDHIF
jusqu'au 31 Mai 2016
Pr Mohamed Chiheb BEN RAYANA
à partir du 15 Novembre 2016

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

Mr Faicel HAMANI
Ministère de l'agriculture
29 Octobre 2013

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

Mme Souad ALAYA
Ministère des finances
27 Juin 2014

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

Mr Kamel BEDOUI
Ministère de l'intérieur
03 Janvier 2009

Mr Ahmed Riadh KAMOUN
Ministère de la santé
14 Août 2013

Mr Mounir JALOULI
Ministère du commerce
24 Mars 2014

Mme Majda HAMADI
Ministère des affaires sociales
06 Juin 2014

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

En 2016, le conseil de l'entreprise s'est réuni seulement deux fois : le 10 mars 2016 et le 26 mai 2016 et ceci à cause de la vacance du poste de Directeur Général du 02 juin au 15 novembre 2016.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE

PRÉSIDENTS DU CONSEIL:
Mr Mabrouk NEDHIF
jusqu'au 31 Mai 2016
Pr Mohamed Chiheb BEN RAYANA
à partir du 15 Novembre 2016

Mr Kamel BEDOUI
Ministère de l'intérieur
28 Janvier 2009

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

Mr Issam KRID
Ministère de l'industrie
16 Aout 2011

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

Mme Mejda HAMADI
Ministère des affaires sociales
24 Septembre 2014

Mr Othmen KANZARI
Ministère des finances
25 Avril 2007

Mr Salah HAMMAMI
Ministère de l'agriculture
23 Octobre 2007

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 Kamel BOUHDA
Ministère du commerce
15 Avril 2014

Mme Hayet GHORBEL
Ministère de la santé
03 Octobre 2014

En 2016, le conseil scientifique s'est réuni seulement deux fois : le 16 février 2016 et le 23 mai 2016 et ceci à cause de la vacance du poste de Directeur Général du 02 juin au 15 novembre 2016.

L'ASSURANCE QUALITÉ

L'ANCSEP s'est engagée dans la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) afin de garantir, d'une part, un fonctionnement interne basé sur une identification et formalisation claires des processus internes, et d'autre part, la fourniture d'un service de qualité aux différents acteurs du système de sécurité sanitaire et environnementale des produits.

A cet effet, l'ANCSEP a signé un contrat d'assistance à la mise en place d'un SMQ conformément à la norme ISO 9001 V 2015 en sus la création d'un groupe de travail qui s'est chargé de l'élaboration d'un manuel d'assurance qualité (Note service n°2268/16 du 21/9/2016) et d'un comité de pilotage qui s'est chargé de la validation des documents élaborés par le groupe de travail (Note service n°2269/16 du 21/9/2016).

La mise en place du SMQ vise de manière spécifique à :

- > Etablir un manuel d'assurance qualité (politique qualité, engagement de la Direction Générale, processus interne, procédures,...) complet, adapté et conforme à la norme ISO 9001 V 2015 et prêt pour la certification.
- > Former les ressources humaines de l'ANCSEP sur la démarche qualité ;

- > Préparer l'ANCSEP à s'engager dans le processus de certification progressive de ses services.

Au cours de l'année 2016, les activités de l'ANCSEP en matière d'assurance qualité se répartissent sur trois volets:

> Volet d'analyse et de diagnostic.

Le diagnostic qualité est la première étape de la mise en place d'un SMQ au sein de l'ANCSEP. Il vise à mesurer les écarts majeurs par rapport à la norme iso 9001 version 2015 et à élaborer un plan d'actions pour permettre à l'ANCSEP d'aller vers la certification.

La démarche méthodologique utilisée est circonscrite autour de 3 étapes:

1. La collecte et l'analyse des documents de travail.
2. La réalisation des entretiens avec les responsables de l'ANCSEP (les entretiens ont eu lieu les 26, 27 et 28 avril 2016 au siège de l'ANCSEP).
3. La rédaction du rapport de diagnostic (réalisé en avril 2016).

> Volet de formation et de sensibilisation.

En 2016, six formations ont été réalisées et dont les détails sont présentés dans le tableau suivant:

Intitulé	Date	Lieu	Nombre de participants	Formateur	Taux de satisfaction
Sensibilisation « SMQ »	19/07/2016	ANCSEP	13	Sarra MTIRI	77.7%
Sensibilisation « SMQ »	20/07/2016	ANCSEP	16	Sarra MTIRI	58.5%
Exigences de la norme ISO9001 :2015	01/09/2016	ANCSEP	10	Sarra MTIRI	87%
Exigences de la norme ISO9001 :2015	02/09/2016	ANCSEP	07	Sarra MTIRI	61.4%
Approche processus	09-30/09/16	ANCSEP	16	Sarra MTIRI	80.8%
L'élaboration de la documentation du SMQ	20-21/12/16	ANCSEP	12	Sarra MTIRI	81.5%

>Volet de mise en œuvre et élaboration de la documentation.

En 2016, une liste de documents a été élaborée dans le cadre de la mise en place du système qualité. Ces documents ont été présentés lors de la première et la deuxième réunion du groupe de travail/comité de pilotage (la première réunion a eu lieu le 17 octobre 2016 et la deuxième a eu lieu le 10 novembre 2016) et ils sont en attente de validation.

L'ordre du jour de deux réunions comprend les points suivants:

1. Présentation de l'engagement de la Direction Générale.

2. Définition du domaine d'application.

3. Présentation de la politique qualité.

4. Présentation de la cartographie des processus de l'ANCSEP.

5. Définition des parties intéressées.

6. Présentation des enjeux internes et externes.

7. Désignation des pilotes et co-pilotes.

La finalisation des procédures et des enregistrements, ainsi que leur mise en application devant être réalisés en 2017 selon un plan d'action mis en place pour finaliser la documentation, la valider et se préparer pour la certification en 2018.

CONTRAT D'OBJECTIFS

Le contrat d'objectifs (CO) 2016-2020 de l'ANCSEP a été élaboré en 2015 par un bureau d'études. Il a fixé quatre axes stratégiques et 20 objectifs opérationnels comportant des Indicateurs. Il a été présenté à la réunion élargie des deux conseils de l'ANCSEP (entreprise et scientifique) le 21 septembre 2015.

En 2016, il a été décidé de soumettre le CO aux réflexions des experts européens dans le cadre des activités du projet de jumelage. Ce projet, débuté en septembre 2015 est d'une durée de 2 ans. Il vise à une analyse du système actuel de maîtrise des risques sanitaires et environnementaux en Tunisie (sous les aspects textes législatifs et réglementaires d'une part et les aspects structures et organisation d'autre part), afin de mieux préciser les attentes en matière de renforcement de l'expertise en évaluation des risques, au bénéfice de l'ANCSEP.

Ce document a fait l'objet d'une lecture globale stratégique de la part des experts pour donner plus de force aux développements contenus dans le projet et d'une lecture

ligne par ligne afin d'améliorer l'écriture et la cohérence du CO.

Lors de leur mission, les experts ont considéré que le contrat d'objectifs est en liaison avec le projet de texte fixant les nouvelles missions de l'ANCSEP. A cet effet ils ont proposé les trois orientations stratégiques suivantes :

- > Conforter l'existant et anticiper sur les évolutions futures en matière d'appréciation des risques.
- > Améliorer la reconnaissance de l'agence et favoriser sa sollicitation par les parties prenantes.
- > Soutenir ces évolutions par une gouvernance et un management adapté.

La nouvelle version du CO a été présentée au comité de pilotage de l'ANCSEP pour validation. Elle sera transmise au début de l'année 2017 au Ministère de la Santé pour avis et validation.

Il est à noter que les plans d'action 2016 et 2017 de l'ANCSEP ont été élaborés en se référant au projet de CO.



PRINCIPALES ACTIVITES TECHNIQUES

EVALUATION DES RISQUES SANITAIRES ET ENVIRONNEMENTAUX

LES PRODUITS CHIMIQUES

COMITE TECHNIQUE

Le comité technique de sécurité sanitaire et environnementale des produits chimiques utilisés dans le domaine de la santé a été créé par arrêté de Monsieur le Ministre de la Santé du 04 septembre 2012 (jort n°74 du 18 septembre 2012).

Cet arrêté fixe la composition, les attributions et les modalités de fonctionnement de ce comité.

Durant l'année 2016, cinq réunions ont été organisées pour le traitement des dossiers CIP (procédure de consentement informé préalable) soumis à la convention de Rotterdam (14 dossiers) et 02 nouveaux textes relatifs aux biocides et aux toxiques dans les produits de consommation.

Les produits soumis à la procédure CIP traités en 2016 sont les suivants :

- >Diphénylamine (Diphénylamine AnalaR NORMAPUR®)
- >Nonylphénol Ethoxylate
- >Ethylène dichloride (1,2-dichloroéthane)
- >Dichloride de mercure
- >Nonylphénol Ethoxylate (10,5 %)
- >Nonylphénol Ethoxylate (17,5%)
- >Thiomersal
- >L'Oxyde d'éthylène
- >Lindane

Les avis émis par le comité ont été les suivants :

- >Un avis favorable pour les trois produits chimiques suivants : Diphénylamine (50 kg), Dichloride de mercure (20 kg), Ethylène de dichloride (100L) en vu de leurs usages pour des fins d'analyse de laboratoires et de recherche ;
- >Un avis favorable quant à l'importation de 0,1 Kg de thiomersal au profit d'une société pharmaceutique vu que le produit contenant cette substance a déjà une AMM selon la DPM ;

- >Un avis favorable a été accordé pour l'importation de 400 L de nonylphénol éthoxylate au profit de la société ESSILOR suite à un engagement écrit de la société ;
- >Un avis favorable pour les 2 produits Nonylphénol éthoxylate 10,5 % (750kg) et 17,5 % (50kg) pour utilisation dans l'industrie de parfumerie et au profit de la société Plexaro ;
- >Un avis défavorable pour l'importation de l'oxyde d'éthylène afin de l'utiliser dans la stérilisation des dispositifs médicaux au niveau des hôpitaux ;
- >Un avis favorable pour l'importation de l'oxyde d'éthylène pour l'utiliser uniquement par la société optique conception tout en exigeant un engagement écrit.

MISE EN ŒUVRE DU SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ (SGH)

L'ANCSEP a participé, en tant que membre, aux réunions du comité de pilotage pour la mise en œuvre du système SGH au sein du ministère de l'environnement et du développement durable. Ce comité s'est réuni 3 fois durant l'année 2016 :

- >Réunion du 29 Mars 2016 : Discussion des TDRs du projet «Renforcement des capacités pour la mise en œuvre nationale de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques « SICM » et soutien au développement des capacités pour la mise en œuvre nationale du système général harmonisé (SGH).
- >Réunion du 21 octobre 2016 : Analyse de la situation nationale dans le domaine de la mise en œuvre du système global harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques et élaboration d'un plan national pour catalyser sa mise en œuvre en Tunisie.
- >Réunion de 16 Décembre 2016 : Un projet de loi relatif au système SGH et ses textes d'application ont été discutés.

LES PESTICIDES

MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME NATIONAL DE VIGILANCE POUR LA MAÎTRISE DES RISQUES LIÉS AUX PESTICIDES EN TUNISIE (SNVP).

L'ANCSEP a entamé la mise en place d'un SNVP afin de mieux cerner les effets sanitaires et environnementaux en lien avec l'usage des pesticides sur tout le territoire tunisien. Le système de vigilance doit être à la fois un outil de collecte, de traitement, d'analyse, de diffusion et enfin de prise de décision.

En tant qu'outil technique d'aide à la décision, ce dispositif de vigilance devrait permettre d'assurer les missions suivantes :

- > Détecter et accéder à un ensemble d'informations utiles et pertinentes,
- > Exploiter et analyser les informations collectées pour la prise de décision,
- > Diffuser l'information dans les formats appropriés aux différentes parties prenantes.

L'objectif de ce système est de collecter des informations et les partager entre tous les acteurs concernés afin d'accomplir leurs missions d'évaluation des risques, de contrôle, d'expertise, en vue de prévenir des effets néfastes liés aux pesticides.

Durant l'année 2016, l'état d'avancement se résume en ce qui suit :

- > Transmission du projet du texte réglementaire au niveau de l'unité juridique du ministère de la santé pour les suites nécessaires ;
- > Collecte des fiches de données de sécurité des produits phytosanitaires en Tunisie ;

ÉTUDE DE L'IMPACT DES RAYONNEMENTS NON IONISANTS SUR LA SANTÉ

Le comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé (Arrêté du ministre de la santé n°20/2010 du 24 Juin 2010) s'est réuni une seule fois le 20 décembre 2016; 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,
- > Suivi des nouveautés scientifiques et des résultats des

- > Saisie des données relatives aux pesticides.

COMITÉ TECHNIQUE D'HOMOLOGATION DES PESTICIDES À USAGE AGRICOLE

Les membres de cette commission sont fixés par une décision du ministre de l'agriculture au vu de l'article 16 de la Loi n° 92/72 du 03 mars 1992.

En tant que membre du comité technique d'homologation des pesticides à usage agricole, l'ANCSEP a assuré le suivi de deux réunions du comité, respectivement, le 17/05/2016 et le 27/09/2016, 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.

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). La composition de ce comité est différente du comité d'homologation.

Elle est formée des représentants des différents ministères dont l'ANCSEP. 2 visites d'inspection ont été réalisées.

- études de référence réalisées au niveau international,
- > Elaboration du programme des journées d'informations au profit des techniciens d'hygiène et des municipalités,
- > Revue 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.

LES JOUETS POUR ENFANTS

Dans le cadre du suivi des travaux du comité et de la prévention des risques sanitaires liés aux jouets pour enfants, l'ANCSEP a entamé certaines activités en 2016, durant la période de l'Aïd, à savoir :

- >Collecte des fiches de signalement, remplies par les services de la douane à la frontière, les directions régionales du commerce et les directions régionales de la santé, se rapportant respectivement, aux fraudes enregistrées au niveau du marché et aux accidents en relation avec des jouets dangereux ;
- >Elaboration d'un état des lieux sur la présence de jouets dangereux (des armes à feu et à balles, des fléchettes ou des liquides) et des accidents survenus chez des enfants à cause de ces jouets.

L'ANCSEP a également coordonné les travaux de la réunion d'un groupe de travail spécifique, rattaché à ce comité technique, en date du 25 Aout 2016. Ce groupe de travail

chargé de l'étude des risques sanitaires liés aux fournitures scolaires, s'est réuni pour discuter et valider le plan d'action de sensibilisation préparé par l'ANCSEP sur les risques des produits chimiques dangereux dans les fournitures scolaires, à savoir :

- >L'élaboration d'un spot télévisé sur les enjeux et les risques sanitaires encourus par nos enfants à cause de l'utilisation non rationnelle de certaines fournitures scolaires dangereuses ;
- >La conception, l'impression et la diffusion de dépliant de sensibilisations.
- >La participation et l'animation des séances de sensibilisation sur les risques liés aux fournitures scolaires et le bon choix de ces derniers dans le cadre d'une campagne de sensibilisation hebdomadaire organisée chaque vendredi dans différentes écoles du grand Tunis, (convention tripartite INC , ANCSEP et Ministère de l'Education).

CONSOMMATION ALIMENTAIRE AUPRÈS DES ENFANTS EN TUNISIE

Le dossier de l'alimentation des enfants est formé de deux composantes majeures, l'élaboration de la liste des aliments les plus commercialisés en Tunisie et l'enquête alimentaire auprès des enfants en Tunisie.

ELABORATION DE LA LISTE DES ALIMENTS COMMERCIALISÉS CONSOMMÉS PAR LES ENFANTS EN TUNISIE

L'élaboration de cette liste des aliments commercialisés consommés par les enfants en Tunisie; a pour objectifs :

- >Constituer une base de données sur les aliments commercialisés en Tunisie
- >Editer un catalogue des aliments, qui servira à l'identification de l'aliment et à l'estimation exacte de l'apport nutritionnel, calorique....etc.

Une enquête a été réalisée auprès des grandes surfaces pour l'élaboration d'une base de données sur les aliments commercialisés (issue de l'industrie agro-alimentaire) en Tunisie.

La base de données comporte les informations suivantes sur chaque aliment commercialisé :

- >Catégories des aliments et leurs marques,
- >Le poids net,
- >Les ingrédients,

- >Origine de l'aliment (importé ou local),
- >Etiquetage nutritionnel,
- >Photo du produit,

Les données recueillies ont été enregistrées sur un support de travail (tableau Excel) qui a été élaboré par un groupe d'enquêteurs spécialisés en nutrition humaine et validé par l'ANCSEP. Ce support nécessite des améliorations par un graphiste ou bien un informaticien pour qu'il soit facilement exploitable (traitement statistique et élaboration du catalogue des aliments).

Les groupes d'Aliments concernés sont: Les huiles, les chips, les charcuteries, les chocolats, chamia, les yaourts, les crèmes desserts, laits, les boissons au lait, les crèmes fraîches, beurres, les fromages, margarines, les biscuits, cakes, les gaufrettes, les grains d'or, les eaux, les jus, les boissons gazéifiées, les boissons énergisantes, les pâtes, les conserves, les préparations pour bébé, les confitures, les chocolats, chocolats en poudre et chocolats à tartiner, les bonbons, thé, café.

ENQUÊTE DE CONSOMMATION ALIMENTAIRE AUPRÈS DES ENFANTS EN TUNISIE

Le contenu sera détaillé dans la partie «**élaboration des études et des enquêtes** » de ce rapport.

LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

EVALUATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SURETÉ DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES MIS SUR LE MARCHÉ TUNISIEN

La connaissance de la qualité des compléments alimentaires mis sur le marché constitue un outil majeur 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 ainsi d'éclairer les prises de décision en matière de gestion des risques (contrôle et réglementation) au niveau national.

La surveillance de la 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. En effet, certains compléments alimentaires sont susceptibles de contenir des contaminants minéraux notamment les métaux lourds et l'arsenic.

LA MATERIOVIGILANCE

Les soins médicaux sont tributaires de matériel médical « Dispositifs et équipements médicaux » de plus en plus variés 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 Matéριοvigilance 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.

Il s'agit surtout de ceux préparés à base d'algues marines, d'argile et de plantes.

- > La vérification des teneurs en vitamines et minéraux des compléments alimentaires multivitaminés. Il s'agit de doser les vitamines et les minéraux contenus dans les compléments alimentaires multivitaminés afin de vérifier la conformité des teneurs de ces nutriments par rapport 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 2016, l'ANCSEP a :

- > Réalisé les protocoles des enquêtes.
- > Validé les protocoles des enquêtes par le comité technique des compléments alimentaires.
- > Elaboré des termes de références relatifs aux deux enquêtes.
- > Consulté des laboratoires pour les analyses.
- > Reçu des réponses de la part de deux laboratoires.

LE TEXTE RÉGLEMENTAIRE RELATIF AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

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

L'activité actuelle de l'ANCSEP en matière de matériovigilance au cours de l'année 2016 se répartit sur quatre volets :

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

PROJET DE CIRCULAIRE RÉGLEMENTANT L'ACTIVITÉ DE MATERIOVIGILANCE

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

LE TRAITEMENT DES SIGNALEMENTS D'INCIDENTS À L'ÉCHELLE NATIONALE

27 Incidents parvenus en 2016
Solution concentrée d'acide pour hémodialyse
Solution concentrée de bicarbonate de sodium
Filtres creux d'hémodialyse
Cathéters veineux double lumière
Cathéter artériel radial
Aiguilles de Rachianesthésie
Brosses bétadinées
Guide hydrophile
Set de pression transducer
Flacon de Redon
Cathéter veineux central
Clam ombilical
Compresses stériles
Solution hydro-alcoolique
Mèche en propylène
Stent actif
Aiguille ponction lombaire
Canule veineuse double étage
Ciment de scellement canalaire
Sondes diagnostiques
Circuit de ventilation
Autoclave de paillasse
Sparadrap Simple
Infuseur
Gants chirurgicaux stériles
Nebulisateur
Kit cathéter fémoral double lumière d'hémodialyse

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 aux professionnels de santé, durant l'année 2016, 700 messages dont la Tunisie était concernée (265 informations de sécurité et 435 rappel de lot).

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'UN GUIDE

L'ANCSEP contribue également à la formation des utilisateurs des dispositifs médicaux par l'élaboration de guides techniques. En effet suite à multiples incidents locaux de matériovigilance relatifs à des gants (responsable de réactions allergiques), l'ANCSEP a élaboré un guide technique de choix éclairé et de bon usage des gants médicaux en milieu hospitalier.

Un draft du guide a été élaboré en 2016 par l'ANCSEP et cinq séances de travail ont eu lieu avec l'équipe d'hygiénistes de l'hôpital Farhat Hached de Sousse.

Le guide a été validé et des fiches techniques relatives aux divers types de gants médicaux ont été élaborées.

La validation et la publication de ce guide aura lieu en 2017.

ACTIVITE DE LIBERATION DES VACCINS SERUMS ET PRODUITS BIOLOGIQUES

Le service de contrôle des médicaments est chargé de l'émission d'avis de conformité ou de refus après évaluation critique des documents réglementaires de chaque lot et des conditions de la chaîne du froid, de chaque envoi du laboratoire producteur jusqu'à la réception à la Pharmacie Centrale de Tunisie.

Les produits évalués par ce service sont :

- > Les vaccins et tuberculines à usage humain,
- > Les dérivés sanguins à usage humain (plasmatisques et recombinants),
- > Les vaccins et tuberculines à usage vétérinaire,
- > Les allergènes,
- > Les Immuno- sérums,

> Les produits biologiques fabriqués localement par l'Institut Pasteur de Tunis.

Au cours de l'année 2016, le service de contrôle des médicaments a traité 621 dossiers répartis selon la nature du produit comme suit :

Nature du produit	2015	2016
Vaccins et tuberculines à usage humain	145	154
Vaccins et tuberculines à usage vétérinaires	271	308
Dérivés plasmatisques	80	112
Immunosérums	11	19
Allergènes	138	28
Total	645	621

Les autres actions entreprises dans ce domaine sont:

>Elaboration de 9 procédures de travail régissant et organisant le service du contrôle des médicaments à savoir:

- 1.Procédure de numérotation du visa de distribution.
- 2.Procédure générale de libération au lot par lot.
- 3.Procédure de non exemption de visa de distribution d'un Produit Biologique.
- 4.Procédure d'évaluation de la chaîne du froid.
- 5.Procédure d'évaluation de conformité des allergènes pour l'octroi de visa de distribution lot par lot.
- 6.Procédure d'évaluation de conformité des dérivés plasmatiques pour l'octroi de visa de distribution lot par lot.
- 7.Procédure d'évaluation de conformité des immunosérums à usage humain pour l'octroi de visa de distribution lot par lot.
- 8.Procédure d'évaluation de conformité des vaccins et

tuberculines à usage vétérinaire pour l'octroi de visa de distribution lot par lot.

9.Procédure d'évaluation de conformité des vaccins et tuberculines à usage humain pour l'octroi de visa de distribution lot par lot.

>Mise à jour et actualisation des « Check List » des documents nécessaires à l'évaluation et la libération des vaccins à usage humain et vétérinaire, des dérivés plasmatiques, des immunosérums et des allergènes.

>Participation active aux réunions du :

- 1.Comité horizontal d'approvisionnement des vaccins, sérums et produits biologiques (9 réunions),
- 2.Comité ad'hoc des vaccins (2 réunions),
- 3.Comité technique de la vaccination (2 réunions),
- 4.L'observatoire des médicaments humains (5 réunions).

LES DESINFECTANTS

Les désinfectants à usage médical sont très utilisés dans les milieux de soin pour la désinfection des Dispositifs Médicaux avant leur stérilisation, des mains, des surfaces...Ils permettent d'éviter la transmission des micro-organismes, occupent une place très importante dans la prévention des infections nosocomiales et augmentent la sécurité des soins.

A cet effet l'ANCSEP a pris l'initiative de réaliser une Enquête nationale d'évaluation de la gestion et de l'utilisation des désinfectants à usage médical dans les établissements de santé en vue de mettre à niveau le secteur des désinfectants à usage médical.

Les principales actions réalisées en 2016 sont:

- 1.Enquête nationale d'évaluation de la gestion et de l'utilisation des désinfectants à usage médical dans les

établissements de santé:

>Réception de tous les questionnaires par les différentes régions concernées.

>Saisie de toutes les données des 24 régions (résultat du questionnaire) sur logiciel SPSS.

2.Validation des résultats des traitements des données au cours de 4 réunions du comité de travail.

3.Validation et finalisation du guide de choix et de bon usage des désinfectants à usage médical pour publication et diffusion à toutes les structures sanitaires publiques et privées en 2017. L'ANCSEP a contribué également au cours de l'année 2016 à l'élaboration de guides de choix et de bon usage des désinfectants à usage médical.

4.L'organisation d'une journée de diffusion du guide est prévue en 2017.

LA STÉRILISATION

ELABORATION DE LA STRATÉGIE NATIONALE POUR LA MISE À NIVEAU DE LA STÉRILISATION DANS LES STRUCTURES EXISTANTES

Les membres du comité technique de la stérilisation ont défini les différents axes de la stratégie nationale pour la mise à niveau de la stérilisation dans les structures existantes qui sont les suivants: La réglementation, l'environnement, les équipements, les ressources humaines,

le suivi et l'évaluation

Le comité technique a révisé la circulaire, a commencé la révision du cahier des charges relatif à l'unité de stérilisation au niveau des structures sanitaires publiques et privées, Organisation de cette unité (responsable, ressources humaines, équipements, formation,...). En plus, il a élaboré des outils de travail nécessaires pour le dépôt du dossier du plan architectural d'une unité de stérilisation

ÉMISSION D'AVIS TECHNIQUES

Le contenu sera détaillé dans la partie «**émission des avis techniques et scientifiques** » de ce rapport.

LES TEXTES RÉGLEMENTAIRES

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

FORMATION INTERRÉGIONALE

Assistance du comité technique de la mise à niveau de la stérilisation au niveau des structures sanitaires de l'ANCSEP pour l'organisation d'une journée interrégionales de formation théorique et pratique concernant la stérilisation (locaux, hygiène, réglementation, étapes,...). Cette formation a eu lieu le 06 octobre 2016 à Beni Mtir.

Les objectifs / résultats attendus de la formation :

- > Permettre aux professionnels travaillant dans les unités de stérilisation d'approfondir leurs connaissances théoriques et pratiques dans le domaine afin de mettre à niveau la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables.

LES PRODUITS COSMÉTIQUES

Le secteur des produits cosmétiques est marqué actuellement par la croissance et la multiplicité des produits cosmétiques souvent non conformes vendus dans les marchés organisés mais surtout au niveau du marché informel.

A cet effet et dans le but de préserver la santé du consommateur, la mise à jour de la réglementation nationale relative aux produits cosmétiques en harmonisation avec la réglementation internationale obligatoire.

ELABORATION D'UNE NOMENCLATURE HARMONISEE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Un groupe de travail regroupant des représentants des structures concernées a été constitué. Parmi ses principales actions nous citons:

- > Validation de la classification générale des dispositifs médicaux (DMx) par le groupe de travail chargé de l'élaboration de la nomenclature harmonisée des (DMx). Cette classification comporte 17 classes réparties selon les familles anatomiques, l'usage principal et les indications validées des (DMx) utilisés au sein des différents services des structures sanitaires publiques et privées,
- > Validation du contenu de chaque classe de cette

- > Formation sur les aspects fondamentaux de la stérilisation:
 - Les infections associées aux soins pré-désinfection – nettoyage
 - Les locaux : l'architecture et la conception des locaux des unités de stérilisation
 - Les outils et les moyens de la mise en œuvre du principe de la marche en avant et du Flux personnel
 - Hygiène du personnel et des locaux
 - Exigences en matière de l'eau et de l'air au niveau de la stérilisation centrale
 - Les exigences des étapes de la stérilisation : Conditionnement – Stérilisation Contrôle et validité de la charge & Maîtrise du processus
 - Le traitement des endoscopes
 - Contrôle et assurance qualité & Réglementation.

Il est prévu de continuer cette formation pour couvrir les différentes régions du pays en 2017.

RÉALISATION D'AUDITS

- > Audit au sein du Centre National de Greffe de Moelle Osseuse.
- > Audit au sein de l'Hôpital MAMI ARIANA.

LA RÉVISION DU TEXTE RÉGLEMENTANT LES PRODUITS COSMÉTIQUES

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

LA GESTION DES ALERTES

Le contenu sera détaillé dans la partie «**Suivi et gestion des alertes** » de ce rapport.

classification générale par le groupe de travail chargé de l'élaboration de la nomenclature harmonisée des (DMx). Pour les référentiels utilisés, le groupe de travail s'est basé essentiellement sur la nomenclature adoptée par "EUROPHARMAT".

- > Elaboration des fiches techniques de certains dispositifs médicaux : 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 correspondant à tous les dispositifs médicaux vont être mises à la disposition de tous les pharmaciens hospitaliers de la Tunisie au fur et à mesure des travaux du groupe de travail.

- > Mise en place d'un comité de validation de cette nomenclature composé des pharmaciens hospitaliers experts dans le domaine des DMx et des représentants de tous les autres organismes concernés à savoir la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), le Laboratoire National de contrôle des médicaments (LNCM).
- > La validation de la nomenclature harmonisée des DMx par le comité est en cours.
- > Développement et conception d'une application web relative aux DMx:

Une fois validée, le groupe de travail chargé de l'élaboration de cette nomenclature va se réunir avec le représentant du centre Informatique du ministère de la santé pour discuter

sur les termes de références relatifs à l'élaboration d'une application web relative aux DMx et à la Matéριοvigilance.

Les Objectifs principaux de cette application Web 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 à travers les fiches techniques,
- L'acquisition des DMx de qualité afin de :
- Rationaliser l'usage des DMx,
- Harmoniser les dénominations des DMx utilisés au sein des différents établissements de santé,
- Se conformer aux exigences internationales,
- Assurer et garantir la sécurité des patients.

LES BIO-MARQUEURS: OUTIL DE SURVEILLANCE SANITAIRE ET ENVIRONNEMENTALE

Dans un objectif d'utilisation des Bio-marqueurs comme outil de surveillance, l'ANCSEP en coopération avec l'OMS s'est proposée de réaliser une expertise afin d'élaborer la liste des Bio-marqueurs d'ordre prioritaire et de proposer un plan d'action opérationnel pour les actions de surveillance.

L'objectif de l'expertise est de :

- > Dresser un état des lieux sur l'utilisation des Bio-marqueurs pour la surveillance et l'évaluation de l'impact environnemental sur la santé à l'échelle internationale ;
- > Sélectionner des Bio-marqueurs d'ordre prioritaire à l'échelle nationale ;
- > Proposer un plan de surveillance et de suivi basé sur les Bio-marqueurs dans un objectif d'évaluation et de la maîtrise des risques sanitaires liés à l'environnement.

L'année 2016 a été consacrée à la mise en œuvre de l'expertise selon les termes de référence élaborés par l'ANCSEP en 2015. Des réunions ont été tenues entre l'ANCSEP et les experts chargés de ce travail pour cadrer le champ de cette étude.

Le livrable final de cette expertise a abouti aux résultats suivants :

- > La nécessité de l'intégration des biomarqueurs dans les réseaux de mesure de routine afin d'augmenter la fiabilité du diagnostic.
- > La réussite de la surveillance de la qualité des écosystèmes aquatiques en Tunisie, reste tributaire à l'implémentation d'une batterie des biomarqueurs et une combinaison de biomarqueurs et de bioindicateurs pour déterminer en temps réel l'état de santé de l'organisme et des populations.
- > L'uniformisation des interprétations des résultats des biomarqueurs, des classes de réponse ou des grilles de qualité basée sur la signification des réponses en termes d'effet sont à envisager comme référence à travers des guides méthodologiques et techniques et d'un système d'assurance de qualité facilitant la mise en place de cette étape.

Pour l'année 2017, le rapport d'expertise sur les biomarqueurs sera publié.

RÉALISATION DES ÉTUDES ET DES ENQUÊTES

ENQUÊTE RELATIVE À LA RECHERCHE DE SUBSTANCES TOXIQUES DANS LES JOUETS

Certains jouets contiennent des produits chimiques de synthèse qui peuvent se transmettre aux enfants à travers la peau et la bouche et être à l'origine de maladies graves surtout à long terme. L'ANCSEP a jugé utile de réaliser la première enquête d'évaluation de la qualité des jouets par le biais de recherche des produits chimiques toxiques, cette évaluation a été programmée dans son plan d'action de l'année 2016.

Cette enquête qui s'inscrit dans le cadre de la prévention des risques liés aux produits ; destinés à un usage fréquent ; a pour but de :

- > Estimer l'exposition des enfants aux dangers liés aux toxiques présents dans les jouets ;
- > Vérifier que les jouets mis sur le marché respectent les normes de qualité en vigueur ;
- > Définir les mesures préventives nécessaires.

Dans ce cadre, un protocole d'enquête a été élaboré qui définit les toxiques qui peuvent exister dans les jouets et qui présentent un danger pour la santé et l'environnement à

savoir les métaux lourds, le formaldéhyde et les phtalates. Les jouets concernés par cette enquête sont les jouets en plastique, les jouets en tissu, les jouets rembourrés, (y compris les sucettes et les anneaux de dentition).

Le nombre d'échantillons jugé statistiquement représentatif pour cette enquête est de 384 échantillons dont 80% de jouets importés.

Le protocole de l'enquête a été validé par le comité technique de prévention des risques sanitaires liés aux jouets pour enfants, par le conseil scientifique de l'ANCSEP et par décision du Ministère du Développement de l'Investissement et de la Coopération Internationale du 25 avril 2016 (autorisation n° 2016.01 du 16 mars 2016) après avis du Conseil National des Statistiques.

Une consultation a été lancée auprès de 7 laboratoires pour réaliser cette enquête, trois laboratoires seulement ont répondu pour réaliser l'analyse de ces produits chimiques, l'offre la moins disante a proposé un coût global très élevé par rapport au budget alloué. La réalisation de cette enquête a été reportée pour des raisons financières.

ENQUÊTE SUR LE SYSTÈME DE GESTION DES DÉCHETS RADIOACTIFS EN MILIEU HOSPITALIER

L'homme est exposé en permanence à des rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle (essentiellement médicale). Cette exposition peut entraîner des effets néfastes sur la santé.

Dans ce cadre, l'ANCSEP s'est proposée de réaliser une enquête descriptive sur le système de gestion des déchets radioactifs en milieu hospitalier en vue de quantifier l'exposition aux rayonnements ionisants (interne ou externe) reçue par différentes voies.

L'enquête a pour objectif d'établir un inventaire national sur les déchets radioactifs en milieu hospitalier, afin de :

- > Dresser un état des lieux sur les déchets radioactifs milieu hospitalier ;
- > Recenser les textes réglementaires régissant la gestion des déchets radioactifs en milieu hospitalier à l'échelle nationale et internationale ;
- > Disposer d'une vision aussi complète et exhaustive que possible de la nature des déchets radioactifs en milieu hospitalier.

Durant l'année 2016, Des termes de références concernant la réalisation d'un état de lieu sur les déchets radioactifs au niveau des établissements sanitaires publics et privés et une fiche modèle de recueil de donnés auprès des utilisateurs des sources radioactives ont été élaborés.

Plusieurs demandes ont été adressées au Centre de radioprotection afin de nous fournir des informations concernant les établissements industriels et médicaux utilisant des éléments radioactifs.

ENQUÊTE SUR LA RECHERCHE DES PHTALATES, ALKYLPHÉNOLS, PARABÈNES DANS LES ARTICLES DE CONSOMMATION

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

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.

Durant l'année 2016, le protocole a été élaboré et discuté au

sein du comité technique des produits chimiques pour validation, et le plan d'échantillonnage a été fixé compte tenu des données statistiques nationales disponibles. Le choix des produits cibles pouvant contenir les substances étudiées issues des deux principales branches d'activité a été fait pour le plastique et la parachimie.

Une demande de visa pour l'étude « Recherche des Phtalates, Alkylphénols et Parabènes dans les articles de consommation en Tunisie » a été déposé au Ministère du Développement, de l'Investissement et de la Coopération Internationale accompagné du dossier technique correspondant pour la réalisation d'une enquête. Ce Visa a été accordé suite à une réunion du conseil national de statistique tenue le 06 Mai 2016. Le démarrage de l'échantillonnage sera réalisé en 2017.

ENQUÊTE RELATIVE À L'ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES LIÉS À L'UTILISATION DES FOURNITURES SCOLAIRES

Dans le cadre de ses activités de veille sanitaire et de prévention des risques liés à l'utilisation des fournitures scolaires, l'ANCSEP a réalisé une enquête visant à caractériser la présence de composés toxiques dans ces articles.

Les produits ont été sélectionnés au hasard au niveau du marché parallèle et des points de vente organisés. Cette investigation a concerné toutes fournitures scolaires neuves.

Les résultats de cette enquête ont été exploités et interprétés durant l'année 2016. Les analyses montrent que 31 échantillons sur 54 présentent des non-conformités. Une répartition inégale des échantillons des fournitures scolaires entre les marchés du circuit organisé et les marchés du circuit parallèle a été également mise en évidence :

>Présence des phtalates dans 6 échantillons parmi 19 analysés pour la mise en évidence des phtalates. Ces articles sont essentiellement, des trousse, un taille crayon

fantaisie (sous forme de chaussures dont le dessus est en plastic mou) et un protège cahier prélevé depuis le marché parallèle, deux protèges cahiers prélevé depuis le marché organisé ;

>Présence du formaldéhyde dans 3 échantillons parmi 12 échantillons analysés ; des étuis de peinture acrylique et de la colle prélevé du marché parallèle et une colle du marché organisé ;

>Des teneurs en éléments traces métalliques (ETM) supérieures aux teneurs maximales tolérées : soit 46% d'échantillons non-conformes par rapport aux référentiels choisis (par rapport au Pb, Cd, Cr et Zn) ;

>Des concentrations en solvants organiques supérieures aux teneurs maximales tolérées dans les échantillons de stylos fluorescents, scotch (hexane et acétone) et tubes de colles (acétone, méthanol et méthyle éthyle cétone) ;

>Certains échantillons présentent plusieurs contaminants, séparément ou regroupés (effet cocktail).

Ainsi, cette enquête a permis d'élaborer un premier état des lieux sur le degré de non-conformité et les risques chimiques présentés par les articles scolaires au niveau national. Il serait toutefois intéressant de procéder à une étude plus approfondie de l'évaluation des risques des articles scolaires via une étude de migration des ces substances toxiques et une étude des émissions de certains solvants dans l'environnement scolaire.

Pour prévenir les risques liés à ces substances chimiques et il y aurait lieu de :

ETUDE SUR LA BIOSURVEILLANCE HUMAINE

La biosurveillance est un outil important qui permet d'évaluer le degré d'exposition aux substances toxiques présentes dans l'environnement.

Cette étude de mesure des contaminants métalliques Pb, Cd et As dans des échantillons biologiques de la population infantile au niveau du grand Tunis a pour objectif de décrire un état des lieux régional de l'exposition aux métaux concernés et de dresser un portrait de l'imprégnation infantile en effectuant des comparaisons entre filles et garçons intra et inter gouvernorats.

Les objectifs spécifiques de cette étude pilote sont les suivants :

- > Déterminer les moyennes des concentrations des éléments Pb, Cd et As pour les zones concernées par l'étude ;
- > Déterminer le pourcentage d'individus dépassant les valeurs limites ou qui risquent de présenter des niveaux élevés en Pb, en Cd et en As ;

ETUDE SUR L'IMPACT SANITAIRE ET ENVIRONNEMENTAL DE LA RÉUTILISATION DES EAUX USÉES TRAITÉES (EUT) À DES FINS AGRICOLES

L'ANCSEP a mené une étude à l'échelle nationale (5 gouvernorats : Ariana, Nabeul, Monastir, Gafsa et Gabés) dont l'objectif d'évaluer les risques sanitaires liés à l'utilisation des EUT à des fins agricoles.

Cette étude s'articule autour de deux volets :

- > Des analyses de laboratoires pour évaluer la présence des éléments traces métalliques prioritaires (le Cadmium, le Plomb, le Mercure l'Arsenic, le Cuivre, le Nickel, l'Aluminium, l'Antimoine et le Chrome),
- > Deux questionnaires concernant l'état de santé des agriculteurs manipulant les EUT et la population vivant sur les périmètres utilisant les eaux usées et les pratiques actuelles au niveau des périmètres irrigués par les EUT.

- > Elaborer un texte réglementaire fixant les limites de ces toxiques et la liste négative de substances ;
- > Mettre en place un plan de contrôle des articles scolaires pouvant contenir des toxiques ;
- > Utiliser pour les contrôles comme l'autorise la loi 117/1992 les référentiels internationaux notamment : La directive 2009/48/CE du parlement européen et du conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets et le Règlement REACH.

- > Établir des priorités sur les problèmes sanitaires liés à l'environnement et émettre des mesures visant à protéger les populations exposées ;
- > Exploiter les résultats de cette étude pilote pour préparer la réalisation d'une étude de biosurveillance humaine de grande envergure ;
- > Se doter de cet outil de biosurveillance pour développer l'approche d'évaluation des risques.

Au cours de l'année 2016, les termes de références de cette étude ont été préparés et validés lors de la tenue de la 43^{ème} réunion du conseil scientifique, qui s'est déroulée le 16 février 2016 au siège de l'ANCSEP. Le problème réside au niveau du comité d'éthique qui chaque fois contacté, il nous oriente vers des sous comités sans recevoir une réponse claire. Ce comité a été contacté de nouveau pour une réponse éventuelle. Le démarrage effectif après l'autorisation du comité sera au début de l'année scolaire 2017-2018.

L'année 2015 a été consacrée essentiellement à la réalisation de l'enquête sur le terrain, l'échantillonnage et la réalisation des analyses (135 échantillons ont été prélevés et analysés et 125 agriculteurs ont été interviewés),

L'année 2016 a été consacrée à la validation des résultats d'analyse, au traitement des données et à l'interprétation des résultats.

Pour l'année 2017, 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.

ETUDE RELATIVE À LA MISE EN PLACE D'UNE BASE DE DONNÉES CENTRALISÉE DES PRODUITS CHIMIQUES PRÉOCCUPANTS À L'ÉCHELLE NATIONALE

Dans le cadre de la contribution à la mise en place d'une stratégie nationale de maîtrise des risques sanitaires et environnementaux liés aux produits chimiques et à leurs déchets. L'ANCSEP a confié la réalisation d'une étude de mise en place d'une base de données centralisée des produits chimiques préoccupants au niveau national à un bureau d'étude spécialisé (appel d'offre n°1/2016).

L'étude a pour objectif général la mise en place d'une base de données centralisée et interactive des produits chimiques préoccupants à l'échelle nationale.

En effet, l'examen de l'état des lieux relatif aux produits chimiques en Tunisie révèle un tonnage élevé de matière première importée (une augmentation de 44% entre 2008 et 2012). Par ailleurs, l'accès à l'information existante rattachée à ces produits chimiques et leurs utilisations est très difficile.

D'où, l'importance de la mise en place d'une base de données centralisée et fonctionnelle des ces produits chimiques préoccupants (PCP) pour pouvoir prévenir, gérer et maîtriser les risques sanitaires et environnementaux liés à leurs utilisations.

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

- > Instaurer un système de communication interactive entre les différents ministères et les structures concernées pour assurer l'alimentation continue de la base des données ;
- > Identifier les indicateurs d'intérêt solides permettant de contrôler et d'évaluer les états des lieux à l'aide de données fiables ;
- > Assurer une traçabilité des produits en question ;
- > Contribuer à l'harmonisation du cadre réglementaire des produits avec celui international ;
- > Renforcer les capacités des acteurs impliqués dans la gestion des produits chimiques en matière de nouvelles technologies d'information et de communication.

Ainsi cette étude se déroulera sur une période de 216 jours, selon trois phases respectivement :

- > Phase 1 d'identifications et de collecte des informations nécessaires,
- > Phase 2 de mise en place de l'architecture informatique,
- > Phase 3 d'élaboration du projet de cadre réglementaire et du plan d'action.

L'appel d'offre a été réalisé en 2016 et le bureau d'étude a été choisi et identifié. La réalisation a été démarrée en décembre 2016.

ETUDE DES MICROPOLLUANTS CHIMIQUES DANS LES EAUX DE BOISSON DU RÉSEAU PUBLIC URBAIN

Dans le cadre de l'évaluation des risques sanitaires liés à l'eau, une étude a été réalisée par l'ANCSEP en 2015 portant sur l'évaluation des risques chimiques de quelques micropolluants (Pb, Cd, F- et Hg) dans les eaux de boisson du réseau public.

L'année 2016 a été réservée à l'impression et à la diffusion du rapport de l'étude aux différents partenaires des différents ministères et la mise en œuvre des recommandations de cette étude notamment la création d'un comité national de réflexion sur les risques sanitaires liés à l'eau.

Une première réunion du dit comité a été organisée à l'ANCSEP en date du 16 juin 2016 durant laquelle a été convenu ce qui suit :

- > La SONEDE s'est engagée de refaire les prélèvements et les analyses auprès des sites qui ont présenté des dépassements des limites de qualités fixés par la norme, et de transmettre les nouveaux résultats à l'ANCSEP.
- > En fonction des nouveaux résultats, une nouvelle évaluation sera établie par l'ANCSEP.

ETUDE RELATIVE À LA MISE EN PLACE D'UNE PLATEFORME DE CENTRALISATION ET D'ÉCHANGES DES DONNÉES CONCERNANT LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES FILIÈRES ALIMENTAIRES (OBSERVATOIRE TUNISIEN DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS)

En vue d'assurer un suivi continu de la qualité sanitaire des denrées alimentaires disponibles sur le marché tunisien, l'ANCSEP s'est engagée, depuis 2015, à réaliser une étude relative à la conception et au développement d'une plateforme informatisée de centralisation et d'échanges des données concernant la sécurité sanitaire des filières alimentaires (Observatoire Tunisien de Sécurité Sanitaire des Aliments).

Dans le cadre de ce projet plusieurs actions ont été menées en 2016 :

> Une réunion de lancement a été organisée au sein de l'ANCSEP le 04 février 2016 rassemblant les membres du comité de pilotage multidisciplinaire, durant laquelle l'analyse fonctionnelle détaillée (AFD) de la plateforme c'est-à-dire les spécificités techniques et le contenu de toutes les composantes de la dite plateforme à savoir la partie web comprenant les rubriques suivantes; élevage et alimentation animale; santé animale; santé végétale; sécurité sanitaire des aliments; législation nationale et internationale; alertes; évaluation et surveillance.

La partie applicative qui est un aspect à accès réglementé comprenant les quatre applications suivantes : la gestion des échantillons de la surveillance et/ou du contrôle; la gestion des documents administratifs/opérateurs économiques; la gestion des alertes; l'évaluation des risques et programmation.

- > L'ANCSEP a également sollicité le centre informatique du ministère de la santé pour un éventuel hébergement web temporairement jusqu'à ce que l'ANCSEP puisse se munir de l'environnement requis pour le déploiement de cette plateforme.
- > Parallèlement, l'Agence Tunisienne d'Internet a été sollicitée afin de fournir un nom de domaine.
- > Deux cadres de l'ANCSEP ont bénéficié d'une formation sur le « Système de Gestion de Contenu » et sur la partie application de la plateforme SSA qui s'est déroulé du 30 mai au 03 juin 2016 assurée par le bureau d'étude.

Ce projet est actuellement à sa quatrième phase qui concerne la réalisation finale de la plateforme et la compilation des données.

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 fin 2014 une étude sur les résidus d'antibiotiques dans les volailles en Tunisie.

Une année de préparatifs (2015) 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 et de préparer le protocole de l'enquête, la liste des matrices alimentaires à analyser, la liste des résidus d'AB à y rechercher, le protocole d'échantillonnage, les méthodes analytiques à utiliser.

L'année 2016 a été essentiellement consacrée à la finalisation et validation de ce protocole et aux démarches administratives nécessaires à la mise en œuvre de l'enquête.

Le premier semestre 2016 a été dédié à la finalisation et validation de ce protocole et au choix du laboratoire qui réalisera la recherche et quantification des résidus d'AB dans les volailles :

- > Début janvier 2016, une seconde consultation technique a été lancée afin de pallier aux déficiences dans les capacités analytiques nationales en matière de recherche et quantification des résidus d'antibiotiques dans les volailles constatées lors de première consultation technique lancée auprès de laboratoires nationaux :
 - Absence de laboratoire accrédité dans les analyses faisant objet de la consultation,
 - Limites de détection élevées par rapport aux limites maximales de résidus d'antibiotiques objets de l'étude.
- > Fin janvier 2016, l'Institut national des statistiques a adressé à l'ANCSEP le nouveau plan d'échantillonnage réalisé selon les recommandations du Conseil national des statistiques,
- > Le 03 Février 2016, le Ministère du Développement, de l'Investissement et de la Coopération Internationale a adressé à l'ANCSEP le visa pour procéder à cette étude,

- >Le 04 Février 2016, une réunion du comité de pilotage a discuté et validé :
 - Les révisions de la méthodologie de l'étude proposées par l'ANCSEP suite aux nouvelles données collectées et aux techniques analytiques proposées,
 - Les éléments et étapes de la phase pratique de l'étude.
- >Les 17 et 18 Février 2016, les courriers annonçant le lancement de l'étude ont été adressés aux Ministères de la Santé de l'Intérieur
- >Le 17 Février 2016, la consultation n°1/2016 a été lancée

auprès de 10 laboratoires incluant des laboratoires internationaux.

- >Le 25 Février 2016, une pré-enquête a été réalisée dans la Cité d'El Khadra et de Hedi Chaker auprès de points de vente de détail de viandes de volailles et de magasins de la grande distribution,
- >Le 27 avril 2016 : validation du choix du laboratoire.

Le second semestre 2016 a été employé à la planification et aux préparatifs de l'enquête et des prélèvements sur terrain.

ENQUÊTE DE CONSOMMATION ALIMENTAIRE AUPRÈS DES ENFANTS EN TUNISIE

Dans le cadre de ce travail tout les supports méthodiques et scientifiques nécessaires pour la réalisation de cette enquête d'envergure ont été élaborés et validés par des experts en nutrition et en statistique.

Le démarrage de l'enquête sur tout le territoire tunisien a été réalisé en 2015 après des préparations importante du point de vue technique, logistique et matériel.

Une formation des enquêteurs s'est déroulée le 10 Novembre 2015 à Tunis.

La réalisation de l'enquête sur terrain a eu lieu durant la période allant du mois de Décembre 2015 au mois de Mars 2016, dans tous les gouvernorats de la Tunisie.

Le suivi de la réalisation de l'enquête a été assuré par le biais des visites de supervision dans les tous les gouvernorats pour analyser l'état d'avancement, le bon déroulement du travail et également pour la validation des questionnaires remplis.

Une convention a été conclue entre l'ANCSEP et l'Institut National de Nutrition et de la Technologie Alimentaire pour la saisie des données recueillies dans le cadre de cette enquête, l'exploitation des données et l'instauration de toutes activités bénéfiques en matière de nutrition humaine pour le bien national.

ÉLABORATION DES PLANS DE SURVEILLANCE

MISE EN ŒUVRE D'UN PLAN NATIONAL DE SURVEILLANCE DE RÉSIDUS DE PESTICIDES DANS LES PRODUITS AGRICOLES DESTINÉS À L'ALIMENTATION HUMAINE

La sécurité et la qualité des produits alimentaires fait partie intégrante des programmes nationaux de développement. Un plan de surveillance est un outil conçu principalement pour protéger la santé des consommateurs, mais aussi pour stimuler le développement des échanges commerciaux de produits alimentaires et sauvegarder les intérêts de tous les concernés.

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).

Ce projet a été transmis aux ministères de la santé et de l'industrie et du commerce pour les unités procédurales de publication (depuis 2014).

D'autre part, un système national de vigilance des pesticides (SNVP) est en cours de mise en place pour promouvoir tous les maillons de la maîtrise des risques liés aux pesticides. Le plan national de surveillance de résidus des pesticides dans les produits agricoles destinés à l'alimentation humaine, un outil essentiel de la sécurité sanitaire des aliments est nécessaire pour cette orientation.

Pour se faire, l'ANCSEP a réalisé un modèle type d'orientation de plan de surveillance, pris comme référence pour l'élaboration de ce plan spécifique aux résidus de pesticides ainsi un comité de pilotage multidisciplinaire a été créé pour discuter et valider la démarche et le rapport du plan national de surveillance. Ce plan a été présenté devant le conseil scientifique de l'ANCSEP pour approbation. La mise en œuvre de ce plan sera progressive et la campagne 2017 prendra une filière qui sera fixée selon les résultats de l'enquête et les entrées de choix préétablies.

ELABORATION DES PLANS DE SURVEILLANCES DES RISQUES SANITAIRES MAJEURS POUR L'ALIMENTATION ANIMALE

Dans le but de renforcer et de consolider les activités du contrôle sanitaire des produits alimentaires en Tunisie et par conséquent une meilleure protection du consommateur, l'ANCSEP a développé et ce après concertation avec les différents partenaires des plans de surveillance nationaux des risques sanitaires majeurs dans les filières alimentaires (denrées alimentaires d'origine animale et végétale et eaux de consommation) basé sur l'évaluation semi-quantitative des risques.

Ces plans constituent un outil essentiel de gestion des risques et contribuent également à la valorisation des produits alimentaires qui circulent aux marchés ou qui sont destinés à l'exportation.

A cet effet et en vue d'assurer la continuité de l'étude

réalisée en 2015, l'ANCSEP s'est proposé de mettre en place des plans de surveillance nationaux de la contamination de l'alimentation animale afin de couvrir toute la chaîne alimentaire.

La présente étude a pour objectif la mise en place à l'échelle nationale des plans de surveillance de contamination de l'alimentation animale avec un plan d'échantillonnage et d'analyses basé sur l'évaluation des risques en tenant compte des exigences nationales et internationales permettant la vérification de l'efficacité des mesures d'autocontrôle mises en place par les exploitants et à prévenir au maximum les crises sanitaires.

Pour ce faire, les termes de référence y afférents ont été élaborés par les cadres de l'ANCSEP pour le lancement d'un appel à consultation pour l'année 2017.

ELABORATION DES PLANS DE SURVEILLANCES DES RISQUES SANITAIRES MAJEURS DANS LES FILIÈRES ALIMENTAIRES

En 2015, l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnementales des Produits s'est engagée d'élaborer des plans de surveillance nationaux des risques sanitaires majeurs dans les filières alimentaires avec un plan d'échantillonnage basé sur l'évaluation du risque semi quantitative permettant de constituer un outil de veille de la fréquence et des niveaux de contamination des denrées alimentaires et d'évaluation globale de l'exposition du consommateur aux risques sanitaires.

Dans ce cadre, l'ANCSEP a organisé le 12 février 2016 à Hammamet un atelier de validation et d'information des plans nationaux de surveillance des risques sanitaires majeurs dans les filières alimentaires (d'origine animale, d'origine végétale et eau de consommation) : « la nécessité du recours à l'évaluation des risques regroupant toutes les structures nationales opérant dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments ».

A l'issue de cet atelier, il a été convenu :

- > D'adopter au niveau national ces plans de surveillances
- > Créer des groupes de travail par danger (résidus de pesticides, résidus de médicaments vétérinaires, contaminants chimiques, contaminants biologiques, additifs alimentaires, etc.) coordonnés par l'ANCSEP pour la mise en œuvre de ces plans.

Les rapports finaux de l'étude ont été adressés aux ministres de la santé, de l'agriculture, du commerce, de l'intérieur et de l'industrie pour information et diffusion auprès des services concernés.

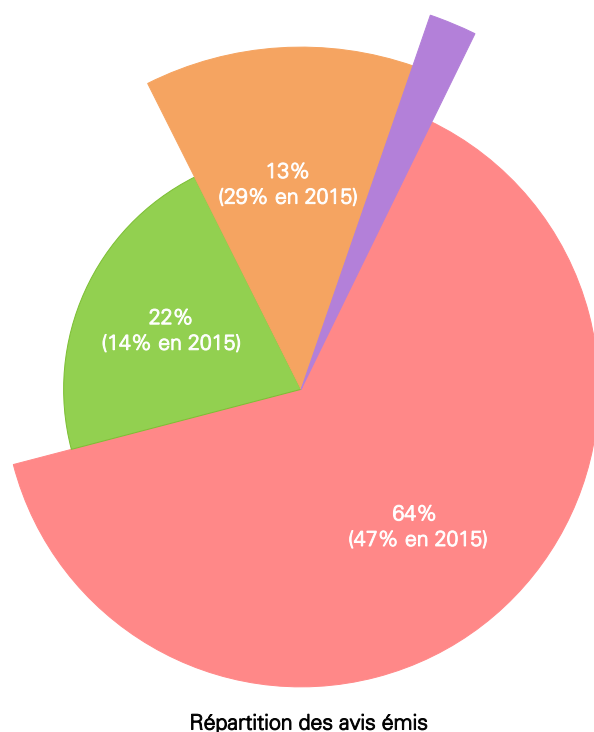
- > Elaboration d'une fiche de projet pour étudier la possibilité de faire bénéficier l'ANCSEP d'un programme d'appui et d'assistance technique auprès des organismes internationaux pour s'inspirer et partager avec eux leurs expériences dans le domaine de sécurité sanitaires des aliments pour réussir la phase opérationnelle des plans de surveillance nationaux.

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, 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 80 dossiers objets de réclamations des citoyens quant à l'installation des stations de base au cours de l'année 2016, dans le cadre du groupe de travail spécifique qui s'est réuni à 04 reprises (08 février, 02 mai, 17 octobre et 25 novembre 2016).

Gouvernorats	Dossiers traités
Tunis	11
Ariana	11
Nabeul	11
Bizerte	10
Sousse	07
Monastir	06
Ben Arous	05
Mahdia	02
Le Kef	01
Médenine	01
Siliana	04
Jendouba	03
Gabés	02
Kairouan	01
Tozeur	01
Tataouine	01
Sfax	01
Manouba	01
Kasserine	01
Total	80



- Rien à signaler
- Inviter l'opérateur à éloigner la station
- Demande d'informations complémentaires
- Autre

AVIS TECHNIQUE RELATIF À L'ENCRE ÉLECTORALE

L'Instance Supérieure Indépendante pour les Elections a saisie l'ANCSEP en date du 12 Avril 2016 pour donner l'avis technique sur la validité de l'encre restée en stock suite aux élections de 2011 et 2014 qui est repartis comme suit :

1- Les quantités restantes de l'élection de 2011 :

- >4544 bouteilles de 50ml non utilisées
- >11956 bouteilles de 50ml ouvertes utilisées.

2- Les quantités restantes de l'élection de 2014 :

- >25500 bouteilles de 50ml non utilisées
- >19600 bouteilles de 50ml ouvertes utilisées.

Des demandes de compléments d'informations ont été adressées à l'instance concernant les résultats d'analyses effectuées sur les différents formes de l'encre, ainsi qu'une visite sur terrain qui a été programmée pour voir les conditions de stockage de la dite quantité qui ont mené aux résultats suivants :

CONCERNANT LA QUALITÉ DE L'ENCRE DE 2011 ET 2014

En se référant aux rapports d'essai réalisés par le Laboratoire Central d'Analyses et d'Essais, la teneur en Nitrate d'Argent

(Ag(NO₃)) est inférieure à celle exigée par le cahier des charges élaboré par la partie tunisienne (>14%).

CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE ET LES CONDITIONS DE STOCKAGE

La totale quantité d'encre est stockée dans deux endroits différents qui sont inconvenablement aménagés et incompatibles pour ce type de produit.

L'étiquetage sur les flacons est non conforme (absence de composition du produit, date de péremption, les conditions de stockage, etc.).

Suite à tous ces constats, il a été recommandé à l'Instance Supérieure Indépendante pour les Elections de détruire toute la quantité qui existe dans les deux lieux de stockage dans les délais les plus courts en coordination avec les services de L'agence Nationale de Gestion des Déchets selon les exigences de la loi n° 96-41 du 10 juin 1996, relative aux déchets et au contrôle de leur gestion et de leur élimination.

AVIS SUR L'IMPACT DES INDUSTRIES TEXTILES SUR LES COURS D'EAU, LE MILIEU AQUATIQUE ET LE SOL AU NIVEAU DE LA RÉGION DE RAS JEBEL.

L'ANCSEP a été saisie par l'association de l'Environnement et du Développement Durable de Ras Jbel pour l'étude de l'impact des rejets en provenance des industries textiles sur les cours d'eau, le milieu aquatique et le sol au niveau de la région de Ras Jbel. Une visite des sites pollués (Oued Ali et oued El Kantra, l'ancienne briqueterie et le terrain agricole qui a utilisé les boues des STEP des usines de textile) a été organisée pour explorer les sites impactés par les rejets.

A l'issue des informations recueillies et les constatations sur les lieux, il a été constaté une forte pollution anthropique de type chronique, puisque les émissions des eaux usées traitées et des boues d'épuration sont répétitives.

Les polluants susceptibles d'être présents dans les effluents textiles sont :

- > Les colorants azoïques ;
- > Les métaux lourds (cadmium, chrome, mercure, plomb, cuivre) ;
- > Le Formaldéhyde ;
- > L'Alkylphénol ;
- > Permanganate de Potassium.

Pour s'assurer de l'avis émis, il y aurait lieu d'engager des analyses au laboratoire des échantillons du sol, des eaux et des produits végétales.

AVIS SUR LA CONVENTION-CADRE DES NATIONS UNIES SUR LES CHANGEMENTS CLIMATIQUES

L'ANCSEP a été sollicitée par le Ministère de l'Environnement et du Développement Durable pour un avis concernant la préparation de la 3^{ème} Communication Nationale sur les Changements Climatiques dans le cadre de La Convention-Cadre des Nations Unies sur les Changements Climatiques.

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

- > Adopter les clauses de la norme « ISO 14064-1 » pour la partie devoirs et responsabilités du groupe de travail « Inventaire/Atténuation » pour la réalisation de l'inventaire ;

>Prendre en considération le volet des impacts sanitaires dans les devoirs et les responsabilités du groupe de travail « Vulnérabilité/Adaptation », du moment où les répercussions des changements climatiques sur la santé humaine sont de différents ordres à savoir : Les périodes prolongées de températures anormalement élevées peuvent également avoir des effets graves sur les populations vulnérables, comme les personnes âgées et les malades, la hausse des températures favorise aussi la prolifération de moustiques et les populations seront davantage exposées à des maladies tel que le paludisme, la dengue et d'autres infections transmises par les insectes, le caractère aléatoire des précipitations entraine des impacts sur l'approvisionnement en eau douce, l'hygiène des milieux et l'augmentation des maladies à transmission hydrique, l'application des mesures de surveillance des

Maladies animales et de lutte contre celles-ci et le renforcement la coopération entre les services chargés de la santé humaine, animale et végétale ;

>Faire participer des épidémiologistes dans le groupe de travail « Vulnérabilité/Adaptation » pour l'étude des effets indirects et complexes des changements climatiques sur la santé et les écosystèmes.

Pour le groupe de travail « sensibilisation, information et renforcement des capacités » :

>Prendre en considération les impacts sanitaires dans les plans de sensibilisation et de renforcement des capacités ;

>Faire participer les structures du ministère de la santé dans ce groupe pour fournir et diffuser des informations sur les menaces que le changement climatique fait peser sur la santé.

AVIS CONCERNANT LES DOSSIERS RELATIFS AUX PROJETS DE PLAN D'ARCHITECTURE DES UNITÉS DE STÉRILISATION SOUMIS POUR APPROBATION

Ces activités relèvent du comité technique de la stérilisation:

>Dossiers parvenus au comité pour approbation : dossiers étudiés par le groupe de travail du comité (neuf membres), après étude et approbation ou refus, le groupe de travail présente ses avis à tout le comité qui se prononcera pour la décision finale.

>De nombreuses réunions ont été organisées pendant l'année 2016.

-18 réunions du comité technique

-4 réunions du groupe de travail pour approbation des dossiers.

-4 réunions du groupe de travail pour l'organisation des formations interrégionales

>Pendant l'année 2016 le tableau ci-dessous résume les structures approuvées par le comité :

Structures	Nbr de dossiers parvenus et étudiés	Nbr de structures approuvées
Structures sanitaires publiques	06	02
Structures sanitaires privées	25	10
Total	31	12

AUTRES AVIS

>Avis sur les risques sanitaires des pièces de rechange réutilisés en Tunisie suite à une saisine du ministère de l'industrie et du commerce concernant les dangers des moteurs réutilisés sur la santé humaine. Certaines recommandations ont été abordées telles que la formation des concernés par les dangers de ces moteurs, l'exigence du port de vêtements de protection individuelle, etc.

>Avis sur la construction d'un mur d'isolation du site contaminé de la station de stockage des pesticides obsolètes de Kalâa Sghira, Sousse.

>Avis technique sur les TDRs de l'étude de l'évaluation des risques sanitaires liés à l'exposition au mercure, dans le cadre du suivi de la coopération avec le ministère de l'environnement.

>Avis technique concernant la réglementation sanitaire tunisienne en matière de fumonisines dans le blé dur qui a été saisie par l'office des céréales (OC) le 08 mars 2016.

>Avis concernant le cadre réglementaire de l'utilisation de l'additif métabisulfite de sodium (E 223) dans les pommes de terre crues épluchées qui a été saisie le 15 avril 2016 par Monsieur le Président de la commune de la Marsa.

>Avis technique et scientifique en matière de l'utilisation de l'édulcorant E 960 (glycosides de stéviol) dans les boissons gazeuses qui a été saisie par la Société Nouvelle des Boissons Gazeuses (SNBG) le 11 mai 2016.

>Avis technique concernant l'utilisation d'un sirop de maïs à haute teneur en fructose en tant que substitut de sucre

(saccharose) dans l'industrie des boissons gazeuses et des jus qui a été sollicitée en septembre 2016 par une société tunisienne.

- > Avis du comité technique de mise à niveau et de développement du système de Stérilisation créé par arrêté du Ministre de la santé le 18 avril 2014 concernant l'interdiction formelle du Formol dans les unités de stérilisation proposition de remplacement l'usage du formol par le gaz plasma (peroxyde d'hydrogène) : avis pour une requête parvenue du ministère de la santé
- > Avis du comité technique de stérilisation relatif à la stérilisation basse température au Formol : Les membres

du comité ont convenu à l'unanimité d'interdire ce procédé de stérilisation compte tenu:

Des risques du formol, des inconvénients du procédé de la stérilisation basse température au formol et de l'existence d'une technique alternative : Avis pour une Correspondance de la direction de l'équipement.

- > Avis et décision de la mise en marche d'un PET SCAN au niveau d'un centre privé de radiologie
- > Le projet du protocole concernant l'application des bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments,

CONTRIBUTION À L'ÉLABORATION DES TEXTES RÉGLEMENTAIRES

TEXTES RÉGLEMENTAIRES À L'INITIATIVE DE L'ANCSEP

ÉLABORATION D'UN PROJET DE TEXTE RÉGLEMENTAIRE RELATIF AUX SUBSTANCES TOXIQUES DANS LES ARTICLES DE CONSOMMATION

En Tunisie, nous enregistrons un vide réglementaire en matière de sécurité sanitaire et environnementale des produits de consommation quant à l'impact des produits chimiques.

Dans ce contexte, l'ANCSEP s'est proposée d'élaborer un projet de texte réglementaire régissant les substances toxiques pouvant présenter des risques dans les articles de consommation au niveau national afin d'assurer la sécurité des consommateurs.

Pour ce faire, et suite aux recommandations des membres du comité technique des produits chimiques de la réunion tenue en 2016, un exposé de motif a été élaboré afin de choisir l'orientation adéquate du projet :

- > Conserver cette orientation avec comme objectifs l'élaboration d'un état des lieux des textes réglementaires existants et en cours, ainsi que la préparation d'une liste exhaustive des produits de consommation prioritaires et des toxiques pouvant incorporer chaque produit et élaborer un projet de texte cadre par produit de consommation en intégrant les limites de chaque substance toxique ;
- > Préparer un exposé de motif qui sera adressé au ministère de l'industrie pour ajouter des textes d'applications complémentaires du projet en cours et spécifiques pour les produits de consommation prioritaires non réglementés tels que les jouets et les détergents.

ÉLABORATION D'UN TEXTE RÉGLEMENTAIRE SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

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, l'ANCSEP a préparé un projet d'arrêté tunisien sur les additifs alimentaires dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine sur la base de la réglementation européenne en prenant en considération toutes les remarques du comité de sécurité sanitaire des aliments qui s'est réuni à l'ANCSEP le 27 juillet 2014 et le 21 janvier 2015. Une réunion s'est tenue à l'ANCSEP le 14 décembre 2016 en présence des structures concernées pour discuter ce projet d'arrêté en vue de la valider.

La dernière version du projet d'arrêté sur les additifs alimentaires incluant les remarques de la réunion du 14 décembre 2016 a été envoyée à la Direction Générale des Industries Alimentaires (DGIA) pour la finaliser dans le cadre d'une commission restreinte d'élaboration des textes réglementaires regroupant la DGIA, le Centre Technique d'Agro-Alimentaire et l'Institut National de Normalisation et de la Propriété Industrielle conformément à la loi n° 2009-38 du 30 juin 2009.

Le projet d'arrêté final préparé par la commission restreinte sera discuté par la suite au sein de commissions élargies regroupant toutes les structures concernées en vue de le valider et de le publier dans le journal officiel.

ELABORATION D'UN TEXTE JURIDIQUE SUR LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES DES ALIMENTS

Dans le but d'assurer la sécurité sanitaire des produits alimentaires et afin de remédier aux différents problèmes rencontrés en contrôle et en analyse des produits alimentaires caractérisé essentiellement par :

- > L'absence de certains critères microbiologiques et/ou le manque d'harmonisation des critères et des méthodes d'analyses pour certains produits
- > Les critères microbiologiques sont dispersés dans de nombreux textes réglementaires
- > Le décalage entre les critères tunisiens existants et leurs similaires adoptés à l'échelle internationale
- > Manque d'harmonisation dans l'application des textes et normes au niveau des laboratoires nationaux

L'ANCSEP s'est engagé depuis 2015 à élaborer un texte réglementaire fixant les critères microbiologiques et leurs limites applicables aux denrées alimentaires.

Les activités menées dans ce cadre durant l'année 2016 sont notamment :

- > continuation des travaux des deux groupes de travail chargés de l'élaboration du projet de texte réglementaire fixant les critères microbiologiques et leurs limites applicables aux denrées alimentaires selon leur origine.
- > Recours à une assistance technique (mission d'expertise) de la part de la commission européenne dans le cadre du programme TAIEX ayant pour objectif la validation de ce projet.

Dans ce cadre, un atelier a été organisé du 02 au 06 mai 2016 à Tunis rassemblant les représentants des institutions des différents ministères chargées du contrôle des produits alimentaires. Cette mission d'expertise a porté sur l'élaboration du projet d'arrêté sur les critères microbiologiques en tenant compte des exigences des arrêtés sectoriels du ministère de l'agriculture.

Lors de cet atelier, le choix des critères a également été discuté en appréciant leur applicabilité et les conséquences en termes de mesures de gestion (retrait voire rappel de la consommation ainsi que les actions correctives à faire prendre par les professionnels pour remédier au problème).

Dans tous les cas, ce choix doit prendre en compte les différentes étapes de la chaîne agro-alimentaire (niveau de maîtrise du risque en amont et en aval de l'étape considérée).

A la demande des autorités tunisiennes, ces critères seront utilisés en contrôle officiel :

- > pour vérifier la conformité des produits mis sur le marché,
- > pour apporter des garanties aux pays européens importateurs à partir de la Tunisie de certains produits et notamment les produits de la pêche, d'où la demande explicite des autorités tunisiennes de se caler pour les critères microbiologiques sur ceux prévus par la réglementation européenne.
- > Cet état des lieux a permis d'identifier les orientations principales pour l'élaboration des critères microbiologiques : distinction des deux types de critères de sécurité et des critères d'hygiène des procédés, précision sur l'étape d'application des critères (au stade de la fabrication/au stade de la mise sur le marché), précision sur les méthodes d'analyse utilisées en Tunisie et les actions spécifiques à mettre en place suite à des résultats insatisfaisants.

La méthodologie de travail suivante a été adoptée :

- > Reprise des références réglementaires prévues par la législation nationale et par le règlement (CE) n° 2073/2005 et des critères infra-réglementaires (notes de service DGAL/avis de l'Anses + guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire FR)
- > Reprise des critères prévus par l'arrêté du ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche du 26 mars 2010 fixant les modalités de contrôle sanitaire et de surveillance des conditions de production des produits de la pêche et de leur mise sur le marché + critères du R 2073/2005 en les adaptant au contexte national + quelques seuils d'alerte prévus par le guide d'aide à la gestion des alertes).
- > Chaque critère a fait l'objet d'une analyse collective, en présence de représentants des différents partenaires impliqués dans le contrôle des produits alimentaires (administrations et laboratoires)
- > Outre la pertinence du critère fondée sur une analyse de risque, il est souligné que l'arrêté contribuera à un accompagnement des opérateurs en l'absence de guide de bonne pratique hygiénique voire de plan de maîtrise sanitaire.
- > Pour les critères de sécurité, des allègements ont été proposés par rapport aux arrêtés sectoriels du ministère de l'agriculture. Ces allègements ont consisté à regrouper certaines catégories d'aliments en catégorie plus large, selon leur utilisation attendue (exemple des produits prêts à être consommés).
- > L'ANCSEP a souhaité rajouter un critère de sécurité relatif à *Salmonella* spp dans les carcasses de poulet à l'instar de ce qui est prévu par Le R 2073/2005. Les objectifs visés dans ce cas, sont d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs et d'exercer une pression de contrôle sensibilisant les opérateurs.

- >La difficulté dans ce cas, réside dans la limite du typage des souches sur prélèvements de peau de cou (critère d'hygiène des procédés pouvant déboucher sur un critère de sécurité, si présence de S enteritidis ou typhimurium dans les prélèvements de peau de cou).
- >Des propositions d'ajouts de critères de sécurité ont été faites pour se rapprocher du règlement CE N° 2073/2005 (Enterotoxines de staphylocoques dans certains produits laitiers). Ces choix doivent être validés notamment au regard de la capacité des laboratoires à réaliser ces analyses en routine.
- >Les critères d'hygiène ont également été révisés pour ne retenir que ceux dont l'objectif de maîtrise était clairement identifié. La stratégie peut être résumée dans les grandes lignes : retenir la flore aérobie pour la vérification de l'hygiène générale d'un procédé ou l'efficacité d'un traitement thermique, E.coli pour vérifier l'origine fécale (animale ou humaine) d'une contamination, staphylocoques pour vérifier les contaminations liées à une manipulation des denrées.
- >Certaines denrées ont été classées par grandes catégories présentant des similitudes de process de fabrication.

ELABORATION D'UN TEXTE JURIDIQUE SUR LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

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

Afin de remédier à ce vide juridique, l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnementale des Produits (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, le comité chargé de l'élaboration de ce texte s'est réuni 5 fois au sein du Ministère de la santé durant l'année 2016 pour une lecture des propositions des différentes structures membres de la Commission chargée de la réglementation. Les suggestions ont été discutées et le projet de décret a été finalisé et validé par tous les membres et a été envoyé à l'unité juridique et du contentieux du ministère de la santé pour publication.

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 de l'année 2016 le comité technique chargé de la réglementation des compléments alimentaires a entamé des séances de travail en vue de la préparation d'un projet d'arrêté réglementant la fabrication et la distribution des compléments alimentaires. Six réunions ont eu lieu et 3 drafts de projet d'arrêté ont été élaborés et discutés au sein du comité technique. Aucun n'a été validé.

Un nouveau draft de projet d'arrêté sera élaboré en s'inspirant de la nouvelle version de la charte des compléments alimentaires de Synadiet et ceci comme a été décidé au sein du comité technique chargé de la réglementation des compléments alimentaires.

PROJET DE CIRCULAIRE RÉGLEMENTANT L'ACTIVITÉ DE MATÉRIOVIGILANCE

Dans le but de renforcer le contrôle des dispositifs médicaux, une commission a été créée au sein du Ministère de la santé et Six séances de travail ont eu lieu depuis Septembre 2016 en vue d'élaborer des nouveaux drafts de projets de textes réglementant la matériovigilance et le secteur des dispositifs médicaux et ceci en présence des représentants de toutes les structures concernées par ce secteur.

Des améliorations ont été apportées au projet de circulaire réglementant la gestion des signalements de matériovigilance au cours de l'année 2016, ainsi :

- >Un logigramme schématisant la procédure de gestion des incidents de matériovigilance a été revu et amélioré.
- >Un draft de circulaire organisant l'activité de gestion des risques résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics et privés a été revu restructuré et validé par toutes les structures concernées. Le draft de projet de circulaire a été envoyé à l'UJC du ministère de la santé pour publication.

RÉVISION DE LA CIRCULAIRE N°8 DU 29 JANVIER 2015 RELATIVE A LA STERILISATION

Dans le cadre de travaux du comité technique de la stérilisation, la circulaire n°8 du 29 janvier 2015 a été révisée en vue d'apporter certaines rectifications :

- >Interdiction de la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique du fait des :
 - Risques infectieux d'une telle pratique (la qualité des opérations préalables à la ré-stérilisation de ces dispositifs n'est pas garantie).
 - Risques physico-chimiques et organoleptiques pour les constituants du dispositif dont le fabricant indique l'unicité d'utilisation,

-La nécessité de mettre en place un système pour la gestion des commandes et le roulement des stocks de ce type de dispositifs,

- >Centralisation de la stérilisation au niveau des structures sanitaires publiques et privées en maintenant la période transitoire des cinq années de la circulaire n°60 de l'année 2013 (soit un délai allant jusqu'à la fin de l'année 2018),
- >La qualification du responsable de l'unité centrale de stérilisation (médecin ou pharmacien) qui devrait avoir suivi une formation spécifique. Le délai de nomination a été fixé pour la fin de l'année 2016.
- >Formation des professionnels travaillant dans les unités de stérilisation. Ces formations sont organisées par l'ANCSEP (dans le cadre de l'axe «promotion des ressources humaines» du projet de la stratégie de promotion des activités de stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé publics et privés).
- >Interdiction formelle de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène.

RÉVISION DU TEXTE RÉGLEMENTANT LES PRODUITS COSMÉTIQUES

il ya eu entre les différents ministères.

- >La révision et l'actualisation du projet de texte.
- >Elaboration des arrêtés d'applications relatives à:
 - La sécurité du produit cosmétique.
 - La composition des produits cosmétiques : substances interdites et substances soumises à restriction.
 - Les bonnes pratiques de fabrication, d'importation et de distribution d'un produit cosmétique.
 - La nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques.

Une validation et l'émission d'avis est en cours par les différents ministères afin de publier le texte. La finalisation et la validation par le ministère de la santé pour publication en 2017 a eu lieu au cours de 5 réunions des commissions du ministère de la santé (octobre/novembre 2016).

EMISSION D'AVIS CONCERNANT DES TEXTES REGLEMENTAIRES

L'ANCSEP a été sollicité pour émettre un avis concernant les projets de textes réglementaires suivants :

- >Projet sur le respect des normes de qualité et des conditions sanitaires des variétés aquatiques.
- >Projet de loi réglementant le secteur des engrais, des fertilisants de sols et les phytohormones.
- >Certificat sanitaire relatif à l'exportation des peaux d'animaux suite à une saisine du ministère des affaires étrangères concernant l'exportation des peaux de camélins et des chevaux en Tunisie, l'ANCSEP a donné son avis sur le modèle du certificat sanitaire relatif à l'exportation. Certaines modifications ont été recommandées en se référant au règlement (UE) n°142/2011 de la commission du 25 février 2011.
- >Projet de loi relatif à la sécurité des produits non alimentaires (industriel) au sein du ministère de commerce.
- >Projet de «la révision de la politique et pratiques commerciales avec l'OMC».
- >Projet de loi sur la ratification de l'octroi des droits d'exploitation de l'eau provenant du puits profond n°22388 situé à Jelma, Sidi Bouzid.
- >Arrêté conjoint des ministres de l'industrie, du commerce, de l'agriculture et de la santé relatif aux olives de table.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux normes de qualité et aux conditions sanitaires des espèces aquatiques.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux fromages.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux glaces alimentaires.

- >Projet d'arrêté conjoint relatif au beurre et aux produits à base de matières grasses laitières.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux crèmes de lait.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux caséines alimentaires et produits dérivés.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux spécifications techniques, modalités et conditions de mise à la consommation de vinaigres.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux huiles végétales.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux riz.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif au maïs.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux sucres.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif au miel.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux concentrés de tomates traités.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux conserves et semi-conserves de certains légumes.
- >Projet d'arrêté conjoint relatif aux dattes.
- >Projet de décret gouvernemental portant approbation du règlement des abonnements à l'eau potable.
- >Projet de norme internationale ISO/DIS 24523 sur les activités relatives aux services de l'eau potable et de l'assainissement (lignes directrices pour le benchmarking des services d'eau qui a fait l'objet de la réunion en 2016 qui ont été tenue le 17 décembre le 06 janvier au sein de l'Institut national de la normalisation et de la propriété industrielle).

- >Code des eaux, l'ANCSEP a été sollicité 02 fois (le 01 septembre 2016 et le 02 novembre 2016) par le ministère de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche, pour émettre un avis sur l'avant projet du code des eaux.
- >Projet de décret portant approbation de la concession de l'exploitation du forage N° 22388/5 situé à jelma du gouvernorat de Sidi Bouzide (Août 2016).
- >Projet de décret portant approbation de la concession de l'exploitation du forage « ain melliti 2 » N° 7696/2 situé à Téboursook du gouvernorat de Béja (Octobre 2016).
- >Projet de décret relatif au règlement des abonnements a l'eau potable et son exposé de motif (Mars 2016).
- >Projet de création d'une unité pour la valorisation des déchets des abattoirs de volailles dans le gouvernorat de Zaghouan en date u 12 mai 2016.
- >Projet de décret relatif aux règles sanitaires applicables aux établissements en charge de sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

SUIVI ET GESTION DES ALERTES

ALERTE RELATIVE AUX BARRES CHOCOLATÉES

Suite à l'alerte émise par une société internationale stipulant le rappel préventif de certaines barres chocolatées produites aux Pays Bas en raison de la présence éventuelle de fragments de plastique.

L'ANCSEP a procédé à une recherche bibliographique pour vérifier la véracité de l'alerte et pour se renseigner sur les lots de produits objet de l'alerte.

Pour ce faire, elle a consulté le message d'alerte publié par le réseau d'alerte rapide de l'Union Européenne (RASFF) concernant ces barres chocolatées Mars en date du 23 février 2016 qui stipule que ce rappel concerne plusieurs pays y compris la Tunisie.

Plusieurs communiqués de rappel de produit établis par des instances publiques reconnues telles que la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes de la France, l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire de la Belgique et la Food Standards Agency du royaume Uni ont été consultés.

Dans ce cadre, une liste détaillée des produits Mars objet de l'alerte par marque et par lots (date limite de consommation) a été établie et un courrier a été adressé au Ministère de la Santé et au Directeur Général de la Qualité, du Commerce Intérieur et des Métiers et Services pour vérifier la présence des lots de produits objet de l'alerte sur le marché tunisien et afin d'assurer leurs retrait.

AUTRES ALERTES

- > Produits cosmétiques pour bébés à base de terpénoïdes :
Emission d'avis et mise en garde.
- > Mise en garde contre l'utilisation de produits cosmétiques « Talcs » : dans le cadre de ses activités de veille sanitaire, l'ANCSEP a étudié le dossier relatif à l'affaire du talc relatif au jugement par le jury d'un tribunal aux États-Unis, condamnée à payer une amende de 72 millions de dollars (65 millions d'euros) à la famille d'une femme qui affirmait que son décès, suite à un cancer des ovaires, était lié à l'utilisation d'un produit à base de talc pour son hygiène

intime.

- > Emission d'avis relative au contrôle technique à l'importation de produits à base de plantes sous forme de « compléments alimentaires » et « crème cosmétiques » :
émission d'avis et réunion de concertation avec la DPM sur l'importation de ces produits.
- > Gestion d'une alerte suite à une requête de la douane parvenue à l'ANCSEP relative à la conformité d'une marque de Henné: mise en quarantaine des lots de Henné contaminé par du PPD.



COOPERATION

COOPERATION INTERNATIONALE

Dans le cadre du programme d'appui à la mise en œuvre de l'accord d'association Tunisie-Union Européenne (P3A), 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 a pour objectif le renforcement du système national de sécurité sanitaire en vue d'une meilleure maîtrise des risques sanitaires et environnementaux. 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.

Numéro du contrat de jumelage	TN/14/ENP/HE/44
Intitulé du projet	Appui institutionnel en matière de maîtrise des risques sanitaires et environnementaux
Partenaires du jumelage (EM et PB)	<ul style="list-style-type: none">> Ministère des affaires sociales de la santé et des droits des femmes, France> Institut National de Santé Publique et de l'Environnement des Pays-Bas (RIVM), Pays-Bas> Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP) relevant du Ministère de la Santé de la République de Tunisie
Période couverte par le rapport	14 Août 2015-13 Novembre 2015
Durée du projet	24 mois
Equipe projet	<ul style="list-style-type: none">> Charles SAOUT, chef de projet, EM> Mabrouk Nedahif puis Mohamed Chiheb BEN RAYANA , chef de projet, PB> Michèle LEGEAS, Conseillère Résidente de Jumelage (CRJ)> Chekib SDIRI, Homologue CRJ> Lamia ABROUG, Responsable Nationale du Programme d'Appui à la Compétitivité des Services (PACS) - UAP> Salah AISSA, Directeur chargé du suivi PACS – UAP-PACS> Salem AKROUT, directeur général UGP3A> Moez MHALLA, Administrateur de projets, en charge de jumelage UGP3A-II> Corinne SALINAS, chargée de Programmes Secteur privé-Appui aux services-DUE> Amelie CHERAMY, chargée de la gestion budgétaire du jumelage AFETI> Boutheina HAMMAMI, Assistante CRJ

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 A** : Rapprochement législatif et réglementaire.
- > **Volet B** : Stratégie et organisation du système de sécurité sanitaire.
- > **Volet C** : Organisation et capacités d'intervention de l'ANCSEP.
- > **Volet D** : Coopération et Communication.

En 2016, un séminaire de lancement, 17 missions d'experts et une visite d'étude ont été réalisées. Ces missions sont réparties par activités et par volets et peuvent être résumées comme suit :

ACTIVITÉ A.1 : ANALYSE COMPARÉE DES CADRES JURIDIQUES TUNISIENS ET EUROPÉENS

MISSION A1M3: Inventaire législatif et réglementaire relatif à la santé environnementale; comparaison UE/Tunisie et proposition de priorité de révision.

Ressources	Mission du 17 au 19 février 2016, 3 jours-5H/J.
Experts européens	Philippe CHAPPE et Jean-Paul HETTELINGH
Bénéficiaire	DG et 12 cadres de l'ANCSEP ainsi que 10 participants appartenant aux structures suivantes (ministère de l'environnement, DHMPE, DQPC, DGSV, DGSSP, ANPE, ANF, CTC).
Résultats et recommandations	<ul style="list-style-type: none"> > valider les acquis règlementaires tunisiens préexistants et pointer les manques dans les trois compartiments de l'environnement (eau, air, sol), vis-à-vis de la santé publique ; > compiler un "glossaire" afin d'obtenir une compréhension stabilisée des terminologies employées ; > continuer à suivre une approche participative, encourageant le travail d'une façon pluri-administrative et multidisciplinaire avec la participation d'experts au niveau national, régional et local, tenant compte d'opportunités juridiques ou stratégiques ; > améliorer/remplacer l'approche « produit » par l'approche « risque », en introduisant des concepts scientifiques permettant de distinguer entre risques immédiats et risques reportés et/ou diffus, aussi bien dans le temps que dans l'espace ; > continuer les réflexions, avec comme objectif une production finalisée en juin 2016.

MISSION A1M4: relecture du projet de Contrat d'objectifs (CO) 2016-2020 et projet de décret missions de l'ANCSEP

Ressources	Mission du 13 au 15 avril 2016, 3 jours – 2.5 H/J.
Experts européens	Charles SAOUTet CRJ.
Bénéficiaire	Le Directeur Général et 6 cadres de l'ANCSEP
Résultats et recommandations	<ul style="list-style-type: none"> > pour le projet de décret : écriture d'un exposé des motifs, propositions d'écriture des articles concernant les missions et l'organisation de la future nouvelle agence, ainsi que sur ses modalités de gouvernance ; > pour le projet de CO : proposition de recentrage sur un objectif stratégique et trois axes de travail, conseils relatifs aux indicateurs de suivi, propositions d'amélioration de l'écriture de certains objectifs.

MISSION A1M7: Inventaire législatif et réglementaire relatif à l'information du consommateur ; comparaison UE/Tunisie et proposition de priorité de révision.

Ressources	Mission du 08 au 10 juin 2016, 3 jours-3H/J.
Experts européens	Roland LAVAL
Bénéficiaire	9 cadres de l'ANCSEP et 14 participants appartenant aux structures concernées
Résultats et recommandations	<p>L'expert A1M7 confirme qu'aucune initiative en vue de faire progresser le chantier du code de la consommation tunisien n'a été prise par la partie tunisienne depuis la dernière réunion de synthèse organisée en novembre 2014 entre les experts européens du précédent projet de jumelage Surveillance du marché et leurs homologues tunisiens. D'autres pays - l'Allemagne par exemple - n'ont pas de code de la consommation mais ont constitué un système fiable de référencement des textes en rapport avec la protection des consommateurs. La modernisation du droit tunisien de la consommation dans la perspective d'un ALECA ne pourra faire l'économie d'un code ou d'un référencement alternatif et fiable, aisément praticable par les opérateurs et les consommateurs.</p> <p>La modernisation du système tunisien de surveillance du marché prendra forme, d'une part, avec le positionnement réel de la DQPC comme administration centrale du ministère du commerce et à travers la création des nouvelles agences de contrôle découlant - autant que l'expert le sache - des deux nouvelles moutures des projets de loi « sécurité » des produits alimentaires et des produits non alimentaires</p> <p>L'ensemble de la réforme sera crédible quand la question du marché informel sera traitée au niveau politique de manière claire et résolue, quand bien même elle ne pourra s'inscrire et aboutir que dans le temps. Nonobstant, l'expert A1M7 estime qu'il est de la responsabilité de l'ANCSEP en tant qu'agence indépendante d'évaluation des risques de santé et d'environnement d'innover, si nécessaire en interprétant son mandat actuel ou en le faisant évoluer juridiquement,</p> <p>En communiquant aux autorités chargées de la gestion des risques des avis circonstanciés et non censurés sur les risques encourus par les consommateurs, clients du secteur informel, et en donnant une visibilité accrue aux synthèses de ses avis afin qu'ils touchent effectivement ces consommateurs fragiles du marché informel, sans s'inquiéter de l'impact économique supposé</p>

MISSION A1M6: Inventaire législatif et réglementaire relatif aux produits alimentaires ; comparaison UE/Tunisie et proposition de priorité de révision.

Ressources	Mission du 04 au 05 octobre 2016, 2 jours-4H/J.
Experts européens	Hervé FOUQUET et Pascale DUNOYER
Bénéficiaire	14 cadres de l'ANCSEP et 34 représentants des parties prenantes concernées
Résultats et recommandations	<ul style="list-style-type: none"> > La démarche engagée par les autorités tunisiennes est vertueuse et sera de nature à clarifier la gouvernance sanitaire en matière de sécurité sanitaire des aliments, de santé animale et végétale. > Le projet de loi portant sur la sécurité sanitaire et la qualité des aliments et des produits animaux sera un maillon précieux du rapprochement législatif entre les textes européens et tunisiens. Néanmoins, il doit être adapté aux contraintes tunisiennes. > La création de l'instance nationale de la sécurité sanitaire et de la qualité des produits alimentaires est une grande ambition. > Les domaines de compétences de l'instance doivent être revus et dans un premier temps limités soit à la coordination et au pilotage des missions relatives à la sécurité sanitaire et à la qualité des aliments et des produits animaux, soit à la coordination et réalisation des contrôles officiels. > Les missions de l'ANCSEP doivent être recentrées sur l'évaluation des risques et si nécessaire sur la communication sur les risques.

MISSION A1M5: Inventaire législatif et réglementaire relatif aux produits de santé ; comparaison UE/Tunisie et proposition de priorité de révision.

Ressources	Mission du 31 octobre au 01er novembre 2016, 2 jours-4H/J.
Experts européens	Walid MOKNI et Michaela RUSNAC
Bénéficiaire	22 cadres de l'ANCSEP et 20 représentants des parties prenantes concernées
Résultats et recommandations	<p>> les projets de texte relatifs aux produits cosmétiques et aux compléments alimentaires, moyennant quelques améliorations, sont aboutis et s'appuient en grande partie sur la réglementation européenne,</p> <p>> le projet de texte relatif aux dispositifs médicaux nécessite une analyse plus approfondie, notamment au regard de la complexité du secteur, de la volonté de sécuriser tant le produit que son utilisation en aval, et d'un contexte réglementaire européen amené à évoluer très prochainement dans ce domaine. Ces différentes dimensions justifieraient la mise en place d'une mission spécifique sur ce sujet.</p>

ACTIVITÉ B.1 : REVUE DE LA STRATÉGIE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE

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 B1M1: Etat des lieux du système tunisien de maîtrise des risques

Ressources	Mission du 18 au 21 janvier 2016, 4 jours – 8 H/J
Experts européens	Denis ZMIROU et François DURAND
Bénéficiaire	6 cadres de l'ANCSEP
Résultats et recommandations	Cette mission exploratoire a permis aux experts de dresser de premiers éléments de diagnostic sur la stratégie et le système de sécurité sanitaire en Tunisie. Elle a permis également d'élaborer une première approche sur les objectifs et le contenu des deux missions suivantes.

MISSION B1M2: Proposition de revue du dispositif tunisien de maîtrise des risques

Ressources	Mission du 09 au 10 février 2016, 2 jours – 4 H/J
Experts européens	Denis ZMIROU et François DURAND
Bénéficiaire	ANCSEP + 20 cadres des Ministères concernés par le projet de jumelage
Résultats et recommandations	Les recommandations issues de cette mission portent sur la méthode à adopter pour l'élargissement de cette analyse en vue de rechercher l'adhésion la plus large possible en matière de revue de l'organisation de la Tunisie pour la sécurité sanitaire.

MISSION B1M3: Recherche d'adhésion des parties prenantes du système

Ressources	Mission du 06 au 08 avril 2016, 3jours – 5 H/J.
Experts européens	Denis ZMIROU et François DURAND.
Bénéficiaire	17 cadres de l'ANCSEP et 102 représentants des parties prenantes concernées
Résultats et recommandations	<p>Plusieurs évolutions sont envisageables :</p> <ul style="list-style-type: none"> > soit un maintien des différentes missions de l'ANCSEP (en conformité avec son décret de création) ; > soit une évolution vers une agence d'évaluation du risque, en prenant en compte les décisions de décembre 2014 réorganisant le système de la sécurité sanitaire tunisien. <p>Le besoin d'une agence d'évaluation du risque est souligné et semble partagé. C'est pourquoi cette fonction qui est dévolue à l'ANCSEP dans la décision de décembre 2014 doit être soutenue et valorisée. Il reste alors à définir le champ de compétences de l'Agence en matière d'évaluation du risque. Il est illusoire de lui attribuer tous les domaines dont elle se sent investie actuellement. Il y a donc des choix à opérer dès maintenant, dans un souci d'efficacité. Les modalités détaillées de construction de l'agence d'évaluation du risque relève du volet C du jumelage.</p>

MISSION B1V1: Revue de l'organisation du système de sécurité sanitaire et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux ainsi que des structures de gestion des contrôles en France et aux Pays-Bas.

Ressources	visite programmée la semaine du 29 février au 04 mars 2016, 5jours – 40 H/J.
Experts européens	Denis ZMIROU et François DURAND
Bénéficiaire	4 cadres de l'ANCSEP + 4 cadres représentant les principales administrations partenaires
Résultats et recommandations	Il semble qu'un système de sécurité sanitaire et environnementale tunisien puisse évoluer, par étapes, vers le modèle qui se rapproche d'avantage de celui de la HOLLANDE de point de vue institutionnel (compte tenu des moyens disponibles), tout en projetant les acquis du système Français qui repose sur : la veille, la vigilance, la gestion, l'évaluation et l'expertise pour la décision.

ACTIVITÉ B.2 : ADHÉSION DES PARTIES PRENANTES À LA NOUVELLE ORGANISATION DU DISPOSITIF NATIONAL DE SÉCURITÉ SANITAIRE

MISSION B2M1: Orientations stratégiques du système de sécurité sanitaire et environnemental en Tunisie

Ressources	mission du 20 au 21 avril 2016, 3jours – 4.5H/J.
Experts européens	Denis ZMIROU et François DURAND
Bénéficiaire	7 cadres de l'ANCSEP et 4 participants appartenant aux structures concernées
Résultats et recommandations	<p>En vue de la prochaine mission B2M2 (4, 5 et 6 mai 2016), il convient que soit élaboré le projet de document d'orientation de la nouvelle stratégie de la sécurité sanitaire. Il sera soumis au bénéficiaire, pour amendements au cours de cette mission B2M2. Elle devra également permettre de débattre :</p> <ul style="list-style-type: none"> > des conditions de déploiement de cette stratégie à court, moyen et long terme et, > des modalités de portage institutionnel de ce projet, pour l'enrichir et lui donner des chances de succès.

MISSION B2M2: Proposition de guide de procédures pour l'adoption de la nouvelle organisation du système de sécurité sanitaire et environnemental

Ressources	mission du 04 au 06 mai 2016, 3 jours – 5H/J.
Experts européens	Denis ZMIROU et François DURAND.
Bénéficiaire	DG et 6 cadres de l'ANCSEP.
Résultats et recommandations	La version du projet de stratégie, présentée au bénéficiaire en amont de la mission, sera amendée comme suite aux discussions entre les experts et avec le groupe de travail de l'ANCSEP. La CRJ se chargera de l'assemblage des contributions sur les différents chapitres devant être écrits ou ré-écrits et de la faire valider par les deux autres experts. Le texte sera alors envoyé pour lecture au bénéficiaire qui aura en charge de le diffuser au sein de l'agence et auprès de ses partenaires, si possible deux semaines au moins en amont de la réalisation de la prochaine mission.

MISSION B2M3: Atelier de consensus et d'adoption du rapport sur les éléments de base pour une proposition de stratégie et de système de sécurité sanitaire en Tunisie à l'horizon 2025.

Ressources	Mission du 02 au 03 juin 2016, 2 jours – 4 H/J.
Experts européens	Denis ZMIROU et François DURAND, Michèle LEGEAS (CRJ).
Bénéficiaire	08 cadres de l'ANCSEP et 18 participants appartenant aux structures concernées
Résultats et recommandations	La présente mission clôt le volet B du jumelage. Les experts ont rendu un rapport détaillé, intitulé « éléments de réflexion pour l'élaboration d'une nouvelle stratégie et d'une organisation de sécurité sanitaire et environnementale n Tunisie à l'horizon 2025 ». Ce document a fait l'objet d'un séminaire de partage et de discussion avec les représentants des principales parties prenantes concernées. Si les points de forts de ce rapport ont été adoptés, les participants ont souligné la différence entre ce document et un texte de proposition de stratégie correspondant aux pratiques en Tunisie. Il a donc été décidé que la partie tunisienne mettrait en place un groupe de travail, animé par l'Ancep, visant à traduire les recommandations des experts. Les experts pourront encore contribuer à ce travail complémentaire sous forme d'assistance à la production de la partie tunisienne pour la finalisation de la stratégie, sa déclinaison en plan d'action, calendrier, indicateurs et le portage de ce dossier auprès des plus hautes instances du pas.

ACTIVITÉ C.1 : REVUE ET AMÉLIORATION DE L'ORGANISATION DE L'ANCSEP ET DE SON FONCTIONNEMENT

MISSION C1M1: Découverte et échanges autour de l'organisation, du fonctionnement et des capacités de l'ANCSEP

Ressources	mission du 09 au 12 mai 2016, 4 jours – 8H/J.
Experts européens	Pierre NAASENS et Jean Nicolas ORMSBY.
Bénéficiaire	8 cadres de l'ANCSEP
Résultats et recommandations	Les points les plus particuliers à envisager sur le volet organisation, fonctionnement et compétences sont: <ul style="list-style-type: none"> > le management > la gestion des ressources humaines (statut d'emploi, évolution de carrière, ...) > le développement du management de la qualité (aspects scientifiques) > l'acquisition d'applications pour le partage des données et la gestion administrative.

MISSION C1M2: Découverte et échanges autour de l'organisation, du fonctionnement et des capacités de l'ANCSEP (suite du diagnostic).

Ressources	mission du 13 au 17 juin 2016, 5 jours – 7.5 H/J.
Experts européens	Pierre NAASENS et Jean Nicolas ORMSBY.
Bénéficiaire	18 cadres de l'ANCSEP
Résultats et recommandations	<p>Mettre l'expertise scientifique répondant aux enjeux de la future agence au cœur de l'activité de l'agence. Il s'agit de définir et mettre en œuvre les principes fondamentaux de l'expertise en se fondant sur les recommandations internationales. Ces principes devraient constituer un corps de doctrine commun à l'ensemble des activités scientifiques, partagé par l'ensemble des agents.</p> <p>L'adhésion de l'ensemble des personnels à cette doctrine requiert une mobilisation de l'ensemble des cadres quelles que soient leurs fonctions.</p> <p>Faciliter l'accès de l'agence aux données publiques et privées (par ex. données de contamination de différents milieux y compris alimentaires, plans de surveillance, plans de contrôle, etc.) nécessaires pour la réalisation des travaux d'expertise de l'agence. Pour cela engager une réflexion notamment sur les moyens juridiques permettant de lever les obstacles actuels.</p>

MISSION C1M3: diagnostic institutionnel : Statut, budget, gouvernance, gestion du personnel, outil et équipements... etc.

Ressources	mission du 05 au 09 septembre 2016, 5 jours –10 H/J.
Experts européens	Pierre NAASENS et Jean-Philippe DURANTHON.
Bénéficiaire	17 cadres de l'ANCSEP et 5 appartenant aux structures concernées

ACTIVITÉ C.3 : AMÉLIORATION DE L'EXPERTISE ET DE LA CAPACITÉ D'INTERVENTION DE L'ANCSEP

MISSION C3M1: Atelier de formation aux connaissances de base sur l'évaluation du risque.

Ressources	mission du 21 au 24 novembre 2016, 4 jours –8 H/J.
Experts européens	Moez SANAA et Laurent BODIN.
Bénéficiaire	28 cadres de l'ANCSEP
Résultats et recommandations	<p>A la fin de cette session, les participants sont convaincus de l'importance de l'évaluation du risque dans le dispositif général de la sécurité sanitaire. Il s'agit d'une activité impliquant plusieurs disciplines qui informe le décideur sur les mesures à prendre pour prévenir ou limiter le risque sanitaire.</p> <p>L'évaluation du risque nécessite des compétences méthodologiques et la disponibilité de données sur les dangers et sur les modalités d'exposition. Ces conditions ne sont pas satisfaites à ce jour. Mais, l'ANCSEP avec ces moyens actuel peut jouer un rôle important dans la hiérarchisation des dangers et des risques, la planification et l'organisation des plans de surveillance ou d'études visant à combler le déficit en données nécessaires à l'évaluation des expositions aux dangers chimiques et microbiologiques. De plus, différentes initiatives à l'ANCSEP ont permis de collecter des données qui peuvent être utiles pour l'évaluation des expositions des consommateurs.</p>

ACTIVITÉ D.1 : COMMUNICATION ET VALORISATION INSTITUTIONNELLE DE L'ANCSEP

MISSION D1M1: Mission exploratoire permettant aux experts de dresser de premiers éléments de diagnostic sur les partenaires et l'organisation de l'ANCSEP en matière de communication sur les risques.

Ressources	Mission du 29 mars au 01er avril 2016, 4jours – 7H/J.
Experts européens	Maud DE CREPY et Patrick BRASSEUR.
Bénéficiaire	<ul style="list-style-type: none"> >6 cadres de l'ANCSEP, >6 représentants de la société civile >18 participants de structures concernées >les responsables communication des partenaires suivants (ministère du Commerce, ministère de l'Agriculture, ministère de l'Industrie, INC, DQPC , CTAA, Direction Générale de la Production Animale
Résultats et recommandations	<ul style="list-style-type: none"> > Dans le contexte tunisien et de nouvelle agence, élaborer un plan de communication institutionnelle pour valoriser l'image de l'agence et faire connaître ses missions semble difficile. > De même tant que la position de l'ANCSEP et son rôle dans le système de sécurité sanitaire n'auront pas été clairement définis, la réalisation d'exercices de crise en particulier fondés sur le vécu de l'agence n'est pas envisageable.

MISSION D1M2: 2ème phase du diagnostic concernant la visibilité et la communication de l'ANCSEP

Ressources	mission du 17 au 20 octobre 2016, 4 jours –8H/J.
Experts européens	Maud DE CREPY et Patrick BRASSEUR
Bénéficiaire	cadres de l'ANCSEP
Résultats et recommandations	<p>Compte tenu de l'état d'avancement du projet d'entreprise : décret non encore validé, contour des missions de l'agence pas encore figé, système de sécurité sanitaire en construction etc. il semble à ce jour impossible de livrer une stratégie de communication et un plan de communication.</p> <p>Les experts proposent en lieu et place de ces deux livrables de poursuivre les formations (méthodologie pour la réalisation d'un plan de communication, accompagnement dans la valorisation du site internet existant...) afin de donner les acquis de formation à l'agence pour qu'en temps voulu ces deux documents puissent être réalisés en interne.</p> <p>Afin que ces travaux trouvent leur utilité dans le dispositif général du jumelage, il est indispensable que les personnes en charge de la validation des outils de communication avant leur publication, que les prestataires du site internet et que les équipes techniques informatiques de l'ANCSEP soient présentes aux réunions proposées par les experts. Il sera aussi impératif qu'un point de stratégie communication soit fait avec le nouveau directeur.</p>

DIFFICULTÉS RENCONTRÉES DANS LA MISE EN ŒUVRE

La principale difficulté concerne la disponibilité des experts et la réticence de certains établissements français, que ce soit pour des raisons sécuritaires ou parce qu'ils sont en cours de réforme.

Par ailleurs, la capacité du RIVM à proposer des experts ne pourra prendre sa pleine mesure que si les activités des volets C1 et C2 ont pu avancer.

D'autres difficultés, liées spécifiquement à la thématique du jumelage doivent également être mentionnées : la difficulté de définition et de coordination des missions à plusieurs experts (profils d'expertise non inclus initialement dans le contrat et rares, non seulement en France, mais également aux Pays-Bas ; langue de travail).

COOPERATION INTERSECTORIELLE

Au cours de l'année 2016, 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.

PARTICIPATION AUX COMITES TECHNIQUES

- > Comité de pilotage de l'étude portant sur le fonctionnement et les perspectives de développement du secteur des soins par l'eau douce SPA en Tunisie (réunion 22 mars et 20 octobre 2016) réalisée par l'Office de thermalisme ;
- > Comité d'homologation des désinfectants et détergents utilisés dans le secteur de l'agroalimentaire à la direction générale des services vétérinaires ;
- > Comité d'élaboration du règlement technique concernant l'eau de javel à la direction générale des industries manufacturières ;
- > Comité de pilotage sur l'élaboration de l'étude sur les spécificités alimentaires des régions par l'INC ;
- > Comité de révision des textes d'application du code des eaux.
- > Comité technique relatif à l'applicabilité des normes internationales ISO/TC34/SC17 en Tunisie ;
- > Réunion du Comité miroir national rattaché à l'ISO/DIS 24523 « lignes directrices pour le Benchmarking des services d'eau » ;
- > Comité miroir national rattaché à l'ISO/DIS 24516-3 « lignes directrices pour la gestion d'actifs des systèmes d'eaux usées et d'eau potable- Partie3 : Réseaux d'assainissement.
- > Comité technique codex sur les résidus de médicaments vétérinaire – CTAA le 11 octobre 2016 en vue de la préparation de la position de la Tunisie sur les questions relatives aux normes de résidus d'antibiotiques dans le cadre des activités du comité exécutif du Codex Alimentarius
- > Comité des eaux embouteillées au sein de l'Office National du Thermalisme
L'ANCSEP a participé en tant que membre du comité des eaux embouteillées à la réunion du 25 octobre 2016 au sein de l'ONTH pour l'étude de 09 demandes de création de stations de production des eaux embouteillées.
- > Commission multidisciplinaire pour le suivi de la riposte nationale à l'Influenza Aviaire au sein de l'observatoire des maladies nouvelles et émergentes : l'ANCSEP a participé en tant que membre du dit comité aux réunions du 21 novembre 2016 et du 1er décembre 2016.
- > Commission des additifs destinés à l'alimentation animale au sein de la Direction Générale de Production Agricole : réunions du 09 Juin et 22 décembre 2016.
- > Comité technique pour la validation du projet d'arrêté conjoint relatif au beurre et aux produits à base de matières grasses laitières (DGIA)
- > Comité technique 45 fruits secs et séchés (INNORPI) pour l'adoption de la norme régionale du codex alimentarius de la pâte de dattes (CODEX STAN 314R-2013)
- > Comité technique pour la validation des projets d'arrêtés conjoints relatifs au riz et au maïs (DGIA)
- > Comité technique pour la validation du projet d'arrêté conjoint relatif aux spécifications techniques, modalités et conditions de mise à la consommation de vinaigres (DGIA)
- > Comité technique pour la validation du projet d'arrêté conjoint relatif aux spécifications des dattes (DGIA)
- > Comité des médicaments et des dispositifs médicaux (5 commissions).
- > Comité horizontal d'approvisionnement des vaccins, sérums et produits biologiques,
- > Comité ad hoc des vaccins,
- > Comité technique de vaccination,
- > Observatoire des médicaments.

PARTICIPATION AUX REUNIONS EXTERNES

- > Utilisation sécurisée des boues d'épuration et des eaux usées traitées dans le domaine agricole ;
- > Protection de l'environnement : Révision/Adoption des avant projets de normes Tunisiennes ;
- > Matériaux et composants pour l'électronique, piles et accumulateurs- Adoption des Avant projets de normes Tunisiennes (CT 113) ;
- > Réunion sur la biosécurité ;
- > Réunion concernant la discussion du rapport de l'étude relative à « l'élaboration d'un mécanisme de coordination et d'échange d'informations dans le domaine de la gestion des produits chimiques et des déchets dangereux » au ministère de l'environnement et du développement durable/direction générale de l'environnement et de la qualité de la vie ;
- > Intervention radio sur les nouveautés scientifiques sur les risques sanitaires sur les rayonnements non ionisants.
- > Projet de mise en place d'un système harmonisé de gestion des produits biocides : l'ANCSEP a présenté ce projet qui vise à mettre en place un système harmonisé de gestion des produits biocides se basant sur des systèmes d'enregistrement qui garantissent la traçabilité et la sécurité sanitaire et environnementale. Le présent projet a été proposé comme composante du projet de jumelage dans le cadre d'Appui institutionnel en matière de maîtrise des risques sanitaires et environnementaux au profit de l'ANCSEP.
- > Suivi du projet « PAD » concernant l'utilisation sécurisée des eaux usées traitées dans les périmètres irrigués de l'Aguila, El Hamma et Msaken ;
- > Mise à jour du rapport annuel de 2014 sur la situation de l'exploitation des eaux usées traitées dans les différents périmètres irrigués ;
- > Non-conformité en matière d'étiquetage d'un produit de lait stérilisé demi écrémé (DQPC)
- > Utilisation de l'édulcorant E 96 glycosides de stéviol dans la fabrication des boissons gazeuses (DQPC)
- > Etude des projets d'arrêtés relatifs aux concentrés de tomates traités, aux jus de tomates et aux tomates en conserves (GICA)
- > Projet d'étude relative à l'huile de palme et ses aspects nutritionnels et économiques (INC)
- > Elaboration du Rapport National sur l'Etat de l'Environnement et du Développement Durable 2015* (Agence Nationale de Protection de l'Environnement)
- > Préparation de la visite de la délégation de l'Union Africaine (Observatoire National des Maladies Nouvelles et Emergentes)
- > 1ère réunion du COPIL du projet « amélioration de la gestion des déchets de mercure en Tunisie (Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de Vie)
- > Présentation et discussion du rapport de la phase I de la mission de développement du rapport d'évaluation des risques à Ain Drahem (Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de Vie)
- > l'élaboration du cadre juridique sur la biosécurité (Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de Vie)
- > 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 (Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de Vie).

PARTICIPATION AU PROJET « AMÉLIORATION DE LA GESTION DES DÉCHETS DE MERCURE EN TUNISIE »

En lien avec la Convention de Minamata sur le mercure qui devrait entrer en force au courant de l'année 2017, le gouvernement Tunisien a bénéficié d'un financement du Fonds Mondial pour l'Environnement (FEM) pour mettre en œuvre le projet d'amélioration de la gestion du mercure en Tunisie.

L'ANCSEP est partenaire du projet. Elle est chargée essentiellement pour réaliser et coordonner les activités suivantes :

- > Une étude d'évaluation des risques liés à l'exposition au

mercure dans la région de Kasserine

- > la sensibilisation et l'information du public sur les risques sanitaires liés au mercure dans la région du Kasserine.

En 2016, l'ANCSEP a préparé un projet de termes de référence relatifs à l'étude d'évaluation des risques sanitaires liés à la Contamination par le Mercure du Site de la Société Nationale de Cellulose et de Papier Alfa et de ses Environs.

Un appel d'offre sera lancé en 2017 pour le choix du bureau d'études pour l'exécution de cette expertise.

PARTICIPATIONS AU PROJET SAFE

Dans le cadre du projet SAFE (Projet arabe de sécurité sanitaire des aliments et développement du commerce) pour le développement de la mise en œuvre de l'accord de libre échange dans la grande zone arabe (GAFTA), l'ANCSEP est désignée Membre du groupe de travail de l'initiative arabe d'évaluation des risques alimentaire. Dans le cadre des activités de ce groupe, l'ANCSEP a participé à la réunion qui a eu lieu au Maroc et ce les 20 et 21 Décembre 2016.

Nombre d'activités ont été ainsi entamées telles que :

- > Le développement et l'envoi aux pays membres d'un questionnaire pour évaluer l'état des lieux en rapport avec l'activité d'évaluation des risques.
- > La programmation d'une formation dédiée aux membres du groupe et aux candidats de pays arabes pour constituer le premier noyau d'évaluateurs des risques dans la région.



PRINCIPALES ACTIVITES
ADMINISTRATIVES

GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

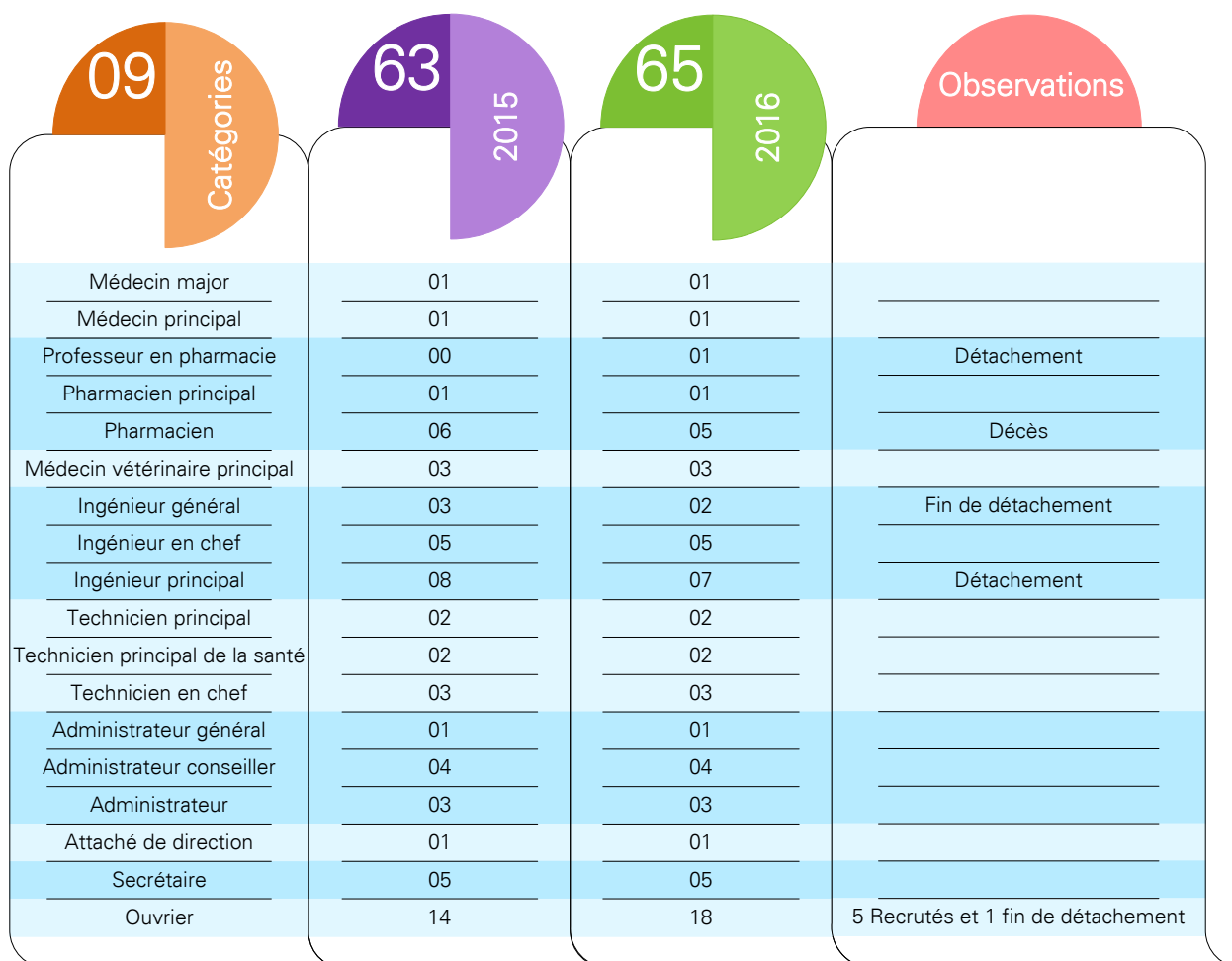
Le service de gestion des ressources humaines et des équipements: est chargé la gestion du personnel : recrutement, titularisation dans le grade, promotion interne des cadres et des agents, le traitement des salaires et des indemnités, la gestion des congés, la gestion disciplinaire de l'assiduité pour tout le personnel de l'agence.

Ce service est censé mettre à la disposition du personnel les équipements nécessaires et assurer leur maintenance ainsi qu'un stock régulier de consommable. Il est composé par un administrateur conseiller chef service un administrateur, un attaché d'administration, un secrétaire d'administration et un chef de parc, 04 chauffeurs et 04 femmes de ménage et un gardien de nuit.

En 2016, la DSC en collaboration avec le bureau syndical de l'ANCSEP ont assuré le suivi de la validation du statut et la modification de l'article 4 du décret de création de l'agence. Ce statut a été transmis à la présidence de gouvernement et au Ministère de la Santé mais n'a pas apparue au journal officiel jusqu'à la fin de l'année 2016.

Après la signature de contrat entre l'Agence et la Société GAT Assurances retenue suite à une consultation, le traitement des dossiers du personnel adhérents pour la dite assurances maladie a été effectué par le service des affaires administratives et équipements.

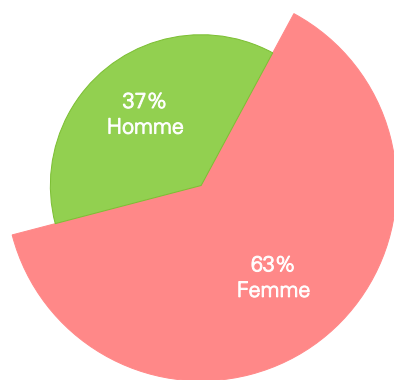
REPARTITION DU PERSONNEL PAR CATEGORIE



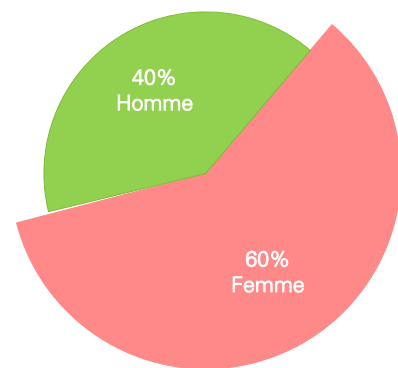
REPARTITION DU PERSONNEL SELON LA SITUATION ADMINISTRATIVE

Répartition du personnel	Nombre en 2016
Personnel de l'ANCSEP	65
Personnel détaché à l'ANCSEP	12
Personnel détaché de l'ANCSEP	12

REPARTITION DU PERSONNEL PAR SEXE



2015



2016

RECRUTEMENT, TITULARISATION ET PROMOTION

RECRUTEMENT

Recrutement de cinq ouvriers : 02 chauffeurs, 02 gardes de nuit, 01 femme de ménage et un technicien en informatique qui a démissionné avant la fin de l'année 2016 suite à un concours externe organisé par l'ANCSEP.

Le Jury du dit concours est composé des membres de la présidence de gouvernement, le Ministère de la Santé et de la Direction des Services Communs.

TITULARISATION

Titularisation de deux secrétaires de la Santé Publique dans leurs grades.

PROMOTION

Le concours de promotion interne organisé en 2016 a concerné six ouvriers et 3 ingénieurs.

NOMINATION

- > Nomination d'un Administrateur Conseiller de la santé publique: Chef Service de Bureau d'ordre central.
- > Régularisation de situation d'un directeur Administrateur General de la santé publique en tant que Directeur des Service Communs.
- > Nomination d'un Ingénieur Principal: Chef Service contrôle Sanitaire des eaux de consommation et autres produits.

LES CONGÉS DE MALADIE LONGUE DURÉE

Le tableau suivant résume les congés de maladie de longue durée (CMLD) effectués en 2016

Direction	Nombre de personnel en CMLD	Nombre de jrs de CMLD 2016	Observations
UFICI	01	75	Fin de détachement du médecin major concerné par le CMLD Mai 2016

LES CONGÉS DE MALADIES ORDINAIRES

Le tableau suivant résume les congés de maladies ordinaires par Direction

Direction	Nombre de personnel	Nombre de personnel ayant bénéficié de CM	Nombre de jrs de maladie 2016	Nombre de jrs CM / Total des CM 2016	Nbre de Jours Moyen par agent bénéficiant de CM
UCR*	01	0	0	0	0
DG	06	02	32	3.94	16
UFICI	02	02	33	4.06	16.5
UVERC	01	01	10	1.23	10
DCSP	17	13	281	34.56	22
DCEP	11	07	115	14.15	16
DSC	26	18	334	41.08	18.5
UAQNC	01	01	08	0.98	08
Total	65	44	813	100 %	18

Comparaison des congés de maladies ordinaires 2015-2016

Direction	Nombre de jrs CM 2015	Nombre de jrs CM 2016	Evolution %	Nombre de jrs CM / Total des CM 2015	Nombre de jrs CM / Total des CM 2016
UCR*	0	0	0	-	0
DG	60	32	-47	9.37	3.94
UFICI	156	334	114	24.37	41.08
UVERC	242	281	16	37.82	34.56
DCSP	182	115	37	28.44	14.15
DCEP	0	08	-	-	0.98
DSC	0	33	-	-	4.06
UAQNC	0	10	-	-	1.23
Total	640	813	27	100 %	100 %

*N.B : Directeur de l'UCR est mis à la disposition de l'INA-Santé

L'ABSENTEISME

Nombre de jours d'absence	2015	2016
Absence Congé de Maladie Ordinaire	640 jrs	813 jrs
Absence Congé Maladie Longue Durée	589 jrs	75 jrs
Congés de maternité	120	180
Congés postnatal	150	270
Congés sans solde	0	60
Moyenne d'Absence (jrs/agent)	19.5 jrs/agent	18 jrs/agent
Taux d'Absentéisme	4 %	5 %

FORMATION

MISSIONS A L'ETRANGER

Direction	Nombre de personnel	Coût des missions (Dt)	Objet de la mission	Lieu de la mission
DG	0	-	-	-
DSC	01	1980.5	Gestion des Ressources Humaines	France
DCEP	02	4714	Evaluation des risques du chlorifénoI	France
			Matériels technologiques et les services de l'environnement	France
DCSP	02	3102.407	Management de la Qualité dans le domaine de la santé	Maroc
			Renforcement des politiques économique et de commerce	Hollande
Total	05	9556.907		

FORMATION EN TUNISIE

Direction	Nbre de Cadre	Coût Total (Dt)	Thème
DSC	04	3156.800	La loi de finance 2016
			Cycle de formation continue de niveau attache d'administration
			Contrat d'assurance groupe et son articulation avec le régime de base CNAM
			12 ^{ème} journée d'ingénierie et de maintenance biomédicale et hospitalière
DG	06	9.180	Cycle de formation continue de niveau attache d'administration
			Formation sur les procédures de gestion du bureau d'ordre
			Formation sur la gestion du bureau d'ordre
DCEP	01	550	5 ^{ème} édition de SIPAM 2016
DCSP	03	600	12 ^{ème} journée Nationale d'ingénierie et de maintenance biomédicale et hospitalière

STAGES

Direction	Nombre de personnel	Coût du stage (Dt)	Nombre de jours	Lieu du stage
DSC	01	142.216	08	EGYPTE
	01	515.552	29	SUEDE
DCEP	01	515.533	29	SUEDE
	01	515.552	29	SUEDE
	01	142.216	08	EGYPTE
DCSP	01	515.533	29	SUEDE

VISITES DANS LE CADRE DU JUMELAGE

Direction	Nombre de personnel	Nombre de jours	Lieu du stage
DG	01	05	France-Hollande
DCSP	01	05	France-Hollande
DCEP	01	05	France-Hollande
UFICI	01	05	France-Hollande

GESTION DES AFFAIRES FINANCIERES

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 gestion des ressources financières, effectuer les opérations se rapportant au paiement et à la tenue des comptes de l'agence et arrêter les états financiers.

Ce service est composé par un administrateur de la santé en sciences comptables et une technicienne principale en informatique de gestion.

DÉCLARATION MENSUELLE ET ANNUELLE D'IMPÔTS

Douze déclarations mensuelles d'impôt conformément au code de l'IS et de l'IRPP ont été effectués durant l'année 2016 conformément à l'article 52 du code de l'impôt sur le revenu et l'impôt sur les sociétés qui doivent faire l'objet d'une retenue à la source.

LES ÉTATS FINANCIERS

L'élaboration des états financiers 2015 et 2016 a pris du retard vu l'absence de logiciel intégré permettant de comptabiliser ces deux exercices.

Le logiciel élaboré par le Centre d'Informatique de la Santé n'a pas été adapté aux besoins l'ANCSEP. Plusieurs consultations ont eu lieu et déclarées infructueuses.

LE TABLEAU D'AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS

Absence d'application de gestion des immobilisations et d'informations sur les immobilisations antérieures à l'exercice 2015: le calcul a été fait en se référant à l'inventaire physique des immobilisations 2014 calculé sur l'application sage immobilisation (saisie sur Excel pour le calcul de la dotation 2015 et 2016).

LES ÉTATS DE RAPPROCHEMENT

Trois états de rapprochements mensuels:

1- Le rapprochement des comptes postaux:

> Un compte postal pour les subventions de l'état salaires titres I et II.

> Un compte postal ouvert pour le programme Espervie.

2- Le rapprochement des comptes bancaires (Deux comptes ouverts chez Amen Bank)

> Un compte pour les anciens reliquats cumulés.

> Un compte pour les formations payantes déjà effectuées par l'ANCSEP.

3- Le rapprochement de la caisse et la comptabilité.

AUTRES OPÉRATIONS

> Passation des écritures comptables relatives aux achats, à la caisse, à la paie, aux ventes et aux dotations aux amortissements, poste tunisienne, à la banque et aux opérations diverses.

> Contrôle des factures conformément à la procédure et les visées par un ordre de paiement.

> Suivi des fiches fournisseurs ayant un contrat ou convention avec l'ANCSEP et de la situation de leur paiement.

SUIVI DU RECOUVREMENT DES CLIENTS (EN DT)

Année	Thème	Prévu	Réalisé	Reste à recouvrir
2014	Formation théorique et atelier pratique concernant les différentes étapes de la stérilisation le 11 et 12 février 2014	33682,400	1001,472 en 2016 (déjà réalisé 16129,200 en 2014 et 7625,745 en 2015)	8925,983
2015	Atelier de formation sur la stérilisation des dispositifs médicaux du 20 au 22 avril 2015	10700,000	700,000 en 2016 (déjà réalisé 4867,600 en 2015)	5123,400
	Dispositifs médicaux et matériovigilance le 01 et 02 octobre 2015	10200,0000	10200,0000	-
TOTAL		54582,400	40524,0175 (dont 1701.472 en 2016)	14049,383

EVOLUTION DU BUDGET PRÉVU-RÉALISÉ 2015-2016 (EN DT)

Budget	2015		2016		Evolution en %		Observations
	Prévu	Réalisé	Prévu	Réalisé	Prévu	Réalisé	
Titre I	490	415.046	500	420.135	2.041	1.226	
Salaires	1630	1603.568	1.800	1628.294	10.43	1.54	↗ des salaires et nouveau recrutement
Total titre I	2120	2018.614	2300	2048.429	8.49	1.477	
Titre II	175 R558.732	298.418	570 R147815	372.722	225.714	24.899	Stratégie d'engagement et paiement
TOTAL	2295	2317.032	2870	2421.151	25.054	4.493	

BUDGET DE FONCTIONNEMENT 2015-2016 (EN DT)

Budget	Réalisé 2015	Réalisé 2016	Evolution	Observations
Les acquisitions (fournitures, eau,...)	70 138	69 531	-0.1%	Diminution de dépenses d'électricité et fournitures informatique
Services Extérieurs (loyer, assurance, maintenance...)	213 000	228 413	0.1%	L'augmentation concerne toutes les rubriques excepté l'assurance et services extérieurs
Autres Services Extérieurs	126 323	127 755	0.01%	
Impôts et taxes	3175	2 880	-0.1%	

BUDGET DE FONCTIONNEMENT 2015-2016 (EN DT)

Budget	Réalisé 2015	Réalisé 2016	Evolution en %
Matériel informatique	32 869	21 820	-34%
Matériel de transport	0	0	0%
Matériel et équipement	12 647	0	-100%
Etudes et Recherches	186 377	109 675	-41%
Plans de surveillances	40 002	0	-100%
Sensibilisation et formation	70 026	69 930	-0.1%
Logiciels informatiques	0	0	0%
Sécurité informatique	11 441	6 928	0%
Consolidation des capacités des laboratoires	3 339	0	-100%
Construction de local de l'ANCSEP	0	0	0%
TOTAL	356 701	208 353	-42%

GESTION DES AFFAIRES JURIDIQUES

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 en collaboration avec les services techniques de l'agence, ces avis concernent essentiellement :

- > Les Projets de textes réglementaires concernant les règlements Techniques selon la nouvelle législation régissant la normalisation et les obligations de l'OMC
- > 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 2016 la sous direction a émis des avis concernant 12 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 2016 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 3.

- > Un procès administratif (en cours)
- > Deux procès civil (jugement en faveur de l'agence en première instance un procès en procédure d'appel)

GESTION DES APPROVISIONNEMENTS

LANCEMENT DES APPELS D'OFFRES

Un seul appel d'offres à procédure simplifiée (01), (demandé par la DCEP) relatif à « une étude de mise en place d'une base de données centralisées des produits chimiques préoccupants à l'échelle nationale ».

Elaboration de cahiers des charges des clauses administratives, tout en fixant les conditions générales de participation et réalisation de l'opération objet de l'appel d'offres.

Le lancement du dit appel d'offres a été effectué en deux fois (dont le premier a été déclaré infructueux).

LANCEMENT DES CONSULTATIONS ÉLARGIES (DANS LES JOURNAUX)

03 CONSULTATIONS EXECUTEES

- > Consultation N° 8 pour 2015 relative à « la nomination d'un commissaire aux comptes pour l'Agence Nationale De Contrôle Sanitaire Et Environnemental Des Produits pour les années 2015 – 2016 – 2017 ».
- > Consultation N°10/2015 : « Installation d'une liaison fibre optique de 50Mo : internet haut débit ».
- > Consultation N° 11 pour 2015 pour la sélection d'un Assureur pour souscrire à un contrat d'assurance sociale.

03 CONSULTATIONS EN COURS

- > Consultation N° 7/2014 : «la conception et le développement d'une plateforme de centralisation et d'échange des données concernant la sécurité sanitaire des filières alimentaires » (DCSP)
- > Consultation N°4/2015: «la sélection d'un prestataire de service pour le développement d'un site web dynamique ».(UFICI)
- > Consultation N° 12 pour 2015 : «Mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) ».

04 CONSULTATIONS ÉLARGIES EN 2016

- > Consultation N° 01 pour 2016 : «analyse de residus d'antibiotiques dans des echantillons alimentaires a realiser dans le cadre de l'etude residus d'antibiotiques dans les volailles».
- > Consultation N°02/2016: «Acquisition d'une application intégrée pour la dématérialisation et la gestion électronique des flux correspondance et documentaire ».
- > Consultation N° 03 pour 2016: «Recherche des Alkylphénols et formaldéhyde dans les détergents»: infructueuse.
- > Consultation N° 04 pour 2016: «l'acquisition d'un progiciel de gestion intégrée des activités administratives et financières de l'Agence Nationale De Contrôle Sanitaire Et Environnemental Des Produits».

LANCEMENT DES CONSULTATIONS PAR VOIE DIRECTE

- > Concerne l'acquisition des biens et services et aussi l'exécution des travaux à travers.
- > La préparation et envoi des demandes d'offres de prix: porte à porte ou de gré à gré (par fax ou directe).

LA MAINTENANCE

La maintenance concerne principalement la maintenance des voitures, l'ascenseur, les climatiseurs, l'électricité, plomberie, matériels informatique...

Lancement des consultations relatives à la conclusion des contrats de maintenance et suivi de leur exécution.

Elaboration des contrats de maintenance (selon le modèle du CETEMBH):

- > Elaboration du contrat de maintenance de l'ascenseur
- > Elaboration du Contrat de maintenance des climatiseurs.



MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES ET INFORMATION

LES MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES

LES MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES ORGANISEES PAR L'ANCSEP

ATELIER DE TRAVAIL SUR « LES BIO-MARQUEURS : OUTIL DE SURVEILLANCE SANITAIRE ET ENVIRONNEMENTALE »

Après la réalisation de l'expertise sur les Biomarqueurs, l'ANCSEP a organisé le 13 Mai 2016 un atelier regroupant toutes les structures intervenantes pour présenter le travail élaboré par les experts et se concerter sur les domaines d'application prioritaires de ces marqueurs biologiques à l'échelle nationale. Cet atelier a rassemblé 64 participants (chercheurs, techniciens, gestionnaires, etc.) sur les 70 invités soit un taux de participation de 91 %.

Six communications orales ont été présentées, réparties sur deux sessions :

- > L'utilité des Bio-marqueurs pour la surveillance en santé publique ;
- > Présentation du rapport de l'expertise comportant deux volets : Elaboration de la liste des Bio-marqueurs d'ordre prioritaire et proposition d'un plan d'action opérationnel pour les actions de surveillance;
- > Présentation d'exemples d'application des Bio-marqueurs en Tunisie.

Les discussions ont porté sur les points suivants :

- > Le cout de la réalisation d'un plan de Biosurveillance,
- > La faisabilité d'une étude avec bio-marqueurs à l'échelle nationale,
- > Les éléments clés de la situation environnementale et sanitaire en Tunisie,
- > Les objectifs et les opportunités des études se basant sur les Bio-marqueurs pour la définition des actions de gestion,
- > La nécessité de faire un contrôle continu et rigoureux pour limiter l'impact de certains polluants comme les pesticides,

les dioxines, les PCB, etc.

- > L'application rigoureuse de la réglementation pour la protection de l'environnement.

Les recommandations retenues sont:

- > Préciser le niveau d'utilisation des Bio-marqueurs en Tunisie ;
- > Multiplier les études pour avoir plus de données et déterminer les verrous scientifiques et techniques à lever ;
- > Créer un comité scientifique pour l'élaboration d'un guide spécifique à l'utilisation des Bio-marqueurs pour faciliter l'intervention du contrôleur ;
- > Etablir une carte de la pollution et relever les défis environnementaux à venir pour une meilleure compréhension des maladies ;
- > Recenser les différents travaux sur les Bio-marqueurs ;
- > Proposer un réseau de laboratoires pour faire la comparaison entre les différents résultats ;
- > S'inspirer du manuel des Bio-marqueurs recommandés pour le programme de Biosurveillance du MED POL.

ORGANISATION DU 3ÈME COLLOQUE NATIONAL ENVIRONNEMENT ET SÉCURITÉ SANITAIRE « E2S3 »

L'ANCSEP a organisé le 3^{ème} colloque national Environnement et Sécurité Sanitaire E2S, sur « les éléments métalliques traces dans l'environnement : devenir et risques pour la santé et les écosystèmes ».

L'événement s'est déroulé les 14 et 15 Décembre 2016 à Hammamet et l'ANCSEP a pris en charge toute la préparation scientifique, organisationnelle et budgétaire.

L'objectif de ce colloque consiste à :

> Renforcer les échanges et les collaborations entre les différents acteurs (chercheur, évaluateur de risque, gestionnaires du risque, société civile) pour la maîtrise des risques sanitaires et environnementaux liés à la pollution métallique.

> Actualiser les connaissances pour faire évoluer les outils d'évaluation, de gestion et des mesures de préservation de la santé du consommateur et des écosystèmes vis-à-vis des risques liés à la contamination métallique.

Les objectifs sont traités au niveau de trois thématiques :

- > Origines et dynamiques des contaminants métalliques,
- > Exposition aux contaminants métalliques et effets sanitaires et environnementaux,
- > Les mesures de prévention et de gestion.

Plus de deux cent représentants des ministères de la santé, de la recherche scientifique, de l'agriculture, de l'environnement, du commerce, de l'industrie, du tourisme et des affaires sociales, ainsi que des organisations non gouvernementales, ont participé aux travaux de ce colloque en plus de cinq experts, français et hollandais .

Au cours de ce colloque, l'ANCSEP a fait le point sur l'état des lieux en matière de risques liés à la pollution par les éléments traces métalliques à travers le renforcement des échanges et des collaborations entre les différents acteurs : chercheurs, évaluateurs de risque, gestionnaires du risque et société civile, pour la maîtrise des risques sanitaires et environnementaux liés à la pollution métallique.

L'un des thèmes du colloque a porté sur le danger des polluants métalliques sur la santé humaine entraînant des perturbations du fonctionnement des appareils respiratoire et urinaire ainsi que du système nerveux. Un grand intérêt a été également accordé aux métaux sur les plans de mesures de prévention et de gestion, et des solutions de remédiation de sites contaminés.

Des études de cas et des mesures de gestion entreprises à l'échelle internationale et nationale ont fait l'objet de plusieurs communications qui ont traité de l'état des lieux et des perspectives compte tenu de l'évolution rapide de l'état de dégradation de l'environnement notamment par les contaminants métalliques.

Les travaux du colloque se sont déroulés sur deux journées avec la succession de :

1-Cinq sessions plénières pour des conférences sur les thématiques suivantes :

- > Source, Mobilité et Biodisponibilité des métaux lourds dans l'environnement ;
- > Métaux lourds et les effets sanitaires ;
- > Evaluation des expositions aux métaux lourds ;

- > Les mesures de gestion des risques liés aux contaminants métalliques ;
- > Technologies de remédiation.

2-Deux sessions parallèles spécialisées portant sur l'étude de cas en Tunisie selon la contamination des Milieux ou des Produits de consommation.

Au total 29 conférences et communications orales ont été présentées. Une séance a été réservée aux 27 communications affichées traitant différents sujets de recherche en relation avec la contamination métallique de l'environnement et des produits de consommation.

La direction a présenté au cours de ce colloque les résultats de l'évaluation de risques liés aux ETMs dans les produits agricoles irrigués par les eaux usées traitées.

Les recommandations retenues sont :

1-Recommandations d'ordre stratégique

- > Renforcer le mécanisme de coordination entre tous les partenaires publics concernés par la gestion des risques relatifs aux ETMs, en concertation avec le secteur privé et les ONG,
- > Promouvoir la recherche rattachée aux ETMs, notamment les études d'évaluation des risques et les études épidémiologiques,
- > Promouvoir les efforts publics pour une prise en charge des solutions de remédiation adaptées pour les anciens sites miniers,
- > Prendre en considération la qualité du sol pour redéfinir leurs vocations agricoles,
- > Promouvoir une utilisation rationnelle des eaux usées basées sur l'évaluation des risques,
- > Promouvoir les capacités analytiques au niveau national,
- > Promouvoir la communication sur les risques par la sensibilisation des citoyens sur les impacts sanitaires et environnementaux des ETMs.

2-Recommandations d'ordre réglementaire

- > Proposer des textes réglementaires régissant les ETMs dans :
 - Les sols agricoles;
 - Les produits de consommation autres qu'alimentaires;
 - L'air intérieur et extérieur

3-Recommandations d'ordre préventif

- > Mettre en place des plans de surveillance des ETMs au niveau des différents compartiments de l'environnement et des produits de consommation pour contribuer à l'évaluation quantitative des risques ;
- > Mener des études pour évaluer les effets synergiques de l'exposition à des mélanges des ETMs au niveau national, notamment les études de biosurveillance ;

- > Renforcer la surveillance du marché, pour couvrir tous les produits susceptibles de présenter des dangers relatifs aux ETMs ;
- > Mettre en place des bases de données et des cartes graphiques de la pollution environnementale par les ETMs ;
- > Développer l'expertise scientifique en matière d'évaluation des risques ;
- > Renforcer la collaboration avec les institutions internationales en matière de maîtrise des risques liés aux ETMs.

4-Recommandations Spécifiques au colloque E2S

- > Réduire la fréquence du colloque pour qu'il soit tenu tous les ans au cours du quatrième trimestre de l'année,
- > Diffuser le recueil des travaux du colloque auprès de toutes les institutions concernées et auprès de tous les participants,
- > Traiter les thèmes suivants lors du prochain colloque :
 - Une meilleure organisation du système national de sécurité sanitaire pour une maîtrise des risques environnementaux ;
 - Les perturbateurs endocriniens ;
 - La biosurveillance.

PARTICIPATIONS AUX MANIFESTATIONS SCIENTIFIQUES EXTERNES

- > Séminaire sur le développement d'infrastructures de qualité à l'appui du commerce mondial dirigé par l'agence suédoise de coopération internationale au développement ;
- > Atelier National sur la Mise en œuvre de la Convention de Rotterdam : Formation pratique sur les aspects opérationnels et Identification des éléments d'un plan d'action ;
- > Atelier sur la « Révision Plan de Préparation de Riposte et de Résilience aux maladies à potentiel épidémique en Tunisie » (2P2RmpeT) » organisé par l'ONMNE, DSSB, IPT et GIZ.
- > Atelier de travail sur la gestion des déchets dangereux ;
- > Atelier de travail pour l'élaboration d'un programme de sensibilisation dans le domaine de protection des déchets chimiques et biologiques ;
- > Atelier de travail sur le rapprochement législatif en matière de santé environnementale entre la Tunisie et l'Union Européenne dans le cadre du jumelage ;
- > Atelier de travail sur « Les plans nationaux de surveillance des risques sanitaires majeurs dans les filières alimentaires : nécessité du recours à l'évaluation des risques » ;
- > 3ème journée nationale de lavage des mains dans la communauté ;
- > Séminaire national sur le guide technique de gestion intégrée des moustiques ;
- > Table ronde sur les perspectives pour la réduction de l'impact environnemental causé par les sacs en plastiques ;
- > Séminaire national sur la réalité et les perspectives du secteur des légumineuses en Tunisie ;
- > Journée mondiale contre la contrefaçon ;
- > Journée internationale de l'environnement ;
- > Atelier de : « Sensibilisation pour la présentation de certains résultats de recherche des projets transfrontaliers Italie-Tunisie BIOVecQ et SecurAqua et lancement du nouveau projet PromAqua.tn » ;
- > Atelier de « Visions, Stratégies et Planification de la deuxième phase du programme allemand et de partenariat en matière de sûreté biologique et sécurité sanitaire 2017-2019 » ;
- > Atelier relatif aux propositions de stratégie et d'organisation du système de sécurité sanitaire en Tunisie : activité B2M3 : Atelier de consensus et d'adoption du rapport sur les éléments de base pour une proposition de stratégie et de système de sécurité sanitaire en Tunisie à l'horizon 2025 ;
- > Atelier de travail sur le rapprochement législatif et réglementaire relatifs à la réglementation des produits alimentaires agricoles ;
- > Journée porte ouverte sur la promotion et l'amélioration des produits aquatiques ;
- > Séminaire sur la réalité et Perspectives du projet de la réutilisation des EUT dans le périmètre irrigué de Oued Souhil ;
- > Séminaire sur le nouvel accord de Paris et les Enjeux de Mise en Ouvre pour la Tunisie ;
- > Séminaire national sur la maîtrise de l'énergie dans le secteur public ;
- > 20^{ème} journées nationales d'hygiène « Changements Climatiques et Santé » ;
- > Atelier de travail sur l'élaboration d'un plan de sensibilisation, d'information et d'un plan de renforcement des capacités dans le domaine du changement climatiques ;
- > Workshop sur la 1ère étude de l'alimentation totale en Tunisie.
- > Journée scientifique sur l'importance de l'évaluation des risques en santé animale (CNVZ)
- > Séminaire national sur « les résultats de l'étude relative au contrôle des sous-produits de la chloration (THM) et leurs précurseurs dans l'eau de boisson en Tunisie » (DHMPPE)

INFORMATION ET 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).

PARTICIPATION A DES EXPOSITIONS

PARTICIPATION À LA 2ÈME EDITION DU FORUM NATIONAL « LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON » :

Au cours de l'année 2016, l'ANCSEP a participé à l'organisation de la 2ème Edition du Forum National « Lutte contre la contrefaçon » tenu les 24 et 25 mai 2016 à Africa El Mouradi Hôtel et à l'Avenue Habib BOURGUIBA.

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 une tente d'exposition et de sensibilisation, tenue à l'Avenue Habib BOURGUIBA durant la période de la manifestation, 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, écrans solaires, ...)

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.

ÉMISSIONS RADIO ET TV

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des interventions durant l'année 2016 :
au niveau des médias audio-visuels nationaux et régionaux

Date	Chaîne TV / Radio	Emission	Intervenant	Sujet
02/02/2016	Télé Nationale 1	Journal	Mabrouk NEDHIF	Projet de jumelage (couverture médiatique du séminaire de lancement du projet)
02/02/2016	Attassia Tv	Journal		
02/02/2016	Nessma Tv	Journal		
10/03/2016	Attassia Tv		Hamdi MEJRI	Réglementation des conserves alimentaires
17/04/2016	Radio Zitouna	منتدى البيئة	Zohra SOUALHIA	Lancement du projet de gestion des déchets de mercure

ARTICLES DE PRESSE

Les organes de presse demeurent pour l'Agence un moyen très efficace pour diffuser des informations au large public concernant les thèmes d'actualité relatifs à la sécurité

sanitaire .

En 2016, les articles apparus sur les journaux nationaux sont synthétisés dans le tableau suivant :

Date	Journaux / Site web	Sujet
02/02/2016	TAP	Projet de jumelage (couverture médiatique du séminaire de lancement du projet)
	Challenges	
	Tunisie 14	
	Business News	
	African Manager	
04/02/ 2016	Attounissia	Plans de surveillances des risques sanitaires liés à l'alimentation (couverture de l'atelier du 12 / 02 / 2016)
	La Presse	
12/02/2016	Assabah	Plans de surveillances des risques sanitaires liés à l'alimentation (couverture de l'atelier du 12 / 02 / 2016)
	La Presse	
17/02/2016	Attounissia	
28 /06/2017	Achourouk	Risques sanitaires liés aux produits du marché parallèle
29/06/2016		Risques sanitaires liés aux jouets dangereux
20/09/2016		Articles scolaires commercialisés au niveau du marché parallèle.
27/10/2016		Alerte relative aux couches pour bébés

SITE WEB DE L'ANCSEP

L'UFICI assure, en collaboration avec le CIMS, 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. Il est prévu que le nouveau site sera fonctionnel dès le 3^{ème} trimestre 2017

مقدمة

على غرار كل سنة، يسعد الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات تقديم تقريرها السنوي لسنة 2016 الذي يتضمن ملخص للأنشطة المنجزة من طرف الوكالة خلال هذه السنة. شهدت سنة 2016 حدث هام وهو الإنطلاق الرسمي لمشروع توأمة بين الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات والإتحاد الأوروبي وهو مشروع يُنتظر منه أن يتم إعادة توجيه مهام الوكالة نحو تقييم المخاطر الصحية والبيئية وتمكينها من التمرکز في المنظومة الوطنية للسلامة الصحية. كما تميزت سنة 2016 بمغادرة السيد مبروك النظيف، المدير العام للوكالة، خلال شهر جوان وقامت السيدة سعاد الغزواني بالإضطلاع بمهام الإدارة العامة بالنيابة إلى تاريخ تعيين مدير عام جديد للوكالة وهما يستحقان التحية على المجهودات المبذولة في التصرف في شؤون الوكالة. وفي هذا الصدد، يجب شكر كل موظفي الوكالة على المجهودات المبذولة من أجل تحقيق الأهداف المرسومة وكذلك أعضاء مجلس المؤسسة والمجلس العلمي وأعضاء مختلف اللجان الفنية على مساهمتهم ودعمهم لأنشطتها.

إن تصورات سنة 2017، ستتجه نحو مزيد تدعيم نجاعة الأنشطة المنجزة مع التركيز على توفير مناخ يسوده الثقة والإحترام داخل المؤسسة، تدعيم العلاقات مع الشركاء على المستوى الوطني والدولي، وتحسين إشعاع الوكالة.

الأستاذ محمد شهاب بن ريانة

المدير العام



التقرير السنوي
2016

