



RAPPORT ANNUEL 2013

INTRODUCTION

L'année 2013 a été marquée par plusieurs réalisations très importantes pour l'Agence :

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

Le développement des relations scientifiques et techniques avec les organismes internationaux et avec les Agences de même vocation (*OMS, Codex alimentarius, FAO, l'Union Européenne,...*).

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

L'octroi de visa des vaccins: 630 visas de distribution au titre de l'année 2013.

L'organisation des manifestations scientifiques: atelier de réflexion pour la révision de la procédure réglementaire de l'installation des stations radioélectriques, journée d'information sur les exigences réglementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires, séminaire national de matériovigilance et information sur « Rôles et Missions des Correspondants Locaux ».

SOMMAIRE

1.	Mission et organisation de l'ANCSEP	9
1.1.	L'ANCSEP en bref	11
1.2.	Attributions de l'ANCSEP	12
1.3.	L'organisation opérationnelle	13
1.4.	Le conseil d'entreprise	14
1.5.	Le conseil scientifique	15
2.	Evaluation des principales activités techniques	17
2.1.	Les principales activités techniques par direction et unités	19
2.1.1.	La Direction du Contrôle Environnemental des Produits	19
2.1.2.	La Direction du Contrôle Sanitaire des Produits	41
2.1.3.	La Sous Direction du Contrôle Sanitaire des Produits de Santé	48
2.2.	Contribution à l'élaboration des textes réglementaires	67
2.2.1.	Elaboration des textes à l'initiative de l'ANCSEP	67
2.2.2.	Emission d'avis concernant des textes réglementaires	67
3.	Formation, Information	69
3.1.	Les activités de formation	71
3.2.	Les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP	75
3.3.	Les activités d'information et de sensibilisation	79
4.	Coopération	81
4.1.	La coopération intersectorielle	83
4.2.	La coopération internationale	85

MISSION ET ORGANISATION DE L'ANCSEP

1.1. L'ANCSEP en bref

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

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

■ Missions

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

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

■ Cadre juridique

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

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

■ Comités techniques

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

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

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

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

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

1.2. Attributions de l'ANCSEP

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

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

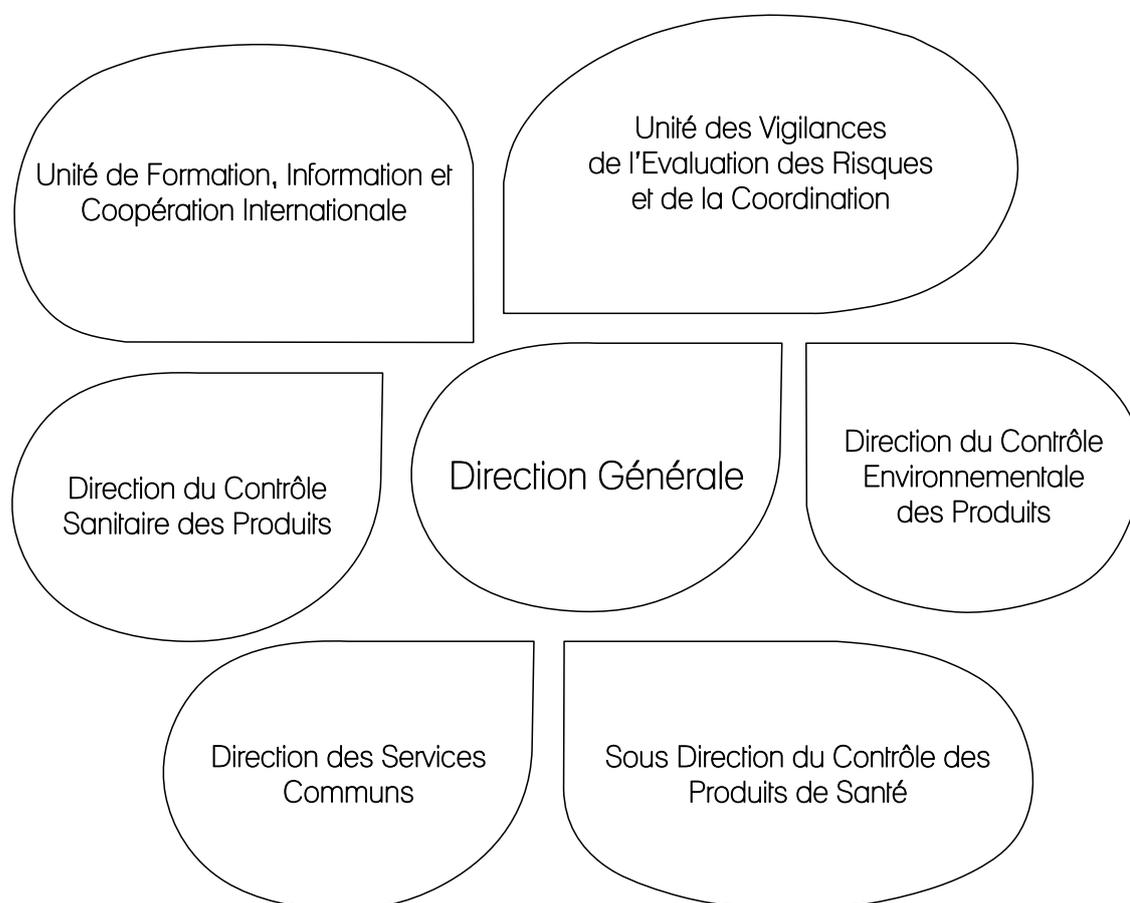
L'ANCSEP,
une agence pour la sécurité
sanitaire de la population

1.3. L'organisation opérationnelle

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

et trois directions horizontales.

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



1.4. Le conseil d'entreprise

Présidents:



Mr Sassi OUNALLI



Mr Mongi KHEMIRI
(à partir du 05 Février 2013)

Membres :

Mr Ahmed Riadh KAMOUN

Ministère: de la santé.

Date de la nomination: 14 Août 2013.

Mr Othmen KANZARI

Ministère: des finances.

Date de la nomination: 12 Avril 2004.

Mr Faicel HAMENI

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

Date de la nomination: 29 Octobre 2013.

Mr Mohamed Faicel AOUIDIDI

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

Date de la nomination: 24 Août 2005.

Mr Adel GTAT

Ministère: de l'environnement et du développement durable.

Date de la nomination: 28 Mai 2013.

Mr Mouldi ABASSI

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

Date de la nomination: Mars 2007.

Mr Mohamed SELMI

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

Date de la nomination: 21 Octobre 2013

Mr Kamel BEDOUJ

Ministère: de l'intérieur et du développement local.

Date de la nomination: 3 Janvier 2009

Mr Abdelkader TIMOUMI

Ministère: du commerce et de l'artisanat.

Date de la nomination: 28 Mai 2013.

Mr Yousri BEN SAID

Ministère: de l'industrie

Date de la nomination: 14 Décembre 2012.

1.5. Le conseil scientifique

Présidents:



Mr Sassi OUNALLI



Mr Mongi KHEMIRI
(à partir du 05 Février 2013)

Membres :

Mr Abderrazak HEDHELI

Ministère: de la santé.

Date de la nomination: 25 Mai 2004.

Mr Mohamed Faicel AOUIDIDI

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

Date de la nomination: 24 Mars 2007.

Mr Sami BOUAZIZ

Ministère: Ministère du commerce et de l'artisanat.

Date de la nomination: 03 Avril 2007.

Mr Othmen KANZARI

Ministère: Ministère des finances.

Date de la nomination: 25 Avril 2007.

Mr Salah HAMMAMI

Ministère: Ministère de l'agriculture.

Date de la nomination: 23 Octobre 2007.

Mr Amel JRAD

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

Date de la nomination: 03 Septembre 2008.

Mr Kamel BEDOUI

Ministère: de l'intérieur et du développement local.

Date de la nomination: 28 Janvier 2009

Mr Omrane BELHAJ

Ministère: de l'enseignement supérieur.

Date de la nomination: 06 Mars 2009.

Mr Abdelraouf BEN FKIH MABROUK

Ministère: de l'enseignement supérieur.

Date de la nomination: 27 Février 2010.

Mr Samir BEN CHIKH

Ministère: de l'industrie (INNORPI).

Date de la nomination: 12 Juillet 2010.

Mr Issam KRID

Ministère: Ministère de l'industrie.

Date de la nomination: 16 Aout 2011.

EVALUATION DES PRINCIPALES ACTIVITES TECHNIQUES

2.1. Les principales activités techniques par direction et unités

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

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

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

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

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

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

Elle assure également le suivi de 3 sous comités techniques :

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

2.1.1.1. Etudes et enquêtes

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

PRESENTATION DU PROJET

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

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

Une consultation concernant la réalisation d'une étude pour la mise en place d'un système national de vigilance en vue de maîtriser les risques liés aux pesticides en Tunisie, a été lancée en juillet 2012 pour la sélection d'un bureau d'études et qui a abouti à la sélection du bureau d'études TPE pour un montant de 38 900 DT.

Cette étude comporte les sections suivantes :

- ▶ Section 1 : Diagnostic et analyse de la situation actuelle,
- ▶ Section 2 : Description de l'architecture du système de vigilance,

- ▶ Section 3 : Elaboration du projet de cadre réglementaire et du plan d'action.

Le suivi de la réalisation de cette étude a été assuré par l'ANCSEP à travers un comité de pilotage, composé de représentants de différentes structures concernées.

En 2013, le comité de pilotage de l'étude SNVP s'est réuni 8 fois pour analyser, commenter et valider les livrables de la mission du bureau d'études à chaque étape de l'étude.

Avant le démarrage de l'étude, le bureau d'études a proposé une approche méthodologique qui a été validée par le comité de pilotage et de suivi le 16 janvier 2013. Lors de cette réunion le bureau d'études a aussi soumis un projet de programme de travail contenant les grandes lignes des activités à développer ainsi qu'un chronogramme précis de réalisation.

Par ailleurs, l'ANCSEP a envoyé une lettre d'introduction à tous les intervenants dans le domaine des pesticides pour faciliter la tâche du bureau d'études qui est amené, dans le cadre de sa mission de faire des contacts avec tous les intervenants et de recueillir des informations strictement réservées aux fins utiles de l'exécution de l'étude.

Le rapport de la première section de cette étude a été discuté au cours 4 réunions (15 mars 2013; 17 mai 2013; 12 juillet 2013 et 29 juillet 2013). Le comité de pilotage n'a validé la section 1 de l'étude de mise en place du projet SNVP: « Diagnostic et analyse de la

situation actuelle » que lors de la réunion du 29 juillet 2013.

La deuxième section : « Description de l'architecture du système de vigilance » a été validée le 19 décembre 2013 après trois réunions du comité de pilotage (02 octobre 2013, 21 novembre 2013 et 19 décembre 2013).

La troisième phase (*cadre juridique du SNVP*) sera normalement validée en 2014.

SYNTHESE DE L'ETUDE

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

Actuellement, les pesticides sont séparés en deux groupes, selon le domaine d'utilisation:

- Les pesticides à usage agricole ou produits phytopharmaceutiques qui sont des substances chimiques minérales ou organiques, de synthèse ou naturelles. Ils sont utilisés pour la protection des végétaux contre les maladies et contre les organismes nuisibles aux cultures.
- Les pesticides à usage non agricole ou biocides qui sont similaires aux premiers, utilisés par exemple en hygiène publique (*lutte anti-vectorielle*) et dans d'autres applications comme la conservation du bois, la désinfection, ou certains usages domestiques.

Les pesticides regroupent les insecticides, les herbicides et les fongicides utilisés pour la protection des cultures, et les biocides pour les autres usages.

Essentiellement utilisés par les agriculteurs, ils sont aussi employés par les collectivités pour l'entretien des espaces publics, par les infrastructures de transport (*voiries, voies ferrées*), par les industries (*textile, bois*) et par les particuliers.

En Tunisie le besoin total annuel en pesticides est estimé à :

- Secteur Agricole : 3500 tonnes,
- Secteur de l'hygiène publique : 190 tonnes (5,5 % du besoin total).

Le cycle de vie d'un pesticide est constitué de plusieurs phases. Il démarre dans les laboratoires de recherche, et se termine par l'élimination des emballages vides. En Tunisie, le cycle de vie d'un pesticide commence à partir de l'homologation des pesticides à usage agricole et/ou l'autorisation des pesticides à usage sanitaire.

Plusieurs défaillances ont été relevées au niveau des étapes du cycle de vie d'un pesticide, notamment : Le

contrôle de conformité des produits importés (*adjuvants, impuretés, etc.*), la maîtrise des importations clandestines, des stockages non conformes à la réglementation, une méconnaissance des règles d'hygiène et des bonnes pratiques lors de la préparation et de la pulvérisation des pesticides et ce, aussi bien dans le domaine agricole, que dans le domaine sanitaire.

Les structures intervenantes dans l'homologation des pesticides à usage agricole en Tunisie sont les ministères de la Santé et celui de l'Agriculture. L'homologation ou l'autorisation des pesticides est assurée par des commissions techniques appartenant à ces deux ministères. Elle obéit à des textes réglementaires.

La gestion des pesticides à usage sanitaire couvre aussi les différents cycles de vie du produit de l'importation ou fabrication, transport, utilisation, stockage jusqu'au stade de déchet. Les principaux acteurs de la gestion des Pesticides Sanitaire sont le Ministère du Commerce, le Ministère de la Santé, le Ministère de l'Environnement, le Ministère de l'Industrie, le Ministère des Affaires Sociales et le Ministère des Finances.

Les pesticides peuvent avoir des effets néfastes sur l'environnement et sur la santé humaine.

En ce qui concerne l'environnement, le risque majeur concerne la contamination des sols et des nappes d'eau par les pesticides. Toutefois, il n'existe pas actuellement un mécanisme permettant de pratiquer des mesures rigoureuses des contaminations éventuelles ainsi qu'un suivi méthodique et systématique des niveaux de contamination. Le suivi et les analyses devront, une fois mis en place, être adaptés aux besoins de chaque région et en accord avec la nature du sol, de la faune et de la flore locales.

En ce qui concerne la santé humaine, les risques de toxicité sont soit une Toxicité aigue soit une Toxicité chronique. Les pesticides occupent la deuxième place après les médicaments des causes des intoxications et représentent 15% du total des intoxications par les produits chimiques.

La toxicité aigue est la plus rencontrée et elle peut être causée par le pesticide lui-même ou par les adjuvants (*solvants, impuretés*).

Le risque peut également émaner de la consommation de certaines denrées alimentaires contaminées par des résidus de pesticides.

Les matières actives utilisées dans les pesticides peuvent avoir des effets toxiques chroniques divers: cancérologique, endocriniens, immunologique, neurologique, etc. En Tunisie, nous n'avons pas encore de retour d'expérience sur les effets chroniques des pesticides. Aucune étude nationale n'a été faite à ce jour.

Une grande partie des risques constatés est due à un manque d'information, de formation et de sensibilisation relatifs aux dangers des produits manipulés.

Sur le plan de la vigilance, nous ne disposons pas actuellement en Tunisie d'un système de vigilance permettant de prévenir les risques dus aux pesticides.

Toutefois, nous avons constaté la pratique de trois démarches complémentaires pour assurer la vigilance dans le secteur des pesticides :

- ▶ Une démarche préventive qui tend à intensifier les efforts pour faire atténuer les effets néfastes de l'utilisation des pesticides. Ceci se fait notamment par des campagnes de sensibilisation pour la prise de conscience de la nécessité de rationner l'utilisation des pesticides, des mesures de protection et d'optimisation des modes d'utilisation et des quantités.
- ▶ C'est dans ce sens que des efforts importants sont en train d'être fait en matière de sensibilisation et de formation pratique des techniciens opérants dans le domaine de l'utilisation des pesticides en vue d'instaurer les bonnes pratiques de leurs utilisations. Cependant on souligne l'absence d'une formation académique des chercheurs spécialisée sur les pesticides.
- ▶ Une démarche curative qui se fait actuellement par des interventions appartenant à différentes institutions publiques de santé (*CHU, CAMU, etc.*). Toutefois, on relève rarement de lien de causalité entre les cas

■ Etude sur l'harmonisation du système actuel de contrôle des eaux de boisson en Tunisie: synthèse de la première phase de l'étude

INTRODUCTION

L'ANCSEP s'est proposée d'engager une étude évaluative en vue de parfaire et d'harmoniser le système de contrôle de l'eau de boisson en Tunisie en concertation avec l'ensemble des intervenants. L'objectif général de l'étude est la mise en place d'un système de contrôle harmonisé des eaux de boisson qui garantisse, au mieux, sa qualité afin de prévenir les risques qui sont liés à leur consommation.

Lors de la première phase de l'étude, il est dressé un état des lieux en matière de contrôle de la qualité des eaux de boisson. Les cadres réglementaires et normatifs, organisationnels et institutionnels, les méthodes et procédures de contrôle, les produits de traitement, les matériaux en contact et le volet épidémiologique ont fait l'objet d'analyse et de discussions ainsi que de positionnement par rapport à l'expérience étrangère.

d'intoxication rencontrés et les pesticides, selon les dires des responsables au CAMU.

- ▶ Une démarche palliative ou alternative qui permet de remplacer les pesticides par d'autres procédés moins polluants et moins toxiques et certainement aussi efficaces.

Par ailleurs, des structures de contrôles existent par le biais de plusieurs laboratoires spécialisés dans les analyses des pesticides avec des compétences. Cependant une expertise internationale est requise pour l'accréditation de laboratoires spécialisés et homologués qui seront chargés de faire l'ensemble des analyses et les différents tests requis pour l'homologation des pesticides.

Ces laboratoires devront être réglementés par un texte législatif à l'instar du laboratoire de l'agriculture.

Sur le plan réglementaire, Le cadre juridique relatif aux produits à usage agricole est réglementé par le décret N° 2010 – 2973 du 15 Novembre 2010 et le décret n°2011-686 du 4 juin 2011.

Au niveau du Ministère de la Santé, l'insuffisance réglementaire la plus importante en matière de gestion des pesticides, est l'absence de textes législatifs régissant les domaines des pesticides et des biocides employés en hygiène publique (*à l'instar du secteur agricole*). Des projets de textes ont été élaborés en la matière, malheureusement et jusqu'à ce jour n'ont pas encore aboutit.

Pour dresser l'état des lieux en matière de contrôle de la qualité des eaux de boisson en Tunisie, l'équipe d'experts a utilisé une méthodologie qui repose sur la recherche documentaire et la vérification des données collectées auprès des organismes concernés. Il a été également fait appel à une enquête exhaustive auprès des organismes qui interviennent dans le système de contrôle de la qualité de l'eau de boisson essentiellement pour évaluer les degrés de leur implication effective dans le système de contrôle, leurs bases réglementaires, leurs moyens humains et matériels, les types de contrôles réalisés et les modes de gestion de l'information relative au contrôle.

Afin de capitaliser les résultats collectés et d'organiser les analyses et réflexions énoncées, il a été dressé pour chacun des thèmes abordés, une analyse SWOT pour identifier clairement les forces, les faiblesses, les opportunités et les menaces relatives à chaque thème du système de contrôle de la qualité de l'eau de boisson en Tunisie.

Cette note synthétise les résultats et les conclusions sur l'évaluation du système de contrôle actuel prévus dans la première phase de l'étude.

PRINCIPALES CONCLUSIONS

Le système de contrôle des eaux de boisson en Tunisie est régi par un ensemble de dispositions législatives, réglementaires et normatives qui intéressent soit directement le secteur, tels le code des eaux et le décret relatif aux critères généraux de fabrication, d'utilisation et de commercialisation des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, soit indirectement, telle la loi sur la normalisation.

Si le cadre législatif apparaît a priori assez protecteur et se caractérise par un régime rigoureusement enserré, le cadre réglementaire auquel renvoie la loi est incomplet quant à la réglementation de la plupart des aspects opérationnels. La plupart des textes d'application du code n'étant pas publiés à ce jour. C'est à des normes éparses datant de 1983 et dont les plus utilisées (*NT09-13 et NT09-14*) sont encore à l'état de projet, n'ayant pas été homologuées et donc, dénuées de tout caractère contraignant, que l'on se réfère généralement pour le contrôle de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine. Le volet institutionnel quant à lui, semble assez clair et confère à chaque institution intervenante dans le système, un rôle bien spécifique, l'autorité sanitaire détient le rôle officiel du contrôle de la qualité de l'eau distribuée.

La prise en compte de nouveaux paramètres dans le projet de modification de NT09-14 (*2012*), l'existence d'un cadre réglementaire renvoyant à des textes d'application, la fixation des spécifications relatives aux matériaux et objets en matière plastique destinés à être en contact avec les denrées alimentaires et l'existence de guides et de manuels de procédures concernant l'échantillonnage sont les points forts du système actuel de contrôle. Les faiblesses du système sont essentiellement un cadre juridique au niveau opérationnel peu développé, la plupart des textes d'application n'ont pas été adoptés ainsi que l'utilisation de normes nationales de référence datant d'une trentaine d'années et, de ce fait, dépassées dans plusieurs de leurs aspects. Ajoutons que les principales normes utilisées (*NT09-13 et NT09-14*) sont des projets enregistrés et ne sont pas d'application contraignante.

Parmi les autres faiblesses du système, l'absence de dispositions réglementaires et normatives régissant le cadre d'intervention en cas de dépassement des limites de qualité, l'absence de modalités pratiques de gestion des non conformités, l'absence de procédures d'homologation des produits de traitement, le manque de savoir-faire en matière de certaines analyses, le difficile accès à l'information sinon l'impossibilité d'y accéder et l'insuffisance du cadre réglementaire relatif aux matériaux et objets destinés à être en contact avec l'eau potable ; en outre, la norme NT 09-14 ne prévoit que la méthode de traitement par chloration et le découpage de la population en tranches pour

l'établissement des programmes d'échantillonnage qui conduit à un nombre d'échantillons à contrôler assez faible.

Les opportunités pour faire évoluer le cadre réglementaire et normatif régissant le système de contrôle des eaux de boisson en Tunisie sont le développement scientifique et l'évolution des normes, une veille réglementaire et normative, l'institution d'un cadre juridique pour l'élaboration des normes qui favorise la prise de règlements techniques, textes à caractère réglementaires donc d'application contraignante.

Sur les plans organisationnel et institutionnel, le fait que la DHMPE constitue le principal intervenant officiel en matière de contrôle de la qualité des eaux de boisson en Tunisie est une force et une garantie de la fiabilité des contrôles, il en est de même de la séparation claire des rôles et des responsabilités des différents intervenants selon les textes en vigueur et la prise en charge par la DHMPE et par la SONEDE des techniques de pointe et de veille technologique.

Les principales faiblesses qui entachent ce cadre sont essentiellement la tendance inflationniste des institutions qui empêche une bonne visibilité du système de contrôle, le rôle effectif timide des organismes de soutien (*ANCSEP, INNTA, ULB.*) bien qu'assez développé dans les textes, et le rôle confié aux laboratoires régionaux pour l'analyse de la qualité des eaux pour le compte de la SONEDE. Ajoutons à cela, l'insuffisance des moyens humains et matériels, l'absence d'un système de veille et d'alerte et l'absence de coordination et d'harmonisation de l'information. Quant aux opportunités du cadre organisationnel et institutionnel, elles ont trait au contexte marqué par la rareté de l'eau, la conscience de plus en plus vive des enjeux liés à la qualité de l'eau, l'information et la sensibilisation internationale sur les problématiques liées à l'eau et la coopération régionale et internationale dans le domaine. Ajoutons à cela que les laboratoires régionaux de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement constituent une assise solide pour évoluer vers des structures de contrôle de haut niveau une fois appuyés.

Pour les produits de traitement de l'eau brute, la longue expérience du personnel dans le domaine du traitement des eaux de surface et l'usage des produits chimiques, la disponibilité d'une infrastructure de gestion, de traitement et de contrôle de la qualité de l'eau produite, l'efficacité des produits et des procédures, le système de traitement et les produits chimiques utilisés assez fiables pour lutter contre les maladies d'origine hydrique et la facilité d'utilisation des produits chimiques actuellement utilisés, essentiellement le chlore libre, constituent les principales forces du système actuel relatives à cet aspect. Parmi les faiblesses, l'on cite que le processus de traitement et les produits chimiques

utilisés engendrent la formation des goûts, d'odeurs et de sous produits de la désinfection, la qualité de l'eau, le résiduel de chlore en particulier, n'est pas uniforme spatialement et temporellement sur les réseaux de distribution outre que l'usage du chlore est fait par deux services techniquement indépendants.

Les opportunités de l'usage des produits de traitement sont les possibilités d'adaptation du traitement des eaux de surface à l'apparition de nouveaux produits et procédures, l'infrastructure évolutive vers tout type de système de traitement utilisant une gamme plus large de produits chimiques, une université tunisienne offrant de nombreux laboratoires de recherche œuvrant dans le traitement des eaux et qui peuvent appuyer toute opportunité d'amélioration et soutenir les organismes de contrôle pour qu'ils puissent assurer une évaluation rigoureuse de l'efficacité de l'utilisation des produits chimiques et du processus du traitement.

L'augmentation de la température prévisible par les changements climatiques attendus pouvant augmenter la demande en produits chimiques utilisés pour assurer la même qualité du traitement et la rupture de stock d'un produit chimique, tel l'eau de javel, pouvant compromettre directement la qualité de l'eau, sont les principales menaces actuelles.

A propos des matériaux en contact avec l'eau de boisson, l'analyse SWOT a montré que les forces sont essentiellement l'exigence d'un certificat sanitaire des fournisseurs de ces matériaux lors de la vente, la disponibilité de revêtement intérieur alimentaire sur les parois des conduites, un personnel de pose et de réparation de réseau, techniquement, bien expérimenté, la pratique de rinçage et de la désinfection des réseaux avant mise en eau, le contrôle bactériologique avant mise en eau et l'abstention de l'usage des tuyaux en Amiante Ciment dans les nouveaux réseaux.

De nombreuses faiblesses sont par contre relevées, comme le manque de protection des tuyaux, pièces spéciales et équipements contre la contamination lors du stockage, les procédures d'exécution de travaux non détaillées sur le plan risques sanitaires, le personnel de pose et de réparation de réseau non formé sur les aspects sanitaires, les tuyaux métalliques qui peuvent former des produits de corrosion, le contrôle qualité non réalisé lors de l'exécution des travaux de pose, le contrôle bactériologique non réalisé par un organisme de contrôle et l'absence de contrôle physico-chimique de la qualité de l'eau avant mise en eau de nouveaux réseaux.

Pour remédier à ces faiblesses, les principales opportunités consistent en l'amélioration des systèmes de fermeture des extrémités des tuyaux et des équipements dès la fabrication pour éviter les contaminations, un personnel de pose de réseau mis à niveau sur les aspects sanitaires de la pose et de la

réparation des conduites, l'implication du MS (*DHMPE*) dans les opérations de rinçage, la chloration et la réalisation d'analyses bactériologiques avant mise en eau, la protection des réseaux métalliques contre les réactions électrochimiques, l'utilisation de matériaux inertes (*Polyéthylène*) et l'intégration de l'aspect qualité de l'eau lors du dimensionnement des réseaux et lors du choix des matériaux.

Le fait que le choix de la nature des tuyaux soit imposé par la disponibilité et le coût et non par l'aspect sanitaire de ces matériaux, que la matière première des tuyaux inertes soit importée, que les tuyaux métalliques revêtus soient également exclusivement importés renseigne sur des menaces sérieuses quant aux matériaux en contact avec l'eau de boisson dans les réseaux en cas de rupture de stocks.

Concernant le système de surveillance épidémiologique des maladies à transmission hydrique, il apparaît très prolifique, les sources d'information sont multiples et variées pouvant contribuer fortement à la maîtrise de l'épidémiologie des maladies à transmission hydrique, les structures et institutions impliquées dans la surveillance de ces maladies sont bien identifiées, le caractère obligatoire de la déclaration de certaines maladies et l'existence de plusieurs systèmes complémentaires de surveillance garantissent l'exhaustivité des données. A ces forces, il est opposé des faiblesses importantes, telles que le système actuellement en vigueur n'est pas spécifique aux maladies à transmission hydrique et ne permet donc pas d'estimer la charge de morbidité liée strictement à l'eau de boisson, la notification des maladies soumises à la surveillance n'est pas exhaustive et privilégie l'approche syndromique, la qualité des investigations autour de cas de maladies à transmission hydrique n'est pas toujours satisfaisante et la non prise en compte de tous les risques sanitaires liés à l'eau lors de la surveillance.

Les opportunités qui peuvent pallier aux faiblesses actuelles sont essentiellement la création récente de l'Observatoire National des Maladies Nouvelles et Émergentes, l'existence actuellement de formations en épidémiologie d'intervention, dite aussi de terrain, la sensibilité accrue des professionnels de la santé aux risques sanitaires liés à l'eau et l'existence d'un réseau de laboratoires et d'unités de recherche pouvant contribuer à la réalisation d'études épidémiologiques spécifiques.

Les menaces du système surveillance épidémiologique des maladies à transmission hydrique sont le caractère sélectif des données des laboratoires de référence interdisant leur extrapolation à toute la population et affectant ainsi leur valeur épidémiologique, la limitation des réseaux sentinelles de surveillance de la diarrhée au secteur public entachant à la fois l'exhaustivité des notifications et la

représentativité de la population drainée et la limitation des relevés de prise en charge des cas de diarrhée infantile aux centres de santé relevant du secteur public.

Les analyses des expériences étrangères en matière de contrôle de la qualité de l'eau de boisson peuvent constituer matière à réflexion pour l'adoption des plus pertinentes d'entre elles au modèle tunisien envisagé. Les aspects suivants peuvent être retenus:

- ▶ L'approche duale et la séparation claire des rôles et des responsabilités en matière de contrôle de la qualité de l'eau proprement dite d'une part, et la surveillance de la qualité et installations de production et de distribution, d'autre part.
- ▶ L'extension des paramètres à contrôler pour couvrir d'autres substances pathogènes dont les effets sur la santé de la population étaient insuffisamment étudiés, voire inconnus lors de l'élaboration des normes.
- ▶ La fixation d'un délai maximum pour la révision des normes.
- ▶ L'adoption d'une plus grande rigueur dans les seuils de tolérance notamment en matière de contrôle bactériologique.
- ▶ La mise à la charge des responsables des systèmes de distribution de l'obligation de disposer d'un plan de localisation des points de prélèvement des échantillons et d'un document qui spécifie les caractéristiques de chaque point.
- ▶ La mise à la charge des opérateurs responsables de la veille sur le bon fonctionnement du système de contrôle de la qualité des eaux de l'obligation de disposer d'une certification assurant qu'ils ont les compétences nécessaires requises en la matière.
- ▶ La distinction établie par le système français entre limites qualité et références qualité. Cette distinction permet un meilleur encadrement des opérations de contrôle, les premières étant impératives et concernant les substances pouvant avoir une répercussion sur la santé quant aux secondes, elles sont de simples indicateurs reflétant le bon fonctionnement des installations.

■ Etude sur les micro-contaminants dans les eaux de boisson en Tunisie (Pb, Hg, Cd, F).

L'exposition humaine aux produits chimiques toxiques et au déséquilibre nutritionnel sont soupçonnés d'être responsables d'un large éventail de troubles de la santé humaine, tels que l'augmentation de certains types de cancer, des reins et de la dysfonction hépatique, déséquilibres hormonaux, malformations congénitales, naissance prématuré, troubles de la reproduction, développement d'entravé nerveux, des problèmes de santé mentale, des maladies cardiovasculaires, et le déficit immunitaire. Ces

- ▶ La classification des ressources superficielles en catégories de qualité (*3 catégories dans le système français*) ce qui peut constituer une garantie supplémentaire de la qualité de ces ressources.
- ▶ Une meilleure répartition des points de prélèvement et le relèvement du nombre d'échantillons à prélever.
- ▶ L'équipement des installations de traitement de l'eau d'un système d'alarme permettant de signaler toute panne ou défectuosité susceptibles de perturber le traitement de l'eau.
- ▶ La définition du nombre d'échantillons à prélever en fonction des quantités distribuées et selon que le contrôle à effectuer est de routine ou complet et non, seulement, en fonction du nombre d'habitants desservis
- ▶ La désignation des responsables et la détermination précises des responsabilités de chaque intervenant en matière de traitement des non conformités et la clarification des procédures à suivre pour chaque intervenant.
- ▶ L'implication des autorités administratives et des pouvoirs publics dans le déclenchement des mesures correctives en cas de non conformités ainsi que dans le suivi des traitements, ce qui peut constituer une garantie supplémentaire de l'efficacité des contrôles.
- ▶ L'identification claire dans la réglementation de tous les cas de dépassement autorisés qui doivent s'accompagner obligatoirement de la mise en œuvre des mesures correctives et d'un calendrier de retour à la normale.
- ▶ L'information des consommateurs par voie de presse, distribution de tracts, affichage dans les immeubles en cas de dépassement d'un paramètre microbiologique ce qui peut constituer un gage important de protection du consommateur.
- ▶ L'information des consommateurs doit s'étendre même dans certains cas de dépassement autorisés tel le dépassement de la teneur en nitrates qui fait courir un risque pour les personnes fragiles (*femmes enceintes, bébés...*).

conditions de santé sont répandues dans tous les pays et, dans une certaine mesure, la plupart peuvent être attribués à l'exposition à des produits chimiques contenus dans les aliments, y compris l'eau de boisson.

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

SAISIE DES DONNEES ET EXPLOITATION DES RESULTATS

►► Saisie des données

Dans le cas de cette étude, la saisie est faite grâce au logiciel Access. Cette tâche consiste à introduire manuellement les résultats des analyses obtenus, afin d'être exploités dans une étape ultérieure.

►► Analyse des résultats

Dans le cadre de cette étude, l'analyse descriptive et l'analyse explicative sont faites à l'aide des logiciels Origin et Excel.

- Une analyse descriptive : consiste à dresser un portrait de la situation telle qu'elle nous apparaît suite au classement des données qualitatives et quantitatives obtenues.
- Une analyse explicative : consiste à donner des raisons de causalité expliquant les résultats obtenus.

►► Evaluation de la conformité

L'évaluation de la conformité de la qualité des eaux de boisson est fondée sur une analyse comparative entre les résultats de l'analyse qualitative du laboratoire et l'aspect normatif de potabilité des eaux pour les paramètres préalablement choisis (*plomb, mercure, cadmium et fluor*). L'aspect normatif de potabilité des eaux est défini sur la base des normes, des recommandations et des directives d'application nationales et internationales.

L'évaluation de la conformité nous a permis de préciser les zones de dépassement des limites de la qualité des eaux de boisson sur le territoire Tunisie

- Sur les 100 résultats disponibles pour l'élément fluorure, 7 échantillons sont classés non conformes en se référant à la norme NT09.14 (2013) et à la directive de l'OMS. Les cas de dépassement enregistrés sont localisés principalement au sud Tunisien (*Médénine, Gabes, Gafsa et Tataouine*).
- Pour l'élément mercure, 2 échantillons sont considérés non conformes en se référant à la norme NT09.14. Les cas de dépassement enregistrés sont localisés à Ben Arous et Bizerte.
- les résultats d'analyse du cadmium et du plomb n'ont pas enregistré de cas de dépassement pour l'ensemble des échantillons.

►► Evaluation de l'exposition au risque via l'eau de boisson

Dans le cas de la présente étude, seul l'élément fluorure a été quantifié dans les échantillons d'eau prélevés, alors que pour les 3 autres éléments les données sont insuffisantes pour estimer l'exposition du consommateur tunisienne au risque sanitaire lié au Pb, Hg, Cd dans les eaux de boisson (*98% des valeurs sont inférieures aux limites de quantification*).

L'évaluation de l'exposition a été déterminée selon les recommandations internationales de l'OMS par la compilation des données de consommation (*en eau*) et des données de contamination ou de concentration obtenues par le biais des analyses réalisées au laboratoire (*concentrations de l'élément fluorure contenue dans les eaux de boisson*).

►► Variabilité inter-regionale de l'exposition hydrique au fluorure en fonction de l'âge

Les nourrissons et les enfants présentent des niveaux d'exposition hydrique nettement supérieurs aux adultes, ce qui fait que les nourrissons et les jeunes enfants sont les groupe d'âges les plus exposés au risque. Ils sont considérés comme la population particulièrement sensible à des niveaux de dépassement mêmes faibles.

►► caractérisation du risque de présence de fluorure dans les eaux de boisson en Tunisie

Une comparaison entre les valeurs toxicologiques de référence fixées par l'OMS, Santé Canada et l'AFSSA, avec les valeurs calculées de l'exposition hydrique aux fluorures, nous pouvons estimer que :

- Le consommateur Tunisien est à l'abri de l'exposition aigue aux fluorures via l'eau de boisson.
- 75% des régions en Tunisie (*18 gouvernorats sur 24*), présentent des concentrations minimales inférieures à la concentration recommandée par l'OMS pour la prévention de la carie dentaire. Ces régions sont localisées principalement dans le nord de la Tunisie, cette carence en fluorure dans les eaux de boisson est accentuées au nord ouest (*Beja et Jendouba*).
- 25 % des régions en Tunisie (*6 régions sur 24*) présentent des niveaux d'exposition hydrique qui dépassent la dose référentielle d'apparition de la fluorose dentaire, ce risque est lié exclusivement à l'eau de boisson (*la part de l'eau est de 100% de la dose référentielle*). Ces régions sont Médénine, Gabes, Gafsa, Tataouine, Sidi Bouzid et Kairouan.
- 20% des régions en Tunisie (*5 régions sur 24*) présentent des niveaux d'exposition hydrique qui dépassent la dose référentielle d'apparition de la fluorose osseuse. Ces régions sont Médénine, Gabes, Gafsa, Tataouine et Sidi Bouzid.

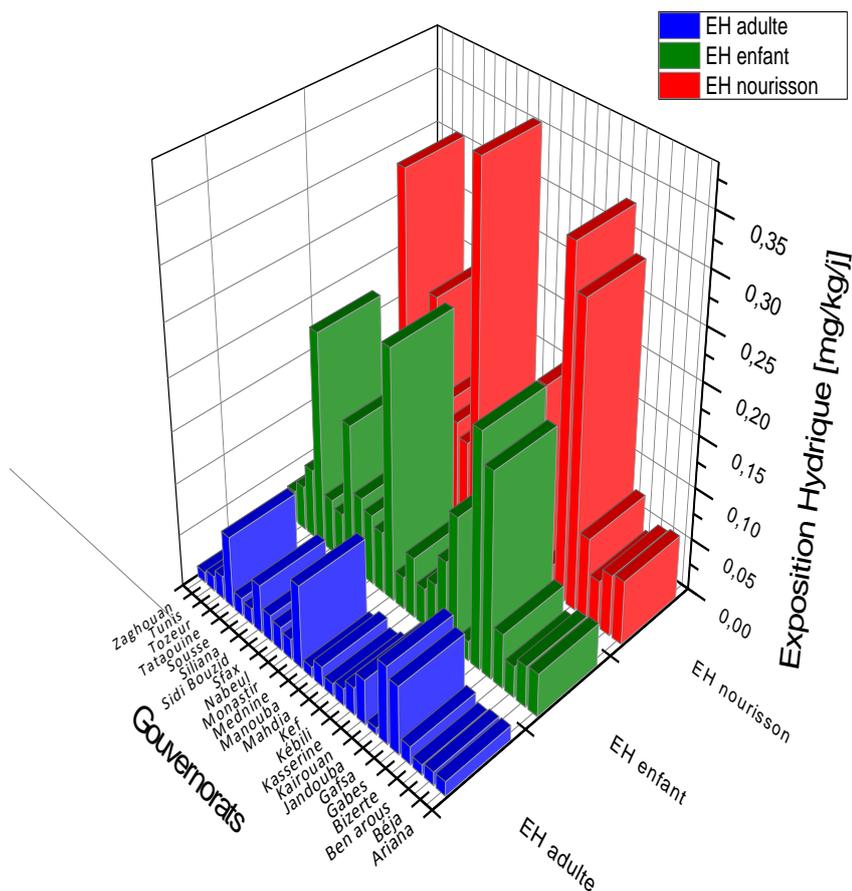
PERSPECTIVES

►► Dans le cadre de cette étude, l'ANCSEP a sollicité les organismes de recherche spécialisés pour la création d'une carte électronique permettent de mesurer en temps réel et d'enregistrer les teneurs de fluorure dans l'eau. La faculté des sciences de Gabes a apprécié l'idée et a lancé ce projet en tant que projet de fin d'études pour deux étudiants pour l'année universitaire 2013/2014 : Le travail à réaliser

consiste à l'élaboration d'une carte électronique composée d'une électrode sélective d'ions fluorure, cette carte permet de mesurer la concentration de fluorure dans l'eau. La concentration mesurée peut être affichée sur le système électronique et un signal peut prévenir en cas de dépassement de la limite de qualité de l'eau de boisson. Elle permet au contrôleur d'enregistrer les données recueillies pour un traitement ultérieur à l'aide d'une interface graphique PC développé sous le logiciel "Labview". Les principaux avantages de cet instrument de mesure de fluorure sont la précision, la reproductibilité, la courte activation et le fonctionnement dans le temps.

- ▶ L'estimation de la concentration optimale bénéfique de fluorures et celle n'entraînant pas des risques sanitaires paraît indispensable pour prévenir les risques qui y sont liés.
- ▶ La clairance rénale des fluorures est toutefois plus faible chez les jeunes enfants que chez les adultes

et une insuffisance rénale même modérée accentue la rétention des fluorures dans l'organisme. De même les personnes qui souffrent d'une insuffisance rénale éliminent difficilement les fluorures, ce qui risque d'en augmenter les concentrations dans les os et rend ainsi les individus vulnérables à tous les autres effets toxiques encourus par une exposition élevée aux fluorures. Ce qui fait que les personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique sont un groupe à risque de fluorose squelettique, en raison de la rétention accrue de fluorures après ingestion. De ce fait, un modèle numérique devra être établi, permettant l'estimation de l'exposition journalière aux fluorures contenu dans les eaux de boisson; modèle à variables multiples tel que la capacité de rétention dans l'organisme, la concentration dans l'eau de boisson de fluorures et certains facteurs physiologique, états de santé, l'âge et le genre etc.



- Termes de référence pour la réalisation d'une étude relative à la mise en place d'une base de données centralisée des produits chimiques préoccupants à l'échelle nationale

Devant le flux énorme des produits chimiques dangereux qui envahit le marché des pays non protégés par les conventions et les législations strictes et appropriées en la matière, de nouvelles préoccupations concernant la sécurité sanitaire et environnementale émergent d'une façon systématique et périodique.

La principale question basique à la quelle nous devons répondre est, sans doute, de savoir de combien de substances chimiques dangereuses et préoccupantes nous disposons aujourd'hui à l'échelle nationale: utilisées ou produites par les industries, vendues sur le marché local, en stock chez les importateurs et grossistes ou encore en quarantaine dans les débaras.

D'autres enjeux résident dans l'absence de réglementation qui permet d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme et de l'écosystème, ainsi qu'un système d'enregistrement fiable qui restreint le marché des produits chimiques aux seuls produits enregistrés qui ont montré une certaine innocuité vis à vis de l'homme et de son environnement. L'absence d'un tel système d'enregistrement et d'autorisation, fait que plusieurs produits chimiques dangereux, notamment ceux qui ont été interdits par le système REACH, viennent désormais s'accumuler dans les pays non protégés dont la Tunisie. Ces produits dont la qualité et l'impact sur la santé et l'environnement sont douteux demeurent commercialisés sans contrôle, ni suivi.

En outre plusieurs produits chimiques (*matières actives ou formulations, ou produits finis*) sont constamment introduits en Tunisie, et beaucoup d'entre eux échappent au contrôle technique à l'importation, ce qui fait qu'on ne dispose pas d'un dossier complet scientifique et technique du produit introduit. De ce fait, on ne peut parler de système de traçabilité et de contrôle, ni de bonne gestion en la matière (*usage, stockage, déchet...*).

À cet égard, l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits est active sur plusieurs plans pour relever les défis posés par les substances chimiques dangereuses. Elle est le siège du comité technique chargé de l'étude des dossiers des produits chimiques régis par des règlements stricts tel le règlement européen 689/2008 (*convention de Rotterdam*) sur la procédure de consentement informé préalable (CIP), le règlement du 29 avril 2004 sur les polluants organiques persistants et ses amendements etc...

CONTEXTE DE L'ETUDE

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

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

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

OBJECTIFS DE L'ETUDE

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

Une première composante dynamique qui intègre la nature, la quantité et la traçabilité des produits chimiques;

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

PHASES DE L'ETUDE

Cette étude se déroulera selon les phases suivantes :

- Phase 1 : Identifications et collecte des informations nécessaires.
- Phase 2 : Architecture informatique.
- Phase 3 : l'élaboration du projet de cadre réglementaire et du plan d'action.

Les différentes tâches relatives à chacune des phases sont décrites ci-après.

PROGRAMME DE SOUTIEN DE L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES PAYS D'AGADIR

En vue de la consolidation et la mise à profit de la collaboration concernant le développement de la qualité des infrastructures en Tunisie dans le cadre du programme de soutien de l'évaluation de la conformité des pays d'AGADIR, l'ANCSEP a assuré le suivi des

réunions avec les experts internationaux au sein du siège de la direction générale de l'INORPI. Elle a proposé également une proposition de projet dans le cadre du programme de coopération SIDA-SWEDAC pour l'appui institutionnel de l'ANCSEP en la matière.

- Enquête sur la présence des substances toxiques dans les vêtements et les chaussures mis sur le marché dans le district de Tunis

(Santé, Commerce, Industrie), une description de l'état des lieux (enquête) a été entreprise en vue d'estimer l'exposition du consommateur tunisien à ce type de danger via les vêtements et les chaussures.

PRESENTATION DE LA PROBLEMATIQUE

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

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

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

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

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

LES RESULTATS DE L'ENQUETE

Cette première enquête a pour objectif l'investigation de l'état des lieux quand à la présence des toxiques dans les vêtements et les chaussures mis sur le marché organisé et sur le marché parallèle au niveau du district de Tunis. L'objectif n'est donc pas de gérer réglementairement des situations de non-conformité mais de caractériser et d'évaluer des risques liés à la présence de toxiques dans les vêtements et les chaussures. Elle a concernée 20 échantillons de vêtements en contact direct avec la peau et 25 échantillons de chaussures, pour chercher les paramètres suivants :

- » Le Formaldéhyde (vêtements et chaussures),
- » Le Diméthyle Fumarate (vêtements et chaussures),
- » Les colorants azoïques (vêtements et chaussures),
- » Deux métaux lourds Pb et Ni (vêtements),
- » Le Chrome IV (chaussures).

Nos références pour juger de la conformité, étaient la réglementation internationale, notamment européenne et égyptienne, tout en considérant les exigences des Ecolabels européens.

Les résultats globaux sont présentés dans le tableau suivant :

	TEXTILES		CHAUSSURES	
	marché organisé (10 ech)	marché parallèle (10 ech)	marché organisé (14 ech)	marché parallèle (11 ech)
Le Formaldéhyde	10 conformes	10 conformes : 2 ech (22.91 et 60.86ppm)	14 conformes 3 ech (36.91 ; 57,49 et 41.89 ppm)	11 conformes
Le diméthyle fumarate	10 conformes	10 conformes	14 conformes	11 conformes
Les métaux lourds	Pb et Ni	10 conformes		
	chrome (VI)		6 conformes	Non recherché
Les colorants azoïques.	8 conformes 2 ech : (GII) non conformes	8 conformes 2ech : (GII). non conformes	12 conformes 2 ech : non conformes	11 conformes

POUR LES VETEMENTS

- ▶ Le Formaldéhyde Classé par le CIRC dans le groupe I (*cancérogène pour l'homme*), peut être aussi à l'origine des irritations de la peau, des yeux, des voies respiratoires des allergies de contact (*eczéma*) et des effets non certains en raison d'exposition simultanée avec d'autres substances (*exposition prolongée*).

Ces allergies ont été estimées de 3 à 6% des populations exposées à des doses entre 30 et 60 ppm de formaldéhyde (*industrie de contre plaqué, textile, personnel de la santé*).

Il pose donc un problème puisqu'il était détecté dans 2 échantillons soit 10% du total.

Cette présence signalée du Formaldéhyde (*60.89 ppm*) ne peut nier l'apparition des allergies ou autres risques même si la concentration de ce toxique est faible surtout que les réactions allergiques diffèrent d'une personne à une autre.

- ▶ Les colorants azoïques « amines aromatiques » pouvant libérer une ou plusieurs des vingt-deux amines aromatiques cancérigènes, « nommées arylamines » sont considérés comme substances préoccupantes par la réglementation REACH et sont en voie d'interdiction sur le territoire communautaire européen ont été détectés dans quatre échantillons :
 - ▶ Un slip jaune prélevé au niveau du MP ;
 - ▶ Un slip noir prélevé au niveau du MO ;
 - ▶ Un pantalon jean noir prélevé au niveau MP ;
 - ▶ Un soutien gorge noir prélevé au niveau du MO.
- ▶ Le Nickel a été détecté dans un seul échantillon mais avec une valeur relativement faible.

On peut donc considérer que sur l'ensemble des 20 échantillons quatre (4), soit 25%, présentent des problèmes de non conformité ou de présence signalée de formaldéhyde le reste des échantillons sont conformes aux exigences réglementaires que nous avons prises comme références. Ces problèmes se posent au niveau des deux circuits: organisé et parallèle.

D'autre part, la conformité des articles pour enfant (*0-3 ans G*) paraît rassurante sur l'ensemble des échantillons prélevés (*même si le nombre d'échantillons est limité*).

Comparés aux résultats des enquêtes réalisées au niveau international, ces résultats soulèvent les mêmes problématiques pour Le Formaldéhyde et les métaux lourds. Cependant, les colorants azoïques présentent un sérieux problème qu'il faut résoudre par la mise en place d'un texte réglementaire qui traite de la présence des substances toxiques dans les articles notamment les textiles.

POUR LES CHAUSSURES

- ▶ Le Formaldéhyde a été détecté dans trois échantillons :

- ▶ Chaussure pour enfant de couleur marron, intérieur cuir, prélevé au niveau du MO.
- ▶ Des ballerines intérieures synthétiques pour femme prélevé au niveau du MO.
- ▶ Des sabots intérieurs synthétiques pour femme de couleur beige prélevé au niveau du MO.

Avec ces valeurs élevées dans les parties en textile synthétique, ils peuvent être considérés comme non conformes à l'égard des exigences de l'Ecolabel européen des chaussures ($\leq 20\text{ppm}$).

Ces 3 échantillons (*soit 8% du total*) posent donc problème, ce qui appelle à une investigation plus poussée pour s'assurer des valeurs enregistrées sur un total d'échantillons plus important et plus représentatif des articles.

- ▶ Les colorants azoïques: sur les 25 échantillons de chaussures prélevés, deux (2) étaient non-conformes, vis-à-vis de l'amine aromatique « 4-aminoazobenzène »
 - ▶ Chaussures pour femme dont l'intérieur est synthétique, prélevé au niveau MO.
 - ▶ Souliers de couleur bleu, intérieur synthétique, prélevé au niveau du MO.
- ▶ Le chrome (VI) (*sur 6 échantillons*) ne pose pas de problème quant à la conformité.

On peut donc considérer que sur l'ensemble des 25 échantillons, trois (3), soit 16%, présentent des problèmes de non conformité ou de présence signalée de formaldéhyde. Le reste des échantillons est conforme aux exigences réglementaires que nous avons prises comme références. Ces problèmes se posent au niveau du marché organisé.

Au total, 9 échantillons sur 45 (*soit 20%*) présentent des problèmes de non conformité ou de présence signalée de formaldéhyde Ces problèmes se posent au niveau des deux circuits, organisé et parallèle. Ceci témoigne de l'importance des risques liés à ces produits de consommation.

Il faut noter que c'est surtout la présence du formaldéhyde qui est la plus fréquente.

Si à cette étape une évaluation de l'exposition n'est pas encore réalisée, cette contamination signalée (*même inférieure aux normes*) ne peut infirmer l'apparition de réactions allergiques ou effets non désirés pour le consommateur et notamment chez les personnes sensibles.

En définitive et pour fournir des éléments de repense à l'absence totale des données sur le sujet, les résultats de cette enquête mettent en relief les risques que peuvent présenter les produits (*vêtements et chaussures*) mis sur le marché tunisien.

RECOMMANDATIONS

Cette enquête montre d'une façon claire la présence de deux toxiques au moins sur les quatre recherchés dans certains échantillons de textiles et de chaussures. Ces quatre substances ne représentent qu'un nombre très limité d'une liste trop exhaustive de substances réglementées pouvant être présentes dans ces articles. Compte tenu de ces résultats, des recommandations ont été formulées (*selon la priorité*) pour maîtriser les risques sanitaires et environnementaux liés à l'innocuité des ces produits :

- ▶ Sur le plan cadre réglementaire :
 - ▶ Mettre en place un texte réglementaire cadre relatif à la présence des substances toxiques et CMR dans les articles notamment les textiles et les chaussures pour prévenir les risques sanitaires et environnementaux liés à ces substances et pour être en conformité avec les orientations internationales dans ce sens.
 - ▶ Fixer la liste négative des substances toxiques pouvant être présentes dans les textiles et chaussures.
 - ▶ Revoir les textes relatifs au contrôle technique à l'importation des textiles et des chaussures, pour inclure l'analyse obligatoire les substances toxiques dans ces articles.
 - ▶ Promouvoir l'élaboration des normes de qualité pour ces articles.
- ▶ Sur le plan surveillance du marché:
 - ▶ Instaurer un système de maîtrise des risques pour les substances et mélanges dangereux notamment les CMR particulièrement dans les produits à usage courant.

- ▶ Mandater une structure de contrôle et mettre à sa disposition les moyens nécessaires pour la mise en place des plans de contrôle pour ces articles.
- ▶ Reconduire l'étude pour la recherche des autres substances toxiques non autorisés dans les textiles et les chaussures.
- ▶ Élargir le domaine de l'enquête aux vêtements et aux chaussures de sécurité, qui ne cesse de causer des cas d'allergie, selon les constatations de l'ISST.
- ▶ Sur le plan analytique :
 - ▶ Développer les capacités analytiques en la matière pour répondre à la demande des structures de contrôle une fois que ces produits soumis au contrôle systématique.
- ▶ Sur le plan environnemental :
 - ▶ Promouvoir la mise en place d'écolabels spécifiques à l'instar de ce qui se fait au niveau de l'Europe.
 - ▶ Mettre en place un plan d'action pour maîtriser les risques lié à l'utilisation de ces produits au niveau des secteurs du textile et des chaussures en contrôlant les rejets liquides et solides.
 - ▶ Promouvoir les produits qui ont une moindre incidence sur l'environnement tout au long de leur cycle de vie et choisir des alternatives moins dangereuses le long des procédures de production (*de la matière première au produit fini*).
 - ▶ Sur le plan information du consommateur :
 - ▶ Mieux informer le consommateur sur les risques des substances dangereuses dans les articles à usage courant notamment les textiles et les chaussures.
 - ▶ Améliorer l'étiquetage pour mieux orienter le consommateur.

2.1.1.2. Les activités des comités techniques

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

Les missions du comité technique chargé de l'étude des produits chimiques et biologique ainsi que sa composition ont été revues et affinées par l'arrêté du 4 septembre 2012. Ainsi, le nom du comité technique devient désormais « le comité technique de sécurité sanitaire et environnementale des produits chimiques utilisés dans le domaine de la santé publique ».

La première réunion du comité a eu lieu, le 5 Avril 2013 au siège de l'ANCSEP, au cours de la quelle a été revue, la nomination officielle des membres représentant les différents ministères et institutions, et suite à la quelle le secrétariat du comité a sollicité l'UJC du ministère de la santé pour activation de la procédure de la nomination officielle des membres par arrêté ou circulaire.

Le comité technique a assuré le suivi d'une série de quatre réunions au cours de cette année 2013 dans le cadre de sa mission d'étude des aspects sanitaires et environnementaux des dossiers relatifs à l'importation, à la fabrication, à la distribution à l'utilisation et au stockage des produits chimiques en vue d'évaluer les dangers sanitaires et environnementaux et fixer les procédures préventives y afférentes.

Au cours de la réunion du 5 Avril 2013 le comité a été appelé à étudier des dossiers techniques des produits chimiques à base de deux substances actives soumises à la procédure de consentement informé préalable (CIP) régie par la convention de Rotterdam : l'oxyde d'éthylène et le chlorate de sodium.

Les termes de référence de l'étude relative à la mise en place d'une base de données centralisée des

produits chimiques préoccupants à l'échelle nationale, réalisés par l'ANCSEP, ont été présentés, discutés et approuvés à l'occasion de cette réunion. Quant à l'étude des deux demandes d'autorisation préalable à l'import il a été convenu, sur la base des données scientifiques et techniques relatives aux produits, d'accorder un avis favorable à l'importation de la quantité envisagée de chlorate de sodium étant donné qu'il s'agit dans ce cas d'une matière première pour la production de Triphosphosphate de Sodium, libre à l'importation.

L'avis du comité au sujet de l'importation de l'oxyde d'éthylène, pour son utilisation en tant que gaz de stérilisation des instruments médicaux en milieu hospitalier, a été reporté et ce compte tenu du manque d'informations fournies, essentiellement relatives au devenir de la quantité importée, compte tenu du manque de données relatives au marché actuel (*marché conclu ou pas encore*), acquérir du matériel, période, vu le lieu et conditions de stockage chez le fournisseur et du protocole d'utilisation du stérilisateur (*afin de s'assurer de la prise de toutes les mesures de sécurité nécessaires*).

Le comité a convenu d'émettre un avis conditionné d'accorder une autorisation spécifique sur la base du rapport du comité d'experts sur les conditions de sécurité et sous réserve d'avoir un marché déjà conclu avec le fournisseur de l'appareil et ses consommables (*cartouche d'oxyde d'éthylène*). En absence d'engagement, preuve de traçabilité, le comité refuse toute importation.

Le dossier d'importation de l'oxyde d'éthylène a été revu au cours d'une seconde réunion plus restreinte qui a été tenu le 18 Avril 2013 avec les structures concernées du ministère de la santé qui ont incité la réalisation d'une expertise en la matière. Ainsi, un comité d'experts piloté par la DHMPE a effectué une inspection à l'hôpital universitaire hôte du dispositif de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour s'assurer des conditions de sécurité. Le rapport de la commission d'expertise a été défavorable une telle utilisation.

Des recommandations ont été émises au sujet de cette technique de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène et ce afin de prévenir les risques rattachés à cette utilisation en milieu hospitalier, et afin d'assurer la sécurité du personnel exerçant et des patients, essentiellement réaliser un état des lieux sur les structures de la santé qui détiennent et utilisent des tels stérilisateurs. Dans ce cadre, l'ANCSEP prendra ses contacts avec le ministère de la santé, notamment la direction de l'équipement pour enquêter au sujet de ces hôpitaux et s'assurer des mesures de sécurités.

Il a été recommandé de même de :

- ▶▶ Activer la révision de la circulaire relative à la stérilisation.

- ▶▶ Mettre en place un système de maîtrise des risques (*ou des cahiers des charges techniques*) au niveau des établissements de santé. Le système de sécurité sanitaire définira les exigences sécuritaires relatives à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, à savoir:

- ▶ L'équipement périphérique particulier,
- ▶ Les mesures architecturales (*permettant le respect des normes de sécurité électrique, de protection contre les incendies et contre les explosions*),
- ▶ La formation dirigée du personnel spécialisé,
- ▶ La documentation de la procédure de stérilisation (*contrôle de la température, de la pression, de la concentration de l'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant proche du stérilisateur, l'entreposage des cartouches à gaz pleines et vides*),
- ▶ Le contrôle des concentrations résiduelles de l'oxyde d'éthylène.

Le comité technique, s'est réuni une troisième fois, le 07 juin 2013 pour l'étude de cinq dossiers techniques des produits chimique à bases de substances actives soumises à la procédure de consentement informé préalable (CIP) : Perméthrine 10 % EC (*Permétrine*), Sumislex 50 WP (*Procyridone*), SIMAKEY (Simazine), 2013-SEASON TF BLU, 2013 - SEASON TF BLU SCURO & 2013-611.001 CORSAIRE BIANCO: (*Tolyluanide*), Flural (*Trifluralin*).

Se basant sur les éléments techniques et scientifiques avancé au sujet de ces produits voir ces substances, essentiellement les données toxicologiques, écotoxicologiques et le profil réglementaire de ces substances chimiques objet de la demande d'autorisation préalable à l'import, les avis émis par les membres du comité sont respectivement.

- ▶▶ Perméthrine 10 % EC (*Permétrine*):

- ▶ Un avis défavorable a été émis quant à l'importation de la Perméthrine 10 % EC compte tenu du caractère cancérigène du produit formulé, présentant sur l'étiquette d'emballage, la phrase du risque R45 (*peut provoquer le cancer*).
- ▶ Inviter le ministère de la santé à retirer ce produit de la liste des insecticides contrôlés par le ministère de la sante publique.
- ▶ Organiser un atelier de travail concernant l'utilisation de la perméthrine dans le domaine de la santé publique.

- ▶▶ Sumislex 50 WP (*Procyridone*) :

- ▶ Un avis défavorable a été émis quant à l'importation du Sumislex 50 WP compte tenu du profil toxicologique (*la procyridone est classée comme étant une substance cancérigène*) et du cadre réglementaire Européen (*substance active interdite en France et retirée de la liste de l'annexe de la directive 414*).

- ▶▶ SIMAKEY (Simazine) :
 - ▶ Un avis favorable a été émis quant à l'importation de cet herbicide par ETS.MOHAMED MEZGHANI.
- ▶▶ 2013-SEASON TF BLU, 2013-611.001CORSAIRE BIANCO : (*Tolyfluanide*) :
 - ▶ Un avis défavorable a été émis quant à l'importation de ces produits à base de Tolyfluanide destiné à être utilisé dans les peintures antisalissures pour bateau, tenant compte :
 - De son classement R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, et peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
 - Du produit de dégradation du tolyfluanide qui, selon la NDMS (*the National Disaster Medical System*), est persistant et produit des composés cancérogènes lors de l'ozonation.
 - Du rapport d'évaluation du tolyfluanid de type 8 (*conservateur du bois*) et de la décision concernant son inclusion dans l'annexe I de la directive 98/8/EC et selon la quelle « les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois qui sera exposé aux intempéries ».
- ▶▶ Flural (*Trifluralin*) :
 - ▶ Un avis favorable a été émis quant à l'importation du Flural par ETS.MOHAMED MEZGHANI.
 - ▶ Inviter le comité d'homologation des pesticides à usage agricole à étudier le retrait de cette substance active de la liste, considération faite de son profil écotox (*polluant des milieux aquatique*) et de son statut réglementaire à l'échelle Européenne (*interdite en France*).

Une quatrième réunion a eu lieu au cours de cette année, le 18 septembre 2013

- ▶▶ Exposition des résultats de l'enquête sur la présence des substances toxiques dans les vêtements et les chaussures.
- ▶▶ Etude de cinq dossiers techniques relatifs à quatre substances actives soumis à la procédure de consentement informé préalable (CIP) :
 - ▶ Diphénylamine (Diphénylamine AnalaR NORMAPUR®)
 - ▶ Nonylphénol (*REAGENS CL/4 E et KQA102, INTERBOND 501 GREY PART A*).
 - ▶ Dichloropropène (*AGROCELONE NE*)
 - ▶ Chloropicrine (*AGROCELONE NE*)
 - ▶ Propargite (*OMITE57 EC*)

La quatrième réunion du comité a été tenue le 18 Septembre 2013 pour l'étude de cinq dossiers techniques relatifs à quatre substances actives soumis à la procédure de consentement informé préalable (CIP).

Ainsi, considération faite des éléments techniques et des données scientifiques des dossiers objets des demandes d'autorisation préalable à l'import, essentiellement les données toxicologiques, écotoxicologiques et le profil réglementaire de ces substances chimiques, les avis émis par le comité sont respectivement,

- ▶▶ Diphénylamine AnalaR NORMAPUR® (*Diphénylamine*):
 - ▶ Accorder un avis favorable quant à l'importation du Diphénylamine compte tenu de l'utilisation escomptée, comme réactif de laboratoire d'analyse.
- ▶▶ a) REAGENS CL/4 E (*1% - 5% nonylpheno*),
b) KQA102, INTERBOND 501 GREY PART A (*2.5 % nonylphéno*) :
 - ▶ Un avis favorable a été émis quant à l'importation des deux formulations industrielles à base de nonylphénol et utilisées comme intermédiaires pour la production, en invitant l'ANPE à tenir compte des rejets issus de ces unités de production lors du contrôle et l'évaluation des études d'impacts de ces entreprises industrielles.
 - ▶ Appeler à mettre en place une procédure adéquate pour le suivi et le contrôle assurant la traçabilité des produits chimiques en question.
- ▶▶ AGROCELONE NE (*60,8 1,3-dichloropropène, 33.3 chloropicrine*):
 - ▶ Vu, l'inscription de la substance active - dichloropropène- sur la liste actualisée par le ministère de l'agriculture des pesticides homologués en Tunisie ;
 - ▶ Vu, l'introduction de la substance active chloropicrine, récemment, à la liste de produits chimiques figurant à l'annexe I, du règlement (CE) n°689/2008, concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux ;
 - ▶ Vu, que la substance - chloropicrine - n'a pas été approuvée en tant que substance active au titre du règlement (CE) no 1107/2009, de sorte que son utilisation à des fins pesticides est interdite et son inscription à l'annexe I a été suspendue en raison d'une nouvelle demande d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques;

Le comité a convenu d'accorder un avis favorable quant à l'importation de ce pesticide et de saisir le comité d'homologation des pesticides à usage agricole pour ré-étude du dossier afin de se prononcer quant à l'homologation de l'AGROCELONE NE compte tenu des nouvelles données concernant la substance active – chloropicrine-
- ▶▶ OMITE 57EC (*Propargite*) :
 - ▶ Un avis favorable a été émis quant à l'importation de l'OMITE 57EC, vu que ce pesticide a été

homologué par le ministère de l'agriculture sous le non de la firme SEPCM, dépositaire de la présente demande d'importation, sachant qu'un avis favorable a été déjà émis à ce produit dans le cadre des pesticides à usage agricole.

Au cours de cette même réunion les résultats de l'enquête, sur la présence des substances toxiques dans les vêtements et les chaussures, réalisée par l'ANCSEP ont été exposés et discutés. L'enquête s'inscrit dans le cadre d'une mission de caractérisation et d'évaluation des risques liés à la présence des toxiques dans les vêtements et les chaussures, et ce afin de vérifier l'innocuité de ces articles.

Les discussions ont porté essentiellement sur les références normatives et réglementaires appropriées pour juger de l'innocuité des articles analysés dans le cadre de cette enquête. Ainsi, les résultats de l'enquête ont été revus en considérant des références normatives robustes en la matière (« *OEKO-TEX standards* ») pour l'analyse et l'interprétation des dépassements.

Les recommandations ont porté essentiellement sur:

- » La considération des pourcentages de dépassement par tranche d'âge, et remonter au taux de non-conformités pour les textiles destinés pour enfant.
- » La nécessité de mise en place d'un cadre réglementaire qui servira d'appui pour le traitement des fraudes, notamment au niveau du ministère de commerce.
- » La proposition d'un plan d'action pour maîtriser les risques lié à ces produits et l'organisation du secteur de textile,
- » La reconduite de l'étude pour la mise en évidence des substances toxiques non autorisés dans la composition des textiles autre que le nickel.
- » L'élargissement du domaine de l'enquête aux vêtements et chaussures de sécurité, qui ne cesse de causer des cas d'allergie, selon les constatations de l'ISST.
- » La mise en place d'un écolabel spécifique à l'instar de ce qui se fait au niveau de l'Europe.
- » Revoir les textes relatifs au contrôle technique à l'importation des textiles et des chaussures.

D'autres recommandations d'ordre général ont été formulées également par les membres du comité et ce concernant:

- » La constitution d'un groupe de travail pour la révision des modalités de traitement des dossiers post-avis du comité technique des produits chimiques et la mise en place d'une procédure adéquate pour le suivi et le contrôle assurant la traçabilité des produits chimiques en question.

- » Elaborer un état des lieux relatif aux substances chimiques qui ont été soumises à l'avis du comité technique des produits chimique et des avis correspondants, émises par cette dernière.
- » Diffuser l'état des lieux sur le portail de l'ANCSEP.

GROUPES DE TRAVAIL

Dans le cadre du suivi des recommandations du comité technique des produits chimiques réuni au siège de l'ANCSEP le 6 Octobre 2011 au sujet de la veille réglementaire rattachée aux phtalates, aux parabènes et aux alkylphénols, un groupe de travail a été créé au sein du comité technique. Il a été chargé de l'élaboration d'un état des lieux sur le degré d'imprégnation, par ces substances, des produits mis sur le marché.

Le groupe de travail s'est réuni le 04 janvier 2013 au siège de l'agence afin d'étudier le protocole à adopter pour la mise en place d'une procédure de maîtrise des risques liée aux phtalates, aux parabènes et aux alkylphénols. Au cours de cette réunion le groupe de travail a mis l'accent sur plusieurs points à tenir compte dans la méthodologie de travail, essentiellement :

- » Les restrictions rattachées à l'utilisation de certaines substances dangereuses, tels les parabènes en tant que composants d'une panoplie de produits cosmétiques.
- » Le problème de l'analyse de ces substances,
- » Les mesures à prendre pour le contrôle technique à l'importation.
- » Les exigences de qualité et,
- » La veille scientifique sur les dangers émergents liés aux produits chimiques.

Un protocole d'étude a été défini selon deux phases essentielles, et les jalons ont été déterminés :

- » Pour la première phase de l'étude :
 - » Elaborer un recueil bibliographique détaillé concernant les listes des produits renfermant ces substances et les exigences réglementaires qui leur sont rattachées, aussi bien au niveau national qu'international ;
 - » Arrêter une liste primitive des produits pouvant contenir ces substances se référant aux NGP et aux différents produits mis sur le marché;
 - » Diagnostiquer les domaines d'utilisation;
- » Pour la seconde phase de l'étude :
 - » Proposer un plan d'échantillonnage et d'analyse;
 - » Exploiter les résultats et proposer des mesures adéquates pour la maîtrise des risques;
- » Le groupe de travail se réunira après l'achèvement de la première phase et restera en contact par voie électronique,
- » Le PACKTEC et le laboratoire central (LCAE) seront invités lors de la prochaine réunion du groupe de travail.

■ Comité technique des contaminants

L'ANCSEP qui a pour mission, la coordination et la consolidation des activités de contrôle sanitaire et environnemental a élaboré un arrêté conjoint relatif aux limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, aux méthodes de prélèvement d'échantillons et aux méthodes d'analyse pour le contrôle officiel et ceci en coordination avec les structures concernées. Cet arrêté publié dans le JORT officiel en date du 13 mai 2013 a été suivi et validé par le comité des contaminants.

En 2013, le comité technique des contaminants a tenu deux réunions le 1er octobre et le 18 octobre 2013 pour étudier le contenu de l'arrêté conjoint relatif aux limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, aux méthodes de prélèvement d'échantillons et aux méthodes d'analyse pour le contrôle officiel et préparer l'organisation d'un séminaire d'information.

PRESENTATION DE L'ARRETE

L'arrêté a pour objet de fixer les limites maximales tolérées des contaminants contenus dans les denrées alimentaires destinés à l'alimentation humaine et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.

Les contaminants couverts par l'arrêté sont:

1. Les métaux (*plomb, cadmium, mercure et étain inorganique*)
2. Les mycotoxines : (*aflatoxines, ochratoxine A, patuline, déoxynivalénol, zéaralénone, fumonisines*)
3. Les Dioxines et les PCB de type dioxine
4. Les Hydrocarbures aromatiques polycycliques (*HAP*)
5. Les nitrates
6. Les radionucléides
7. Le Chlorure de vinyle monomère
8. L'Acrylonitrile
9. Le Mélamine
10. Le monochloro-propane-1, 2-diol (*3-MCPD*)

Chaque tableau de valeurs présenté dans l'Annexe I se rapporte à un contaminant ou un groupe de contaminant pour lequel il convient de consulter la définition exacte donnée dans les paragraphes qui le précèdent.

Les modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des limites de certains contaminants dans les denrées alimentaires sont mentionnées dans l'annexe II de l'arrêté :

- ▶ Modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires ;

- ▶ Modes prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse pour le contrôle officiel de des teneurs en dioxines (*PCDD/PCDF*) et en PCB de type dioxine dans certaines denrées alimentaires.

- ▶ Modes de prélèvement d'échantillons de méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en nitrates de certaines denrées alimentaires.

Suite à la publication de cet arrêté dans le Jort N°44/2013, l'ANCSEP a préparé un rapport concernant les Exigences règlementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires « Limites maximales, Méthodes de prélèvement et d'analyse des échantillons ».

Le comité est convenu que ce document qui a pour objectif de présenter le contenu de l'arrêté et ses annexes sera imprimé selon une conception qui facilite son utilisation lors des opérations de contrôle et devra être diffusé lors de la journée d'information sur les exigences règlementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires organisée par l'ANCSEP (*sous format numérique et sous format papier*).

La préparation et l'organisation de la journée d'information sur les exigences règlementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires organisée par l'ANCSEP le Mardi 12 Novembre 2013, a été effectuée dans le cadre des travaux du comité des contaminants.

Le contenu sera détaillé dans la partie : « les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP ».

COMITE SCIENTIFIQUE DU COLLOQUE NATIONAL « CONTAMINANTS, ENVIRONNEMENT ET SANTE » CES2 »

Dans le cadre des préparatifs pour l'organisation du 2^e colloque national « Contaminants, Environnement et Santé » qui se tiendra les 28 et 29 avril 2014, le comité scientifique de ce colloque s'est réuni 3 fois (*29 avril 2013, 4 octobre 2013 et 9 octobre 2013*). Les travaux de ce comité ont porté sur les points suivants :

- ▶ Fixation des thèmes spécifiques à aborder lors du colloque ;
- ▶ Finalisation et validation du projet de programme du colloque ;
- ▶ Identification des conférenciers et des intervenants.

Le 2^{ème} colloque national « Contaminants, Environnement et Santé » dédié aux pesticides aura pour objectifs :

- ▶ D'offrir un espace d'échange sur les nouveautés scientifiques se rapportant à la maîtrise des risques liés aux pesticides (*Chercheurs, gestionnaires et évaluateurs des risques, utilisateurs et ONGs*);
- ▶ D'exprimer les besoins en termes de méthodes et d'outils pour une meilleure préservation des milieux

de vie et des écosystèmes vis-à-vis des risques liés aux pesticides.

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

- » Les pesticides «risques sanitaires et environnementaux»;
- » Evaluation de l'exposition de la population aux pesticides;
- » Approches permettant la rationalisation de l'usage des pesticides.

Au total, seront présentées :

- » 16 conférences (*experts tunisiens et étrangers : français et libanais*).
- » 6 communications orales (*résultats des travaux de recherches*).
- » 18 communications affichées (*résultats des travaux de recherches*).

DOSSIER CONCERNANT LES CONTAMINANTS METALLIQUES EN TUNISIE: ENVIRONNEMENT ET SANTE (COMETES).

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

En 2013 un 3^e rencontre a été organisé avec l'Institut Supérieur Agronomique de Chott Mariem et avec le soutien du programme SICMED MINE-MED dédié aux environnements miniers méditerranéen.

La rencontre a été l'occasion, pour les différents acteurs impliqués, de présenter les derniers résultats des travaux de recherche scientifique entrepris par des équipes tunisiennes et françaises, de faire un point sur les politiques publiques ayant trait à la question des déchets miniers et d'engager une réflexion prospective pour préparer un projet intégrant un plan d'action destiné à être soumis aux décideurs et aux bailleurs de fonds sur l'environnement et la santé au niveau du site de Jebel Ressas.

La table ronde avait pour but de parvenir à avancer sur le contenu scientifique du projet COMETES et l'organisation des différentes activités qui y sont envisagées.

Un diagramme des tâches du projet scientifique COMETES à partir des dernières discussions de deux derniers ateliers et des discussions de la journée, selon un modèle de réponse à l'appel d'offres de l'Agence Nationale de la Recherche (*ANR - France*) a été préparé:

- » Tache 1 / coordination.
- » Tâche 2 / évaluation du danger.
- » Tâche 3 / évaluation des potentiels de réhabilitation.
- » Tâche 4 / évaluation de la vulnérabilité et des dispositions sociales.
- » Tâche 5 / évaluation des risques sanitaires.
- » Tâche 6 / intégration des résultats de «l'après mine».

Les responsables de chaque tâche ont été identifiés :

- » Tache 1 / coordination : Valérie Sappin-Didier (*secondée par Sylvia Becerra*) et un comité de pilotage composé des responsables de tâche, de l'ANPE : Mme Elloumi ; de l'ANCSEP : Hamadi Dekhil et Zohra Soualhia et de Bruno Dubearnes du bureau d'étude EAUGEO.
- » Tâche 2 / évaluation du danger : Valérie Sappin-Didier et Marilyse Soubeyran.
- » Tâche 3 / évaluation des potentiels de réhabilitation : Mohamed Banni et Patrick Dumas.
- » Tâche 4 / évaluation de la vulnérabilité et des dispositions sociales : Sylvia Becerra et Hassen Mouri.
- » Tâche 5 / évaluation des risques sanitaires : Hamadi Dekhil et Isabelle Navarro.
- » Tâche 6 / intégration des résultats 'l'après mine' : Margot Munoz et N Kolsi Benzina.

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

- » Finaliser le document du projet selon le modèle ANR.
- » Saisir d'autres appels d'offres si l'opportunité se présente : des projets Campus franco-tunisiens (*CMCU*) sont d'ores et déjà visés.
- » prévoir l'élaboration d'une lettre d'engagement pour préciser l'apport de chaque intervenant. L'ANCSEP se chargera de l'élaboration d'un modèle de lettre d'engagement des différents intervenants au projet COMETES.
- » Chaque responsable de tâche est chargé d'organiser le travail en sous-tâches et d'en faire la rédaction avant de l'envoyer à la coordinatrice du projet.
- » Procéder au recueil des données environnementales dans les différents milieux d'exposition des sites miniers.
- » COMETES pourra devenir COMMETES si le Maroc intègre le projet ou prendre un autre nom pour que COMETES garde une identité tunisienne.
- » La prochaine réunion se tiendra en France pour la préparation du projet final.
- » La rédaction exhaustive du projet doit être terminée en Juin 2014.

■ Le comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé

Le comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé s'est réuni par deux fois en 2013.

La première réunion a eu lieu le 16 Mai 2013 et a recommandé ce qui suit :

Après discussion, il a été convenu:

- ▶ Validation du rapport annuel de la Tunisie relatif à la maîtrise des risques éventuels des champs électromagnétiques à transmettre à l'OMS dans le cadre du projet EMF.
- ▶ Charger l'ANCSEP de remplir le questionnaire de l'OMS sur les politiques de gestion des risques sanitaires des CEM (SF, ELF et RF) et le transmettre dans les délais alloués.
- ▶ Organisation d'un atelier de réflexion à Sousse le 25 Juin 2013 pour étudier la révision de la procédure actuelle d'installation des stations radioélectriques en Tunisie et fixation des participants et du programme préliminaire.
- ▶ Validation du rapport des journées d'information sur « la téléphonie mobile & santé » organisées par l'ANCSEP, les 3, 4 et 5 décembre 2012 respectivement à Tunis, Kairouan et Gabès.
- ▶ Approbation des avis du groupe de travail chargé de l'étude des réclamations relatives aux stations de base.

Le comité s'est réuni de nouveau le 20/12/2013 :

Après discussion, il a été convenu:

- ▶ Approbation des avis du groupe de travail chargé de l'étude des réclamations relatives aux stations de base.
- ▶ Intensifier les efforts de veille scientifique sur les risques sanitaires des RNI notamment les RF.

▶ Validation du rapport de l'atelier de réflexion organisé à Sousse le 25 Juin 2013 sur la révision de la procédure d'installation des stations radioélectriques en Tunisie tout en insistant que le projet du texte réglementaire tiennent compte de toute type de station radioélectrique.

▶ Demander l'avis de l'ANF et du CEJJ sur le projet de texte réglementaire relatif aux exigences de l'installation des stations radioélectriques.

▶ Saisie de la HAICA pour tirer son attention sur les risques sanitaires de l'autorisation de l'installation des antennes de radiodiffusion dans les zones urbaines.

▶ Activation de la publication du dépliant de sensibilisation relatif à l'usage rationnelle du téléphone portable.

EMISSIONS D'AVIS TECHNIQUES RELATIFS AUX RECLAMATIONS DES CITOYENS CONCERNANT LES BTS :

En application de la circulaire conjointe entre le Ministre de la Santé Publique, le Ministre de l'Intérieur et du Développement Local et le Ministre des Technologies de la Communication relative aux mesures d'installation des stations de base de téléphonie mobile en date du 10 novembre 2008 et de la procédure approuvée lors des réunions du comité technique, l'ANCSEP a traité 92 dossiers objets de réclamations des citoyens quant à l'installation des stations de base au cours de l'année 2013, dans le cadre du groupe de travail spécifique qui s'est réunis pour 5 fois (18 janvier, 27 février, 18 avril, 07 octobre et 02 décembre).

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

Avis émis	Nombre
Rien à signaler concernant le site d'installation de la station	28
Inviter l'opérateur à éloigner la station ou à réorienter les antennes des établissements sensibles	28
Demande d'informations complémentaires (mesures des niveaux d'exposition ou vérification de l'emplacement des établissements sensibles)	15
Le comité ne s'est pas prononcé sur le dossier parce qu'il est soumis à la justice, ou résiliation du contrat entre l'opérateur et le locateur.	6
Rien à signaler + demande d'informations complémentaires (mesures des niveaux d'exposition)	10
Inviter l'opérateur à changer le site dans l'avenir	1
Inviter l'opérateur à faire des mesures du niveau d'exposition initial avant l'installation et une simulation du niveau après installation.	2
Inviter l'opérateur à l'utilisation de l'infrastructure existante	1
Soumission du dossier aux ministres de la santé et des télécommunications pour décision finale.	1
Nombre total	92

REPARTITION REGIONALE DES DOSSIERS TRAITES :

Gouvernorat	Nombre	Gouvernorat	Nombre
Tunis	19	Gabès	1
Mahdia	10	Séliana	1
Ariana	8	Kairouan	1
Nabeul	8	Kasserine	1
Monastir	7	Manouba	1
Sousse	7	Le Kef	1
Tataouine	6	Sidi Bouzid	1
Ben Arous	6	Béja	0
Sfax	5	Jendouba	0
Zaghouan	4	Bizerte	0
Médenine	3	Gafsa	0
Tozeur	2	Kebilli	0

■ Comité technique de la prévention des risques sanitaires liés à l'eau

Le comité technique de la prévention des risques sanitaires liés à l'eau a tenu une réunion le 19 Février 2013, à l'ANCSEP pour se prononcer sur un dossier relatif au produit (AQUATABS) utilisé pour la désinfection des eaux de boisson. Ce dossier a été adressé par la DHMPE pour avis.

Le comité s'est convenu de ce qui suit :

CONTENU DES ELEMENTS SUIVANTS :

- ▶ L'utilisation de ce produit peut générer des risques graves en cas de mauvais usage, et qu'il est destiné à des situations ponctuelles ; sa mise sur le marché doit être contrôlé par les services de l'état.
- ▶ Le niveau d'instruction de l'utilisateur de ce produit doit être capable de s'apercevoir sur les conditions et les risques engendrés.

▶ Un accompagnement de vulgarisation et de sensibilisation est nécessaire pour la détention responsable au niveau des points de ventes (usage particulier et contrôlé).

▶ La procédure validée par le comité des produits chimiques fixe les composantes du dossier, dont une copie de l'autorisation certifiée de mise sur le marché du pays d'origine.

Le comité ne voit pas d'objection concernant l'utilisation contrôlée de ce produit au niveau national dans des situations ponctuelles (voyage, situation de crise, inondation, catastrophe naturelle...) et que le dépositaire doit compléter son dossier par les pièces fondamentales décrites dans la procédure citée auparavant.

Cet avis de comité est révoquant en cas de données scientifiques récentes.

2.1.1.3. Emissions d'avis techniques

- ▶ Projet de convention entre « Orange Tunisie » et l'université de Tunis El Manar.
- ▶ Projet arrêté d'homologation concernant les abonnements d'alimentation en eau potable.
- ▶ Projet de déclaration commune sur l'interdiction de la fabrication, l'importation, la fourniture, l'offre de vente, la distribution gratuite ou payante de la cigarette électronique pour aider à arrêter de fumer, l'Agence nationale soutiennent le projet, malgré que le sujet digne d'étude et de contrôle en ce qui concerne ce produit.
- ▶ Projet pilote de la municipalité de La Goulette relatif au plan directeur des stations BTS: Sur demande de la commune de La Goulette, l'ANCSEP a participé activement depuis 2012 aux travaux d'un groupe de travail regroupant la société civile, différents départements gouvernementaux, les opérateurs

pour l'élaboration d'un plan directeur des installations BTS sur le territoire municipal. Des conventions entre la dite municipalité et les opérateurs ont été élaborées pour la fixation des nouveaux sites des BTS à installer. Ce projet pilote a été présenté lors de la journée de réflexion organisée par l'ANCSEP le 25 Juin 2013 à Sousse, puis transmis au secrétariat de « l'EMF project » de l'OMS pour étudier la possibilité de l'introduire dans les annexes du projet du guide de l'OMS destiné aux autorités locales (les expériences internationales de gestion de l'installation des stations radioélectriques).

▶ Avis concernant un projet d'arrêté du ministre de l'environnement fixant les modalités de gestion des PCB ;

▶ Avis concernant le rapport de la Campagne Intensive de Vulgarisation réalisée par l'ANGED.

- Avis concernant l'étude de faisabilité technico-économique pour la mise en place d'une filière de collecte des EVPP réalisée par l'ANGED.
- Produits chimiques régies la convention de Rotterdam (PIC): l'ANCSEP a été saisie pour l'étude de 16 dossiers relatifs à 12 substances actives en vu d'octroi d'avis concernant leurs exportations vers la Tunisie. Neufs avis favorable ont été donnés. Les avis défavorables ont été émise considération faite des impacts sanitaires et environnementaux de ces produits, ainsi que du statut réglementaire à l'échelle européenne et des informations incomplètes pour certains dossiers concernant le domaine d'utilisation, leurs concentrations dans le produits fini et les quantités importées.
- l'ANCSEP a été saisie par l'Institut National de Normalisation et de la Propriété Industrielle afin de donner un avis concernant le Projet d'Orientation Stratégique de la Normalisation en Tunisie 2011-2015, et de ce fait, les propositions de l'agence en

ce sens ont été adressés. L'ANCSEP a de male été présente au comite de travail réuni le 19 Mars 2013 au siège de l'INORPI.

l'ANCSEP a été saisie également par la société de protection des végétaux SONAPROV en date du 25 Septembre 2013, pour émettre un avis scientifique et résoudre le problème de pollution du site de la société en question par les pesticides obsolète. Ainsi, un groupe d'expert a été envoyé sur le site pour le diagnostique de l'état et le degré de la pollution. La commission d'expertise a formulé son rapport avec les solutions pratiques et a recommandé l'isolation immédiate des locaux contaminés. L'ANCSEP a par ailleurs sollicité l'ANGED pour une ultérieure collaboration quant à l'analyse quantitative du degré de la pollution et mise en exergue des propositions de décontaminations adéquate, ou même envisager un plan d'action en la matière.

2.1.1.4. Veille

- Suivi de la veille réglementaire relative à la restriction d'utilisation des produits à base des phtalates, des parabènes et des alkylphénol - substances chimiques, interdite par l'Union Européenne

Les trois substances chimiques : les phtalates, les parabènes et les alkylphénol ont fait l'objet d'une interdiction par un projet de loi à l'assemblée national Français proposé par Yvan LACHAUD le 3 Mai 2013 (*mise à jour le 19 Décembre 2013*);

L'ANCSEP a entamé le projet de la restriction d'utilisation de ces substances chimiques dans certains produits par une étude bibliographique concernant le profil toxicologique de ces produits soupçonnés d'être des perturbateurs endocriniens, le profile écotoxicologique, le cadre réglementaire, ainsi que la liste des produits susceptibles de renfermer ces substances actives.

En effet, les substances chimiques sus citées sont présentes dans de nombreux produits de consommation courante, alors même que la preuve de leur innocuité n'a pas encore été apportée. De nombreuses études tendent aujourd'hui à démontrer la responsabilité de ces substances sur le développement de certaines maladies ainsi que sur la perturbation du système endocrinien chez l'être humain: baisse de fertilité masculine, multiplication des cancers, malformations congénitales, incidences sur le développement prénatal de l'embryon et du fœtus.

L'état des lieux a pu être tracé, suite à la réunion du comité technique chargé de l'étude des produits

chimiques, et la première réunion du groupe de travail créé pour le suivi du dossier.

Ainsi, au niveau national, l'état des lieux montre que:

- on ne dispose que de peu d'informations concernant ces substances, notamment celles relatives à la nature des produits renfermant ces molécules et pouvant exister sur le marché.
- Les statistiques concernant les quantités outre que les marques des produits renfermant ces substances demeurent indéfinies.
- Aucun texte réglementaire ne prend en charge les dangers et l'interdiction des produits préoccupants saufs l'avis concernant la limitation du taux des phtalates dans les jouets et les plastiques souples.
- L'étiquetage des produits mis sur le marché actuellement n'inclus pas les informations concernant la composition chimique exacte et donc, la présence des phtalates.
- le projet de texte réglementaire relatif à la restriction d'utilisation des anhydrides phtaliques et fixant les seuils d'exposition au niveau de l'institut de santé et de sécurité au travail, est en cour.
- le Centre Technique de la Chimie est également actif sur un certain nombre de produits concernant les savons et les détergents (*restrictions quant aux seuils des parabènes et des alkylphénols dans de tel matrices*).

Il a été convenu également de construire des groupes de travail plus spécifiques au sein du comité ad hoc, et ce par substance, qui auront pour mandat de:

- » Définir les départements concernés et leur écrire pour prendre les préoccupations nécessaires,
- » Inviter tous les départements concernés et préparant un texte réglementaire en la matière afin d'introduire les concentrations limites de ces substances dans les divers matrices et produits.
- » Engager une enquête collective entre la DHMPE, le ministère du commerce et l'ANCSEP concernant l'état des lieux des produits en vigueur.

■ Maïs NK603

L'ANCSEP a lancé un appel d'urgence pour définir la position de la Tunisie quand au maïs NK603. Ce maïs transgénique de Monsanto, résistant à l'herbicide Roundup de la même firme :

En effet, une étude menée par Gilles-Eric Séralini, professeur de biologie moléculaire à l'université de Caen, et son équipe ont démontré qu'aussi bien le maïs NK603 et l'herbicide Roundup sont à l'origine de graves problèmes de santé, notamment chez les mammifères. Les travaux de recherche publiés par Séralini et al le 19 septembre 2013, montrent le développement des tumeurs chez des rats nourris au NK603 traité et non traité au Roundup. En effet, un régime alimentaire à base de maïs transgénique s'avère accroître non seulement les risques d'atteinte par les tumeurs mais aussi les dimensions de ces derniers outre leurs vitesses de croissance. Les profils pathologiques (*mortalité précoce, tumeurs volumineux, anomalies sévères au niveau des organes dépurateurs tel le foie et le rein*) développés par les rats traités au bout de deux ans soulèvent une grande inquiétude vis-à-vis de l'utilisation des céréales génétiquement modifiées et l'herbicide Roundup perturbateur du système endocrinien. La transparence sur les études d'évaluation des risques sur la santé et l'environnement ayant conduit à l'autorisation (*culture ou importation*) dans l'Union européenne des OGM et des pesticides a été remise également en question. Le débat sur les cultures transgéniques en France et en Europe a été relancé.

Les résultats énoncés par cette étude ont suscité un grand intérêt des autorités européennes, notamment les instances sanitaires. L'Agence nationale de

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

Indépendamment de l'audition de Séralini, et dans l'attente de l'avis de l'Anses, après reconduction de l'étude, la question d'urgence à la quelle nous devons répondre et comme une action de riposte afin de modérer l'inquiétude du citoyen tunisien nous devons sans doute savoir l'état d'imprégnation de la Tunisie ; les domaines d'utilisation (*l'alimentation animale, ingrédients et additifs*), les quantités importées aussi bien pour le cas des céréales génétiquement modifiées que l'herbicide Roundup.

Devant cette résurgence du débat sur la toxicité des OGM, et la réévaluation des différentes formulations de Roundup ainsi que les effets de toxicité du glyphosate (*son principe actif*), l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire et Environnementale des Produits a sollicité ses collaborateurs des autres institutions publiques dans son article de Presse (*des ministères de l'agriculture, de l'environnement, du commerce, de la recherche scientifique et de l'industrie*), chacun en ce qui lui revient à intervenir en urgence, pour décider des priorités de la Tunisie quand à la prise des mesures sécuritaires nécessaires et arrêter provisoirement l'importation de ce maïs transgénique de Monsanto en attente de l'affirmation des études scientifiques réalisées en la matière, à savoir le rapport de l'Anses. Elle a saisie le comité d'homologation des pesticides à usage agricole au sein du ministère de l'agriculture, pour revoir l'homologation de cet herbicide, le Roundup.

2.1.1.5. Les activités horizontales

■ Dossier L'amiante

L'ANCSEP est représentée dans le comité de pilotage de l'étude sur les utilisations de l'amiante en Tunisie et la gestion des déchets d'amiante mandatée par le ministère de l'environnement. Un avis sur le rapport de la phase 1 de l'étude a été émis. D'autre part, l'ANCSEP a participé dans les visites sur terrain des gouvernorats de Tunis et Ben Arous, exécutées par les

deux bureaux d'études mandatés pour réaliser cette étude, pour réaliser l'inventaire des sites et des déchets amiantés en Tunisie.

■ Projet d'appui à la gestion du mercure en Tunisie

Dans le cadre de la mise en œuvre de « la convention de Minamata sur le mercure », signée par la Tunisie

le 10 octobre 2013, le Ministère de l'Équipement et de l'Environnement a saisi l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (ONUDI) pour une assistance technique afin de préparer un document de projet pour l'appui à la gestion du mercure en Tunisie.

Pour se concerter avec les parties prenantes qui pourraient être impliquées audit projet, un comité de suivi a été mis par la Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie pour finaliser le contenu du projet.

Le projet comporte plusieurs composantes, dont une qui concerne l'évaluation des risques sanitaires liés au mercure. Les membres du comité ont convenu lors des réunions du 2 août 2013 et du 27 septembre 2013, de confier la coordination et la réalisation de cette action à l'ANCSEP en tant que structure chargée de l'évaluation des risques liés à l'environnement.

A cet effet, l'ANCSEP a préparé un projet de document concernant la composante évaluation des risques Sanitaires liés à l'exposition au mercure qui a été envoyé avec une lettre de cofinancement du projet à la Direction Générale de l'Environnement et de la Qualité de la Vie en date du 18 novembre 2013. Le document de projet Global pour l'appui à la gestion du mercure en Tunisie sera envoyé à l'ONDI en décembre 2013.

■ Comité technique d'homologation des pesticides à usage agricole

Étant membre du comité technique d'homologation des pesticides à usage agricole, la DCEP a participé aux réunions du comité (2 réunions), au siège de la direction de la protection et du contrôle de la qualité des produits agricoles pour se prononcer sur des dossiers d'homologation de certains produits phytopharmaceutiques, ainsi que la révision de la liste des pesticides pour la réhomologation.

Un effort conjugué à ces travaux du comité technique d'homologation est déployé par la DCEP dans le cadre du groupe de travail commun (*formé des représentants des différents ministères*) assurant l'inspection des locaux de stockage et des sociétés de formulation des pesticides à usages agricole, conformément aux exigences du cahier des charges en vigueur.

Pendant l'année 2013, ce groupe a assuré deux visites d'inspection les 29 Mars et 28 Mai 2013 en plus le suivi procédural des recommandations émises après chaque visite sur terrain, notamment en cas des non-conformités enregistrées.

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

2.1.2.1. Les études et les enquêtes

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

L'étude « TUN_VP_11 » a démarré en mai 2011 avec pour objectif général de procéder à une Evaluation quantitative du risque de «l'impact sur la santé publique des Vibrions présumés pathogènes dans les mollusques bivalves et les produits de la mer avec élaboration du modèle de risque ». Mais aussi de façon subsidiaire, il s'agissait d'évaluer la qualité hygiénique des produits de la mer et de l'aquaculture (*mollusques bivalves, poissons*) par la recherche des vibrions présumés pathogènes et la distribution des différentes espèces de *Vibrio* et leur caractérisation (*techniques moléculaires appliquées à la recherche des gènes codant pour les facteurs de pathogénicité*), ainsi que la caractérisation des souches de *Vibrio* isolées des selles des patients présentant des gastroentérites et leur comparaison avec les souches isolées des produits de la pêche et de l'aquaculture (*établissement d'un éventuel lien entre la contamination des produits de la pêche et les Toxi-Infections Alimentaires*),

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

La deuxième partie de l'enquête qui s'est déroulée en 2012 a concerné le prélèvement et la recherche de vibrions dans les échantillons complémentaires de produits de la mer et de l'aquaculture (*mollusques bivalves, poissons*) dans la région de Bizerte. Des prélèvements de rattrapage ont également été prévus en particulier pour l'enquête épidémiologique qui a posé le plus de difficultés malgré un travail approfondi de sensibilisation des professionnels de santé, sensé leur donner la motivation nécessaire pour « convaincre » les patients à donner leurs selles.

LE BILAN DE 2013

Sur le plan organisationnel, une réunion du comité de pilotage de l'étude s'est tenue le 9 juillet 2013 en présence de l'équipe de la DCSP et des responsables de laboratoires partenaires avec pour objectifs de faire le bilan de la totalité des prélèvements (*analyse classique & PCR*) et discuter des termes de références pour l'analyse et le traitement des résultats.

Concernant le déroulement, on peut récapituler comme suit :

- ▶ Dans le cadre de la première partie de l'étude, 119 échantillons de produits de la mer ont été analysés par la méthode classique et moléculaire pour la recherche du germe *Vibrio* et les résultats ont été fournis à l'ANCSEP par le laboratoire régional de santé de Nabeul.
- ▶ Dans le cadre de la deuxième partie de l'étude, 51 échantillons de produits de la mer ont été analysés par la méthode classique et la recherche des vibrions par la méthode moléculaire des mêmes échantillons est également finalisée au laboratoire régional de la Santé de Nabeul qui a transmis les résultats de ces analyses aux services de l'ANCSEP.
- ▶ Analyse des selles de patients diarrhéiques (90 échantillons) analysées (*coproculture*) dans le cadre de la première partie (51 échantillons) et deuxième partie (49 échantillons) par la méthode classique et la méthode moléculaire (*résultats également transmis à l'ANCSEP*).
- ▶ La validation du protocole d'analyse par la méthode moléculaire effectuée en concertation avec les deux laboratoires.
- ▶ L'analyse en double par la méthode moléculaire au laboratoire de la Faculté des Sciences de Sfax pour tous les échantillons positifs collectés dans la région de Bizerte.
- ▶ L'étude de la sensibilité aux antibiotiques des souches isolées
- ▶ Caractérisation moléculaire des souches isolées
 - ▶ PCR pour l'amplification de gènes spécifiques d'espèce (*toxR et trh*) et (*tsh et trh*),
 - ▶ Analyse par PFGE,
 - ▶ Analyse par VNTR.
- ▶ Détection et quantification des *Vibrio* par transcriptase reverse PCR en temps réel à partir du milieu d'enrichissement conservé à -20°C.
- ▶ Etude de la virulence des *Vibrio* :
 - ▶ Quantification des gènes de virulence des *Vibrio* par transcriptase reverse PCR en temps réel à partir des différentes souches de *Vibrio* isolées,
 - ▶ L'analyse des transcrits et des protéines par Gel 2D des différentes souches de *Vibrio* isolées.

Pour une meilleure exploitation des résultats d'analyse et des bases de données obtenus dans la première région de l'étude, il a été proposé (réunion du comité de pilotage) de recourir aux services d'un consultant-expert en bio-statistique et épidémiologie. A cet effet des termes de références ont été préparés et un appel

à candidature a été lancé pour choisir l'expert en question.

A l'issue de cet appel à candidature, un bon de commande a été émis au nom de l'expert choisi par la procédure administrative et technique pour :

► Standardiser des bases de données disponibles (*examen systématique de toutes les variables – fréquences et croisements de vérification + recodage et calcul*).

► Procéder aux différentes analyses statistiques mais aussi aux différents schémas d'exposition en utilisant les logiciels « @RISK » et/ou « R »

► Développer un modèle pour l'appréciation quantitative du risque lié à *vibrio parahaemolyticus* appliquée à la situation tunisienne avec appréciation de l'incertitude lié au modèle établi.

■ Enquête EsPERVIE

L'année 2013 a été consacrée à l'étude comparative Tunisie-France. Un atelier de travail avait été organisé à Nantes en Janvier réunissant les deux équipes, puis le travail s'est poursuivi par mail.

Le projet a été officiellement clôturé par un colloque qui s'est tenu à Paris les 14 & 15 Novembre 2013,

organisé par le bailleur de fonds l'ANR (*Agence française de Recherche*) et intitulé « Vulnérabilités sanitaires et sociales, bilan et perspectives ».

Au cours de ce colloque une communication a été présentée qui résume la méthodologie et les principaux résultats.

■ Etude de l'alimentation totale en Tunisie

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

Le calcul de l'exposition et l'interprétation des résultats, entamée en 2012, a été l'étape la plus complexe et la plus contraignante. Certains obstacles et difficultés ont interféré avec ce projet, notamment les remaniements de l'équipe en charge du projet, le nombre de données et de molécules à traiter, le choix de rédiger un rapport détaillé par molécule, l'ampleur du traitement statistique et la complexité de l'interprétation des résultats qui ont représenté un travail colossal et ont demandé beaucoup de temps, expliquant le retard pris dans ce projet.

L'année 2013 a été consacrée à l'évaluation des molécules étudiées et à la rédaction des rapports. Chaque molécule a ainsi été évaluée selon la méthode d'évaluation des risques préconisée par les instances internationales (*FAO, OMS*) avec une estimation de l'exposition et une caractérisation du danger qui ont pu permettre une caractérisation du risque représenté par cette molécule. Ainsi 171 pesticides, 20 Oligo-éléments et minéraux, 4 Mycotoxines et 2 acides gras trans ont été évalués.

Les premiers drafts ont été rédigés et présentés à un staff collégial.

Un des premiers points abordé a été celui de la mise à jour des données bibliographiques rendue nécessaire au vu des avancées scientifiques et aux modifications des normes et législations nationales et internationales notamment l'arrêté promulgué en mai 2013 qui est venu remplacer la norme homologuée NT 117.02 (1983) relative aux concentrations maximales des contaminants et des substances indésirables de 1981 fixant de nouvelles valeurs toxicologiques de références à considérer dans l'évaluation de l'exposition.

Par ailleurs la norme générale Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (*Codex Stan 193-1995*) a été également amendée en 2013 demandant des ajustements dans l'interprétation des résultats. De nouveaux rapports de l'OMS (*concernant le potassium, le sodium et les acides gras trans*) et l'EFSA (*concernant le molybdène*) ont été également pris en considération.

En effet, durant le deuxième semestre de 2013 une première validation du calcul de l'exposition et de l'interprétation de cette exposition a été réalisée par un comité de lecture interne (*évaluation collégiale de chaque contaminant ou nutriments*) qui a mis en évidence des points à renforcer et a tenu compte des mises à jour à l'échelle internationale. La deuxième validation a été programmée en 2014 (*correspondance transmise à l'OMS pour approbation*) à un seuil d'expertise plus élevé soit une validation internationale ou une pré-évaluation.

■ Etude sur les acides gras trans dans les graisses visibles en Tunisie

L'étude sur les acides gras trans (AGT) dans les graisses visibles en Tunisie a été initiée en 2010 dans le but d'authentifier et d'identifier l'origine des teneurs élevées mise en évidence dans le cadre de la première Etude de l'Alimentation Totale. Les objectifs de cette étude sont la recherche et la quantification des AGT dans les graisses visibles (*huiles et margarines*) avant et après cuisson (*afin de mettre en évidence l'effet du chauffage sur l'apparition d'AGT*).

L'étude préliminaire a mis en évidence des résultats globalement satisfaisant sur le plan sanitaire mais en contradiction totale avec ceux de la première EAT nécessitant approfondissement de l'étude qui a abouti à une révision des résultats initiaux des échantillons EAT avec la mise en évidence de taux d'AGT moins élevés, la confirmation de faibles teneurs en AGT dans les huiles (*en concordance avec les données de la littérature*) et la révélation un écart entre les analyses des 2 laboratoires en ce qui concerne le doublon de l'échantillon de margarine.

En 2013, une fois les résultats validés, et après la comparaison des méthodes analytiques utilisées par les 2 laboratoires, le traitement des données et une primo-interprétation des résultats a été entamé en se basant sur une revue bibliographique qui a été menée à l'échelle nationale et internationale pour tracer deux axes permettant de:

- ▶ Approfondir l'étude du dossier avant de pouvoir se prononcer et réglementer le secteur. Le problème se pose de façon plus globale autant pour les graisses

visibles (*huiles et margarines*) que pour les graisses cachées (*produits transformés*). Il n'existe pas à l'échelle nationale de réglementation concernant les AGT. L'arrêté des Ministres du commerce et de l'artisanat, de la santé publique, de l'industrie, de l'énergie et des petites et moyennes entreprises du 3 septembre 2008, relatif à l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires préemballées, tout comme la directive Codex concernant l'étiquetage nutritionnel, ne rend obligatoire l'étiquetage des AGT que lorsqu'une allégation relative aux lipides est faite. Tant à l'échelle internationale qu'à l'échelle régionale (*Europe*) il n'existe pas d'approche commune concernant les AGT.

Les normes Codex pour les matières grasses tartinables et les mélanges tartinaux ou les huiles n'abordent pas le problème des AGT. La directive Codex concernant l'étiquetage nutritionnel ne rend obligatoire l'étiquetage des AGT que lorsqu'une allégation relative aux lipides est faite,

- ▶ Réfléchir sur la problématique des AGT en Tunisie qui est insuffisamment évaluée d'où la nécessité de réévaluer l'exposition de la population tunisienne aux AGT de façon plus détaillée en tenant compte de sous-populations particulières comme celles des enfants à partir d'enquêtes de consommation individuelles qui permettent des études détaillées sur l'alimentation avec un groupage par âge, par sexe, par région ou par groupe de consommation particulière (*végétariens...*).

■ Etude sur la recherche des mycotoxines dans les épices

Dans le cadre de l'interprétation des résultats de l'Etude de l'Alimentation totale (EAT), une première évaluation a mis en exergue des teneurs élevées en mycotoxine ; mais du fait de la méthodologie particulière des EAT (*échantillons composites, agrégations des aliments...*), ces résultats ne peuvent être interprétés individuellement et ne constituent qu'un signal d'alarme à prendre en considération. Eu égard à la gravité de l'impact des mycotoxines sur la santé, il a été recommandé par le groupe de travail EAT d'authentifier ces teneurs élevées et d'en identifier l'origine par une étude complémentaire.

A cette fin, l'ANCSEP a préparé en Décembre 2013 un protocole d'enquête pour la recherche des

mycotoxines dans les épices commercialisées sur le marché tunisien pour permettre une meilleure investigation sur la nature et l'origine exacte de la contamination des épices.

Cette étude s'appuiera sur les résultats de contamination des épices par les mycotoxines pour :

- ▶ Déterminer les teneurs réelles de contamination en Aflatoxine et Ochratoxine,
- ▶ Déterminer l'origine de la contamination dans les 5 types d'épices (*Piment rouge, Coriandre et Carvi le curcumin et le poivre*).

2.1.2.2. Les activités des comités techniques

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

Durant l'année 2013, le « comité prion » a continué son soutien au contrôle et au suivi à l'échelle nationale des animaux et des produits animaux quant à la prévention de l'introduction de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) par la proposition des recommandations adaptées à notre système tout en tenant compte des exigences internationales.

Au total, trois réunions du comité (01 mars, 08 mars et 15 mai 2013) ont eu lieu au cours de l'année 2013 et nombre de mesures ont été prises ; mesures classées comme suit.

A PROPOS DE L'IMPORTATION DE LA VIANDE BOVINE BRÉSILIENNE SUITE A LA CONFIRMATION DU PREMIER CAS D'ESB :

Lors de la réunion du 1^{er} Mars 2013, un rappel de la correspondance de monsieur le Ministre de la Santé transmise à l'ANCSEP par la DHMPE (référence 2689/2013 du 7 février 2013) et relatif à l'attitude à prendre concernant l'importation de viande rouge du Brésil, après confirmation du premier cas d'ESB dans ce pays. Une présentation, sur support visuel, a été faite par l'ANCSEP résumant le dossier technique et joint à l'invitation. Cette présentation a porté sur :

L'historique des travaux du comité technique prion concernant l'importation de bovins et de produits d'origine bovine du Brésil. Bien qu'approuvée par le comité prion, la Tunisie n'a jamais envisagé l'importation de ce pays, que de la viande congelée étant donné l'éloignement géographique. Par ailleurs :

- ▶ L'évaluation de l'exposition, se référant aux quantités de viande rouge importées du Brésil durant les trois dernières années (2010, 2011, 2012), est faible ; puisque uniquement de petites quantités ont été importées, avec cependant une remarque sur l'importation de morceaux non désossés de bovins, congelés en 2010 (*n'entre pas dans les résolutions du comité qui a toujours préconisé d'enlever le Matériel à Risque Spécifique*).
- ▶ L'examen de la situation épidémiologique du Brésil au regard de l'encéphalopathie spongiforme bovine : risque négligeable (*Idem que l'Autriche et la Belgique par exemple*).

A l'issue de cette communication, une discussion a suivi et les présents ont émis leurs avis à ce propos. Cependant, le consensus n'ayant pas été obtenu (*certaines des présents se sont retranchés derrière leurs positions initiales malgré des données apportées par la DGSI*) et en l'absence de protagonistes jugés importants par les présents (*en particulier l'institut de*

Recherche Vétérinaire de Tunis, l'Ecole nationale de Médecine Vétérinaire et l'Institut de Neurologie de Tunis), il a été décidé de reporter la réunion au vendredi 8 Mars 2013 en s'assurant de la présence de tous si possible.

Lors de la deuxième réunion du comité le 08 mars 2013 et après réexamen du dossier en présence de tous les membres du comité, l'avis consensuel suivant a été formulé :

- ▶ A l'heure actuelle, il n'y a pas de risque surajouté vis-à-vis de l'ESB pour la viande fraîche désossée du Brésil.
- ▶ Le comité recommande de réviser son avis suite à toutes nouvelles données sur le cas du Brésil

DEMANDE DU MINISTRE DU COMMENCE CONCERNANT LES CRITERES D'IMPORTATION DE GELATINE ET DE PRODUITS EN CONTENANT

Lors de la réunion, il a été souligné que depuis 1996 et sur recommandation du comité prion, la gélatine et les produits contenant de la gélatine avaient été « interdits » de fait au niveau de l'importation se basant sur un écrit du Ministre de la Santé adressés au Ministre du Commerce et de l'Artisanat en 1996.

Il a également été rappelé que cette réunion a été provoquée suite à une saisine de la Direction Générale du Commerce Extérieur du Ministère du Commerce et de l'Artisanat (réf. n°1135/2013 du 13 Mai 2013) relative à l'attitude à prendre concernant l'importation de produits contenant de la gélatine.

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

- ▶ L'interdiction d'importation de produits contenant de la gélatine est non réglementaire.
- ▶ La Tunisie est membre de l'organisation mondiale de la santé animale (OIE) qui est une référence pour la sécurité sanitaire des animaux et des produits animaux. L'OIE considère que la gélatine de peau de bovin est dénuée de risque.
- ▶ Les recommandations du comité technique prion ont constitué le support de décisions pour certaines autorités de contrôle nationales dans nombre de dossiers en particulier l'ouverture de pays à l'importation de bovins et de produits d'origine bovine.
- ▶ Le Ministère du Commerce (DQPC) assiste aux réunions du comité technique et participe à la prise de décisions consensuelles entérinées par des PV validés par le Ministre de la Santé et adressés à ses homologues.
- ▶ Dans le cadre de la levée de « l'interdiction », les importateurs de produits alimentaires contenant de la gélatine devraient être avertis par une note sur les critères établis par le comité technique prion.

» Les représentants du MCA demandent qu'une correspondance soit adressée du Ministre de la Santé au Ministre du Commerce pour entériner les décisions du comité.

Au total, il a été conclu que la levée de l'interdiction d'importation de gélatine et de produits alimentaires contenant de la gélatine provenant de la peau de bovin ne présenterait pas de risque supplémentaire.

CORRESPONDANCE DU MINISTERE DE LA SANTE N°153 DU 1ER MARS 2013 CONCERNANT LA TRANSMISSION DE L'AMBASSADE DE TUNISIE A BRUXELLES A PROPOS DU RECOURS A NOUVEAU AUX PROTEINES ANIMALE TRANSFORMEES (REGLEMENT CE N° 56/2013).

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

- » Il est prématuré de se décider sur l'impact de la réutilisation des protéines animales transformées (PAT) dans l'alimentation des animaux de rente,
- » C'est une occasion pour se préparer d'autant que nous n'avons pas les mécanismes nécessaires pour contrecarrer des effets néfastes potentiels,

■ Comité technique de sécurité alimentaire

Le comité technique de sécurité alimentaire a tenu une seule réunion en 2013 (12 septembre) et a proposé les mesures suivantes :

LA CORRESPONDANCE DU MINISTERE DE LA SANTE N°19868/2013 DU 4 SEPTEMBRE 2013 CONCERNANT DES INFORMATIONS RELATIVES A LA CONTAMINATION DE BOITES DE HALWA CHAMIA, UNE CONFISERIE TUNISIENNE COMPOSEE DE PATE DE SESAME, PAR DES BACTERIES DU GENRE SALMONELLA.

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

- » Le manque d'informations relatives aux éléments épidémiologiques de l'incident de toxi-infection alimentaire (TIA) survenue en Algérie. Exemple : Les indications relatives à la marque et au conditionnement des boîtes (*ou récipients*) de halwa chamia supposée être l'origine de la TIA.
- » Il y a un programme annuel de contrôle des unités industrielles de fabrication de ces confiseries (*au nombre de cinq*) et les services du Ministère de la Santé et du Commerce en sont responsables. Il a été également rapporté que la DHMPE a procédé dernièrement à un contrôle de ces industries.

» Le sujet de l'utilisation des protéines animales dans l'alimentation animale est un sujet d'actualité surtout que des industriels tunisiens commencent à s'y intéresser (*il y a eu une demande de fabrication de telles protéines pour l'exportation*),

» Selon l'arrêté du 29 Juillet 1999 relatif à la production et à la commercialisation des aliments des animaux tel que modifié par l'arrêté des Ministres de l'agriculture, de la santé publique et du commerce du 15 septembre 2001, la détention et la production de PAT est interdite en alimentation animale sauf pour les animaux de compagnie. Cependant la réalité du terrain et particulièrement au niveau des unités de fabrication des aliments de bétail (UAB), reste à explorer vu le manque de données.

A l'issue de cette discussion les présents ont décidé de s'approfondir sur ce sujet lors de la prochaine réunion du comité. A cet effet, il a été proposé d'éclairer le comité sur deux points fondamentaux à savoir :

- » La sécurité sanitaire des nouvelles protéines animales transformées (données scientifiques),
- » L'état des lieux du contrôle des aliments du bétail en Tunisie : législation et pratiques.

» Il n'a pas eu, ces derniers temps, d'épisode de toxi-infection alimentaire en Tunisie où des confiseries de halwa chamia ont été incriminées.

» Il n'y a pas de contrôle lors de l'exportation des confiseries et une solution devrait être trouvée pour combler ce vide juridique.

A l'issue de cette discussion, il a été recommandé ce qui suit :

- » Par mesure préventive, il faut renforcer le contrôle des unités de production de halwa chamia à Tunis, Sfax et Kairouan par les services de contrôle des Ministères de la Santé et du Commerce (*inspections sur les lieux et prélèvements pour analyse bactériologique*)

CORRESPONDANCE DU MINISTERE DE LA SANTE N°19874/2013 DU 4 SEPTEMBRE 2013 CONCERNANT DES FOYERS D'INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGENE DU SOUS-TYPE H7N7 SURVENUS EN AOUT 2013 DANS DES ELEVAGES DE VOLAILLE DE LA REGION D'EMILIE-ROMAGNE,

Après lecture de ladite correspondance, une note bibliographique récapitulative de la situation épidémiologique de la contamination par le virus d'influenza aviaire hautement pathogène du sous-type H7N7 a été distribuée à l'assistance et les présents ont insisté sur le fait que le problème d'influenza aviaire est

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

Ainsi, il a été proposé de :

► Demander la réactivation de la commission restreinte de prévention de la grippe aviaire présidée par la Direction des Soins de Santé de Base au Ministère de la Santé.

► Solliciter les services concernés du Ministère de l'Agriculture à renforcer la surveillance et le contrôle des virus H7 et H5 et ce dans le cadre du réseau national d'épidémiologie de l'influenza aviaire.

2.1.2.3. Les activités horizontales

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

Suite à un conseil ministériel qui s'est tenu en Novembre 2012, la reprise des travaux du comité ad hoc pour la facilitation du commerce extérieur ont repris en juin 2013, concernant l'instauration de mesures de remplacement des « autorisations préalables d'importation » et qui sont considérées par l'OMC comme autant d'obstacles au commerce. Aucune mesure concrète n'a été prise en 2013.

■ Négociations OMC

Dans le cadre de la participation de la Tunisie aux négociations de l'accord sur la facilitation des échanges commerciaux (*Organisation Mondiale du Commerce*), le Ministère du Commerce a mis en place depuis l'année 2012 un comité national d'assistance pour faciliter ces négociations avec l'OMC. L'ANCSEP en tant que membre permanent dans ce comité a participé à un marathon de réunions organisé au sein du Ministère du commerce à partir de juin 2013 jusqu'en septembre pour préparer la position tunisienne lors des négociations qui devaient se dérouler physiquement à Genève en décembre de la même année.

■ Etat de lieux de la contamination radioactive dans les denrées alimentaires en Tunisie

Deux activités de recherche ont été proposées en 2013 dans le cadre d'une coopération scientifique entre l'ANCSEP, et le CNSTN (*Centre National des Sciences et Technologies Nucléaires*), organisme d'appui scientifique et technique portent sur:

- La connaissance du niveau actuel de contamination radioactive dans les denrées alimentaires en Tunisie
- La sélection de méthode analytique isotopique la plus adéquate pour la recherche des résidus de pesticides dans les aliments. Dans ce cadre une réunion a eu lieu le 11 Avril 2013 au siège du CNSTN

■ Participation aux travaux d'élaboration d'une stratégie nationale de santé mentale

Suite à l'élaboration de l'enquête nationale sur la qualité de vie liée à la santé et liée à l'environnement ESPERME, l'ANCSEP a pu se positionner comme acteur dans la stratégie nationale de santé mentale, qui outre les aspects traditionnels de prise en charge des malades, englobe les aspects préventifs et en particulier la « maîtrise » des déterminants de sociaux (*et environnementaux*) de la santé.

■ Participation au comité de pilotage de l'ONME pour la mise place d'un plan stratégique national de la surveillance des maladies à potentiel épidémique en Tunisie.

Dans le cadre d'un projet de coopération technique financé par la banque Africaine de développement, l'Observatoire National des Maladies Nouvelles et Emergentes s'est donné pour objectif de doter la Tunisie d'un plan stratégique pour la surveillance des maladies à Potentiel épidémique. La première phase du projet (*mission 1 du 22 mai au 16 juin 2013*) a consisté en un diagnostic de la situation concernant le système existant d'information et de riposte. Plusieurs réunions ont été tenues à l'ONME, ainsi qu'une séance à l'ANCSEP. La clôture de la mission s'est faite par la validation du rapport sur l'état des lieux qui a permis le déroulement de la phase 2 qui s'est passée en 2014.

entre Mme Monia BOUKTIF (représentante de l'ANCSEP) et Mme Zohra AZZOUZ (représentante du CNSTN) pour se concerté sur le projet « *Etat de lieux de la contamination radioactive dans les denrées alimentaires en Tunisie* ».

Ce projet focalise les zones géographiques ayant une caractéristique particulière tel que les "gisements de phosphate avec des prélèvements régionaux. Les résultats seront comparés à des niveaux réglementaires européens. Ce projet nécessite une plateforme performante du laboratoire de CNSTN qui sera audité ultérieurement.

■ Analyse de risque concernant la contamination de palourdes tunisiennes destinées à l'export, par les Norovirus

Dans le cadre des travaux du comité d'expert spécialisé en santé animale (*CES SA*) qui a été créé par décision du ministre de l'agriculture au sein du Centre National de Veille Zoosanitaire pour pouvoir apporter aux autorités compétentes des avis scientifiques et techniques en terme d'évaluation des risques en santé animale, un groupe de travail a été mis en place suite à une saisine de la Direction Générale des Services Vétérinaires (*10 octobre 2013*) pour une analyse de risque concernant la contamination de palourde tunisienne, destinées à l'export, par les Norovirus suite aux alertes sanitaires notifiées en 2013 par la Direction Générale de la Santé et des consommateurs (*DGSANCO*) relevant de la commission européenne. L'ANCSEP a été désigné par décision du directeur général du centre pour participer à ce groupe.

Ce GT a pour rôles :

- ▶ D'établir le cadre méthodologique détaillé de la saisine
- ▶ De réaliser l'expertise, avec prise en compte des axes de travail définis par le CES lors des présentations régulières qui seront faites
- ▶ De finaliser le rapport et le présenter au CES qui rendra les travaux au CNVZ après les avoir adoptés.

Pour l'année 2013, deux réunions se sont organisées ainsi qu'une visite sur terrain des centres d'élevages et de purification des palourdes à Sfax. La première réunion avait pour objectif de préparer un support de travail, de répartir les tâches et de discuter les données bibliographiques disponibles et à compléter alors que la deuxième c'était pour présenter l'état d'avancement au comité d'expert spécialisé.

L'objectif de la visite étant de mieux connaître le contexte sanitaire des zones de récolte de palourdes à travers des échanges d'informations avec une des arrondissements de production animales concernées (*Sfax, l'origine de refoulement*) afin de connaître les méthodes de récolte, de prélèvements, de purification et de maîtrise de la qualité sanitaire des coquillages vivants. Au total, le traitement de la saisine est en cours et se poursuivra pour l'année 2014.

■ Participation aux travaux de la commission d'abrogation des cahiers des charges d'importation du maïs et des tourteaux de soja

Dans le cadre de l'abrogation des cahiers des charges d'importation du maïs et tourteau de soja, une commission technique a été chargée en 2013 au niveau du Ministère de l'Agriculture (DGPA) pour :

- ▶ La mise à jours des normes de qualité et des critères physico-chimiques spécifiques à l'importation du maïs et des tourteaux de soja.
- ▶ La Révision des conditions et des pré-requis concernant le contrôle au niveau de l'importation et la distribution des tourteaux de soja sur le marché local.

A cet effet, l'ANCSEP a participé activement aux réunions de cette commission (*26/02/2013, 14/03/2013, 23/10/2013*) et elle a transmis une correspondance n°13/2075 en date de 13 Novembre 2013 pour recommandation concernant les aspects sanitaires (*teneurs seuils en aflatoxines, ochratoxines et vomitoxines*) relatives au contrôle technique à l'importation de ces produits.

■ Comité technique d'audit des laboratoires d'agrégé des céréales

Dans le cadre des préparatifs au bon déroulement de la récolte des céréales 2012-2013 et Conformément à l'arrêté de Monsieur le ministre de l'agriculture N°596 du 01 Mars 2013, l'ANCSEP a participé à l'audit des laboratoires d'agrégé du blé relevant des centres de collecte et de l'office de céréale. Cet audit a concerné 30 laboratoires (*dont 20 laboratoires privés se trouvant dans 10 gouvernorats*) et s'est déroulé en 2 phases :

Une première campagne s'est déroulée du 14/05/2013 au 24/05/2014 et a été consacrée à :

- ▶ La détection des anomalies (documents nécessaires, matériels et mains d'œuvre) au sein des laboratoires visités,
- ▶ La transmission des non-conformités détectées aux laboratoires concernés afin de les corriger.

Au cours de cette première visite la commission a émis des réserves sur 15 parmi les 30 laboratoires visités.

Une deuxième campagne s'est déroulée du 10/06/2013 au 13/06/2013 et a été réservée à la vérification des actions correctives réalisées par les laboratoires qui n'ont pas eu d'agrément lors de la première campagne. A la fin de l'audit, l'office des céréales transmet aux laboratoires non agréés les réserves émises par la commission et interdit leur participation à la collecte.

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

L'année 2013 a été marquée par :

- » Le départ de Mme Hafida OKBI pour rejoindre l'inspection pharmaceutique
- » L'arrivée de Mme Olfa DRISSI: Pharmacien de la santé publique en date du 14 Aout 2013.
- » L'arrivée de Mr Zied SNOUSSI: Pharmacien de la santé publique en date du 11 septembre 2013.
- » La prolongation du congé de longue durée de Mme Lamia GHARIANI

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

Les faits marquants de l'activité de la Sous Direction du Contrôle Sanitaire des Produits de Santé en 2013:

- » La mise à niveau de la stérilisation à travers la présentation des résultats de l'enquête d'évaluation de la stérilisation dans les structures sanitaires publiques et privées.

- » La validation et l'édition du guide de bonne pratique de stérilisation.
- » L'élaboration des fiches récapitulant les différentes étapes de la stérilisation.
- » L'organisation du 1er séminaire national de stérilisation.
- » La promulgation de la circulaire N° 60 du 14 aout 2013 organisant la stérilisation.
- » L'Elaboration d'un projet d'arrêté relatif à la création d'un comité technique de stérilisation.
- » Le suivi des incidents de matériovigilance et le traitement de certaines alertes de matériovigilance.
- » La désignation des correspondants locaux de matériovigilance.
- » L'organisation de 3 séminaires interrégionaux (*Tunis, Sousse, Tozeur*) au profit des correspondants locaux de matériovigilance.
- » Le suivi et le traitement de différentes alertes en particulier celles relatives aux produits cosmétiques.

2.1.3.1. Les produits cosmétiques

■ Cadre réglementaire des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

L'ANCSEP a adressé de nouveau des correspondances en vue d'accélérer le projet de texte élaboré au sein du comité technique de Cosmétovigilance visant essentiellement à aboutir à une réglementation permettant d'améliorer l'organisation du secteur et de préserver la santé du consommateur tout en restant en harmonie avec la réglementation internationale et notamment Européenne. Ce projet de texte, qui bien que transmis à l'Unité Juridique et du Contentieux n'a pas encore été publié.

■ Les listes positives et négatives des substances qui entrent ou non dans la composition des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Dans le même contexte et pour renforcer le cadre réglementaire relatif aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, l'ANCSEP a élaborée au cours de l'année 2009 les listes positives et négatives qui ont été révisées et ensuite soumises à l'avis des membres du comité technique pour validation et puis transmises à l'Unité Juridique et du Contentieux.

Il a été convenu que la révision et la mise à jour de ces listes seront périodiques en tenant compte de

l'actualité internationale et seront promulguées par arrêté.

■ Renforcement du contrôle des produits cosmétiques

Les produits cosmétiques sont considérés comme des produits de santé, ils connaissent de nos jours un essor sur tous les plans et à tous les niveaux et leur utilisation par les différentes tranches d'âge est devenue quasi quotidienne, d'où la nécessité de les contrôler avant leur mise sur le marché et de s'assurer de leur innocuité et de leur qualité.

Dans le but de renforcer le contrôle des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, l'ANCSEP a réuni le jeudi 03 janvier 2013 le comité technique de cosmétovigilance (*créé par décision du ministre de la santé en date du 21 Novembre 2001*), en vue d'étudier les modalités permettant :

- » Le renforcement du contrôle des produits cosmétiques.
- » Le suivi des alertes relatives aux produits cosmétiques.
- » Le suivi des retraits relatifs à un produit ou à une substance entrant dans la composition d'un produit cosmétique.

Ce comité technique a regroupé des représentants de la direction de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement, du centre technique de la chimie et de la chambre syndicale des produits cosmétiques (UTICA) ainsi que les membres du comité technique de cosmétovigilance.

Après la présentation détaillée de la procédure du Contrôle technique à l'importation des produits cosmétiques par le représentant de la direction de la qualité et de la protection du consommateur (DQPC) du ministère du commerce, un débat ouvert a permis de clarifier la situation et d'évoquer les contraintes suivantes :

- ▶ Il existe une insuffisance très importante au niveau du contrôle technique des produits cosmétiques, en particulier une insuffisance au niveau du contrôle analytique.
- ▶ Certaines analyses spécifiques et indispensables au contrôle de différents produits cosmétiques ne sont pas entrain d'être réalisées ceci est due soit:
 - ▶ La non disponibilité de ces analyses au niveau des laboratoires rattachés au Ministère de la Santé (LNCM) ou de l'Industrie (LCAE).
 - ▶ Au nombre réduit des demandes d'analyses.
 - ▶ A la non implication des laboratoires privés dans ce contrôle analytique.
 - ▶ A l'ignorance de tous les laboratoires de plusieurs analyses obligatoires sur différents produits cosmétiques.
- ▶ L'absence de limite (*liste définie*) entre les produits cosmétiques contrôlés par le ministre du commerce (DQPC) et ceux contrôlés par le ministre de la santé (DPM) ce qui est à l'origine d'un chevauchement ou l'absence de contrôle pour certains produits.
- ▶ Au niveau du ministère du commerce, la procédure du contrôle technique n'est pas encore totalement informatisée (TTN) ce qui est à l'origine de certaines difficultés, en particulier de coordination avec les directions régionales chargées de la délivrance des autorisations provisoires d'enlèvement (APE) et des autorisations de mise à la consommation (AMC).

A cet effet et pour remédier à toutes ces défaillances, les membres du comité ont convenu les points suivants :

- ▶ Déterminer la liste des produits constituant les différentes classes de produits cosmétiques.
- ▶ Définir pour chaque classe de produits cosmétiques les paramètres à contrôler et les documents nécessaires (*dossiers*) permettant le contrôle adéquat des produits cosmétiques importés.
- ▶ Etablir la liste de toutes les analyses nécessaires au contrôle des produits cosmétiques.
- ▶ Etablir la liste des laboratoires habilités.
- ▶ Définir la liste des produits cosmétiques à contrôler par le ministère du commerce (DQPC) et la liste des produits cosmétiques à contrôler par le ministère de la santé (DPM).

Par ailleurs les membres du comité ont convenu d'adresser, une fois établie, la liste de toutes les analyses nécessaires au contrôle des produits cosmétiques à tous les laboratoires étatiques et privés à condition qu'ils soient accrédités. La demande son faite, à ces laboratoires de fournir à l'ANCSEP la liste des analyses effectuées ainsi que la liste des analyses qu'il est possible de développer dans leur laboratoire.

Dans le même cadre, L'ANCSEP communiquera à toutes les structures concernées, les listes positives, les listes négatives et les listes à restriction qu'elle a déjà établies.

La liste des analyses nécessaires au contrôle des produits cosmétiques et celle des laboratoires habilités seront les outils de base du contrôle des produits cosmétiques aussi bien pour le contrôle technique à l'importation que lors d'une alerte relative aux produits cosmétiques.

■ Concernant les modalités de suivi des alertes relatives aux produits cosmétiques

La gestion des alertes relatives aux produits cosmétiques nécessite une intervention rapide et une étroite collaboration entre tous les intervenants. A cet effet, il a été décidé de constituer un réseau d'information regroupant des correspondants au niveau des différentes structures concernées:

- ▶ Un correspondant au niveau de la direction générale de la douane qui se charge de la coordination avec les différentes directions régionales de douane.
- ▶ Deux correspondants au niveau du ministère du commerce :
 - ▶ Un au niveau du service de contrôle technique à l'importation des produits cosmétiques et des produits chimiques (DQPC).
 - ▶ Un au niveau des services de répression des fraudes.
- ▶ Un correspondant au niveau de la direction de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement (DHMPE).
- ▶ Un correspondant au niveau de chaque laboratoire.
- ▶ Un correspondant au niveau de la chambre syndicale (UTICA).
- ▶ Un correspondant au niveau de la direction de la pharmacie et du médicament (DPM).
- ▶ Un correspondant au niveau de l'inspection pharmaceutique (DIP).
- ▶ Un correspondant au niveau de l'inspection médicale (DIM).

L'objectif de ce réseau d'information est de pouvoir :

- ▶ Faciliter le passage de l'information.
 - ▶ Informer rapidement tous les intervenants.
 - ▶ Réunir rapidement tous les intervenants en cas de besoin.

- » Réduire les délais d'actions.
- » Faciliter la communication.
- » Mieux maîtriser les retraits et les informations de sécurité relatifs aux produits cosmétiques.

A cet effet, toutes les structures concernées (*ci-dessus indiquées*) ont été sollicitées pour désigner leur correspondant et de communiquer à l'ANCSEP chargée de la coordination et des vigilances relatives aux produits cosmétiques, toutes les coordonnées nécessaires (*Nom, prénom, E-mail, tél, fax, ainsi que celles du remplaçant du correspondant*).

■ Traitement des alertes

Plusieurs alertes ont été traitées au cours de l'année 2013 :

L'ANCSEP a réuni pour la première fois, le 26 Mars, les membres du réseau d'information.

Cette réunion urgente a regroupé en sus des membres du réseau, un représentant de la garde douanière (*Brigade de surveillance et de recherche douanière*) de Ben AROUS. Elle a été consacrée à la conduite à tenir concernant :

- » Les 14 produits cosmétiques (*teintures capillaires et produits de tatouages éphémères contenant des composés toxiques et des substances prohibées*) : l'ANCSEP a prélevé au niveau des marchés et dont les analyses ont révélé la présence de composés toxiques et de substances prohibées.
- » De nombreux produits cosmétiques détenus par la brigade de surveillance et de recherche douanière de BEN AROUS.

CONCERNANT LES PRODUITS A BASE DE HENNE, TEINTURES CAPILLAIRES, ET LES PRODUITS DE TATOUAGES :

Il a été convenu de transmettre les résultats d'analyses et les photos de ces produits à la direction de la qualité et de la protection du consommateur du Ministère du commerce : direction de la concurrence et de la répression des fraudes qui sera chargée de :

- » La vérification de l'origine de ces produits
- » La vérification des dossiers du contrôle technique à l'importation
- » L'information de toutes les directions régionales en vue de retirer ces produits du marché.

L'ANCSEP se chargera de l'information et de la sensibilisation du consommateur à travers les médias sur les risques inhérents à l'usage de ces produits.

CONCERNANT LES PRODUITS DETENUS PAR LA BRIGADE DE SURVEILLANCE ET DE RECHERCHE DOUANIÈRE DE BEN AROUS

Il a été convenu de coordonner avec le capitaine RIAHI (*Garde et recherche douanière*), qui, facilitera la tâche des équipes désignées ci dessous :

- » La direction de la concurrence et de la répression des fraudes (DQPC),
- » La direction du contrôle technique à l'importation (DQPC),
- » Ministère de la santé publique (ANCSEP).

Les équipes de la DQPC seront chargées de la :

- » Vérification de la conformité de ces produits (*s'ils sont contrefaits ou pas*).
- » Destruction de tous les produits périmés (*les dates limites d'utilisation de certains produits sont déjà dépassées*).
- » Vérification de l'origine de ces produits, surtout que la plupart de ces produits portent des étiquettes non conformes et des codes tunisiens alors qu'ils ne sont pas d'origine tunisienne.
- » Vérification de la légalité de l'activité des sociétés importatrices et également des fabricants locaux de ces produits (*inspection et audit des unités de fabrications*).
- » Vérification des dossiers du contrôle technique à l'importation et vérification de l'authenticité de leurs autorisations de mise à la consommation (AMC).

L'ANCSEP coordonnera avec l'organisation de la défense du consommateur (ODC) et de l'institut national de la consommation pour informer et sensibiliser le consommateur.

■ Les produits cosmétiques pour enfants (Maquillage)

Dans le cadre de ses activités de veille sanitaire et suite à la mise en garde concernant les risques sur la santé engendrés par l'utilisation de maquillages pour enfants contaminés par :

- » Un métal lourd : le plomb(Pb) (*produit toxique et pro cancérogène*), des dérivés du parabène, l'ANCSEP a constitué une équipe qui s'est déplacée au niveau des marchés organisés et informels pour vérifier la présence de ces produits. En collaboration avec les structures concernées, elle a pris des dispositions en vue de veiller à la sécurité du consommateur.

A cet effet et après la vérification de la contamination de ces produits, l'ANCSEP a mis en garde le consommateur Tunisien contre l'achat de ces produits des marchés.

Les consommateurs sont instamment invités à s'assurer de la qualité des produits qu'ils veulent acquérir en vérifiant l'étiquetage qui peut révéler un manque d'indications, une origine inconnue ainsi que des fautes d'orthographe qui peuvent être des indicateurs de contrefaçon.

■ Blanchiment des dents

Suite à des alertes internationales, l'ANCSEP a essayé de sensibiliser le consommateur par différents moyens (*médias, bulletins, journaux*). En effet, la pratique du blanchiment des dents à domicile ou dans les établissements de soins est de plus en plus fréquente en Tunisie. Cette pratique, à visée esthétique, est cependant susceptible d'exposer les consommateurs à plusieurs risques de santé, surtout si le traitement est renouvelé fréquemment car les produits pour blanchir les dents ne sont pas dépourvus de risques (*les dentistes ne doivent plus utiliser les produits dont la concentration en peroxyde d'hydrogène est supérieure à 6%*).

Les risques que comportent certains produits utilisés dans cette technique de blanchiment utilisant des produits à base de peroxyde d'hydrogène (*eau oxygénée*) sont, de très loin, les plus répandues. Ces produits contiennent ou libèrent du peroxyde d'hydrogène qui a un fort pouvoir oxydant et permet de décolorer la substance colorante.

Le peroxyde d'hydrogène peut agir comme un faible « promoteur de cancer », c'est-à-dire qu'il peut légèrement stimuler la croissance ou la multiplication des cellules cancéreuses. La consommation de tabac, l'abus d'alcool et certaines prédispositions génétiques augmentent le risque de cancer de la bouche. Le peroxyde d'hydrogène peut dès lors

augmenter encore ce risque, particulièrement lorsque le traitement est répété.

L'ANCSEP a rappelé aussi que ce type de traitement est tout à fait contre-indiqué dans de nombreux cas, notamment pour les dents des enfants et des adolescents ainsi que pour les dents présentant des caries, des lésions d'usure ou d'abrasion, une hypersensibilité, des obturations volumineuses ou non-étanches. Compte tenu de ces risques et contre-indications, l'examen des dents et de la muqueuse buccale par un chirurgien-dentiste est indispensable avant tout traitement d'éclaircissement dentaire.

■ Les risques liés aux tatouages noirs éphémères

- » Ces tatouages rencontrent beaucoup de succès par leur coloration noire qui est plus appréciée que la teinte habituelle au henné et qui varie du brun à l'orange. Les pigments noirs paraphénylaminodiamine (PPD) qui est une substance autorisée dans les produits cosmétiques, uniquement dans les teintures capillaires, à une concentration ne pouvant excéder 6 %. Cette substance est également utilisée pour colorer les textiles notamment.
- » L'ANCSEP a sensibilisé le consommateur à travers les médias, l'élaboration de bulletins d'alerte et des articles de journaux.

2.1.3.2. Octroi de visa des vaccins

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

Les produits évalués par l'ANCSEP sont :

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

A l'égard de la spécificité de ces produits et dans le souci de garantir leur qualité, efficacité et innocuité, une procédure de libération systématique lot par lot est

appliquée pour tous les produits importés ou fabriqués localement associant les structures sanitaires ci-après désignées :

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

NOMBRE DE VISAS EMIS PAR L'ANCSEP AU TITRE DE L'ANNEE 2013

- » 630 visas de distribution au titre de l'année 2013.

La classification de ces lots libérés par famille de produit est détaillée dans le tableau ci-après :

Nature des produits	Nombre de lots
Dérivés sanguins d'origine humaine	92
Facteurs de la coagulation Recombinants	
Immunoglobulines d'origine non humaine	
Vaccins et tuberculines à usage humain	183
Vaccins et tuberculines à usage vétérinaire	194
Allergènes	140
Immuno-sérums (importés)	21
Immuno-sérums (IPT)	

2.1.3.3. Comité technique des médicaments

Suite aux réunions du comité technique de sécurité sanitaire des médicaments qui ont eu lieu en janvier 2010, dont une en présence de Monsieur le ministre de la santé, pour proposer des solutions opérationnelles aux problèmes soulevés par l'ANCSEP au sujet de l'octroi de visa des spécialités pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire. Les membres du comité ont rappelé les propositions antérieures des différentes structures chargées de l'assurance qualité pour sursoir à cette procédure.

L'ANCSEP a présenté l'état actuel de l'application des procédures d'octroi des visas.

Au vu de l'évaluation faite de l'octroi de visas, les membres ont fait part :

- ▶ De l'inefficacité de ce système et ont rappelés que ce système n'existe nulle part ailleurs ;
- ▶ Qu'il engage la responsabilité de l'administration sans alléger la responsabilité des fabricants ;

2.1.3.4. Les dispositifs médicaux

■ Texte réglementant les dispositifs médicaux

En 2013 L'ANCSEP a réuni plusieurs fois les membres du comité pour la révision et la mise à jour du texte réglementant les dispositifs médicaux élaboré par le comité technique de matériovigilance créée au sein de l'ANCSEP et adressé à l'UJC.

■ La Matériovigilance

C'EST QUOI LA MATÉRIOVIGILANCE ?

La matériovigilance est l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle permet ainsi de prendre les mesures correctives et/ou préventives pour assurer et garantir la sécurité des patients et éviter que ces incidents ne se reproduisent.

POURQUOI LA MATÉRIOVIGILANCE ?

Les soins médicaux sont tributaires de techniques médicales de plus en plus sophistiquées et complexes. Ces techniques ont recours à un matériel médical « dispositifs médicaux » qui :

- ▶ Regroupent des produits très différents et très variés allant du consommable le plus banal tel qu'une seringue ou des gants à l'équipement biomédical le plus onéreux, tel qu'un scanner ou un IRM.
- ▶ Sont complexes, très hétérogènes, spécialisés, constituant un vaste champ de produits et de références essentiels à la pratique médicale

▶ Les membres ont également convenus de la nécessité de renforcer le système d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques importés à l'instar de ce qui est appliqué au niveau de la fabrication locale et notamment à travers :

- ▶ L'audit des sites de fabrication
- ▶ La traçabilité du produit
- ▶ Le renforcement du contrôle post marketing.

Il a été proposé la révision urgente (*entamée depuis plusieurs années*) de la loi 85 organisant la fabrication et l'enregistrement des médicaments à usage humains.

En attendant cette révision, il a été convenu de limiter cette procédure d'octroi de visa aux produits biologiques (*vaccins, sérums*). Une liste de ses produits sera établie et validée par les différents intervenants dans les meilleurs délais.

préventive, diagnostic, thérapeutique ou de suppléance.

▶ Sont d'origine très diversifiée et de sources multiples : afflux et circulation de dispositifs médicaux surtout avec la mondialisation et l'ouverture du marché.

▶ Les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché « AMM » qui permet de garantir l'efficacité, la sécurité et l'utilité de produits aussi divers que des sondes cardiaques ou des prothèses mammaires: Contrairement aux médicaments.

▶ Le marquage CE est loin de répondre aux critères de sécurité nécessaires à un produit de santé. Il s'agit bien souvent de tests mécaniques qui ne couvrent pas l'ensemble des risques.

▶ L'utilisation des Dispositifs Médicaux n'est jamais exempte de risques qui peut être connu à l'avance. Souvent, les effets indésirables surviennent de façon inattendue; ils mettent en cause soit :

- ▶ Le DM lui-même
- ▶ Son utilisation
- ▶ Les conditions de sa mise à disposition de l'utilisateur
- ▶ La conjonction de ces causes

Toutes ces raisons nous imposent d'être vigilant et plus exigeant en matière de contrôle après la mise sur le marché : d'où la Matériovigilance.

LES OBJECTIFS DE LA MATÉRIOVIGILANCE

La matériovigilance a pour but la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux (DMx) après

- » Utilisateurs,
 - » Tiers (*Les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients, les responsables de la mise sur le marché de DM, les distributeurs de DM*).
3. Les signalements se font aux correspondants locaux de matériovigilance qui assurent le rôle d'intermédiaire entre la structure centrale, et les professionnels de santé : (ANCSEP)
- » Désignés obligatoirement dans les structures publiques et privées, Par la direction de l'établissement : hôpitaux régionaux, CHU, instituts de santé, cliniques CNSS, cabinets de médecins et par les fournisseurs de DM.
 - » Les correspondants locaux de matériovigilance sont des Professionnels expérimentés, hautement qualifiés (*Chirurgiens, médecins, pharmaciens, ingénieurs biomédicaux*).
4. Le signalement se fait à travers une fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident de matériovigilance.

Cette fiche est unique pour tous les établissements de santé, elle doit être remplie lisiblement et éventuellement complétée par un questionnaire type approprié au dispositif incriminé.

Le correspondant local de matériovigilance « CLMV » peut joindre tout document utile à l'évaluation de l'incident.

La fiche doit être adressée à la structure centrale chargée de la matériovigilance : l'ANCSEP.

La transmission se fait par Fax, mais elle peut être également faite par mail.

Cette fiche de signalement des incidents locaux à l'échelle nationale a été :

- » Validée lors du séminaire national de matériovigilance,
- » Diffusée, à tout le réseau national de santé, pour inciter les professionnels de santé à la matériovigilance et au signalement des incidents liés aux dispositifs médicaux,
- » Mise à jour.

Étape II: L'enregistrement et l'évaluation des incidents ou risques d'incidents

Après enregistrement, l'évaluation se fait au niveau de la structure centrale chargée de la matériovigilance : l'ANCSEP.

Elle peut revêtir différents aspects :

- » L'incident est évident et ne nécessite pas le recours au comité technique de matériovigilance.
- » L'incident peut être grave et nécessite le recours au comité technique de matériovigilance
- » « Comité technique de Matériovigilance créée par décision au sein de l'ANCSEP en date du 21 novembre 2001 décide des mesures à prendre face à des incidents ou risques d'incidents qualifiés de «graves».

- » Si le dispositif incriminé n'est pas un dispositif médical, orientation vers une autre vigilance, dans ce cas, il y aura :

Étape III: L'exploitation des informations et la prise de décision

Ces étapes se font sur la base du rapport d'évaluation, il peut s'agir de :

- » Mesures de sécurité sanitaire.
- » Décisions de retrait, de suspension ou d'interdiction d'importation ou de fabrication d'un DM.
- » Diffusion d'informations/recommandations à tous les établissements de santé.
- » Actions correctives à réaliser et à suivre.
- » L'élaboration de manuel ou guide de bon usage.

Étape IV : Le retour d'information

C'est une étape indispensable qui permet de garantir la bonne démarche du système et la confiance des déclarants.

Elle permet la diffusion de la mesure prise à tous les établissements et les professionnels de santé et aux fabricants pour en informer leurs clients.

Elle doit avoir lieu même si l'évaluation de l'incident a révélé un simple mésusage

Elle peut être assurée par différents moyens : fax, Internet ...

Étape V : La réalisation et le suivi des actions entreprises

L'ANCSEP a désigné dans tous les établissements de santé des correspondants locaux de matériovigilance qui sont ses vis à vis dans ces établissements, ils sont représentés par des pharmaciens, des médecins, des ingénieurs et des techniciens biomédicaux et répartis presque sur tout le territoire tunisien (*Nord, Centre et Sud*).

LES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ONT POUR MISSIONS

- » Enregistrer, analyser et évaluer les incidents.
- » Recueillir les informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés.
- » Signaler les incidents de matériovigilance.
- » Participer à la mise en œuvre des mesures conservatoires nécessaires à la protection des patients et des utilisateurs du DM.
- » Sensibiliser les acteurs de santé à la matériovigilance.
- » Conduire des enquêtes et travaux concernant les dispositifs médicaux.
- » Participer à l'organisation de la transmission des informations descendantes dans l'établissement de santé.
- » Suivre la traçabilité: ascendante et descendante.

MANIFESTATIONS ORGANISEES PAR L'ANCSEP DANS LE CADRE DE LA MATERIOVIGILANCE

La 1^{ère} journée de « Matériorvigilance et de rôles et missions des correspondants locaux » :

L'ANCSEP a organisé 3 séminaires :

- » Le Mardi 19 Novembre 2013 à l'hôtel Mouradi Palace à Gammarth pour les gouvernorats du nord (*de Tunis, Ariana, Manouba, Ben Arous, Bizerte, Jendouba, Zaghuan, Béja*),
- » Le Mardi 26 Novembre 2013 à l'hôtel Mouradi Palace à Sousse pour les gouvernorats du centre (*Monastir, Sousse, Kairouan, Siliana, Kef, Mahdia, Kasserine, Nabeul*)
- » Le Samedi 07 Décembre 2013 à Tozeur pour les gouvernorats du sud (*Gabes, Sfax, Gafsa, Médenine, Tataouine, Khébil, Tozeur, Sidi Bouzid*).

Ces journées ont été organisées au profit des correspondants locaux de matériorvigilance désignés dans les établissements de santé sur tout le territoire tunisien, deux cents correspondants locaux de différents établissements de la santé de la région du Nord du Centre et du Sud de la Tunisie ont été désignés ; ils sont répartis comme suit :

- » 100 Pharmaciens hospitaliers soit 53.47% des participants.
- » 52 Médecin de la santé soit 27.8% des participants.
- » 21 Techniciens biomédicaux soit 11.22% des participants.
- » 14 Ingénieurs biomédicaux soit 7.4% des participants.

Ces journées interactives d'information sur les activités de l'ANCSEP en matière de matériorvigilance et sur les modalités de fonctionnement et de collaboration avec les correspondants locaux avait comme objectifs de :

- » Définir la matériorvigilance et préciser son rôle dans la veille sanitaire.
- » Définir le rôle et les missions des correspondants locaux de matériorvigilance en tant qu'intermédiaire entre l'ANCSEP comme structure centrale et les utilisateurs et les professionnels de santé.
- » Informer les correspondants locaux sur les activités de l'ANCSEP en matière de matériorvigilance (*traitements des signalements à l'échelle nationale et internationale*).
- » Communiquer le bilan d'activité de la matériorvigilance.
- » Sensibiliser les correspondants locaux à la matériorvigilance et leur clarifier leurs rôles et leurs missions dans l'amélioration et le développement de cette activité.

Ces journées se sont déroulées sous forme de table ronde dont le thème principal a porté sur la matériorvigilance et les rôles et missions des correspondants locaux. Il y a eu des communications orales, des débats et des discussions qui tournaient autour :

- » Des Dispositifs médicaux et leur contrôle en pré et post marketing,
- » Du concept de matériorvigilance.
- » Des rôles et missions des correspondants locaux de matériorvigilance.
- » De l'activité de l'ANCSEP en matière de matériorvigilance à l'échelle Nationale et internationale, ainsi que de son bilan d'activités.

ACTIVITE ACTUELLE DE L'ANCSEP EN MATIERE DE MATERIOVIGILANCE

Celle-ci 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.

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

Il s'agit d'incidents émanant de nos établissements de santé et résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés. Le signalement parvient à l'ANCSEP à travers la fiche de signalement dûment remplie.

Depuis Juin 2011 l'agence a commencé à recevoir des déclarations d'incidents locaux de matériorvigilance à traves la fiche de signalement. Ainsi dès qu'un événement ou un incident soit signalé à l'ANCSEP, il doit faire l'objet d'une recherche de solution et d'évaluation en vue de prendre une décision et de faire un retour d'information au déclarant.

Durant l'année 2013, l'ANCSEP a traité 20 signalements d'incidents locaux déclarés à travers la fiche unique de signalement et émanant de différents établissements de santé.

Une fois un incident signalé, l'ANCSEP procède :

- » A L'évaluation de l'incident.
Les incidents graves mettant en jeu la santé du patient sont traités au niveau du comité technique de la sécurité des dispositifs médicaux.
- » Lors de l'évaluation des incidents, l'ANCSEP transmet souvent un courrier à la DIP pour le prélèvement et analyse au niveau du laboratoire national de contrôle des médicaments pour confirmer l'incident. Si l'incident est confirmé, la DPM est chargée de l'élaboration de la décision de retrait. L'ANCSEP diffuse l'information : décision de retrait à tous les correspondants locaux.
- » Au traitement de l'incident par prise de contact avec le fournisseur et diffusion de l'information à tout le réseau national de correspondants locaux de matériorvigilance, pour que tous les établissements

prennent leurs précautions afin d'éviter qu'un incident ne se reproduise.

- » Au suivi des actions entreprises (*correctives ou préventives*) par le fournisseur ou le fabricant tout en demandant toutes les pièces justificatives.
- » Au retour d'information au correspondant local qui se chargera de la diffusion de l'information aux utilisateurs.

Au terme des actions entreprises les fournisseurs ou fabricants sont appelés à transmettre à l'ANCSEP un rapport des actions entreprises.

Ces mesures peuvent être :

- » Des actions correctives.
- » Un retrait et un remplacement du ou des lot(s) défectueux.
- » Une maintenance.
- » Un arrêt de commercialisation du DM.
- » Un rappel aux utilisateurs des bonnes pratiques de conservation et/ou d'utilisation des DM.

Tableau des incidents nationaux de matériovigilance parvenus à l'ANCSEP en 2013

N°	Date de l'incident	Objet de l'incident	Nature de l'incident
1	02/02/2013	Cathéter de dialyse double voies	Le guide du cathéter ne passe pas à travers l'aiguille de ponction.
2	04/02/2013	Cathéter veineux central	Mauvaise qualité du guide et clamps non étanches.
3	19/02/2013	Concentré acide pour hémodialyse	Les concentrés ne permettent pas à la conductivité d'atteindre la fourchette recommandée d'où défaut de fonctionnement du générateur.
4	22/02/2013	Cathéter artériel	Ne fonctionne plus au bout de 24h, d'où la nécessité d'intuber plusieurs fois le patient
5	22/02/2013	Sparadrap non perforé	Défaut d'adhésivité
6	27/02/2013	Cathéter veineux central	Le guide du cathéter se coude chez le patient pouvant entraîner ainsi des lésions vasculaires
7	27/02/2013	Capteur Bis pour moniteur	Ne mentionnent pas d'indication de la date de péremption ni du numéro de lot le conditionnement unitaire et la boîte.
8	27/02/2013	Robinet 3 voies	mauvaise qualité des robinets : la partie mobile bleue n'est pas adaptée au reste du dispositif ceci est à l'origine d'une rotation du robinet en cas d'une nouvelle transfusion par une seringue
9	02/04/2013	Robinet 3 voies	Fuite abondante et répétitive au niveau du robinet
10	02/04/2013	Prolongateur pour seringue électrique	Difficulté de la connexion du prolongateur à la pousse seringue
11	02/04/2013	Lignes artério veineuses pour hémodialyse	Défaut de sellage de la ligne artérielle en aval du corps de la pompe d'où une fuite de sérum lors de la préparation du circuit
12	02/04/2013	Circuit de cardioplegie au sang	Les raccords se bouchent empêchant ainsi la solution de cardioplegie de circuler
13	05/06/2013	Sparadrap hypoallergénique	Défaut d'adhésivité
14	05/06/2013	Bande adhésive non tissée microporeuse	Défaut d'adhésivité
15	17/07/2013	Cathéter veineux périphérique	Le trocart se tord au contact du KT d'où il faut piquer plusieurs fois le patient
16	19/07/2013	Citrastate pharma	Le produit n'augmente pas la conductivité de l'appareil de dialyse d'où il ne fonctionne pas
17	02/10/2013	Cathéter de rachianesthésie	Non étanchéité du conduit d'où la fuite du LXR au niveau de la jonction du KT
18	30/10/2013	Cathéter artériel	Fuite de sang lors de la mise du KT
19	11/11/2013	Cathéter artériel	Le cathéter se bouche facilement en per opératoire et se coude au point de ponction
20	12/12/2013	Gaine de stérilisation	Ouverture de la soudure coté fabricant sur plusieurs emballage lors de la stérilisation d'où le risque pour le patient

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

Parallèlement au traitement des incidents d'origine nationale, l'ANCSEP étant 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'ANSM (*la plupart des DM sont importés de l'Europe*), de Santé Canada de SwissMedic et de la FDA.

L'ANCSEP a diffusé durant l'année 2013, 188 messages destinés aux fournisseurs de dispositifs médicaux en Tunisie dont 110 informations de sécurité et 78 rappels de lots

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

ELABORATION D'UNE BASE DE DONNEES

Etant donné que l'ANCSEP ne disposait d'aucune information concernant les représentants des sociétés étrangères ainsi que de la liste des DM qu'ils importent, plusieurs actions ont été entreprises afin de construire au fur et à mesure une base de données. C'est ainsi que l'ANCSEP a adressé des courriels à 44 maisons mère pour demander si jamais elles disposaient de représentant en Tunisie ; 31 maisons mère nous ont répondu et nous ont envoyés les coordonnées de leurs représentants, pour le reste (13) ont répondu par le fait qu'ils ne sont par représentées en Tunisie

ELABORATION DE GUIDE DE CHOIX ET DE BON USAGE DES SPARADRAPS

Suite à des signalements d'incidents de matériovigilance par plusieurs établissements de santé relatifs au non adhésivité de différents types de sparadraps, la SDCPS a mené une enquête d'évaluation de la conformité des sparadraps utilisés dans les différents services de plusieurs CHU et Hôpitaux.

Cette enquête a révélé de nombreuses non conformités et a montré que la majorité des hôpitaux se plaignent du même problème. A cet effet, une étude bibliographique très approfondie a été effectuée par l'ANCSEP.

Cette étude a fait ressortir les points suivants :

- » Le sparadraps est composé d'un support et d'un adhésif
- » Il existe plusieurs types de sparadraps selon la nature de l'adhésif mais surtout du support

2.1.3.5. Les désinfectants a usage médical

Suite au signalement d'un incident de matériovigilance parvenu de l'EPS Charles Nicolle, relatif à un désinfectant pour multiples usages

- » Le choix doit être fait en fonction de la nature du support (*et éventuellement de l'adhésif*) et de l'indication
- » Le choix doit tenir compte également de l'état de la peau (*bébé, personne âgée, peau brûlée...*) et de la nature du soin (*chirurgie, dermatologie...*).
- » Des conseils pratiques doivent être pris en considération et appliqués afin d'avoir une bonne adhésivité.

Par ailleurs, une réunion regroupant des pharmaciens hospitaliers de plusieurs CHU, un représentant de la direction de l'inspection pharmaceutique et un représentant de la pharmacie centrale a été tenue le mardi 1 octobre 2013 au siège de l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits en vue d'entreprendre les mesures nécessaires et d'émettre des recommandations concernant le choix et l'utilisation des sparadraps destinés à être utilisés dans les actes de soin.

Parallèlement, l'ANCSEP a demandé aux fabricants locaux des sparadraps la mise à jour des fiches techniques des différents types de sparadraps (*Ajout de toutes les informations nécessaires surtout la nature du support, la matière adhésive et des additifs*) et a également procédé à l'élaboration et la diffusion à tous les professionnels de santé d'un guide de choix et de bon usage des sparadraps récapitulant des informations relatives à :

- » La définition des sparadraps.
- » Les caractéristiques et les propriétés.
- » La composition et les différents types de sparadraps,
- » Les facteurs qui peuvent être à l'origine d'une mauvaise adhérence et à l'endommagement de la peau et comment y remédier.
- » Des recommandations et des règles de bon usage concernant le choix et l'utilisation d'un sparadraps.

Toutes les mesures entreprises par l'ANCSEP Vis-à-vis les différents signalements d'incidents relatifs aux sparadraps ont comme objectifs de:

- » Rationaliser l'usage des sparadraps.
- » Eviter tout gaspillage au niveau des établissements sanitaires.
- » Eviter tout mésusage relatif aux sparadraps.

notamment au bloc opératoire de marque Bactinyl. Une réunion des différents intervenants a été organisée.

Celle ci a permis de révéler de nombreuses anomalies relatives :

- » Au conditionnement,
- » À l'étiquetage externe (*sur le bidon n'est pas conforme*),
- » À la composition « composition qualitative exacte non indiquée,
- » À l'absence de certaines indications techniques ;
- » À la fabrication locale : les désinfectants fabriqués localement ne sont pas soumis obligatoirement et systématiquement à l'enregistrement et au contrôle ;
- » À l'absence de contrôle en post marketing des désinfectants ;
- » À la classification : En effet les désinfectants sont actuellement classés par produit, cette classification présente beaucoup d'inconvénients puisqu'elle :
 - » Ne facilite pas aux utilisateurs le choix adéquat du désinfectant.
 - » Ne mentionne pas l'usage exact ce qui peut engendrer une utilisation inadaptée et inadéquate par exemple « un désinfectant à pouvoir sporicide est plus onéreux et ne doit être utilisé qu'à cet usage, contrairement aux désinfectants destinés aux surfaces qui sont beaucoup moins chers et ne nécessitent pas ce pouvoir sporicide».
 - » Les désinfectants à usage médical sont classés comme des dispositifs médicaux, ils doivent répondre à de nombreuses exigences qui conditionnent leurs indications selon leurs activités et leurs compositions par conséquent ils doivent être traités au sein d'un comité national spécifique multidisciplinaire.

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

» A cet effet l'ANCSEP a pris l'initiative de créer un sous comité technique du comité technique de sécurité sanitaire et environnementale des produits chimiques utilisés dans le domaine de santé crée par arrêté du Ministre de la Santé du 04 septembre 2012 en vue mettre à niveau le secteur des désinfectants à usage médical.

Ce sous comité regroupe la DHMPE, le LNCM, le centre technique de la chimie et le service d'hygiène de Sahloul.

■ Les Objectifs de ce comité

- » réglementer les désinfectants à usage médical.

- » Reclassification des désinfectants à usage médical.
- » Révision de l'étiquetage des désinfectants à usage médical.
- » Réalisation d'une Enquête d'évaluation des désinfectants à usage médical : contrôle en post marketing
- » Elaboration de nouvelles listes positives des désinfectants à usage médical.
- » Elaboration d'une procédure d'évaluation en vue d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des désinfectants à usage médical importés et fabriqués localement.
- » Elaboration d'un texte réglementaire.

Durant l'année 2013, le comité a finalisé la liste positive et l'étiquetage des désinfectants à usage médical.

La conformité de l'étiquetage des désinfectants et la fixation des exigences relatives aux différentes classes de désinfectants permettra de rationaliser le choix des désinfectants lors de leur homologation et de leur usage, la distinction entre les différentes classes de désinfectants et de guider l'utilisateur dans son choix.

- » Suivi des réunions (*organisation de plusieurs réunions pour mettre à niveau le secteur des désinfectants à usage médical*).
- » Elaboration d'un guide unique pour l'enregistrement, l'évaluation, le contrôle et la commercialisation des désinfectants. Ce guide est encours de validation par le comité de rédaction. En effet, l'ANCSEP a constitué un comité de rédaction afin que le guide puisse être distribué au cours d'une journée de sensibilisation qui sera organisé à la fin de l'année 2014.
- » Enquête relative à l'évaluation de la qualité des désinfectants à usage médical : l'ANCSEP a pris l'initiative de réaliser une enquête pour l'utilisation des désinfectants à usage médical au sein des structures sanitaires publiques et privées.

■ Objectif général

L'objectif essentiel de cette étude est de procéder à l'évaluation de la qualité et la sécurité des désinfectants à usage médical au sein des structures sanitaires.

■ Objectifs spécifiques

- » Décrire les conditions d'approvisionnement et d'achat des désinfectants au niveau des structures sanitaires (*hôpitaux et cliniques*).
- » Evaluer le respect des exigences des normes d'activité relatives aux différentes classes de désinfectants.

- » Evaluer la conformité de l'étiquetage des désinfectants.
- » Evaluer les conditions d'utilisation (*dilution, choix du désinfectant adéquat, la concentration utilisée*).

■ Protocole d'enquête :

- » Un protocole d'enquête ainsi qu'une grille d'évaluation ont été élaborés et validés au sein du comité technique des désinfectants à usage médical (*décembre 2013*).

- » les structures à évaluées : sur tout le territoire tunisien (*Tunis, Ariana, Sousse, Kairouan Monastir, Mahdia, Sfax, Gabes...*) : différentes catégories de structures (*EPS, CHU, Régional,...*).
- » le nombre de structures à évaluées : 25 structures.
- » les audits démarreront en 2014.
- » Préparation de l'Organisation d'une journée de formation et de sensibilisation de tous les professionnels de santé.

2.1.3.6. Les gaz médicaux

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

Il a été convenu de légiférer à propos de ce secteur. En 2013, l'ANCSEP a réalisé une recherche bibliographique approfondie et a entamé l'élaboration d'un avant-projet de texte.

2.1.3.7. Les perturbateurs endocriniens

Les perturbateurs endocriniens (PEs) appartiennent à différentes familles chimiques (*phthalates, bisphénol A, PCB, polybromés, perfluorés, certains pesticides, parabènes cadmium etc.*). Ils sont ubiquitaires dans l'environnement et on les retrouve de façon permanente dans des produits de consommation courante (*cosmétiques, plastiques, ciments dentaires, emballages, produits d'entretien, électronique, jouets etc.*). Ils peuvent ainsi contaminer les aliments, l'eau, l'air et le sol. Par ailleurs, c'est des substances ou mélanges exogènes modifiant la (les) fonction(s) du système endocrinien et provoquant ainsi des effets sanitaires nocifs dans un organisme intact, sa descendance, ou sur des populations.

Ces molécules agissent à très faibles doses (*du même ordre de grandeur que les concentrations physiologiques des hormones*) ; elles ne sont pas toxiques au sens habituel du terme mais agissent en se liant à divers récepteurs hormonaux ou en modulant l'activité des enzymes qui participent aux métabolismes d'hormones ou de xénobiotiques, soit en modifiant l'activité d'enzymes à cytochrome P450, principalement hépatiques, soit en augmentant certains facteurs de risque des cancers hormono dépendants.

Si le risque des PEs sur la santé est important chez l'adulte, le fœtus, le jeune enfant et la femme enceinte sont les plus menacés par ces substances ; ce risque dépend fortement du niveau de concentration de cette substance et de la durée d'exposition.

■ Objectif général

Elaboration et suivi d'un programme d'information et de sensibilisation du consommateur Tunisien vis-à-vis des perturbateurs endocriniens.

■ Objectifs spécifiques

- » Mise en place et adoption d'une stratégie de réduction des expositions des populations et des écosystèmes aux perturbateurs endocriniens.
- » Elaboration et mise à jour des textes réglementaires en harmonie avec la réglementation internationale.

■ Etat d'avancement en 2013

- » Réalisation d'une enquête CAP.
- » Réalisation de séminaires nationaux concernant les effets nocifs des PEs sur la santé.
- » Information et sensibilisation du consommateur.
- » Mise à jour et élaboration des textes réglementaires.

2.1.3.8. La stérilisation des dispositifs médicaux

De part le monde, les infections nosocomiales continuent à se positionner comme l'un des problèmes majeurs de santé publique, et les hôpitaux demeurent également le lieu où les patients sont les plus exposés aux risques d'infection. De plus, la flore microbienne en milieu hospitalier est le plus souvent remaniée, présentant ainsi des niveaux de résistance

élevés. La stérilisation du matériel est l'un des moyens de lutte contre les infections nosocomiales. Un traitement complet et correct des Dispositifs médicaux, leur stockage adéquat, leur manipulation correcte et leur utilisation conforme aux règles d'asepsie permettent d'éviter la transmission des micro-organismes par les Dispositifs médicaux et occupent une place très importante dans la prévention contre la transmission des infections nosocomiales et augmentent la sécurité des soins.

De nos jours, la centralisation des opérations de traitement des dispositifs médico-chirurgicaux, en particulier celle de la stérilisation, est la règle. Elle L'ANCSEP, dont une de ses missions est de veiller à la protection du malade et au respect de la réglementation, a réalisée plusieurs actions afin de mettre à niveau le secteur de la stérilisation en Tunisie :

Elaboration d'un guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables destiné aux établissements de santé, aussi bien du secteur public que du secteur privé : L'ANCSEP a entamé l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux, ce guide traite la stérilisation centrale qui doit prendre de plus en plus de place dans les soucis de santé publique. Ce regain d'intérêt se rapporte d'une part à l'importance du risque lié à la stérilisation non approprié et inefficace et d'autre part aux nuisances que peut engendrer une mauvaise stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. Ce guide a été achevé au cours de l'année 2012, et a été publié et diffusé en 2013 au cours de la journée d'information a fin de permettre l'évolution des structures sanitaires vers une stérilisation centrale, de mieux comprendre les modalités de la stérilisation centrale, ses avantages ainsi que les besoins en moyens humains et matériels.

Il représente une assistance et un accompagnement pour la mise en place de procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. En effet, il regroupe l'ensemble des exigences internationales en matière de stérilisation et constitue un outil à toute personne chargée de traiter un dispositif médical réutilisable afin d'améliorer le niveau de qualité et d'hygiène des actes de soin au sein des établissements de soins. Parallèlement, l'ANCSEP, a réalisée une enquête d'évaluation des unités de stérilisation dans les structures sanitaires privées et publiques afin de faire découler les non conformités et de mettre une stratégie de mise à niveau de la stérilisation dans les structures sanitaires Tunisiennes.

- Réalisation d'une enquête d'évaluation de la stérilisation dans les établissements de santé (étatiques et privés)

OBJECTIF GENERAL

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

OBJECTIFS SPECIFIQUES

garantit la maîtrise des dépenses et la qualité des dispositifs médicaux stérilisés.

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

PROTOCOLE

Il s'agit d'une enquête épidémiologique descriptive transversale à visée à la fois explicative (*appréciation de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les structures sanitaires Tunisiennes*) et pragmatique (*mise au point de procédures de mise à niveau de la stérilisation*). Elle consiste à évaluer les locaux des unités de stérilisation dans les structures sanitaires publiques et privées ainsi que les conditions de stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs contrôles et de leurs stockages.

Cette évaluation a concernée les centres hospitalo-universitaires, les hôpitaux régionaux et les cliniques privées installés sur tout le territoire Tunisien :

Les cliniques privées : 16 cliniques de la région de Tunis et au moins 1 cliniques par région.

Les centres hospitalo-universitaires : CHU

Les hôpitaux régionaux: au moins 2 HR par région

LES SUPPORTS DE COLLECTE DES DONNEES

Afin de recueillir les données nécessaires à la réalisation de l'étude, une grille d'évaluation a été établie par référence aux normes tunisiennes, aux normes internationales (*Françaises et Européennes*), ainsi qu'au guide de Bonnes Pratiques de Traitement des Dispositifs Médicaux réutilisables.

Le déroulement pratique de l'enquête a concerné les modalités de remplissage des questionnaires sur terrain ainsi que le retour d'information aux institutions à l'aide d'un rapport d'évaluation constitué d'une deuxième grille comportant toutes les non-conformités constatées par l'enquêteur avec les moyens de corrections proposées.

COMPOSITION DES EQUIPES D'ENQUETEURS

Équipe d'enquêteurs est composée d'un :

Professeur agrégé ou assistant Hospitalo-universitaire ou ingénieur spécialiste en Stérilisation.

Pharmacien Inspecteur.

Pharmacien de l'ANCSEP.

L'enquête a révélée de nombreuses non conformités concernant les locaux et les modalités de déroulement des différentes étapes de la stérilisation dans les structures sanitaires. l'ANCSEP a immédiatement commencé la mise à niveau à travers :

- » L'organisation d'un séminaire de sensibilisation.
- » Élaboration et diffusion de fiches récapitulatif les différentes étapes de la stérilisation.
- » Organisation de séances de formation au profit des agents et des responsables de la stérilisation.
- » Création d'un comité technique de stérilisation.

■ Organisation de la première journée Nationale de stérilisation organisée le 28 et 29 Mai 2013 :

Suite aux résultats de l'enquête d'évaluation de la stérilisation qui a révélé de nombreuses insuffisances l'ANCSEP a organisé le 28 et 29 Mai 2013 à HAMAMMET la première journée Nationale de Stérilisation en vu de mettre à niveau la stérilisation dans les établissements sanitaires publics et privés.

Le public cible était composé des directeurs des structures sanitaires (*publics et privés*) ; des médecins ; des pharmaciens et des paramédicaux exerçant dans la stérilisation (*225 personnes*) avec un conférencier de France.

Au cours de cette journée, les principaux thèmes qui ont été abordés sont :

- » La place de la stérilisation.
- » L'importance de la pré-désinfection, du nettoyage et le choix des désinfectants.
- » Le conditionnement des Dispositifs Médicaux.
- » La stérilisation à la vapeur d'eau et les contrôles en stérilisation.
- » Les différents procédés de traitement des Dispositifs thermosensibles.
- » La conception architecturale et fonctionnelle des services de stérilisation hospitalière.

Les recommandations émanant de cette journée sont les suivantes :

- » Mise en place d'une stratégie de mise à niveau et de promotion de la stérilisation comportant les principaux axes :
 - » Architectural
 - » Ressources humaines (*responsabilité, formation, profil de poste...*).

» Ressources matérielles (*qualification des équipements...*).

» Réglementation.

A cet effet, un comité technique a été crée, regroupant des représentants des directions suivantes :

- » Direction des bâtiments.
- » Direction de l'équipement.
- » Unité juridique et contentieux.
- » Direction générale des structures sanitaires publiques.
- » Direction générale de la santé.
- » Direction des études et de planification.
- » Direction de la réglementation et du contrôle des professions de santé.
- » CETEM-BH.
- » Représentante de l'ANCSEP : Mme DRISS GOUIAA Hédia.
- » Pr Lamine DHIDAH.
- » Madame Ines FRADI.
- » Représentant de l'association tunisienne des chirurgiens.
- » Représentant de l'association tunisienne des gynécologues.
- » Représentant de l'association tunisienne des chirurgiens orthopédistes.
- » Représentant du conseil de l'ordre des chirurgiens dentistes.
- » Un instrumentiste.

La coordination de ce groupe de travail sera assurée par l'ANCSEP :

Les Missions de ce comité technique sont les suivantes :

- » Révision de la circulaire N°75/2006 relative aux modalités de stérilisation dans les structures sanitaires en vue de :
 - » Rendre obligatoire l'application du « Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables ».
 - » Prendre les mesures nécessaires concernant l'usage de l'oxyde d'éthylène.
 - » Définir des échéances pour l'évolution à la stérilisation centrale.
 - » Interdiction immédiate de l'usage des poupinels.
- » Définir les mesures correctives à prendre à court, à moyens termes et à long termes.
- » Emettre des avis techniques concernant les dossiers relatifs à la stérilisation (*plan d'architecture, conformité des équipements, programme de formation...*).

■ Élaboration et diffusion de fiches récapitulatif les différentes étapes de la stérilisation :

Elaboration de 6 fiches :

- » Le Schéma général de la stérilisation.
- » La pré-désinfection des DMx.
- » Le nettoyage des DMx.

- » Le conditionnement des DMx.
- » La stérilisation par la chaleur humide.
- » Le traitement des DMx Thermosensibles.

■ Réunion du comité technique de stérilisation :

L'ANCSEP a organisé en Juin 2013 une réunion regroupant plusieurs membres en vue de :

- » Elaboration de la circulaire 60 du 13 aout 2013 relative à la mise à niveau de la stérilisation.
- » Elaboration de l'arrêté relatif au comité technique de stérilisation et publication de cet arrêté au journal officiel
- » Désignation des différents membres du comité technique de stérilisation.

- » Décision d'interdiction de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène dans la stérilisation des DM thermosensibles vu sa toxicité et ses effets néfastes sur la santé ainsi que le suivi de l'application de cette décision au sein des structures sanitaires privées et publique par des visites de contrôle.
- » Préparation de journées de formation théorique et atelier pratique concernant les différentes étapes de la stérilisation

■ Emission d'avis techniques concernant les dossiers relatifs à la stérilisation (*plan d'architecture, conformité des équipements, programme de formation...*) : Hôpital Matri, Hôpital ETTATHAMEN

2.1.3.9. DOSSIER COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Une cuisine saine est censée fournir une alimentation équilibrée répondant aux apports journaliers recommandés (AJR) et évitant ainsi le besoin de suppléments alimentaires. Toutefois, certains modes d'alimentation « moderne » peuvent induire certaines carences alimentaires.

Un complément alimentaire est une denrée alimentaire qui est destinée à compléter le régime alimentaire normal en fournissant un complément de nutriments ou de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique (*vitamines, minéraux, acides gras ou aminés, plantes et préparations de plante*) manquant ou en quantité insuffisante dans le régime alimentaire normal d'un individu.

À la différence des additifs alimentaires qui sont mélangés à certains aliments pour les aromatiser ou les édulcorer, le complément est une source concentrée de nutriments qui est vendue de façon isolée.

Certes, il y a des cas de carences où un complément alimentaire est nécessaire, mais dans ces cas, il est recommandé de consulter et de suivre les indications de son médecin.

Les personnes à risques nécessitant un apport de vitamine sont :

- » Enfants et adolescents en période de croissance et dont les besoins ne sont pas couverts par l'apport alimentaire journalier.
- » Femmes en âge de procréer ainsi que les femmes enceintes qui sont prédisposées à des carences et sont prévenues par la suppléments.
- » Les personnes âgées, peuvent également être exposées à des carences et prévenues par une suppléments.

- » Les personnes végétariennes ne mangeant aucun produit d'origine animale peuvent présenter des carences vitaminiques et/ou protéiques.

Actuellement les compléments alimentaires fleurissent sur les étagères des pharmacies, des parapharmacies ou dans les grandes surfaces. Sur leurs boîtes ou dans leurs publicités, ils mentionnent diverses allégations : amaigrissant, apaisant les douleurs, calmant les nerfs, Bloqueurs de glucide, Capteur de graisse, Coupe-faim... Ces compléments alimentaires se parent de vertus médicales. Or, divers études ont confirmé qu'une bonne partie de ces allégations sont fausses.

Le terme «allégation» s'entend de toute mention qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée possède des caractéristiques particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa production, sa transformation, sa composition ou toute autre qualité.

Ainsi toute commercialisation d'un complément alimentaire doit être accompagnée de preuves scientifiques nécessaires à la justification de l'allégation en question et démontrant que son utilisation est sans danger et qu'il permet aux personnes auxquelles il est destiné de satisfaire leurs besoins nutritionnels.

Des études récentes ont montré également que plus des deux tiers des compléments alimentaires contiennent des substances médicamenteuses non contrôlées, surdosées dont certaines sont interdites par les autorités de santé : il s'agit d'un véritable problème de santé publique.

En aucun cas le complément alimentaire ne peut être considéré comme un médicament, puisque ni sa composition ni sa posologie ne sont. On ne peut donc pas parler d'utilité médicale. Les compléments alimentaires ont, du fait de leur composition et

dosage, une action physiologique et n'ont pas, à la différence du médicament, une action pharmacologique.

En effet la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne doit jamais attribuer à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ni évoquer des propriétés similaires.

Le consommateur se trouve aujourd'hui face à une multiplicité de compléments alimentaires, de diverses marques, de diverses compositions, de «cocktails» largement diffusés grâce à des points de commercialisation très divers. En effet ils sont vendus par n'importe qui et n'importe où : pharmacies, parapharmacies, grandes et moyennes surfaces, magasins diététiques, magasins de sport, salles de sport, Internet et dans les marchés informels.

Ainsi il est très facile de s'en procurer. En libre service et délivré sur simple demande, les compléments alimentaires ne requièrent aucun suivi médical particulier. Le consommateur s'administre délibérément le complément désiré, or les compléments alimentaires peuvent comporter :

- » Des nutriments : vitamines et minéraux comme la vitamine C ou le calcium.
- » Des plantes et préparation de plantes comme le fenouil en excluant les plantes dont l'usage est strictement médicamenteux.
- » Et tous les produits à but nutritionnel ou physiologique : que ce soit des protéines, des acides gras, ou des antioxydants comme les oligo-éléments (*sélénium par exemple*).

Ainsi ces produits doivent être utilisés sans dépasser les apports journaliers recommandés d'où la nécessité de vigilance à l'égard des compléments alimentaires.

L'automédication et l'utilisation irrationnelle des compléments alimentaires peuvent alors très rapidement devenir nocives, de par la possibilité de non compatibilité entre deux compléments distincts, voire dangereuses dans le cas de fort surdosage causé généralement par une mauvaise posologie du produit en question.

Un groupe de médecins américains préconisent, sur la base d'études scientifiques, que les vitamines et les oligo-éléments apportés par les compléments alimentaires ne doivent pas être consommés à des doses non contrôlées, en particuliers chez les patients à risque. Dans certains cas leur consommation peut s'accompagner d'effets indésirables graves : infarctus du myocarde, coma, insuffisance hépatique, voire décès. Certains d'entre eux pourraient même être toxiques.

En effet la consommation des compléments alimentaires en particuliers ceux à base de plantes a été mise en cause dans 9% des cas de lésions du foie.

Aucune étude scientifique ne recommande une supplémentation en vitamines, en dehors de prescription médicale sérieuse. Selon de nombreuses études les compléments alimentaires ne doivent être prescrits qu'en cas de déficit avéré.

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 et conformément aux instructions de Monsieur le ministre de la santé, l'ANCSEP a constitué un comité chargé de l'élaboration d'un texte réglementant les compléments alimentaires en Tunisie.

Ce comité a commencé à se réunir à partir de Janvier 2013 en réunissant toutes les structures nationales concernées par les compléments alimentaires.

Le comité est composé des représentants de toutes les structures concernées à savoir :

- » Du Ministère de la santé :
 - » Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM)
 - » Direction de la pharmacie et des médicaments (DPM)
 - » Direction de l'inspection pharmaceutique (DIP)
 - » Direction de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement (DHMPE)
 - » Unité juridique et contentieux (UJC)
 - » Institut national de nutrition et de technologie alimentaire (INNTA).
- » Du Ministère du commerce :
 - » Direction générale du commerce intérieur
 - » Direction de la qualité et de la protection du consommateur (DQPC)
 - » Direction générale du commerce extérieur.
- » Du Ministère de l'industrie :
 - » Direction générale de l'industrie alimentaire (DGIA)
 - » Direction générale de l'industrie manufacturière (DGIM)
 - » Centre Technique de la Chimie (CTC)
 - » Centre Technique de l'Agro-alimentaire (CTAA)
- » L'Institut National de la Normalisation et de la Propriété Intellectuelle
- » Du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
- » Du Centre National de Pharmacovigilance (CNPV)
- » Du Ministère des Finances :
 - » La direction générale de la douane.

Au cours de l'année 2013 le comité a tenu plusieurs réunions.

Ce texte réglementaire revêt une importance capitale pour les professionnels des compléments. Il est très attendu en Tunisie par les professionnels des compléments alimentaires (*importateurs et fabricants locaux*) et les académies de médecine et de pharmacie car il permettra de garantir la sécurité du consommateur, éclairer les importateurs et les fabricants en vue d'importer et de fabriquer les compléments alimentaires selon les normes exigées.

Ce texte réglementaire sera constitué de 7 chapitres répartis comme suit :

Chapitre I: Dispositions générales.

Chapitre II: Disposition relatives à la composition des compléments alimentaires.

Chapitre III: Dispositions relatives à l'étiquetage des compléments alimentaires.

Chapitre IV: Disposition relatives à la fabrication des compléments alimentaires.

Chapitre V: Disposition relatives à la commercialisation des compléments alimentaires.

Chapitre VI: Disposition relatives à l'importation et à l'exportation des compléments alimentaires.

Chapitre VII : Dispositions Diverses.

Les membres du groupe de travail ont convenu que des textes proposés, des listes, des teneurs et des critères de pureté des substances entrant dans la composition qualitative des compléments alimentaires seront en harmonie avec la réglementation européenne notamment avec la directive européenne 2002/46/CE, le décret français n°2006/352, le règlement n°1170/2009/CE et le décret n° 2008-841.

Ce choix est justifié pour de multiples raisons :

- » Actuellement les teneurs et les critères utilisés comme référence lors du contrôle technique à l'importation sont ceux régis par la réglementation européenne.
- » De nombreux compléments alimentaires importés sont d'origine européenne.
- » La réglementation européenne est l'une des plus strictes des réglementations à l'échelle mondiale.

Dans le but d'accélérer l'apparition du texte et pour un meilleur suivi, il a été jugé indispensable de répartir les tâches et de créer différents groupes de travail ou des sous-comités dont chacun est tenu de traiter une partie du texte.

- » Le premier sous-comité regroupant les représentantes de l'INNTA, de la CTC et de l'ANCSEP sera chargé de l'élaboration des listes et des teneurs actualisées des substances à but nutritionnel ou physiologique, des plantes et des préparations de plantes pouvant entrer dans la

composition des compléments alimentaires. Ce sous-comité établira les listes citées ci-dessus qui feront l'objet de discussion et validation par le comité. Il a été recommandé que la liste des substances ainsi que les teneurs et les critères de pureté des différentes substances utilisées dans la composition des compléments alimentaires seront publiés par arrêté conjoint du ministère de la santé, du commerce et de l'industrie en vue de pouvoir procéder à leurs révisions quand cela s'avère nécessaire.

- » Le 2^{ème} sous-comité constitué regroupe des représentants des structures suivantes : DHMPE, DGIA, INNORPI, ANSCEP, DQPC, LCAE, CTAA.

Ce sous-comité sera chargé d'établir les listes des additifs, des arômes et des auxiliaires technologiques qui seront traités dans un arrêté à part et ceci après concertation avec la direction du contrôle sanitaire des produits qui est en train de réviser la norme NT117.01 et de la transposer en règlement technique.

■ Enquête d'évaluation

Parallèlement à l'évaluation du texte réglementant les compléments alimentaires, il a été décidé de mener une enquête pour évaluer l'état des lieux des compléments alimentaire en Tunisie, en particulier la fabrication locale, les lieux de vente et les différents types de compléments alimentaires et ceci en collaboration avec les différentes structures suivantes :

- » DGIA : Direction générale de l'industrie alimentaire.
- » DHMPE : direction de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement.
- » DQPC : Direction de la qualité et de la protection du consommateur.
- » DIP : Direction de l'inspection pharmaceutique.
- » ANCSEP : Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et environnementale des produits.
- » LNCM : Laboratoire national de contrôle des médicaments.
- » INNTA : Institut Nationale de la Nutrition et de la Technologie.

A cet effet l'ANCSEP a procédé à la collecte des données relatives aux compléments alimentaires importés et fabriqués localement, elle a ainsi adressé des courriers à la DHMPE, au LNCM et à la DPM pour que ces structures lui communiquent les données ci-dessous mentionnées :

- » Le nombre de fabricants locaux.
- » Le nombre et les noms des principaux importateurs.
- » Les différentes catégories de compléments alimentaires présents sur le marché local.
- » Les principaux lieux de vente.
- » Les quantités importées.

OBJECTIF GENERAL DE L'ENQUETE

L'objectif essentiel de cette étude est de procéder à évaluer l'état des lieux des compléments alimentaires en Tunisie, en particulier la fabrication locale, les lieux de vente et les différents types de compléments alimentaires.

OBJECTIFS SPECIFIQUES

- » Evaluer les conditions de fabrication, de conditionnement, de contrôle et de stockage (*locaux, personnel, ...*) pour les fabricants locaux de compléments alimentaires.
- » Evaluer les conditions de stockage (*locaux, personnel...*), de distribution ainsi que les autorisations de mise à la consommation et les contrôles réalisés pour les importateurs de compléments alimentaires.
- » Evaluer la conformité de l'étiquetage des compléments alimentaires.

ETAT D'AVANCEMENT EN 2013

- » Un protocole d'enquête ainsi que des supports d'enquête (*grille*) ont été élaborés et transmis aux

différents membres du comité technique pour validation.

Deux grilles ont été élaborées :

- » Une grille de diagnostic d'un établissement de fabrication des compléments alimentaires
- » Une grille de diagnostic d'un établissement d'importation des compléments alimentaires.
- » Elaboration d'un rapport de résultats pour chaque unité afin de ressortir les défaillances et les mettre à niveau.
- » Le nombre d'unités à évaluer : toutes les unités implantées sur le territoire tunisien.
- » Les audits ont démarré en Mars 2013.
- » Elaboration d'un rapport d'enquête final qui évalue l'état des lieux des unités de fabrication et d'importation des compléments alimentaires.
- » Préparation du séminaire de diffusion du rapport ainsi que de sensibilisation sur la fabrication, la commercialisation ainsi que l'utilisation des compléments alimentaires.

2.1.3.10. Le Bisphénol A « BPA »

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

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

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

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

Ce composé est soumis à une réglementation sanitaire tant au niveau européen (*directive 2004/19/CE*) qu'au niveau américain et tunisien (*L'arrêté relatif aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires des ministres du commerce et de l'artisanat, de la santé publique et de l'industrie, de l'énergie et des petites et moyennes entreprises du 15 septembre 2005 modifié en 11/09/2012*).

■ Contribution de l'ANCSEP

L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits s'est saisie de la question depuis le début de l'année 2009. Elle a créé

un comité technique regroupant « la DIP, la DPM, la DHMPE, le LNCM, la direction de la qualité et de la protection du consommateur, ministère du commerce et la douane (*ministère des finances*) afin de définir les mesures à prendre en Tunisie suite à cette alerte.

Parmi les actions entreprises :

- » Suivi des actualités ainsi que la position des différentes autorités et organismes internationaux sur le bisphénol A.
- » Recensement des quantités de biberons importés et fabriqués localement aussi bien en verre qu'en plastique ainsi que des prix publics sur les points de vente,
- » Ce recensement a mis en évidence que :
 - » La majorité des biberons existant sur le marché tunisien importés ou fabriqués localement sont en PC donc ils contiennent du BPA.
 - » Les biberons fabriqués en polypropylène ou polyéthylène existent en faible quantité et sont plus chers (+12%).
 - » Les biberons en verre représentent seulement le 1/5 de l'ensemble des biberons commercialisés (*48 916 biberons en verre contre 232 220 biberons en plastique*).
 - » Il existe un seul fabricant local, il produit (*200 000 pièces /an*) aussi bien des biberons en verre que des biberons en plastique (*en polycarbonate donc avec du bisphénol A*).
- » Elaboration d'un programme de sensibilisation sur le bon usage du plastique alimentaire suite aux nouvelles positions des organismes et autorités

internationales et l'adoption à l'unanimité, par l'Assemblée Nationale Française de la proposition de loi, tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de Bisphénol A (n° 2390) au cours de l'année.

Suite à l'adoption le Jeudi 13 décembre 2012 par le parlement français de la loi PS interdisant le bisphénol A dans les contenants alimentaires et ceci dès 2013 pour ceux destinés aux bébés et en début 2015 pour les autres, l'ANCSEP a réuni le mardi 29 Janvier 2013 son comité technique afin de définir les mesures à prendre en Tunisie.

Une liste exhaustive des articles de puériculture et des contenants alimentaires destinés aux bébés a été élaborée et soumise à la douane pour vérifier (si ces articles sont soumis à la douane pour voir) la possibilité de les soumettre à ce contrôle.

Au cours de cette réunion de nombreuses démarches ont été prises :

- ▶ Le LNCM et la DPM sont chargés de communiquer à l'ANCSEP dans les meilleurs délais, la liste des importateurs des articles de puériculture et des contenants alimentaires destinés aux bébés.
- ▶ Il a été convenu également et ceci conformément aux articles 7,8 et 9 de la loi 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur, d'inviter les ministres du commerce et de la santé en vue d'adresser un courrier aux différents importateurs et fabricants locaux pour soumettre tous les articles en matière plastique au contrôle et de prendre toutes

les mesures nécessaires en vue d'appliquer la loi visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A.

- ▶ La DPM est chargée d'informer la commission nationale pour l'alimentation du nourrisson et de l'enfant en vue d'exiger un certificat attestant que les contenants alimentaires sont exempts de Bisphénol A.
- ▶ L'ANCSEP est chargée d'informer la commission chargée du contrôle des denrées alimentaires à l'institut nationale de nutrition et de la technologie alimentaire pour l'application des mesures interdisant l'utilisation du bisphénol A dans les contenants alimentaires.
- ▶ Concernant l'interdiction du Bisphénol A dans les contenants alimentaires pour les autres, la DHMPE est chargée de coordonner avec les fabricants et les importateurs pour prendre les mesures nécessaires pour interdire l'utilisation du bisphénol A dans les contenants alimentaires
- ▶ La DQPC est chargée d'informer les industriels en vue de prendre également les mesures nécessaires et cela avant la fin de l'année 2015.

Par ailleurs il a été convenu de sensibiliser les consommateurs et de relancer le programme de sensibilisation relatif aux risques liés au Bisphénol A et à l'usage rationnel des plastiques.

Plastiques à Éviter

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

Plastiques à Privilégier

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

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

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

Pour un bon choix de votre plastique alimentaire

Les risques liés au BPA :

- Les biberons en plastiques contenant dans une moindre mesure les chiffres des biberons sans BPA (0 % BPA, BPA).
- Les biberons sans bisphénol A disponibles sur le marché (pharmacies).
- Éviter l'utilisation des bouilloires et cafetières électriques fabriquées en plastique de nature polycarbonate.
- Privilégier les récipients en verre pour la conservation des aliments.
- Éviter de chauffer aux micro-ondes tout aliment contenu dans un récipient en plastique.
- Ne pas verser des liquides ou des aliments très chauds dans des récipients en plastique.
- Éviter les aliments conservés dans des récipients métalliques (canettes de boisson et boîtes de conserve alimentaire).
- Limiter l'utilisation des récipients en plastique dans le temps (usure).

Le bébé peut également être exposé au BPA :

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

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

Une agence qui veille sur votre sécurité

0% BISPHENOL A

2, Rue Ben Houda - Montplaisir 1073 - 70425 - تونس - جوبلفير 1073 - 70425 - تونس
 الهاتف : 21 902 283 - 21 902 942
 الفاكس : 21 902 283

2.2. Contribution à l'élaboration des textes réglementaires

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

- ▶ Projet de circulaire du ministère de la santé fixant les modalités d'intervention de départements de la santé pour le dossier des stations de base de la téléphonie mobile: Compte tenu des problèmes soulevés par les différents intervenants lors des traitements des plaintes et des réclamations relatives aux BTS et dans le cadre du suivi de l'exécution du plan d'actions de l'ANCSEP, et après concertation avec la DHMPE, l'ANCSEP a préparé un projet de circulaire du ministère de la santé fixant les modalités d'intervention de départements de la santé pour le dossier des stations de base de la téléphonie mobile et l'avait transmis à l'UJC pour le suivi de sa signature et son adoption.

2.2.2. Emission d'avis concernant des textes réglementaires

- ▶ L'ANCSEP a émis un avis au sujet du projet du texte de négociation récapitulatif, et la révision des articles 9 et 12, relatifs la coopération entre les organismes présents aux frontières et la coopération douanière (en date du 11 janvier 2013), et ce dans le cadre des nouvelles orientations du commerce internationale et de la facilitation des échanges commerciaux internationaux.
- ▶ Emission d'avis concernant le projet de décret portant interdiction de l'importation et de la consommation des substances spécifiées aux deux annexes A et B du protocole du Montréal relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone.
- ▶ Le projet d'arrêté concernant l'arrestation de travail ou la réduction des impôts douaniers, de la taxe de la valeur ajoutée et des impôts sur la consommation sur quelques produits destinés au secteur de la santé,
- ▶ Le projet du protocole concernant l'application des bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments,
- ▶ Dans le cadre du programme de transposition des normes homologuées en texte réglementaire faisant suite à la promulgation de la loi n° 2009-38 du 30 juin 2009, relative au système national de normalisation, le ministère de l'industrie a décidé de transposer la norme tunisienne NT 118.30 relative aux matières grasses tartifiables et les mélanges tartifiables en un projet d'arrêté conjoint. Ce projet a été initié en 2012 par le ministère de l'industrie en collaboration avec le ministère du commerce et de l'artisanat et le ministère de la santé publique. L'ANCSEP a été sollicité par le ministère de l'industrie pour assister aux réunions préparatoires en 2012. L'ANCSEP a proposé une limitation de la teneur en Acides Gras Trans de 2%. En 2013 l'ANCSEP a été sollicitée une deuxième fois par le Ministère de la Santé pour donner son avis sur ce projet d'arrêté conjoint. Le dit projet ne comportant pas la proposition initiale de l'ANCSEP d'une teneur maximale en AGT de 2%, à cet égard, l'ANCSEP a émis au mois de mai 2013 un avis proposant l'obligation de mentionner au niveau de l'étiquetage la teneur en acides gras trans et ce en vue d'informer le consommateur et de le sensibiliser pour un choix judicieux.

FORMATION, INFORMATION

3.1. Les activités de formation

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

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

3.1.1. La Formation continue en Intra ANCSEP

3.1.1.1. Formation continue interne

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

Malheureusement en 2013 aucune séance n'a pas été concrétisée.

3.1.1.2. Les sessions de formation en intra-entreprise

Depuis l'année 2008, l'ANCSEP a adopté le modèle de formation en intra-entreprise : elle organise des sessions en collaboration avec bureaux de formation, et ce, afin de faire bénéficier, au moindre coût, le maximum du personnel de l'ANCSEP.

consolider et développer les activités relatives à la veille sanitaire, au traitement des alertes et à la gestion des crises sanitaires.

En 2013, une seule session de formation a pu être concrétisée.

Elle a été organisée par l'ANCSEP en collaboration avec le cabinet Quasar Consulting et animée par Dr. Imed TURKI et a coûté 2 240 dt (*le coût global de la formation est de 2800 dt*).

■ Formation dans le domaine de la « Veille Sanitaire » :

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

Cette formation, lancée en 2012, entre dans le cadre de la concrétisation du programme annuel de la formation du personnel de l'ANCSEP et a pour but de

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

Noms Prénoms	Profils	Directions
Hassène HAMMOUDA	Technicien Principal	DG
Amira BEN AMARA	Ingénieur	DCEP
Bochra SAYADI	Technicien Principal	
Souhir LAADHARI	Administrateur	
Wiem GUISSOUMA	Ingénieur	
Zohra SOUALHIA	Ingénieur	
Hédia KHALED	Ingénieur	
Mehdi SAKOUHI	Ingénieur	
Mondher MANSOUR	Ingénieur	
Monia BOUKTIF	Ingénieur	
Nesrine GHARBI	Médecin Vétérinaire	
Oifa BEN JEBARA	Technicien Principal	S/DCPS
Sabeur MANSOUR	Médecin Vétérinaire	
Bochra BEJAOUI	Pharmacien	
Hajer KAMMOUN	Pharmacien	UAQNC
Mouna BESBES	Pharmacien	
Lofii HELAOUI	Ingénieur	UFICI
Chékib SDIRI	Ingénieur	
Hassanet BOULAABI	Médecin Vétérinaire	

3.1.1.3. Les séminaires de formation organisés par l'ANCSEP

■ Séminaire national de matériovigilance et information sur « Rôles et Missions des Correspondants Locaux »

Cette manifestation avait pour objectif de former et informer les correspondants locaux sur le concept de matériovigilance ainsi que leurs rôles et missions.

Pour faire bénéficier le maximum de correspondants de cette manifestation, l'ANCSEP a organisé trois journées :

► Une première tenue le 19 novembre 2013 à Tunis au profit des correspondants des gouvernorats du nord.

► Deuxième journée tenue le 26 novembre 2013 à Sousse au profit des correspondants des gouvernorats du centre.

► Troisième journée pour dédiée aux correspondants du sud de la Tunisie, tenue le 07 décembre 2013 à Tozeur.

Les trois journées ont été animées par les cadres de la sous direction du contrôle des produits de santé.

Noms Prénoms	Profils	Directions
Hédia GOUIAA	Pharmacien	S/DCPS
Zohra JEMMALI	Pharmacien	
Bohra BEJAOUI	Pharmacien	
Oifa DRISSI	Pharmacien	
Zied SENOUSI	Pharmacien	
Najla AKREMI	Technicien Principal	
Rym ABASSI	Technicien Principal	
Houda KHEMISSI	Agent aux écritures	DSC
Hassène HAMMOUDA	Technicien Principal	DG
Souhir LAADHARI	Administrateur	DCEP
Amine MESTIRI	Administrateur	DCSP
Saloua SASSI	Médecin	UVERC
Chékib SDIRI	Ingénieur	UFICI
Hassanet BOULAABI	Médecin Vétérinaire	

■ Journée d'information sur les exigences réglementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires

Cette journée a été organisée dans le cadre de l'information sur le contenu de l'arrêté du ministre de la santé, du ministre de l'industrie, du ministre du commerce et de l'artisanat, du ministre de l'agriculture et du ministre de l'équipement et de l'environnement du 13 mai 2013, fixant la liste des limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires

et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel.

Elle a été tenue le 12 novembre 2013 à Hammamet.

Le tableau suivant présente les participants de l'ANCSEP à cette journée :

Noms Prénoms	Profils	Directions
Mongi KHEMIRI	Administrateur	DG
Nabil GARGABOU	Administrateur	DSC
Hamadi DEKHIL	Ingénieur	DCEP
Zohra SOUALHIA	Ingénieur	DCEP
Mohamed Wassim EL HANI	Ingénieur	DCEP
Chékib SDIRI	Ingénieur	UFICI
Hassanet BOULAABI	Médecin Vétérinaire	

3.1.2. La Formation continue en Inter entreprise

3.1.2.1. Participation à des sessions de formation en inter Entreprise

En 2013, 02 cadres de l'agence ont bénéficié d'une session de formation avec un coût total de 600 dt.

Période	THEMES	Organisateurs	Noms Prénoms	Profils	Coûts Totaux
09-10 01/2013	Formation des auditeurs selon le référentiel ISO 14001	CITET	Hamadi DEKHIL	Ingénieur	300
			Zohra SOUALHIA	Ingénieur	300
Total 04 jours	01 Session		02 cadres sur 02 participations	02 profils	600 dt

3.1.2.2. Mastères et certificat d'études complémentaires

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

son équipe et pour développer son expertise ainsi que les domaines de compétences.

Dans ce cadre, Mme Zohra SOUALHIA de la DCEP et Dr. Nesrine GHARBI de la DSCP, ont été autorisées à s'inscrire en 2013 au CEC dans la discipline de « TOXICOLOGIE » à la faculté de médecine de Tunis.

3.1.3. Participation à des manifestations scientifiques externes et aux séminaires organisés par les partenaires de l'ANCSEP

L'Agence continue de développer les compétences de ses ressources humaines et de veiller à mettre à jour et d'actualiser leurs connaissances scientifiques, techniques et administratives. Dans ce cadre, l'ANCSEP a participé, au cours de l'année 2013, à 05 manifestations scientifiques organisées par différents

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

08 cadres (9 participations et 11 journées) de l'Agence ont participé à ces manifestations pour un coût de 90 dinars (TTC).

Période	THEMES	Organisateurs	Noms Prénoms	Profils	Coûts Totaux
15-16/02/2013	1 ^{er} Congrès Pharmaceutique Arabo Africain	Conseil de l'Ordre des Pharmaciens	Bochra BEJAOUI	Pharmacienne	90 dt
14/03/2013	Célébration de la journée mondiale du droit du consommateur.	INC / Agence Nationale de Métrologie	Chékib SDIRI	Ingénieur	Gratuit
16/05/2013	Agrément sanitaire et management de la qualité dans les abattoirs et ateliers de découpe de volailles	GIPAC / PCAM	Sabeur MANSOUR	Médecin Vétérinaire	Gratuit
12/06/2013	Forum sur L'Accréditation pour faciliter le commerce international.	TUNAC	Saloua SASSI	Médecin	Gratuit
14/11/2013	La réglementation tunisienne et européenne des emballages alimentaires	PCAM	Hédia KHLAED	Ingénieur	Gratuit
			Sabeur MANSOUR	Médecin Vétérinaire	Gratuit
			Oufa BEN JEBARA	Tech. Principal	Gratuit
28/11/2013	Séminaire sur la réalité et les opportunités du secteur des tomates transformées	GICA / UTAP	Mehdi SAKKOUHI	Ingénieur	Gratuit
			Hamdi MEJRI	Ingénieur	Gratuit
Total 11 jours	06 manifestations		08 cadres sur 10 participations	05 profils	90 dt

3.1.4. Encadrement de stagiaires

En plus de ses activités de formation, l'ANCSEP offre des terrains de stage et donc un encadrement aux étudiants. En 2013, 02 étudiants ont bénéficié de stages au sein de l'ANCSEP :

Durée	Prénom et Nom	Etablissement	Filière	Objet du Stage	Encadreur (ANCSEP)	Direction
4 mois	Zeineb CHOUIREF	Faculté des sciences de Bizerte	Licence appliquée en "Industries Procédés Alimentaires"	Stage pratique	Sabeur MANSOUR	DCSP
1 mois	Oumayma GHODHBANE	Faculté des sciences de Tunis	Licence appliquée en "Protection de l'Environnement"	Stage d'étude obligatoire	Khaled HASSINE	DCEP

3.2. Les manifestations scientifiques organisées par l'ANCSEP

3.2.1. Organisation d'un atelier de réflexion pour la révision de la procédure réglementaire de l'installation des stations radioélectriques:

Dans le cadre de suivi des recommandations des journées d'information sur « la téléphonie mobile et santé » organisées en décembre 2012 et dans le cadre de son plan d'actions pour l'an 2013, l'ANCSEP a organisé un atelier de travail relatif à la révision de la procédure réglementaire de l'installation des stations radioélectriques à Sousse le 25 Juin 2013.

Il est à noter que la procédure actuelle est limitée à la circulaire conjointe des ministères chargés des technologies des télécommunications, de l'intérieur et de la santé relative à la procédure d'installation des stations de base de la téléphonie mobile, et ne couvrant pas les autres installations radioélectriques (*antennes de radiodiffusion, etc...*).

Lors de la réunion du « comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé » du 16 Mai 2013. Le programme préliminaires, la liste des invités et les modalités organisationnelles ont été validés.

L'objectif principal de ces journées était de trouver un processus consensuel entre les différents intervenants pour approuver les orientations d'un texte réglementaire régissant l'installation des stations radioélectriques, tout type confondu.

L'objectif secondaire était de définir avec plus de précisions le rôle des différents intervenants et les exigences requises pour l'installation des stations radioélectriques.

Ont été invités aux travaux de ces journées les participants aux journées d'informations organisées en décembre 2012 et qui ont exprimé leur souhait de participer, dont des représentants:

- » Du ministère de la santé (*la direction de l'hygiène du milieu et de la protection de l'environnement*).
- » Des services régionaux d'hygiène du milieu.
- » Des municipalités.
- » De l'organisation de la défense du consommateur.

Des personnes ressources ont été invitées pour donner leur expertise en la matière.

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

La planification a prévu la participation de 120 personnes, mais ont participé réellement 108 participants, soit un taux de participation de 90 %.

Le contenu de cette atelier de travail a porté sur :

- » Une séance plénière pour :

- » Le rappel du cadre général des travaux du comité technique de l'étude de l'impact des rayonnements non ionisants sur la santé de l'ANCSEP, Mr. Hamadi DEKHIL-ANCSEP.
- » L'expérience pilote de la municipalité de la Goulette pour le choix des nouveaux sites d'installation des BTS en concertation avec les opérateurs et les différents intervenants (*ANCSEP, ANF, ONGs, etc.*), Dr Mehrez MAHBOULLI, Municipalité de La Goulette.
- » L'orientation méthodologique des travaux de l'atelier et présentation des axes de réflexion, Mr. Mohamed Wassim EL HANI-ANCSEP.

» Une séance de 3 ateliers parallèles :

- Atelier N° 1 : Les autorisations et les exigences urbaines :

Suite aux travaux de cet atelier, il a été appuysé les réflexions suivantes:

- » L'article 52 du code des télécommunications doit être révisé et appliqué aux BTS et aux stations de radiodiffusion vue leur même effet sur la santé.
 - » Le texte relatif aux exigences d'installation à proposer par le comité technique de l'ANCSEP doit couvrir les BTS, les stations de radiodiffusion et tous les types des stations radioélectriques.
 - » L'autorisation d'installation de chaque site doit être délivrée par la collectivité locale avec l'approbation de l'ANF. La collectivité a le droit de proposer les lieux les plus appropriés pour les installations (*la commune procède aux choix des sites appropriés en concertation avec les opérateurs en fonction des besoins*).
 - » Il faut veiller qu'il n'y aura pas de contradictions entre l'autorisation de l'installation et les prescriptions de l'aménagement urbain en ce qui concerne la hauteur des installations au dessus des bâtiments.
 - » Pour les communes dotées de commission à l'égard des permis de bâtir, il est proposé de créer un comité local présidé par le Président de la commune et comportant les directions concernées. Pour les petites communes et les régions rurales, une commission régionale fait fois.
La composition de ses comités :
 - » Président : le Maire ou le gouverneur selon le cas.
 - » Membres : DRS, DRE, Protection Civile, DRT.
- Pour les comités régionaux, un représentant de la commune concernée doit assister.
L'avis du comité régional sera adopté par les collectivités locales concernées.

Le délai proposé pour l'étude des dossiers est d'1 mois à partir de la date du dépôt du dossier.

► Rôle des services de la Santé :

Les services sanitaires veillent dans les comités proposés à la vérification des seuils d'émission des installations, aux distances par rapport aux établissements sensibles.

► Rôle de la protection civile:

Le rôle des services régionaux de la protection civile dans ces comités est de s'assurer de la sécurité de l'installation et de la conformité par rapport aux normes de sécurité (*incendie, foudre, signalisation, accès aux équipements, clôture de sécurité, etc.*).

► La concertation publique :

Il est proposé de procéder à une consultation publique par l'affichage des nouveaux projets d'installation dans les communes pour les zones urbaines et dans les délégations pour les zones rurales, pour une durée d'1 mois.

Les requêtes seront étudiées au cas par cas en concertation entre l'opérateur et la collectivité locale concernée avant présentation du dossier aux comités susmentionnés.

► Les exigences d'aménagement des territoires, de l'urbanisme et de l'esthétique urbaine :

Il a été proposé de réviser le code d'aménagement du territoire et de l'urbanisme pour qu'il tienne compte des exigences esthétiques et urbaines pour les installations des stations radioélectriques.

Il a été aussi de proposé de :

- Elaborer un guide méthodologique destiné aux communes pour vérifier que le projet répond aux exigences urbaines.
- Elargir le spectre des établissements considérés comme sensibles en sus des écoles, crèches – écoles coraniques et des établissements hospitaliers pour introduire les foyers et les établissements universitaires, les centres de formations professionnelles et les maisons des personnes âgées.
- La nécessité de se recourir à des mesures d'intégration paysagères des installations à leur milieu (*camouflage ou autres techniques*) au cas par cas.
- Interdire l'installation sur des ruelles de moins de 6 m.

► Traitement des réclamations et des plaintes avant le recours aux tribunaux :

- Renforcement de l'équipe de l'ANCSEP chargé de se dossier.
- L'étude des plaintes se fait en présence de l'ANF (*sans inviter les concernés*).

► Régularisation des anciens sites ne respectant pas les nouvelles exigences :

Il a été proposé de fixer une période de grâce de 2 ans pour se conformer aux nouvelles exigences et la régularisation des anciens sites.

► Frais d'étude des dossiers :

Il a été proposé d'octroyer un frais pour l'étude des dossiers par la collectivité locale de 2 mille dinars à la charge du demandeur.

■ Atelier N° 2 : Les exigences techniques et sécuritaires :

Suite aux travaux de cet atelier, il a été appuyé les réflexions suivantes:

- Il est recommandé que les autorisations d'installation des stations radioélectriques soient confiées aux collectivités locales.
- Il est proposé d'organiser des séminaires et des actions de formation au profit des agents des municipalités concernés par le traitement des dossiers et pourquoi ne pas veiller à recruter des personnes qualifiées (*technicien supérieur en télécommunication*) dans les grandes municipalités.
- Il est proposé d'étudier la possibilité d'utiliser les poteaux «adéquats» de l'éclairage public comme support d'antennes si c'est techniquement faisable.
- Il est proposé d'ajouter dans les dossiers techniques à fournir pour les nouvelles installations de :
 - Une certification par un bureau de contrôle de l'installation électrique (*mise à la terre, installation de parafoudre, etc.*).
 - Un extrait du plan d'aménagement du territoire de la zone.
 - Une étude de simulation des niveaux d'exposition (*effectuée par des bureaux agréés*).
 1. Il est proposé d'élargir le délai de l'étude des dossiers de 15 à 30 jours.
 2. Soumettre l'installation de toutes les stations radioélectriques aux exigences du texte préconisé (*radiodiffusion, BTS, etc.*).
 3. Il a été proposé à l'INT d'approfondir les discussions sur la problématique de la co-localisation des sites.

■ Atelier N° 3 : Les mesures de sécurité sanitaire et de précaution :

Après les discussions le groupe a proposé ce qui suit :

► Concernant les niveaux d'exposition aux CEM:

Deux avis ont été émis :

- Alignement aux recommandations internationales.
- Application d'un coefficient de réduction des niveaux limites sur la base du principe de précaution.

► Les établissements sensibles :

Il a été recommandé d'ajouter les centres des personnes âgées aux établissements sensibles. D'autre part, l'accent a été mis sur les risques d'inférences électromagnétiques entre les BTS et les

pacemakers ou tout autre dispositif médical implantable actif.

D'autre part, une proposition était de définir les groupes à risques au lieu de sites sensibles.

» Distance par rapport aux sites sensibles :

Il a été largement discuté de la distance de 100 m aux établissements sensibles où des propositions de la réviser ont été recommandées en tenant compte des paramètres suivants :

- » Puissance rayonnée des antennes.
- » Orientation des antennes
- » Altitude
- » Fréquence utilisée
- » Gain d'antenne (amplificateur)

» Contrôle des niveaux d'exposition:

Il a été recommandé d'adopter des exigences d'autocontrôle par les opérateurs de la téléphonie mobile et de la radiodiffusion avec des fréquences applicables (*à définir en concertation avec l'ANF, l'INT et les opérateurs*).

En plus, il faut charger officiellement le ministère de la santé en collaboration avec ANF du contrôle officiel du respect des niveaux d'exposition.

» Destinataire des plaintes:

Compte tenu des missions de l'ANCSEP, il a recommandé de maintenir la procédure actuelle de traitement des plaintes.

Il a été recommandé de l'exécution des avis du comité technique de l'ANCSEP relatifs aux plaintes et qu'il faut définir l'organe décisif en la matière notamment le ministère de la santé ou autre.

» Avis de l'ANCSEP : Il a été signalé d'étudier la possibilité d'adresser les avis de l'ANCSEP aux collectivités locales concernées.

» Contrôle officiel des niveaux :

L'ANF se chargera du contrôle des niveaux d'exposition pour le moment, tout en recommandant l'étude de la création d'un centre technique de surveillance et du contrôle des expositions à tous les RNI.

» Plan de surveillance :

La nécessité d'établir un plan de surveillance qui couvre tout le territoire Tunisien.

Une séance plénière a été organisée à la fin de cette journée pour présenter les rapports des ateliers et des recommandations.

3.2.2. Journée d'information sur les exigences réglementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires

L'ANCSEP a organisé une journée d'information sur les exigences réglementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires le mardi 12 Novembre 2013 à Hammamet sud.

Cette journée a pour objectif d'informer les différents intervenants sur les exigences réglementaires et le contenu de l'arrêté du ministre de la santé, du ministre de l'industrie, du ministre du commerce et de l'artisanat, du ministre de l'agriculture et du ministre de l'équipement et de l'environnement du 13 mai 2013, fixant la liste des limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officiel dans le but de mieux perfectionner les interventions de contrôle et de garantir l'innocuité des produits mis sur le marché.

Trois thèmes ont été abordés au cours de cette journée :

- » Risques sanitaires liés aux contaminants dans les aliments.
- » Contenu de l'arrêté, fixant la liste des limites maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et les méthodes de prélèvement d'échantillons et d'analyse pour le contrôle officie ;
- » Prévention et la réduction de la contamination chimique des aliments.

Deux cent cinquante représentants et intervenants des différents ministères et organismes à l'échelle centrale et régionale ont pris part à cette journée d'information :

- » Ministère de la santé ;
- » Ministère de l'Agriculture ;
- » Ministère de l'industrie ;
- » Ministère du commerce et de l'artisanat ;
- » Ministère de l'équipement et de l'environnement ;
- » Ministère de la recherche scientifique ;
- » Ministère de l'Intérieur et du Développement Local ;
- » Ministère du Tourisme ;
- » Organisations non gouvernementales.

Les principales recommandations formulées à l'issue de la journée portent sur les points suivants :

- » Nécessité d'élaborer des mesures de prévention applicables à la source: BPF, BPA pour maintenir les teneurs en contaminants aux niveaux les plus faibles;
- » Importance de mettre en place des systèmes de surveillance pour :
 - » mesurer en continue ces contaminants dans les produits ;
 - » Vérifier l'efficacité des mesures de prévention;
 - » recueillir des données pour évaluer l'exposition du consommateur aux risques par le biais de l'alimentation;
 - » Contribuer aux réflexions scientifiques pour l'élaboration et la mise à jour des normes et des

textes réglementaires, tant au niveau national qu'international.

- » Engager des études sur l'exposition aux contaminants à l'échelle nationale (*jugés prioritaires par le JECFA*).
- » Mettre en place une base de données pertinente qui pourra être utilisée pour évaluer les risques et justifier nos propositions concernant l'élaboration et la mise à jour des normes et des textes réglementaires tant au niveau national qu'international.
- » Collecter les données concernant la contamination des denrées alimentaires pour alimenter la base GEMS Food ;
- » Développer les capacités analytiques nationales en matière de dosage des contaminants sujets de l'arrêté conjoint des contaminants ;
- » Organiser des ateliers de formation inter-régionaux concernant les aspects pratiques de l'application de l'arrêté. ;
- » Sensibiliser la population sur les impacts sanitaires des contaminants alimentaires ;
- » les structures de contrôle (*MA, ME, UTAP...*) sont appelées à participer activement aux travaux du comité national Codex ;
- » Elaborer des textes réglementaires concernant les résidus de pesticides et les additifs dans les denrées alimentaires ;

3.2.3. Séminaire national de matériovigilance et information sur « Rôles et Missions des Correspondants Locaux » :

Suite aux résultats de l'enquête d'évaluation de la stérilisation qui a révélé de nombreuses insuffisances l'ANCSEP a organisé le 28 et 29 Mai 2013 à HAMAMMET la première journée Nationale de Stérilisation en vue de mettre à niveau la stérilisation dans les établissements sanitaires publics et privés. Le public cible était composé des directeurs des structures sanitaires (*publics et privés*) ; des médecins ; des pharmaciens et des paramédicaux exerçant dans la stérilisation (*225 personnes*) avec un conférencier de France.

Au cours de cette journée, les principaux thèmes qui ont été abordés sont :

- » La place de la stérilisation.
- » L'importance de la pré-désinfection, du nettoyage et le choix des désinfectants.
- » Le conditionnement des Dispositifs Médicaux
- » La stérilisation à la vapeur d'eau et les contrôles en stérilisation.
- » Les différents procédés de traitement des Dispositifs thermosensibles.
- » La conception architecturale et fonctionnelle des services de stérilisation hospitalière.

Les recommandations émanant de cette journée sont les suivantes :

Mise en place d'une stratégie de mise à niveau et de promotion de la stérilisation comportant les principaux axes :

- » Architectural

- » Ressources humaines (*responsabilité, formation, profil de poste...*).
- » Ressources matérielles (*qualification des équipements ...*).
- » Réglementation,

A cet effet, un comité technique a été créé, regroupant des représentants des directions suivantes :

- » Direction des bâtiments.
- » Direction de l'équipement.
- » Unité juridique et contentieux,
- » Direction générale des structures sanitaires publiques.
- » Direction générale de la santé.
- » Direction des études et de planification.
- » Direction de la réglementation et du contrôle des professions de santé.
- » CETEM-BH.
- » Représentante de l'ANCSEP : Mme DRISS GOUIAA Hédia.
- » Pr Lamine DHIDAH.
- » Madame Ines FRADI.
- » Représentant de l'association tunisienne des chirurgiens.
- » Représentant de l'association tunisienne des gynécologues.
- » Représentant de l'association tunisienne des chirurgiens orthopédistes.
- » Représentant du conseil de l'ordre des chirurgiens dentistes.
- » Un instrumentiste.

La coordination de ce groupe de travail sera assurée par l'ANCSEP.

3.3. Les activités d'information et de sensibilisation

3.3.1. Production de documents

■ Guide des bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

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

Les dispositifs médicaux concernés par ce guide sont les dispositifs médicaux réutilisables (*Instrumentation chirurgicale, instrumentation de soins, ...*), certains dispositifs médicaux implantables (*ostéosynthèse*), les articles réutilisables pour l'habillement chirurgical et le drapage opératoire.

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

Les étapes d'élaboration de ce document assurées par l'UFICI sont lecture, révision, correction et supervision tout au long des différentes étapes de l'impression.

■ Fiches de stérilisation

Destinées aux responsables de stérilisation dans les établissements de santé, les fiches de stérilisation décrivent les différents types et étapes de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables.

Elles sont au nombre de 6 et ont été élaborées dans un but informationnel sensibilisateur à fin de participer à l'amélioration de la qualité de la stérilisation dans les établissements de santé que se soit du secteur public ou privé.

■ Exigences réglementaires pour le contrôle officiel de certains contaminants dans les denrées alimentaires

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

L'élaboration de cet arrêté a été engagée par l'ANCSEP en coordination avec ses partenaires en vue d'harmoniser la réglementation et les normes nationales avec celles internationales en matière de contrôle sanitaire et environnemental des aliments dont l'objectif est de protéger la santé du consommateur et de promouvoir le commerce des produits.

Elaboration des fiches techniques de certains dispositifs médicaux

Parallèlement à l'élaboration d'une nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de chaque abord ont fait l'objet de fiches techniques.

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

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

■ Elaboration d'affiche relative aux différentes étapes de la stérilisation (6 affiches)

Des supports ont été élaborés et distribués au cours du séminaire Nationale de stérilisation : 06 Affiches relatives aux différentes étapes de la

stérilisation dirigées spécialement aux professionnels de santé exerçant au sein de l'unité de stérilisation.

■ Elaboration de bulletins de vigilance de l'ANCSEP dans le but de sensibiliser les professionnels de santé sur certains sujets

- ▶ Mise en garde contre l'achat et l'utilisation de jouets « Maquillage enfants ».
- ▶ Mise en garde Contre la réalisation du Tatouage éphémère noir à base de henné ou du Harkous.

- ▶ Mise en garde Contre le Blanchiment des dents à base de Peroxyde d'Hydrogène «Risque de réactions parfois très graves».
- ▶ Boissons énergisantes :à ne pas prendre à la légère!

3.3.2. Articles de communication

Dans le but de consolider les actions de communication, l'ANCSEP a contribué à la conception (*tenant compte de la contrainte budgétaire*) d'un calendrier de bureau portant le logo de l'ANCSEP à

l'occasion de la nouvelle année administrative 2014. Parallèlement, l'agence a acquis des Clés USB 4 GB portant le logo de l'ANCSEP pour son personnel.

3.3.3. Émissions radio et tv

Au cours de l'année 2013, la direction du contrôle des produits de santé a organisée de nombreuses actions de sensibilisations et informations du citoyen à travers :

► Émissions télévisées chaine nationale Ouatina1 et Ettounisia qui a ciblé :

- Les produits cosmétiques et les dangers liés à l'usage de produits cosmétiques non conformes en particulier ceux achetés au niveau du marché informel (*parfums contre faits, khôl...*).
- Le Bisphénol A et ses risques.

► Emissions de sensibilisations à la radio :

Plusieurs émissions (5) sur différentes chaînes de radio « radio nationale, radio Monastir, Shems FM, radio Echabbeb » concernant différents sujets :

- Les écrans solaires indication et risques,

► Sensibilisation du consommateur sur l'utilisation des articles en plastiques et dangers du bisphénol A.

► Dans le cadre de ses missions de communication sur les risques sanitaires des rayonnements non ionisants, les jouets et les articles scolaires et les vêtements et chaussures la DCEP a participé à quelques émissions Radio pour présenter les dernières nouveautés scientifiques sur les risques sanitaires éventuels et clarifier les actions entreprises à l'échelle nationale, ainsi que la présentation des mesures préconisées pour la réduction des expositions du consommateur aux toxiques.

► Des articles aux journaux (*LA PRESSE, ESSABEH, ECCHOUROUK...*) qui ont concernées divers produits de santé en particuliers les prothèses PIP, les produits cosmétiques,

3.3.4. Site web de l'ANCSEP

Le site de l'ANCSEP est en ligne depuis 2011. En 2013, l'UFICI a assuré la révision continue de

l'alimentation et la mise à jour des actualités.



COOPERATION

4.1. La coopération intersectorielle

4.1.1. Participation à des manifestations scientifiques externes

- ▶ Octobre 2012 - janvier 2013 : Formation de 200 techniciens hygiénistes régionaux dans le domaine des pesticides dans le cadre du programme Africain relatif aux stocks de pesticides périmés pour la Tunisie PASP-TUNISIE.
- ▶ 21-22 Janvier: Conférence internationale INA (*Infrastructure North Africa*) à Tunis organisée par l'EMA (*European Mediterranean Association*) en partenariat avec le gouvernement tunisien.
- ▶ 12 mars : Journée d'information concernant le lancement de Campagne Intensive de Vulgarisation (CIV) ANGED organisé par l'ANGED.
- ▶ 14 Mars: séminaire organisé par l'ANM et l'INC sur la métrologie organisée à Tunis dans le cadre des festivités de la journée mondiale de protection du consommateur.
- ▶ 23 et 24 Avril : Formation sur l'évaluation du risque au CTC.
- ▶ 7 et 8 mai : Atelier de lancement du projet de démonstration et de promotion des bonnes techniques et Pratiques pour gérer les « DAS » et les « PCB » en Tunisie organisé par l'ANGED.
- ▶ 10 Juin : atelier de consultation nationale sur le projet MEWINA, organisé par la Direction Générale des Ressources en Eaux.
- ▶ 19 Juin: journée de formation organisée par la DRS de Zaghouan au profit des techniciens d'hygiène et du personnel de la direction et présentation de deux communications intitulées « les risques sanitaires éventuels des radiofréquences » & « autres sources de CEM ».
- ▶ 4 juillet : Atelier de travail pour l'élaboration d'un plan de formation pour les DAS organisé par l'ANGED.
- ▶ 2 Septembre à Jerba, 3 Septembre à Gafsa, 5 Septembre à Tabarka, 24 Septembre à Tunis, 22 Octobre à Monastir et 24 Octobre 2013 à Hammamet: participation à l'animation des journées inter-régionales de formation continue du personnel d'hygiène du milieu sur le thème « hygiène de l'habitat » organisées par la DHMPE par une présentation intitulée « gestion des risques liés au bruit et aux champs électromagnétiques à l'échelle de l'habitat ».
- ▶ 02 et 03 octobre : Atelier concernant les ONG dans le cadre de la Campagne Intensive de Vulgarisation (CIV) organisé par l'ANGED.
- ▶ 24 octobre : Journée de restitution des résultats d'évaluation de la CIV organisé par l'ANGED.
- ▶ 28, 29 et 31 octobre : 3^{ème} atelier sur les contaminants métalliques en Tunisie: Environnement et Santé (COMETES) organisé par l'ANCSEP, l'IRD et l'Institut Supérieur Agronomique de Chott Mariem et avec le soutien du programme SICMED MINE-MED.
- ▶ 12 Novembre 2013 : journée d'information organisé par l'ANCSEP sur l'arrêté conjoint relatif aux contaminants dans les denrées alimentaires.
- ▶ 28 Novembre 2013 : Participation au Symposium sur les réalités et perspectives de la filière de la tomate d'industrie.
- ▶ 27 Novembre 2013 : atelier de travail sur l'étude de la stratégie nationale d'éclairage efficace en Tunisie organisé par l'ANME à Tunis.
- ▶ 4-5 Décembre 2013 : 18èmes journées d'hygiène organisées par la DHMPE à Douz sur « la gestion des risques sanitaires liés aux vecteurs ».
- ▶ 23 au 25 décembre 2013 : atelier national sur le projet MEWINA pour le renforcement des capacités de l'état de base national de l'eau ; organisé par la Direction Générale des Ressources en Eaux.
- ▶ 27 décembre 2013 : atelier international sur le projet IMPROWARE composante du programme de gestion intégrée de l'eau durable (SWIM), un programme d'assistance technique régional lancé par la Commission Européenne pour contribuer à la diffusion vaste et la mise en œuvre efficace des politiques de gestion durable de l'eau dans la région sud de la Méditerranée.
- ▶ Présentation de communications dans le cadre de manifestations organisées par d'autres institutions et organismes.
 - ▶ 6 décembre 2013 : formation sur le thème « lecture critique d'un article scientifique » organisée par l'association Tunisienne des jeunes Chercheuses et l'Association Tunisienne d'écologie et d'Epidémiologie de l'Environnement.
 - ▶ Mars - Juin 2013 : stage de formation concernant l'initiation à l'analyse statistique des données organisé par l'ONME et la faculté de médecine de Tunis.
 - ▶ 09 et 10 janvier 2013 : formation sur les Audits internes SME pour les responsables environnementaux, formation réalisée selon les directives de TUV Rheinland organisée par le CITET ;
- ▶ Participation à la journée concernant l'impact sanitaire des pesticides sur les travailleurs, organisé par l'ISST le 30/4/2013 à sidi Thabet.
- ▶ Participation au congrès nationale sur la gestion des pesticides, organisé le 13 juin à Hammamet par la DHMPE.

4.1.2. Participation à des réunions externes

Ministères et Organismes	Date	Objet de la réunion
ANME	25/02/2013 29/05/2013	Réunions du comité de pilotage de l'étude relative à la stratégie d'éclairage efficace en Tunisie.
UJC du MS	4,5,6/ 3/2013	Réunions sur le projet de décret relatif à la protection des CEM.
ANF	28/05/2013	Réunion entre l'ANF et l'ANCSEP au siège de l'ANF pour étudier la possibilité de l'organisation conjointe de l'atelier de réflexion relatif à la révision de la procédure d'installation des stations radioélectriques.
DGEQV	17/10/2013	Réunion du comité de pilotage de l'étude sur les utilisations de l'amiante en Tunisie et la gestion des déchets d'amiante au siège de la DGEQV.
INNORPI	10,18 et 29/01/2013	Réunions du comité de révision de la norme NT09.14 relative aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux conditionnées.
	05/03/2013 02,15/04/2013 16,30/05/2013 10,17/06/2013 05/07/2013	Réunions du comité de révision de la norme NT09.13 relative aux eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine.
	25/10/2013 20/11/2013	Groupe de travail CT54 : Poissons et produits de la pêche.
ANGED	19 /02/2013	Planification du programme de la Campagne Intensive de Vulgarisation (CIV)
	05.6 /03/ 2013	Elaboration des activités de sensibilisation par les associations dans le cadre du programme PASP
	15 /05/ 2013	Evaluation du rapport concernant l'étude de faisabilité technico-économique pour la mise en place d'une filière de collecte des EVPP (version 1)
	21 /05/ 2013	Evaluation du rapport concernant l'étude de faisabilité technico-économique pour la mise en place d'une filière de collecte des EVPP (version 2)
	27 /06/ 2013	Evaluation du rapport de la phase IV de la Campagne Intensive de Vulgarisation (CIV)
	06 /09/ 2013	Evaluation du rapport concernant l'étude de faisabilité technico-économique pour la mise en place d'une filière de collecte des EVPP (version 3)
	14 /11/ 2013	Préparation du démarrage des missions des experts pour l'élaboration des audits et PGES spécifiques concernant les PCB.
	15 /11/ 2013	Préparation du démarrage des missions des experts pour l'élaboration des audits, PGES et manuels spécifiques concernant les DAS et de plan de formation
	21 /11/ 2013	Finalisation du questionnaire relatif aux audits environnementaux et sociaux dans le cadre du projet de démonstration et de promotion des bonnes techniques et Pratiques pour gérer les « DAS » et les « PCB » en Tunisie
	28 /11/ 2013	Projet d'arrêté du ministre de l'environnement fixant les modalités de gestion des PCB
	22 /11/ 2013	Evaluation du rapport final de la Campagne Intensive de Vulgarisation (CIV) version 1
	3 /12/ 2013	Tester le Questionnaire relatif à la gestion des DAS au niveau de l'hôpital Aberdhaman MAMI Ariana dans le cadre du projet de démonstration et de promotion des bonnes techniques et Pratiques pour gérer les « DAS » et les « PCB » en Tunisie
	27 /12/ 2013	Evaluation du rapport final de la Campagne Intensive de Vulgarisation (CIV) version 2.
26 /12/ 2013	Evaluation du rapport concernant l'étude de faisabilité technico-économique pour la mise en place d'une filière de collecte des EVPP (version 4).	
DGGREE	23 /05/ 2013	Exposition des technologies des traitements des eaux usées dans le domaine agricole.
D. G.E.Q.V	20 /08/2013	Projet d'appuis à la gestion du mercure en Tunisie.
DGPA	26/02/2013 14/03/2013 23/10/2013	Réunion de la commission technique chargée de l'abrogation des cahiers des charges d'importation du maïs et tourteau de soja
Office de céréale	14/06/2013	Rédaction du rapport final de la 2ème visite du CALAC.
	25/05/2013	Rédaction du rapport final de la 1ère visite du CALAC.
	07/05/2013	Elaboration du programme des visites des laboratoires par le CALAC (2012-2013).
(CNSTN), Sidi Thabet Tunis	11 /04/ 2013	Réunion concernant la convention de coopération scientifique entre l'ANCSEP et le CNSTN

En tant que Membre de l'équipe national travaillant sur le projet de coopération avec l'UNICRI et l'UE concernant la gestion des risques associés aux produits CBRN (*Chimique, Biologique, Radioactive et Nucléaire*), l'ANCSEP a assuré le suivi de deux réunions au cours de l'année 2013 :

- » Réunion CBRN au siège du ministère des affaires étrangères, le 28 mars 2013.
- » Réunion CBRN au siège de la direction générale de la douane, le 25/06/2013.
- » Réunion du groupe de travail au CTC le 11 avril 2013 dans le cadre des activités législatives du jumelage Tuniso-Européen portant appui institutionnel en matière de gestion et de contrôle des produits chimiques.
- » Réunion du comité technique chargé de l'étude des dossiers des établissements insalubres et incommodes, le 11 juillet 2013.

An niveau du Ministère de la Santé Publique l'ANCSEP a assisté à des réunions :

- » Pour le suivi des dossiers en instance et à laquelle des représentants des différents ministères (*1^{er} ministère, ministère des finances, ministère de la santé publique*) ont été présents.

» De l'observatoire des médicaments organisées à la DPM chaque premier mercredi du mois. l'ordre du jour de ces réunions est :

- » La création au sein de la PCT d'une unité de veille pour l'étude de la disponibilité des médicaments et pour prévoir la rupture des stocks.
 - » Le remplacement de certains médicaments.
 - » Etat des médicaments manquants (*secteur hospitalier et officinal*).
- » Relative au contrôle technique des équipements comportant des sources de radiations ionisantes au MSP. Cette réunion a pour but la clarification de certains points concernant ces équipements et l'assurance d'une meilleure coordination entre les différentes intervenantes dans le but d'éviter toute importation illégale d'équipements comportant des sources de radiations ionisantes.
- » De la commission de contrôle de la publicité pour les médicaments destinés à la médecine humaine.
- » De l'observatoire des médicaments (*comité technique des médicaments, des vaccins et sérums*).

4.2. La coopération internationale

4.2.1. Monographie de l'OMS sur les RF

Mr Mohamed Wassim EL HANI, ingénieur sanitaire et chef service du contrôle environnemental des rayonnements à l'ANCSEP a été accepté en tant que membre du comité de pilotage de l'élaboration du chapitre 14 de l'EHC RF de l'OMS relatif aux « politiques gestion des risques sanitaires des RF

adoptées à l'échelle mondiale ». Il a ainsi participé à l'interprétation des résultats du questionnaire de l'OMS élaboré en 2012 et à l'organisation du séminaire international sur les politiques de gestion des risques sanitaires des RF organisé par l'OMS le 5 Juin 2013 à Paris, France.

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

L'ANCSEP participe depuis 2010 dans les travaux de la réunion annuelle du comité consultatif international de l'OMS chargé de la gestion du projet des champs électromagnétiques. Dans ce cadre, chaque année, elle prépare un rapport national sur les activités entreprises à l'échelle nationale pour la maîtrise de ces risques.

Ce rapport qui a été validé par le comité technique de l'ANCSEP a été transmis au secrétariat du projet au siège de l'OMS et il est publié sur le lien suivant :

(<http://www.who.int/peh-emf/project/mapnatreps/tunisia/en/index.html>).

Ce rapport comporte quatre composantes :

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

4.2.3. Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (34^{ème} session):

La 35^{ème} session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime qui été tenu à Bad Soden Am Taunus (*Allemagne*) du 04 au 08 Novembre 2013 ; Dr Noura BRAHAM (*chargée des dossiers relatif à la première étude de l'alimentation totale et aux allégations nutritionnelles et relatives à la santé*) a participé à cette commission.

Deux cent soixante quatre (264) délégués représentants 67 pays, étaient présents à cette session, ainsi qu'une organisation membre (*Communauté Européenne*) et 33 organisations internationales non gouvernementales. Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime au cours de sa 35^{ème} session a examiné 7 avant-projets de révision ou de modification de directives, de principes généraux ou de normes et 2 documents de discussion.

Pour les questions pour lesquelles certains points restaient à discuter car aucun consensus ne s'était dégagé ou par ce qu'il restait des données à collecter, vérifier ou prendre en considération, le Comité a convenu de continuer les recherches et les

discussions. En ce qui concerne les nouveaux travaux, le Comité a convenu de transmettre à la Commission, par l'intermédiaire du Comité exécutif, une proposition de nouveaux travaux sur une valeur nutritionnelle de référence potentielle pour le potassium en relation avec le risque de Maladies Non Transmissibles (*MNT*). Le Comité a par ailleurs accepté de poursuivre les travaux sur la question de la biofortification et d'élaborer une définition du bioenrichissement ou des aliments bioenrichis et a accepté la proposition du Zimbabwe et de l'Afrique du Sud de rédiger un document de travail et un document de projet pour examen lors de la prochaine session.

La participation de l'ANCSEP à cette session s'est poursuivie de retour en Tunisie par l'initiation en collaboration avec l'Institut national de la nutrition et des technologies alimentaires (*INNTA*) et le secrétariat national du Codex d'une démarche de participation aux travaux des groupes électroniques chargés des projets et avant-projets pour lesquels le Comité a convenu de continuer les recherches et les discussions.

4.2.4. Formation sur la biosécurité «UNEP/UNEP» Strasbourg France (11-15 Février 2013)

Dans le cadre du projet de mise œuvre du cadre national de biosécurité «UNEP/UNEP», la direction Général de l'environnement et de la qualité de la vie du Ministère de l'environnement Tunisie a organisé en collaboration avec le Service Commun des Laboratoire (*SCL*) de Strasbourg France du 11-15 Février 2013, un atelier de formation théorique et pratique sur la détection et la quantification des Organismes Génétiquement Modifiés (*OGM*). Mr Mondher MANSOUR ingénieur Principal à l'unité d'assurance qualité norme et consolidation au sein de l'ANCSEP (*chargé de dossier mise à niveau des laboratoires*) a participé à cette formation.

L'objectif de cet atelier de formation étant de renforcer les capacités nationales en termes théoriques et pratiques sur l'assurance qualité et traçabilité d'une part et la détection et quantification des OGM d'autre part. La délégation tunisienne était composée de 6 membres outre notre participation, deux représentants du centre technique Agro-alimentaire (*Ministère de*

l'Industrie), un représentant du ministère de l'Environnement, un chercheur à la Banque Nationale des gènes (*Ministère de l'Environnement*), un représentant du ministère de l'Agriculture et un cadre technique au laboratoire Centrale d'analyses et d'essais (*Ministère de l'Industrie*). Cet atelier de formation a été essentiellement axée sur des aspects pratiques et théoriques notamment les aspects réglementaires, assurance qualité et accréditation.

La participation de l'ANCSEP à cet atelier de formation a été une opportunité d'une très grande richesse d'échanges pour nous surtout la prise de contact avec des responsables du laboratoire de référence pour l'OGM. Cependant l'impact d'une telle participation reste important pour l'ANCSEP chargée de la coordination et l'évaluation du risque lié aux produits alimentaires et qui devra donc tenir compte des textes internationaux appliqués afin de le mettre en place à l'échelle nationale.

