

**Décret n° 99-769 du 5 avril 1999, portant création de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits et fixant sa mission, son organisation administrative et financière, ainsi que les modalités de son fonctionnement.**

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu le décret du 14 février 1904, réglementant l'importation et l'exportation des animaux et produits des animaux,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses,

Vu la loi n° 78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 97-83 du 20 décembre 1997,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine,

Vu la loi n° 89-9 du 1er février 1989, relative aux participations, entreprises et établissements publics, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 96-74 du 29 juillet 1996,

Vu la loi n° 90-105 du 26 novembre 1990, relative à la pharmacie centrale de Tunisie,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu la loi n° 92-72 du 3 août 1992, portant refonte de la législation relative à la protection des végétaux,

Vu la loi n° 94-41 du 7 mars 1994, relative au commerce extérieur,

Vu le décret n° 89-442 du 22 avril 1989, portant réglementation des marchés publics, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 98-517 du 11 mars 1998,

Vu le décret n° 94-1744 du 29 août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer,

Vu le décret n° 95-1474 du 14 août 1995, portant désignation de l'autorité compétente en matière de contrôle technique à l'importation et à l'exportation des produits de la pêche d'agrée des locaux,

Vu le décret n° 97-552 du 31 mars 1997, portant fixation des attributions des directeurs généraux et des conseils d'entreprise des établissements publics à caractère non administratif,

Vu le décret n° 97-566 du 31 mars 1997, relatif aux modalités d'exercice de la tutelle sur les établissements publics n'ayant pas le caractère administratif, aux modalités d'approbation de leurs actes de gestion, aux modes et aux conditions de désignation des membres des conseils d'entreprise et à la fixation des obligations mises à leur charge,

Vu le décret n° 97-612 du 7 avril 1997, portant création du conseil supérieur de l'exportation et fixation de ses attributions, de sa composition et de son fonctionnement,

Vu l'avis des ministres de l'intérieur, des affaires sociales, des finances, de l'environnement et de l'aménagement du territoire, du commerce, de l'industrie et de l'agriculture,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décrète :

## **CHAPITRE PREMIER**

### **Dispositions générales**

Article premier. - Il est créé un établissement public, doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière, dénommé "agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits".

Cet établissement est soumis aux dispositions de la législation commerciale dans la mesure où il n'y est pas dérogé par le présent décret.

L'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits est placée sous la tutelle du ministère de la santé publique. Son siège est à Tunis.

Art. 2. - L'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits a pour mission d'assurer la coordination et la consolidation des activités de contrôle sanitaire et environnemental des produits exercées par les différentes structures de contrôle concernées. Elle assure également le suivi que nécessite l'accomplissement de son activité.

Dans ce cadre elle est chargée notamment :

- de préciser les attributions des organismes de contrôle relevant de sa coordination en concertation avec les départements et les organismes concernées,

- de veiller au respect de la réglementation et des normes nationales et internationales en matière de contrôle sanitaire et environnemental des produits,

- de 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,

- de contribuer à la formation et l'information en matière de contrôle sanitaire et environnemental des produits,

- de développer des relations scientifiques et techniques avec les organismes internationaux de même vocation.

Art. 3. - L'activité de l'agence couvre tous les produits qui ont un impact sur la santé et l'environnement et qui figurent sur une liste établie par arrêté du ministre de la santé publique après avis des départements concernés.

Art. 4. - Les personnels de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits sont soumis aux dispositions législatives et réglementaires applicables aux personnels de l'Etat, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif.

## CHAPITRE II

### Organisation administrative

Art. 5. - L'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits est dirigée par un directeur général assisté par un conseil d'entreprise et un conseil scientifique.

#### Section 1

##### Du directeur général

Art. 6. - Le directeur général est chargé de la direction de l'agence. A cet effet, il est habilité à prendre toutes les décisions relevant de ses attributions conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, relatives aux établissements publics à caractère non administratif.

Art. 7. - Le directeur général de l'agence est nommé par décret, sur proposition du ministre de la santé publique.

#### Section 2

##### Du conseil d'entreprise

Art. 8. - Le directeur général est assisté dans le fonctionnement de l'agence par un conseil d'entreprise consultatif composé ainsi qu'il suit :

**Président :** Le directeur général de l'agence.

##### Membres :

- Un représentant du ministère de l'intérieur
- Un représentant du ministère des affaires sociales
- Un représentant du ministère des finances
- Un représentant du ministère de l'enseignement supérieur
- Un représentant du ministère de la santé publique
- Un représentant du ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire
- Un représentant du ministère du commerce
- Un représentant du ministère de l'industrie
- Un représentant du ministère de l'agriculture
- Un représentant du secrétaire d'Etat de la recherche scientifique et de la technologie.

Les membres du conseil d'entreprise sont nommés par arrêté du ministre de la santé publique sur proposition des départements et organismes concernés pour un mandat de trois ans renouvelable une seule fois.

Le président du conseil d'entreprise peut, en outre, faire appel à toute personne, dont la présence est jugée utile en raison de sa compétence dans une question figurant à l'ordre du jour de la réunion, en vue de requérir son avis sur ladite question

Art. 9. - Le conseil d'entreprise est soumis en ce qui concerne ses attributions, ses modes de fonctionnement, la périodicité de ses réunions, les modalités de convocation à ses réunions, l'établissement de son ordre du jour, le secrétariat et la formulation de ses avis, aux dispositions réglementaires en vigueur et relatives aux conseils d'entreprise des établissements publics à caractère non administratif.

#### Section 3

##### Du conseil scientifique

Art. 10. - Le directeur général est assisté dans les questions scientifiques, par un conseil scientifique composé ainsi qu'il suit :

**Président :** Le directeur général de l'agence.

##### Membres :

- Un représentant du ministère de l'intérieur
- Un représentant du ministère des affaires sociales
- Un représentant du ministère des finances
- Un représentant du ministère de l'enseignement supérieur
- Un représentant du ministère de la santé publique
- Un représentant du ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire
- Un représentant du ministère du commerce
- Un représentant du ministère de l'industrie
- Un représentant du ministère de l'agriculture
- Un représentant du secrétaire d'Etat de la recherche scientifique et de la technologie.
- Un représentant de l'institut national de la normalisation et de la propriété industrielle.

Les membres du conseil scientifique sont nommés par arrêté du ministre de la santé publique sur proposition des départements et organismes concernés.

Le président du conseil scientifique peut, en outre, faire appel à toute personne, dont la présence est jugée utile en raison de sa compétence dans une question figurant à l'ordre du jour de la réunion, en vue de requérir son avis sur ladite question

Le conseil scientifique peut proposer la création de comités techniques spécialisés pour l'aider à accomplir sa mission. Ces comités donnent leurs avis sur les questions qui leur sont soumises et les transmettent au conseil scientifique.

Ces comités sont créés par décision du ministre de la santé publique.

Art. 11. - Le conseil scientifique a pour mission de donner son avis sur les questions d'ordre scientifique et technique entrant dans le cadre des activités de l'agence.

Le conseil scientifique peut, en outre, faire toute recommandation et proposition en vue d'améliorer le contrôle sanitaire et environnemental des produits.

Art. 12. - Le conseil scientifique fonctionne quant à la périodicité de ses réunions, aux modalités de convocation à ces réunions, à l'établissement de son ordre du jour, au secrétariat et à la formulation de ses avis conformément aux dispositions applicables au conseil d'entreprise et prévues à l'article 9 du présent décret.

## CHAPITRE III

### Organisation financière

#### Section 1

##### Du Budget

Art. 13. - Le directeur général arrête les budgets prévisionnels de fonctionnement et d'investissement de l'agence ainsi que les moyens de leur financement et les soumet au conseil d'entreprise au plus tard le 31 août de chaque année. Ils sont transmis au ministère de la santé publique dans un délai ne dépassant pas quinze jours à compter de l'échéance, sus-fixée.

Art. 14. - Le budget de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits comprend :

##### a) En recettes :

- la subvention d'équilibre versée par l'Etat,
- la subvention d'équipement versée par l'Etat,

- les ressources diverses et toutes autres recettes, dans la mesure où elles sont autorisées par la loi.

b) En dépenses :

- les dépenses de fonctionnement de l'agence et les frais de gestion et d'entretien des immeubles,

- les dépenses d'équipement et de renouvellement des installations ainsi que les dépenses d'extension de l'activité de l'agence.

- toutes autres dépenses découlant de l'activité de l'agence et entrant dans le cadre de l'accomplissement de sa mission.

## **Section 2**

### **De la comptabilité**

Art. 15. - La comptabilité de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits est tenue conformément aux règles de la comptabilité commerciale.

A l'exception du premier exercice, l'exercice comptable commence le 1<sup>er</sup> janvier et se termine le 31 décembre de chaque année.

Art. 16. - Le directeur général arrête les états financiers et les soumet au conseil d'entreprise pour avis dans un délai ne dépassant pas trois mois à partir de la date de clôture de l'exercice comptable.

Les états financiers sont approuvés par décision du ministre de la santé publique sur la base du rapport du réviseur des comptes établi à cet effet.

Ces états sont publiés au Journal Officiel de la République Tunisienne avant le 31 août de chaque année à la charge de l'agence.

## **CHAPITRE IV**

### **Tutelle de l'Etat**

Art. 17. - L'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits est soumise à la tutelle de l'Etat conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur applicables aux établissements publics à caractère non administratif.

Art. 18. - Il est placé auprès de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits un contrôleur d'Etat désigné par arrêté conformément aux textes en vigueur.

Le contrôleur d'Etat exerce ses attributions conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Il assiste avec voix consultative aux séances du conseil d'entreprise.

## **CHAPITRE V**

### **Dispositions diverses**

Art. 19. - Le directeur général est tenu d'élaborer un rapport annuel des activités de l'agence, qu'il adresse aux ministères du développement économique et de la santé publique et au conseil supérieur de l'exportation.

Art. 20. - L'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits reçoit, en patrimoine propre, les biens meubles et immeubles, propriété de l'Etat, destinés à l'accomplissement de sa mission.

Art. 21. - En cas de dissolution, le patrimoine de l'agence nationale de contrôle sanitaire et environnemental des produits est liquidé selon les textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Art. 22. - Le Premier ministre et les ministres de l'intérieur, des affaires sociales, des finances, de la santé publique, de l'environnement et de l'aménagement du territoire, du commerce, de l'industrie et de l'agriculture, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 5 avril 1999.