

# Etat des lieux des moyens et compétences en toxicologie et écotoxicologie dans le secteur privé français

## Recommandations et propositions d'actions en vue du développement des moyens et compétences en toxicologie et écotoxicologie dans le secteur privé français

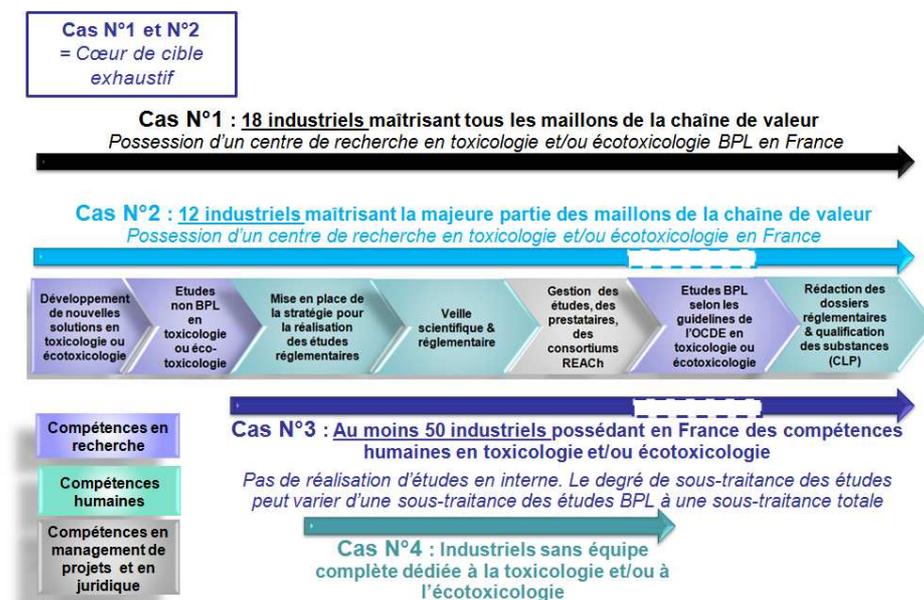
*Étude réalisée par Développement & Conseil  
pour le compte de la DGCIS  
Ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi*

La Direction Générale de la Compétitivité de l'Industrie et des Services du MEIE a souhaité disposer d'une **étude quantitative et qualitative sur les moyens et compétences disponibles en toxicologie et écotoxicologie dans le secteur privé français**, quel que soit le statut commercial et quel que soit le secteur industriel afin d'apprécier les opportunités et modalités appropriées au **déploiement d'actions de développement**.

L'étude a ainsi permis de mieux **appréhender l'existant**, notamment au regard d'une analyse comparée du **potentiel déployé dans les grands pays européens** et a conclu à l'intérêt de **structurer, renforcer et soutenir le déploiement et la visibilité du secteur** de la toxicologie et de l'écotoxicologie privées **au regard des besoins industriels**, par des actions de communication, de facilitation et d'incitation.

### Le recensement des moyens et compétences privés françaises en toxicologie et écotoxicologie

Un **grand nombre de filières industrielles** sont impactées par les **risques liés aux toxiques chimiques**. Avec des produits historiquement touchés par les problématiques de toxicologie et/ou d'écotoxicologie, **les industries pharmaceutique, cosmétique, agrochimique et chimique disposent d'une chaîne complète de compétences humaines et de moyens matériels** dans ces domaines. Elles rassemblent la **totalité des 18 centres de recherche BPL identifiés au niveau national** (dont 13 centres en toxicologie). **Principalement localisés dans 5 régions françaises** (Ile-de-France, Aquitaine, Bretagne,



**Figure 1 : Positionnement des industriels sur la chaîne de valeur des métiers nécessaires à la réalisation des annexes toxicologie et écotoxicologie d'un dossier réglementaire**

Centre et Midi-Pyrénées), ces centres BPL réalisent des tests selon les normes de l'OCDE.

**La filière cosmétique** avec 7 sites BPL concentre le plus de centres devant la **pharmacie** (5 centres), l'**agrochimie** (4 centres dont 3 en analyse physico-chimique) et la **chimie** (2 centres dont 1 ouvert en écotoxicologie et 1 en analyse physico-chimique). *Il est à noter que les centres de recherche des industries cosmétiques ne pratiquent plus de tests sur animaux de laboratoires.*

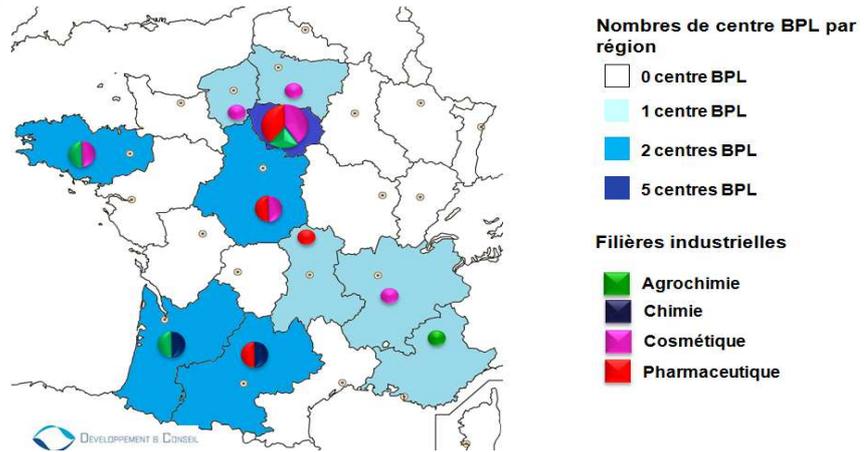
Ces mêmes industries possèdent également des centres de recherche **non BPL** tout comme les filières industrielles de l'énergie, de la métallurgie et des déchets. Véritable **outil de recherche en toxicologie et/ou écotoxicologie**, ces centres non BPL constituent une alternative moins coûteuse et plus flexible pour la réalisation de tests de screening, en offrant une assurance qualité aux clients et une réponse au développement d'outils adaptés aux problématiques connues ou émergentes de la toxicologie et de l'écotoxicologie.

Ainsi, **12 industriels** recensés à travers l'étude **possèdent un centre non BPL** et sous-traitent la réalisation des tests pour les dossiers réglementaires du fait du coût

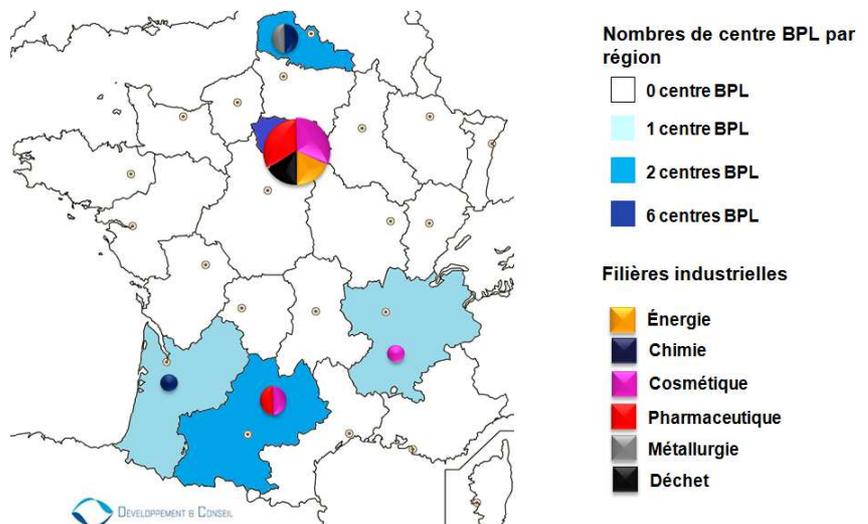
d'intériorisation des compétences pour les réaliser.

**Principalement localisés en région Ile-de-France, Midi-Pyrénées et Nord Pas de Calais, ces centres sont concentrés au sein des filières cosmétique (3 centres de toxicologie et 1 en écotoxicologie), pharmaceutique (2 centres de toxicologie et 1 en écotoxicologie), chimie (1 centre en écotoxicologie et 1 en analyse physico-chimique), de l'énergie (1 centre en écotoxicologie) et métallurgie et déchet (1 centre chacune en analyse physico-chimique).**

**En définitive, la majorité des entreprises installées en France ne possèdent pas de centre de recherche en toxicologie et/ou écotoxicologie. Elles peuvent dans certains cas posséder des compétences humaines en toxicologie et/ou écotoxicologie. C'est le cas d'une cinquantaine d'entreprises (a minima) sans pour autant disposer d'équipe complète disposant d'une formation initiale en toxicologie ou écotoxicologie. Ce dernier type d'entreprise est le plus difficile à quantifier puisqu'il comprend tous les industriels soumis à une réglementation en toxicologie ou écotoxicologie des produits.**



**Figure 2 : Répartition géographique par filière industrielle des 18 centres de recherche BPL en toxicologie et/ou écotoxicologie en France**



**Figure 3 : Répartition géographique par filière industrielle des 12 centres de recherche non BPL en toxicologie et/ou écotoxicologie en France**

### Une externalisation grandissante des ressources privées françaises en toxicologie et écotoxicologie

Outil aujourd'hui assez marginal au sein des industries françaises, le faible nombre de centres de recherche en toxicologie et écotoxicologie montre une volonté d'externalisation de ces activités allant de la réalisation externe des études à la sous-traitance totale (incluant la rédaction du dossier).

**Les raisons majeures expliquant l'absence d'un centre de recherche propre en toxicologie et/ou écotoxicologie sont liées à deux principaux critères que sont**

d'une part **l'investissement financier jugé trop important au regard du nombre de produits développés, et la difficile internalisation des compétences** d'autre part.

### Une multitude de PME et de TPE spécialisées dans la réalisation de prestations de services

A la remise des résultats de l'étude en juillet 2010, **90 prestataires privés ou semi-privés ont été recensés et segmentés en quatre catégories : le**

**prestataire CRO (Contract Research Organization), le consultant expert, les bureaux d'études et les cabinets d'avocats.**

**57 CROs recensés ont comme cœur de métier la réalisation d'études BPL ou non BPL en toxicologie et/ou écotoxicologie et en analyse physico-chimique. 3 CROs maîtrisent tous les maillons de la chaîne de valeur et 10 ont une activité de développement de nouveaux outils ou méthodes.**

**Les 19 consultants-experts recensés sont majoritairement des indépendants dont le cœur de métier est le conseil à la mise en place d'études réglementaires et leur management, la formation, la veille réglementaire et la rédaction des dossiers.**

Les 12 bureaux d'études identifiés proposent un accompagnement dans la veille réglementaire et scientifique, le développement de nouvelles solutions logicielles dans le cadre de REACH et l'analyse du cycle de vie.

Enfin, les 2 cabinets d'avocats recensés accompagnent des entreprises dans leur démarche réglementaire et juridique pour la gestion des accords au sein des consortiums créés dans le cadre de REACH.

Il n'est pas aisé de disposer en France d'une visibilité absolument exhaustive et précise des prestataires de services en toxicologie et écotoxicologie car ceux ci sont très majoritairement des PME (46%) et des TPE (33%). On recense également quelques ETI (7%) et quelques grands groupes (1%) ou filiales de groupes (13%), au sein desquels l'activité marchande de prestations à des tiers en toxicologie et écotoxicologie représente une faible portion de leur activité.

Enfin, les 90 prestataires de services sont répartis d'une manière homogène sur tout le territoire français avec une représentation plus forte dans les régions Ile-de-France, Rhône-Alpes et Aquitaine.

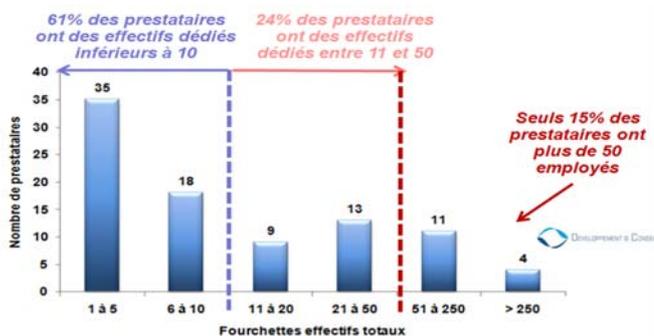


Figure 4 : Des prestataires à effectif restreint, entraînant une faible visibilité

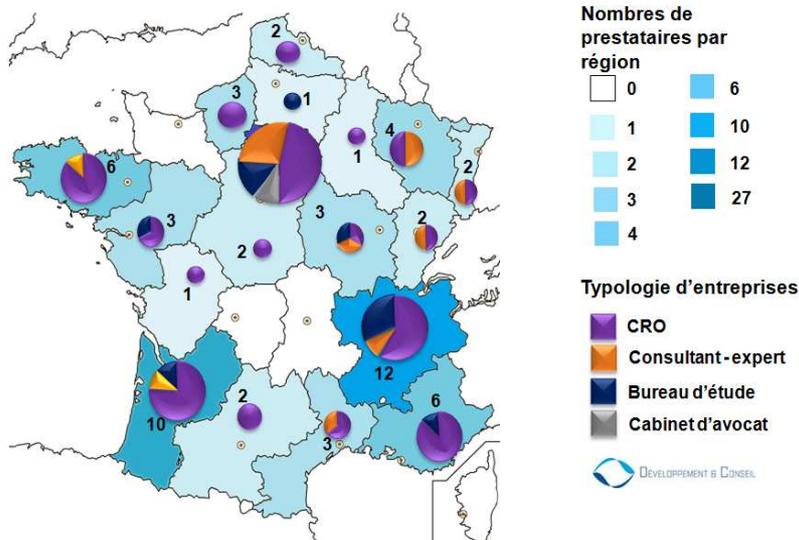


Figure 5 : Répartition géographique et par activité des prestataires de services privés français en toxicologie et/ou écotoxicologie

### De forts enjeux de développement et de structuration des secteurs privés de la toxicologie et de l'écotoxicologie en France

Les entretiens réalisés au cours de l'étude avec les industriels et les prestataires ont permis de réaliser un diagnostic des forces et faiblesses françaises du secteur privé de la toxicologie et de l'écotoxicologie.

Sur le plan de la formation, l'étude relève une attente marquée des industriels sur les formations initiales et continues. Les experts soulignent le manque de structuration des filières de formation freinant la reconnaissance des métiers associés à la toxicologie et à l'écotoxicologie. Il ressort également que les jeunes diplômés n'ont pas une connaissance pratique approfondie ce qui a comme principale conséquence un manque de recul pour le choix des études à réaliser et pour l'interprétation des résultats.

Un déficit de connaissances des réglementations en toxicologie et écotoxicologie a également été relevé, en lien avec les différents secteurs industriels fortement impactés par la réglementation.

Sur les formations continues à destination des professionnels, les industriels expriment le besoin d'avoir accès à des formations répondant de manière plus adéquate à leurs problématiques, et donc à disposer d'un minimum de connaissance pour comprendre les études en toxicologie et/ou écotoxicologie qu'ils doivent faire réaliser par des prestataires. Enfin, les industriels sans formation initiale en toxicologie et/ou écotoxicologie aimeraient pouvoir avoir accès à des clés de compréhension plutôt qu'à une expertise.

En lien avec les problématiques de formation, les industriels et les prestataires ont exprimé une inquiétude sur le risque de perte de compétences humaines en toxicologie et écotoxicologie du secteur privé français. Les industriels s'inquiètent notamment du manque de visibilité et de représentativité à échelle nationale et internationale des experts en toxicologie et en écotoxicologie. Particulièrement, il est à noter la diminution de l'expertise en toxicologie, risquant à terme d'entraîner une diminution des compétences françaises dans le domaine. Les experts quant à eux souhaitent que la toxicologie et l'écotoxicologie soient reconnues en tant que compétences à part entière, comme des métiers impliquant de ce fait une formation spécifique.

Sur le plan des ressources disponibles chez les prestataires privés, les industriels aimeraient pouvoir disposer d'une vision claire des compétences des différents partenaires. En particulier, les industriels regrettent le manque de prestataires ayant une gamme de services complète. Il est à noter que **seulement trois prestataires possèdent une taille critique** pour accompagner les industriels sur toutes les étapes à mettre en œuvre pour rédiger un dossier réglementaire.

Enfin, le développement de nouveaux outils plus innovants et présentant une alternative pertinente aux tests sur animaux est une attente de nombreux acteurs industriels et prestataires de services. Cependant, le nombre d'acteurs privés français reste limité du fait notamment de la volonté croissante des industriels à externaliser les tests et du peu de prestataires développant des tests non normés OCDE. Dans ce cadre, l'évolution constante de la réglementation fait écho aux attentes des professionnels interrogés qui relèvent un besoin d'accompagnement dans les démarches de normalisation de nouveaux outils.

Dernier enjeu majeur relevé, le renforcement des collaborations entre acteurs publics et privés de la recherche s'avère clé pour le développement de nouveaux outils, et la recherche sur des activités plus amont comme le screening et la compréhension des mécanismes.

### Un retard dans le développement des compétences et moyens du secteur privé français en toxicologie et écotoxicologie au regard de la comparaison avec cinq pays européens

L'analyse des forces et faiblesses des moyens et compétences du secteur privé français en toxicologie et écotoxicologie a été complétée par une analyse comparée de 5 pays européens.

Cette analyse a permis de révéler 3 typologies de pays :

#### FORCES

#### FAIBLESSES

	FORCES	FAIBLESSES
<b>Formation</b>	Reconnaissance de quelques formations initiales établies en écotoxicologie et en toxicologie	Pas de filières universitaires/ingénieurs dédiées et structurées pour la toxicologie et l'écotoxicologie Pas d'acquisition de compétences en expérimentation animale et en réglementation au cours de la formation initiale Peu de formation continue adaptée aux besoins des industriels
<b>Compétences</b>	Volonté des experts en toxicologie et en écotoxicologie réglementaire de créer un réseau pour valoriser leur savoir-faire spécifique et renforcer leur légitimité parmi tous les acteurs intervenant sur ces problématiques spécifiques Tissu de PME et de TPE innovantes en toxicologie et écotoxicologie	Manque de toxicologues et d'écotoxicologues réglementaires confirmés (35/40 ans) ans Positionnement insuffisant sur les compétences des problématiques porteuses (contamination des matrices alimentaires, etc.) Pas de statut national spécifique reconnaissant les experts français Hétérogénéité de la terminologie entre les experts, les prestataires, les industriels et les institutionnels
<b>Services</b>	Compétences reconnues sur : • La toxicologie clinique en cosmétique et en pharmaceutique • Les méthodes alternatives Offre avec peu d'acteurs mais cependant assez complète en toxicologie	Manque de visibilité des prestataires Offre de services peu diversifiée en écotoxicologie Compétences réglementaires, réactivité et délai hétérogènes parmi les prestataires
<b>Technologies et techniques</b>	Développement de tests alternatifs par des PME et des grands groupes	Pas de tests alternatifs pour les tests de toxicité chronique en particulier en cosmétique Manque de tests en toxicologie et en écotoxicologie pour les études complexes comme les perturbateurs endocriniens
<b>Partenariats Public/Privé</b>	Reconnaissance de quelques laboratoires publics reconnus en toxicologie et en écotoxicologie Création d'un pôle national applicatif en toxicologie et écotoxicologie pour le développement de tests alternatifs Existence de réseaux (Programme national sur les perturbateurs endocriniens, Réseau Antiope)	Diminution des équipes privées pouvant engager des partenariats avec des équipes publiques Difficulté de compréhension des bénéfices mutuels entre le secteur public et privé
<b>Normalisation/réglementation</b>	Implication de quelques leaders dans les processus de normalisation européenne de tests alternatifs	Difficulté de validation pour les PME françaises développant de nouveaux tests car méconnaissance des laboratoires pouvant les soutenir dans le processus de tests inter-laboratoires Méconnaissance des textes normatifs définissant l'expertise NFX 50-110

Figure 6 : Synthèse des forces et faiblesses des compétences et moyens du secteur privé français en toxicologie et/ou écotoxicologie

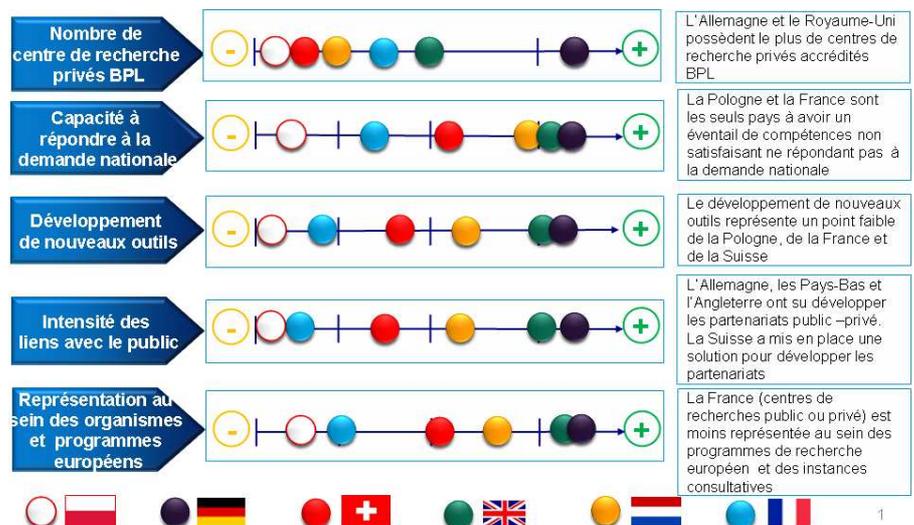


Figure 7 : Positionnement des compétences et moyens du secteur privé français en toxicologie et/ou écotoxicologie au regard de 5 pays européens

Des leaders comme l'Allemagne et le Royaume-Uni ; Des pays comme la Suisse et les Pays-Bas ayant déjà engagé un processus de structuration du tissu industriel, et des pays comme la France et la Pologne avec une plus faible visibilité internationale et dont le tissu en toxicologie et écotoxicologie reste à renforcer.

Sur les 5 pays étudiés, 3 ont mis en place des plans de soutien d'envergures diverses pour les domaines de la toxicologie et de l'écotoxicologie. Ainsi le Royaume-Uni et les Pays-Bas cherchent à stimuler les collaborations entre les acteurs publics et les acteurs privés afin de favoriser le développement de nouveaux outils. La Suisse a quant à elle investi dans la création de deux instituts (un en toxicologie, l'autre en écotoxicologie).

## Pistes d'actions de soutien pour le développement des moyens et compétences du secteur privé français en toxicologie et écotoxicologie

Suite à l'analyse des résultats de l'étude et des échanges qui ont eu lieu lors d'un atelier de travail avec les professionnels et les membres du comité de pilotage, il apparaît important de davantage structurer, renforcer et soutenir le déploiement et la visibilité de la toxicologie et de l'écotoxicologie privées en France.

Cinq thématiques de soutien pour une action publique directe ou indirecte ont émergé. Les objectifs et enjeux associés à chaque thématique d'actions sont présentés ci-après et reprennent l'ensemble des résultats de l'étude.

Chaque thématique d'actions est ensuite déclinée avec des propositions de modalités de mise en œuvre. Ces modalités sont plus amplement détaillées dans le rapport de l'étude.

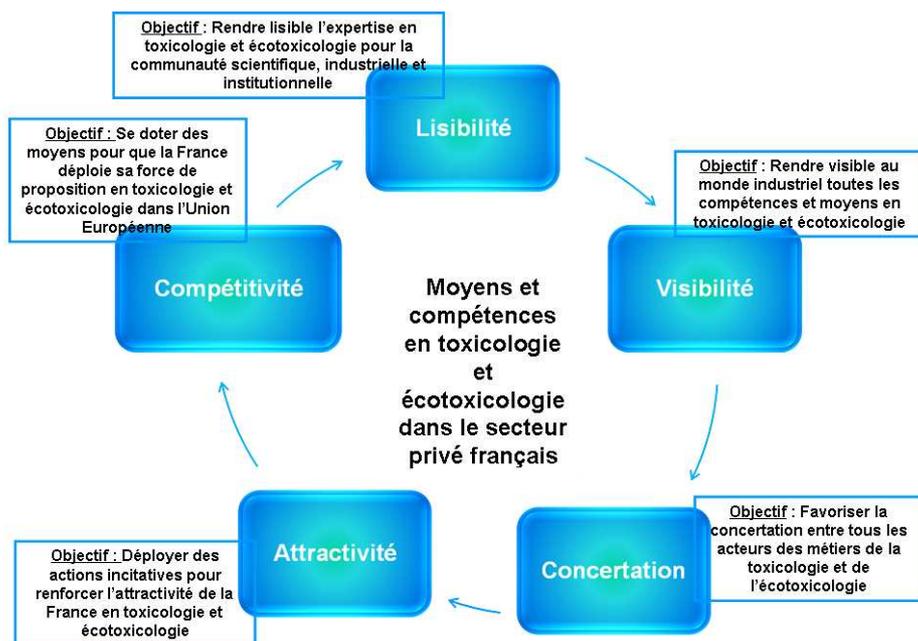


Figure 8 : 5 thématiques de soutien au développement des moyens et compétences du secteur privé français en toxicologie et écotoxicologie

Pistes d'actions	Propositions d'actions à encourager
Lisibilité	1.1 <b>Elaboration d'une charte professionnelle de déontologie et de bonnes pratiques</b> pour les prestataires privés et publics en toxicologie et écotoxicologie nourrie d'autres chartes et normes devant être recensées ou adaptation de la norme AFNOR X 506110 1.2 <b>Adoption par la France du statut d'expert européen ERT</b> basé sur le niveau d'étude (formation adéquate de niveau doctoral ou d'un diplôme d'ingénieur ainsi que la preuve d'une spécialisation en toxicologie ou écotoxicologie) et une expérience professionnelle de 5 ans spécialisée en toxicologie ou écotoxicologie
Visibilité	2.1 <b>Réaliser une base de données complète</b> recensant tous les prestataires de service privés et publics, et segmentée par type de compétences. 2.2 <b>Mettre à jour, diffuser et rendre visible le répertoire des formations initiales</b> en toxicologie et en écotoxicologie 2.3 <b>Valoriser les savoir-faire spécifiques de la France sur les méthodes alternatives</b> 2.4 <b>Sensibiliser, inciter et soutenir une participation amplifiée des industriels</b> aux groupes de travail prospectifs, et aux processus de normalisation 2.5 <b>Mettre en ligne l'étude DGCIS</b>
Concertation	3.1 <b>Engager une réflexion concertée sur l'opportunité d'un regroupement professionnel</b> pour défendre et développer les métiers de la toxicologie et de l'écotoxicologie 3.2 <b>Favoriser le rassemblement d'acteurs d'horizons divers</b> (industriels, académiques, institutionnels) au sein d'une association pour faire émerger des projets R&D collaboratifs sur les problématiques toxicologie et écotoxicologie
Attractivité	4.1 <b>Créer un certificat national</b> pour les tests en développement afin de faciliter leur processus de normalisation 4.2 <b>Renforcer les compétences par la mise en place et la coordination de formations initiales et professionnelles adaptées aux différents contextes réglementaires</b> et à la place de chaque filière dans la réglementation
Compétitivité	5.1 <b>Renforcer les masses critiques des sites et des pôles en écotoxicologie et en toxicologie</b> par le prolongement des efforts de structuration de la recherche proposée par le rapport du MESR par la mise en place d'une réelle recherche translationnelle et de structures mixtes d'application 5.2 <b>Soutenir financièrement des réseaux et des consortiums mixtes</b> sur des problématiques émergentes en toxicologie et écotoxicologie 5.3 <b>Financer des thèses industrielles</b> dans des laboratoires académiques pour le développement de nouveaux outils en toxicologie et écotoxicologie 5.4 <b>Favoriser une participation amplifiée des industriels aux projets R&amp;D collaboratifs européens</b> 5.5 <b>Faciliter l'optimisation des coûts de développement de nouveaux outils</b>