

(ID Modèle = 2077343)

Carbamazépine

Ineris - DRC-18-158744-11846C

L'objectif des fiches technico-économiques (FTE) est de décrire les enjeux posés en France par la réduction ou la suppression des émissions dans l'eau, et par la substitution de substances chimiques largement utilisées ou retrouvées dans les milieux aquatiques.

Elles présentent la réglementation de la substance, dressent un bilan de sa présence dans l'environnement, et de ses usages, dont elles situent l'importance économique.

Enfin, elles recensent les moyens de réduction des rejets (substitution, traitement...).

Ces fiches sont établies à partir de recherches bibliographiques et peuvent être complétées par des enquêtes auprès d'institutions techniques professionnelles, d'experts et d'acteurs industriels.

Cette substance n'ayant pas encore été identifiée comme une priorité d'action, cette fiche présente des généralités (CAS, métabolites...), les principaux usages et réglementations, et des données concernant sa présence dans l'environnement. Une enquête approfondie sera éventuellement réalisée ultérieurement et alors présentée dans une fiche complète.

Responsable du programme : Jean-Marc Brignon

Expert ayant participé à la rédaction : Jean-marc Brignon

Veillez citer ce document de la manière suivante :

Institut national de l'environnement industriel et des risques, Carbamazépine, Verneuil-en-Halatte : Ineris - DRC-18-158744-11846C.

Nom	C.A.S.	Usages principaux	Autres informations d'usages
Carbamazépine (CBZ) Noms des médicaments basés sur la carbamazépine et commercialisés ou ayant été commercialisés en France : TEGRETOL, CARBAMAZEPINE MYLAN, CARBAMAZEPINE SANDOZ, CARBAMAZEPINE TEVA. D'autres médicaments sont susceptibles d'être disponibles dans d'autres pays ou sur Internet.	298-46-4	Usage 1 : Médicament : substance active commercialisée par les laboratoires Novartis pharma, Sandoz et Mylan sous la forme de comprimés ou d'une substance buvable. Ce médicament appartient à la famille des anticonvulsivants non barbituriques (antiépileptique). Il possède également des propriétés sédatives et agit comme régulateur de l'humeur (thymorégulateur). Il est indiqué pour des traitements de : <ul style="list-style-type: none"> - névralgies du trijumeau et du glossopharyngien et autres douleurs neuropathiques de l'adulte ; - certaines formes d'épilepsies (épilepsies partielles) ; - des troubles bipolaires (traitement de fond en cas de contre-indications, de résistance ou d'intolérance au lithium et traitement d'épisodes maniaques (phases d'excitation)). Des dérivés de carbamazépine sont également utilisés dans des médicaments similaires (eslicarbazépine, ...)	Inclusion dans des articles : Non Large utilisation dispersive : Oui Principaux produits de dégradation dans l'eau : de nombreux dérivés de la carbamazépine sont métabolisés par le corps humain (+ de 30) et sont retrouvés dans les eaux de surface ; les principaux sont 10-OH-CBZ, DiOH-CBZ, Ox-CBZ, 2-OH-CBZ, EP-CBZ, 3-OH-CBZ. Secteurs NAF identifiés comme usagers : 86.1, 86.2, 86.9, 87.1, 87.2, 98.1, 98.2
	SANDRE		
	5296		

Réglementation - Dangers

Principales classifications CLP notifiées : Acute tox 4 (ingestion), skin sens. 1, Resp. sens. 1.
Valeur Guide Environnementale (VGE)) incluant la protection de la santé humaine: 2,5 µg/l

Volume de production - France	Volume de production - UE		Volume de production - Monde		Volume de consommation - France	
Inconnu	351	t (2013)	1014 ¹	t/an (2008)	>22,3 ²	t (2017)

Présence dans l'environnement - UE	
Eaux de surface	<p>En France métropolitaine, sur les 9 928 mesures (validées) effectuées et recensées dans la base Naïades dans les phases aqueuses entre 2014 et 2017 sur 1357 points de prélèvement, 55% étaient supérieures à la limite de quantification (cette dernière était comprise entre 0,001 et 0,05 µg/L). La médiane des valeurs supérieures à la limite de quantification est de 0,015 µg/L. La valeur maximale observée est de 63 µg/L à la station de la Seine à Etrochey.</p> <p>La base Naïades ne recense pas d'analyse de carbamazépine dans les sédiments.</p> <p>Au sein de l'Union Européenne, sur les 706 mesures effectuées et recensées dans la base EMPODAT dans les eaux de surface entre 2014 et 2017 sur 150 points de prélèvement³, 65% étaient supérieures à la limite de quantification. La médiane des valeurs supérieures à la limite de quantification est de 0,033 µg/L. La valeur maximale observée est de 1 µg/L dans le Rhin à la station De Horst - Kreuzfurth - Groesbeekse beek (Pays-Bas).</p> <p>Une campagne de l'ANSES de 2011 a analysé la présence de carbamazépine dans les eaux destinées à la consommation humaine. Elle conclut par une fréquence de détection de 29,8% des eaux brutes et de 9% des eaux traitées.</p> <p>L'UBA⁴ a réalisé une revue de la littérature (150 articles) portant sur les produits pharmaceutiques présents dans l'environnement dans le monde. Les résultats montrent que la carbamazépine a été trouvée dans les eaux de 45 pays différents. Elle fait partie des composés pharmaceutiques les plus fréquemment trouvés dans les eaux de surface.</p>
Eaux souterraines	<p>En France métropolitaine, sur les 1 771 mesures effectuées dans les eaux souterraines entre 2014 et 2017 sur 769 communes, 7% présentaient des concentrations supérieures aux seuils de quantification (0,001 à 0,01 µg/L). La médiane des valeurs supérieures à la limite de quantification est de 0,006 µg/L. La valeur maximale observée est de 0,507 µg/L à Pluvigner (56).</p> <p>En France d'outre-mer, sur les 155 mesures effectuées dans les eaux souterraines entre 2014 et 2017 sur 38 communes, aucune ne présentait des concentrations supérieures aux seuils de quantification (0,001 à 0,01 µg/L).</p>
Air	Pas d'information
Sols	Pas d'information

¹ valeur basée sur des consommations moyennes estimées.

² D'après les ventes de médicaments dans les officines qui représentaient en France métropolitaine en 2017 87,3% des ventes totales de médicaments (en volume). Cette valeur ne comprend pas les ventes de médicaments dans les hôpitaux publics et privés (12,7% des ventes totales de médicaments).

³ Dans les pays suivants : Pays-Bas, Roumanie, Bulgarie, Hongrie, Croatie, Slovaquie, Autriche, Allemagne.

⁴ Umweltbundesamt (Agence fédérale de l'environnement - Allemagne).

Autres commentaires

- La carbamazépine fait partie de la liste des médicaments essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- Les ventes de Carbamazépine dans les pharmacies de la France métropolitaine sont en légère baisse (-3%) entre 2014 et 2017 ;
- Le taux de destruction de la carbamazépine dans les stations de traitements des eaux classiques est nul ou inférieur à 30%. L'absorption de ce composé dans les boues est négligeable ; Une étude citée par (Ineris, 2018) indique des teneurs de 0,7 µg/l en sortie de station d'épuration d'eaux usées en France.
- Une étude canadienne (2018) souligne que si les traitements standards des eaux usées ne sont pas efficaces pour éliminer la carbamazépine, celle-ci pourrait être réalisée par ozonation ; Une étude citée par (Ineris, 2018) indique un taux d'élimination par le traitement sur charbon actif de 80%.
- La carbamazépine est émise en continue dans les eaux de surface à partir des effluents des stations de traitements des eaux ;
- Une évaluation des risques sanitaires de l'ANSES (2013) sur la présence de carbamazépine dans les eaux destinées à la consommation humaine conclut que la présence de ce produit aux niveaux de concentrations observés en France ne pose pas de risque pour la santé humaine ;

Une étude canadienne (2018) note qu'étant conçue pour produire des effets pharmacodynamiques et être bioactive, la présence de carbamazépine et de ses métabolites dans les eaux est préoccupante pour ses impacts chroniques potentiels sur les organismes aquatiques ;

Références

ANSES 2013 Evaluation des risques sanitaires liés à la présence de résidus de médicaments dans les eaux destinées à la consommation humaine: méthode générale et application à la carbamazépine et à la danofloxacin ;

ANSES 2011 Campagne nationale d'occurrence des résidus de médicaments dans les eaux destinées à la consommation humaine ;

Bio intelligence service 2013, Study on the environmental risks of medicinal product, Consumers health and food executive agency of the European commission (CHAFFEA);

BRGM 2018, Base de données Naïades - données sur la qualité des eaux de surface, données 2014-2017 téléchargées en Juillet 2018 ;

BRGM 2018, Base de données ADES – Banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines, données 2014-2017 téléchargées en Juillet 2018 ;

CCME 2018, Recommandations canadiennes pour la qualité des eaux : protection de la vie aquatique ;

INERIS 2012, Normes de qualité environnementale, Carbamazépine – N°CAS 298-46-4, Portail substances chimiques, <https://substances.ineris.fr/>;

INERIS, 2018 Analyse économique de stratégies de gestion à long terme des micropolluants urbains, Rapport ° DRC-15-136884-12446B (Version 2018) pour l'Agence Française de la Biodiversité

INERIS Portail Substances Chimiques <https://substances.ineris.fr/fr/substance/2722>

Leem 2018, Bilan économique des entreprises du médicament en France, édition 2018 ;

NORMAN 2018, EMPODAT database, données 2014-2017 téléchargées en Juillet 2018 ;

OMS 2011, Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels, 17^e liste, révision Mars 2011 ;

RIVM 2014, Environmental risk limits for pharmaceuticals – derivation of WFD water quality standards for carbamazepine, metoprolol, metformin and amidotrizoic acid;

Sniiram 2017, Open medic, <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr>, données 2017 téléchargées en Juillet 2018 ;

Sniiram 2014, Open medic, <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr>, données 2017 téléchargées en Juillet 2018 ;

UBA 2015, Pharmaceuticals in the environment: Global occurrence and potential cooperative action under the strategic approach to international chemicals management (SAICM);

VIDAL 2018, base de données VIDAL sur les produits de santé, consulté le 09/07/2018 ; <http://www.vidalfrance.com/>;

Yonghun Zhang, Sven-Uwe Geissen, Carmen Gal, Carbamazepine and diclofenac: Removal in wastewater treatment plants and occurrence in water bodies, in Chemosphere 73 (2008) 1151-1161.

