

(ID Modèle = 2077343)

Clotrimazole

Ineris - DRC-18-158744-03310B

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 : Clément Lenoble

Veillez citer ce document de la manière suivante :

Institut national de l'environnement industriel et des risques, Clotrimazole, Verneuil-en-Halatte : Ineris - DRC-18-158744-03310B.

Nom	C.A.S.	Usages principaux	Autres informations d'usages
<p>Clotrimazole</p> <p>Nom des médicaments basés sur la clotrimazole commercialisés ou ayant été commercialisés en France : MycoHydralin (anciens noms : Canesten, Trimysten)</p> <p>D'autres médicaments sont susceptibles d'être disponibles dans d'autres pays ou sur Internet (Clotrimaderm, Mycelex, Lotrimin, ...).</p>	23593-75-1	<p>Usage 1 : Substance active des spécialités Mycrohydralin commercialisées par la société BAYER, sous deux formes (comprimés vaginaux et crème).</p> <p>Il s'agit de médicaments antifongiques à usage vaginal, disponibles sans ordonnance.</p> <p>Autres usages : D'autres usages présents ou envisagés en médecine sont signalés (malaria, cancer), mais il n'y a pas trace de médicaments commercialisés en France pour d'autres usages que vaginal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Inclusion dans des articles : Oui (médicaments) - Application fortement dispersive : Oui - Principaux produits de dégradation dans l'eau : non documentés - Secteurs NAF identifiés comme usagers : 86.1 et 86.2

Réglementation - Dangers

Classification CLP notifiée : Dangereux pour la santé (GHS07) et Dangereux pour l'environnement (GHS09)

OSPAR : considérée comme toxique, persistant, et bioaccumulable (toutefois ce dernier caractère n'est pas établi au regard des critères de l'Union Européenne)

PNEC (Predicted No Effect Concentration) – Eau douce : 0,8 µg/l au 17/04/2018 (PNEC Ineris basée sur des dexpérimentales).

Volume de production - France		Volume de production - UE		Volume de production - Monde	Volume de consommation - France	
0	t/an	10 ¹	t/an	Pas d'information	3 ²	t/an

Présence dans l'environnement - UE

Eaux de surface	Peu de données sont disponibles, mais la substance a été détectée dans certains pays de l'UE. En France, la base Naïades rapporte une centaine de mesures en 2014 sur la matrice Eau (eau de surface) sur le bassin Artois-Picardie, toutes inférieures à la limite de quantification de 0,2µg/l. La base contient également (depuis 2014) environ une centaine de mesures sur sédiments (bassin Loire-Bretagne), sur lesquels seuls 2 résultats sont supérieurs à la limite de quantification de 1µg/kg MS.
-----------------	--

¹ Selon OSPAR, un seul site de production dans l'UE (Espagne). Egalement 10 à 15 t/an importées. On observe une stabilité des chiffres depuis le premier travail d'OSPAR en 2003.

² Estimation pour 2002, d'après des données OSPAR pour le Royaume-Uni et l'Allemagne.

Eaux souterraines	Pas d'information
Air	Pas d'information
Sols	Détectée dans les organismes benthiques dans certaines zones de l'UE Des travaux Canadiens indiquent une possibilité de transfert vers les sols depuis les boues d'épuration, car la molécule n'est pas totalement éliminée par les STEP.

Autres commentaires

- Les émissions de substances dans les eaux sont réalisées à travers les eaux usées domestiques après application ;
- Une évaluation des risques réalisée en 2005 dans le cadre de la convention OSPAR a conclu à une absence de risques pour l'environnement ;

La clotrimazole semble être l'objet de recherches pour être davantage employée, soit telle qu'elle soit combinée à d'autres molécules dans des traitements antifongiques ou pour d'autres pathologies (drépanocytose, malaria, cancers). Son usage pourrait donc connaître une croissance.

Références

Site de l'Agence du Médicament consulté en Septembre 2017

OSPAR Background document on clotrimazole, 2005, and 2013 update

Crowley, P.D. and Gallagher, H.C. (2014), Clotrimazole as a pharmaceutical: past, present and future.. *J Appl Microbiol*, 117: 611–617. doi:10.1111/jam.12554

Katerina Grabicova, et al., "Presence of pharmaceuticals in benthic fauna living in a small stream affected by effluent from a municipal sewage treatment plant", In *Water Research*, Volume 72, 2015, Pages 145-153, ISSN 0043-1354, <https://doi.org/10.1016/j.watres.2014.09.018>.

Sabourin, L., et al. (2011), Fate of the antifungal drug clotrimazole in agricultural soil. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 30: 582–587. doi:10.1002/etc.43

