



**Programme des  
Nations Unies pour  
l'environnement**



Distr.  
Restreinte

UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/54  
28 octobre 2004

FRANÇAIS  
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITÉ EXÉCUTIF  
DU FONDS MULTILATÉRAL AUX FINS  
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTRÉAL  
Quarante-quatrième réunion  
Prague, 29 novembre – 3 décembre 2004

**PROPOSITIONS DE PROJET : ROUMANIE**

Ce document comprend les observations et les recommandations du Secrétariat du Fonds sur la proposition de projet suivante:

Aérosols

- Elimination des CFC-12 dans la fabrication d'aérosols pharmaceutiques par reconversion à un agent propulseur à base de HFC-134a à MEBRA, Brasov

ONU/DI

**FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET**  
**PAYS : ROUMANIE**

**TITRES DES PROJETS****AGENCE BILATÉRALE/AGENCE D'EXÉCUTION**

a) Elimination des CFC-12 dans la fabrication d'aérosols pharmaceutiques par reconversion à un agent propulseur à base de HFC-134a à MEBRA, Brasov	ONUDI
--	-------

<b>ORGANISME NATIONAL DE COORDINATION</b>	BNO, Ministère de l'environnement
---	-----------------------------------

**DERNIÈRES DONNÉES DÉCLARÉES SUR LA CONSOMMATION DES SAO À ÉLIMINER GRÂCE AU PROJET**  
**A : DONNÉES RELATIVES À L'ARTICLE 7 (TONNES PAO, 2003, A DATER D'OCTOBRE 2003)**

CFC	362.1		

**B : DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (46,4 TONNES PAO, 2003)**

Nom de la SAO	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité
CFC	46,54			

<b>Consommation restante de CFC admissible au financement (tonnes PAO)</b>	99,3
--	------

<b>AFFECTATIONS DANS LES PLANS D'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE EN COURS</b>		Financement – \$US	Élimination – tonnes PAO
	a)	204 776	46,54
	b)		
	c)		

<b>TITRE DU PROJET :</b>	<b>a)</b>	<b>b)</b>	<b>c)</b>
<b>Consommation de SAO par l'entreprise (tonnes PAO) :</b>			46,54
<b>SAO à éliminer (tonnes PAO) :</b>			46,54
<b>SAO à introduire (tonnes PAO) :</b>			
<b>Durée du projet (mois) :</b>			26
<b>Montant initial demandé (\$US) :</b>			204 776
<b>Coût final du projet :</b>			
Coûts différentiels d'investissement (\$US)			75 000
Coûts pour les imprévus (10 %) (\$US)			7 500
Coûts différentiels d'exploitation (\$US)			521 646
Coût total du projet (\$US)			604 146
<b>Participation locale au capital (%) :</b>			100
<b>Élément d'exportation (%) :</b>			n/a
<b>Subvention demandée (\$US) :</b>			204 776
<b>Rapport coût-efficacité (\$US/kg) :</b>			4,4
<b>Coûts d'appui à l'agence d'exécution (\$US) :</b>			18 430
<b>Coût total du projet pour le Fonds multilatéral (\$US) :</b>			223 206
<b>Financement de contrepartie confirmé (O/N) :</b>			Oui
<b>Échéances de surveillance incluses (O/N) :</b>			Oui

<b>RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT</b>	Approbation globale au coût indiqué ci-dessus
--------------------------------------	---

## DESCRIPTION DU PROJET

1. Le Gouvernement de Roumanie a présenté à la 44<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif aux fins d'examen, une proposition de projet pour l'élimination des CFC-12 dans la fabrication d'aérosols pharmaceutiques par conversion aux propulseurs à base de HFC-134a à MEBRA, Brasov (projet en phase finale du secteur des aérosols).
2. La mise en œuvre de ce projet conduira à l'élimination de 46,5 tonnes PAO de CFC-12, et l'élimination totale des CFC dans le secteur des aérosols dans le pays.
3. En 1999, l'utilisation de CFC dans la production d'aérosols cosmétiques et d'insecticides a été interdite en Roumanie, à l'exception de la production d'aérosols pharmaceutiques. Comme il est mentionné dans le rapport de pays actualisé de la Roumanie approuvé à la 43<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/48 et add.1), le seul fabricant d'aérosols cosmétiques en Roumanie (Farmec-Cluj, Napoca) s'est reconverti en 1998 à l'utilisation d'agents propulseurs d'aérosols à base d'hydrocarbures.
4. La production d'aérosols pharmaceutiques pour le traitement des brûlures de l'épiderme a débuté en 1980. A cette époque, la société en question appartenait à une société transnationale. En 1994, elle a été achetée par des intervenants nationaux. La production actuelle (basée sur la production moyenne des trois dernières années) est de 587 220 bombes à aérosol.
5. La chaîne de production d'aérosols existante comprend un produit de remplissage, une sertisseuse/gazeuse simple et une pompe à agent propulseur. Après remplissage du produit, l'insertion d'une valve manuelle et une opération simultanée de sertissage/gazage, les bombes sont submergées dans une cuve d'eau d'essai (fabriquée localement), et emballées.
6. Il est certes préférable de remplacer les CFC par des agents propulseurs d'aérosol d'hydrocarbure. Malheureusement, les agents propulseurs d'aérosol d'hydrocarbure disponibles en Roumanie contiennent des impuretés (composés de soufre et oléfines) qui ne peuvent pas être éliminées afin d'obtenir le haut niveau de pureté nécessaire à la production d'aérosols pharmaceutiques. La société a exploré diverses sources d'approvisionnement d'hydrocarbures importés, produits dans les pays avoisinants. Malheureusement, soit ces hydrocarbures contiennent une grande quantité d'impuretés, soit les producteurs ne sont pas en mesure de fournir la documentation nécessaire pour leur utilisation dans la production d'aérosols pharmaceutiques.
7. Vu la nature ininflammable de la substance, l'utilisation d'une technologie à base de HFC-134a ne demandera pas de changements considérables, qu'il s'agisse du remplissage des aérosols pharmaceutiques, du stockage de l'agent propulseur ou des installations de manipulation. Par conséquent, la reconversion consiste à remplacer l'unité de sertissage/gazage existante par un nouvel appareil diviseur avec gazeuse et sertisseuse.

8. Le coût d'investissement total, y compris les coûts différentiels d'exploitation, est de 521 646 \$US (valeur nette actuelle pour une période de 4 ans). Cependant, la société demande 204 776 \$US, ce qui correspond au montant maximum admissible au-dessous du seuil de coût-efficacité de 4,40 \$US/kg

## **OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT**

### **OBSERVATIONS**

9. Le Secrétariat a noté que:

a) Aux termes de la décision 35/57, la quantité restante de consommation de CFC admissible aux fins de financement en Roumanie est de 145,8 tonnes PAO;

b) Si le projet est approuvé, la quantité restante de consommation de CFC admissible aux fins de financement serait de 999,3 tonnes PAO (145,8 tonnes PAO moins 64,5 tonnes PAO); et

c) La consommation de CFC en 2003 dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération est d'environ 325 tonnes PAO.

10. A partir des observations ci-dessus, le Secrétariat a demandé au Gouvernement de Roumanie de confirmer que l'ONUDI lui avait expliqué le concept de la quantité restante de consommation et que la Roumanie souhaitait affecter 46,5 tonnes PAO au secteur des aérosols. Le Gouvernement roumain a présenté une lettre au Secrétariat confirmant que la consommation de CFC dans le secteur des aérosols était de 46,5 tonnes PAO.

11. L'examen technique du projet a conclu que les hydrocarbures, parce qu'ils sont de meilleurs solvants et produisent une suspension plus compatible, étaient préférables aux HFC-134a comme agents propulseurs pour cette application. L'examen technique a révélé en outre que la solubilité des HFC-134a et les ingrédients actifs dans les vaporisateurs pharmaceutiques étaient critiques et que la réussite du projet dépendait de la capacité de formuler des aérosols pharmaceutiques à base de HFC-134a.

12. Outre les désavantages susmentionnés, les coûts de production d'aérosols à base de HFC-134a sont beaucoup plus élevés, d'où le niveau des coûts d'exploitation demandés (environ 165.000 \$US par année ou 522 000 \$US pour une période de quatre ans). Par conséquent, la viabilité du projet à long terme est incertaine. Prenant en considération les questions techniques et économiques en suspens, le Secrétariat a suggéré que l'ONUDI explore, en collaboration avec l'entreprise, d'autres fournisseurs potentiels de PAH de haute qualité (principalement en Europe) avant de s'engager à reconvertir la chaîne de production à un agent propulseur à base de HFC-134a.

13. L'ONUDI a ensuite informé le Secrétariat que le choix de technologie avait fait l'objet de longues discussions avec la direction de l'entreprise et que tous les avantages et désavantages de l'utilisation de chaque propulseur de remplacement avaient été expliqués en détail. L'ONUDI a

fourni à l'entreprise une liste de plusieurs fournisseurs d'agents propulseurs d'aérosol d'hydrocarbure européens à contacter. Cependant, la société a choisi la technologie à base de HFC-134a étant donné que, à part l'impossibilité d'obtenir des agents propulseurs d'aérosol d'hydrocarbure de qualité pharmaceutique ou la documentation nécessaire pour certifier le nouvel aérosol sur la base de son utilisation, elle a déjà mis à l'essai le propulseur à base de HFC-134a et se déclare satisfaite des résultats obtenus.

14. Le Secrétariat a examiné plus avant la question de la sélection d'un propulseur à base de HFC en Roumanie à la lumière de l'accord conclu par la Commission européenne pour réglementer, d'ici 2010, l'utilisation des hydrofluorocarbures (HFC) dans la réfrigération, la climatisation, les services d'incendie et d'autres procédés industriels. L'ONUDI a soulevé cette question auprès de la direction de Mebra (usine de fabrication d'aérosols), qui a indiqué qu'elle était consciente du règlement de la Commission européenne sur les HFC; néanmoins, la société avait sélectionné le HFC-134a comme agent propulseur de remplacement étant donné qu'aucun autre agent propulseur ne répondait aux normes imposées par la National Agency for Medicines (c.à.d. que le HFC-134a est le seul agent propulseur certifié par le Dossier de référence relatif aux aérosols pharmaceutiques contenant des antibiotiques).

15. Le Secrétariat et l'ONUDI ont examiné les questions techniques et financières concernant le remplacement de la pompe à agent propulseur, qui peut être utilisée soit avec un agent propulseur à base de CFC soit avec un agent propulseur à base de HFC-134a (et qui par conséquent n'est pas admissible). L'ONUDI a par la suite ajusté les coûts d'exploitation du projet à 82 500 \$US, après avoir éliminé la demande de pompe.

16. Le coût révisé du projet est de 604 146 \$US. Cependant, la subvention demandée par l'entreprise est de 204 776 \$US, ce qui correspond au montant maximum admissible au-dessous du seuil de coût-efficacité (4,40 \$US/kg). Le Comité exécutif a déjà approuvé des projets d'aérosols basés sur des agents propulseurs de remplacement autres que les HFC.

## RECOMMANDATION

17. Le Secrétariat du Fonds recommande l'approbation globale du projet, plus les coûts d'appui associés, au montant total de financement indiqué dans le tableau ci-dessous, à condition qu'aucun financement de la part du Fonds multilatéral ne soit demandé pour l'élimination des CFC dans le secteur des aérosols en Roumanie.

	<b>Intitulé du projet</b>	<b>Financement du projet (\$US)</b>	<b>Coûts d'appui (\$US)</b>	<b>Agence d'exécution</b>
a)	Elimination des CFC-12 dans la fabrication d'aérosols pharmaceutiques par reconversion à un agent propulseur à base de HFC-134a à MEBRA, Brasov	204 776	18 430	ONUDI

-----