



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



Distr.
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29
9 Octobre 2006

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL
Cinquantième réunion
New Delhi, 6-10 novembre 2006

PROPOSITIONS DE PROJET : EGYPTE

Le présent document comporte les observations et les recommandations du Secrétariat du Fonds sur les propositions de projet suivantes:

Aérosols

- Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs doseurs ONUDI

Élimination

- Plan national d'élimination de CFC (deuxième tranche) ONUDI

Les documents de présession du Comité exécutif du Fonds multilatéral aux fins d'application du Protocole de Montréal sont présentés sous réserve des décisions pouvant être prises par le Comité exécutif après leur publication.

Par souci d'économie, le présent document a été imprimé en nombre limité. Aussi les participants sont-ils priés de se munir de leurs propres exemplaires et de s'abstenir de demander des copies supplémentaires.

**FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET – PROJETS NON PLURIANNUELS
EGYPTE**

TITRE DU PROJET**AGENCE BILATÉRALE /AGENCE D'EXÉCUTION**

(a) Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs doseurs	ONUDI
---	-------

ORGANISME NATIONAL DE COORDINATION :	EEAA, Bureau national de l'ozone
---	----------------------------------

**DERNIÈRES DONNÉES DÉCLARÉES SUR LA CONSOMMATION DE SAO À ÉLIMINER GRÂCE AU PROJET
A : DONNÉES RELATIVES À L'ARTICLE 7 (tonnes PAO, 2005, en date de septembre 2006)**

CFC: Groupe I, Annexe A	821,20		
-------------------------	--------	--	--

B : DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (tonnes PAO, 2005, en date de septembre 2006)

Nom de la SAO	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité
CFC-11	Données non encore reçues			
CFC-12				
CFC-113				

Consommation restante de CFC admissible au financement (tonnes PAO)	
--	--

AFFECTATIONS DANS LES PLANS D'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE EN COURS		Financement: millions \$US	Élimination: tonne PAO
	(a)		

TITRE DU PROJET*:	(a)
Consommation de SAO par l'entreprise (Tonnes PAO) 2003-2005:	163,1
SAO à éliminer (tonnes PAO):	163,1
SAO à introduire (tonnes PAO)	n/d
Durée du projet (mois)	38
Montant initial demandé (\$US)	
Coût du projet (tel que soumis)	
Coûts différentiels d'investissement (\$US)	1 788 416
Coûts pour les imprévus (10 %) (\$US)	178 842
Coûts du transfert de technologie (\$US)	4 280 000
Coûts différentiels d'exploitation (\$US) – 2 ans	2 522 012
Stratégie nationale de transition pour les inhalateurs	199 400
Coût total du projet (\$US)	8 968 670
Participation locale au capital (%) :	
Élément d'exportation (%) :	
Subvention demandée (\$US)	8 968 670
Rapport coût-efficacité (\$US/kg) :	54,98
Coûts d'appui à l'agence d'exécution (\$US) :	672 650
Coût total du projet pour le Fonds multilatéral (\$US) :	9 641 320
Financement de contrepartie confirmé (O/N) :	Oui
Échéances de surveillance incluses (O/N) :	Oui

*Données relatives au projet dans la soumission initiale

RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT	En attente
--------------------------------------	------------

DESCRIPTION DU PROJET

1. Au nom du gouvernement d'Égypte, l'ONUDI a soumis la stratégie nationale pour l'élimination des CFC dans les inhalateurs doseurs en Égypte, en même temps qu'une proposition de projet d'investissement pour l'élimination de 163,1 tonnes PAO de CFC-11 et de CFC-12 utilisées dans la fabrication d'inhalateurs doseurs, à un coût total de 8 968 670 \$US, plus des frais d'appui d'agence de 672 650 \$US, pour examen par le Comité exécutif à sa 50^e réunion.

Historique du secteur

2. La production des inhalateurs doseurs a démarré en Égypte en 1984. D'après les données fournies par le Ministère de la santé et de la population, 5 à 7% de la population est affectée par l'asthme, 2% par les maladies respiratoires causées par les allergies et 1 à 2% par la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Il existe en Égypte, deux fabricants nationaux établis d'inhalateurs doseurs utilisant le CFC : Arab Drug Company (ADCO) et Egyptian International Pharmaceutical Industries Co., (EIPICO). En outre, un certain nombre d'entreprises offrent des médicaments pour l'asthme et pour la MPOC, en particulier les inhalateurs doseurs de salbutamol à base de CFC, de salbutamol et de fluticasone, tous deux sous forme d'inhalateurs utilisant le HFC-134a, d'inhalateurs à poudre sèche et d'inhalateurs utilisant la poudre de budésonide sèche.

Types d'inhalateurs doseurs, par entreprise

3. En 1991, l'ADCO a commencé à fabriquer deux types d'inhalateurs à base de CFC sous le brevet de Chiesi Farmaceutici. Actuellement, ces inhalateurs continuent à être produits sous la même marque, bien que la licence commerciale ou le contrôle ne soit plus de rigueur. L'ADCO a également introduit sa propre marque d'inhalateurs pour : le salbutamol; le salbutamol avec le dipropionate de béclaméthasone (produits à partir d'ingrédients séparés), le dipropionate de béclaméthasone et, depuis 2002, le xinofoate de salmétérol. Entre 1991 et 1999, la production des inhalateurs doseurs s'est accrue, passant de 294 000 à 2,1 millions. Depuis lors, cette production n'a cessé de croître, atteignant 6,6 millions d'unités en 2005. La consommation totale actuelle de CFC utilisée pour cette production est de 145,9 tonnes PAO.

4. ADCO fabrique aussi un pulvérisateur à base de CFC pour la gorge et un aérosol topique utilisant le CFC (les deux produits, qui représentent une consommation totale de CFC de 18 tonnes, seront convertis à une technologie sans CFC, sans l'aide du Fonds multilatéral). Ces produits ont été fabriqués avec le même équipement qui sert à fabriquer les inhalateurs doseurs.

5. EIPICO a commencé la production des inhalateurs doseurs à base de CFC en 1984 sous le brevet de 3M Riker (qui demeure le détenteur de la licence pour le salbutamol Aerolin en Égypte). Entre 1995 et 2005, la production des inhalateurs de salbutamol à base de CFC est passée de 600 000 à 1,05 millions d'unités. Ce type d'inhalateurs existe en flacons de 200 et de 400 doses (utilisant la même cartouche et la même valve dans les deux présentations). La consommation totale actuelle de CFC utilisée pour cette production est de 17, 2 tonnes PAO.

6. Deux entreprises ont décidé de convertir leurs inhalateurs doseurs à base de CFC à la technologie de HFC-134a, ce qui nécessitera un transfert de technologie d'une entreprise établie et ayant de l'expérience dans le domaine de la fabrication d'inhalateurs avec ces technologies, et qui détient le droit de transférer ce genre de technologie sans violation d'un quelconque droit à la propriété intellectuelle.

Stratégie nationale d'élimination d'inhalateurs doseurs à base de CFC

7. Le gouvernement d'Égypte a préparé une stratégie nationale d'élimination des inhalateurs doseurs à base de CFC, visant à respecter le calendrier et les critères dont il a été convenu par toutes les parties prenantes. La stratégie, qui est basée sur la santé des malades considérée comme première priorité, consiste à veiller à ce que l'accès au traitement approprié ne soit pas interrompu; à élaborer et à mettre en œuvre un programme d'éducation, avec la participation des principales parties prenantes (à savoir, les malades, les professionnels de la santé, les représentants des ministères concernés et des autorités gouvernementales, les compagnies pharmaceutiques et le grand public). Les inhalateurs doseurs à base de CFC seront éliminés après l'introduction et l'acceptation totale par les professionnels de la santé et les malades, des inhalateurs doseurs sans CFC et/ou d'autres médicaments (par exemple, les inhalateurs à poudre sèche).

8. Le coût de la mise en oeuvre de la stratégie de transition, excluant les coûts associés au projet d'investissement et au transfert de technologie, est de 199 400 \$US, répartis ainsi qu'il suit :

Activité	Coût (\$US)
Conseillers juridiques/médicaux	23 600
Campagne d'information/éducation	43 000
Suivi et contrôle	32 800
Surveillance et supervision	100 000
Total	199 400

9. Le gouvernement d'Égypte envisage le lancement d'un premier lot d'inhalateurs doseurs sans CFC 28 mois après l'approbation par le Comité exécutif, de la stratégie nationale de transition et du projet d'investissement sur l'élimination des inhalateurs doseurs à base de CFC. Le produit final reformulé serait lancé trois à quatre mois après le démarrage de la première production.

Proposition de projet d'investissement pour ADCO

10. Pour la fabrication d'inhalateurs doseurs, l'ADCO dispose de trois lignes de production dans deux locations différentes, avec une capacité totale annuelle de plus de 10 millions d'unités. La compagnie a déjà décidé de fusionner tous les procédés de fabrication dans une usine (la construction de l'usine et des services rattachés sera financée directement par l'ADCO). L'ADCO demande l'installation de deux nouvelles lignes de production d'une capacité totale annuelle de 8 à 9 millions d'unités. La compagnie utilise à la fois le remplissage en une étape et à deux étapes, ce qui permet l'utilisation des deux types de formulation. Le coût total de l'installation des deux lignes de production a été estimé à 1 764 759 \$US.

11. Les modifications proposées pour les nouveaux inhalateurs doseurs à base de HCF-134a grâce à un ingrédient actif, sont indiquées dans le tableau ci-dessous, ainsi que les coûts du transfert de technologie :

Ingrédient actif	Modifications proposées	Coût du transfert de technologie (\$US)
Sulfate de Salbutamol	Remplissage sous pression, formulation HFA/éthanol avec surfactant. Contenant standard	870 000
Dipropionate de béclaméthasone	Remplissage sous pression, formulation HFA/éthanol avec actif dissous dans l'éthanol. Contenant standard	870 000
Sulfate de Salbutamol Dipropionate de béclaméthasone	Remplissage sous pression, Formulation HFA sans surfactant. Contenant avec revêtement intérieur. Ce produit n'a pas été relancé au niveau international en raison des difficultés de formulation et de la disponibilité de produits plus neufs	1 050 000
Xinafoate de Salmétérol	Remplissage sous pression, Formulation HFA sans surfactant. Contenant avec revêtement intérieur	870 000
Coût total		3 660 000

12. Les coûts différentiels d'exploitation, calculés sur la base de la différence des prix de CFC et de HFA-134a, du coût accru de la cartouche, du prix de la valve doseuse et du diffuseur, ont été estimés à 2 331 612 \$US pour une période de deux ans.

Proposition de projet d'investissement pour EIPICO

13. EIPICO dispose d'une ligne de fabrication basée sur un procédé manuel utilisant le système de remplissage à froid qui est relativement spécialisé et pas utilisé par la majorité des entreprises produisant les inhalateurs doseurs sans CFC. Pour la production des inhalateurs doseurs à base de HFC-234a, EIPICO continuera à utiliser l'approche de remplissage à froid; EIPICO envisage toutefois une modernisation consistant à passer des procédés manuels à un procédé automatique (tous les coûts associés à la modernisation de l'installation seront défrayés par l'entreprise). Le coût total de la modification de la ligne de production a été estimé à 202 499 \$US.

14. Les coûts associés au transfert de technologie pour les inhalateurs doseurs à base de salbutamol actuellement fabriqués par EIPICO ont été estimés à 620 000 \$US, et les coûts différentiels d'exploitation à 190 400 \$US pour une période de deux ans.

Coût total de la conversion

15. Le coût total de l'élimination de CFC utilisé dans la fabrication d'inhalateurs doseurs en Égypte, y compris le coût de la stratégie nationale d'élimination, se chiffre à 8 868 670 \$US, répartis ainsi qu'il suit:

Description	Coût total (\$US)		
	ADCO	EIPICO	Total
Transfert de technologie			199 400
Investissement initial	1 764 759	202 499	1 967 258
Transfert de technologie	3 660 000	620 000	4 280 000
Coûts d'exploitation	2 331 612	190 400	2 522 012
Total	7 756 371	1 012 899	8 968 670

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT

OBSERVATIONS

16. Le Secrétariat a examiné la stratégie nationale d'élimination de CFC dans la fabrication d'inhalateurs doseurs en Égypte, ainsi que le projet d'investissement d'élimination à la lumière : des deux documents de politique sur les inhalateurs doseurs examinés par le Comité exécutif à sa 37^e réunion (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58) et à sa 49^e réunion (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39); du projet d'élimination de la consommation de CFC dans le secteur de la fabrication d'inhalateurs doseurs approuvé à la 41^e réunion, de la demande subséquente du gouvernement de Cuba pour un changement de fournisseur de technologie examinée à la 46^e réunion, ainsi que du projet d'élimination de la consommation de CFC dans le secteur de la fabrication d'inhalateurs doseurs en Uruguay, approuvé à la 43^e réunion.

17. Les principales questions soulevées par le Secrétariat et examinées avec l'ONUDI sont les suivantes:

- a) Consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs doseurs;
- b) Portée et coût de la stratégie nationale d'élimination des inhalateurs doseurs à base de CFC;
- c) Questions liées aux inhalateurs doseurs à base de salmétérol;
- d) Questions d'ordre technique et de coût liées aux deux usines de production;
- e) Transfert de technologie; et
- f) Coûts différentiels d'exploitation.

Consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs doseurs

18. Le Secrétariat a attiré l'attention de l'ONUDI sur le fait que trois valeurs différentes de consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs doseurs et des aérosols pharmaceutiques d'Égypte ont été fournies dans la documentation soumise à la 50^e réunion, notamment : la proposition de projet (163,1 tonnes PAO), le PNE de CFC pour le secteur des inhalateurs doseurs en Égypte (189,05 tonnes) et le rapport de vérification joint au PNE (120 tonnes métriques). L'ONUDI a indiqué qu'à son avis, le chiffre contenu dans le rapport de vérification est incorrect

pour un certain nombre de raisons, et a expliqué en outre que le chiffre de 163,1 tonnes PAO était basé sur la consommation moyenne des trois dernières années, mais que la consommation des deux entreprises de fabrication couvertes par la proposition de projet était en fait de 159,5 tonnes PAO de CFC en 2005. Le chiffre de consommation figurant dans la stratégie nationale incluait environ 18 tonnes de CFC utilisées par ADCO dans la fabrication d'aérosols pharmaceutiques qui n'a pas fait l'objet d'une demande de financement par l'entreprise. L'ONUDI a révisé la proposition de projet en conséquence.

Portée et coût de la stratégie nationale

19. Considérant qu'un certain nombre d'inhalateurs doseurs et d'inhalateurs à poudre sèche à base de HFC-134a ont déjà été introduits et sont actuellement utilisés en Égypte, que deux des entreprises locales de fabrication d'inhalateurs doseurs ont déjà sélectionné la technologie de HFC-134a et que l'élaboration des propositions de projet détaillées a été achevée et les propositions soumises au Comité exécutif, le coût de la stratégie nationale a été fixé à 99 400 \$US, au lieu de 199 400 \$US initialement demandé. Ce financement permettra la mise en œuvre des principales activités proposées.

Questions liées aux inhalateurs doseurs à base de salmétérol;

20. Après l'examen de la littérature scientifique sur les différents ingrédients actifs contenus dans les inhalateurs doseurs actuellement fabriqués en Égypte, le Secrétariat a trouvé des références à une étude sur les risques associés à l'utilisation des agonistes bêta à longue durée d'action (incluant le salmétérol actuellement utilisé par ADCO). Cette étude, (publiée dans « Annals of Internal Medicine » du 5 juin 2006 et citée par plusieurs autres publications médicales) affirme que « l'utilisation des agonistes* bêta à longue durée d'action accroît le risque d'hospitalisations liées à l'asthme, des exacerbations potentiellement mortelles de l'asthme et les décès liés à l'asthme. Le salmétérol et le formotérol comportent des risques similaires... ». L'étude dit en outre que « cette information pourrait être utilisée pour déterminer si ces agents devraient être retirés du marché », mais note par ailleurs que « le petit nombre de décès a affaibli la fiabilité de l'évaluation de ce risque, et aussi, 28 études n'ont pas fourni à propos des informations présentant un intérêt ».

21. Cette question a été soumise à l'ONUDI qui cherche en ce moment à entrer en contact avec le gouvernement d'Égypte. La réponse du pays sera communiquée aux membres du Comité exécutif dès réception.

Questions d'ordre technique et de coût liées aux deux usines de production

22. Concernant l'élimination de CFC à EIPICO, le Secrétariat a posé une question à l'ONUDI sur les bénéfices potentiels de la création d'une nouvelle ligne de production (dont la capacité serait égale à celle de la ligne de production actuelle) basée sur un système de remplissage sous pression, plutôt que de moderniser la ligne de remplissage à froid. Dans ce cas, il ne serait plus nécessaire de demander deux fois des fonds pour le transfert de technologie pour la production de salbutamol, étant donné que les compagnies utiliseront le même processus de production. En outre, en passant du système de remplissage à froid à celui de remplissage sous

pression, EIPICO pourrait allouer le financement prévu pour la modernisation de son usine à l'amélioration de la technologie (comme contribution de la compagnie au Fonds).

23. L'ONUDI a répondu que EIPICO aurait préféré convertir sa production au système de remplissage sous pression, et qu'il ne serait pas économique du point de vue de l'entreprise, d'utiliser la contribution pour compenser les coûts associés à la modernisation de la ligne de production. Une analyse plus détaillée a montré que le coût de l'équipement pour l'établissement d'une ligne de production basée sur le système de remplissage à froid serait de 400 000 \$US; aussi le fournisseur de technologie qui avait fait des offres pour la production d'inhalateurs doseurs à base de HFC-134a en Égypte a informé l'ONUDI que la production d'inhalateurs doseurs à base de salbutamol pourrait être regroupée de manière à mettre ensemble les deux compagnies, à un coût total de 985 000 \$US, au lieu de 1 490 000 \$US.

24. Le Secrétariat a relevé que cette approche représenterait une économie totale de 305 000 \$US pour le Fonds multilatéral (sur la base des coûts de transfert de technologie contenus dans la proposition initiale). Étant donné ces considérations, l'ONUDI a accepté de reformuler les sections pertinentes de la proposition de projet.

25. Le Secrétariat et l'ONUDI ont également examiné les questions d'ordre technique liées à la faisabilité de l'utilisation et / ou de la conversion de certains éléments de l'équipement de base, lors du remplacement de CFC par le HFC-134a, ainsi que la question de savoir si l'amélioration technologique et l'accroissement de la capacité de l'équipement de remplacement à ADCO ont été pris en compte. L'ONUDI a indiqué au Secrétariat que la proposition en ce qui concerne l'équipement de ADCO était fondée sur la fusion de ses trois lignes de production (représentant une capacité annuelle d'environ 12 millions d'inhalateurs doseurs) en deux (représentant une production annuelle réduite de 9 millions d'inhalateurs doseurs). Ce concept permettrait à ADCO d'optimiser la production sans recourir au nouveau modèle de production qui coûterait plus d'un million de \$US. L'ONUDI a par ailleurs indiqué que la conversion de l'équipement de base n'est pas faisable, étant donné que certains de ses éléments, tels que les joints et les câbles ne sont pas compatibles avec le HFC-134a, que les remplisseurs en place ne peuvent pas être utilisés pour le liquide de suspension avec le HFC-134a, que le sertissage sous vide n'est pas possible avec le sertisseur actuel, et que l'insertion manuelle de la valve n'est pas acceptée comme une bonne pratique en fabrication.

26. Le Secrétariat a aussi souligné que certaines pièces d'équipement (par exemple, le trieur de flacons, l'inséreuse de valve, le système de tri de valves, le transporteur de valves et le propulseur de pompes) qui sont demandées en ce moment, ne satisfont pas aux exigences relatives aux coûts différentiels d'exploitation, étant donné qu'elles ne sont pas liées au remplacement de CFC par le HFC-134a. L'ONUDI procède actuellement à un réexamen de toute la question des coûts différentiels d'exploitation, et les conclusions seront communiquées au Comité exécutif avant sa réunion.

Transfert de technologie

27. Les coûts associés au transfert de technologie ont été estimés à : 870 000 \$US pour chacun des ingrédients actifs, à savoir, le salbutamol, le bécloéthasone et le salmétérol; 1 050 000 \$US pour les inhalateurs doseurs à base d'une combinaison

salbutamol/béclométhasone, fabriqués par ADCO, et 620 000 \$US pour le salbutamol produit par EIPICO.

28. À cet égard, le Secrétariat a souligné que l'examen des projets d'élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs doseurs, approuvés par le Comité exécutif pour Cuba et l'Uruguay, a permis d'acquérir une expérience inestimable. Dans le cas de l'Uruguay, le projet proposait la conversion de plusieurs inhalateurs doseurs à la technologie du HFC-134a (c'est-à-dire, le salbutamol, le salmétérol et le fluticasone, le fénotérol, l'ipratropium et le fluticasone), en employant le personnel technique de l'entreprise, à un coût total de 139 143 \$US. Dans le cas de Cuba, le coût total du transfert de la technologie était estimé à 1 040 000 \$US et incluait le développement de deux types d'inhalateurs doseurs utilisant le HFC-134a (salbutamol et béclométhasone). Ces deux substances sont également fabriquées en Égypte. Par conséquent, sur la base du projet d'élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs doseurs à Cuba, le niveau de financement demandé pour le salbutamol et le béclométhasone fabriqués par ADCO (870 000 \$US pour chaque ingrédient actif) et pour le salbutamol fabriqué par EIPICO (620 000 \$US) ne semblerait pas justifié.

29. Par rapport à cette question, l'ONUDI a fait savoir au Secrétariat que le niveau des compétences techniques du personnel local d'ADCO ainsi que ses laboratoires ne conviennent pas pour le développement des nouveaux inhalateurs doseurs à base de HFC-134a. En outre, la demande du transfert de technologie contenue dans la proposition de projet se base sur une offre faite à l'ONUDI par le même fournisseur de technologie du projet des inhalateurs doseurs pharmaceutiques de Cuba. L'ONUDI a approché plusieurs corporations multinationales pour demander des offres en transfert de technologie, mais sans succès.

30. Le Secrétariat a également demandé à l'ONUDI de se pencher davantage sur les aspects techniques et économiques de la conversion des inhalateurs doseurs à base de CFC utilisant le salmétérol et le salbutamol combiné au béclométhasone fabriqués par ADCO. Plus précisément, la production de salmétérol n'avait débuté qu'en 2005 avec un très faible rendement représentant seulement 0,073% de la production totale d'inhalateurs de la compagnie. Le Secrétariat a aussi souligné qu'en Uruguay, l'entreprise de fabrication avait reconnu que certains inhalateurs doseurs de faible volume ne devraient pas être reformulés et avait décidé de convertir à la technologie de HFC-134a seulement cinq de ses onze différents inhalateurs doseurs à base de CFC.

31. En réponse, l'ONUDI a indiqué que, dans le but de réduire les coûts associés au transfert de technologie, l'ONUDI avait examiné avec ADCO la possibilité de réduire le nombre de produits à reformuler à trois, incluant le salmétérol; un stéroïde (par exemple le budésonide) et une combinaison d'un agoniste bêta à longue durée d'action (par exemple, le salmétérol, le formotérol); et un stéroïde dotés d'effets secondaires négligeables (par exemple, le fluticasone, le budésonide ou le ciclésone). Cependant, ADCO a fait savoir que la stratégie du gouvernement consiste à accroître la production des inhalateurs actuellement fabriqués par ADCO. En outre, l'ONUDI et le fournisseur de technologie avaient aussi discuté avec l'Agence égyptienne de réglementation, de la possibilité de réduire les exigences de test pour les nouveaux inhalateurs doseurs à base de HFC-134a. Cependant, l'Agence a fait savoir qu'il ne s'agissait pas d'une option et qu'elle ne comptait pas réduire les exigences relatives à l'enregistrement des inhalateurs doseurs à base de HFC-134a.

32. Le Secrétariat et l'ONUDI débattent encore des questions relatives au transfert de technologie, et l'ONUDI poursuit les contacts avec d'autres fournisseurs potentiels de technologies. Les résultats des discussions seront communiqués au Comité exécutif.

Coûts différentiels d'exploitation

33. En ce qui concerne le total des coûts d'exploitation, le Secrétariat a relevé qu'en raison d'un certain nombre de facteurs, il serait préférable de calculer les coûts différentiels d'exploitation à une date proche de l'achèvement du projet. D'après les ébauches de calendriers du projet, le premier inhalateur doseur à base de HFC-134a sera lancé 28 mois après le démarrage de la mise en œuvre du projet (c'est-à-dire, en mai 2009) et le produit définitif reformulé sera lancé probablement 3 ou 4 mois plus tard (c'est-à-dire en septembre 2009). D'ici là, la production limitée de CFC aura affecté la situation générale de l'approvisionnement de CFC de grade pharmaceutique et aura eu un impact sur les prix des CFC de grade pharmaceutique. De la même manière, les prix des articles utilisés dans le calcul des coûts différentiels d'exploitation tels que la cartouche, la valve doseuse et les diffuseurs, seront différents de ceux en vigueur.

34. Le Secrétariat a ensuite souligné que le Comité exécutif avait approuvé le projet d'élimination de la consommation de CFC dans le secteur de la fabrication d'inhalateurs doseurs de Cuba, à condition que cette approbation ne soit pas interprétée comme un précédent de deux années pour les coûts différentiels d'exploitation dans le secteur des inhalateurs doseurs. Par ailleurs, conformément à la Liste indicative des catégories des coûts différentiels d'exploitation : « ...les économies ou bénéfices réalisés aux niveaux de la stratégie et du projet durant le processus de transition devront être pris en compte au cas-par-cas, suivant les critères décidés par les Parties et tel que formulés dans les directives du Comité exécutif. À cet égard, le Comité exécutif décidera du délai approprié pour le paiement des coûts dans chaque secteur » (Appendice I de la décision II/8).

35. Sur la base des observations précédentes et considérant que les coûts d'exploitation ou les économies ne pourront être établis qu'à l'achèvement du projet, au début de 2009, le Secrétariat a indiqué à l'ONUDI qu'il demanderait au Comité exécutif d'examiner le projet d'élimination de la consommation de CFC dans le secteur de la fabrication d'inhalateurs doseurs en Égypte en deux phases : la phase I inclurait tous les coûts des éléments requis pour la conversion à une technologie sans CFC, notamment, l'équipement, le transfert de technologie et la stratégie nationale. Une fois que la mise en œuvre du projet sera terminée (en 2009 ou 2010), une demande des coûts d'exploitation ou des économies pourra alors être soumise comme une phase II du projet, calculée sur la base des niveaux de production d'inhalateurs avant la préparation du projet (c'est-à-dire environ 7,5 millions d'inhalateurs doseurs) tel que spécifié dans la proposition de projet, et des coûts réels en 2009 ou 2010 (lorsque le projet aura été achevé) des articles utilisés pour calculer les coûts différentiels (c'est-à-dire : CFC, HFC-134a, l'éthanol, récipient monobloc, valve doseuse et diffuseur). Le Comité exécutif pourrait aussi déterminer le moment approprié pour le paiement des coûts d'exploitation/économies pour le secteur des inhalateurs doseurs.

36. Après les discussions, l'ONUDI a accepté l'approche proposée par le Secrétariat.

RECOMMANDATION

37. En attente

FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET – PROJETS PLURIANNUELS EGYPTE

TITRE DU PROJET**AGENCE BILATÉRALE /AGENCE D'EXÉCUTION**

Plan national d'élimination de CFC (deuxième tranche)	ONUUDI
---	--------

ORGANISME NATIONAL DE COORDINATION

EEAA

**DERNIÈRES DONNÉES DÉCLARÉES SUR LA CONSOMMATION DE SAO À ÉLIMINER GRÂCE AU PROJET
A : DONNÉES RELATIVES À L'ARTICLE 7 (tonnes PAO, 2005, en date de septembre 2006)**

CFC Groupe I Annexe A	821,20		
-----------------------	--------	--	--

B : DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (tonnes PAO, 2005, en date de septembre 2006)

SAO	Mousse	Réf.	Inhalateur doseur	SAO	Solvant	Agent de transformation*	Total
CFC-11	Données non encore reçues						
CFC-12							
CFC-113							
CFC-115							

Consommation restante de CFC admissible au financement (tonnes PAO)
PLAN D'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE EN COURS : Financement total: 1 290 \$US; Élimination totale : 207,9 tonnes PAO

DONNÉES RELATIVES AU PROJET		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
CFC (tonnes PAO)	Limites du Protocole de Montréal	1 668	834	834	250	250	250	0	n.d.
	Consommation maximum pour l'année	1 047	822	595	240	113	49	0	n.d.
	Élimination annuelle grâce aux projets en cours	-	35	19	27	23	25	0	129
	Élimination annuelle nouvellement ciblée	40	150	182	100	41	24	0	537
	Réduction annuelle grâce aux mesures institutionnelles	185	42	0	0	0	0	0	227
	Élimination annuelle non financée (Inhalateurs)	0	0	154	0	0	0	0	154
CONSOMMATION TOTALE DE SAO À ÉLIMINER		225	227	355	127	64	49	0	1 047
Consommation totale de SAO à introduire (HCFC)									
Coût du projet dans la proposition initiale (\$US)									
Coûts finaux du projet (\$US)									
Financement pour l'ONUUDI			1 000 000	1 200 000	600 000	200 000	100 000	0	3 100 000
Financement total du projet			1 000 000	1 200 000	600 000	200 000	100 000	0	3 100 000
Coûts d'appui finaux (\$US)									
Coût d'appui pour l'ONUUDI			75 000	90 000	45 000	15 000	7 500	0	232 500
Total des coûts d'appui			75 000	90 000	45 000	15 000	7 500	0	232 500
COÛT TOTAL POUR LE FONDS MULTILATÉRAL (\$US)			1 075 000	1 290 000	645 000	215 000	107 500	0	3 332 500
Rapport coût/efficacité final du projet (\$US/KG)									5.16

FINANCEMENT DEMANDÉ: Approbation du financement de la deuxième tranche (2006) indiqué ci-dessus.
RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT

Approbation globale

DESCRIPTION DU PROJET

38. Au nom du gouvernement d'Égypte, l'ONUDI a soumis une demande pour un montant de 1 200 000 \$US, plus des frais d'appui d'agence de 90 000 \$US, pour la deuxième tranche du plan national d'élimination (PNE) de CFC. L'ONUDI a soumis en même temps un rapport de vérification sur la consommation déclarée de 2005, préparé par un cabinet international de consultants, le rapport périodique pour 2005 et le programme annuel de mise en œuvre de l'année 2006.

Historique

39. Le PNE pour l'Égypte avait été approuvé à la 46^e réunion du Comité exécutif à un coût total de 3 100 000 \$US pour l'élimination totale de la consommation de CFC d'ici la fin de 2009, conformément à un accord conclu entre le gouvernement d'Égypte et le Comité exécutif. Pour réaliser cet objectif, une série d'activités d'investissement et d'activités ne portant pas sur des investissements, d'assistance technique et de renforcement des capacités seront entreprises. Les activités du plan de gestion des frigorigènes (PGF) en Égypte ont été approuvées et financées par le Fonds multilatéral à la 29^e réunion du Comité exécutif.

40. Au nom du gouvernement d'Égypte, l'ONUDI a également soumis à la 50^e réunion du Comité exécutif, la stratégie nationale d'élimination de CFC dans le secteur de la fabrication d'inhalateurs doseurs, y compris deux projets d'investissement sur la conversion des fabricants d'inhalateurs doseurs aux technologies sans CFC.

Rapport de vérification

41. L'audit était conforme aux critères de vérification des objectifs nationaux de consommation contenus dans les accords pluriannuels approuvés par la 46^e réunion du Comité exécutif. Le vérificateur a confirmé que l'Égypte avait institué en 2000, un système de permis et de quotas d'importation, soutenu par un certain nombre d'instruments légaux et de décrets ministériels. En résumé, ces décrets exigent que toute compagnie ou tout individu désirant importer des SAO dans le pays, obtienne un permis d'importation. Ces permis sont délivrés et autorisés uniquement par le Bureau national de l'ozone. Les agents des douanes n'autoriseront l'entrée de substances dans le pays que sur présentation par l'importateur, d'un permis valide autorisé par le Bureau national de l'ozone. Le Bureau national de l'ozone maintient le calendrier des importateurs et des distributeurs autorisés et alloue à chaque importateur un quota annuel qui ne peut être dépassé.

42. Le vérificateur a vérifié la liste des importateurs et des distributeurs en comparant les documents d'audit détenus par le Bureau national de l'ozone. Le vérificateur a confirmé que la procédure appropriée d'établissement de permis et des autorisations a été instituée en même temps que des mesures à prendre par les agents des douanes en cas d'une expédition suspecte et de non-conformité. En 2005, des quotas d'importation avaient été attribués à 14 importateurs autorisés de CFC pour l'importation de 722 700 kg de CFC et aux fabricants d'inhalateurs doseurs pour l'importation de 111 300 kg de CFC. L'ensemble des quotas pour 2005 a totalisé 834 tonnes métriques. La quantité réelle importée en 2005 était de 830 tonnes métriques. Le

vérificateur a conclu que l'Égypte est en conformité avec l'objectif d'élimination de 834 tonnes métriques de CFC en 2005.

43. Le rapport de vérification soumis fournit des informations comparatives sur les importations des produits de remplacement sans CFC en Égypte comme suit (en tonnes métriques) :

2004		2005		2006 (jusqu'en août)	
CFC	Sans CFC	CFC	Sans CFC	CFC	Sans CFC
903	315	714	586	714	585

Rapport périodique de 2005

44. Le rapport périodique présente les principales réalisations de la mise en œuvre des activités d'élimination pendant la période allant de janvier 2005 à août 2006. La consommation totale déclarée de CFC pour 2005 est de 822 tonnes PAO, volume qui est égal à la consommation maximum admissible au financement pour 2005 convenue dans l'Accord. Les activités suivantes ont été accomplies :

- a) Institution d'un mécanisme opérationnel pour la gestion et la surveillance des activités du PNE;
- b) Acquisition de 290 appareils de récupération et de recyclage pour le secteur de l'entretien en réfrigération domestique et commerciale (250 appareils), et pour les ateliers d'entretien des climatiseurs d'automobile (40 appareils), à un coût total de 501 000 \$US, montant représentant le coût total pour ce type d'équipement approuvé dans le PNE;
- c) Sélection de trois entreprises locales pour mettre en oeuvre le programme de formation des techniciens d'entretien en réfrigération;
- d) Impression et distribution d'environ 5 000 exemplaires d'un manuel sur les engagements de l'Égypte à préserver la couche de l'ozone, dans le cadre du programme de sensibilisation du public.

45. Le rapport périodique fournit des informations sur les prix des frigorigènes en Égypte pour 2004, comme suit :

Frigorigènes	Prix/kg (\$US)
CFC-11	7,2
CFC-12	8
HCFC-22	5
R-502	28
HFC-134a	10
R-404A	35
R407C	45
R-410A	60

R-507	25
-------	----

46. Sur un million \$US représentant le financement de la première tranche, les dépenses totales, incluant les décaissements et les fonds engagés se chiffraient à 862 628 \$US au 1^{er} septembre 2006.

Programme annuel de mise en oeuvre 2006

47. L'objectif de réduction totale du programme annuel de mise en oeuvre (PAM) 2006 est établi à 235 tonnes PAO, incluant la réduction de la consommation d'une valeur de 64 tonnes dans le secteur des inhalateurs doseurs, afin de réaliser l'objectif de consommation maximum admissible au financement de 595 tonnes. Le PAM 2006 comprend les activités suivantes :

- a) Étude de faisabilité dans le secteur de la fabrication en réfrigération commerciale et la Conversion partielle d'entreprises, pour une élimination de 67 tonnes PAO de CFC d'ici la fin de 2007;
- b) Étude sur les conversions dans le secteur de la réfrigération industrielle, y compris la sélection de la technologie appropriée, et développement du mécanisme incitatif. L'introduction en 2007 des frigorigènes de remplacement permettra l'élimination de 58 tonnes PAO de CFC;
- c) Renforcement du système d'importation des SAO à travers une formation supplémentaire des responsables des douanes et la fourniture de détecteurs de frigorigènes en nombre suffisant, et aussi le renforcement du programme de sensibilisation;
- d) Formation supplémentaire des techniciens en réfrigération, notamment dans le domaine de la récupération et de recyclage, ce qui permettra une réduction de 58 tonnes PAO de CFC; et
- e) Développement d'un système de surveillance solide et précis pour soutenir les activités de récupération et de recyclage.

48. Le tableau ci-dessous présente le budget annuel pour la prochaine tranche (2006/2007) :

Activité	(\$US)
Programme d'incitation à la conversion pour la réfrigération industrielle, y compris les refroidisseurs	500 000
Formation des techniciens	50 000
Introduction des frigorigènes de remplacement sans CFC	100 000
Fabrication en réfrigération commerciale	500 000
Programmes de sensibilisation	25 000
Gestion de projet	25 000
Total	1 200 000

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT

OBSERVATIONS

49. La consommation de CFC pour 2005, soit 821,2 tonnes PAO, déclarée par le gouvernement d'Égypte en vertu de l'Article 7 du Protocole de Montréal, était légèrement inférieure la consommation maximum admissible pour l'année considérée, conformément à l'accord avec le Comité exécutif (c'est-à-dire 822 tonnes PAO). Le Secrétariat a également souligné que le rapport de vérification a aussi fait état d'une consommation totale de CFC de 821,2 tonnes PAO en Égypte. Cependant, la répartition sectorielle de la consommation était incorrecte, puisqu'elle mentionne une consommation dans des secteurs (agents de transformation et solvants) où l'élimination des CFC était déjà complète. La question aurait pu être clarifiée si le gouvernement égyptien avait soumis le rapport périodique 2005 sur la mise en œuvre du programme de pays en Égypte (rapport dû vers le 1^{er} mai 2006). Il avait été demandé à l'ONUDI, en sa qualité d'agence d'exécution principale pour le PNE et d'agence responsable du projet de renforcement des institutions, de contacter les autorités égyptiennes compétentes pour leur demander de soumettre le rapport. L'ONUDI a expliqué que la communication avec le Bureau national de l'ozone d'Égypte est difficile depuis qu'un nouveau responsable a été désigné récemment. Au moment de la préparation du présent document, le rapport périodique n'était pas encore soumis au Secrétariat

50. Concernant l'équipement de récupération et de recyclage, le Secrétariat a attiré l'attention de l'ONUDI sur les décisions 41/100 et 49/6 (qui demandent instamment aux pays de l'Article 5 et aux agences d'exécution, d'adopter une approche plus sélective dans la fourniture de nouveaux matériels de récupération et de recyclage) et a noté avec préoccupation que :

- a) L'acquisition de tous les appareils de récupération et de recyclage inclus dans le PNE a été effectuée d'un seul coup, bien que l'accord stipule spécifiquement que le programme de récupération et de recyclage sera mis en œuvre par étapes, afin que les ressources puissent être réaffectées, si les résultats proposés ne se concrétisent pas, à d'autres activités d'élimination, et sera étroitement surveillé;
- b) Rien qu'en janvier 2006, le gouvernement de l'Allemagne a livré 250 appareils de récupération et 44 appareils de récupération et de recyclage dans le cadre du projet du PGF approuvé par le Comité exécutif à sa 29^e réunion; et.
- c) L'équipement de récupération et de recyclage fourni par le gouvernement de l'Allemagne provient d'un fournisseur différent de celui qui avait été sélectionné par l'ONUDI dans le PNE. En raison de l'absence de compatibilité, l'exploitation et l'entretien de ces unités pourraient poser de graves problèmes dans le futur.

51. L'ONUDI a expliqué que sur la base des décisions 41/100 et 49/6, une attention particulière a été accordée à la sélection d'équipements appropriés et des sites pour la distribution des nouvelles unités de récupération et de recyclage. Un grand nombre d'ateliers d'entretien auraient besoin d'un bon équipement de récupération et de recyclage. L'acquisition en gros d'appareils de récupération et de recyclage était plus économique que l'achat du même nombre d'appareils en plusieurs petits lots. La distribution par étapes démarrera après qu'une

formation suffisante, l'accréditation des techniciens d'entretien, le programme d'incitation à la conversion, l'acquisition d'outils, ainsi que d'autres activités prévues, auront été réalisés. L'ONUDI a acheté l'équipement à travers un processus d'appel d'offres international conforme à ses règles et procédures. Il n'a pas été possible de se limiter à un fournisseur ou à des fournisseurs d'un pays donné.

52. Le PAM 2006 propose l'élimination de 355 tonnes PAO pour réaliser l'objectif de consommation de CFC de 2007. Les activités proposées pour réaliser cette élimination seront achevées d'ici la fin de 2007 et d'autres à la fin de 2008. Il paraîtrait que la planification des activités et le calendrier de leur mise en œuvre ne seraient pas favorables à la réalisation de l'objectif de consommation de 2007 établi par l'Accord à 240 tonnes PAO. L'ONUDI a accepté de revoir le programme annuel de travail 2006-2007, afin d'incorporer des activités supplémentaires et d'ajuster le calendrier de leur mise en œuvre, facilitant ainsi le respect des limites en vue de la conformité.

53. Le Secrétariat a souligné qu'un ancien membre du personnel de l'ONUDI est étroitement associé à la firme qui mène la vérification. L'Accord stipule qu'une vérification indépendante doit être organisée. Le Secrétariat se dit préoccupé par la nécessité, non seulement de veiller à ce que la vérification soit effectivement indépendante, mais aussi qu'elle soit considérée comme telle par les lecteurs du rapport. Il a donc fait savoir à l'ONUDI de bien vouloir lui communiquer son point de vue sur l'importance de l'implication d'un ancien membre de son personnel dans le processus de vérification afin que le Comité exécutif soit pleinement informé. L'ONUDI a fait savoir au Secrétariat que les services fiables et professionnels de la firme de consultants qui a organisé la vérification ont toujours été appréciés par l'ONUDI. Le fait que le directeur général de cette firme a été un employé de l'ONUDI pendant un laps de temps presque dix ans auparavant, n'a pas affecté le statut indépendant de l'évaluation sur l'Égypte. La firme de consultants n'a pas été impliquée dans la mise en œuvre du PNE et la vérification a été effectuée dans le respect des critères établis par le Fonds multilatéral.

RECOMMANDATION

54. Le Secrétariat du Fonds recommande l'approbation globale de la deuxième tranche du plan national d'élimination de CFC en Égypte au niveau de financement indiqué dans le tableau ci-dessous, étant entendu que l'ONUDI ne décaissera pas le financement de la tranche tant que le rapport période 2005 sur la mise en œuvre du programme de pays pour l'Égypte n'aura pas été soumis au Secrétariat, et que le Secrétariat n'aura pas confirmé que la consommation de CFC déclarée pour 2005 est conforme à l'accord passé entre le gouvernement d'Égypte et le Comité exécutif.

	Titre du projet	Financement du projet (\$US)	Coût d'appui (\$US)	Agence d'exécution
(a)	Plan national d'élimination de CFC (deuxième tranche)	1 200 000	90 000	ONUDI
