



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



Distr.
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39
19 février 2007

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL
Cinquante et unième réunion
Montréal, 19 – 23 mars 2007

**POSSIBILITÉS POUR LE RÈGLEMENT DE LA SITUATION DES PAYS
MENTIONNÉS DANS LA DÉCISION XVII/14 DE LA DIX-SEPTIÈME RÉUNION DES
PARTIES (SUIVI DE LA DÉCISION 49/33)**

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.

CONTEXTE

1. La dix-septième Réunion des Parties au Protocole de Montréal a discuté des difficultés auxquelles faisaient face certains pays visés à l'article 5 dans l'élimination des CFC utilisés dans la fabrication des inhalateurs à doseur. Dans leur décision XVII/14 (voir le texte complet de la décision à l'annexe I), les Parties ont manifesté leur inquiétude à l'effet que les Parties visées à l'article 5 qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC pourraient éprouver de la difficulté à éliminer ces substances sans que le pays ne subisse des pertes économiques. De plus, il existe un risque élevé que le niveau de CFC consommé dans certains pays visés à l'article 5 en 2007 pour la fabrication d'inhalateurs à doseur dépasse les quantités permises en vertu du Protocole de Montréal. Les Parties ont donc décidé, entre autres, de se pencher, à leur dix-huitième réunion, sur une décision qui pourrait régler les difficultés que pourraient éprouver les pays visés à l'article 5 concernant les inhalateurs à doseur et ont demandé au Comité exécutif d'examiner des situations telles que celles-ci et de trouver des solutions qui pourraient aider à éviter cette situation possible de non-conformité.

2. La 49^e réunion du Comité exécutif a examiné un document d'orientation préparé par le Secrétariat du Fonds sur les options pour traiter de la situation des pays mentionnés dans la décision XVII/14 (document UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39). Le document s'est penché sur les circonstances particulières de certains pays visés à l'article 5 possédant des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur qui courent un risque important de ne pas respecter l'objectif de réduction de 85 pour cent de la consommation de CFC en 2007. À l'issue de ses délibérations, le Comité exécutif a décidé, entre autres choses, de demander au Secrétariat du Fonds de mettre à jour le document UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39, en tenant compte de tous les nouveaux développements et des conséquences des décisions prises à la dix-huitième Réunion des Parties, et de présenter le document révisé à la 51^e réunion du Comité exécutif (décision 49/33).

3. La dix-huitième Réunion des Parties au Protocole de Montréal a demandé expressément au Comité exécutif :

- a) D'examiner en priorité le financement de projets qui touchent les Parties visées à l'article 5 qui connaissent des difficultés en raison de leur consommation élevée de CFC pour fabriquer des inhalateurs à doseur, en vue de faciliter l'abandon des inhalateurs à doseur utilisant des CFC;
- b) D'envisager, dans le cadre des directives en vigueur, de revoir sa décision 17/7 concernant la date limite pour l'examen des projets de conversion en matière d'inhalateurs à doseur afin de tenir compte des progrès dans la technologie dans ce secteur; et
- c) D'envisager d'inscrire à l'ordre du jour des ateliers régionaux thématiques du PNUE des informations visant à préciser les mesures à prendre pour favoriser l'abandon des inhalateurs à doseur utilisant des CFC (décision XVIII/16).

Portée du document

4. Le Secrétariat a mis à jour le document d'orientation proposé à la 49^e réunion¹ en réponse aux décisions mentionnées précédemment, en tenant compte des nouvelles informations ayant été mises au jour depuis le document précédent. Le document se penche de nouveau sur les circonstances particulières de toutes les Parties visées à l'article 5 possédant des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur qui courent le risque de ne pas respecter les mesures de réglementation de la consommation de CFC en 2007 et en 2010.

5. Le questionnaire élaboré par le Secrétariat pour le document présenté à la 49^e réunion a été envoyé² de nouveau aux 138 Parties visées à l'article 5³. Le présent document tient compte de l'information pertinente relevée dans les questionnaires retournés⁴. D'autres sources d'information ont aussi été consultées afin de décrire le secteur des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 (p. ex., les plans nationaux d'élimination en cours de mise en œuvre, les rapports présentés par les pays visés à l'article 5 au Secrétariat de l'ozone en vertu de la décision XIV/5⁵, le rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique et les sources et bases de données de l'industrie).

Sommaire

6. Le présent document contient les sections suivantes :

- Section I : Introduction
- Section II : Questions pertinentes liées à la fabrication d'inhalateurs à doseur
- Section III : Aperçu du sous-secteur des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5
- Section IV : Enjeux concernant le sous-secteur des inhalateurs à doseur dans les Parties visées à l'article 5
- Section V : Conclusions et recommandations

¹ Pour préparer le document présenté à la 49^e réunion, le Secrétariat a embauché un expert de l'industrie qui a participé activement aux recherches menées sur les produits pharmaceutiques et les aérosols, et à la conception de la technologie d'inhalation, est membre du Comité des choix techniques médicaux du PNUE depuis 1996 et a aidé le Secrétariat à préparer le projet de lignes directrices pour les projets sur les inhalateurs à doseur (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58).

² Le Secrétariat remercie le Programme d'aide à la conformité du PNUE (à Paris et ses bureaux régionaux) pour son assistance dans la distribution du questionnaire par l'entremise des employés régionaux du Programme d'aide à la conformité, et pour avoir effectué le suivi.

³ Les pays visés à l'article 5 suivants qui ont accepté ou ont été priés de ne pas demander l'assistance du Fonds multilatéral, n'ont pas été inclus dans cette étude : République de Corée, Afrique du Sud, Arabie saoudite, Singapour et Émirats arabes unis. Il faut aussi prendre note que l'Afrique du Sud fabrique des inhalateurs à doseur.

⁴ Les pays suivants ont fourni de l'information au Secrétariat : Antigua-et-Barbuda, Argentine, Bahreïn, Bangladesh, Belize, Bolivie, Chili (qui a indiqué qu'il avait besoin de plus de temps pour recueillir l'information), Croatie, Éthiopie, Géorgie, Ghana (qui a indiqué qu'il avait besoin de plus de temps pour recueillir l'information), Inde, Iran, Jordanie (où la production est destinée aux aérosols médicaux plutôt qu'aux inhalateurs à doseur), Kirghizistan, ex-République Yougoslave de Macédoine, Mexique, Nicaragua (qui a proposé une stratégie de transition), Pakistan, Saint-Vincent-et-les-Grenadines, Thaïlande, Turquie et Turkménistan.

⁵ Les 22 pays suivants ont communiqué des données en vertu de la décision XIV/5 : Argentine, Belize, Bosnie-Herzégovine, Brésil, Chine, Croatie, Cuba, Érythrée, Géorgie, Guyane, Inde, Indonésie, Jamaïque, ex-République Yougoslave de Macédoine, Malaisie, Maurice, Moldavie, Namibie, Oman, Roumanie, Sri Lanka et Uruguay.

7. L'information pertinente utilisée dans la préparation de ce document est réunie dans les trois annexes suivantes :

- Annexe I : Texte complet des décisions pertinentes sur les inhalateurs à doseur
- Annexe II : Procédés industriels de la fabrication des inhalateurs à doseur
- Annexe III : Rapport sommaire sur le sous-secteur des inhalateurs à doseur dans les Parties visées à l'article 5 possédant des entreprises de fabrication d'inhalateurs à doseur appartenant à des intérêts nationaux

I. INTRODUCTION

8. L'inhalateur à doseur est un mécanisme complexe qui a pour objet d'offrir un médicament en bruine fine (l'ingrédient actif) aux fins d'inhalation directe dans les voies respiratoires, afin de traiter les maladies respiratoires telles que l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques. À l'origine, l'inhalateur à doseur fonctionnait au moyen d'un agent propulseur à base de CFC avant de passer plus récemment au HFC-134a⁶ et au HFC-227ea en 1995 (le HFC porte le nom de HFA dans le sous-secteur pharmaceutique).

9. L'utilisation du HFA-134a comme agent propulseur a exigé la conception d'un nouveau produit. Une nouvelle formulation a dû être développée afin d'éliminer les problèmes de compatibilité avec les surfactants et les co-solvants qui fonctionnaient bien avec les agents propulseurs à base de CFC. De même, la plupart des composantes mécaniques (c.-à-d., la bouteille, les élastomères, la buse et l'actionneur) réagissaient avec les nouveaux agents propulseurs, ce qui a exigé des modifications afin de permettre l'utilisation d'agents propulseurs à base de HFC⁷.

10. Il existe actuellement au moins un inhalateur à doseur à base de HFA approuvé et vendu dans plus de 110 pays⁸ et il ne devrait plus y avoir de demande pour des inhalateurs à doseur à base de CFC dans les pays non visés à l'article 5 d'ici la fin de 2008⁹. Il n'y a que quelques inhalateurs à doseur à base de CFC pour lesquels aucun produit de remplacement convenable n'a encore été développé ou qui ne seront pas reformulés à base de HFA. Ces produits sont habituellement fabriqués en petites quantités et il existe pour ceux-ci des produits de remplacement convenables sur le plan médical (tels que les inhalateurs à poudre sèche).

Transition à des inhalateurs à doseur de remplacement sans CFC

11. La transition à des inhalateurs à doseur sans CFC ne semble pas être une priorité pour les professionnels de la santé, qui représentent généralement le plus important point de contact avec les patients, malgré les campagnes d'éducation à grande échelle entreprises dans les pays visés à

⁶ 3M a lancé sur le marché le premier inhalateur à doseur à base de HFA au Royaume-Uni au mois de mars 1995.

⁷ Information extraite du site Web de l'IPAC.

⁸ Les inhalateurs à doseur à base de HFA les plus récemment offerts sur le marché sont : le béclométhasone, le budésonide, le fluticasone, le di-sodium de cromoglycate et le sodium de nédocromil. L'accessibilité à des médicaments sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques à l'échelle mondiale est indiquée au tableau I de l'annexe II.

⁹ Selon le Consortium international des produits pharmaceutiques en aérosol (International Pharmaceutical Aerosol Consortium (IPAC)). Les sociétés membres de l'IPAC sont : AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Chiesi Farmaceutici, GlaxoSmithKline, Inyx, Inc., et Sepracor.

l'article 5. Les campagnes d'éducation et de marketing des sociétés pharmaceutiques ont été, dans la plupart des cas, la force motrice de l'adoption des produits de remplacement sans CFC. C'est sans doute le cas aussi dans plusieurs pays visés à l'article 5.

12. L'expérience vécue dans les pays visés à l'article 5 a révélé que les stratégies nationales de transition n'ont pas énormément d'incidences dans les Parties visées à l'article 5 qui ne possèdent pas d'usine de fabrication d'inhalateurs à doseur ou dans lesquelles les inhalateurs à doseur sont fabriqués localement mais surtout par des sociétés multinationales, lorsque ces stratégies ne profitent pas de l'appui des sociétés multinationales qui fabriquent ou importent les inhalateurs à doseur¹⁰. Les sociétés multinationales de produits pharmaceutiques peuvent changer leurs produits à base de CFC en lançant sur le marché des inhalateurs à doseur à base de HFA, en évaluant leur acceptation sur le marché et en arrêtant de fournir le produit à base de CFC correspondant. De plus, l'accès de plus en plus difficile aux CFC de qualité pharmaceutique forcera les sociétés multinationales à mettre plus rapidement sur le marché les produits de remplacement sans CFC déjà développés dans les pays visés à l'article 5. Cette façon de faire pourrait s'avérer très efficace pour l'adoption de inhalateurs à doseur sans CFC en l'absence de mesures législatives gouvernementales. Cette transition a déjà été amorcée dans certains pays visés à l'article 5 où les inhalateurs à doseur vendus sur le marché utilisent un agent propulseur à base de HFA.

13. Les stratégies de transition à des inhalateurs à doseur sans CFC doivent être élaborées en collaboration avec les principales parties prenantes (p. ex., les autorités concernées des ministères de la Santé et de l'Environnement, les médecins et les groupes de patients, les fabricants d'inhalateurs à doseur et les importateurs de CFC). Ces stratégies doivent assurer un approvisionnement adéquat de médicaments en inhalateurs tout au long de la période de transition, de même que des stocks suffisants de CFC de qualité pharmaceutique, si nécessaire, et de produits de remplacement sans CFC.

14. Les questions pertinentes relatives aux procédés industriels de la fabrication des inhalateurs à doseur, dont le transfert et les coûts de la technologie, sont abordées de façon plus détaillée à l'annexe II au présent document.

II. QUESTIONS PERTINENTES LIÉES À LA FABRICATION D'INHALATEURS À DOSEUR

15. L'accessibilité à des agents propulseurs à base de CFC de qualité pharmaceutique et, à un niveau moindre, à des consultants techniques compétents possédant l'expertise nécessaire pour concevoir et fabriquer des inhalateurs à doseur à base de HFA¹¹ sera sans doute un des principaux enjeux de la reconversion des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des intérêts locaux dans les pays visés à l'article 5. La production de CFC de

¹⁰ L'expérience des pays non visés à l'article 5, où les inhalateurs à doseur à base de CFC proviennent surtout de sociétés multinationales, révèle que les produits de remplacement sans CFC (inhalateurs à doseur ou inhalateurs à poudre sèche) peuvent être adoptés en très peu de temps, conformément au cadre de réglementation du pays, et les inhalateurs à doseur à base de CFC correspondants éliminés.

¹¹ Dans son rapport périodique de mai 2006, le Groupe de l'évaluation technique et économique a conclu que les brevets de formulation ne devraient pas représenter un obstacle important à la mise sur le marché d'inhalateurs à doseur sans CFC.

2007 à 2009 sera limitée à quelques Parties qui répondront aux besoins de base intérieurs de pays visés à l'article 5 et fourniront la matière pour les utilisations exemptées dans les pays non visés à l'article 5¹² (p. ex., les utilisations en laboratoire et à des fins d'analyse, et la production d'inhalateurs à doseur¹³. Les production de CFC jusqu'en 2010 subira les restrictions suivantes :

- a) La production de CFC dans les pays visés à l'article 5 après 2006 sera limitée à l'Argentine¹⁴ (production annuelle de 686 tonnes PAO de 2007 à 2009), la Chine (production de 6 100 tonnes PAO en 2007; la production sera réduite à 800 tonnes PAO pour les inhalateurs à doseur et les aérosols pharmaceutiques en Chine) et l'Inde (production annuelle de 3 389 tonnes PAO de 2007 à 2009);
- b) Les niveaux de production de CFC établis par le gouvernement des États-Unis pour répondre aux besoins intérieurs de base dans les pays visés à l'article 5 sont d'un peu plus de 51,8 tonnes métriques de CFC par année au cours de la période 2007-2009. Les allocations pour cette production peuvent être échangées entre les CFC¹⁵;
- c) La production totale annuelle de CFC par les pays non visés à l'article 5 dans le but de répondre aux besoins intérieurs de base des pays visés à l'article 5 a été évaluée à environ 2 000 tonnes PAO en 2007 et à 1 500 tonnes PAO en 2008 et en 2009, au moyen d'initiatives volontaires¹⁶;
- d) Il n'y a aucune indication à l'effet que ces CFC pourraient être utilisés pour la production d'inhalateurs à doseur.

16. La production de CFC aux fins d'utilisations essentielles approuvée par les Parties pourrait ne pas être économiquement viable après le 1^{er} janvier 2010. La part de la production de CFC qui ne répond pas aux normes des fabricants d'inhalateurs à doseur représente de 25 à 50 pour cent de l'ensemble de la production, selon les paramètres d'exploitation. À l'heure actuelle, les CFC qui ne satisfont pas aux normes pharmaceutiques peuvent être utilisés à des fins autres que les inhalateurs à doseur. Après 2009, ces CFC devront être détruits.

¹² La dix-septième Réunion des Parties a discuté de l'accessibilité aux CFC dans les pays visés à l'article 5 au cours de la période 2004 à 2010, à la suite de l'examen du rapport préparé par le Groupe de l'évaluation technique et économique en réponse à la décision XV/2. Dans son rapport, le Groupe de l'évaluation technique et économique indique que les analyses effectuées ne lui permettaient pas de faire des recommandations définitives sur les volumes de production de CFC nécessaires pour répondre aux besoins intérieurs de base et a conclu « qu'il n'existe aucune raison de changer les volumes de production prévus pour répondre aux besoins de base des pays visés au paragraphe 1 de l'article 5. Il faudra une surveillance pointue afin d'analyser la situation plus à fond dans un avenir rapproché. »

¹³ Les pays non visés à l'article 5 ont consommé 2 699 tonnes de CFC en 2005 pour fabriquer des inhalateurs à doseur en vertu de l'exemption pour les utilisations essentielles; 2 050 tonnes de CFC ont déjà été demandées en 2006 et 1 778 tonnes métriques ont été demandées en 2007 pour la production d'inhalateurs à doseur (Source : Rapport périodique du Groupe de l'évaluation technique et économique, mai 2006).

¹⁴ L'Argentine ne produit pas de CFC de qualité pharmaceutique.

¹⁵ Partie 82 du règlement 40 du CFR, émis par l'Environmental Protection Agency.

¹⁶ Note du groupe de liaison constitué à la 26^e réunion du Groupe de travail à composition non limitée afin de discuter d'une proposition de modification du Protocole de Montréal visant à accélérer l'élimination de la production de CFC par les pays non visés à l'article 5 pour répondre aux besoins intérieurs de base des Parties visées à l'article 5 (paragraphe 148 à 152 du document UNEP/OzL.Pro.18/10).

17. Il y a des contraintes à l'utilisation des stocks de CFC¹⁷ ou de CFC recyclés pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. Il y a eu des cas de contamination de stocks importants de CFC pendant l'entreposage, qui n'ont ainsi pas pu satisfaire aux normes pharmaceutiques. De plus, certains rapports indiquent¹⁸ qu'il est difficile d'aménager des installations commerciales pour purifier les CFC déjà utilisés afin qu'ils répondent aux normes pharmaceutiques en raison de la complexité des contaminants et de leur concentration dans les CFC recyclés.

III. APERÇU DU SOUS-SECTEUR DES INHALATEURS À DOSEUR DANS LES PAYS VISÉS À L'ARTICLE 5

18. Treize Parties visées à l'article 5¹⁹ fabriquent des inhalateurs à doseur et consomment à ces fins 2 085 tonnes métriques de CFC, comme indiqué dans le tableau 1, ci-dessous. L'annexe III aux présentes propose une description détaillée du sous-secteur des inhalateurs à doseur dans ces pays.

Tableau 1

Parties visées à l'article 5 fabriquant actuellement des inhalateurs à doseur

| | Pays | Consomma- tion de référence de CFC | Consomma- tion de CFC en 2005 | Consommation de CFC pour les inhalateurs à doseur (2005) | | Taux de CFC pour les inhalateurs à doseur/CFC en 2005 | |
|---|----------------------|---|-------------------------------------|---|--|---|--------------------|
| | | | | Total | Appartenant à des intérêts nationaux | Taux total | Taux admissible |
| | a | b | c | c | e | f=d/c | g=e/c |
| Pays possédant un projet approuvé pour l'élimination complète des CFC destinés aux inhalateurs à doseur | | | | | | | |
| 1 | Cuba | 625,1 | 208,6 | 109,0 | 109,0 | 52,3 % | 52,3 % |
| 2 | Égypte | 1 668,0 | 821,2 | 159,5 | 159,5 | 19,4 % | 19,4 % |
| 3 | Uruguay | 199,1 | 97,6 | 10,0 | 10,0 | 10,2 % | 10,2 % |
| | Total partiel | | | 278,5 | 278,5 | | |
| Pays ne possédant pas de projet approuvé pour l'élimination complète des CFC destinés aux inhalateurs à doseur | | | | | | | |
| 1 | Argentine | 4 697,3 | 1 675,5 | 187,7 | 130,9 | 11,2 % | 7,8 % |
| 2 | Bangladesh | 581,6 | 263,0 | 61,8 | 51,4 | 23,5 % | 19,5 % |
| 3 | Brésil | 10 525,8 | 967,2 | 156,9 | 10,0 | 16,2 % | 1,0 % |
| 4 | Chine | 57 818,7 | 13 321,7 | 418,5 | 369,0 | 3,1 % | 2,8 % |
| 5 | Colombie | 2 208,2 | 556,9 | 2,1 | 2,1 | 0,4 % | 0,4 % |
| 6 | Inde | 6 681,1 | 1 957,8 | 748,3 | 703,4 | 38,2 % | 35,9 % |
| 7 | Indonésie | 8 332,7 | 2 385,3 | 30,1 | 30,1 | 1,3 % | 1,3 % |
| 8 | Iran | 4 571,7 | 2 221,0 | 68,2 | 68,2 | 3,1 % | 3,1 % |
| 9 | Mexique | 4 624,9 | 1 604,0 | 47,5 | 47,5 | 3,0 % | 3,0 % |
| 10 | Pakistan | 1 679,4 | 453,0 | 85,8 | 19,6 | 18,9 % | 4,3 % |

¹⁷ Certaines usines de fabrication d'inhalateurs à doseur dans les Parties non visées à l'article 5 ont aménagé des entrepôts pour les réserves stratégiques de CFC (Rapport de 2002 de l'ATOC).

¹⁸ Selon une étude menée au nom de l'IPAC en 1993 (Rapport de 2002 de l'ATOC).

¹⁹ L'Afrique du Sud aussi fabrique des inhalateurs à doseur et consomme à ces fins 71 tonnes métriques de CFC (18 tonnes par des entreprises appartenant à des intérêts nationaux).

| | Pays | Consomma- tion de référence de CFC | Consomma- tion de CFC en 2005 | Consommation de CFC pour les inhalateurs à doseur (2005) | | Taux de CFC pour les inhalateurs à doseur/CFC en 2005 | |
|--|-----------------|---|-------------------------------------|---|--|---|--------------------|
| | | | | Total | Appartenant à des intérêts nationaux | Taux total | Taux admissible |
| | Subtotal | | | 1 806,9 | 1 432,2 | | |
| | Total | | | 2 085,4 | 1 710,7 | | |

a) Parties visées à l'article 5 possédant des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC.

b) Valeur de référence pour les CFC calculée par le Secrétariat de l'ozone à partir des données communiquées en vertu de l'article 7 du Protocole de Montréal.

c) Consommation de CFC la plus récente (2005) communiquée en vertu de l'article 7 du Protocole de Montréal.

d) Quantité totale de CFC utilisée par les sociétés nationales et multinationales pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. Cette information a été extraite du Rapport de 2002 de l'ATOC, pour certains pays.

e) Quantité totale de CFC utilisée par les sociétés appartenant à des intérêts nationaux pour la fabrication d'inhalateurs à doseur (ne comprend pas la consommation par les sociétés multinationales).

19. Les observations suivantes sont pertinentes :

- a) Environ 82 pour cent de la quantité totale de CFC nécessaire à la fabrication d'inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 sont utilisés par des sociétés appartenant à des intérêts nationaux;
- b) Cuba²⁰, l'Égypte et l'Uruguay sont en voie de mettre en œuvre des projets d'investissement approuvés afin d'éliminer complètement les CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur²¹. Ces projets devraient être achevés en mars 2008 à Cuba, en décembre 2009 en Égypte et en juillet 2007 en Uruguay;
- c) La consommation totale de CFC par des fabricants d'inhalateurs à doseur appartenant à des intérêts locaux dans chacun de ces pays représente moins de 10 pour cent des derniers niveaux de consommation de CFC communiqués (2005), sauf au Bangladesh (19,5 pour cent) et en Inde (35,9 pour cent).
- d) On suppose que tous les inhalateurs à doseur utilisés dans les autres pays visés à l'article 5 qui reçoivent l'assistance du Fonds multilatéral sont importés.

20. Les sociétés appartenant à des intérêts locaux dans trois pays visés à l'article 5 fabriquent déjà quelques inhalateurs à doseur à base de HFA :

- a) Une société appartenant à des intérêts locaux qui fabrique des inhalateurs à doseur à base de CFC en Croatie depuis 1975 a commencé à fabriquer des inhalateurs à doseur à base de HFA contenant du salbutamol en 2004. En 2005, toute la production d'inhalateurs à doseur utilisait un agent propulseur à base de HFA;

²⁰ La quantité de CFC utilisée à Cuba pour fabriquer des inhalateurs à doseur est supérieure à la consommation de CFC permise en 2007. Le PNUD a indiqué que « Cuba et le PNUD travaillent à réaliser la mise en service de l'usine d'inhalateurs à doseur avant le milieu de l'année 2007 afin d'assurer le respect des obligations aux termes du Protocole de Montréal. Les travaux d'ingénierie sont en cours et l'équipement devrait être installé en décembre 2006. Lancer la production dès le début de 2007 réduirait énormément les besoins en CFC en 2007. Il sera plus facile d'assurer la conformité en 2008 car l'usine sera entièrement fonctionnelle et les besoins en CFC seront nuls (sauf un niveau minimum, s'il y a lieu). »

²¹ L'annexe II au présent document contient de plus amples informations sur ces projets.

- b) La plus importante société pharmaceutique par part de marché en Inde a lancé sur le marché les inhalateurs à doseur sans CFC en 2000²². La société vend actuellement des inhalateurs à doseur à base de CFC et à base de HFA à plusieurs Parties visées à l'article 5 et non visées à l'article 5;
- c) Le plus grand fabricant d'inhalateurs à doseur au Bangladesh (il répond à 75 pour cent de la demande au pays) a annoncé en septembre 2006 le lancement d'inhalateurs de salbutamol et de béclo métasone à base de HFA²³.

IV. ENJEUX CONCERNANT LE SOUS-SECTEUR DES INHALATEURS À DOSEUR DANS LES PARTIES VISÉES À L'ARTICLE 5

21. La consommation des CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur dans des installations appartenant à des pays visés à l'article 5 devra être éliminée en 2007-2009 en vue d'une élimination complète avant le 1^{er} janvier 2010, à moins que les Parties n'accordent une exemption d'utilisation essentielle pour la fabrication d'inhalateurs à doseur après cette date²⁴. Cependant, comme mentionné précédemment, il pourrait devenir difficile de continuer à fabriquer des inhalateurs à doseur à base de CFC en raison de la difficulté accrue à se procurer des CFC de qualité pharmaceutiques après 2009.

22. Toutes les Parties visées à l'article 5 qui fabriquent actuellement des inhalateurs à doseur à base de CFC se sont engagées à ne pas demander d'assistance financière supplémentaire pour les utilisations réglementées des CFC, à l'exception de l'Argentine, de la Chine et de l'Indonésie, dont les plans nationaux d'élimination excluent des quantités précises de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. Ainsi, selon les règles en vigueur du Fonds, seules l'Argentine, la Chine et l'Indonésie pourraient recevoir une assistance supplémentaire.

23. Les éléments suivants devront entrer en ligne de compte, si la possibilité d'offrir une aide financière aux sept pays visés à l'article 5²⁵ possédant des usines de fabrication appartenant à des intérêts locaux (Bangladesh, Brésil, Colombie, Inde, Iran, Mexique, Pakistan) devait être envisagée :

²² Après le lancement réussi des inhalateurs de salbutamol sans CFC, Cipla a aussi procédé au lancement du tout premier inhalateur de budésonide sans CFC au monde (Source : Soixante-quatrième rapport annuel et comptes vérifiés de la société par le directeur de la société pour l'exercice se terminant le 31 mars 2000).

²³ Communiqué de presse émis le 16 septembre 2006, au cours du Symposium international sur les inhalateurs à doseur au Centre des congrès de l'amitié Bangladesh-Chine, devant 1 000 médecins et spécialistes des maladies de la poitrine.

²⁴ Le paragraphe 7 de la décision IV/25 stipule que « les mesures de réglementation des utilisations essentielles ne s'appliqueront aux Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 du Protocole que lorsque les dates d'élimination leur deviendront applicables. »

²⁵ Sauf Cuba, l'Égypte et l'Uruguay, car une assistance financière pour l'élimination des CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur a déjà été approuvée pour ces pays.

Date d'établissement de la chaîne de production

24. Dans sa décision 17/7, le Comité exécutif a décidé de ne pas examiner de projets sur la reconversion des capacités à base de SAO installées après le 25 juillet 1995²⁶ en raison des progrès technologiques. Il faut toutefois prendre note que :

- a) Les informations limitées auxquelles a accès le Secrétariat révèlent que la majorité des installations de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des Parties visées à l'article 5 ont été établies après le 25 juillet 1995;
- b) Le nombre d'inhalateurs à doseur à base de CFC fabriqués augmente d'année en année (Argentine, Bangladesh, Brésil, Inde, Mexique et Pakistan);
- c) Le premier inhalateur à doseur à base de HFA n'est apparu sur le marché européen qu'en mars 1995. Il a été suivi de quelques autres inhalateurs à doseur à base de HFA en 1997. Par conséquent, il est peu probable que la technologie ait été entièrement mise au point, vendue sur le marché et cessible aux sociétés appartenant à des Parties visées à l'article 5 avant la fin des années 1990; et
- d) Au paragraphe 2 de la décision XVIII/16, les Parties demandent au Comité exécutif « d'envisager, dans le cadre des directives en vigueur, de revoir sa décision 17/7 concernant la date limite pour l'examen de projets de conversion en matière d'inhalateurs-doseur afin de tenir compte des progrès de la technologie dans ce secteur. »

25. Dans ces circonstances, le Comité exécutif pourrait souhaiter déterminer :

- a) Si la date du 25 juillet 1995 s'applique aux chaînes de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC; et
- b) L'année de référence à utiliser pour l'établissement de la consommation de CFC dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur, en vue de l'admissibilité au financement.

Accords gouvernementaux et autres mesures

26. En plus de l'engagement de la majorité des Parties qui fabriquent actuellement des inhalateurs à doseur à base de CFC à ne demander aucune assistance financière supplémentaire pour les utilisations réglementées des CFC, plusieurs autres pays se sont engagés expressément à ne demander aucune assistance financière supplémentaire pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur, comme suit :

- a) Les plans d'élimination nationaux ou sectoriels approuvés pour le Brésil, la Colombie et les Philippines comprennent des activités d'assistance technique visant le sous-secteur des inhalateurs à doseur.

²⁶ Aucune assistance financière du Fonds multilatéral n'a été fournie pour la reconversion de nouvelles usines de fabrication à base de SAO fondées après le 25 juillet 1995, depuis l'adoption de la décision 17/7.

- b) En ce qui concerne l'Inde, le plan national d'élimination²⁷ et la mise à jour du programme de pays²⁸ précisent que le gouvernement de l'Inde ne présentera aucune demande d'assistance financière pour les inhalateurs à doseur au Fonds multilatéral.
- c) Dans son plan d'élimination²⁹, le gouvernement du Mexique précise qu'il éliminera l'utilisation des CFC dans les inhalateurs à doseur sans l'assistance du Fonds multilatéral.

27. Le financement de la préparation de projets d'investissement pour éliminer les inhalateurs à doseur à base de CFC a déjà été approuvé pour l'Argentine, la Chine et l'Indonésie. Le financement pour la préparation de projets a aussi été approuvé pour le Bangladesh (en réponse à la décision XVIII/16) et l'Iran³⁰. Avant même d'accorder un soutien financier supplémentaire de façon équitable, le Comité exécutif devra examiner la possibilité de réviser les règles de l'admissibilité au financement, et tenir compte du fait qu'une assistance directe a déjà été accordée à certains pays pour le secteur des inhalateurs à doseur.

Calendrier de financement des coûts différentiels d'exploitation

28. Les trois principales catégories de coûts différentiels de la reconversion des chaînes de production des inhalateurs à doseur à base de CFC à un agent propulseur à base de HFA sont : les investissements initiaux, les coûts d'exploitation et les coûts du transfert de technologie³¹.

29. Les coûts d'investissement de la reconversion des chaînes de production des inhalateurs à doseur à base de CFC à un agent propulseur à base de HFA dépendent, *entre autres*, de l'équipement de référence existant, de la méthode de fabrication et du volume de production. De nouvelles chaînes de production seront nécessaires, dans la plupart des cas, car il ne sera pas possible d'adapter l'équipement de référence. Les coûts du transfert de technologie varieront selon que la fabrication locale peut être réalisée à titre indépendant ou en vertu d'accords de licence avec la société multinationale qui a déjà développé le produit. L'ingrédient actif des différents inhalateurs à doseur fabriqués et les exigences nationales d'essai et de validation du produit sont d'autres facteurs importants. Les investissements initiaux et les coûts d'exploitation doivent donc être évalués au cas par cas.

30. Les coûts d'exploitation des projets d'inhalateurs à doseur sont fondés sur la différence de prix entre les agents propulseurs à base de HFA et à base de CFC, et la modification des composantes physiques de l'inhalateur à doseur (c.-à-d. la bouteille, la buse et l'actionneur). Les coûts différentiels des inhalateurs à doseur à base de HFA sont surtout fondés sur le coût différentiel des buses. Les observations suivantes s'appliquent aux coûts d'exploitation :

²⁷ UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33.

²⁸ UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37.

²⁹ UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39.

³⁰ Toutes les propositions de projet seront présentées au Comité exécutif aux fins d'examen en 2007, sauf pour l'Indonésie, qui seront présentées en 2008.

³¹ L'annexe II au présent document contient une analyse détaillée des coûts différentiels du sous-secteur des inhalateurs à doseur.

- a) Une période moyenne de deux à trois ans après l'approbation du projet est nécessaire à la reconversion d'une chaîne de production à un agent propulseur à base de HFA et la production du premier lot d'inhalateurs à doseur à base de HFA, comprenant le lancement de l'inhalateur à doseur final reformulé. À ce moment, la production limitée de CFC influencerait l'accès aux CFC de qualité pharmaceutique et aurait des incidences sur le prix;
- b) Le coût des bouteilles munies de buses et d'actionneurs pour les agents propulseurs à base de CFC augmentera sûrement avec la diminution du volume d'inhalateurs à doseur à base de CFC;
- c) De plus, selon la Liste indicative des catégories de coûts différentiels : «... Les économies ou les avantages qu'apportera, au niveau de la stratégie et des projets, le processus de transition devront être pris en considération, cas par cas, conformément aux critères convenus par les Parties tels que formulés dans les lignes directrices du Comité exécutif. À cet égard, le Comité exécutif arrête le calendrier de financement des surcoûts approprié pour chaque secteur. »³²

31. Selon les observations ci-dessus et compte tenu que les coûts ou les économies d'exploitation ne se concrétiseront que lors de l'achèvement du projet (c.-à-d., deux ou trois ans après l'approbation du projet), le Comité exécutif doit établir un calendrier de financement des coûts/économies d'exploitation pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur.

Financement des stratégies de transition à des inhalateurs à doseur sans CFC

32. Dans la décision XII/2, les Parties au Protocole de Montréal demandent au Comité exécutif d'envisager d'offrir une assistance technique, financière et autre aux Parties visées à l'article 5 afin de faciliter l'élaboration de stratégies de transition des inhalateurs à doseur et la mise en œuvre des activités approuvées contenues dans ces stratégies.

33. En réponse à la demande des Parties, le Comité exécutif a déjà approuvé des stratégies de transition pour plusieurs pays visés à l'article 5 dans le cadre d'accords d'élimination nationaux et des plans de gestion de l'élimination finale pour les pays à faible volume de consommation. De plus, dans sa décision 45/54 sur la préparation des plans de gestion de l'élimination finale, le Comité exécutif a décidé « d'approuver, au cas par cas, jusqu'à 30 000 \$US pour la préparation d'une stratégie de transition relative aux inhalateurs à doseur utilisant du CFC dans les pays à faible volume de consommation lorsque le besoin d'une telle stratégie a été dûment prouvé et documenté. »

34. Il y a actuellement plusieurs pays à faible volume de consommation possédant un plan national d'élimination des CFC et plusieurs pays à faible volume de consommation possédant un plan de gestion de l'élimination finale approuvé avant la décision 45/54, qui n'ont reçu aucune assistance pour la préparation d'une stratégie de transition à des inhalateurs à doseur sans CFC. Plusieurs de ces pays ont présenté une demande officielle aux agences d'exécution concernées pour l'élaboration d'une stratégie de transition, que la nécessité d'élaborer une telle stratégie ait été démontrée ou non.

³² Appendice I de la décision II/8.

35. Le Comité exécutif devra déterminer s'il désire établir le niveau de financement de l'élaboration de stratégies de transition à des inhalateurs à doseur sans CFC dans tous les pays dont les plans nationaux d'élimination ou les plans de gestion de l'élimination finale en cours de mise en œuvre ne contiennent pas une telle stratégie, que la nécessité d'élaborer une telle stratégie ait été démontrée ou non.

Conséquences sur le financement

36. Le Secrétariat a tenté d'obtenir une estimation préliminaire des coûts possibles pour le Fonds multilatéral de la reconversion des usines de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des Parties visées à l'article 5, sous réserve des décisions que pourrait souhaiter prendre le Comité exécutif concernant l'admissibilité au financement. Cette estimation des coûts tient compte des facteurs suivants :

- a) Les niveaux de CFC à éliminer correspondent aux niveaux indiqués par les Parties visées à l'article 5 dans les questionnaires distribués par le Secrétariat dans le cadre de la préparation de ce document. Ces niveaux de consommation ont été réalisés en 2005 et ne comprennent pas la consommation par les sociétés multinationales;
- b) Les coûts associés au changement des chaînes de production (investissements initiaux) et au transfert de technologie sont directement liés aux différentes usines de production. Ils ne peuvent donc être examinés qu'au cas par cas;
- c) Le calcul des coûts d'exploitation est fondé sur les mêmes éléments dans toutes les usines de fabrication d'inhalateurs à doseur. Leur valeur dépend uniquement du volume de production (nombre d'inhalateurs à doseur par année) et du calendrier de paiement défini (le nombre de mois ou d'années);
- d) En raison de l'expérience limitée que possède le Fonds en matière d'élimination des CFC dans le secteur de la fabrication des inhalateurs à doseur, l'analyse est fondée sur les investissements initiaux et les coûts de transfert de technologie moyens des projets d'inhalateurs à doseur approuvés à ce jour et l'application de différents calendriers de paiement pour les coûts différentiels, c.-à-d., 0 (aucun coût d'exploitation), 9 mois (comme pour l'Égypte), 12 mois et 24 mois (Cuba et Uruguay);
- e) Compte tenu des différences importantes dans la consommation des CFC dans les 10 pays, l'analyse tient compte de deux séries de valeurs :
 - i) Les valeurs moyennes du projet en Uruguay (consommation annuelle de CFC de 10,3 tonnes PAO) ont été utilisées pour les pays dont la consommation est inférieure à 20 tonnes PAO (Brésil, Colombie et Pakistan).
 - ii) La valeur moyenne des projets à Cuba et en Égypte a été utilisée pour les sept autres pays, où le niveau de consommation de CFC est supérieur à

20,0 tonnes PAO.

37. Les résultats de l'analyse sont présentés dans le tableau 2, ci-dessous :

Tableau 2

Estimation préliminaire des coûts de la reconversion des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur dans les Parties visées à l'article 5

| Paramètres/pays | CFC (tonnes PAO) | Coût total (\$US) | | | |
|--|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | | Scénario 1 | Scénario 2 | Scénario 3 | Scénario 4 |
| Calendrier de paiement des coûts d'exploitation (mois) | | 0 | 9 | 12 | 24 |
| Groupe I | | | | | |
| Argentine | 130,9 | 3 773 461 | 4 813 637 | 5 160 363 | 5 840 758 |
| Chine | 369,0 | 10 637 182 | 13 569 382 | 14 546 782 | 16 464 780 |
| Indonésie | 30,1 | 867 694 | 1 106 879 | 1 186 607 | 1 343 062 |
| Total partiel | 530,0 | 15 278 337 | 19 489 898 | 20 893 752 | 23 648 600 |
| Groupe II | | | | | |
| Bangladesh | 51,4 | 1 481 710 | 1 890 152 | 2 026 300 | 2 293 468 |
| Brésil | 10,0 | 380 022 | 392 983 | 397 304 | 414 585 |
| Colombie | 2,1 | 79 805 | 82 527 | 83 434 | 87 063 |
| Inde | 703,4 | 20 276 948 | 25 866 405 | 27 729 558 | 31 385 708 |
| Iran | 68,2 | 1 966 005 | 2 507 945 | 2 688 592 | 3 043 084 |
| Mexique | 47,5 | 1 369 285 | 1 746 736 | 1 872 553 | 2 119 450 |
| Pakistan | 19,6 | 744 844 | 770 248 | 778 716 | 812 587 |
| Total partiel | 902,2 | 26 298 619 | 33 256 996 | 35 576 456 | 40 155 946 |
| Total | 1 432,2 | 41 576 956 | 52 746 894 | 56 470 208 | 63 804 546 |

(*) CE signifie rapport coût-efficacité.

V. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conclusions

38. Toute production de CFC approuvée pour des utilisations essentielles par les Parties après le 1^{er} janvier 2010 pourrait ne pas être économiquement viable, et l'utilisation des stocks de CFC et des CFC recyclés pour la fabrication d'inhalateurs à doseur pose certains problèmes. Par conséquent, la consommation de CFC pour la production d'inhalateurs à doseur dans des installations appartenant à des pays visés à l'article 5 devra être éliminée avant le 1^{er} janvier 2010, même si les Parties autorisent la production de CFC pour des utilisations essentielles après cette date.

39. Il y a actuellement consommation de 2 085 tonnes PAO de CFC (données de 2005) pour la fabrication d'inhalateurs à doseur dans 13 Parties visées à l'article 5, dont 278,5 tonnes PAO utilisées dans trois pays possédant un projet d'élimination des inhalateurs à doseur approuvé, et

374,7 tonnes PAO utilisées par les sociétés multinationales ayant des installations dans des Parties visées à l'article 5. Il reste donc 1 432,2 tonnes PAO de CFC utilisées par des sociétés appartenant à dix autres Parties visées à l'article 5 possédant un plan d'élimination national ou sectoriel des CFC, dont 530,0 tonnes PAO utilisées par trois Parties (Argentine, Chine et Indonésie) qui ont expressément exclu cette production de leurs plans nationaux d'élimination approuvés. Les 902,2 tonnes PAO restantes sont utilisées par sept Parties qui se sont engagées à ne demander aucun financement supplémentaire pour les utilisations réglementées des CFC.

40. Avant même d'accorder un soutien financier supplémentaire de façon équitable, le Comité exécutif devra examiner la possibilité de réviser les règles de l'admissibilité au financement, et tenir compte du fait qu'une assistance directe a déjà été accordée à certains pays pour le secteur des inhalateurs à doseur.

41. Les coûts supplémentaires engagés par le Fonds pour éliminer les 902,2 tonnes PAO de CFC utilisées par les sept Parties qui se sont engagées à ne pas demander de financement supplémentaire pour les utilisations réglementées de CFC se situeraient entre 26,3 millions \$US et 40,2 millions \$US, selon le calendrier de paiement établi. Il faudrait prévoir la somme supplémentaire de 15,3 millions \$US à 23,7 millions \$US si le Comité exécutif devait décider d'approuver le financement de l'élimination des 530,0 tonnes de CFC utilisées dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur en Argentine, en Chine et en Indonésie (c.-à-d., admissible au financement).

Recommandations

42. Le Comité exécutif pourrait souhaiter déterminer s'il désire offrir une assistance financière pour l'élimination des CFC dans les inhalateurs à doseur à sept Parties visées à l'article 5 possédant des usines de fabrication appartenant à des intérêts locaux, pour lesquelles un montant a déjà été approuvé pour l'élimination complète des CFC dans le cadre d'autres projets et, le cas échéant, envisager de fournir des directives précises pour les points suivants :

- a) L'application ou non de la date limite du 25 juillet 1995 aux chaînes de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC.
- b) L'année de référence à utiliser pour l'établissement de la consommation de CFC dans le sous-secteur des inhalateurs à doseur admissible au financement.
- c) Le calendrier de paiement des coûts/économies d'exploitation pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur.

43. Le Comité exécutif pourrait aussi souhaiter déterminer le niveau de financement pour l'élaboration de stratégies de transition à des inhalateurs à doseur sans CFC dans les pays dont les plans d'élimination nationaux ou les plans de gestion de l'élimination finale en cours de mise en œuvre ne contiennent pas une telle stratégie.

Annexe I

LES DECISIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES INHALATEURS À DOSEUR

Cette annexe présente par ordre chronologique toutes les décisions sur le sous-secteur des inhalateurs à doseur qui ont été prises par les Parties du Protocole de Montréal et le Comité exécutif.

Huitième Réunion des Parties (Novembre 2006)

Décision VIII/10 : Mesures des Parties non visées à l'article 5 tendant à favoriser la participation de l'industrie à une phase de transition efficace et sans heurt devant aboutir à l'élimination des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC

1. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui demandent à bénéficier de dérogations aux fins d'utilisations essentielles de CFC destinés aux inhalateurs à doseur de faire la preuve qu'elles conduisent, avec toute la diligence voulue, des activités de recherche-développement visant à la mise au point de solutions de remplacement à ces inhalateurs ou qu'elles collaborent à de telles activités avec d'autres entreprises et, à l'avenir, pour chaque nouvelle demande, de faire savoir en confidence à la Partie présentant une demande d'utilisation essentielle si des ressources sont consacrées à ces activités de recherche-développement et des progrès réalisés et dans quelle mesure et, le cas échéant, quelles demandes de permis de mise sur le marché ont été déposées auprès des services de santé pour des traitements de substitution excluant les CFC;
2. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui demandent à bénéficier de dérogations aux fins d'utilisations essentielles de CFC destinés aux inhalateurs à doseur de faire la preuve qu'elles conduisent isolément ou en collaboration avec d'autres entreprises et en consultation avec la communauté médicale, des activités visant à faire connaître aux professionnels de la santé et aux patients d'autres possibilités de traitement et à les informer du passage à des traitements de substitution excluant les CFC;
3. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui demandent à bénéficier de dérogations aux fins d'utilisations essentielles de CFC destinés aux inhalateurs à doseur de faire la preuve qu'elles-mêmes, ou les entreprises distribuant ou vendant leurs produits, ont entrepris de présenter leurs inhalateurs à doseur dans des emballages différents selon qu'il s'agit d'inhalateurs fonctionnant aux CFC ou d'inhalateurs ne fonctionnant pas aux CFC; et qu'elles appliquent, en consultation avec la communauté médicale, d'autres stratégies de commercialisation appropriées, afin de faire accepter par les médecins et les patients ceux de leurs systèmes qui ne fonctionnent pas aux CFC, sous réserve des considérations relatives à la sûreté du produit et à la santé;
4. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui fabriquent, distribuent ou vendent des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC ainsi que d'autres traitements excluant les CFC de ne pas faire de publicité mensongère visant lesdits inhalateurs ou lesdits traitements;

5. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui demandent à bénéficier de dérogations aux fins d'utilisations essentielles de CFC destinés aux inhalateurs à doseur de veiller, lorsqu'elles participent à des travaux devant aboutir à l'élaboration de règlements, à le faire en ayant à l'esprit des préoccupations légitimes concernant l'environnement, la santé et la sécurité;
6. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui fabriquent des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC de prendre toutes les mesures économiquement possibles pour limiter au minimum les émissions de CFC au cours de la fabrication des inhalateurs à doseur;
7. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui fabriquent, distribuent ou vendent des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC d'éliminer ceux de ces inhalateurs qui auraient dépassé la date d'expiration, qui seraient défectueux ou qui leur auraient été retournés, de telle manière que les émissions de CFC soient réduites au minimum;
8. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui fabriquent des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC de s'informer annuellement des quantités de CFC nécessaires et des prévisions concernant le marché des inhalateurs à doseur et d'indiquer, aux services nationaux de contrôle, si selon les prévisions il y aura des excédents de CFC obtenus à la suite d'une dérogation au titre d'utilisations essentielles;
9. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui demandent à bénéficier de dérogations aux fins d'utilisations essentielles de CFC destinés aux inhalateurs à doseur de fournir des renseignements sur les mesures prises pour continuer de fournir les traitements nécessaires aux asthmatiques et aux patients atteints de maladies pulmonaires obstructives chroniques (y compris des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC) des pays qui sont des importateurs;
10. Que les Parties non visées à l'article 5 prient les entreprises qui demandent à bénéficier de dérogations aux fins d'utilisations essentielles de CFC destinés aux inhalateurs à doseur de fournir des renseignements prouvant que des mesures sont prises pour aider leurs installations de fabrication d'inhalateurs à doseur situées dans des pays visés à l'article 5 ou dans des pays à économie en transition afin de moderniser les techniques et le matériel de ces usines pour qu'elles puissent fabriquer des inhalateurs ne fonctionnant pas aux CFC et mettre au point des traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques excluant les CFC;
11. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique de faire état des paragraphes 1 à 10 ci-dessus dans la version révisée du Manuel concernant les demandes de dérogations au titre d'utilisations essentielles.

Décision VIII/11 : Mesures visant à faciliter aux Parties non visées à l'article 5 la transition devant aboutir à l'élimination des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC

1. Favoriser la coordination des activités des services de santé nationaux et des services nationaux chargés de l'environnement lorsque les décisions proposées concernant les demandes

d'utilisations essentielles et les politiques de transition concernant les inhalateurs à doseur risquent d'avoir des incidences sur l'environnement, la santé et la sécurité;

2. Demander à leurs services nationaux d'accélérer l'examen des demandes concernant la commercialisation, l'autorisation et la fixation des prix des traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques excluant les CFC, à condition que l'accélération des procédures d'examen ne compromette ni la santé ni la sécurité des patients;

3. Prier leurs services nationaux d'examiner les conditions régissant la fourniture et le remboursement par le secteur public des inhalateurs à doseur de façon que les politiques d'achat ne soient pas défavorables aux traitements de substitution excluant les CFC.

Décision VIII/12 :Collecte d'informations en vue de l'introduction de traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques ne faisant pas appel aux CFC dans les pays non visés à l'article 5

1. De noter avec satisfaction les travaux effectués par le Groupe de l'évaluation technique et économique et son Comité des choix techniques en application de la décision IV/25 de la quatrième Réunion des Parties et de la décision VII/28 de la septième Réunion des Parties;

2. De noter avec satisfaction qu'on trouve maintenant sur le marché de certains pays un nouvel inhalateur à doseur ne fonctionnant pas aux CFC et servant à administrer un ingrédient actif et que d'autres devraient apparaître d'ici un à trois ans. D'autres traitements et appareils excluant l'emploi des CFC constituent déjà des solutions de remplacement appropriées pour nombre de patients de certaines Parties non visées à l'article 5;

3. De demander aux Parties non visées à l'article 5 qui ont mis au point des stratégies nationales de transition d'en communiquer la teneur précise au Groupe et à son Comité des choix techniques compétent, en ce qui concerne les traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques excluant l'emploi des CFC, en temps utile pour les réunions du Comité des choix techniques du début de 1997;

4. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique et à son comité des choix techniques compétent d'établir un rapport d'activité sur les progrès réalisés dans l'élaboration et l'application des stratégies nationales de transition des Parties non visées à l'article 5 tendant à l'adoption de traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques excluant l'emploi des CFC, et de faire rapport au Groupe de travail à composition non limitée au titre des préparatifs de la neuvième Réunion des Parties;

5. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique d'examiner plus avant les questions soulevées par l'introduction de traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques excluant l'emploi des CFC dans les pays non visés à l'article 5 qui permettent d'assurer une protection complète de la santé publique, et de présenter sur cette question un rapport d'activité à la neuvième Réunion des Parties et un rapport définitif à la dixième Réunion des Parties. Pour ce faire, le Groupe de l'évaluation technique et économique devrait consulter des organismes internationaux, comme par exemple l'Organisation mondiale de la santé et des institutions représentant les professionnels du secteur de la santé, les groupes de défense des patients et les entreprises privées, ainsi que des organes nationaux et les

gouvernements. Le Groupe de l'évaluation technique et économique devrait s'interroger sur les points suivants:

- a) Comment les décisions prises au titre du Protocole de Montréal et des stratégies nationales pourraient-elles se compléter dans le cadre de la phase de transition?
- b) L'incidence sur le droit et la capacité des patients des Parties visées à l'article 5, des pays à économie en transition, des Parties non visées à l'article 5 ayant d'importants groupes désavantagés et des pays importateurs de recevoir des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC dans les cas où l'on ne peut disposer de solutions de remplacement médicalement acceptables et financièrement accessibles en raison de la réduction du nombre de dérogations accordées aux Parties non visées à l'article 5 au titre d'utilisations essentielles d'inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC;
- c) L'influence que peuvent avoir sur l'introduction progressive de modes de traitement différents et sur l'accès à des traitements de substitution financièrement accessibles la possibilité de transférer des dérogations au titre d'utilisations essentielles et les restrictions aux échanges potentielles ou existantes;
- d) Les marchés internationaux d'inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC et des produits de remplacement destinés au traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques, ainsi que la fluidité des échanges de ces deux types de produits;
- e) L'incidence sur des sous-groupes de patients qui pourraient toujours avoir des besoins médicaux impératifs après que l'élimination aura presque été achevée;
- f) L'éventail des mesures de réglementation et des autres facteurs ayant pour effet d'encourager ou, au contraire, de freiner, les activités de recherche-développement visant à la mise au point de nouveaux modes de traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques et la pénétration de ces nouveaux modes de traitement sur le marché;
- g) La mesure dans laquelle les inhalateurs à poudre sèche et d'autres modes de traitement pourraient être considérés comme des solutions de remplacement des inhalateurs à doseur fonctionnant aux CFC acceptables d'un point de vue médical et financièrement accessibles, au terme de consultations avec les organismes susmentionnés et, partant, les facteurs qui pourraient influencer sur la possibilité de les employer comme traitements de substitution dans différents pays;
- h) Les incidences sur l'élimination des substances à l'origine de l'érosion de l'ozone des diverses politiques facilitant la phase de transition devant aboutir à l'adoption de traitements excluant l'emploi des CFC;
- i) Les mesures qui pourraient être prises pour faciliter l'accès à des traitements et techniques financièrement accessibles excluant l'emploi des CFC.

Neuvième Réunion des Parties (Septembre 1997)

Décision IX/20 : Transfert d'autorisations au titre d'utilisations essentielles de CFC destinés aux inhalateurs à doseur

1. Que tous les transferts d'autorisations au titre d'utilisations essentielles concernant des CFC destinés aux inhalateurs à doseur sont examinés au cas par cas lors des Réunions des Parties en vue de leur approbation;

2. Nonobstant le paragraphe 1 de la présente décision, de permettre au Secrétariat, en consultation avec le Groupe de l'évaluation technique et économique, d'autoriser une Partie, dans les situations d'urgence, à transférer au profit d'une autre Partie l'autorisation qui lui a été donnée au titre d'utilisations essentielles concernant les CFC destinés à des inhalateurs à doseur, pour la totalité ou une partie du niveau autorisé à condition que :

- a) Le transfert soit limité au niveau maximum autorisé au préalable pour l'année civile au cours de laquelle doit se tenir la Réunion des Parties suivante;
- b) Les deux Parties intéressées approuvent le transfert;
- c) Le niveau annuel global correspondant aux autorisations consenties à l'ensemble des Parties au titre d'utilisations essentielles de CFC destinés à des inhalateurs à doseur ne se trouve pas augmenté par suite du transfert;
- d) Les opérations de transfert ou de réception soient notifiées par chacune des Parties intéressées au moyen du formulaire de communication des données approuvé par la huitième Réunion des Parties en vertu du paragraphe 9 de la décision VIII/9;

Douzième Réunion des Parties (Décembre 2000)

Décision XII/2 : Mesures visant à faciliter le remplacement des inhalateurs à doseur contenant des chlorofluorocarbones

1. Qu'aux fins de la présente décision, on entend par "inhalateur à doseur contenant des CFC" un inhalateur à doseur contenant des chlorofluorocarbones d'une marque ou d'une entreprise donnée, possédant un (des) principe(s) actif(s) et une concentration déterminés;

2. Que tout inhalateur à doseur contenant des CFC approuvé après le 31 décembre 2000 pour le traitement de l'asthme et/ou des maladies pulmonaires obstructives chroniques dans un pays non visé au paragraphe 1 de l'article 5 n'est pas considéré comme une utilisation essentielle, sauf s'il répond aux critères énoncés au paragraphe 1 a) de la décision IV/25;

3. S'agissant des principes actifs ou des catégories d'inhalateurs à doseur contenant des CFC qu'une Partie a décidé de considérer comme non essentiels, et qui ne sont par conséquent pas autorisés sur son marché intérieur, de demander :

- a) Que la Partie ayant pris la décision notifie au Secrétariat les produits non essentiels;
- b) Que le Secrétariat tienne à jour la liste de ces produits sur son site Internet;
- c) Que chaque Partie qui soumet une demande au titre d'utilisations essentielles réduise en conséquence le volume de CFC qu'elle demande et pour lesquels elle octroie des licences;

4. D'encourager chaque Partie à inciter toute entreprise du secteur des inhalateurs à doseur sur son territoire à s'efforcer d'obtenir rapidement l'approbation de ses solutions de remplacement excluant l'emploi des CFC sur son marché intérieur et à l'exportation, et de demander à chaque Partie de fournir au Secrétariat un rapport général sur les efforts entrepris en ce sens d'ici le 31 janvier 2002 et chaque année par la suite;

5. De convenir que chaque Partie non visée à l'article 5 devrait, si elle ne l'a pas déjà fait :

- a) Mettre au point une stratégie nationale ou régionale de transition fondée sur des solutions ou produits de remplacement faisables sur le plan technique et économique et qu'elle juge acceptables pour la santé et l'environnement; cette stratégie comportera des critères et mesures efficaces permettant de déterminer à quel moment les inhalateurs à doseur contenant des CFC cesseront d'être essentiels;
- b) Présenter le texte de cette stratégie au Secrétariat d'ici au 31 janvier 2002;
- c) Faire par la suite rapport au Secrétariat au 31 janvier de chaque année sur les progrès accomplis dans la transition aux inhalateurs à doseur ne faisant pas appel aux CFC;

6. D'encourager chaque Partie visée au paragraphe 1 de l'article 5 à :

- a) Mettre au point une stratégie nationale ou régionale de transition fondée sur des solutions ou produits de remplacement faisables sur le plan technique et économique et qu'elle juge acceptables pour la santé et l'environnement; cette stratégie comportera des critères et mesures efficaces permettant de déterminer à quel moment les inhalateurs à doseur contenant des CFC pourront être remplacés par des produits ne faisant pas appel aux CFC;
- b) Présenter le texte de cette stratégie au Secrétariat d'ici au 31 janvier 2005;

- c) Faire par la suite rapport au Secrétariat au 31 janvier de chaque année sur les progrès accomplis dans la transition à des inhalateurs à doseur ne faisant pas appel aux CFC;

7. De prier le Comité exécutif du Fonds multilatéral d'envisager de fournir une assistance technique, financière ou autre aux Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 pour faciliter l'élaboration de stratégies de transition en matière d'inhalateurs à doseur ainsi que l'exécution des activités approuvées prévues dans ces stratégies, et d'inviter le Fonds pour l'environnement mondial à envisager de fournir cette assistance aux pays à économie en transition remplissant les conditions requises;

8. Qu'afin d'éviter toute production superflue de CFC, et sous réserve que les conditions énoncées aux alinéas a) à d) de la décision IX/20 soient respectées, une Partie peut autoriser une entreprise du secteur des inhalateurs à doseur à transférer :

- a) Tout ou partie de l'autorisation au titre d'utilisations essentielles qu'elle détient à une autre entreprise du secteur des inhalateurs à doseur;
- b) Les CFC qu'elle détient au profit d'une autre entreprise du secteur des inhalateurs à doseur, à condition que ce transfert satisfasse aux conditions requises au niveau national ou régional en matière de licences ou d'autorisations;

9. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique d'examiner et de résumer pour le 15 mai de chaque année les informations communiquées au Secrétariat;

10. De modifier si nécessaire le Manuel relatif aux demandes de dérogation au titre d'utilisations essentielles pour tenir compte des dispositions de la présente décision qui concernent les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5;

11. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique d'examiner les questions relatives à la production de CFC pour les inhalateurs à doseur et de faire rapport à ce sujet à la prochaine réunion des Parties;

Treizième Réunion des Parties (Octobre 2001)

Décision XIII/9:Production d'inhalateurs à doseur

De demander au Comité exécutif d'établir des directives pour la présentation de projets relatifs aux inhalateurs à doseur qui comportent l'établissement de stratégies et de projets d'investissement de nature à permettre de passer à la production d'inhalateurs à doseur sans CFC dans les pays visés à l'article 5 et à leur donner la possibilité de respecter leurs obligations en vertu du Protocole de Montréal.

Décision XIII/10: Poursuite de l'étude sur la production par campagne de CFC destinés aux inhalateurs à doseur

44. De prendre note avec satisfaction des travaux menés par le Groupe de l'évaluation technique et économique et ses Comités des choix techniques pour étudier la question de la production par campagne de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur faisant appel à ces substances;

45. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique et à ses Comités des choix techniques d'analyser les décisions et les procédures actuelles concernant les utilisations essentielles en vue de déterminer si des changements doivent être apportés en vue de faciliter l'octroi d'autorisations opportunes pour la production par campagne, y compris les informations requises pour l'examen et l'approbation des demandes relatives aux quantités à produire par campagne, les mesures à prendre en cas de surestimation ou de sous-estimation des quantités nécessaires pour une campagne de production, le choix du moment de la campagne en fonction des exportations et des importations, l'exercice d'un contrôle et la communication de données sur l'utilisation des quantités produites pendant une campagne et la souplesse voulue pour faire en sorte que la campagne de production ne soit utilisée que pour la fabrication d'inhalateurs à doseur destinés au traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques ou que tout excédent soit détruit;

46. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique de présenter ses conclusions au Groupe de travail à composition non limitée en 2002;

47. De demander au Groupe de l'évaluation technique et économique de continuer à exercer un suivi et à indiquer à quel moment une production par campagne pourrait s'avérer nécessaire.

Trente-cinquième Réunion du Comité Exécutif (Décembre 2001)

Décision 35/4 (c) : Elaboration de projets pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur utilisant des CFC

Le Comité Exécutif a décidé de demander au Secrétariat, en coopération avec les agences d'exécution, de préparer un document à soumettre au Comité exécutif, pour examen, sur les questions relatives à l'élaboration de projets pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur utilisant des CFC, de manière à donner effet à la Décision XIII/9 de la treizième réunion des Parties;

Trente-sixième Réunion du Comité Exécutif (Mars 2002)

Décision 36/9 (e) : Préparation d'un Projet de lignes directrices concernant les projets d'inhalateurs à doseur

Le Comité Exécutif a décidé de demander au Secrétariat de préparer un projet de lignes directrices sur les projets d'inhalateurs à doseur qui sera étudié par le Comité exécutif à sa 37^e réunion.

Trente-septième Réunion du Comité Exécutif (July 2002)

Décision 37/61: Projet de lignes directrices concernant les projets d'inhalateurs à doseur

Le Comité exécutif a décidé :

- a) de prendre note du projet de lignes directrices;
- b) de prier les membres du Comité exécutif de transmettre au Secrétariat leurs observations sur le sujet afin que les discussions puissent reprendre à la 40^e réunion du Comité exécutif;
- c) de permettre, entre temps, l'examen de certains projets, à titre individuel, en tenant compte du besoin relatif du pays de mettre en oeuvre un projet d'inhalateurs à doseur pour respecter ses obligations, du rapport coût-efficacité relatif du projet et de la possibilité que les Parties se penchent sur les utilisations essentielles des inhalateurs à doseur dès 2008.

Quatorzième Réunion des Parties (Novembre 2002)

Décision XIV/5 : Base de données mondiale et évaluation en vue de déterminer les mesures appropriées pour achever la transition des inhalateurs à doseur contenant des chlorofluorocarbones à d'autres solutions

1. De demander à chaque Partie ou organisation régionale d'intégration économique de soumettre au secrétariat de l'ozone d'ici le 28 février 2003 les informations suivantes concernant les inhalateurs à doseur contenant ou non des CFC pour le traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques, lesquelles seront actualisées chaque année par la suite :

- a) Inhalateurs à doseur contenant et ne contenant pas de CFC et inhalateurs à poudre sèche : nombre d'inhalateurs vendus ou distribués sur le territoire de la Partie, ventilés par principe actif, marque/fabricant et origine (importation ou production nationale);
- b) Inhalateurs à doseur contenant et ne contenant pas de CFC et inhalateurs à poudre sèche : quantités produites sur le territoire de la Partie pour être exportées vers

d'autres Parties, ventilées par principe actif, marque/fabricant, origine et Partie importatrice;

- c) Inhalateurs à doseur ne contenant pas de CFC et inhalateurs à poudre sèche : date à laquelle l'inhalateur a été homologué, date à laquelle sa commercialisation a été autorisée et/ou date de sa mise sur le marché sur le territoire de la Partie;

2. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique de prendre en compte les informations communiquées en application du paragraphe 1 et d'autres informations disponibles dans son évaluation annuelle et de prier les Parties de tenir dûment compte desdites informations lors de l'examen de leurs stratégies nationales de transition.

Quinzième Réunion des Parties (Novembre 2003)

Décision XV/5: Promotion de la suppression des demandes de dérogation pour utilisations essentielles pour les inhalateurs à doseur

1. Que la présente décision ne portera pas préjudice au recours au paragraphe 10 de la décision VIII/9 concernant l'autorisation d'utiliser une quantité donnée de CFC dans les situations d'urgence;

2. De prier les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5, lorsqu'elles présentent des demandes de dérogation pour utilisations essentielles pour inhalateurs à doseur contenant des CFC, de spécifier pour chacune de ces utilisations les composants actifs, le marché visé pour la vente ou la distribution des inhalateurs et la quantité de CFC requise;

3. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique et son Comité des choix techniques de faire des recommandations sur les dérogations pour utilisations essentielles de CFC pour inhalateurs à doseur dans les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5, en indiquant le composant actif des inhalateurs à doseur dans lesquels les CFC seront utilisés et le marché visé pour la vente ou la distribution ainsi que toute stratégie nationale de transition couvrant le marché visé qui a été présentée conformément à la décision XII/2 ou à la décision IX/19;

4. Qu'aucune quantité de CFC destinée à des utilisations non essentielles ne sera autorisée après le début de la dix-septième réunion des Parties si la Partie demanderesse non visée au paragraphe 1 de l'article 5 n'a pas soumis au secrétariat de l'ozone, suffisamment à temps pour que les Parties puissent l'examiner à la vingt-cinquième réunion du Groupe de travail à composition non limitée, un plan d'action concernant l'élimination de l'utilisation nationale d'inhalateurs à doseur contenant des CFC dont le seul composant actif est le salbutamol;

5. Que les plans d'élimination mentionnés au paragraphe 4 indiqueront :

- a) Une date précise à partir de laquelle la Partie concernée ne présentera plus de demandes de dérogation pour utilisations essentielles de CFC pour les inhalateurs à doseur dont le seul composant actif est le salbutamol et lorsque les inhalateurs à

doseur sont destinés à la vente ou à la distribution sur le marché d'une Partie non visée au paragraphe 1 de l'article 5;

- b) Les mesures et actions spécifiques suffisantes pour mener à bien l'élimination;
- c) Le cas échéant, les actions ou mesures nécessaires pour assurer l'accès continu aux inhalateurs à doseur contenant des CFC ou leur fourniture par les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5;

6. De prier chaque Partie non visée au paragraphe 1 de l'article 5 d'indiquer au secrétariat de l'ozone dès que possible la date à partir de laquelle elle cessera de présenter des demandes de dérogation pour utilisations essentielles de CFC pour les inhalateurs à doseur dont le composant actif n'est pas uniquement le salbutamol et lorsque les inhalateurs à doseur sont destinés à la vente ou à la distribution sur le marché d'une Partie non visée au paragraphe 1 de l'article 5;

7. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique de faire rapport en temps voulu à la vingt-quatrième réunion du Groupe de travail à composition non limitée, sur les éventuelles incidences de l'élimination des CFC dans les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5 sur l'approvisionnement de produits à inhaler abordables dans les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5;

8. De prier le secrétariat de l'ozone d'afficher sur son site Internet toutes les données communiquées par les Parties conformément à la décision XIV/5 et considérées comme non confidentielles par les Parties en question;

9. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique d'apporter des modifications au Manuel relatif aux demandes de dérogation pour utilisations essentielles en tenant compte de la présente décision.

Dix-septième Réunion des Parties (Décembre 2005)

Décision XVII/14 : Difficultés de certaines Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 à se procurer des chlorofluorocarbones pour les d'inhalateurs -doseurs

1. D'envisager, à la dix-huitième réunion des Parties, la possibilité d'adopter une décision qui aborderait les difficultés auxquelles certaines des Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 pourraient se trouver confrontées s'agissant des inhalateurs-doseurs;

2. De prier le Comité exécutif du Fonds multilatéral de se pencher sur ce type de situation et d'examiner les options qui pourraient aider dans ces situations potentielles de non-respect;

3. De prier le Comité exécutif d'envisager des ateliers régionaux pour sensibiliser et éduquer les parties prenantes, y compris les médecins et les patients, sur les produits de remplacement des inhalateurs-doseurs et sur l'élimination des chlorofluorocarbones dans les inhalateurs-doseurs, ainsi que la fourniture d'une assistance technique aux Parties visées à l'article 5 pour éliminer ces utilisations;

4. De prier le Groupe de travail à composition non limitée d'examiner la question à sa vingt-sixième réunion.

Quarante-huitième Réunion du Comité Exécutif (Avril 2006)

Décision 48/36 (c): Les options permettant de traiter la situation des pays mentionnés dans la décision XVII/14

Le Comité exécutif a décidé de demander au Secrétariat, en consultation avec les agences d'exécution pertinentes, de préparer un document à présenter à la 49e réunion décrivant les options permettant de traiter la situation des pays mentionnés dans la décision XVII/14 de la dix-septième Réunion des Parties.

Quarante-neuvième Réunion du Comité Exécutif (Juillet 2006)

Décision 49/33: Les options permettant de traiter la situation des pays mentionnés dans la décision XVII/14

Le Comité exécutif a décidé:

- a) Demander aux gouvernements du Bangladesh et de l'Égypte, avec l'assistance des agences d'exécution visées, d'inclure ce qui suit dans les programmes annuels de mise en œuvre de 2007 et de 2008 de leurs plans nationaux d'élimination des CFC :
 - i) Des activités précises techniquement viables et économiquement réalisables pourraient être mises en œuvre dans les plus brefs délais possibles afin de réaliser la plus grande réduction dans la consommation de CFC, comme par exemple l'utilisation de frigorigènes d'utilisation instantanée sans CFC pour l'entretien de l'équipement de réfrigération ou des adaptations rentables de l'équipement;
 - ii) Évaluation de la faisabilité d'importer des CFC récupérés et recyclés pour l'entretien de l'équipement de réfrigération existant;
 - iii) Tout en respectant la souplesse dans la réaffectation des fonds approuvés accordée dans les accords entre le Comité exécutif et les gouvernements visés, songer à créer des stocks de CFC de qualité pharmaceutique aux fins d'utilisation dans les usines de fabrication d'inhalateurs à doseur, si le projet est techniquement réalisable et économiquement viable;
- b) Demander au gouvernement du Bangladesh de remettre à la 50^e réunion, une proposition pour l'élaboration d'une stratégie de transition pour l'élimination des inhalateurs à doseur avec CFC. Lors de l'élaboration de cette stratégie, le Bangladesh est invité à examiner, entre autres :

- i) La possibilité pour les sociétés multinationales qui ont déjà lancé ces produits dans d'autres pays visés à l'article 5 d'accélérer le remplacement des inhalateurs à doseur avec CFC par des inhalateurs à doseur avec HFA ou autres solutions de remplacement sans CFC (p. ex., des inhalateurs à poudre sèche);
 - ii) d'inviter les multinationales qui fabriquent des inhalateurs à doseur avec CFC au Bangladesh à fournir de l'information précisant les mesures en cours pour réaliser le plus rapidement possible la conversion à la fabrication de traitements sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques au Bangladesh;
 - iii) La possibilité que le plus important fabricant national d'inhalateurs à doseur au Bangladesh facilite, dans les meilleurs délais possibles, l'achèvement de l'aménagement de l'usine d'inhalateurs à doseur sans CFC actuellement en cours de mise en œuvre;
- c) Demander au gouvernement de l'Égypte de mettre au point le plus rapidement possible la préparation d'un projet d'élimination des CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur approuvé pour l'ONUDI à la 45^e réunion du Comité exécutif, qui permettrait d'éliminer les problèmes de conformité; et
 - d) Demander au Secrétariat du Fonds de mettre à jour le document UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39, en tenant compte des nouvelles informations pouvant émerger ainsi que des décisions à prendre à la 18^e Réunion des Parties et de présenter le document ainsi révisé à la 51^e réunion du Comité exécutif.

Dix-huitième Réunion du Comité Exécutif (Octobre - Novembre 2006)

Décision XVIII/16 : Difficultés auxquelles doivent faire face certaines Parties visées à l'article 5 qui fabriquent des inhalateurs-doseurs utilisant des chlorofluorocarbones

Sachant que les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 devront avoir réduit leur consommation de substances réglementées du groupe I de l'Annexe A (chlorofluorocarbones) de 85 % par rapport à leur niveau de référence d'ici 2007 et être parvenues à éliminer complètement ces substances d'ici le 1er janvier 2010, y compris les CFC utilisés dans les inhalateurs-doseurs destinés au traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques,

Gardant à l'esprit que, conformément au paragraphe 7 de la décision IV/25, la réglementation des utilisations essentielles ne s'appliquera pas aux Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 avant les dates d'élimination correspondant à ces Parties,

Sachant que dans un proche avenir les approvisionnements en CFC de qualité pharmaceutique pourraient être incertains et que cela pourrait avoir des incidences sur la santé des personnes et sur les industries locales si les usines nationales qui dépendent des importations de ces substances ne peuvent prévoir leur disponibilité,

Consciente du fait que, dans les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5, les inhalateurs-doseurs utilisant des CFC auront probablement été éliminés avant même qu'ils ne le soient dans les Parties visées à l'article 5 et que, dans beaucoup de Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5, la plupart des inhalateurs-doseurs utilisés par les patients sont importés en provenance de Parties non visées à l'article 5,

Reconnaissant que certaines Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 ont adopté des stratégies de transition en matière d'inhalateurs-doseurs, comme elles sont encouragées à le faire par la décision XII/2, mais que la plupart d'entre elles n'ont pas encore mis en place de stratégies nationales ou régionales de transition et que les Parties qui fabriquent des inhalateurs-doseurs ne seront pas en mesure de mettre au point ces stratégies à moins que le passage à de nouvelles technologies ne soit prévu dans leurs plans nationaux,

Sachant, par conséquent, que de nouvelles mesures seront nécessaires pour faciliter le passage aux traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques ne faisant pas appel aux CFC dans les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5,

Consciente du fait que dans certains cas une approche régionale de la transition pourrait être la solution la plus efficace,

Notant que les Parties non visées au paragraphe 1 de l'article 5 ont fait d'énormes progrès pour ce qui est de remplacer les inhalateurs-doseurs utilisant des CFC par des produits de remplacement, mais qu'à l'heure actuelle ils ont toujours besoin de faibles quantités de CFC de qualité pharmaceutique pour fabriquer des inhalateurs -doseurs, comme en témoigne l'approbation par les Parties des demandes de dérogation pour utilisations essentielles,

Tenant compte du fait que la décision XVII/14 demande à la dix-huitième Réunion des Parties d'envisager de prendre une décision concernant les difficultés auxquelles sont confrontées les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 en ce qui concerne la transition en matière d'inhalateurs-doseurs,

1. De prier le Comité exécutif du Fonds multilatéral pour l'application du Protocole de Montréal d'examiner en priorité le financement de projets qui touchent les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 qui connaissent des difficultés en raison de leur consommation élevée de CFC pour fabriquer des inhalateurs-doseurs, en vue de faciliter l'abandon des inhalateurs-doseurs utilisant des CFC;
2. De prier le Comité exécutif d'envisager, dans le cadre des directives en vigueur, de revoir sa décision 17/7 concernant la date limite pour l'examen de projets de conversion en matière d'inhalateurs-doseurs afin de tenir compte des progrès de la technologie dans ce secteur;
3. De prier le Comité d'application de la procédure applicable en cas de non-respect du Protocole de Montréal de se pencher sur toutes les options possibles pour surmonter les difficultés de certaines Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5 qui se trouvent en situation

potentielle de non-respect du fait de leur consommation élevée de CFC dans le secteur des inhalateurs-doseurs;

4. De prier en outre le Comité d'application d'accorder une attention particulière à la situation de ces Parties, dans le cadre notamment du paragraphe 4 de la procédure applicable en cas de non-respect du Protocole, à la lumière des informations reçues des Parties concernées et compte dûment tenu des considérations de santé;

5. D'examiner à nouveau la question mentionnée aux paragraphes 3 et 4 de la présente décision à la vingtième réunion des Parties en 2008;

6. De prier le Comité exécutif d'envisager d'inscrire à l'ordre du jour des ateliers régionaux thématiques du Programme des Nations Unies pour l'environnement des informations visant à préciser les mesures à prendre pour favoriser l'abandon des inhalateurs -doseurs utilisant des CFC;

7. De demander à chaque Partie non visée au paragraphe 1 de l'article 5 bénéficiant de dérogations pour utilisations essentielles pour la production ou l'importation de CFC destinés à la fabrication d'inhalateurs-doseurs exportés vers les Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5, de remettre à chaque Partie importatrice, pour chaque fabricant, un plan de transition détaillé concernant la fabrication des produits d'exportation, si les exportations d'un principe actif vers cette Partie dépassent 10 tonnes, en précisant les mesures que chaque fabricant prend ou prendra pour exporter le plus tôt possible et sans risque pour les patients des inhalateurs-doseurs sans CFC;

8. Que chaque plan de transition des fabricants de produits d'exportation donne des précisions sur certains des marchés vers lesquels les fabricants exportent ainsi que sur chaque inhalateur -doseur et principe actif, en indiquant :

- a) Les dates auxquelles les demandes de commercialisation de solutions de remplacement n'utilisant pas de CFC ont été adressées aux autorités sanitaires, les dates d'approbation escomptées de ces demandes et les dates de lancement de ces solutions ou de retrait des produits utilisant des CFC;
- b) A titre indicatif, les arrangements en cours d'examen pour faciliter la fixation des prix, l'octroi de licences et le transfert de technologies;
- c) La contribution et la participation aux programmes d'éducation des spécialistes des soins de santé, des autorités sanitaires publiques et des patients aux fins d'adoption de traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques n'utilisant pas de CFC;

9. De prier chaque Partie visée au paragraphe 7 de la présente décision, conformément à la décision IV/25 et au paragraphe 4 de la décision XII/2, lorsqu'elle décide d'accorder à un fabricant des quantités de substances ou des licences aux fins d'utilisations essentielles, de tenir compte des efforts faits par ce fabricant pour mettre en oeuvre son plan de transition concernant

la fabrication des produits d'exportation et de sa contribution à la transition à des inhalateurs-doseurs sans CFC;

10. De demander à chaque Partie visée au paragraphe 7 de la présente décision de présenter chaque année au Groupe de l'évaluation technique et économique, au titre de sa demande de dérogation pour utilisations essentielles, un rapport résumant les plans de transition présentés concernant la fabrication de produits d'exportation, en veillant à protéger toute information confidentielle;

11. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique de tenir compte de ces rapports lorsqu'il examinera les demandes de dérogations pour utilisations essentielles de chaque Partie;

12. De prier le Groupe de l'évaluation technique et économique de déterminer s'il est nécessaire et possible de lancer une campagne de production limitée de CFC exclusivement destinés aux inhalateurs-doseurs dans les Parties visées et non visées au paragraphe 1 de l'article 5, d'en fixer le moment le plus opportun, de recommander les quantités qui seraient nécessaires et de faire rapport à ce sujet au Groupe de travail à composition non limitée à sa vingt-septième réunion et à la dix-neuvième Réunion des Parties.

Annexe II

PROCÉDÉS INDUSTRIELS DE LA FABRICATION D'INHALATEURS À DOSEUR

1. L'inhalateur à doseur est un mécanisme complexe qui a pour objet d'offrir un médicament en brume fine (l'ingrédient actif) aux fins d'inhalation directe dans les voies respiratoires, afin de traiter les maladies respiratoires telles que l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques. L'ingrédient actif peut être dissous dans l'agent propulseur ou un co-solvant (p. ex., l'éthanol) ou en suspension dans l'agent propulseur. La technologie des inhalateurs à doseur à base de CFC est apparue sur le marché aux États-Unis³³ en 1956. L'utilisation d'inhalateurs à doseur est maintenant acceptée pour le traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques.
2. La production des inhalateurs à doseur à base de HFA connaît une hausse constante à l'échelle mondiale depuis l'apparition sur le marché du premier inhalateur à doseur à base de hydrofluorocane (HFA) au Royaume-Uni en 1995³⁴. À la fin de 1996, le salbutamol en inhalateur à doseur à base de HFA était vendu dans plusieurs pays visés à l'article 5 et pays non visés à l'article 5; une deuxième société pharmaceutique a mis sur le marché un salbutamol en inhalateur à doseur à base de HFA en Europe en 1997 et un fabricant d'inhalateurs à doseur appartenant à des intérêts nationaux dans un pays visé à l'article 5 a mis sur le marché les inhalateurs à doseur à base de HFA en 2000³⁵.
3. Il existe actuellement au moins un inhalateur à doseur à base de HFA approuvé et vendu dans plus de 110 pays³⁶ et la demande pour des inhalateurs à doseur à base de CFC dans les pays non visés à l'article 5 d'ici la fin de 2008³⁷ devrait être de très faible à nulle.

Agents propulseurs

4. Les inhalateurs à doseur ont toujours contenu des agents propulseurs à base de CFC (CFC-12 et CFC-11, et parfois le CFC-114), et plus récemment de HFC-134a et de HFC-227ea (le HFC porte le nom de HFA dans le sous-secteur pharmaceutique)³⁸. De plus, certains travaux préliminaires ont été réalisés sur l'utilisation d'hydrocarbures comme agents propulseurs. Comme l'agent propulseur représente la part la plus importante de la formule contenue dans les inhalateurs à doseur (souvent plus de 98 pour cent) et que les patients qui utilisent ces produits

³³ Mis sur le marché par les laboratoires Riker.

³⁴ 3M a lancé le salbutamol en inhalateur à doseur à base de HFA.

³⁵ Le Chemical, Industrial and Pharmaceutical Laboratories, mieux connu sous le nom de Cipla, fondé en Inde en 1935 (www.cipla.com).

³⁶ Les inhalateurs à doseur à base de HFA les plus récemment offerts sur le marché sont : le bécloéthasone, le budésonide, le fluticasone, le di-sodium de cromoglycate et le sodium de nédocromil. L'accessibilité à des médicaments sans CFC pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques à l'échelle mondiale est indiquée au tableau I de l'annexe II.

³⁷ Selon le Consortium international des produits pharmaceutiques en aérosol (International Pharmaceutical Aerosol Consortium (IPAC)). Les sociétés membres de l'IPAC sont : AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Chiesi Farmaceutici, GlaxoSmithKline, Inyx, Inc., et Sepracor.

³⁸ Tous ces agents propulseurs ont été soumis aux mêmes tests de toxicologie que les nouvelles substances chimiques et sont largement reconnus comme des agents propulseurs dont l'utilisation convient aux inhalateurs à doseur.

sont les plus vulnérables aux irritations des voies respiratoires et à la toxicité, ces agents propulseurs ont subi de nombreux tests.

Accessibilité aux inhalateurs à doseur sans CFC

5. Avant l'avènement des inhalateurs à doseur sans CFC, on supposait que les CFC pourraient être remplacés par de nouveaux agents propulseurs sans qu'il soit nécessaire d'apporter des changements importants à la formulation des inhalateurs à doseur ni à l'appareil utilisé. Toutefois, il a été découvert, au cours du développement de la technologie à base de HFA, que plusieurs surfactants et les co-solvants qui fonctionnaient bien avec agents propulseurs à base de CFC n'étaient pas compatibles avec les agents propulseurs à base de HFA. De la même façon, certaines composantes de l'inhalateur à doseur (c.-à-d., la bouteille, les élastomères, la buse et l'actionneur) réagissaient aux nouveaux agents propulseurs et ont donc dû être modifiés afin de pouvoir être utilisés avec les agents propulseurs à base de HFA³⁹.

6. Il n'y a que quelques inhalateurs à doseur à base de CFC pour lesquels aucun produit de remplacement convenable n'a encore été développé. Ces produits sont habituellement fabriqués en petites quantités et il existe pour ceux-ci des produits de remplacement convenables sur le plan médical. Certains de ces produits ne peuvent pas être reformulés et ne seront pas reformulés à une technologie à base de HFA. D'autres solutions sont en voie de développement pour ces produits (tels que les inhalateurs à poudre sèche)⁴⁰. Le tableau 1, ci-dessous, précise l'accessibilité des médicaments pour l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques à l'échelle mondiale.

Tableau 1

Accessibilité des inhalateurs à doseur à base de HFA et des inhalateurs à poudre sèche à l'échelle mondiale⁴¹

| Groupe fonctionnel | Appareil | Tous les pays | | Pays visés à l'article 5 | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|--------------------------|---------------|
| | | Approuvé | Sur le marché | Approuvé | Sur le marché |
| Béclométhasone | Poudre sèche | 45 | 39 | 24 | 20 |
| | À base de HFA | 77 | 61 | 38 | 29 |
| Budésonide | Poudre sèche | 83 | 76 | 43 | 39 |
| | À base de HFA | 17 | 15 | 0 | 0 |
| Fénotérol | Poudre sèche | 0 | 0 | 0 | 0 |

³⁹ Information tirée du site Web de l'IPAC.

⁴⁰ Le premier inhalateur à poudre sèche est apparu sur le marché en 1968. Des inhalateurs à poudre sèche ont été développés avec succès pour la plupart des médicaments pour l'asthme et sont facilement accessibles. Par exemple, au Japon, une part importante de l'ancien marché des inhalateurs à doseur à base de CFC appartient maintenant aux inhalateurs à poudre sèche. Le rapport de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique révèle que les sociétés pharmaceutiques offrent maintenant leurs médicaments directement dans des appareils sans CFC (p. ex., le furoate de mométasone dans un inhalateur à poudre sèche à doses multiples, le bromure de tiotropium en inhalateur à poudre sèche à dose unique, le ciclésone et le levalbutérol en inhalateurs à doseur à base de HFC). Ces produits, mis en vente sans antécédent direct à base de CFC, offrent souvent de nouveaux traitements importants.

⁴¹ Rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique.

| Groupe fonctionnel | Appareil | Tous les pays | | Pays visés à l'article 5 | |
|-------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------------------|---------------|
| | | Approuvé | Sur le marché | Approuvé | Sur le marché |
| Fénotérol + ipratropium | À base de HFA | 21 | 20 | 4 | 4 |
| | Poudre sèche | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | À base de HFA | 23 | 19 | 6 | 3 |
| Fluticasone | Poudre sèche | 94 | 77 | 55 | 40 |
| | À base de HFA | 145 | 111 | 88 | 60 |
| Formotérol | Poudre sèche | 61 | 52 | 27 | 21 |
| | À base de HFA | 12 | 11 | 0 | 0 |
| Ipratropium | Poudre sèche | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | À base de HFA | 28 | 28 | 3 | 3 |
| Nédocromil | Poudre sèche | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | À base de HFA | 9 | 9 | 0 | 0 |
| Salbutamol | Poudre sèche | 74 | 66 | 40 | 37 |
| | À base de HFA | 176 | 112 | 115 | 82 |
| Salmétérol | Poudre sèche | 84 | 65 | 43 | 37 |
| | À base de HFA | 3 | 1 | 0 | 0 |
| Cromoglycate de sodium | Poudre sèche | 2 | 2 | 0 | 0 |
| | À base de HFA | *14 | *14 | 0 | 0 |
| Terbutaline | Poudre sèche | 74 | 51 | 36 | 23 |
| | À base de HFA | 0 | 0 | 0 | 0 |

* Comprend une mise sur le marché de cromoglycate de sodium en combinaison avec le réprotérol.

Coûts associés à la reconversion à un agent propulseur à base de HFA

7. Les trois principales catégories de coûts différentiels de la reconversion des chaînes de production des inhalateurs à doseur à base de CFC à un agent propulseur à base de HFA sont : les investissements initiaux, les coûts d'exploitation et les coûts du transfert de technologie⁴².

Investissements initiaux

8. Les coûts différentiels de la reconversion dépendent, entre autres, de l'équipement de référence existant, de la méthode de fabrication⁴³ et du volume de production. À titre d'exemple, le coût d'une nouvelle chaîne de remplissage à haute vitesse (12 millions d'inhalateurs à doseur par année) varie de 2 millions \$US à 3 millions \$US, tandis qu'une chaîne à plus basse vitesse (6 millions d'inhalateurs à doseur par année) coûte de 1,2 million \$US et 1,5 million \$US.

9. Il peut être possible d'adapter les chaînes de production à la technologie à base de HFC lorsque le volume de production est faible (c.-à-d., 1,0 million d'inhalateurs à doseur ou moins). Les coûts sont évalués à 200 000 \$US à 400 000 \$US, selon la configuration de la chaîne et le produit de remplissage. Dans certains cas, une évaluation de l'équipement de référence, du type

⁴² Selon le document sur le projet de lignes directrices des projets d'inhalateurs à doseur (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58).

⁴³ Il existe deux méthodes : le remplissage sous pression, où le gaz ou le gaz plus la drogue sont insérés sous pression dans la valve doseuse, et le remplissage à froid, où la formule est refroidie jusqu'à basse température (-40°C), insérée dans la bouteille à l'état liquide et la valve est sertie sur la bouteille.

de produit et du volume de production annuel peut s'avérer nécessaire afin d'identifier les composantes des chaînes à adapter.

Coûts d'exploitation

10. Les coûts de production permanents des inhalateurs à doseur à base de HFA varient normalement selon le volume. Après l'exercice de familiarisation initial avec les chaînes (installation, essais et formation), les principes de base du fonctionnement pour la technologie à base de HFA devraient être sensiblement les mêmes que pour les inhalateurs à doseur à base de CFC comparables, de sorte que les coûts permanents devraient aussi être semblables. Le coût de la plupart des composantes des inhalateurs à doseur devrait être assez semblable, indépendamment de l'agent propulseur utilisé, sauf pour le coût de la buse, qui dépend du produit que doit contenir l'inhalateur à doseur et de la méthode de remplissage. Le coût des bouteilles munies de buses et d'actionneurs pour les agents propulseurs à base de CFC augmentera sûrement avec la diminution du nombre d'inhalateurs à doseur à base de CFC, ce qui devrait réduire davantage la différence. De même, le coût de la buse devrait diminuer avec l'augmentation du nombre d'inhalateurs à doseur à base de HFA. Le coût de la bouteille peut aussi varier selon qu'elle doit être enduite ou non.

Transfert de technologie

11. Les usines de fabrication d'inhalateurs à doseur à base de CFC appartenant à des intérêts locaux dans les pays visés à l'article 5 auront sans doute besoin d'appui et d'encadrement pour le développement de formules de remplacement (y compris une évaluation de la faisabilité technique de la reformulation des différentes drogues), la modification des usines de fabrication et l'élaboration de politiques de transition. Le niveau d'assistance technique requis de la part des experts pharmaceutiques et techniques variera selon que la fabrication est réalisée à titre indépendant ou dans le cadre d'un contrat de licence avec une société multinationale qui possède déjà un produit développé.

12. Le coût de l'accès à la technologie varie selon l'existence de brevets visant le produit convoité et le caractère applicable du brevet dans le pays visé à l'article 5 concerné. Une évaluation préliminaire⁴⁴ fondée sur une étude des brevets de formulation ayant fait l'objet de poursuites par les sociétés multinationales dans les pays visés à l'article 5 regroupant les dix plus importants utilisateurs d'inhalateurs à doseur par volume, révèle que les brevets de formule ne devraient pas être un obstacle important à la mise sur le marché d'inhalateurs à doseur sans CFC dans les pays visés à l'article 5⁴⁵. Il y a toutefois des exceptions locales à cette situation qui doivent être prises en note, notamment les brevets de procédé, tels que ceux de l'Inde, ou les brevets des chercheurs et des producteurs intérieurs des pays tels que la Chine.

⁴⁴ Rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique.

⁴⁵ En ce qui concerne le groupe fonctionnel, il existe des brevets pour le salbutamol, le béclo méthasone, le fluticasone et le salmétérol dans plusieurs pays visés à l'article 5 qui s'appliquent au-delà de 2010. Bien qu'il soit possible de lancer différents produits contenant le même groupe fonctionnel qui ne sont donc pas couverts par les dispositions de ces brevets, il ne faut pas sous-estimer les difficultés techniques de reprendre le développement de ces produits.

13. Par conséquent, l'accessibilité à des consultants compétents possédant l'expertise nécessaire pour développer et fabriquer des inhalateurs à doseur à base de HFA sera sans doute l'obstacle le plus important à la réussite du transfert de technologie dans les pays visés à l'article 5. Une des solutions possibles pour les pays qui n'offrent pas encore de produits à base de HFA à grande échelle serait de conclure un contrat de licence avec la société pharmaceutique qui a développé ces produits. Ces pays pourraient obtenir l'accès plus rapidement et à moindre coût en payant une redevance⁴⁶. L'accès à la technologie pourrait être accordé en échange d'une présence accrue sur le marché dans les pays où il n'y a pas de brevet ou que le brevet ne peut pas être appliqué. Les paiements pour cette technologie « habilitante » sont généralement équivalents à un petit pourcentage des ventes ou réalisés sous forme de partage des revenus des ventes du produit développé.

Financement approuvé pour la reconversion des chaînes de production des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5

14. Le Comité exécutif a approuvé les trois projets d'investissement suivants pour l'élimination complète des CFC dans la fabrication des inhalateurs à doseur, en date de novembre 2006 :

- a) Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en aérosol à Cuba, approuvé à la 41^e réunion (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/33). Ce projet a été examiné pour une première fois à la 38^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/29);
- b) Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en aérosol en Égypte, approuvé à la 50^e réunion (UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/29); et
- c) Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en Uruguay, approuvé à la 43^e réunion (UNEP/OzL.Pro/ExCom/43/44).

15. Le tableau 2, ci-dessous, propose un sommaire du niveau de financement approuvé pour ces projets par le Comité exécutif :

⁴⁶ Voici quelques méthodes qui permettraient d'obtenir ces produits : approvisionnement du produit fini, transfert de la technologie à une entreprise appartenant à un pays visé à l'article 5 aux fins de production locale et/ou un projet conjoint ayant pour but de fabriquer des produits de remplacement localement

Tableau 2

Niveaux de financement des projets d'élimination des inhalateurs à doseur

| Pays | CFC (tonnes PAO) | Inhalateurs à doseur (unités) | N ^{bre} de drogues | Coût (\$US) | | | | Rapport CE (\$US/kg) |
|---------|------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------|-----------|----------------------------|
| | | | | Investissements initiaux | Coûts d'exploit- ation | Technologie | Total | |
| Cuba | 109,1 | 4 800 000 | 2 | 1 830 000 | 2 900 000 | 1 040 000 | 5 770 000 | 52,88 |
| Égypte | 159,5 | 7 500 000 | 5* | 1 900 000 | 900 000 | 3 000 000 | 5 800 000 | 36,36 |
| Uruguay | 10,3 | 450 000 | 5 | 251 423 | 35 600 | 140 000 | 427 023 | 42,70 |

(*) Un produit a été fabriqué par deux sociétés différentes en utilisant deux procédures différentes.

16. Les observations suivantes sont pertinentes :

- a) De nouvelles chaînes de production ont été installées pour les trois projets car l'équipement de référence ne pouvait pas être adapté.
- b) Les coûts d'exploitation ont été calculés pour une période de deux ans à Cuba et en Uruguay et pour neuf mois en Égypte. En ce qui concerne Cuba, les coûts d'exploitation ont été approuvés à condition qu'ils ne soient pas interprétés comme un précédent pour des coûts d'exploitation d'une durée de deux ans dans ce secteur.
- c) Les coûts du transfert de technologie ont été approuvés comme suit :
 - i) Cuba : Au niveau de 500 000 \$US par type d'ingrédient actif contenu dans les inhalateurs à doseur.
 - ii) Égypte : Des coûts de 4 280 000 \$US ont été demandés dans la proposition de projet originale. Après avoir réglé les questions de coût et techniques associés à la technologie, le transfert de technologie a été approuvé au coût de 3 millions \$US, étant entendu que l'ONUDI négocierait avec les fournisseurs potentiels avant la 52^e réunion et que les économies réalisées au cours du processus seraient retournées au Fonds.
 - iii) Uruguay : Les formulations de remplacement à base de HFA pour les inhalateurs à doseur seront développées localement par les employés du fabricant. Aucun transfert de technologie ni contrat de licence n'a donc été nécessaire.

Annexe III

RAPPORT SOMMAIRE DU SOUS-SECTEUR DES INHALATEURS À DOSEUR DANS LES PAYS VISÉS À L'ARTICLE 5 POSSÉDANT DES SOCIÉTÉS DE FABRICATION DES INHALATEURS À DOSEUR APPARTENANT À DES INTÉRÊTS NATIONAUX

1. Cette annexe propose un rapport sommaire du secteur des inhalateurs à doseur dans les pays visés à l'article 5 possédant des sociétés de fabrication d'inhalateurs à doseur appartenant à des intérêts nationaux. Cuba, l'Égypte et l'Uruguay ne sont pas inclus dans ce sommaire car le Comité exécutif a déjà approuvé des projets d'investissement pour l'élimination complète des CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur dans ces pays.

2. L'information contenue dans cette analyse est surtout extraite des réponses au questionnaire élaboré par le Secrétariat et distribué aux Parties visées à l'article 5, d'autres documents présentés au Comité exécutif aux fins d'examen (plans nationaux d'élimination ou plans d'élimination sectoriels, mises à jour de programmes de pays et études de cas) et l'information sur le sous-secteur des inhalateurs à doseur contenue dans le Rapport périodique de 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique.

Argentine

3. La consommation totale de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en Argentine est passée de 86 tonnes en 2003 à 188 tonnes métriques en 2005⁴⁷, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Il peut être intéressant de noter que la consommation des sociétés de fabrication appartenant à des intérêts locaux a connu une plus forte augmentation que celle des sociétés multinationales.

| Société | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|--------------------------------------|---------------|---|---------------|---|---------------|---|
| | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur |
| Appartenant à des intérêts nationaux | 49,09 | 1 963 760 | 108,28 | 4 331 120 | 130,85 | 5 234 160 |
| Multinationales | 36,97 | 1 478 840 | 32,69 | 1 307 720 | 56,84 | 2 273 480 |
| Total | 86,07 | 3 442 600 | 140,97 | 5 638 840 | 187,69 | 7 507 640 |

4. Le gouvernement de l'Argentine a indiqué que la quantité maximum permise de CFC pour la période 2007 à 2009 est de 704,6 tonnes PAO par année pour la consommation et de 686,0 tonnes PAO par année pour la production. Étant donné que l'ensemble de la production servira à répondre aux besoins intérieurs du pays, l'Argentine ne pourra importer qu'un maximum de 18,6 tonnes PAO de CFC par année pour le secteur des inhalateurs à doseur, ce qui est énormément moins que les 188 tonnes PAO utilisées pour la fabrication des inhalateurs à doseur en 2005. Dans ces circonstances, l'Argentine court un risque énorme de ne pas pouvoir

⁴⁷ Selon l'information contenue dans le questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement de l'Argentine.

répondre à la demande pour des CFC de qualité pharmaceutique, ce qui pourrait avoir des conséquences sur la santé humaine, ou de ne pas respecter les mesures de réduction prévues au Protocole de Montréal.

5. L'Argentine fabrique des inhalateurs à doseur à base de HFA depuis 2005.

Bangladesh

6. Il a été découvert, pendant la préparation du plan national d'élimination des CFC au Bangladesh, que 31,7 tonnes PAO de CFC ont été utilisées pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en 2003. Pourtant, le plan n'attribuait aucune consommation de CFC à la fabrication des inhalateurs à doseur car cette consommation n'a jamais été rapportée au Fonds multilatéral⁴⁸. La mise à jour du programme de pays⁴⁹ indiquait que jusqu'à tout récemment, le gouvernement du Bangladesh n'était pas au courant de l'utilisation des CFC dans la fabrication locale d'inhalateurs à doseur.

7. Il y a quatre sociétés qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC au Bangladesh (ACME, Beximco Pharmaceuticals Ltd., GlaxoSmithKline, qui appartient à 18 pour cent à des intérêts locaux et qui utilise moins de 3,0 tonnes PAO de CFC, et Square); toutes les chaînes de production ont été établies après le 25 juillet 1995. La consommation totale de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur est passée de 39 tonnes métriques en 2003 à 62 tonnes métriques en 2005. La consommation de 2006 est évaluée à 76 tonnes métriques, comme indiqué dans le tableau ci-dessous (les données ont été regroupées aux fins de confidentialité)⁵⁰.

| Groupe fonctionnel | 2003 | | 2004 | | 2005 | | 2006 (estimation) | |
|--|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|
| | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC |
| Dipropionate de béclo méthasone | 178 412 | 4,77 | 236 591 | 6,59 | 269 873 | 7,32 | 352 738 | 9,22 |
| Budisonide | | - | 17 846 | 0,41 | | - | 25 000 | 0,57 |
| Ciclesonide | | - | | - | | - | 24 000 | 0,87 |
| Bromure d'ipratropium | 36 425 | 0,83 | 38 700 | 0,88 | 48 145 | 1,10 | 63 500 | 1,45 |
| Lévosalbutamol | | - | | - | | - | 96 000 | 1,37 |
| Salbutamol | 1 359 777 | 31,66 | 2 244 259 | 51,62 | 2 057 259 | 47,65 | 2 244 273 | 51,71 |
| Salbutamol, bromure d'ipratropium | | - | | - | 83 224 | 1,79 | 212 800 | 4,67 |
| Xinafoate de salmétérol | 83 545 | 1,89 | 100 323 | 2,17 | 97 233 | 2,19 | 139 334 | 3,08 |
| Xinafoate de salmétérol, propionate de fluticasone | | - | 46 614 | 0,65 | 99 505 | 1,48 | 161 926 | 2,38 |
| Bromure de triotropium | | - | | - | 21 000 | 0,29 | 28 600 | 0,40 |
| Total | 1 658 159 | 39,15 | 2 684 333 | 62,31 | 2 676 239 | 61,81 | 3 348 171 | 75,71 |

⁴⁸ Le plan national d'élimination des SAO pour l'élimination complète des CFC au Bangladesh a été approuvé par la 42^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/25) (décision 42/19).

⁴⁹ La mise à jour du programme de pays du Bangladesh a été examinée par la 48^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/48/41).

⁵⁰ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement du Bangladesh.

8. Beximco Pharmaceuticals Ltd., a annoncé le 16 septembre 2006, la mise sur le marché du premier salbutamol et du premier béclométhasone en inhalateurs à doseur à base de HFA⁵¹. La société a indiqué qu'elle ne mettrait pas fin à sa production actuelle de salbutamol et de béclométhasone en inhalateurs à doseur à base de CFC et que le développement des inhalateurs à doseur à base de HFA ne s'appliquait pas à la part de la production destinée à la fabrication des marques de GSK.

Brésil

9. Le plan national d'élimination du Brésil⁵² identifie deux usines de fabrication d'inhalateurs à doseur appartenant à des intérêts nationaux, qui produisent 80 000 inhalateurs à doseur et consomment 2 tonnes PAO, ainsi que plusieurs sociétés multinationales qui fabriquent des inhalateurs à doseur à base de CFC. Le plan national d'élimination a été approuvé au montant total de 26,7 millions \$US pour l'élimination complète de toutes les utilisations du CFC au Brésil d'ici 2010.

10. Un récent rapport⁵³ révèle que deux sociétés multinationales ont utilisé 134,5 tonnes PAO de CFC en 2006 afin de fabriquer des inhalateurs à doseur à base de CFC qui seront utilisés au pays et exportés à d'autres Parties, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Ces sociétés ont demandé un permis pour importer 225,7 tonnes PAO de CFC en 2007.

| Ingrédient | 2005 | | 2006* | |
|---------------------------|---|---------------|---|---------------|
| | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC |
| Béclométhasone | 382 736 | 7,7 | 739 000 | 14,8 |
| Béclométhasone/salbutamol | 342 409 | 6,8 | 315 000 | 6,3 |
| Fénotérol | 2 002 422 | 40,0 | 1 904 117 | 38,1 |
| Fénotérol/ipratropium | 485 235 | 9,7 | 379 619 | 7,6 |
| Ipratropium | - | - | 160 310 | 3,2 |
| Salbutamol | 165 023 | 3,3 | 259 000 | 5,2 |
| Salbutamol/ipratropium | 1 005 096 | 20,1 | 2 968 144 | 59,4 |
| Total | 4 382 921 | 87,7 | 6 725 190 | 134,5 |

* L'information reçue du PNUD indique que ces entreprises ont utilisé 146,9 tonnes PAO de CFC (c.-à-d., 12,4 tonnes PAO de plus que la consommation indiquée dans le tableau).

11. Une récente étude a révélé que certaines sociétés de fabrication d'inhalateurs à doseur appartenant à des intérêts locaux sont actuellement à l'étude; une estimation préliminaire fixe la consommation de ces entreprises à 10 tonnes PAO de CFC.

⁵¹ Communiqué de presse émis le 16 septembre 2006, au cours du Symposium international sur les inhalateurs à doseur au Centre des congrès de l'amitié Bangladesh-Chine, devant 1 000 médecins et spécialistes des maladies de la poitrine.

⁵² Le plan a été approuvé à la 37^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/30) (décisions 37/33 et 37/54).

⁵³ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement du Brésil.

Chine

12. Le plan d'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération en Chine⁵⁴ fait état des niveaux de consommation suivants de CFC pour la fabrication d'aérosols pharmaceutiques et d'inhalateurs à doseur :

| Année | Consommation de CFC (tonnes PAO) | | | | |
|--|----------------------------------|-------|-------|------|------|
| | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
| Aérosols pharmaceutiques (usage externe) | 784 | 901 | 800 | 400 | 334 |
| Inhalateurs à doseur | 418 | 481 | 553 | 553 | 553 |
| Total | 1 202 | 1 382 | 1 353 | 953 | 887 |

13. L'information supplémentaire sur le secteur des inhalateurs à doseur en Chine fournie dans le Rapport périodique de mai 2006 du Groupe de l'évaluation technique et économique est présentée ci-dessous :

- a) Plus de 40 millions de personnes en Chine font de l'asthme ou souffrent d'une maladie pulmonaire obstructive chronique;
- b) Environ 15 millions d'inhalateurs à doseur à base de CFC sont fabriqués localement; environ 2,5 millions d'inhalateurs à doseur sont vendus chaque année par des sociétés multinationales et un petit nombre d'inhalateurs à doseur à base de HFA ont été importés depuis 2004; et
- c) Certaines sociétés locales ont développé et breveté de nouvelles technologies pour les inhalateurs à doseur sans CFC (les essais cliniques sont en cours). Des quantités adéquates de HFC de qualité pharmaceutique sont facilement accessibles auprès de trois sociétés multinationales productrices et le seront sans doute auprès d'un producteur local.

Colombie

14. Le plan national d'élimination des CFC de la Colombie⁵⁵ indique que tous les inhalateurs à doseur à base de CFC ont été importés (aucun inhalateur à doseur à base de CFC n'est fabriqué en Colombie). Bien que la consommation pour les inhalateurs à doseur soit nulle, le gouvernement de la Colombie et les responsables de la santé s'inquiètent pour le sous-secteur des inhalateurs à doseur et ont demandé un appui financier pour l'élaboration d'une stratégie de transition pour les inhalateurs à doseur qui établira un calendrier précis pour le remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC importés, une réglementation qui encouragera et appuiera l'élimination de ces produits et un programme qui sensibilisera les médecins et encouragera les patients à accepter les produits de remplacement des inhalateurs à doseur à base de CFC.

⁵⁴ Le plan a été approuvé par la 44^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/33) (décision 44/49).

⁵⁵ Le plan a été approuvé par la 41^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/29) (décision 41/52).

15. Un récent rapport⁵⁶ indique que plusieurs inhalateurs à doseur à base de CFC ont été fabriqués localement en Colombie par une seule entreprise depuis 2003, comme indiqué dans le tableau ci-dessous (cette consommation a été mise au jour après l'approbation du plan national d'élimination des CFC) :

| Groupe fonctionnel | 2004 | | 2005 | |
|---------------------------|---|---------------|---|---------------|
| | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC |
| Salbutamol | 341 396 | 6,8 | 34 387 | 0,7 |
| Salbutamol/ipratropium | | | 10 443 | 0,2 |
| Salbutamol/béclométhasone | 80 000 | 1,6 | 35 655 | 0,7 |
| Béclométhasone | | | 15 833 | 0,3 |
| Ipratropium | | | 7 730 | 0,2 |
| Total | 421 396 | 8,4 | 104 048 | 2,1 |

Croatie

16. Un récent rapport⁵⁷ révèle qu'une entreprise (Pliva Hrvatska) fabrique localement des inhalateurs à doseur à base de CFC en Croatie depuis 1975. À la fin de 2004, l'entreprise avait cessé sa production de inhalateurs à doseur à base de CFC. La production de inhalateurs à doseur à base de CFC de 2003 et 2004 est résumée dans le tableau suivant.

| Ingrédient | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|----------------|---|---------------|---|---------------|---|---------------|
| | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC |
| Salbutamol | 276 135 | 7,6 | 187 294 | 6,9 | 0 | 0,0 |
| Béclométhasone | 110 960 | 2,0 | 131 910 | 2,7 | 0 | 0,0 |
| Total | 387 095 | 9,5 | 319 204 | 9,5 | 0 | 0,0 |

17. L'entreprise a commencé à fabriquer le salbutamol en inhalateur à doseur à base de HFA en 2004 (128 190 unités); 378 700 unités ont été fabriquées en 2005.

Inde

18. Le plan national d'élimination de la consommation de CFC, qui vise le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération en Inde⁵⁸, fait état d'une consommation de 120 tonnes PAO de CFC-12 pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en Inde. Le gouvernement de l'Inde indique, dans le plan d'élimination et dans la mise à jour du programme de pays⁵⁹, que

⁵⁶ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement de la Colombie.

⁵⁷ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement de la Croatie.

⁵⁸ Le plan a été approuvé par la 42^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/33) (décision 42/37).

⁵⁹ Présenté à la 49^e réunion du Comité exécutif aux fins d'examen (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/37).

l'Inde consacre toute sa consommation de CFC résiduelle admissible à un appui financier au secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération et qu'elle ne proposera pas de projet d'investissement pour les inhalateurs à doseur pour les aérosols.

19. Un récent rapport⁶⁰ révèle que sept entreprises fabriquent actuellement 19 inhalateurs à doseur différents (moins de 2 pour cent de l'ensemble de la production appartient à des sociétés multinationales). La consommation totale de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur est passée de 635,5 tonnes métriques en 2003 à 748,3 tonnes métriques en 2005, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

| Ingrédient | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|---------------------------|---|------------------|---|------------------|---|------------------|
| | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC |
| Béclométhasone | 16 226 801 | 250,1 | 6 440 717 | 102,5 | 7 405 092 | 117,7 |
| Béclométhasone/salbutamol | 2 229 718 | 35,3 | 3 405 336 | 51,2 | 5 833 333 | 91,0 |
| Budésonide | 918 415 | 17,1 | 928 920 | 18,6 | 873 776 | 12,4 |
| Budésonide/formotérol | 724 735 | 8,6 | 581 896 | 7,1 | 823 719 | 10,8 |
| Fluticasone | 190 493 | 2,1 | 826 986 | 8,5 | 300 464 | 3,1 |
| Fluticasone/salmeterol | 273 968 | 4,6 | 249 418 | 3,9 | 215 187 | 3,9 |
| Formotérol | 84 393 | 0,9 | 43 882 | 0,5 | 157 950 | 1,7 |
| Formotérol/budésonide | 75 900 | 1,0 | 180 000 | 2,7 | 70 000 | 1,0 |
| Ipratropium | 1 325 313 | 21,1 | 4 732 574 | 60,3 | 6 059 931 | 75,3 |
| Ipratropium/salbutamol | 61 200 | 1,3 | 65 000 | 1,6 | 30 000 | 0,7 |
| Salbutamol | 15 170 099 | 282,7 | 10 301 917 | 207,6 | 23 857 324 | 383,8 |
| Salbutamol/béclométhasone | 27 400 | 0,6 | 125 000 | 3,0 | 150 500 | 3,2 |
| Salbutamol/ipratropium | 342 166 | 4,4 | 785 776 | 9,6 | 368 750 | 5,1 |
| Salmétérol | 244 775 | 3,7 | 1 240 326 | 15,1 | 145 875 | 1,9 |
| Salmétérol/fluticasone | 10 000 | 0,1 | 25 121 265 | 252,2 | 2 856 470 | 29,0 |
| Cromoglycate de sodium | 81 774 | 1,1 | 141 028 | 1,9 | 201 894 | 2,7 |
| Terbutaline | 23 386 | 0,3 | 23 372 | 0,3 | 129 860 | 2,1 |
| Tiotropium | 48 906 | 0,5 | 190 938 | 2,0 | 133 301 | 1,7 |
| Tiotropium/formotérol | - | - | 77 239 | 0,8 | 89 236 | 1,2 |
| Total | 38 059 442 | 635,5 | 55 461 590 | 749,5 | 49 702 662 | 748,3 |

20. Environ six pour cent de la production totale d'inhalateurs à doseur à base de CFC a été réalisée sur des chaînes de production établies avant le 25 juillet 1995.

⁶⁰ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement de l'Inde.

Indonésie

21. Conformément à la décision XV/5, le gouvernement de l'Indonésie a rapporté une consommation de CFC de 8,4 tonnes métriques pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en 2002. Cependant, le plan national d'élimination des CFC de l'Indonésie⁶¹ indique que 30 tonnes PAO ont été utilisées pour la fabrication d'inhalateurs à doseur et autres aérosols pharmaceutiques par plusieurs entreprises nationales (Otsuka, Daya Varia et Konimex) et multinationales (Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline) (il semble qu'une part importante de ces 30 tonnes PAO de CFC indiquées dans le plan national d'élimination soit utilisée dans la fabrication d'aérosols pharmaceutiques).

22. L'élimination des CFC utilisés dans la fabrication de produits pharmaceutiques et d'inhalateurs à doseur n'était pas visée par le plan d'élimination. Par conséquent, le gouvernement de l'Indonésie demandera l'assistance du Fonds pour l'élimination des CFC dans ces sous-secteurs.

Iran

23. Le plan national d'élimination des CFC en Iran⁶² indique que la consommation de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur est d'environ 50 tonnes. Lors de son examen du plan national, le Secrétariat a constaté que la proposition de projet présentée à la 41^e réunion par le gouvernement de l'Allemagne au nom du gouvernement de l'Iran était présentée comme un plan pour l'élimination complète des CFC en Iran. Le projet d'accord comprenait une disposition à l'effet que le financement accordé représentait la somme totale que le Fonds multilatéral accorderait à la République islamique d'Iran pour l'élimination complète des CFC au pays. Le Secrétariat a indiqué qu'en vertu de cet énoncé, le projet supplémentaire pour éliminer la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur qui sera présenté à une date ultérieure ne sera pas admissible au financement. Le gouvernement de l'Allemagne a répondu que le gouvernement de l'Iran a accepté d'exclure la demande de financement pour les projets d'inhalateurs à doseur du plan d'élimination. Le gouvernement de l'Allemagne a toutefois laissé le volet sur les inhalateurs à doseur dans le plan d'élimination afin de favoriser les discussions sur la possibilité de présenter éventuellement une demande de financement.

24. Un récent rapport⁶³ révèle qu'une seule entreprise appartenant à des intérêts locaux (Sina-Darou) fabrique des inhalateurs à doseur à base de CFC en Iran depuis avril 1993. Les données sur la fabrication des inhalateurs à doseur pour la période 2003-2005 sont résumées dans le tableau ci-dessous.

⁶¹ Le plan a été approuvé par la 44^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/40) (décision 44/39).

⁶² Le plan a été approuvé par la 41^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/38) (décisions 41/20 et 41/55)

⁶³ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement de l'Iran.

| Groupe fonctionnel | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|-----------------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|
| | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC |
| Béclométhasone | | | 3 000 | 0,1 | 300 000 | 6,2 |
| Cromoglicat de sodium | | | | | 40 000 | 0,8 |
| Salbutamol | 3 000 000 | 61,2 | 3 600 000 | 73,5 | 2 900 000 | 59,2 |
| Salmétérol | | | 40 000 | 0,8 | 100 000 | 2,0 |
| Total | 3 000 000 | 61,2 | 3 643 000 | 74,4 | 3 340 000 | 68,2 |

25. De plus, 814 000 inhalateurs à doseur à base de CFC ont été importés en 2005 (salmétérol, béclométhasone et fluticasone).

Jordanie

26. La 38^e réunion du Comité exécutif a pris note de la mise à jour du programme de pays de la Jordanie⁶⁴ et a approuvé le plan d'élimination des CFC pour la Jordanie étant entendu, entre autres, que le gouvernement de la Jordanie accepte de ne demander aucune autre ressource financière au Fonds multilatéral ou aux agences d'exécution pour des activités liées à l'élimination des SAO. Le Comité a aussi accepté d'accorder à la Jordanie une certaine souplesse dans l'utilisation des fonds accordés, conformément à la procédure d'exploitation convenue entre la Jordanie et les agences dans le plan d'élimination (décision 38/72).

27. La 48^e réunion du Comité exécutif a examiné le rapport final de l'évaluation des plans de gestion des frigorigènes dans les pays qui ne sont pas des pays à faible volume de consommation et des plans nationaux d'élimination⁶⁵, fondé sur plusieurs études de cas. L'information rapportée dans l'étude de cas de la Jordanie indique qu'il y a une société qui fabrique une vaste gamme de produits pharmaceutiques, dont les inhalateurs à doseur (Centre arabe des produits pharmaceutiques) et que celle-ci est en voie de reconverter ses activités avec l'assistance du Fonds multilatéral. Après la reconversion, la société pourra continuer à fabriquer des inhalateurs à doseur à base de CFC et de consommer les quelque 5 tonnes nécessaires de CFC. La fabrication de produits à base de SAO (autres que les inhalateurs à doseur) devrait cesser en mars 2006.

28. Un récent rapport⁶⁶ révèle que la société pharmaceutique utilisait les CFC pour fabriquer un aérosol dont l'ingrédient actif était la lidocaïne (un anesthésique et antiseptique local). Le directeur technique de la société a indiqué que cet aérosol a été enregistré dans la catégorie des inhalateurs à doseur auprès du ministère de la Santé de la Jordanie. À la demande du Secrétariat, les coprésidents de MTOC ont précisé qu'un produit était considéré comme un inhalateur à

⁶⁴ Proposé à la 38^e réunion du Comité exécutif aux fins d'examen (UNEP/OzL.Pro/ExCom/38/63).

⁶⁵ UNEP/OzL.Pro/ExCom/48/12.

⁶⁶ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement de l'Iran.

doseur lorsqu'il servait à administrer une dose précise d'une drogue au fond des poumons. Le produit fabriqué en Jordanie administre une dose précise mais il s'agit d'un aérosol topique pour la cavité buccale. Le rapport d'évaluation de 2006 du MTOC précise que les CFC sont encore utilisés dans les aérosols médicaux tels que les préparations nasales, les anesthésiques locaux, les produits en aérosol pour les brûlures et les plaies, les antibiotiques, les antiseptiques, les produits vaginaux et contraceptifs, et les produits connexes. Ces produits ne sont pas assujettis aux exigences de taille restreinte des particules jugées nécessaires pour les inhalateurs à doseur. La plupart des produits en aérosol pour la peau peuvent contenir un autre agent propulseur tel que les agents propulseurs à base d'hydrocarbures, le méthoxyméthane, l'azote et l'air comprimé. Le HFC-134a ou le HFC-152a sont plus souvent utilisés comme agent propulseur pour les aérosols destinés à la cavité buccale tels que les anesthésiques locaux. En vertu de cette explication, l'aérosol pharmaceutique fabriqué en Jordanie n'a pas été inclus dans l'analyse ayant servi à ce document, car ce n'est pas un inhalateur à doseur.

Mexique

29. Le plan national d'élimination des CFC au Mexique⁶⁷ fait état d'une consommation de 5,0 tonnes PAO de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. Le plan d'élimination indique également que le gouvernement du Mexique éliminera les CFC dans les inhalateurs à doseur sans l'assistance du Fonds multilatéral.

30. Selon le rapport⁶⁸, une société appartenant à des intérêts locaux (Salus) fabrique des inhalateurs à doseur à base de CFC au Mexique depuis 1999. Les données sur la production d'inhalateurs à doseur pour la période 2003 à 2005 sont résumées dans le tableau ci-dessous.

| Groupe fonctionnel | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|-------------------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|
| | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC |
| Salbutamol | 800 594 | 15,9 | 1 746 347 | 40,4 | 2 136 750 | 37,3 |
| Béclométhasone | 557 842 | 11,1 | 655 005 | 15,1 | 542 527 | 9,5 |
| Cromogliccate de sodium | 55 767 | 1,1 | 73 909 | 1,7 | 38 736 | 0,7 |
| Total | 1 414 203 | 28,1 | 2 475 261 | 57,2 | 2 718 013 | 47,5 |

31. Le rapport indique également qu'une société multinationale (Boehringer-Promeco) fabrique aussi des inhalateurs à doseur à base de CFC et a demandé l'importation de quelque 20 tonnes de CFC-114 pour l'année 2007.

⁶⁷ Le plan a été approuvé à la 42^e réunion du Comité exécutif (UNEP/OzL.Pro/ExCom/42/39) (décision 42/32).

⁶⁸ Présenté à la 41^e réunion du Comité exécutif aux fins d'examen (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/75).

Pakistan

32. La mise à jour du programme de pays du Pakistan⁶⁹ fait état d'une consommation de 69,4 tonnes PAO de CFC en 2002 pour la fabrication d'inhalateurs à doseur par une société multinationale. Un récent rapport⁷⁰ révèle que le nombre d'inhalateurs à doseur importés au pays est passé de 460 192 unités en 2003 à 998 838 unités en 2005. De tous les inhalateurs à doseur importés en 2005, environ 487 000 étaient importés pour une première fois, d'une société de fabrication d'inhalateurs à doseur en Chine (Shandong Jewim Pharmaceutical Co. Ltd.).

33. Il y a deux sociétés qui fabriquent des inhalateurs à doseur au Pakistan. Une d'elles est une société conjointe réunissant une société multinationale (GlaxoSmithKline) et une société locale (appartenant à 21 pour cent à des intérêts locaux) qui a débuté sa production d'inhalateurs à doseur en 1983. L'autre société (Zafa Pharmaceutical), fondée en 1973, a débuté sa production d'inhalateurs à doseur à base de CFC en 2005. Les données sur la production sont présentées dans le tableau ci-dessous.

| Propriété | 2003 | | 2004 | | 2005 | |
|--------------------------------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|
| | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC | N ^{bre} d'inhalateurs à doseur | Tonnes de CFC |
| Société conjointe | 2 957 682 | 59,92 | 2 922 143 | 59,13 | 4 139 209 | 83,81 |
| Appartenant à des intérêts nationaux | | | | | 95 197 | 1,97 |
| Total | 2 957 682 | 59,92 | 2 922 143 | 59,13 | 4 234 406 | 85,77 |

Turquie

34. L'information préliminaire dont dispose le Secrétariat révèle que la Turquie fabrique des inhalateurs à doseur à base de CFC. Cependant, le gouvernement de la Turquie indique, dans un récent rapport⁷¹, qu'il n'y a eu aucune demande de la part de sociétés pour la fabrication d'inhalateurs à doseur depuis 2005.

⁶⁹ Présenté à la 41^e réunion du Comité exécutif aux fins d'examen (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/75).

⁷⁰ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement du Pakistan.

⁷¹ Selon l'information contenue dans les réponses au questionnaire sur le secteur des inhalateurs à doseur communiquée par le gouvernement de la Turquie.