



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



Distr.  
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/28  
30 octobre 2007

FRANÇAIS  
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF  
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS  
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL  
Cinquante-troisième réunion  
Montréal, 26 – 30 novembre 2007

**PROPOSITION DE PROJET : CHINE**

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

Aérosols

- Plan sectoriel pour l'élimination de la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur en Chine ONUDI

Mousses

- Plan d'élimination de CFC-11 dans le secteur de la mousse de polyuréthane en Chine (tranches de 2007 et 2008) Banque mondiale

Halons

- Plan sectoriel d'élimination des halons : programme annuel de 2008 Banque mondiale

Agents de transformation :

- Élimination de la production et de la consommation de CTC comme agent de transformation et pour d'autres usages non déterminés (phase I) : programme annuel de 2008 Banque mondiale
- Élimination de la production et de la consommation de CTC comme agent de transformation et pour d'autres usages non déterminés (phase II) : programme annuel de 2008 Banque mondiale

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.

Production

- Plan sectoriel d'élimination de la production de CFC : programme annuel de 2008

Banque mondiale

Réfrigération

- Plan d'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération (quatrième tranche)

PNUE, ONUDI et Japon

Solvants

- Élimination des SAO dans le secteur des solvants en Chine : programme annuel 2008

PNUD

## FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET : PROJETS NON PLURIANNUELS CHINE

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

Plan sectoriel pour l'élimination de la consommation de CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur en Chine	ONU/DI
---	--------

**AGENCE NATIONALE DE COORDINATION**

Agence d'État pour la protection de l'environnement (SEPA)  
Direction d'État des aliments et des drogues (SFDA)

**DERNIÈRES DONNÉES DÉCLARÉES SUR LA CONSOMMATION DES SAO À ÉLIMINER GRÂCE AU PROJET****A : DONNÉES RELATIVES À L'ARTICLE 7 (TONNES PAO, 2005, EN DATE D'OCTOBRE 2005)**

CFC	13 123,8		

**B : DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (TONNES PAO, 2006, EN DATE D'OCTOBRE 2007)**

SAO	Aérosols	Inhalateurs à doseur			
CFC-11	98,9	40,9			
CFC-12	370,0	236,7			
CFC-114		3,3			
Total	468,9	280,9			

<b>Consommation restante de CFC admissible au financement (tonnes PAO)</b>	423,2
--	-------

AFFECTATIONS DANS LES PLANS D'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE EN COURS	Financement \$US	Élimination tonnes PAO
	3 225 000	100,6

<b>TITRE DU PROJET :</b>	
Consommation de SAO par l'entreprise (tonnes PAO) :	280,9
SAO à éliminer (tonnes PAO) :	280,9
SAO à introduire (tonnes PAO) :	S.o.
Durée du projet (mois) :	40
Montant initial demandé (\$US) :	22 316 189
Coût final du projet :	
Coûts différentiels d'investissement (\$US)	16 717 500
Coûts pour les imprévus (10 %) (\$US)	556 000
Coûts différentiels d'exploitation (\$US)	3 502 689
Coût total du projet (\$US)	20 776 189
Participation locale au capital (%) :	100
Élément d'exportation (%) :	Aucun
Subvention demandée (\$US) :	22 316 189
Rapport coût-efficacité (\$US/kg) :	79,45
Coûts d'appui à l'agence d'exécution (\$US) :	1 558 214
Coût total du projet pour le Fonds multilatéral (\$US) :	22 334 403
Financement de contrepartie confirmé (O/N) :	O
Échéances de surveillance incluses (O/N) :	O

<b>RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT</b>	Pour examen individuel
--------------------------------------	------------------------

## DESCRIPTION DU PROJET

1. L'ONUDI propose, au nom du gouvernement de la République populaire de Chine, un plan sectoriel pour l'élimination de 280,9 tonnes PAO de CFC utilisées dans la fabrication d'inhalateurs à doseur (plan sectoriel des inhalateurs à doseur) pour examen à la 53<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif. Le coût total du projet, comme proposé, s'élève à 22 316 189 \$US, plus les coûts d'appui à l'agence de 1 673 714 \$US pour l'ONUDI. Il ne restera aucune consommation de CFC admissible au financement en Chine, après l'approbation de ce projet.

### Contexte

2. La 51<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif a approuvé un projet pour l'élimination de 485,1 tonnes PAO de CFC utilisées dans le secteur des aérosols pharmaceutiques de la Chine. Le projet a été approuvé étant entendu qu'aucun autre soutien financier ne serait approuvé pour des plans sectoriels pour l'élimination de la consommation de CFC en Chine, sauf pour le secteur des inhalateurs à doseur (décision 51/27).

### Résumé du projet

3. Le plan sectoriel des inhalateurs à doseur révèle qu'il existe 38 usines de fabrication d'inhalateurs à doseur en Chine possédant 27 chaînes de production d'inhalateurs à doseur à base de 25 ingrédients actifs différents, dont trois remèdes traditionnels chinois. Parmi celles-ci, 32 usines possédant 22 chaînes de production et 77 licences de production sont admissibles à l'assistance du Fonds multilatéral.

4. Le coût total du plan sectoriel des inhalateurs à doseur est établi à partir des coûts indiqués dans le tableau 1, ci-dessous.

**Tableau 1. Sommaire de l'ensemble des coûts du plan sectoriel des inhalateurs à doseur en Chine**

Élément de coût	Coût unitaire (\$US)	Unités	Coût total (\$US)
Assistance technique	1 100 000	1	1 100 000
Dossier technique pour les produits sous licence en production en 2006 (*)	195 000	36	7 020 000
Dossier technique pour les produits sous licence non en production en 2006	85 000	41	3 485 000
Modification des installations existantes en usine (**)	5 560 000	1	5 560 000
Validation de la production (par chaîne de production)	40 000	17	680 000
Programme de formation (par chaîne de production)	27 500	15	412 500
Coûts d'exploitation	3 502 689	1	3 502 689
Imprévus	556 000	1	556 000
<b>Total</b>			<b>22 316 189</b>

(\*) Comprend une étude des procédés de production, une étude de la qualité, une étude pharmacologique, une étude toxicologique, un test spécial de sécurité et des essais cliniques.

(\*\*) Calculé comme suit : 1 320 000 \$US pour les chaînes dont la consommation de CFC est supérieure à 100 tonnes PAO; 680 000 \$US pour les chaînes de production dont la consommation est de 10 à 100 tonnes PAO; 200 000 \$US pour les chaînes de production dont la consommation est inférieure à 10 tonnes PAO.

5. Un exemplaire du plan sectoriel des inhalateurs à doseur comme proposé par l'ONUDI est joint au présent document.

## OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT

### OBSERVATIONS

#### Analyse des installations de production des inhalateurs à doseur

6. Le Secrétariat a pris note de ce qui suit dans son examen de l'information contenue dans le plan sectoriel des inhalateurs à doseur :

- a) La consommation de CFC pour la production d'inhalateurs à doseur a augmenté de 152,1 tonnes PAO en 2004 à 266,8 tonnes PAO en 2006. Les médecins utilisent de plus en plus les inhalateurs à doseur pour le traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques (MPOC) au lieu des traitements traditionnels.
- b) Sept usines de fabrication d'inhalateurs à doseur fabriquent également des aérosols pharmaceutiques en Chine.<sup>1</sup> Ces usines ont reçu un appui financier pour la reconversion de leurs chaînes de production à des agents propulseurs sans CFC, une assistance technique et les programmes de formation. Ces usines possèdent des chaînes de production et des licences différentes pour les inhalateurs à doseur.
- c) Quatre multinationales fabriquent des inhalateurs à doseur depuis trois ans, comme indiqué au tableau 2, ci-dessous. Aucun coût en capital ni coût d'exploitation n'est demandé dans la reconversion de ces usines :

**Tableau 2. Production d'inhalateurs à doseur par les multinationales**

N°	Nom de l'entreprise	Produit	Ingrédient actif	CFC 2004 (kg)	CFC 2005 (kg)	CFC 2006 (kg)
1	AstraZeneca Pharmaceutical	B04	Budésonide	3 262,0	3 494,0	4 538,0
1	AstraZeneca Pharmaceutical	B13	Sulfate de terbutaline	8 250,0	7 460,0	8 665,0
3	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical	B15	Salbutamol	504,6	745,9	
3	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical	B01	Dipropionate de béclométasone	270,5	180,3	
5	GlaxoSmithKline (Tianjin)	B01	Dipropionate de béclométasone	14 936,7	-	-
31	Weifang Zhongshi Pharmacy	B15	Salbutamol	3 150,0	1 350,0	900,0
<b>Total</b>				<b>30 373,8</b>	<b>13 230,2</b>	<b>14 103,0</b>

- d) Deux usines n'ont fabriqué aucun inhalateur à doseur au cours des trois dernières années (usine n° 16, Heilongjiang Tanglong Pharmaceutical<sup>2</sup> et l'usine n° 29 Tianjin Century Pharmaceutical).

<sup>1</sup> Les sept usines sont : Beijing Haiderun Pharmaceutical (n° 2); Guangzhou Dongkang Pharmaceutical (n° 8); Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical (n° 9); Heilongjiang Tanglong Pharmaceutical (n° 16); Penglai Nuokang Pharmaceutical (n° 19); Shanghai Pharmaceutical Group (n° 28) et Wuxi Shanhe Group (n° 32).

<sup>2</sup> L'entreprise n° 16 n'a utilisé que 27,8 kg de CFC pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en 2004.

- e) Trois usines de fabrication ont entrepris la fabrication d'inhalateurs à doseur en 2006, comme indiqué dans le tableau 3, ci-dessous.

**Tableau 3. Usines de fabrication d'inhalateurs à doseur qui ont débuté leurs activités en 2006**

N°	Nom de l'entreprise	Produit	Ingrédient actif	CFC2006 (kg)	Bouteilles 2006
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical	B15	Salbutamol	6 424,0	584 000
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical	B22	Hydrochlorure d'isoprénaline	2 915,0	265 000
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical	B23	Bromure d'ipratropium	27,0	2 389
14	Henan Xinxin Pharmaceutical	B11	Huashanshen	300,0	30 612
38	Jiangsu Tianji Pharmaceutical	B12	Ribavirin en vaporisateur	4 202,0	466 889
<b>Total</b>				<b>13 868,0</b>	<b>1 348 890</b>

L'ONUDI a toutefois indiqué que ces entreprises ont été établies entre 1978 et 1992. Une entreprise a déménagé en 2003 et a repris sa production à la fin de 2005. Les deux autres entreprises ont déclaré des productions avant 2004.

- f) Plusieurs inhalateurs à doseur ont été fabriqués pour la première fois en 2006 par des entreprises qui fabriquaient déjà d'autres inhalateurs à doseur, comme indiqué au tableau 4.

**Tableau 4. Inhalateurs à doseur dont la production a débuté en 2006 dans des usines établies**

N°	Nom de l'entreprise	Produit	Ingrédient actif	CFC 2006 (kg)	Bouteilles 2006
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical	B14	Cromogliclate de sodium	50,5	1 996
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical	B07	Hydrochlorure d'isoprénaline	41,7	1 995
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical	B25	Sulfate de salbutamol	100,0	4 464
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical	B17	Xinafoate de salmétérol	10,0	3 030
28	Shanghai Pharmaceutical (Group)	B09	Fumarate de kétotifen	1 271,0	63 234
28	Shanghai Pharmaceutical (Group)	B01	Dipropionate de béclométazone	79,0	3 391
28	Shanghai Pharmaceutical (Group)	B14	Chromogliclate de sodium	113,0	5 160
<b>Total</b>				<b>1 665,2</b>	<b>83 270</b>

L'ONUDI a indiqué que les licences visant les ingrédients actifs autres que ceux des produits B17 et B25 ont été émises avant 2000.

- g) Il n'y a que 15 ingrédients actifs utilisés dans les inhalateurs à doseur fabriqués en Chine à l'heure actuelle, comme indiqué dans le tableau 5, ci-dessous.<sup>3</sup> Il est important de noter que :

<sup>3</sup> L'ONUDI a indiqué que 100 00 inhalateurs à doseur à base d'ipratropium (B23) ont été fabriqués en 1997, pour une consommation totale de 1 414 kg de CFC; les inhalateurs à doseur à base de huashanshen (B11) ont été produits en 2001 (32 000 unités) et en 2003 (16 000 unités); la licence pour les inhalateurs à doseur à base de fumarate de

- i) La production complète d'inhalateurs à doseur à base de béclométasone (B01), de cromoglicite de sodium (B14), de salbutamol (en suspension (B15) et en solution (B16)) et d'isoprénaline (B22) représente plus de 95 pour cent de l'ensemble de la production d'inhalateurs à doseur en 2006. Ces quatre ingrédients actifs jouent un rôle thérapeutique très important dans le traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques.
- ii) La production d'inhalateurs à doseur à base d'hydrochlorure d'isoprénaline (B07), de fumarate de kétotifen (B09), de huashanshen (B11), de bromure d'ipratropium (B23) et de sulfate de salbutamol (B25) n'a débuté qu'en 2006. La quantité totale produite a été de 102 695 inhalateurs à doseur et a exigé une consommation de 1 739,7 kg de CFC. La somme de 975 000 \$US est demandée pour les dossiers techniques d'enregistrement de ces inhalateurs à doseur.
- iii) De très petites quantités d'inhalateurs à doseur contenant l'ingrédient actif xinafoate de salmétérol (B17) ont été produites en 2004 (2 240 inhalateurs à doseur ayant exigé une consommation totale de 33,6 kg de CFC) et en 2006 (3 030 inhalateurs à doseur ayant exigé la consommation de 10,0 kg de CFC).

**Tableau 5. Ingrédients actifs des inhalateurs à doseur fabriqués en Chine à l'heure actuelle**

Ingrédient actif	CFC 2006 (kg)	Bouteilles 2006	% CFC
Xinafoate de salmétérol (B17)	10,0	3 030	0,004 %
Bromure d'ipratropium (B23)	27,0	2 389	0,010 %
Hydrochlorure d'isoprénaline (B07)	41,7	1 995	0,016 %
Diméthicone (B05)	70,0	2 778	0,026 %
Sulfate de salbutamol (B25)	100,0	4 464	0,037 %
Zhichuanling (B24)	130,8	10 900	0,049 %
Huashanshen (B11)	300,0	30 612	0,112 %
Fumarate de kétotifen (B09)	1 271,0	63 234	0,476 %
Budésonide (B04)	3 499,0	78 808	1,311 %
Ribavirin (B12)	7 395,0	679 756	2,772 %
Cromoglicite de sodium (B14)	7 541,5	443 724	2,827 %
Dipropionate de béclométasone (B01)	23 048,0	993 589	8,639 %
Hydrochlorure d'isoprénaline (B22)	47 324,0	3 795 736	17,737 %
Salbutamol (suspension) (B16)	85 396,2	4 919 968	32,007 %
Salbutamol (solution) (B15)	90 650,0	6 840 887	33,976 %
<b>Total</b>	<b>266 804,2</b>	<b>17 871 870</b>	<b>100,000 %</b>

kétotifen (B09) a été approuvée en 1995. Il n'existe toutefois pas d'information sur les niveaux de production avant 2004; les inhalateurs à doseur au sulfate de salbutamol (B25) sont une production nouvellement approuvée.

## **Exemptions pour l'utilisation des CFC à des fins essentielles**

7. Dans sa décision 51/34, le Comité exécutif demandait, notamment, que les pays abritant des usines de fabrication d'inhalateurs à doseur soient informés de la date à laquelle ils devraient commencer à analyser leur besoin de demander une exemption d'utilisation à des fins essentielles après l'échéance d'élimination de 2010 et du fait que la préparation des propositions pour les exemptions pour utilisation à des fins essentielles pouvait débuter en 2007 aux fins de proposition pour examen par les Parties en 2008. La proposition de projet révèle que le gouvernement de la Chine a émis des quotas de production de 550 tonnes PAO de CFC par année, pour 2008 et pour 2009, alors que la consommation actuelle dans le secteur est d'environ 300 tonnes PAO. Les fabricants d'inhalateurs à doseur devront puiser dans les réserves de CFC après la fin de 2009. Dans ce contexte, le Secrétariat a demandé à savoir si le gouvernement de la Chine demanderait une exemption pour l'utilisation de CFC à des fins essentielles dans la production d'inhalateurs à doseur.

8. L'ONUDI a indiqué que le plan d'élimination accélérée des CFC/halons en Chine prévoit la production de 550 tonnes PAO de CFC par année pour les aérosols pharmaceutiques jusqu'en 2009. La reconversion de toutes les chaînes de production d'inhalateurs à doseur à base de CFC devrait être partiellement achevée à la fin de 2010, si la 53<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif approuve le plan sectoriel des inhalateurs à doseur. La reconversion de ce sous-secteur est si complexe qu'il faudra peut-être attendre après 2010 pour qu'elle soit achevée sur certaines chaînes de production. Les réserves de CFC en voie de constitution seront utilisées pendant la période de transition. À l'heure actuelle, le gouvernement de la Chine ne prévoit pas présenter de demande d'exemption pour une utilisation à des fins essentielles, afin de protéger la couche d'ozone. Le gouvernement fera rapport au Comité exécutif sur la question si la situation change soudainement.

## **Choix des technologies de remplacement**

9. La proposition de projet révèle que les principales parties prenantes de la production d'inhalateurs à doseur à base de CFC en Chine n'ont qu'une idée préliminaire du plan d'action pour l'élimination des CFC dans ce sous-secteur. Il reste encore plusieurs questions à régler avant l'arrivée sur le marché des inhalateurs à doseur à base de HFA. En raison de cette situation, le Secrétariat a fait savoir à l'ONUDI qu'il pourrait être indiqué d'examiner la viabilité de stocker les CFC de qualité pharmaceutique pour une période donnée (p. ex., de deux à quatre ans) jusqu'à ce que les points techniques en suspens aient été réglés, avant d'entreprendre la mise en œuvre du plan sectoriel des inhalateurs à doseur.

10. L'ONUDI a indiqué que les usines de fabrication ont mené des études sur les technologies de remplacement. Le plus important point en litige à l'heure actuelle porte sur les brevets. En Chine, ces brevets englobent presque tous les inhalateurs à doseur à base de HFA comme agent propulseur. Certaines usines n'ont pas encore achevé leurs études sur les technologies de remplacement des CFC. Des stocks de CFC sont en voie d'être constitués pour cette raison et seront utilisés en 2010 et dans les années qui suivront. Si ces difficultés persistent, l'échéancier de la mise en œuvre du projet devra être modifié et le Comité exécutif sera informé de la situation.



## Activités d'assistance technique

11. Le Secrétariat a indiqué que les niveaux de financement demandés pour toutes les études servant à la préparation des dossiers techniques<sup>4</sup> sont les mêmes, indépendamment des niveaux de production des différents inhalateurs à doseur et le fait que l'inhalateur à doseur est en production ou non. De plus, une somme supplémentaire de 1,1 million \$US est demandée pour les activités d'assistance technique (le même montant que celui demandé pour le plan des aérosols pharmaceutiques), qui comprend des ateliers, des programmes de formation, des activités de sensibilisation du public, des services de consultants, des visites d'étude, des activités de soutien législatif, la vérification de la consommation de CFC pour les fabricants d'aérosols pharmaceutiques, la mise sur pied d'un système de surveillance et d'information et plusieurs autres activités techniques. Une somme supplémentaire de 680 000 \$US est aussi demandée pour la validation de l'équipement et des procédés de production pour les 17 chaînes de production en activité.

12. L'ONUDI a répondu qu'aucune usine de fabrication d'inhalateurs à doseur ne prévoit abandonner sa licence de production. Toutes les usines sont assujetties aux mêmes procédures pour modifier leurs licences pour la production d'inhalateurs à doseur à base de HFA, qu'il y ait production ou non. Le coût réel est plus beaucoup plus élevé que les 195 000 \$US demandés pour chacun des 36 inhalateurs à doseur sous licence actuellement produits ou les 85 000 \$US pour chacun des 41 inhalateurs à doseur sous licence non produits à l'heure actuelle. Les usines qui ne produisent pas devront consacrer des sommes supplémentaires à la préparation du dossier technique. De plus, la matière des programmes de formation, les candidats à former, les groupes cibles des activités de sensibilisation, les activités législatives, les experts à recruter et les vérifications à mener seront tous différents de ceux du plan des aérosols pharmaceutiques. Seule l'expérience relative aux inhalateurs à doseur pourra être empruntée pour ce projet. La loi chinoise sur les aliments et les drogues exige la validation de l'équipement avant qu'une chaîne de production de drogues puisse être utilisée. Il s'agit d'un élément des coûts en capital de la reconversion des chaînes de production.

## Coûts en capital et d'exploitation

13. En ce qui concerne le financement de la reconversion des 15 usines qui fabriquent actuellement des inhalateurs à doseur à base de CFC, le Secrétariat a pris note que des coûts en capital et d'exploitation de 914 715 \$US, des coûts de validation de la production et de formation de 202 500 \$US et des coûts de 975 000 \$US pour la préparation des dossiers techniques nécessaires à l'enregistrement sont demandés pour la reconversion des trois usines de fabrication qui ont débuté leur production d'inhalateurs à doseur en 2006 (usines n<sup>os</sup> 2, 14, 38). Comme la proposition de projet propose la date butoir du 30 novembre 2004, date à laquelle le projet d'assistance pour la préparation pour le secteur des inhalateurs à doseur a été approuvée, la reconversion de ces chaînes ne sera pas admissible au financement. L'ONUDI a indiqué que l'article 29 de la Loi sur l'administration des drogues stipule que toute usine qui développe un nouveau médicament doit soumettre des données et des échantillons pertinents au service de

---

<sup>4</sup> Plus de 10,5 millions \$US sont demandés pour la préparation du dossier technique pour l'enregistrement de 77 produits : 36 produits fabriqués en 2006 (à raison de 195 000 \$US par produit) et 41 qui n'ont pas été fabriqués en 2006 (à raison de 85 000 \$US par produit).

supervision et d'administration des drogues qui relève du Conseil d'État, ce qui signifie que les chaînes de production sur lesquelles la production commerciale a débuté en 2006 ont réellement été établies en 2002 ou 2003, car il faut compter trois ou quatre ans depuis la date de début du projet jusqu'à l'obtention de l'approbation des autorités compétentes. De plus, certaines usines établies ont déménagé et n'ont donc rien produit en 2004 et 2005.

14. Le Secrétariat a aussi pris note que trois chaînes de production de remplacement semblables ont été proposées pour toutes les usines de fabrication en raison de leur consommation actuelle de CFC, indépendamment de l'équipement de référence et de la capacité installée de chacune des usines. Cette situation entraînera une augmentation de la capacité de production par rapport au niveau actuel et/ou une mise à niveau technologique pour plusieurs chaînes de production :

- a) Une chaîne de production d'inhalateurs à doseur de 220 000 \$US est demandée pour les onze usines de fabrication dont la consommation de CFC est inférieure à 10 tonnes PAO.<sup>5</sup> Le niveau de financement proposé représentera une mise à niveau technologique et/ou une augmentation de la capacité des usines, compte tenu du niveau de production actuel.
- b) Une chaîne de production d'inhalateurs à doseur de 748 000 \$US est demandée pour chacune des trois usines de fabrication dont la consommation de CFC est de 10 à 100 tonnes PAO.<sup>6</sup> Les coûts de remplacement proposés représentent près de 350 000 \$US de plus que le niveau de financement déjà approuvé pour les usines de fabrication d'inhalateurs à doseur d'autres pays ayant ce même niveau de consommation.
- c) Une chaîne de production d'inhalateurs à doseur de 1 452 000 \$US est demandée pour une usine qui consomme plus de 100 tonnes PAO de CFC.<sup>7</sup> Le coût de remplacement proposé est sensiblement le même que le coût approuvé pour les usines de fabrication de capacité semblable dans d'autres pays.

15. L'ONUDI a indiqué que les installations dans les usines actuelles ne sont pas utilisées à leur plein potentiel et que leurs capacités sont supérieures.

16. Les coûts d'exploitation sont presque trois fois plus élevés que les coûts d'exploitation des projets d'inhalateurs à doseur au Bangladesh, en Égypte et en Iran, récemment approuvés par le Comité exécutif. L'ONUDI a indiqué que les coûts différentiels d'exploitation présentés dans la proposition ont été calculés selon les prix du marché. Les coûts différentiels d'exploitation de la bouteille et de la valve représentent près de 87 pour cent de l'ensemble des coûts d'exploitation car ces articles sont importés. Le calcul des coûts d'exploitation tient aussi compte d'une réduction de 30 pour cent que la quantité de HFA comparativement aux CFC.

---

<sup>5</sup> Quatre usines (n<sup>os</sup> 37, 9, 14 et 25) consomment moins de 1 000 kg de CFC par année; cinq usines (n<sup>os</sup> 8, 24, 15, 32 et 38) consomment de 1 500 à 4 900 kg et deux usines seulement (n<sup>os</sup> 2 et 36) consomment plus de 7 300 kg de CFC.

<sup>6</sup> Ces usines sont : n<sup>o</sup> 18, dont la consommation est de 63,8 tonnes PAO; n<sup>o</sup> 19, dont la consommation de CFC est de 28,9 tonnes PAO et n<sup>o</sup> 28, dont la consommation de CFC est de 19,4 tonnes PAO.

<sup>7</sup> Usine n<sup>o</sup> 21.

## Rationalisation industrielle et rentabilité

17. Au cours de son examen du plan sectoriel des inhalateurs à doseur, le Secrétariat a élaboré une table indicative dans laquelle il a associé tous les coûts unitaires proposés dans le plan aux 15 usines qui fabriquent actuellement des inhalateurs à doseur (annexe I, ci-jointe). Dans cette analyse, le montant total demandé pour l'assistance technique (1 100 000 \$US) a été divisé par la quantité totale de CFC à éliminer et réparti au prorata entre les 15 usines de fabrication, selon leur consommation totale de CFC. L'ONUDI a réagi en indiquant que l'industrie de production médicale de la Chine ne se prête pas à la rationalisation industrielle. La licence des différentes drogues est un élément important de l'actif de l'usine. Chaque entreprise doit investir des sommes importantes pour obtenir chacune de ses licences. Les autorités gouvernementales compétentes ne peuvent pas annuler des licences ou changer l'information contenue dans les licences. Il n'est donc pas possible de jumeler les chaînes de production par une décision administrative du gouvernement. En outre, une licence de production ne peut pas être annulée en raison d'une faible production ou d'une production nulle pendant une période donnée.

18. Se fondant sur cette analyse, le Secrétariat a émis les observations supplémentaires suivantes :

- a) Le rapport coût-efficacité global<sup>8</sup> de 79,45 \$US/kg du plan sectoriel des inhalateurs à doseur (calculé en fonction d'une consommation de 280,9 tonnes PAO de CFC, dont 14,1 tonnes PAO par les multinationales) est deux fois plus élevé que le rapport coût-efficacité des projets d'inhalateurs à doseur récemment approuvés par le Comité exécutif pour le Bangladesh (36,39 \$US/kg), l'Iran (36,61 \$US/kg) et l'Égypte (36,98 \$US/kg).
- b) Les deux plus importants producteurs d'inhalateurs à doseur (n<sup>os</sup> 18 et 21) sont aussi les deux usines présentant le meilleur rapport coût-efficacité, soit de 35,29 \$US/kg et 34,44 \$US/kg. L'ensemble de la production de ces deux usines représente 65 pour cent de tous les inhalateurs à doseur produits et 69 pour cent des CFC consommés dans le secteur des inhalateurs à doseur.
- c) Trois usines de fabrication (n<sup>os</sup> 36, 19 et 28) présentent un rapport coût-efficacité variant de 81 \$US/kg à 98 \$US/kg; sept usines présentent un rapport coût-efficacité de 114 \$US/kg à 972 \$US/kg et trois usines présentent un rapport coût/efficacité de 1 631 \$US/kg à 6 904 \$US/kg. Ces chiffres mettent en péril la viabilité à long terme de toutes ces entreprises.
- d) La rationalisation industrielle n'a pas été envisagée dans le plan sectoriel des inhalateurs à doseur, comme c'est habituellement le cas dans la formulation des plans d'élimination sectoriels approuvés pour la Chine et plusieurs autres pays visés à l'article 5.

---

<sup>8</sup> Le Secrétariat reconnaît que le Comité exécutif n'a pas établi le seuil de coût-efficacité des projets du secteur des inhalateurs à doseur. Le Secrétariat a toutefois établi une correspondance entre le rapport coût-efficacité d'une usine et le potentiel de durabilité des usines de fabrication.

19. Une somme supplémentaire de 4 265 000 \$US est demandée pour les dossiers techniques nécessaires à l'enregistrement des inhalateurs à doseur faisant l'objet d'une licence mais non produits en 2006. L'analyse ci-dessus ne tient pas compte de ce financement.

### **Proposition du Secrétariat**

20. Se fondant sur les points et les observations ci-dessus et conformément aux politiques et lignes directrices actuelles du Fonds, le Secrétariat a proposé à l'ONUDI d'examiner la possibilité d'utiliser la technologie de remplacement suivante pour déterminer les coûts différentiels pour le plan sectoriel des inhalateurs à doseur :

- a) Le financement d'une stratégie de transition des inhalateurs à doseur qui, entre autres, révisera et appliquera les politiques et les réglementations régissant le sous-secteur des inhalateurs à doseur, notamment l'adaptation du programme de permis pour les SAO, l'évaluation des demandes d'exemptions pour des utilisations essentielles après la date d'élimination butoir de 2010, l'élaboration de politiques pour gérer les stocks de CFC de qualité pharmaceutique si nécessaire, une étude plus approfondie de l'élaboration d'un plan d'action pour la rationalisation industrielle, la mise sur pied d'une campagne d'éducation à l'intention des principales parties prenantes, y compris le grand public, et la diffusion d'information. Compte tenu du nombre d'usines visé et du nombre d'ingrédients actifs dans les inhalateurs à doseur, le coût de la transition serait de 200 000 \$US.
- b) Le financement du développement d'inhalateurs à doseur à base de HFA pour les quatre ingrédients actifs les plus importants, c'est-à-dire le salbutamol (en solution et en suspension), le béclométasone, l'isoprénaline et le cromogliclate. Le coût de développement du produit serait de 3 400 000 \$US (à raison de 1 000 000 \$US pour le développement du salbutamol en solution et en suspension et 800 000 \$US chacun pour les trois autres ingrédients actifs, niveaux semblables à ceux approuvés pour l'Égypte et l'Iran.
- c) Le financement d'un programme d'assistance technique pour aborder les dix ingrédients actifs restants, qui représentent moins de 5 pour cent de l'ensemble de la consommation de CFC pour la production d'inhalateurs à doseur. Le coût de l'assistance technique serait de 180 000 \$US, calculé en fonction du prix actuel du CFC-12 de 3,43 \$US/kg et la consommation actuelle de CFC de 12 850 kg sur une période de quatre ans.
- d) Les coûts en capital de la reconversion des 15 usines de fabrication qui produisent actuellement des inhalateurs à doseur à base de CFC. Les coûts en capital s'élèveraient à un total de 3 410 000 \$US, calculés comme suit :
  - i) 50 000 \$US pour les huit usines de production dont la consommation de CFC est inférieure à 10 tonnes PAO. Le calcul tient compte d'une nouvelle ligne de production plus petite dotée du réservoir sous pression requis pour l'utilisation du HFA en tant qu'agent propulseur.

- ii) 400 000 \$US pour trois usines dont la consommation de CFC est de 10 à 100 tonnes PAO. Le coût a été établi en fonction de la plus récente soumission obtenue pour une nouvelle chaîne de production dans une usine de fabrication d'inhalateurs à doseur en Égypte, récemment approuvée pour le Comité exécutif.
- iii) 1 500 000 \$US pour la seule usine qui consomme plus de 100 tonnes PAO de CFC. Ce coût a également été établi à partir d'une récente soumission pour une nouvelle chaîne de production dans une usine de fabrication d'inhalateurs à doseur en Égypte récemment approuvée par le Comité exécutif.
- iv) Dix pour cent des coûts en capital pour les imprévus.
- e) Des coûts d'exploitation de 1 120 000 \$US pour un an, établis en fonction d'une consommation de 252 937 kg de CFC, qui ne comprend pas les 13 868 kg de CFC utilisés par les trois entreprises qui ont débuté leur production d'inhalateurs à doseur en 2006.<sup>9</sup>
- f) Un financement total de 1 990 000 \$US pour un bureau de mise en œuvre et de surveillance du projet, qui sera responsable, entre autres choses :
  - i) D'aider à la préparation de 17 dossiers techniques (à 30 000 \$US chacun) pour les ingrédients actifs<sup>10</sup> qui sont actuellement produits dans les usines où la production d'inhalateurs à doseur a débuté avant 2006 (coût total de cette activité : 510 000 \$US).
  - ii) De valider les installations de 12 usines qui ont débuté leur production d'inhalateurs à doseur avant 2006 et qui sont actuellement en activité (à 30 000 \$US chacune). Les activités principales consistent en la validation des ateliers, de l'installation, des installations et de l'équipement, du fonctionnement et du rendement des installations, et des produits (coût total de cette activité : 360 000 \$US).
  - iii) De former le personnel concerné dans les usines de fabrication. Cette formation s'ajoute à la formation technique qui sera assurée par le fournisseur de l'équipement et fait partie des coûts en capital (le coût de la formation est de 340 000 \$US, environ 10 pour cent des coûts en capital).
  - iv) D'offrir une formation technique particulière sur les ingrédients actifs qui ne sont pas produits à l'heure actuelle et les usines de fabrication qui n'ont débuté leurs activités qu'en 2006 (coût total pour cette activité : 100 000 \$US).

<sup>9</sup> Les coûts d'exploitation sont calculés à partir des coûts d'exploitation moyens des projets d'inhalateurs à doseur pour le Bangladesh, l'Égypte et l'Iran, déjà approuvés par le Comité exécutif.

<sup>10</sup> Les ingrédients actifs sont : cromogliclate de sodium, dipropionate de béclo mé tasone, hydrochlorure d'isoprénaline et salbutamol en solution et en suspension.

- v) De mettre sur pied un bureau de surveillance, comprenant la création des systèmes de gestion, de surveillance et de vérification pertinents, et la gestion des réserves, s'il y a lieu (le coût de cette activité est de 680 000 \$US, environ 20 pour cent des coûts en capital).

21. Pour résumer le tout, le niveau de financement proposé pour l'élimination complète des CFC dans le secteur des inhalateurs à doseur en Chine est de 10 300 000 \$US, réparti comme suit :

Stratégie de transition	200 000 \$US
Développement des produits/assistance technique	3 580 000 \$US
Coûts en capital	3 410 000 \$US
Coûts d'exploitation	1 120 000 \$US
Bureau de mise en œuvre et de surveillance du projet	1 190 000 \$US

22. Le gouvernement de la Chine profitera de la souplesse nécessaire pour utiliser les fonds du plan sectoriel des inhalateurs à doseur comme il le juge à propos pour réaliser l'élimination complète des CFC dans le sous secteur des inhalateurs à doseur, conformément aux décisions pertinentes et aux lignes directrices du Fonds multilatéral.

23. L'ONUDI a répondu comme suit à la proposition du Secrétariat :

- a) Les principaux éléments juridique, de responsabilité et de propriété, ainsi que les conséquences pour le marché doivent entrer en ligne de compte lors de l'analyse des détails du développement centralisé des nouveaux remèdes et des technologies de remplacement. Il n'existe aucune autorité en Chine capable de prendre en charge les conséquences, les risques et les responsabilités liés au développement de nouvelles drogues pour les usines de fabrication commerciale possédant des structures de capital social et des parts de marché différentes.
- b) Le coût du projet dans sa proposition originale était de 29,5 millions \$US. Ce montant ne comprenait pas le montant nécessaire à l'achat des brevets, qui s'appliquent à plusieurs inhalateurs à doseur en Chine. Le gouvernement de la Chine a exercé des pressions sur les usines de fabrication afin qu'elles augmentent leur financement de contrepartie, dans le but de réduire la subvention demandée au Fonds multilatéral.
- c) Bien que le coût de la proposition de projet soit beaucoup plus élevé que le coût de tous les projets d'inhalateurs à doseur approuvés à ce jour, il faut noter qu'aucun autre pays ne compte autant de producteurs, de chaînes de production, d'ingrédients actifs et de licences que la Chine. De plus, le niveau de consommation actuel de CFC dans ce secteur est beaucoup plus élevé que le niveau de consommation déclaré dans la proposition, car plusieurs usines de fabrication ne possèdent pas les systèmes de comptabilité et d'inscription capables d'indiquer les niveaux de consommation avec exactitude.

- d) Néanmoins, le gouvernement de la Chine a accepté de réduire au plus strict minimum les coûts associés au développement et l'enregistrement des produits pour les usines qui n'ont pas produit d'inhalateurs à doseur en 2006. Ces entreprises devront trouver des ressources pour compenser les réductions de subvention proposées. Le budget a été révisé comme suit :

Développement et enregistrement des produits	8 965 000 \$US
Modification des installations de production	5 560 000 \$US
Validation de la production	680 000 \$US
Formation des employés	412 500 \$US
Coûts différentiels d'exploitation	3 502 689 \$US
Assistance technique et stratégie de transition	1 100 000 \$US
Imprévus (pour les coûts en capital seulement)	556 000 \$US
<b>Total</b>	<b>20 776 189 \$US</b>

24. Le Secrétariat prend note que le coût révisé du projet est de 1 540 000 \$US de moins que le coût du projet original. Le Secrétariat prend note également qu'en vertu de la décision 41/80, le plan sectoriel des inhalateurs à doseur de la Chine n'aurait pas du être proposé au Comité exécutif pour examen car certaines questions liées aux coûts n'ont pas encore été réglées avec l'ONUDI. Cependant, comme il s'agit du dernier projet d'élimination des CFC en Chine et en raison de la complexité du projet, ses conséquences importantes sur les demandes éventuelles portant sur les utilisations essentielles après 2010 et l'assistance supplémentaire demandée par le gouvernement de la Chine pour réduire sa consommation de CFC et réaliser l'élimination complète des CFC avant le 1<sup>er</sup> janvier 2010, le Secrétariat a proposé le document de projet au Comité exécutif pour examen.

## RECOMMANDATION

25. Le Comité exécutif pourrait souhaiter examiner le plan sectoriel des inhalateurs à doseur à la lumière des observations et des commentaires ci-dessus.

**FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET  
(PROJETS PLURIANNUELS)**

**CHINE**

<b>(I) TITRE DU PROJET</b>	<b>AGENCE</b>
Mousse	BIRD

<b>(II) Dernières données déclarées en application de l'article 7 (tonnes PAO)</b>			<b>Année: 2006</b>	
CFC: 13123.8	CTC: 1060.3	Halons: 4516.5	MB: 601.5	TCA: 186.6

<b>(III) Dernières données sectorielles déclarées du programme de pays (tonnes PAO)</b>						<b>Année: 2006</b>							
Substances	Aérosol	Mousse	Halon	Réfrigération		Solvant	Agent de transformation	MDI	Utilisation en laboratoire	Bromure de méthyle		Gonflage du tabac	Total de la consommation du secteur
				Fabrication	Entretien					QPS	Non QPS		
CFC	468,8	6 318,6		493,8	3 287.			280, 9				21, 3	10,870.4
CTC							356, 5		534, 6				891.1
Halons			795.										795.
Bromure de méthyle										568, 2	310.		878.2
TCA						279, 9							279.9

<b>(IV) DONNEES DU PROJET DATA</b>		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	total
Coûts des projets (US\$)	CTC		14 143.	13 830.	10 500.	9 000.	7 000.	400.	0.		
	Coûts des projets		9 940 000.		10 903 000.	10 903 000.	3 320 000.	2 676 000.	1 767 000.	1 767 000.	53 846 000.
Totalité des fonds approuvés en principe (US\$)	Coûts d'appui		886 600.	1 115 300.	961 270.	961 270.	282 800.	240 840.	159 030.	159 030.	4,766,140.
	Coûts des projets	0.	9 940 000.	12 570 000.	10 903 000.	10 903 000.	3 320 000.	2 676 000.	1 767 000.	1 767 000.	53,846,000.
Totalité des fonds libérés par le Comité exécutif (US\$)	Coûts d'appui	0.	886 600.	1 115 300.	961 270.	961 270.	282 800.	240 840.	159 030.	159 030.	4,766,140.
	Coûts des projets	9 940 000.	12 570 000.	10 903 000.	10 903 000.	3 320 000.		0.	0.	0.	47,636,000.
Totalité des fonds requis pour l'année en cours (US\$)	Coûts des projets	886 600.	1 115 300.	961 270.	961 270.	282 800.		0.	0.	0.	4,207,240.
	Coûts d'appui						2 676 000.		1 767 000.		4 443 000
	Coûts des projets						240 840.		159 030.		399 870
	Coûts d'appui										

<b>(V) RECOMMANDATION DU SECRETARIAT:</b>	<b>Approbation générale</b>
---	-----------------------------



## DESCRIPTION DE PROJET

26. Au nom du Gouvernement de la République populaire de Chine (Chine), la Banque mondiale a soumis à la 53<sup>ème</sup> Réunion du Comité exécutif une demande d'approbation du programme annuel de mise en œuvre (AIP) de 2008 concernant l'élimination des CFC-11 dans le secteur de la mousse de polyuréthane en Chine. La Banque mondiale a également demandé le dégagement d'une septième tranche de financement, d'un montant de 1 767 000 US \$ plus les coûts d'appui de 159 030 US \$ afin de financer le programme annuel de mise en œuvre de 2008. En outre, la Banque mondiale demande également le dégagement de la sixième tranche de 2 676 000 US \$ plus les coûts d'appui de 240 840 US \$; le programme annuel de mise en œuvre associé pour 2007 a été approuvé à la 52<sup>ème</sup> réunion mais le financement n'a pu être approuvé car les conditions pré requises n'avaient pas été remplies à temps. En outre, la Banque mondiale a présenté les tableaux récapitulatifs pluriannuels qui figurent dans l'annexe II du présent document.

### Historique

27. L'élimination des CFC-11 dans le secteur de la mousse de polyuréthane en Chine a été approuvée à la 35<sup>ème</sup> Réunion du Comité exécutif, avec la Banque mondiale comme agence d'exécution et l'agence d'état de protection de l'environnement (SEPA) comme agence nationale d'exécution et d'exploitation. La mise en œuvre de l'élimination des CFC-11 dans le secteur de la mousse de polyuréthane aide le Gouvernement de la Chine à remplir ses obligations liées au Protocole de Montréal, ainsi que l'élimination complète de l'utilisation contrôlée de CFC d'ici 2010. Afin d'atteindre ces objectifs, un ensemble d'activités d'investissement, de non-investissement, d'assistance technique et de renforcement des capacités sera, et est actuellement, mis en œuvre par la Chine avec l'aide de la Banque mondiale. La totalité des fonds approuvés en principe pour le plan s'élève à 53 846 000 US \$ plus les coûts d'appui de 4 766 140 US \$.

28. L'« Accord (original) relatif aux CFC-11 dans le secteur de la mousse de polyuréthane » entre la Chine et le Comité exécutif a été approuvé à la 35<sup>ème</sup> réunion du Comité exécutif. Par conséquent, à la 44<sup>ème</sup> réunion, les deux parties ont travaillé sur un accord encore plus large, qui remplace partiellement l'accord de la 35<sup>ème</sup> réunion, à savoir l'Accord sur l'élimination accélérée des CFC/CTC/Halon » (accord APP). Ce dernier accord prévoit également, entre autres objectifs, une élimination de la production de CFC-11 pour la fin du mois de juin 2007. Cette élimination a été menée à bien.

### Situation du plan

29. L'accord sur le plan du secteur des mousses comprend, outre les objectifs de consommation maximale autorisée, des objectifs relatifs aux activités, notamment liés à l'élimination des CFC-11. Il est stipulé que pour respecter l'accord, des contrats d'élimination des CFC doivent avoir été signés et atteindre au moins 50 pour cent des objectifs de l'année en cours et 100 pour cent des objectifs des années précédentes. Récemment, la Chine a eu de plus en plus de difficultés à identifier les entreprises éligibles au cas par cas en raison des conditions spécifiques de vérification. Ayant été informé sur ce point, le Comité exécutif, dans ses décisions

51/28 et 52/34, a décidé de l'éligibilité des entreprises sur la base d'une capacité fixée après juillet 1995 dans le cadre des Accords pluriannuels, et a clarifié la définition du « contrat d'élimination » dans l'Accord. Sur la base de ces clarifications, la Chine pourrait ainsi modifier la mise en œuvre des modalités et a, à ce jour, signalé l'état d'avancement général relatif à la signature de contrats :

- Fin septembre 2007, des contrats pour l'élimination d'une totalité de 10 740,38 tonnes de CFC-11 phase ont été accordés. Ces contrats se répartissent selon les groupes énoncés ci-dessous :
  - a) Onze contrats d'élimination pour des regroupements d'industrie pour 7 094,08 tonnes ;
  - b) Quatre-vingt-onze contrats individuels pour les entreprises de mousses pour 2 746,296 tonnes ; et
  - c) Quatre contrats dans les provinces pour 900 tonnes pour les programmes annuels 2002-2007.

30. Etant tenant compte des contrats signés et en tenant compte du fait que ces contrats seront par la suite mis en application, la Chine a pleinement rempli ses obligations relatives à la signature des contrats d'élimination, auxquels 10 651 tonnes PAO ont été attribués. La Chine devra continuer à assurer un suivi, ainsi qu'une vérification des objectifs de consommation, de la mise en œuvre du programme de travail annuel et de l'évolution des activités liées à la signature des contrats d'élimination.

#### Vérification de la consommation

31. Le plan du secteur de la mousse de polyuréthane prévoit une consommation maximale de 6 885 tonnes PAO de CFC-11 pour 2006 ; le APP prévoit une consommation de seulement 6 318 tonnes PAO. Ce dernier objectif est par conséquent devenu un objectif obligatoire pour la Chine en application du plan du secteur de la mousse de polyuréthane et de l'APP.

32. La consommation dans le secteur de la mousse de polyuréthane est vérifiée en tenant compte de la consommation globale de CFC-11 comme un point de départ et en déduisant de cette dernière la consommation vérifiée dans d'autres secteurs utilisant le CFC-11. Les résultats figurent dans le tableau ci-dessous :

<b>Production et consommation de CFC-11</b>	<b>CFC-11 (tonnes PAO)</b>
production 2006 de CFC-11 en 2006 telle que vérifiée dans le secteur de la production de CFC.	6 959,421
Exportations de CFC-11 telles que signalées par la SEPA et vérifiées par la Banque mondiale	74, 030
Consommation nationale de CFC-11	6 885 391
Aérosol pharmaceutique (Non-MDI)	98, 87
MDI	236,70

<b>Production et consommation de CFC-11</b>	<b>CFC-11 (tonnes PAO)</b>
Secteur de l'entretien de la réfrigération (refroidisseurs)	210,00
Secteur du tabac	21,27
CFC-11 pour le secteur de la mousse de polyuréthane (différent de la donnée ci-dessus)	6 318, 551

33. Le niveau de consommation du secteur calculé lors de la vérification est par conséquent légèrement plus élevé que la consommation maximale autorisée dans le cadre de l'accord APP. La différence est de 551 kg soit de 0,00872 %.

Rapport sur le Plan de travail annuel 2006 et rapport préliminaire sur le Plan de travail annuel 2007

34. La mise en œuvre du plan de secteur des mousses comprend un certain nombre d'activités gouvernementales et de sensibilisation.

- a) Afin d'atteindre l'objectif de l'Accord sur l'élimination accélérée (Accord APP), la Chine a arrêté la production de CFC depuis le 1 juillet 2007. Des interdictions sur l'utilisation de CFC-11 dans tous les secteurs d'utilisation, tels que le tabac, la réfrigération et les mousses, ont été promulguées et l'utilisation des CFC-11 dans ces secteurs est interdite depuis juillet 2007 et janvier 2008 respectivement. Le contrôle de la production de CFC, des importations/exportations et de la consommation dans d'autres secteurs permet au secteur des mousses de maîtriser sa limite de consommation nationale de CFC-11 dans le cadre des objectifs fixés. Le 25 juin 2007, la SEPA a promulgué « l'interdiction de l'utilisation des CFC-11 en tant qu'agents de gonflage dans le secteur des mousses », décision applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2008.
- b) Les entreprises et les instituts de recherche ont été encouragés à mener des activités de recherches et développement sur des technologies de substitution. Le développement et la révision de normes de produits est en cours. Des études et des recherches ont été entreprises et sont en cours en vue de promouvoir l'utilisation de nouveaux agents de gonflage et d'agents existants, ainsi que les technologies de production de mousses. Des séminaires et des ateliers ont été organisés afin de diffuser les résultats de l'étude auprès des entreprises. Des recommandations sur les technologies de substitution formulées par des experts et des spécialistes ont été recueillies et diffusées.

35. Le plus grand effort au niveau de la mise en œuvre du plan de secteur des mousses en 2006 a été déployé dans les activités d'élimination au niveau des provinces :

- a) Dans le programme annuel 2006, l'approche provinciale a été adoptée et des contrats ont été signés avec chacune des provinces de Shandong, Jiangsu, Zhejiang et Guangdong arrivant à l'élimination de 900 tonnes de CFC-11. Avec ces contrats, l'objectif d'élimination de 600 tonnes a été atteint, laissant un surplus de 300 tonnes ; et

- b) Les contrats avec les provinces permettront l'élimination des CFC-11 grâce aux activités suivantes :
  - i) Sensibilisation du public;
  - ii) Inspection au niveau des entreprises, des fournisseurs de polyol et des vendeurs de CFC-11 dans leurs juridictions concernées;
  - iii) Formation et assistance technique fournies par les experts locaux et nationaux du secteur des mousses aux entreprises ayant recours aux CFC-11 en vue de les aider à passer à des technologies ne nécessitant pas de CFC-11.
  - iv) Fourniture de substituts des CFC permettant la mise au point et les essais de production.
  - v) Formation et assistance technique pour les autorités locales concernées ; et
  - vi) Mise en œuvre de politiques d'interdiction de l'utilisation de CFC-11 pour la production des mousses, et contrôle des entreprises afin de veiller à ce que les CFC ne soient ni utilisés ni commercialisés, y compris enregistrement de l'utilisation d'agents de gonflage.

36. Le rapport relatif aux progrès réalisés jusqu'à ce jour dans le Programme annuel 2007 indique que sept contrats individuels comptabilisant une élimination de 195,6 tonnes CFC-11 ont été signés avec une subvention totale de 554 320 US \$. Avec les surplus des années précédentes, l'objectif d'élimination pour 2007 de 551 tonnes a été atteint. Le fond pour les projets individuels est utilisé pour l'obtention soit d'équipements sans CFC, soit de produits chimiques de substitution.

#### Vérification des activités

37. La Banque mondiale mène à bien une vérification annuelle de la consommation de CFC-11 sur un échantillon des activités dans le cadre du plan sectoriel.

- a) En juillet 2006, un consultant de la Banque mondiale a vérifié la consommation dans le sous-projet Nanjing Hongbaoli lié au programme annuel 2005. Tout l'équipement CFC a été démantelé, deux des onze petites entreprises engagées dans ce sous-projet ont été fermées, deux produisent des mousses sans CFC et les autres se sont converties à une production sans mousse; et
- b) En septembre 2007, des représentants de la Banque ont examinés 14 projets individuels avec des contrats d'élimination des CFC-11 signés en 2007, liés à l'objectif d'élimination défini dans le programme annuel 2005. Les 14 projets constituent environ 28 pour cent de l'élimination de 2 500 tonnes PAO et 18 pour cent de la totalité des contrats de conversion (78) dans le cadre du programme annuel 2005. La Banque mondiale a également vérifié la consommation de CFC-

11 dans une des quatre projets provinciaux (Shandong) dans le cadre du programme annuel 2006. La vérification représente 39 pour cent de l'élimination de 600 tonnes PAO et de 25 pour cent de la totalité des contrats d'élimination (4) dans le cadre du contrat annuel 2006. Des rapports de vérification détaillés ont été remis.

### Plan de travail pour 2008

38. Selon les conditions du Plan d'élimination accélérée des CFC/CTC/Halons, approuvé par le Comité exécutif en décembre 2004, la consommation maximale autorisée de CFC pour 2008 sera de 550 tonnes PAO, objectif devant être atteint par la production de CFC et du contrôle des importations. La limite de consommation maximale autorisée de CFC-11 dans le secteur de la mousse de polyuréthane pour 2008 sera nulle.

39. La Chine a promulgué l'« Interdiction sur l'utilisation des CFC en tant d'agents de gonflage dans le secteur de la mousse » en interdisant la consommation de CFC-11 dans le secteur de la mousse à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2008. Etant donné qu'il faudra trois à quatre ans pour mener à bien les projets de consolidation du secteur et un an et demi pour les projets individuels, la SEPA est consciente du fait que les projets de conversion des programmes annuels 2004-2007 ne seront pas complètement mis en œuvre d'ici fin 2007. Cependant, afin d'atteindre les objectifs d'élimination de l'Accord APP, tout l'équipement CFC-11 concerné par les projets des programmes annuels 2004-2007 sera éliminé ou converti à des utilisations sans CFC d'ici fin 2007.

40. La flexibilité autorisée par le Comité exécutif en termes d'éligibilité aux subventions et la modalité de mise en œuvre ont permis à la Chine de remplir son obligation d'élimination des CFC-11 dans le secteur de la mousse pour une quantité de 10 651 tonnes PAO. 24 entreprises avec une consommation de base estimée de CFC-11 de 500 tonnes PAO ont adressé leur demande au bureau de gestion des projets avant la date limite de dépôts des nouveaux projets, à savoir août 2007. La SEPA signera des contrats d'élimination avec ces entreprises si leur éligibilité est confirmée. Pour les demandes arrivées après la date limite, le contrôle de l'élimination des CFC-11 sera pris en charge par le biais des provinces.

41. En plus des quatre provinces ayant signé des contrats avec la SEPA, d'autres provinces et municipalités ayant une production significative de mousses seront identifiés et des contrats seront signés. Il est prévu qu'elles ne seront pas considérées comme contribuant aux objectifs fixés dans l'accord en termes de contrats d'élimination.

42. Etant donné que des technologies de substitution de bonne qualité (tant sur le plan technique qu'économique) sont cruciales pour le succès de l'élimination des SAO, la SEPA continuera à organiser et à soutenir financièrement, si nécessaire, les projets de recherche visant à améliorer les technologies existantes, voire à développer une nouvelle technologie de substitution.

43. Les activités suivantes sont proposées pour 2008:

- a) Mise en œuvre d'ateliers visant à familiariser les bénéficiaires avec la procédure de mise en œuvre ;
- b) Vérification des résultats et services de consultants;
- c) *Rapports sur les agents de gonflage utilisés dans le secteur des mousses en Chine.* Pour le sous-secteur des mousses rigides en Chine, les principaux agents de substitutions sont le HCFC-141b, l'eau, le pentane et dans certains cas, le HFC-245fa. Parmi ces éléments, le HCFC-141b est le plus largement utilisé. Afin de rassembler des données plus détaillées sur l'utilisation de ces produits chimiques, une étude sera menée à bien sur la façon dont ces produits sont utilisés ainsi que sur les problèmes rencontrés ;
- d) *Des voyages d'étude technique sur les technologies de substitution.* Il existe différentes technologies de substitution sans SAO, qui ne sont actuellement pas largement utilisés. Deux voyages d'étude technique sont planifiés dans le cadre du programme annuel 2008 en vue d'étudier l'expérience du secteur en Europe et en Amérique du Nord dans le but de promouvoir l'utilisation des technologies non-SAO dans le secteur de la mousse en Chine. Des experts techniques, des techniciens des entreprises, et du personnel du bureau de gestion des projets participeront à cette mission ; et
- e) *Suivi de l'élimination des CFC dans le secteur des mousses.* La SEPA augmentera les activités de suivi en vue de garantir à une élimination soutenue dans le secteur des mousses. Une inspection sera menée à bien sur place, par conséquent des détecteurs portables de CFC, des ordinateurs portables et des caméras digitales devront être fournis.

## **OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT**

### **OBSERVATIONS**

44. La vérification a indiqué une consommation supérieure à l'objectif approuvé dans l'accord APP pour le secteur des mousses. Lors de l'évaluation de l'importance de cette surconsommation, il est important de considérer tant les chiffres que la méthode utilisée pour les déterminer. La méthode déduit la consommation connue dans les secteurs ainsi que les exportations d'un total connu mais sans savoir exactement si les déductions représentent tous les secteurs de consommation en dehors du secteur. En outre, certaines fuites (produits déversés, comptabilisation, évaporation) pourraient également se produire. Cela nous mène à dire que des inexactitudes mineures, même dans des chiffres vérifiés peuvent être acceptées, au moins dans les cas où le secteur de la consommation est vérifiée sur la base de plusieurs autres vérifications, menant à une situation où des inexactitudes inhérentes s'ajoutent.

45. Le Secrétariat estime par conséquent qu'au regard du résultat de la vérification ayant identifié moins de 0,1 pour cent au-dessus de la consommation autorisée pour le secteur, on peut considérer que les conditions de l'Accord APP sont remplies, tout en prenant en considération certaines inexactitudes dans le signalement et la vérification des données.

46. Il a été estimé que le rapport sur la mise en œuvre du plan annuel 2006 est détaillé et contient un grand nombre d'informations. Les activités ont largement suivi le schéma fixé ces dernières années. La vérification de la consommation d'une région de la Chine, la Province de Shangdong, était un nouvel élément et la consommation dans cette province a été déterminée sur la base d'une évaluation des ventes des producteurs de CFC-11 dans les différentes régions. La vérification semble être un succès, même si la méthode utilisée ne peut être facilement transférable. D'autres parties de la vérification du secteur ont porté sur la vérification des entreprises. Le Plan annuel pour l'année suivante porte essentiellement sur les activités dans la région et sur un certain nombre d'études, et démontre l'avancement de la mise en œuvre du plan sectoriel. Selon les informations soumises par la Banque mondiale au sujet du niveau actuel des dépenses dans le cadre du plan, plus de 80 pour cent des fonds approuvés à ce jour ont été utilisés.

## RECOMMANDATION

47. Le Secrétariat du Fonds recommande une approbation sans réserve des tranches 2007 et 2008 du Plan pour l'élimination des CFC dans le secteur de la mousse de polyuréthane en Chine, plus les coûts d'appui au niveau de financement indiqué dans le tableau ci-dessous :

	<b>Titre du projet</b>	<b>Financement du projet (US\$)</b>	<b>Coût d'appui (US\$)</b>	<b>Agence d'exécution</b>
(a)	Plan pour l'élimination des CFC-11 dans le secteur de la mousse de polyuréthane en Chine, (tranche 2007)	2 676 000	240 840	Banque Mondiale
(b)	Plan pour l'élimination des CFC-11 dans le secteur de la mousse de polyuréthane en Chine, (tranche 2008)	1 767 000	159 030	Banque Mondiale

**PLAN SECTORIEL D'ÉLIMINATION DES HALONS :  
PROGRAMME ANNUEL DE L'ANNEE 2008  
DESCRIPTION DU PROJET**

**Contexte**

48. Le plan du secteur des halons de la Chine a été approuvé à la 23<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif, en novembre 1997, dans la décision 23/11. Ce plan a été le premier plan d'élimination sectoriel et il porte sur la consommation et la production. La somme de 61,6 millions \$US a été approuvée à ce jour sur les 62 millions \$US approuvés pour l'ensemble du plan. Le plan de travail de 2008 représente l'avant-dernière tranche de cet accord pluriannuel. La dernière tranche sera proposée l'an prochain.

49. La Chine, par l'entremise de la Banque mondiale, demande le décaissement de la onzième tranche de 300 000 \$US pour la mise en œuvre du programme annuel de 2008 et les coûts d'appui de 22 500 \$US (au taux de 7,5 pour cent), conformément au plan sectoriel pour l'élimination des halons approuvé par le Comité exécutif (décision 23/11) et le plan d'élimination accélérée des CFC, du tétrachlorure de carbone et des halons en Chine (décision 44/59). Les détails du programme annuel sont fournis dans la demande présentée par la Banque mondiale, publiée sur l'Intranet du Fonds multilatéral. Le programme de travail de 2008 comprend les éléments suivants :

- a) La somme de 300 000 \$US qui sera utilisée pour les activités d'assistance technique afin de soutenir le programme d'élimination des halons et assurer le respect des exigences de la protection contre les incendies. Ces activités sont :
  - i) La mise sur pied d'un programme de certification pour favoriser le développement des normes de certification des centres de recyclage des halons.
  - ii) La formation du personnel.
  - iii) La réalisation d'une vérification de l'efficacité.
  - iv) La tenue d'une visite d'étude aux États-Unis et/ou en Australie afin d'acquérir de l'expérience sur la gestion des banques de halons.
- b) Recyclage et banque de halons :
  - i) La suite du projet pilote sur le recyclage du halon-1211 dans la province de Guangdong.
  - ii) La préparation d'un projet de plan de banque nationale de halons.
  - iii) Le maintien de la collecte de halons (dans des postes de recyclage) auprès des utilisateurs non essentiels et des substances de plus de dix ans.



- iv) La mise sur pied de centres de recyclage du halon-1301 et l'optimisation de leurs ressources afin d'entreprendre la régénération du halon-1301.
- v) L'émission de politiques connexes sur le recyclage des halons et la tenue d'une étude des systèmes de lutte contre les incendies et des extincteurs d'incendie à base de halons.
- vi) La tenue de cours de formation à l'intention des services locaux de lutte contre les incendies.
- vii) La tenue d'activités de sensibilisation du public sur le recyclage et la gestion des halons.

50. Il n'y a plus d'installations de production de halon-1211 ni de consommation de halon-1211 en Chine, conformément au Protocole de Montréal. Soixante et un fabricants d'extincteurs d'incendie et 14 fabricants de systèmes de lutte contre les incendies à base de halon sur les 71 fabricants d'extincteurs et les 22 fabricants de systèmes ont reçu une assistance financière dans le cadre du plan sectoriel. Quatre autres fabricants d'extincteurs d'incendie fabriquaient des produits sous licence des gouvernements provinciaux. Leurs licences ont été retirées et les entreprises ont adopté des substances de remplacement à leurs frais.

51. La production réelle de halon-1301 était inférieure à 1 000 tonnes PAO. L'ensemble de la production consignée en 2006 a été de 995 tonnes PAO. La consommation de halon-1301 a été de 205 tonnes PAO (20,5 tonnes) de moins que le niveau prévu de 1 000 tonnes PAO. Plusieurs programmes d'assistance technique approuvés à l'origine en 2002 sont encore en cours. Quatre activités d'assistance technique ont été ajoutées au programme de 2007 aux fins d'examen :

- a) L'analyse et la vérification des utilisations du halon-1301 comme matière première.
- b) Une étude sur la technologie et l'équipement d'essai pour les agents extincteurs en poudre superfine.
- c) Les exigences et la procédure d'approbation pour l'installation de systèmes d'extinction gazeux.
- d) Une étude des méthodes d'évaluation et des exigences de la technologie d'élimination des systèmes à base de halons.

## OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT

### OBSERVATIONS

#### Plan pour les fonds inutilisés

52. La Banque mondiale a fourni le tableau suivant expliquant l'utilisation prévue des fonds approuvés pour le projet d'élimination qui n'ont été ni affectés ni décaissés, conformément à la décision 50/29 c) du Comité exécutif. Ces fonds s'élèvent à 13 millions \$US.

53. La Banque mondiale a indiqué que le budget était provisoire et, comme l'assistance financière du Fonds multilatéral est conditionnelle à l'atteinte des objectifs d'efficacité convenus, qui ont tous été atteints à ce jour, la Chine se réserve le droit de modifier le budget au besoin. La Banque a fourni l'information et le budget indicatif compris dans le tableau suivant.

Tableau 1

#### BUDGET INDICATIF DE 2007-2015

Période	Activité	Affectation provisoire	Commentaires
2008	Pénalité pour les extincteurs à base de CO <sub>2</sub>	1 200 000 \$US	À gérer dans le compte des halons
2007-2008-2009	Reconversion de la fabrication de systèmes à base de halon-1301	600 000 \$US	Fabricants restants selon le plan sectoriel et les études
2009	Cessation définitive de la production de halon-1301 aux fins de consommation réglementée	520 000 \$US	Cessation définitive de la production de halon-1301 destinée à la consommation
2007-2010	Activités d'assistance technique, de formation et de sensibilisation	1 100 000 \$US	
2009-2010	Cessation des activités du secteur des halons, vérifications en vue du rapport d'achèvement de projet, rapports de la Banque et vérifications, etc.	300 000 \$US	
2008-2015	Banques et activités centrales et provinciales de gestion des halons	7 780 000 \$US	Activités à soutenir dans 31 provinces et dans les grandes villes et municipalités
2010-2015	Gestion des halons, activités de supervision, surveillance et réglementation de l'utilisation des halons comme matière première et prévention de la production, de l'exportation et autres activités illicites des halons, au besoin.	1 500 000 \$US	
<b>Total</b>		<b>13 000 000 \$US</b>	

54. Le tableau 1 révèle, entre autres choses, que la Chine prévoit prolonger le plan du secteur des halons, qui devait prendre fin initialement en 2010, jusqu'en 2015. La Banque a répondu à la question sur la façon de réaliser cette prorogation en indiquant qu'elle analysait actuellement la situation pour la période après 2010. Elle a précisé que comme le soutien financier avait été

accordé dans le cadre d'un accord d'efficacité entre le Comité exécutif et la Chine, tous les fonds demeureront au pays tant et aussi longtemps que les conditions de l'accord étaient respectées. L'accord de subvention entre la Banque et la Chine comprend des conditions semblables, sans retour de fonds. La Banque a aussi indiqué que son contentieux examinait la question de la mise en œuvre du plan sectoriel des halons après 2010.

55. Le Secrétariat du Fonds a demandé un tableau actualisé précisant les affectations annuelles. La Banque mondiale a indiqué que la Chine préparait actuellement un tableau actualisé qui serait remis pendant la semaine d'envoi des documents. Le Comité exécutif pourrait souhaiter demander à la Chine et à la Banque mondiale de continuer à remettre des rapports sur l'utilisation des fonds restants jusqu'à ce qu'ils soient tous dépensés.

### **Interdiction d'exporter des halons récupérés/régénérés dans les pays industrialisés**

56. Le Secrétariat a pris note que la décision 23/22 g) indique que comme le projet financera des installations de recyclage d'envergure et que les fonds nécessaires à l'optimisation des ressources sont fournis uniquement pour permettre à la Chine d'atteindre ses objectifs de réduction, la Chine s'efforcera de prévenir les exportations de halons récupérés/régénérés dans les pays industrialisés. Comme les fonds non affectés sont surtout destinés aux activités de récupération, de recyclage et de régénération, le Secrétariat a demandé à savoir comment la Chine respectera cette disposition de l'accord.

57. La Banque mondiale a indiqué que cette condition a été incluse afin d'éviter la concurrence déloyale avec les recycleurs de halons des autres pays. Cependant, elle a aussi indiqué que les conditions avaient changé en 2008, dix ans après l'approbation du plan sectoriel, et que le Comité exécutif pourraient envisager d'éliminer cette condition et de permettre ces exportations afin de répondre à des besoins d'utilisation critique dans les pays industrialisés. Le Comité exécutif pourrait souhaiter examiner cette possibilité dans le contexte de l'étude du PNUE sur les défis associés au stockage des halons dans les pays industrialisés, approuvée à la décision 52/27.

### **Le halon-1301 comme matière première**

58. Dans son approbation de la tranche de 2007 du plan sectoriel des halons, la 50<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif a demandé à la Banque mondiale et au gouvernement de la Chine de poursuivre sa surveillance et de continuer à remettre des rapports sur les quantités annuelles de halon-1301 et de halon-1211, s'il y a lieu, produites et/ou utilisées comme matière première, et aussi d'examiner la possibilité de vérifier ces quantités. Le halon-1301 est utilisé dans la fabrication de pesticides, d'intermédiaires de pesticides et d'intermédiaires pharmaceutiques depuis 2003.

59. Au total, 277,02 tonnes de halon-1301 ont été produites en 2005 et 400 tonnes en 2006. Les réserves s'élevaient à 283 tonnes à la fin de 2006. Les dix entreprises qui utilisaient le halon-1301 comme matière première dans la fabrication d'intermédiaires de pesticides et pharmaceutiques en 2006 (consommation totale de 300 tonnes de halon-1301) sont assujetties aux mesures suivantes :

- a) Tous les utilisateurs de matières premières ont été vérifiés et un consultant sur place vérifie les utilisations des matières premières.
- b) Seul le halon-1301 vendu à ces 10 entreprises est accepté pour l'utilisation de halons produits en Chine.
- c) Le producteur de halon a l'obligation de vendre le halon comme matière première seulement à ces dix entreprises. L'entreprise fait rapport de sa production, ses ventes intérieures et à l'exportation et ses réserves tous les mois, ce qui permet de surveiller les réserves ainsi que la production de halon-1301.
- d) Les ventes et la consommation de halon-1301 pourront commencer après l'approbation d'une réglementation par le Conseil d'État.
- e) Les consommateurs et utilisateurs de halon-1301 sont aussi tenus de faire rapport tous les trimestres de leurs réserves de halon-1301, l'achat de cette substance, sa consommation et la production de produits finaux. Des visites sont réalisées au hasard, si nécessaire.

60. La Banque a répondu à une question sur les conclusions des vérificateurs en indiquant que le mécanisme de surveillance établi par la Chine et la Banque est identique à la procédure utilisée pour surveiller les utilisations du tétrachlorure de carbone comme matière première et agent de transformation. Les utilisateurs de matière première sont enregistrés auprès du gouvernement de la Chine et doivent déclarer leurs achats et leurs utilisations du halon-1301 comme matière première. La Chine effectue des vérifications aléatoires afin de s'assurer que les entreprises utilisent le halon-1301 comme matière première. Les procédures de comptabilité et de surveillance sont conformes aux recommandations des vérificateurs concernant l'établissement de ces systèmes.

## RECOMMANDATIONS

61. Le Comité exécutif pourrait souhaiter :

- a) Approuver la demande de financement du programme de travail de 2008 pour l'élimination des halons en Chine au montant de 300 000 \$US, plus les coûts d'appui à la Banque mondiale de 22 500 \$US, après avoir tenu compte des décisions portant sur la prorogation des activités du plan sectoriel de halons après 2010 prises dans le contexte de l'Aperçu des questions soulevées pendant l'examen des projets (UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/15).
- b) Envisager de demander à la Chine et à la Banque mondiale de continuer à faire rapport sur l'utilisation des fonds inutilisés jusqu'à ce qu'ils soient dépensés.
- c) Examiner la demande de la Chine d'éliminer la condition g) de la décision 23/22 priant la Chine de s'efforcer de prévenir les exportations de halons récupérés/régénérés dans les pays industrialisés à la lumière de l'étude du PNUE sur les défis associés au stockage des halons dans les pays en développement, approuvée dans la décision 52/27.



**ÉLIMINATION DE LA PRODUCTION ET DE LA CONSOMMATION DE CTC  
COMME AGENT DE TRANSFORMATION ET DANS D'AUTRES UTILISATIONS  
NON-IDENTIFIÉES (PHASE I) : PROGRAMME ANNUEL DE 2008**

**Introduction**

62. Au nom du Gouvernement de la Chine, la Banque mondiale présente à la 53<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif le programme annuel de 2008 de la phase I du plan sectoriel pour l'élimination de la production et de la consommation de CTC et de la consommation de CFC-113 comme agent de transformation (25 applications). Il est entendu que la demande de décaissement des fonds totalisant 3 millions \$US, plus les coûts d'appui afférents de 225 000 \$US, sera présentée à la 54<sup>e</sup> réunion avec le rapport de vérification de la mise en œuvre du programme annuel de travail de 2007. Le programme de travail de 2008 n'est pas annexé au présent document mais il est disponible sur demande.

**Contexte**

63. A sa 38<sup>e</sup> réunion en novembre 2002, le Comité exécutif a donné son accord de principe sur un montant de 65 millions \$US pour l'Accord avec la République populaire de Chine, destiné à éliminer la production et la consommation de CTC et la consommation de CFC-113 comme agents de transformation (phase I). La première tranche de 2 millions \$US fut décaissée à cette même réunion pour démarrer la mise en œuvre. Par l'application de cet Accord, la Chine s'est engagée à respecter le calendrier d'élimination du Protocole de Montréal pour la production et la consommation réglementées de CTC (25 applications) et la consommation de CFC-113 comme agent de transformation. Par la suite, le Comité exécutif a approuvé des programmes de travail annuels de 2003 à 2007 pour un montant total de 61 millions \$US. La production de CTC pour l'utilisation réglementée et comme produit intermédiaire dans la production de CFC a chuté de 64 152 tonnes PAO en 2001, au moment de l'élaboration du plan d'élimination, à 28 470 tonnes PAO en 2006. La consommation de CTC, comme agent de transformation pour les 25 applications de la phase I, est passée de 5 049 tonnes PAO en 2002 à 461 tonnes PAO en 2006 et la consommation de CFC-113 est passée de 17,2 tonnes PAO en 2002 à zéro en 2006.

64. Le tableau suivant présente les objectifs de réduction et les niveaux de financement correspondants pour 2007 et 2008 :

Tableau 1**OBJECTIFS ET FINANCEMENT DES PROGRAMMES ANNUELS DE 2007 ET 2008**

<b>Consommation</b>	
<b>CTC comme agent de transformation dans 25 applications</b>	
2007	493 tonnes PAO
2008	493 tonnes PAO
Impact	0
<b>CFC-113 comme agent de transformation dans une application</b>	
2007	0
2008	0
Impact	0
<b>Production</b>	
<b>CTC</b>	
2007	*18 782 tonnes PAO
2008	**8 188 tonnes PAO
Impact	10 594 tonnes PAO
Financement total du FML faisant l'objet d'une approbation de principe	65 millions \$US
Financement total décaissé par le FML jusqu'en juillet 2007	61 millions \$US
Niveau de financement demandé	3 millions \$US

\*L'objectif de 2007 pour la production maximale autorisée de CTC et les importations de CTC utilisé comme agent de transformation et comme matière intermédiaire pour la production de CFC, suite à l'approbation de la phase II du plan sectoriel pour le CTC.

\*\*Il s'agit de l'objectif pour les phases I et II qui inclut 7 341 tonnes PAO, ce qui représente 15 pour cent de la valeur de référence plus 10 pour cent pour les besoins intérieurs de base, et 847 tonnes PAO comme matière intermédiaire pour la production de 550 tonnes PAO de CFC en 2008.

**Description du projet**

65. La soumission de la Banque mondiale commence par la Partie A qui contient un sommaire des résultats de la mise en œuvre des 4 programmes de travail annuels de 2003 à 2006 et un rapport d'étape sur la mise en œuvre du programme annuel de 2007. Les tableaux suivants résument l'état de la mise en œuvre du programme pour la production et pour la consommation.

Tableau 2**SOMMAIRE DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'ÉLIMINATION DE LA PRODUCTION DE CTC (PHASE I) EN DATE D'AOUT 2007**

Année	Nombre de producteurs de CTC	Producteurs de CTC qui ont fermé dans l'année	Nombre de producteurs de CTC restants	Producteurs de CTC avec des quotas de production
2003	16	0	16	14
2004	17 (1 nouveau de plus)	5	12	9
2005	12	1	11	8
2006	12 (1 nouveau de plus)	2	10	6
2007	13 (3 nouveaux de plus)	0	13	[0]
2008	13	0	13	[0]

Tableau 3

**ETAT DES ACTIVITÉS D'ÉLIMINATION DES SAO DANS LES ENTREPRISES DE LA PHASE I JUSQU'AU 30 JUIN 2007**

Applications comme agent de transformation (AT)	Nombre initial d'entreprises avec AT	Entreprises restantes utilisant CTC/CFC-113	Converties à des produits sans SAO	Arrêt de la production de SAO avec AT
CR	8 (incluant une nouvelle identifiée)	3	0	5
CP-70	12	0	1	11
CSM	3	1 (contrôle des émissions)	0	2
Ketotifène	1	0	1	0
Endosulphan	2 (nouvellement identifiées)	0	0	2
PTFE	6	0	6	0

66. Le Gouvernement de la Chine a poursuivi la mise en œuvre d'un certain nombre de politiques pour faciliter l'application du plan sectoriel pour le CTC. La "Circulaire sur la mise en œuvre d'un système de quota-permis pour la production de CTC" contrôle tous les producteurs de CTC, y compris les usines de chlorométhane construites récemment. La "Circulaire sur le système de quota-permis pour la consommation de CTC", émise en mai 2003, a imposé aux négociants et aux entreprises consommatrices de CTC de s'inscrire et de demander des permis tant pour la vente que pour l'achat de la substance réglementée et de remettre des rapports trimestriels à SEPA. En 2004, le Gouvernement a émis la "Circulaire sur les procédures de gestion pour la supervision des sites dans les entreprises de production de CTC" qui a introduit le même système de surveillance par les pairs, utilisé dans le plan d'élimination de la production de CFC. La supervision incluait les producteurs de chlorométhane récemment établis.

67. Dans la gestion des usines de chlorométhane, le Gouvernement a fait une distinction entre celles construites avant et après janvier 2005. Toutes les usines n'ont pas de quota de production mais celles construites avant janvier 2005 pourraient vendre à des consommateurs en utilisant leurs quotas de consommation et celles construites après 2005 ne peuvent pas vendre de CTC et doivent le détruire ou l'utiliser comme matière intermédiaire pour une production sans SAO.

68. Comme l'indique le tableau 3, depuis 2005 il n'y a que 3 producteurs de CR et un producteur de CSM qui consomment encore du CTC tandis que les autres entreprises ont été fermées ou reconverties à des technologies sans SAO. La consommation de CFC-113 comme agent de transformation a cessé depuis 2006.

69. Le projet sur le polyofin chlorosulfoné (CSM) dans la province de Jilin, le seul projet de contrôle des émissions dans la phase I, continue à avoir des difficultés avec la technologie importée. Des modifications ont été apportées sans grande amélioration. Entre temps, l'entreprise a confié à plusieurs universités ou instituts de recherche le mandat de trouver des



technologies de substitution pour remplacer la consommation de CTC. Si tous les efforts échouent, l'usine devra couper ses activités reliées au CSM pour respecter l'objectif de consommation de CTC de 2010, établi par l'Accord.

70. Les tableaux II-1 à II-5 à l'Annexe II de la soumission fournissent des détails sur les activités au niveau des entreprises et pour chacune des applications, avec des informations sur le numéro de l'application, le nom de l'entreprise, le nom du produit, la capacité, la consommation de CTC/CFC-113 entre 2001 et 2005, le niveau de production entre 2001 et 2005 et le statut de l'usine. L'Annexe V de la soumission donne la liste des contrats signés entre les entreprises et SEPA, avec des précisions telles que le nom de l'entreprise, la valeur de référence, la nature du contrat, l'année du contrat et l'état de l'usine (en production ou fermée).

71. Dans le cadre du programme d'assistance technique, sur les 27 activités en cours depuis 2003, 20 sont terminées et 7 encore en cours de mise en œuvre. Des détails figurent à l'Annexe VI de la soumission. Parmi les activités prévues pour 2007, il y a la vérification des nouvelles matières intermédiaires, des nouveaux agents de transformation et des négociants, la demande et l'approbation de la vente de CTC en direct qui vise à recueillir des informations sur les ventes de CTC à temps et à prévenir des achats excessifs et des ventes non autorisées.

72. La partie B de la soumission contient le programme de travail proposé pour 2008 et couvre les objectifs prévus et les activités proposées à mettre en œuvre pour leur réalisation. Ces objectifs ont été ajustés pour refléter l'impact du plan d'élimination accéléré et la phase II du plan sectoriel. La production de CTC pour des utilisations réglementées dans les phases I et II du plan sectoriel et pour l'utilisation comme matière intermédiaire dans la production de CFC ne devrait pas dépasser 8 188 tonnes PAO (7 341 + 847) et la consommation de CTC comme agent de transformation dans la phase I ne devrait pas dépasser 493 tonnes PAO en 2008. La consommation de CFC-113 comme agent de transformation devrait être nulle, tel que stipulé dans l'Accord pour la phase I.

73. La nouvelle "réglementation sur la gestion des SAO" est en cours d'élaboration depuis 2004 et servira de fondement juridique solide pour une élimination durable des SAO. La soumission prévoit son approbation par le Conseil d'état au second semestre de 2008.

74. Les 5 activités d'assistance technique prévues pour 2008 incluent :

- a) *Enquête sur les résidus de CTC* Cette activité a pour but d'enquêter sur l'état de la gestion des résidus de CTC chez chaque producteur de CTC, incluant les quantités de résidus, la teneur en CTC et la méthode d'élimination;
- b) *Vérification des labos utilisateurs de CTC* Il s'agit d'identifier tous les labos utilisateurs de CTC et leurs approvisionnements correspondants, l'état de la consommation et de la production qui fournira un appui solide pour la future élimination des utilisations de CTC en labo; et
- c) *Voyage d'étude sur la gestion du CTC en Inde* L'objectif est d'apprendre et d'échanger sur l'expérience de gestion du CTC en Inde, y compris la gestion pour

les utilisateurs de matières intermédiaires, les technologies de substitution pour éliminer la consommation d'agents de transformation avec SAO, etc.

75. Il est prévu que le montant de 3 millions \$US du programme annuel de 2008 finance les activités d'assistance technique des programmes de travail de 2007 et 2008.

## **OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT**

### **OBSERVATIONS**

76. Le programme annuel de 2007 va de l'avant comme prévu et le seul problème qui subsiste, se trouve à Jilin avec le projet de contrôle des émissions de CSM qui continue de connaître des difficultés dans l'intégration de la technologie importée. Toutefois, il semble exister un plan pour contrôler la consommation de CTC en coupant la production de CSM en cas d'échec de tous les efforts en cours pour remédier à la situation.

77. Le programme de travail annuel proposé pour 2008 fournit des objectifs clairs qui correspondent à ceux de l'Accord et un plan d'action qui vise à maintenir la dynamique et la structure de mise en œuvre instaurée au cours des cinq dernières années.

### **RECOMMANDATION**

78. Le Secrétariat recommande au Comité exécutif d'approuver le programme de travail de 2008 du plan sectoriel de la Chine pour l'élimination de la production et de la consommation de CTC et de la consommation de CFC-113 comme agent de transformation (25 applications) dans le cadre de la phase I, au montant de 3 millions \$US, avec des coûts d'appui afférents de 225 000 \$US, en prenant note du fait que la demande visant le financement et les coûts d'appui sera présentée par la Banque mondiale à la 54<sup>e</sup> réunion avec le rapport de vérification de la mise en œuvre du programme annuel de 2007.

**ÉLIMINATION DE LA PRODUCTION ET DE LA CONSOMMATION DE CTC  
UTILISÉ COMME AGENT DE TRANSFORMATION ET POUR D'AUTRES  
USAGES NON DÉTERMINÉS (PHASE II) : PROGRAMME ANNUEL 2008**

### Introduction

79. La Banque mondiale présente à la 53<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif, au nom du gouvernement de la République populaire de Chine (la « Chine »), le programme annuel 2008 du plan sectoriel visant à éliminer la production et la consommation de CTC comme agent de transformation et autres usages non déterminés (phase II), en étant entendu que la demande de décaissement de la troisième tranche du financement totalisant 10 millions \$ US plus des coûts d'appui associés de 0,75 million \$ US sera présentée à la 55<sup>e</sup> réunion avec la vérification de la mise en oeuvre du programme annuel de mise en oeuvre 2007. Le programme annuel de mise en oeuvre proposé pour 2008 n'est pas joint, mais il peut être obtenu sur demande.

### Données générales

80. À sa 47<sup>e</sup> réunion en 2005, le Comité exécutif a approuvé en principe le plan sectoriel visant l'élimination de la production et de la consommation de CTC comme agent de transformation et pour d'autres usages non déterminés en Chine (phase II) à un niveau total de financement de 46,5 millions \$ US plus des coûts d'appui d'agence de 3 487 500 \$ US pour la Banque mondiale. Le Comité a approuvé l'accord pour la phase II du plan sectoriel à la 48<sup>e</sup> réunion. Le Comité a décaissé un montant total de 35 millions \$ US pour la mise en oeuvre des programmes annuels de mise en oeuvre 2006 et 2007. Les objectifs de réduction du CTC et le calendrier de décaissement des fonds dans le cadre de l'accord sont indiqués ci-dessous.

Tableau 1

### Production et consommation de CTC admissible de la phase II et financement convenu

	Référence (2003)	2006	2007	2008	2009	2010
1., Production maximale de CTC admissible pour consommation dans le cadre du PG	29 367	7 341*	7 341	7 341	7 341	4 471
2. Production maximale de CTC admissible selon les mesures de réglementation du Protocole de Montréal	55 891	8 383	8 383	8 383	8 383	0
3. Consommation maximale de CTC admissible pour la Phase I	5 049	493	493	493	493	220
4. Consommation maximale de CTC admissible pour la Phase II	5 411	6 945**	6 945	6 945	6 945	994 <sub>1</sub>
5. Consommation de CTC non identifiée	3 300	945	945	945	945	-
6. Quantité maximale de CTC admissible comme agent de transformation Applications indiquées dans le tableau A-bis provisoire de la décision XVII/8 et applications futures possibles comme agent de transformation tel qu'indiqué et déclaré par la Chine dans ses rapports annuels de vérification ***	s.o.	14 300	14 300	14 300	14 300	0****
Financement du Fonds multilatéral (en milliers de \$ US)						<b>TOTAL</b>
7. Financement du FM pour la Phase II		25 000	10 000	10 000	1 500	46 500
8. Coûts d'appui d'agence pour la Phase II		1 875	750	750	112,5	3 487,5

Notes : 1. Pourvu que les émissions soient jugées admissibles par les Parties, selon la décision X/14

\* La production de CTC admissible pour consommation comprend la production supplémentaire de 10 pour cent du niveau de référence admissible pour les besoins domestiques de base de 2005 à 2009 et 15 pour cent à partir de 2010

\*\* La Banque vérifiera la consommation par entreprise et par application couvertes par la phase II du Plan sectoriel (ligne 4). La vérification annuelle portera sur une sélection aléatoire d'au moins 30 % de toutes les entreprises couvrant au moins 30 % de la consommation de la phase II.

\*\*\* Ces chiffres sont sous réserve de reconfirmation à la 50<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif. Les chiffres sur l'utilisation du CTC pour 2007, 2008 et 2009 seront examinés par le Comité exécutif et pourront être modifiés. La Chine vérifiera les quantités annuelles de CTC utilisées dans ces applications conformément aux procédures établies pour l'utilisation du CTC comme matière première et avalisées par le Comité exécutif à sa 48<sup>e</sup> réunion.

\*\*\*\* La quantité de CTC utilisée sera réduite à zéro, ou à un niveau non significatif d'émissions qui pourrait être approuvé par les Parties, d'ici le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

## Description du projet

81. La présentation par la Banque mondiale du programme annuel de mise en oeuvre 2008, Phase II, comprend des éléments communs au programme annuel 2008, Phase I, et donc le résumé pour la phase II ne comprend que les éléments particuliers à la deuxième phase.

82. En ce qui a trait aux objectifs, le programme 2007, Phase II, ferait en sorte que :

- a) L'objectif de réglementation de la consommation annuelle de CTC pour 13 applications comme agent de transformation ne dépasserait pas 6 945 tonnes PAO; et
- b) L'objectif national de réglementation de la consommation annuelle de CTC pour application comme agent de transformation, autres que la phase I et la phase II, ne dépasserait pas 6 600 tonnes PAO, objectif ayant été révisé par rapport aux 14 300 tonnes PAO initialement prévues.

83. Un compte rendu du programme 2007 en date de juin 2007 est fourni au tableau suivant.

Tableau 2

### ÉTAT DES ACTIVITÉS PRÉVUES EN 2007 (EN DATE DE JUIN 2007)

Type d'activités	Prévues	Situation actuelle	CTC Réduction prévue	CTC Réduction réalisée
Nouvelles politiques et nouveaux règlements	Aucune	Aucune	s.o.	s.o.
Réduction de la production	5 contrats	Cinq contrats signés (contrat incitatif pour les producteurs de CTC)	2009 tm	2009 tm
Réduction de la consommation	9 contrats	0	0 tm	0 tm
Activités de formation technique	4	Une activité est terminée (vérification de la performance), une autre a été annulée (évaluation technique), une autre sera effectuée dans le cadre du plan sectoriel pour le CTC/PAI (vérification de la	s.o.	s.o.

Type d'activités	Prévues	Situation actuelle	CTC Réduction prévue	CTC Réduction réalisée
		nouvelle phase).		
Activités de formation prévues	1 (5 ateliers)	Un atelier est terminé (trois seront dispensés dans le cadre du plan sectoriel pour le CTC/PAI)	s.o.	s.o.

84. Le tableau suivant contient des données supplémentaires par application d'agent de transformation sur l'avancement des activités d'élimination par les entreprises.

Tableau 3

**RÉSUMÉ DE LA MISE EN OEUVRE DE L'ÉLIMINATION DU CTC COMME AGENT DE TRANSFORMATION (PHASE II) EN DATE D'AOÛT 2007**

Application	Consommation annuelle (tm)	Nombre de chaînes de production			Mesures à prendre
	2003	2006	2003	2007	
Cyclodime	152,85	98,18	9	9	Le contrat de liquidation sera signé en 2007 avec Liyang Guanghua. 7 ont cessé la production et utilisent du CTC*.
CPP/CEVA	2 730,40	2543,94	15	10	2 nouvellement identifiées ajoutées. 7 fermées et démantelées. 4 ont cessé la production*.
MIC	574,54	1295,90	6	6	Une technologie de remplacement est en cours de développement.
MPB	679,95	650,85	3	3	1 a cessé la production*. 2 cesseront la production d'ici la fin de 2007.
Imidaclopride	264,81	168,80	4	1	1 chaîne de production multifonctionnelle n'est plus utilisée pour la production d'imidaclopride. 1 reconvertie. 1 fermée et démantelée.
Buprofenzine	316,87	262,96	3	1	1 fermée et démantelée. 1 reconvertie.
Oxadiazon	57,00	5,00	3	1	1 a cessé la production. 1 chaîne de production multifonctionnelle n'est plus utilisée pour la production d'oxadiazon.
CNMA	136,12	270,00	1	1	
Mefenacet	6,93	0,00	1	0	1 reconvertie.
DCBT	0,00	0,00	0	0	
<b>Total</b>	<b>4 919,47</b>	<b>5 295,63</b>	<b>45</b>	<b>32</b>	

\*Les entreprises qui ont cessé la production sans être démantelées sont encore comptées comme des chaînes de production en 2007.

85. Les objectifs pour le programme 2008 demeurent les mêmes que ceux de 2007, et la consommation maximale de CTC admissible, autre que celle faisant partie des phases I et II, a été réduite de 14 300 tonnes PAO à 6 600 tonnes PAO. Voir les détails au tableau ci-dessous.

Tableau 4

### OBJECTIFS DANS LE CADRE DU PROGRAMME ANNUEL 2008

Objectif	Consommation annuelle nationale de CTC dans le secteur de la phase II						
Indicateurs			2008	Réduction	Financement (millions \$US)	Principales mesures requis	Principales dates
			(année du programme)				
			(en tonnes PAO)				
Consommation de CTC	Entreprises phase II		6 945	0	9	1. Allouer les contingents en matière de consommation de CTC. 2. Signer des contrats d'élimination de la consommation de CTC.	1. Avant le 31 mars 2008 2. Avant le 30 sept. 2008
	<b>Total</b>		<b>6 945</b>	<b>0</b>	<b>9</b>		
Quantité maximale de CTC admissible utilisé comme agent de transformation et indiqué au tableau A-bis provisoire de la Décision XVII/8 et comme agent de transformation futur possible tel que l'a déclaré la Chine dans ses rapports annuels de vérification			<b>6 600</b>	0	0	1. Allouer les contingents en matière de consommation de CTC.	1. Avant le 31 mars 2008

86. Des 10 millions \$ US demandés pour le plan 2008, 1 million \$ US sont prévus pour les activités d'assistance technique indiquées ci-dessous.

Tableau 5

### FINANCEMENT PRÉVU DES ACTIVITÉS D'ASSISTANCE TECHNIQUE

Activités d'assistance technique				
Activité proposée	Groupe cible	Financement (millions \$ US)	Principales mesures requises	Principales dates
1. Formation du personnel participant la mise en oeuvre d'activités d'élimination.	Entreprises phase II et nouvelles entreprises phase	0,1	1. TOR à conclure avec la Banque mondiale 2. Formation des entreprises phase II 3. Formation des nouvelles entreprises de phase	1. Avril 2008 2. Juin 2008 3. Août 2008

<b>Activités d'assistance technique</b>				
<b>Activité proposée</b>	<b>Groupe cible</b>	<b>Financement (millions \$ US)</b>	<b>Principales mesures requises</b>	<b>Principales dates</b>
2. Réunion d'évaluation technique pour les projets de reconversion et de contrôle des émissions	Projets visant à mettre en oeuvre la reconversion ou le contrôle des émissions	0,3	1. TOR à conclure avec la Banque mondiale 2. Plusieurs réunions d'évaluation technique	1. Avril 2008 2. Avant décembre 2008
3. Services d'experts en consultation technique		0,3	1. TOR à conclure avec la Banque 2. Sélection des experts 3. Contrat de services signé avec les experts Coûts des déplacements des experts inclus	1. Avril, 2008 2. Mai 2008 3. Juin 2008
4. Autres AF		0,3		
Total pour les activités AF		1		
Financement annuel total		10		

87. La présentation comprend quatre annexes : l'annexe I donne la liste des producteurs de CTC et leur statut; l'annexe II contient des informations sur les entreprises phase II, dont quatre tableaux donnant des détails sur la consommation de SAO pour chaque application entre 2001 et 2006, sur les chaînes de production pour chaque application; une liste des entreprises de la phase du plan sectoriel; et la consommation de CTC de chaque sous-secteur et chaque entreprise. L'annexe III indique les politiques mises en oeuvre, et l'annexe IV, les activités AF.

## **OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT**

### **OBSERVATIONS**

88. La présentation de la Banque mondiale contient les objectifs révisés de la consommation maximale de CTC admissible comme agent de transformation non couverte aux phases I et II, de 14 300 tonnes PAO indiquées dans l'accord pour la Phase II à 6 600 tonnes PAO pour les deux années 2007 et 2008. La Banque mondiale indique qu'il incombe au gouvernement de la Chine de prendre la décision de « réviser l'objectif de 14 300 tonnes PAO à 6 600 tonnes PAO pour 2008 et 2009 en réponse à la décision du Comité exécutif à la 52<sup>e</sup> réunion, afin de reporter à sa 53<sup>e</sup> réunion l'examen visant à déterminer le besoin d'ajuster le plafond de 14 300 tonnes PAO de l'accord pour la phase II en matière d'applications de CTC non couvertes par les phases I et II du plan sectoriel. »

89. Sinon, la phase II du plan sectoriel a bien fonctionné en 2007 et a réalisé son objectif. Les objectifs inclus dans le programme proposé en 2008 concordent avec l'accord et avec le plan d'action permettant de les réaliser.

### **RECOMMANDATION**

90. Le Secrétariat recommande que le Comité exécutif :

- a) Modifie la quantité maximale de CTC admissible utilisé comme agent de transformation pour les applications indiquées au tableau provisoire A-bis de la

Décision XVII/8, et comme agent transformation potentiel futur tel que l'indique et le déclare la Chine, des 14 300 tonnes PAO figurant actuellement dans l'accord pour la phase II du plan sectoriel à 6 600 tonnes PAO en 2008 et 2009;

- b) Approuve le programme annuel de mise en oeuvre 2008 pour la phase II du plan sectoriel visant l'élimination de la production et de la consommation de CTC comme agent de transformation de 10 millions \$ US, et les coûts d'appui associés de 750 000 \$ US, en étant entendu que la demande de financement et les coûts d'appui seront présentés par la Banque mondiale à la 55<sup>e</sup> réunion en même temps qu'un rapport de vérification sur la mise en oeuvre du programme annuel de 2007.



## PLAN SECTORIEL POUR L'ÉLIMINATION DE LA PRODUCTION DE CFC PROGRAMME ANNUEL DE 2008

### I. Introduction

91. La Banque mondiale propose, au nom du gouvernement de la Chine, une demande d'approbation du programme de travail annuel de 2008 de l'accord du secteur de la production de CFC de la Chine à la 53<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif aux fins d'examen. Cette demande est présentée étant entendu que l'approbation du financement de 7,5 million \$US plus les coûts d'appui à l'agence de 562 500 \$US pour le programme de 2008 sera demandée à la première réunion de l'année en question, à condition que le rendement du programme de travail de 2007 soit satisfaisant, comme indiqué dans l'accord. Le programme de travail de 2008 n'est pas joint aux présentes mais peut être remis sur demande.

### II. Contexte

92. L'accord d'élimination du secteur de la production en Chine a été mis en œuvre avec succès de 1999 à 2007, après son approbation en 1999. En effet, le nombre d'usines de production de CFC est passé de 37 en 1999 à six en 2007, et le niveau de production est passé de 50 351 tonnes PAO en 1997 à 7 400 tonnes PAO en 2007 (à vérifier pendant la deuxième moitié de 2007). La production de CFC en Chine a pris fin en date du 1<sup>er</sup> juillet 2007. Il ne reste qu'une usine pour produire le maximum de 550 tonnes PAO de CFC qui seront nécessaires pour la fabrication d'inhalateurs à doseur en 2008 et en 2009.

93. Le tableau ci-dessous résume les principales données du plan du secteur de la production de la Chine et des programmes de travail de 2007 et 2008.

Tableau 1

Pays	République populaire de Chine
Titre du projet :	Plan sectoriel de l'élimination de la production de CFC en Chine
Année du plan	2008
Nombre d'années achevées	9
Nombre d'années restant au plan	2
Consommation maximum permise de CFC en 2007 (tonnes PAO)	7 400 tonnes PAO
Consommation maximum permise de CFC en 2008 (tonnes PAO)	550 tonnes PAO
Financement total approuvé en principe pour le plan du secteur des CFC	150 millions \$US
Financement total décaissé par le Fonds multilatéral en date de décembre 2007	135 millions \$US

Financement total décaissé de la Banque mondiale à la Chine en date d'octobre 2007	104,5 millions \$US
Financement demandé pour le plan annuel de 2008	7,5 millions \$US

### III. Description du projet

94. La proposition comprend deux sections : la section A est un rapport sommaire de la mise en œuvre de l'accord sectoriel d'élimination par la Chine depuis son approbation en 1999, comprenant les progrès réalisés depuis la mise en œuvre du programme annuel de 2007 en date d'août 2007, et la section B contient le programme de travail proposé pour 2008. Voici les faits saillants du rapport sommaire.

95. La mise en œuvre de l'accord d'élimination du secteur de la production en Chine de 1999 à 2007 a mené à la réduction du nombre d'usines de production de CFC de 37 en 1999 à six en 2007 et de la quantité de CFC produite de 50 351 tonnes PAO en 1997 à 7 400 tonnes PAO en 2007 (cette consommation sera vérifiée au cours de la deuxième moitié de 2007). La production annuelle a été vérifiée chaque année au moyen d'une vérification du programme annuel menée par le Bureau national de vérification de la Chine et d'une vérification internationale de la production commandée par la Banque mondiale. La mise en œuvre du programme de fermeture de la production de CFC a commencé à établir des liens avec d'autres plans sectoriels connexes en cours de mise en œuvre en Chine, en 2004. À titre d'exemple, la vérification réalisée en vertu de ce programme permettra de surveiller la conformité de la Chine aux objectifs de production de CFC-13 en vertu du calendrier de réglementation du Protocole de Montréal concerné. La seule usine de fabrication de CFC-113 a fermé en 2005, ce qui a mené à terme l'élimination de cette substance réglementée.

96. Trois types d'activités d'élimination ont été mis en œuvre en vertu du plan d'élimination accélérée dans le cadre du programme de travail de 2007, à savoir la réduction des activités de production, les activités de fermeture et la constitution de réserves de CFC. Premièrement, cinq contrats de réduction de la production ont été signés afin d'éliminer 5 755,49 tonnes PAO de production de CFC et réduire la production de 13 091 tonnes PAO en 2006 à 7 400 tonnes PAO en 2007. Le quota de production de CFC émis par la SEPA en 2007 représentait une quantité totale de 6 305,49 tonnes PAO, ce qui est inférieur à l'objectif de réglementation de 7 400 tonnes PAO indiqué dans l'accord sur les CFC. Le quota du producteur restant sera d'un maximum de 550 tonnes PAO aux fins d'utilisation dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en 2008 et en 2009. La Chine a donc réalisé l'élimination accélérée de la production de CFC deux ans et demi avant la date fixée par le Protocole de Montréal et l'accord d'élimination original conclu avec le Fonds multilatéral.

97. Deuxièmement, tous les CFC restants dans le secteur de la production ont été vidangés et consignés dans le calcul des quotas pour la première moitié de 2007 et ce, pour les cinq contrats de fermeture. Toutes les matières résiduelles ont été éliminées selon les règles et les matières premières de tétrachlorure de carbone restantes ont été manipulées selon les dispositions du programme de permis de vente et de consommation du tétrachlorure de carbone. Les principales pièces d'équipement ont toutes été démantelées et détruites en date de la fin juillet 2007 sous la supervision en personne des représentants de la SEPA et des parties visées. Toutes les activités

de clôture, y compris la préparation de tous les documents de vérification et le rapport d'achèvement devraient être terminées à la fin de 2007.

98. Troisièmement, conformément au plan d'élimination accélérée, la Chine a constitué des réserves de 500 tonnes PAO de CFC-11 et de 3 000 tonnes PAO de CFC-12 en 2006 et 2007, afin de posséder les réserves nationales nécessaires pour satisfaire à la demande de CFC dans les secteurs de l'entretien de l'équipement de réfrigération, des aérosols pharmaceutiques et des inhalateurs à doseur pour les années 2008-2018. Des contrats ont été signés entre la FECO/SEPA et les quatre producteurs de CFC-11/12 en septembre concernant le financement du lieu d'entreposage et les coûts de production des CFC. Le mécanisme de contrôle et de gestion des CFC en réserve est en voie d'élaboration et sera mis à exécution. La vente et l'utilisation des réserves de CFC seront assujetties à une surveillance et une supervision rigoureuses.

99. L'annexe I comprend 13 tableaux présentant un bref historique des résultats des sept programmes annuels mis en œuvre à ce jour et précisant le nom des entreprises, le type de CFC, la capacité, le niveau de production et l'état de l'usine (fermée ou en activité) en 2007. Les résultats de la mise en œuvre du programme de 2007 seront vérifiés par la Banque mondiale et communiqués à la première réunion du Comité exécutif en 2008.

100. Le rapport périodique sur le programme annuel de 2007 précise de nouveau les politiques de réglementation adoptées par le gouvernement de la Chine, notamment la circulaire sur la mise en œuvre du système de quotas pour la production de CFC émise par la SEPA et la Direction d'État du pétrole et de l'industrie chimique le 31 mai 1999, la circulaire sur le resserrement de la gestion des importations et des exportations des SAO émise en avril 2000 et la circulaire sur le mécanisme de réglementation des importations et des exportations de SAO promulguée en décembre 1999. Les importations de tétrachlorure de carbone, une matière première importante pour la production de CFC, sont interdites depuis avril 2000. La Commission nationale du développement et de la réforme, l'organe central de planification, a placé la production de CFC sur la liste des technologies de production désuètes en 2004, dans le but de décourager la production illicite de CFC. Cette mesure empêchera quiconque désirent se lancer dans la production de CFC d'obtenir un prêt bancaire ou l'approbation des autorités locales. Le gouvernement a poursuivi, en 2007, l'application de la Réglementation sur la mise en œuvre de la supervision de la production dans les entreprises de production de CFC, émise par la SEPA en décembre 2001. Les professionnels techniques des producteurs de CFC restants sont sollicités par la SEPA en vertu de cette réglementation afin d'agir en qualité de superviseurs affectés aux usines de production et chargés d'assurer une surveillance réciproque sur place à l'année. Ce mécanisme de surveillance s'est avéré efficace.

101. Le document propose un compte rendu de la mise en œuvre du programme d'assistance technique regroupant 55 activités, dont 44 activités qui ont été achevées et 11 qui sont encore en cours ou ont été annulées. Elle comprend également un compte rendu de trois autres activités considérées comme des projets spéciaux en vertu de la clause de souplesse, notamment l'établissement de la production de HCFC-134a en deux étapes, l'étude des technologies de remplacement du bromure de méthyle pour la fumigation des sols et le centre chinois de conformité à la convention. L'annexe III comprend neuf tableaux sur les programmes annuels d'assistance technique de 1999 à 2007, qui fournissent de l'information sur toutes les activités

d'assistance technique prévues, dont le titre de l'activité, l'agence d'exécution, la date du contrat, la date d'achèvement prévue et l'état de la mise en œuvre.

102. La section B de la proposition de la Banque mondiale comprend une description des éléments du programme de 2008, qui comprend des mesures de politique, la réduction de la production que doivent réaliser les entreprises de production et les activités d'assistance technique. La Chine ne produira pas plus de 550 tonnes PAO de CFC en 2008, pour la fabrication d'inhalateurs à doseur. Elle maintiendra son niveau d'exportation de CFC sous les 100 tonnes PAO et elle s'assurera que sa production de CFC-13 ne dépasse pas 15 pour cent de la valeur de référence de 26,7 tonnes PAO, conformément au programme d'élimination accélérée.

103. Les activités suivantes seront mises en œuvre dans les entreprises en 2008 :

- a) *Quotas de production de CFC* : « Zhejiang Quhua », le seul producteur restant, recevra un quota de production d'un maximum de 550 tonnes PAO de CFC en 2008.
- b) *Gestion des réserves nationales de CFC* : Le plan d'élimination accélérée révèle que la Chine a accumulé des réserves de 3 500 tonnes PAO de CFC-11 et de CFC-12 en 2006 et 2007, afin de satisfaire à la demande pour les CFC du secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération, du secteur des aérosols pharmaceutiques et du secteur des inhalateurs à doseur pour les années 2008 à 2018. Trois contrats ont été signés avec les quatre producteurs de CFC-11 et de CFC-12. Deux contrats ont été signés avec les producteurs afin d'établir les capacités de stockage pour les CFC en 2006 et 2007. Le troisième contrat avec les producteurs portait sur le coût de la production de 3 500 tonnes.
- c) La SEPA demande aux quatre anciens producteurs de CFC-11 et CFC-12 de vendre toutes leurs réserves de CFC-11 ou de CFC-12 jusqu'à épuisement avant la fin de l'année 2007. Cette mesure a pour but d'assurer que les producteurs ne posséderont que des réserves nationales et que toutes les ventes réalisées par les quatre entreprises seront réglementées en vertu du programme de permis de vente de CFC.
- d) La SEPA a préparé un projet de mécanisme de gestion et de supervision des stocks nationaux, qui sera utilisé jusqu'à ce que le Conseil d'État approuve la réglementation sur la gestion des SAO. Un plan national pour la vente annuelle des réserves nationales de 2008 à 2018 a été élaboré à partir de données fournies par les ministères et les associations concernés. Le plan sera mis à jour à intervalles réguliers selon les futures demandes et les expériences acquises.
- e) La consommation de CFC sera réglementée et surveillée de très près au moyen de l'émission de permis de consommation aux entreprises d'aérosols pharmaceutiques et aux fabricants d'inhalateurs à doseur. Les quatre producteurs possédant des réserves nationales devront remettre tous les mois à la SEPA un

rapport de leurs ventes, des utilisateurs et des stocks restants. La SEPA se rendra dans les quatre entreprises périodiquement.

- f) Le prix de vente des CFC des réserves nationales sera établi par les producteurs, sous l'étroite surveillance de la SEPA, qui a la responsabilité de s'assurer que les prix sont raisonnables et qu'ils ne créent pas de chaos sur le marché ni de motif pour favoriser la production illicite. À titre d'exemple, le prix des aérosols pharmaceutiques sera surveillé. S'il est déterminé que les patients ne peuvent pas se payer les drogues en aérosols pharmaceutiques en raison du prix élevé des CFC, la SEPA et les autres ministères du gouvernement compétents pourront intervenir et réglementer le prix des CFC.

104. Le cadre de politique actuel continuera à faciliter l'application du programme de travail de 2008.

105. La proposition de la Banque mondiale comprend une liste à jour des entreprises de production du HCFC en Chine, comme l'exige l'accord. Une nouvelle usine est entrée en activité en mars 2006. Elle a été ajoutée à la liste de l'an dernier et le nombre de producteurs est maintenant de 19.

106. La somme de 7,5 millions \$US prévue pour la mise en œuvre du programme de travail de 2008 servira à financer les engagements non financés du programme de travail de 2007, les travaux liés à la constitution des réserves nationales de CFC et les activités d'assistance technique.

#### **IV. OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT**

##### **OBSERVATIONS**

107. Le rapport périodique sur les résultats à ce jour du programme de travail de 2007 fait état de la réalisation des objectifs de l'année, grâce à l'élimination complète de la production de CFC au 1<sup>er</sup> juillet 2007, deux ans et demi avant la date fixée par le Protocole de Montréal et convenue dans l'accord. Cependant, l'élimination doit être confirmée par la vérification que commandera la Banque mondiale vers la fin de l'année. De plus, la SEPA a constitué des réserves nationales de CFC afin de satisfaire aux besoins du pays de 2008 à 2018. Toutes les usines de production de CFC, à l'exception de la seule qui demeurera en activité, ont vidangé leurs usines des CFC et du tétrachlorure de carbone restants, et se sont préparées pour la fermeture définitive.

108. Le programme de travail de 2008 propose une série de mesures pour assurer que la production de CFC ne dépasse pas les 550 tonnes PAO, établit les réserves nationales de CFC en fonction de la consommation restante de 2008 à 2018 et met sur pied un système de gestion des réserves nationales de CFC.

## **RECOMMANDATION**

109. Le Secrétariat recommande que le Comité exécutif :

- a) Félicite le gouvernement de la Chine et la Banque mondiale d'avoir mené à terme l'élimination de la production de CFC en Chine deux ans et demi avant la date fixée en vertu du Protocole de Montréal.
- b) Approuve le programme de travail de 2008 du programme de fermeture de la production de CFC en Chine au montant de 7,5 millions \$US plus les coûts d'appui connexes de 562 500 \$US, en prenant note que la Banque mondiale présentera la demande pour le financement et les coûts d'appui avec le rapport de vérification de la mise en œuvre du programme de 2007 à la 54<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif.

## FICHE D'ÉVALUATION DU PROJET – PROJET PLURIANNUEL

### Chine

<b>(I) TITRE DU PROJET</b>	<b>AGENCE</b>
Plan d'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération	Japon, PNUE et ONUDI

<b>(II) DERNIÈRES DONNÉES DE L'ARTICLE 7 (Tonnes PAO)</b>			<b>Année : 2005</b>	
CFC : 13123.8	CTC : 1060.3	Halons : 4516.5	BM : 601,5	TCA : 186,6

<b>(III) DERNIÈRES DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (Tonnes PAO)</b>					<b>Année : 2006</b>								
Substances	Aérosols	Mousses	Halons	Réfrigération		Solvants	Agents de transformation	Inhalateurs à doseurs	Utilisation de laboratoire	Bromure de méthyle		Gonflage de tabac	Consommation totale par secteur
				Fabrication	Entretien					QPS*	Non-QPS*		
CFC	468,8	6 318,6		493,8	3 287			280,9				21,3	10 870,4
CTC							356,5		534,6				891,1
Halons			795										795
BM										568,2	310		878,2
TCA						279,9							279,9

QPS : Applications sanitaires préalables à l'expédition

Non-QPS : Applications autres que sanitaires et préalables à l'expédition

<b>(VI) DONNÉES SUR LE PROJET</b>			2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total	
<b>Consommation maximale autorisée (tonnes PAO)</b>		CFC	25 300	18 750	13 500	7 400	550	550	0		
	<b>Coûts du projet (\$US)</b>	Japon	Coûts du projet (\$US)	1 000 000	3 000 000						4 000 000
Frais d'appui			130 000	390 000							520 000
ONU DI		Coûts du projet (\$US)	550 000		700 000	700 000	700 000	785 000			3 435 000
		Frais d'appui	41 250		52 500	52 500	52 500	58 880			257 630
PNUE		Coûts du projet (\$US)		450 000							450 000
		Frais d'appui		58 500							58 500
<b>Total des fonds approuvés en principe</b>		Coûts du projet (\$US)	1 550 000	3 450 000	700 000	700 000	700 000	785 000		7 885 000	
		Frais d'appui	171 250	448 500	52 500	52 500	52 500	58 880		836 130	
<b>Total des fonds débloqués par le Comité exécutif (\$US)</b>		Coûts du projet (\$US)	2 000 000	3 450 000	0	700 000	0	0		6 150 000	
		Frais d'appui	205 000	448 500	0	52 500	0	0		706 000	
<b>Total des fonds demandés pour l'année en cours</b>		Coûts du projet (\$US)					700 000			700 000	
		Frais d'appui					52 500			52 500	

**(v) RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT :**

Approbation générale

## DESCRIPTION DU PROJET

110. L'ONUDI, en tant qu'agence d'exécution principale, a présenté à la 53<sup>ème</sup> réunion du Comité exécutif, pour le compte de la République Populaire de Chine (Chine), une demande de financement à hauteur de 700 000 \$US plus des frais d'appui d'agence de 52 500 \$US, au titre de la quatrième tranche du plan d'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération pour la Chine. La demande a été accompagnée d'un rapport sur la réalisation du projet durant l'année 2006 et d'un plan annuel de mise en œuvre pour 2008. Cette formalité de soumission contenait également un rapport de vérification de la consommation de CFC-12 par la Chine en 2006. En outre, l'ONUDI a présenté les tableaux récapitulatifs pluriannuels qui figurent dans l'annexe III du présent document.

### Contexte

111. Le plan d'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération pour la Chine a été approuvé par la 44<sup>ème</sup> Réunion du Comité exécutif, avec l'ONUDI comme agence principale et le Japon comme agence bilatérale coopérante. Un amendement a ensuite été apporté à l'accord afin d'inclure le PNUE comme agence d'exécution coopérante. La mise en œuvre du plan d'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération permet à la Chine de respecter ses obligations découlant du Protocole de Montréal, y compris en matière d'élimination finale de l'utilisation réglementée des CFC avant 2010. Afin d'atteindre ces objectifs, une série d'activités d'investissement, hors-investissement, d'assistance technique et de renforcement de capacités sont et seront menées par la Chine avec l'aide des agences. Le total des fonds approuvés en principe pour le plan s'élève à 885 000 \$US plus des frais d'appui d'agence de 836 130 \$US.

112. L'ONUDI a réalisé une vérification de la consommation du secteur de la fabrication des appareils de réfrigération en 2006. Aux termes de l'accord entre la Chine et le Comité exécutif, la consommation de CFC-12 par la Chine en vertu de l'Article 7 doit être vérifiée de façon indépendante. À l'inverse, la consommation du secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération doit être confirmée par l'intermédiaire d'activités de surveillance et d'audit menées par la Chine. La vérification de la consommation de CFC-12 était basée sur les résultats d'une vérification du secteur productif. Le chiffrage de la production de CFC obtenu grâce à ce type de vérification a été remplacé par une méthode de vérification des exportations et importations, permettant d'obtenir une vérification de la consommation. En 2006, les importations de CFC de la Chine étaient égales à zéro. Avec des exportations de 537,5 tonnes PAO, la consommation de CFC-12 en Chine s'élevait à 4 121 tonnes PAO en 2006. Cette consommation est inférieure de 216 tonnes PAO à la limite de 5637 tonnes inscrite dans l'accord entre la Chine et le Comité exécutif.

113. En ce qui concerne la mise en œuvre du plan annuel de 2006, la Chine a calculé sa consommation du secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération sur la base des données de l'Article 7 vérifiées, en déduisant de celles-ci la consommation des différents secteurs. La Chine a également déduit une quantité de 1 550 tonnes PAO pour les stocks chimiques. La consommation calculée pour le secteur de l'entretien s'élève donc à 2 956,3 tonnes PAO.



L'Accord avec le Comité exécutif fixe une consommation sectorielle maximale de 3 790 tonnes PAO pour l'année 2006, soit 833,7 tonnes PAO de plus que l'actuelle consommation.

114. En 2006, un certain nombre d'activités d'assistance technique ont été réalisées. Les meilleurs résultats ont été obtenus par l'opérationnalisation d'un système d'information de gestion et de surveillance et l'établissement de rapports par l'intermédiaire de ce système. Il a par exemple été possible d'effectuer un contrôle de la formation, de la récupération de CFC et des activités de recyclage. Le quatrième bulletin reflétant les progrès du secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération des systèmes de climatisation automobile (CM) a été publié comme outil de sensibilisation. Des publications telles que affiches et calendriers ont été imprimées et distribuées au public. Un code de bonnes pratiques a été préparé et 6 000 copies en ont été imprimées dont plus de 4 000 distribuées à des groupes ciblés.

115. Le plan de mise en œuvre 2006 a consacré une place importante aux actions de formation de formateurs et de techniciens frigoristes ainsi qu'à la fourniture d'équipement de formation. Des centres de formation ont été équipés pour tous les secteurs, excepté celui de la climatisation automobile (CM); l'équipement de formation du secteur CM avait été fourni par des tranches supérieures. Le SEPA a procédé à la sélection de centres de formation pour les formations non-CM en 2006 (non-CM fait référence aux secteurs de réfrigération domestique, industrielle, commerciale et aux refroidisseurs). L'ensemble des 15 centres ont été identifiés, un avis d'appel d'offres sera lancé au dernier trimestre 2007 et trois ateliers de formation de formateurs (22-25 formateurs) devront être réalisés début 2008. Dans le secteur CM, 60 ateliers de formation à la fin de l'année 2006 ont permis de former 1 097 techniciens frigoristes. Le processus a continué en 2007 permettant de former 1 797 techniciens frigoristes, entre janvier et août, avec 99 ateliers. 1 300 techniciens additionnels achèveront leur formation avant la fin de l'année 2007.

116. Des activités liées à la récupération de frigorigènes et au recyclage ont également été mises en œuvre en 2006. Un appel d'offre pour l'acquisition de 269 machines de récupération et 273 identificateurs de réfrigérant a été lancé en décembre 2006. Un autre appel d'offre pour 420 machines de récupération et de recyclage a été lancé en mars 2007 pour une livraison prévue en septembre 2007. Les économies faites sur cet approvisionnement seront affectées à l'achat de nouvel équipement dans le futur. Dans certaines villes, les autorités locales ont proposé des programmes d'incitation subventionnant environ 40% du coût de l'équipement R&R. À titre d'exemple, les subventions accordées par la ville de Xian se sont élevées à 3000 RMB par entreprise.

117. Le SEPA est en train de préparer un règlement sur la gestion des ODS qui définit toutes les exigences en matière de récupération et de recyclage de CFC dans les processus d'entretien de l'équipement de réfrigération et interdit la vente de CFC. Le SEPA et le Ministère de la communication négocient l'émission d'un avis pour obliger les stations d'entretien de CM à récupérer le réfrigérant frigorigène. Le SEPA et le ministère du commerce travaillent à la préparation d'un avis imposant aux installations de démolition et de broyage de véhicules de récupérer les CFC des véhicules hors d'usage. Certaines études sont en cours de réalisation ou de préparation telles que « Réglementations sur la gestion du démontage et de la récupération de véhicules hors d'usage », une « Étude sur les politiques de gestion et les mesures de récupération de frigorigènes dans le secteur de l'entretien CM » et une « Étude sur les mécanismes de

fonctionnement des centres de régénération et sur la destruction du résidu SAO mixte fortement contaminé ».

118. Plusieurs autres activités nouvelles sont prévues pour 2008. Le système d'information de gestion sera maintenu et continuera à fonctionner avec pour premier objectif le contrôle de la formation et des activités de récupération et de recyclage de CFC dans le secteur CM. Il est également prévu de recueillir des données sur la récupération et le recyclage de CFC, notamment dans le secteur CM et dans celui de la démolition et du broyage de véhicules. Les activités de sensibilisation du public consisteront à publier du matériel de diffusion tels que affiches, calendriers, brochures destinés au grand public et fournir des informations sur la récupération, le recyclage et la régénération de CFC aux médias concernés. Il est prévu que l'étude sur le mécanisme du fonctionnement du centre de régénération et sur la destruction des résidus de SAO, qui est la dernière étude en cours de préparation et de réalisation, soit finalisée en 2008. En ce qui concerne la formation de techniciens frigoristes, l'identification de centres de formation adéquats pour dispenser des formations techniques dans les secteurs non CM est appelée à se poursuivre. Il est prévu de former environ 1 000 techniciens frigoristes supplémentaires dans tous ces secteurs. *In fine*, un travail de préparation pour l'établissement de centres de régénération est programmé avec une mise en service devant intervenir au milieu de l'année 2009.

## **OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT**

### **OBSERVATIONS**

119. En ce qui concerne le débat sur les caractéristiques de la vérification, l'ONUDI a fourni au Secrétariat des données fournies par la Chine au Secrétariat de l'Ozone. Le rapport de vérification est entièrement conforme aux données visées à l'Article 7 qui ont été fournies.

120. Le Secrétariat a cherché des informations additionnelles auprès de l'ONUDI sur la surveillance de la consommation dans le secteur de l'entretien. L'ONUDI a fourni un communiqué officiel de l'Agence gouvernementale de protection de l'environnement (SEPA), soulignant qu'à cause du plan sectoriel d'élimination accélérée de la production, approuvé lors de la 44<sup>ème</sup> Réunion, la Chine a décidé de se constituer des réserves de 3 500 tonnes PAO de CFC-11 et CFC-12 en 2006 et 2007 pour répondre à la future demande de CFC après juillet 2007 lorsque la production aura cessé. A partir d'une estimation de la demande du secteur pharmaceutique, des inhalateurs à doseurs et de l'entretien de l'équipement de réfrigération, la Chine a stocké 1 550 tonnes PAO de CFC-12 dans sa réserve officielle en 2006 et prévoit de stocker encore 1 450 tonnes PAO de CFC-12 et 500 tonnes PAO de CFC-11 en 2007. Le stock national est sous la supervision stricte et directe du gouvernement et l'accumulation de cette réserve a été décidée en accord avec 4 fabricants de CFC-12 qui recevront un dédommagement de la part du gouvernement pour les coûts de stockage. Au terme des dispositions prévues dans les contrats, il est formellement interdit d'utiliser tout ou partie de ce stock avant 2008. Une vérification des stocks entrants et sortants sera effectuée par l'intermédiaire du plan sectoriel pour l'élimination de la production de CFC en Chine. Par conséquent, le Secrétariat a conclu que la

Chine remplit les dispositions relatives à la surveillance prévues dans l'Accord avec le Comité exécutif statuant sur le stockage de CFC.

121. Le plan sectoriel traite de tous les sous-secteurs du secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération. Le rapport d'activités montre qu'il existe une très bonne adhésion au plan et de bons progrès en matière de mise en œuvre, ce qui correspond exactement à ce que l'on peut attendre d'un projet réussi. Les retards mineurs enregistrés sans d'aucune incidence. L'association de politiques, d'assistance technique et d'activités liées à l'industrie semble équilibrée et stratégique.

## RECOMMANDATION

122. Le Secrétariat du Fonds recommande l'approbation globale de la quatrième tranche du projet, avec les frais d'appui connexes, aux niveaux de financement indiqués au tableau ci-dessous :

	<b>Titre du projet</b>	<b>Financement du projet</b>	<b>Frais d'appui (\$US)</b>	<b>Agence d'exécution</b>
	Plan d'élimination des CFC dans le secteur de l'entretien de l'équipement de réfrigération (quatrième tranche)	700 000	52 500	ONUDI

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

**Chine**

<b>(I) TITRE DU PROJET</b>	<b>ORGANISME</b>
Élimination des SAO dans le secteur des solvants en Chine : programme annuel 2008	PNUD

<b>(II) DERNIÈRES DONNÉES DE L'ARTICLE 7 (Tonnes PAO)</b>			<b>Année : 2005</b>	
CFC : 13 123,8	CTC : 1 060,3	Halons : 4 516,5	BM : 601,5	TCA : 186,6

<b>(III) DERNIÈRES DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (Tonnes PAO)</b>						<b>Année : 2006</b>							
Substances	Aérosol	Mousse	Halon	Réfrigération		Solvant	Agent de transformation	Inhalateur à doseur	Utilisation de laboratoire	Bromure de méthyle		Gonflage de tabac	Total
				Fabrication	Services d'entretien					QPS	Non-QPS		
CFC	468,8	6 318,6		493,8	3 287			280,9				21,3	10 870,4
CTC							356,5		534,6				891,1
Halons			795										795,0
BM										568,2	310		878,2
TCA						279,9							279,9

<b>Suite de la fiche d'évaluation du projet – projets pluriannuels</b>
<b>Chine</b>

(IV) DONNEES DU PROJET		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
<b>Consommation maximale permise (Tonnes PAO)</b>	CFC	3 300	2 700	2 200	1 700	1 100	550	0	0	0	0	0	
	CTC	110	110	110	55	0	0	0	0	0	0	0	
	TCA	621	613	605	580	502	424	339	254	169	85	0	
<b>Coûts de projet (\$US)</b>	Coûts de projet	6 750 000	6 955 000	6 330 000	5 755 000	5 555 000	5 680 000	5 055 000	5 480 000	1 480 000	1 480 000	1 480 000	52 000 000
	Frais d'appui	675 000	695 500	633 000	431 625	416 625	426 000	379 125	411 000	111 000	111 000	111 000	4 400 875
<b>Total des fonds approuvés en principe (\$ US)</b>	Coûts de projet	6 750 000	6 955 000	6 330 000	5 755 000	5 555 000	5 680 000	5 055 000	5 480 000	1 480 000	1 480 000	1 480 000	52 000 000
	Frais d'appui	675 000	695 500	633 000	431 625	416 625	426 000	379 125	411 000	111 000	111 000	111 000	4 400 875
<b>Total des fonds débloqués par le Comité exécutif (\$ US)</b>	Coûts de projet	6 750 000	6 955 000	6 330 000	5 755 000	5 555 000	10 735 000	5 480 000	0	0	0	0	47 560 000
	Frais d'appui	675 000	695 500	633 000	431 625	416 625	805 125	411 000	0	0	0	0	4 067 875
<b>Total des fonds demandés pour l'année en cours (\$US)</b>	Coûts de projet								1 480 000	0			1 480 000
	Frais d'appui								111 000	0			111 000

<b>(V) RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT :</b>	<b>Approbation générale</b>
--	-----------------------------

**RAPPORT PÉRIODIQUE SUR LA MISE EN ŒUVRE DU SECTEUR DES SOLVANTS  
PLAN D'ÉLIMINATION DES SAO EN CHINE POUR 2006/2007, PROGRAMME  
ANNUEL DE MISE EN ŒUVRE 2008 ET DEMANDE  
DE FINANCEMENT DE LA NEUVIÈME TRANCHE**

**DESCRIPTION DU PROJET**

123. Au nom du Gouvernement de la Chine, le PNUD en tant qu'agence d'exécution a soumis le rapport annuel périodique pour l'année 2007 et le programme annuel de mise en œuvre pour l'année 2008 du Plan d'élimination des SAO dans le secteur des solvants en Chine pour examen par le Comité Exécutif lors de sa 53<sup>ème</sup> Réunion. Le coût total du programme annuel de mise en œuvre 2008 soumis s'élève à 1 480 000 \$US plus les frais d'appui pour le PNUD de 111 000\$US. Ces fonds sont inclus dans le plan d'activités 2007 du PNUD.

Contexte

124. Le plan pour le secteur des solvants en Chine a été approuvé en principe au cours de la 30<sup>ème</sup> Réunion du Comité Exécutif pour un coût total de 52 millions\$US plus les frais d'appui du PNUD. Le montant total du financement de 47 560 000\$US plus les frais d'appui de 4 067 875\$US pour le PNUD a été approuvé pour les huit premières tranches annuelles allant de l'année 2000 à 2007 incluse.

125. L'élimination sera réalisée grâce à des activités d'investissement sur des entreprises bien précises en association avec un programme d'assistance technique proposé à des entreprises plus petites géré avec un système de bons. Les restrictions à la consommation seront maintenues à l'aide de réglementations sur la production et les importations. Les réductions de la production sont contrôlées dans les plans d'élimination des CFC et des CTC en Chine. L'utilisation du CTC et du CFC-113 comme solvants est interdite depuis le 1<sup>er</sup> juin 2003 et le 1<sup>er</sup> janvier 2006 respectivement. L'unique SAO encore utilisée comme solvant est le méthylchloroforme (1.1.1.TCA), qui sera, dans le cadre du Plan, complètement éliminé d'ici le 1er janvier 2010.

Élimination à l'aide de projets et d'activités d'investissement

126. L'élimination, prévue dans le cadre de tous les contrats de réduction des SAO saisis entre 2001 et 2005 et des activités des petites entreprises soumises à un système de bons en vigueur entre 2003 et 2006, a été achevée. La sélection et la disponibilité de technologies de nettoyage de substitution satisfaisantes a retardé l'exécution des procédures d'approbation finale dans certains cas, dont une entreprise de fabrication de composants pour équipements militaires et quelques petites entreprises engagées dans le système de bons. FECO/SEPA (Bureau du commerce extérieur et de la coopération économique et l'Agence Nationale Chinoise pour la Protection de l'Environnement) apportent actuellement leur assistance à ces entreprises ; les procédures d'approbation pour toutes les entreprises devraient donc être terminées début 2008.

127. La SEPA et le PNUD ont continué à exécuter les activités d'élimination des SAO au niveau des entreprises en utilisant des contrats de remboursement rétroactif commencés en 2006 et 2007. Le groupe des 26 dernières entreprises qui ont signé des contrats de ce type relatifs à

l'élimination du CFC-113 ont terminé leurs activités et ont été auditées par un cabinet d'expertise comptable indépendant.

128. TCA est l'unique SAO encore utilisée comme solvant en Chine. Des projets de remboursement ont été mis en route en 2006 pour 12 entreprises et en 2007 pour 15 autres. 5 des 12 entreprises du programme 2006 achèveront l'élimination du TCA en 2007 et les 7 autres y parviendront en 2008. Une petite partie de l'élimination du TCA (2,3 tonnes PAO) sera réalisée en 2007 par les projets de l'année en cours et le reste dans les années suivantes.

129. Un récapitulatif des étapes de l'élimination des SAO solvants à l'aide d'activités d'investissement est présenté dans le tableau 3 des projets soumis par le PNUD, ci-après :

**Tableau 3: Élimination à l'aide de contrats de réduction des SAO entre 2000 et 2007, de système de bons, de remboursement rétroactif et de mécanismes d'auto élimination**

			CFC-113 (tonnes PAO)	TCA (tonnes PAO)	CTC (tonnes PAO)	No. d'entre- prises	Finance- ment en milliers de \$ US
2000	Contrats pour une future élimination	Programmés	372,8	10	0	20	\$5 000
		Signés	378,5	10,2	8,4	16	\$4 133
	Élimination achevée	Contrats 2000	-	-	-		
		<b>Total Élimination 2000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>		
2001	Contrats pour une future élimination	Programmés	524	10	0	20	\$5 505
		Signés	541,6	10,6	0	21	\$4 361
	Élimination achevée	Contrats 2000	340,1	9,8	8,4		
		Contrats 2001	54,1	-			
	<b>Total Élimination 2001</b>	<b>394,2</b>	<b>9,8</b>	<b>8,4</b>			
2002	Contrats pour une future élimination	Programmés	500	25	55	40	\$5 830
		Signés	535,8	43,2	17,9	32	\$4 004
	Élimination achevée	Contrats 2000	38,4	0,4	-		
		Contrats 2001	-	-			
		Contrats 2002	291,3	41,7			
	<b>Total Élimination 2002</b>	<b>329,7</b>	<b>42,1</b>	<b>-</b>			
2003	Activités pour une future élimination	Programmées	600	78	55	140	\$5 255
		Signées	417,7	19,1	0	87	\$5 105
	Élimination achevée	Contrats 2001	331,1	7,3			
		Contrats 2002	-	-	-		
		Contrats 2003	49,3	9,8			

			<b>CFC-113</b> (tonnes PAO)	<b>TCA</b> (tonnes PAO)	<b>CTC</b> (tonnes PAO)	<b>No.</b> <b>d'entre-</b> <b>prises</b>	<b>Finance-</b> <b>ment en</b> <b>milliers de</b> <b>\$ US</b>
	<b>Total Élimination 2003</b>		<b>380,4</b>	<b>17,1</b>	-		
2004	Activités pour une future élimination	Programmées	550	78	0	141	\$4 000
		Signées	414,2	23,8	3,2	141	\$4 156
	Élimination achevée	Contrats 2001	156,4	3,3			
		Activités* 2002	108,6	1,5	17,9		
		Activités 2003	-	-			
		Activités* 2004	26,4	-	3,21		
	<b>Total Élimination 2004</b>		<b>291,4</b>	<b>4,8</b>	<b>21,1</b>		
2005	Activités pour une future élimination	Programmées	550	85	0	20	\$4 280
		Signées	156,7	0	0	20	\$2 711
	Élimination achevée	Activités* 2002	126,3	-			
		Activités 2003	368,4	9,3	0		
		Activités 2004	303	13,6			
	<b>Total Élimination 2005</b>		<b>797,7</b>	<b>22,9</b>	-		
2006	Activités pour une future élimination	Programmées	360	30	0	33	\$3 340
		Identifiées	245	48,4	0	33	\$2 532
	Élimination achevée	Activités 2004	84,8	10,2	-		
		Activités 2005	156,7				
		Activités 2006	245	9,2			
	<b>Total Élimination* 2006</b>		<b>486,5</b>	<b>19,4</b>			
2007	Activités pour une future élimination	Programmées	0	60,4	0	15	\$1 520
		Identifiées	<b>0</b>	<b>60,4</b>	0	<b>15</b>	<b>\$1 520</b>
	Élimination achevée	Activités 2002	9,6				
		Activités 2006		34,9			
		Activités 2007		2,3			
	<b>Total Élimination* 2007</b>		<b>9,6</b>	<b>37,2</b>			
Objectifs de l'élimination			3,300	452	110		



		<b>CFC-113</b> (tonnes PAO)	<b>TCA</b> (tonnes PAO)	<b>CTC</b> (tonnes PAO)	<b>No. d'entre- prises</b>	<b>Finance- ment en milliers de \$ US</b>
<b>Total cumulé de huit années</b>	Élimination programmée	3 456,8	376,4	110	429	
	Élimination réalisée signée/identifiée	2 689,5	215,7	29,5		
	<b>Élimination réellement accomplie</b>	<b>2 689,5</b>	<b>153,3</b>	<b>29,5</b>	<b>365</b>	

\*Par remboursement rétroactif et des activités d'auto élimination progressive

Remarque : Les chiffres indiqués sur l'élimination accomplie en 2007 sont des estimations des activités devant être achevées au 31 décembre 2007

130. Les quantités cumulées éliminées dans le cadre du Plan du secteur des solvants en Chine jusqu'en 2007 sont de 2 689,50 tonnes PAO de CFC-113, 153,5 tonnes PAO de TCA et 29,5 tonnes PAO de CTC. Suivant les recommandations des rapports précédents, la Chine et le PNUD ont indiqué les causes de l'écart entre l'élimination programmée et celle réalisée :

- a) retards dans l'enregistrement de l'élimination qui a été effectivement achevée avant d'avoir exécuté toutes les procédures administratives nécessaires de déclaration d'un projet terminé ; et
- b) élimination progressive au cours de la mise en œuvre avant l'achèvement d'un projet, ce qui a entraîné des réductions de la consommation au niveau national supérieures à celles enregistrées au niveau des entreprises.

#### Activités d'assistance technique

##### *Lutte contre les activités SAO illicites*

131. Dans le cadre du projet de coopération traitant de l'émergence de production, de consommation et d'importation/exportation illicites entrepris par le Bureau de contrôle de l'environnement de la SEPA, quatre cas de production illicite de bromure de méthyle ont été découverts entre octobre 2006 et juillet 2007. Le programme continue à recevoir des fonds du plan relatif au secteur des solvants. Un groupe chargé de coordonner l'exécution du projet sera mis en place dans le cadre de ce programme entre septembre et décembre 2007. Il devra effectuer un contrôle approfondi des entreprises qui sont soupçonnées de pratiquer des activités SAO illicites. En janvier 2007, une enquête à moyen terme menée dans le cadre de l'opération « Sky Hole Patching » (destinée à combler le trou dans la couche d'ozone) par la SEPA et l'administration générale des douanes chinoise a mis au jour 9 cas illicites. Cinquante instruments de détection rapide des SAO ont été fournis au Service des douanes pour renforcer les capacités de détection sur place.

##### *Projet de démonstration de villes/provinces contribuant à la protection de la couche d'ozone*

132. Parmi les 12 provinces/villes qui ont signé des accords en octobre 2005 pour mettre en œuvre des actions législatives et administratives pour l'élimination des chlorofluorocarbones et des halons en juin 2006, sept ont achevé les opérations de sensibilisation du public et les actions législatives dans les délais impartis. Toutes ont publié des informations sur l'élimination et des

mécanismes de coordination ont été mis en place. La procédure d'audit national a donné des résultats positifs pour 11 de ces provinces/villes. L'évaluation de la dernière province/ville aura lieu en septembre 2007.

*Programme de recherche sur les produits de remplacement du TCA et la technologie dans le secteur des solvants*

133. Dans le cadre du programme mis en route en 2006 pour identifier des produits de substitution spécifiques du TCA, le Centre d'information chinois sur les technologies de nettoyage a remis un rapport en mai 2007 et des enquêtes ont commencé à être effectuées dans tout le pays. Le projet devrait être terminé en 2008.

*Sensibilisation du public et formation*

134. En mai 2007, des représentants d'entreprises, des agences de l'environnement de gouvernement local, environ vingt associations et d'autres groupes de communautés ont participé à un séminaire pour améliorer la coopération sur les politiques d'élimination des SAO entre SEPA, les agences de l'environnement régionales, les associations industrielles et les groupes communautaires concernés. Au cours de l'année 2007, le second atelier a été organisé par SEPA et le PNUD pour informer les entreprises sur la gestion du projet et les processus d'audit des projets d'élimination du TCA.

Contrôle des plafonds de consommation de SAO en 2006

135. La consommation nationale de CFC-113, TCA et CTC en 2006 est indiquée dans le tableau 4 du rapport, reproduit ci-après :

**Tableau 4 – Consommation de solvant SAO en 2006 (tonnes PAO)**

	CFC-113 (tonnes PAO)	TCA (tonnes PAO)	CTC (tonnes PAO)
Objectif du contrôle de la consommation	0	339	0
Production	-	77,864	-
Importation	-	202,054	-
Exportation	-	-	-
Consommation de solvants	0	279,918	0

*Consommation nationale*

136. Les informations sur la production de solvants contenant des SAO proviennent des rapports de vérification de la Banque mondiale sur les CFC, le TCA et le CTC, des données communiquées par les fabricants de TCA au FECO/SEPA et du « Rapport d'audit sur le projet sur l'élimination de la production de TCA en Chine » publié par le Bureau d'audit national chinois. Les informations sur les importations et exportations de chaque type de solvant contenant des SAO ont été fournies par le Bureau administratif des importations et exportations de SAO, établi par le Ministère du commerce en collaboration avec le SEPA et l'Administration générale des douanes. La consommation nationale annuelle de chaque type de solvant contenant des SAO est obtenue en soustrayant les exportations du total de la production et de l'importation.

137. Sur la base des données et statistiques officielles sur la production, l'importation et l'exportation de CFC en Chine obtenues par le SEPA et vérifiées comme indiqué précédemment, la consommation nationale totale de CFC-113, TCA et de CTC en 2006 a atteint les objectifs d'élimination reportés dans le Tableau 1 de l'Accord. Les chiffres sur la production de CFC-113 et de TCA (zéro et 77 864 tonnes PAO respectivement) sont identiques aux données d'audit indiquées par la Banque mondiale dans les rapports sur le Plan pour le secteur de la production 2006 présentés au cours de la 51ème Réunion du Comité exécutif .

138. Selon les informations provenant de l'Administration générale des Douanes et du Bureau administratif des importations et exportations de SAO, les importations de CFC-113 et de TCA en 2006 ont été respectivement de zéro et 202 054 tonnes. Les exportations de TCA ont également été déclarées nulles. La consommation totale de CFC-113 a donc été nulle en 2006 et celle de TCA s'est élevée à 279 018 tonnes PAO, quantité satisfaisante par rapport à l'objectif de 339 tonnes PAO fixé par l'Accord.

139. La production de CTC pour l'utilisation dans les solvants a été également indiquée dans le plan pour le secteur du CTC de la Banque mondiale comme étant nulle. Aucune importation n'a été enregistrée et pendant les opérations de contrôle sur le terrain, aucune preuve d'utilisation de CTC n'a été faite. En conséquence, la consommation de CTC a également été déclarée nulle.

*Consommation au niveau des entreprises*

140. Agissant au nom du SEPA et du PNUD, le Bureau d'audit national de la République populaire de Chine (CNAO) a effectué une vérification de la performance des activités 2006, y compris des contrôles sur le terrain, dans 18 entreprises parties ayant achevé l'élimination et auprès de 2 autres qui étaient en cours de mise en œuvre des contrats d'élimination du TCA. Les contrôles se sont conformés aux cahiers des charges agréés et ont formé en conséquence les contrôleurs ; ils ont également fait appel aux services de deux experts du secteur des solvants pour aider à l'élaboration des rapports techniques.

141. Le contrôle a confirmé que la consommation réellement éliminée a été égale ou supérieure aux réductions imposées par les contrats. Il a également fait état des équipements mis au rebut, en faisant remarquer que cinq entreprises avaient mis leurs équipements usés au rebut tandis que 12 autres avaient réadapté les leurs pour les utiliser avec des solvants ne contenant pas de SAO. Deux autres entreprises ne possédaient même pas d'équipements et une seule

entreprise a été autorisée à garder son matériel jusqu'au 31 décembre 2007 ; elle continue donc à l'utiliser.

142. Le contrôle a analysé les effets techniques et économiques des technologies de substitution et a relevé que les coûts ont été réduits pour 14 des 18 entreprises qui ont effectué des conversions et que la qualité de la production de 17 entreprises sur 18 n'a pas été altérée.

143. En ce qui concerne la gestion financière, la vérification a fait apparaître qu'il était nécessaire d'appeler l'attention des entreprises sur les conditions et obligations réglementaires liées à la participation aux contrats d'élimination, notamment sur celle de présenter la documentation attestant du contrôle de la consommation et les enregistrements des subventions reçues. Des mesures ont été spécifiquement identifiées et recommandées.

#### Reliquats non dépensés provenant des tranches précédentes

144. Le total des fonds débloqués par le Comité exécutif, les fonds décaissés ou engagés par les Agences d'exécution et les reliquats non dépensés des fonds débloqués sont indiqués dans le tableau ci-après pour les périodes 2000-2006 et 2007 jusqu'à la présente date :

Année	Fonds débloqués par le Comité exécutif (\$ US)	Valeur des contrats signés (\$US)	Fonds décaissés (\$US)	Fonds engagés mais non débloqués (\$US)	Reliquat non engagé (\$US)
2000-2006	\$42 080 000	\$36 708 692	\$27 508 607	\$9 200 085	\$5 371 308
2007	\$5 480 000	\$6 679 940	\$56 576	\$6 623 364	(\$1 199 940)
Total	\$47 560 000	\$43 388 632	\$27 565 183	\$15 823 449	\$4 171 368

145. En ce qui concerne les contrats rétroactifs, le paiement ne sera effectué qu'après l'achèvement de l'élimination. En outre, SEPA et PNUD vérifient les niveaux de consommation et l'existence réelle de services d'achat et contractuels avant de décaisser des fonds pour les bénéficiaires. Ces deux facteurs expliquent en partie le large reliquat non engagé.

146. SEPA préfère maintenir ce type d'économies à ce stade du projet afin de parer à tout ultérieur besoin imprévu et de garantir le financement destiné à tous les bénéficiaires. Des accords contractuels pour l'élimination ont été signés pour un montant total de 43,4 millions \$US (91%) sur les 47,6 millions \$US débloqués par le Comité exécutif. Un décaissement de 27,6 millions \$US a été effectué en septembre 2007 (représentant 58% des 47,6 millions \$US débloqués et 64% des contrats signés). Les fonds engagés mais non décaissés s'élèvent à 15,8 millions \$US (soit 33% des fonds débloqués et 36% des contrats signés). Globalement, 8,8% seulement des fonds débloqués ne sont pas encore engagés.

#### Le programme annuel de mise en œuvre 2008

147. Le programme annuel de mise en œuvre 2007 poursuivra et complétera les activités d'élimination du TCA commencées en 2006 et 2007. De nouvelles activités seront introduites

pour l'élimination de 85 tonnes PAO de TCA, ce qui contribuera à atteindre les objectifs du contrôle de la consommation 2008. En ce qui concerne 2008, les activités d'élimination au niveau des entreprises seront accomplies par élimination directe et un mécanisme de décaissement rétroactif. Pour garantir l'achèvement des activités d'élimination d'ici fin 2009, elles seront mises en route dès le début de 2008.

148. Des activités obligatoires d'assistance technique, des mesures législatives, des mécanismes de surveillance et de mise en vigueur sont également inclus dans le programme annuel de mise en œuvre 2008. Ces activités deviennent désormais plus importantes sous l'aspect de soutien à l'objectif d'élimination des CTC et CFC-113 et par la suite du TCA.

149. Les activités d'assistance technique et les actions de Gouvernement proposées en 2008 sont indiquées dans les tableaux suivants :

Activités d'assistance technique dans le Programme annuel de mise en œuvre 2008

Activité		Description
Sensibilisation du public	Objectif	Informer sur l'élimination des SAO dans le secteur des solvants dans tout le pays pour attirer l'attention du public et le faire participer, à l'aide de la mise en place d'un site web sur les solvants régulièrement mis à jour.
	Groupe cible	Industries, Agences de protection de l'environnement locales, distributeurs et consommateurs de solvants
	Résultat	Augmentation de la sensibilisation du public et de sa volonté de participer
Formation sur le nouveau projet d'élimination du TCA	Objectif	Traiter les questions sur les procédures du projet
	Groupe cible	Les entreprises consommatrices de TCA qui participent au projet de réduction des SAO
	Résultat	Plus grande compréhension de la part des entreprises des procédures du Protocole de Montréal, du Fonds multilatéral, des conditions du projet et de la vérification de la performance, de la gestion financière améliorée et de la sélection préliminaire des technologies de substitution
Contrôle et surveillance du projet d'élimination	Objectif	Réussir la mise en œuvre du projet d'élimination des SAO et vérifier la qualification des entreprises
	Groupe cible	Les entreprises bénéficiaires et celles potentielles qui ont demandé à participer au projet d'élimination et signeront des contrats avec SEPA
	Résultat	Toutes les entreprises participant au projet sont qualifiées, les procédures d'exécution sont rigoureusement suivies par chaque entreprise
Étude des technologies de substitution du TCA dans l'industrie des enduits	Objectif	Trouver des technologies de remplacement du TCA appropriées dans l'industrie des enduits pour les entreprises de consommation qui achèvent aisément l'élimination du TCA
	Groupe cible	Instituts de recherche et entreprises de fabrication d'enduits
	Résultat	Technologies des produits de remplacement appropriés obtenues pour l'industrie des enduits
Formation et ateliers sur les technologies des produits de remplacement du TCA	Objectif	Introduire des technologies de substitution et des produits de remplacement du TCA
	Groupe cible	Entreprises bénéficiaires, experts, agences d'exécution intermédiaires (IEA) et administrations
	Résultat	Informations sur les produits de remplacement et les technologies de substitution mises à jour pour les parties concernées
Enquête préliminaire sur la consommation de	Objectif	Enquêter sur la consommation totale de HCFC dans le secteur des solvants et formuler la stratégie la plus efficace pour l'élimination des HCFC

Activité		Description
HCFC et formulation d'une stratégie d'élimination dans le secteur des solvants	Groupe cible	Instituts de recherche et entreprises utilisant des HCFC dans le secteur des solvants
	Résultat	Situation actuelle de la consommation des HCFC, produits de remplacement efficaces et stratégie d'élimination des HCFC dans le secteur des solvants
Étude internationale sur la gestion de l'élimination des solvants à PAO et les produits de remplacement efficaces	Objectif	Assimiler les technologies avancées et les techniques de gestion pour contrôler et éliminer les solvants à PAO afin de garantir une surveillance et une mise en œuvre de l'élimination des solvants à PAO efficaces
	Groupe cible	Experts, fonctionnaire d'administration
	Résultat	Technologies internationales nouvelles ou avancées pour remplacer les solvants à PAO et expérience de gestion acquises permettant de contrôler et de surveiller les activités d'élimination
Poursuite de la lutte contre la production, le commerce et la consommation illicites	Objectif	Établir un système et des méthodes efficaces pour surveiller et contrôler la production, le commerce et la consommation illicites
	Groupe cible	Entreprises aux activités illicites
	Résultat	Mécanisme efficace mis en place pour traiter les cas de SAO illicites
Vérification de la performance	Objectif	Vérification de la performance des activités d'élimination des SAO au niveau national et des entreprises en 2007 à effectuer par un organisme indépendant
	Groupe cible	Consommation nationale et consommation industrielle de solvants à SAO
	Résultat	Évaluation de la performance de l'élimination des SAO aux niveaux de la nation et des entreprises
Mise en œuvre des quotas de TCA et du système d'autorisation (formation, atelier et contrôle)	Objectif	Contrôler et réduire le TCA dans la production, la distribution et la consommation grâce à la formation et au contrôle
	Groupe cible	Producteurs, distributeurs et consommateurs de TCA
	Résultat	Acquisition de données sur la production, la distribution et la consommation de TCA et application de mesures de contrôle

### Actions gouvernementales dans le Programme annuel de mise en œuvre 2008

Politique/Activité planifiée	Échéancier de la mise en œuvre
Surveillance de l'application de l'interdiction des solvants à CTC et CFC-113 et des entreprises consommatrices de TCA qui ont terminé l'élimination	Toute l'année
Continuation de la mise en œuvre des réglementations sur la gestion du TCA à l'aide de quotas et d'un système d'autorisation pour contrôler la production, la distribution et la consommation de TCA	Toute l'année
Lutte contre la production et le commerce illicites	Toute l'année
Sensibilisation du public	Toute l'année
Continuer à identifier et à surveiller les entreprises qui ont entrepris l'élimination de leur propre initiative, vérifier l'élimination, établir le remboursement des coûts de l'élimination; continuer à identifier les entreprises qui choisissent d'effectuer une élimination progressive, finaliser l'accord, en signant des contrats de réduction, vérifier l'élimination annuelle et surveiller la délivrance d'une attestation d'usage.	Toute l'année

### Budget 2008

150. Le montant total demandé pour le programme annuel de mise en œuvre 2008 est de 1 480 000 \$US plus les frais d'appui s'élevant à 111 000 \$US pour le PNUD. Avant 2005, le financement était demandé dès la première réunion de l'année. Mais à partir de la tranche 2006,

le PNUD et la Chine demandent que l'approbation du financement ait lieu au cours de la dernière réunion de l'année précédente, en même temps que la communication du rapport annuel sur la mise en œuvre de la tranche précédente. La ventilation des dépenses est reportée ci-après :

<b>ACTIVITÉ</b>	<b>Dépenses planifiées (\$US)</b>
Activités d'élimination au niveau des entreprises - Mécanisme d'élimination par contrat de réduction et remboursement rétroactif	<b>860 000</b>
Assistance technique - Sensibilisation du public (\$50 000) - Formation sur le nouveau projet d'élimination du TCA (\$30 000) - Contrôle et surveillance du projet d'élimination (\$50 000) - Étude des technologies de substitution du TCA dans l'industrie des enduits (\$80 000) - Formation et ateliers sur les produits de remplacement du TCA (\$40 000) - Enquête sur la consommation de HCFC et formulation d'une stratégie d'élimination dans le secteur des solvants (\$100 000) - Étude internationale sur la gestion de l'élimination des solvants à PAO et sur les produits de remplacement efficaces (\$90 000) - Lutte contre la production, le commerce et la consommation illicites (\$70 000) - Mise en œuvre de quotas de TCA et d'un système d'autorisation (\$40 000) - Vérification de la performance (\$60 000) - Experts techniques nationaux et internationaux (\$10 000)	<b>620 000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1 480 000</b>

## **OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT**

### **OBSERVATIONS**

151. TCA est actuellement le seul solvant à SAO dont la consommation – selon la définition du Protocole de Montréal – est autorisée en Chine, dans le cadre de l'Accord du plan pour le secteur. Les chiffres de la production de TCA vérifiés sont disponibles dans le rapport sur le secteur de la production de TCA de la Banque mondiale et sont conformes aux termes de l'accord. La vérification des importations et des exportations potentielles de TCA confirme que les chiffres de production, importation et exportation enregistrés par le Bureau de contrôle de l'importation et de l'exportation des SAO – qui a été créé conjointement par le SEPA, le Ministère du Commerce et l'Administration générale des douanes – ont été correctement reportés dans la documentation du projet et sont conformes aux plafonds imposés par l'Accord. Conformément aux pratiques des années précédentes, le processus de vérification ne s'étend pas à l'examen de la source des chiffres avancés par le Bureau du contrôle des importations et des exportations. Selon les informations fournies, la Chine a satisfait aux mesures de contrôle du TCA indiquées dans l'Accord sur le plan pour l'élimination dans le secteur des solvants et n'a pas produit ou consommé de CFC-113 ni de CTC.

152. La Chine a reporté les données du programme de pays pour 2006. Les chiffres concordent avec ceux du document de projet et indiquent qu'en conformité avec les conditions

de l'Accord il n'y a eu aucune consommation de CTC dans les utilisations de solvants en 2006. Le rapport de vérification a montré que les enquêtes n'ont découvert aucune non-conformité. Le PNUD a, par la suite, recommandé que tous les fournisseurs et entreprises concernés établissent un rapport périodique de leur consommation ou non de CTC, mesure en harmonie avec l'interdiction d'utiliser des CTC en tant que solvant, les systèmes de quotas et d'autorisation régulant la consommation et la production de CTC ainsi que le système d'enregistrement des ventes de CTC. Les vérifications sur le terrain, de routine ou pas, sont effectuées tous les ans par SEPA. Grâce à ce système de gestion, la production, la consommation et la circulation de CTC en Chine sont rigoureusement contrôlées. Des visites ont également été entreprises dans des entreprises jugées suspectes pour obtenir des données plus détaillées. Le PNUD a reporté l'opinion de la Chine estimant que, grâce aux mesures réglementaires, aux enquêtes régulières et aux activités de détection sur place, le contrôle de l'utilisation des SAO comme solvants a été très efficace et a permis de garantir qu'aucun CTC n'a été insidieusement inclus dans l'utilisation d'un solvant.

153. Suivant les informations fournies au Secrétariat par le PNUD dans le rapport de l'année précédente, le rapport actuel met davantage l'accent sur la lutte contre la production et l'importation illicites. La consommation de CFC-113 et de CTC étant désormais éliminée et celle de TCA ayant été réduite en deçà de 254 tonnes PAO (correspondant à 2 540 tonnes métriques), la lutte contre les activités illicites ou leur détection prend davantage d'importance. Le rapport 2007 et le rapport d'audit qui y est inclus décrivent en détail les systèmes de réglementation actuels, y compris les quotas imposés aux importations et exportations et les mesures prises pour intensifier la prise de conscience des réglementations.

154. En ce qui concerne la performance de l'élimination, comme dans les précédents rapports, la vérification effectuée au niveau de l'entreprise démontre encore que la mise en place de projets d'élimination par l'industrie n'a pas donné de résultats égaux en quantité aux réductions totales de la consommation au niveau national. Elle fait également apparaître qu'il existe encore des défis à surmonter aussi bien quand il s'agit d'inciter les entreprises à participer au programme d'élimination basé sur un financement que d'appliquer le programme même. Toutefois, les données du rapport de vérification et les actions du SEPA et du PNUD signalent également que les questions soulevées sont activement traitées.

155. Le PNUD a indiqué qu'outre les procédures d'acceptation nationales, il a entrepris, depuis 2006, en collaboration avec SEPA, une enquête approfondie et une procédure de confirmation au niveau de chaque entreprise participant aux activités d'élimination. Pour garantir une responsabilité fonctionnelle, les remboursements dépendent de cette enquête et de ce processus de confirmation. Le PNUD a reconnu que ces mesures prolongent les délais requis pour effectuer les décaissements mais elles permettent de garantir que les ressources du Fonds sont employées à bon escient.

156. En ce qui concerne le rapport annuel précédent, la proposition initiale du PNUD ne comportait pas d'informations sur l'utilisation de CTC en tant que matière première au niveau de l'entreprise comme l'exige la clause (c) de l'Accord. Par la suite, le PNUD a fourni les données requises, indiquant qu'un total de 461,43 tonnes PAO de CTC a été utilisé comme agent de transformation dans des utilisations approuvées à l'époque de la conclusion de l'accord. Cette quantité rentre dans les limites de 5 500 tonnes PAO prescrites par l'Accord.



157. À la suite d'une demande de clarification sur les obligations financières et les décaissements, le PNUD a fourni les informations supplémentaires ci-après concernant l'utilisation des fonds et des objectifs approuvés pour le décaissement de la tranche 2007 :

Fonds débloqués par le Comité exécutif (\$US)	Valeur des contrats signés (\$US)	Fonds décaissés à partir de décembre 2006 (\$US)	Fonds engagés mais non décaissés (\$US)	Année et montant du paiement des fonds non décaissés (\$US)	Solde des fonds non décaissés ou non engagés (\$US)
<b>Tranches précédentes (2000-2006)</b>					
<b>\$42,080,000</b>	<b>\$34 913 257</b>	<b>\$27 490 219</b>	<b>\$7 423 038</b>		<b>\$7 166 743</b>
Activités d'investissement	27 773 977	23 220 621	4 553 356	\$2 793 359 (2007) \$375 297 (2008) Économies 1 384 700 \$US	
Activités non - investissement	7 139 280	4 269 598	2 869 682	\$290 000 (2007) \$3 205 590 (2008)	
<b>Programme annuel de mise en œuvre 2007</b>					
<b>\$5 480 000</b>	<b>\$7 098 678</b>	<b>\$56 953</b>	<b>\$7 041 725</b>		<b>(\$1 618 678)</b>
Activités d'investissement	1 529 962	-	1 529 962	\$305 993 (2007) \$1 223 969 (2008)	
Activités non - investissement	5 568 716	56 953	5 511 763	\$35 000 (2007) \$5 476 763 (2008)	
<b>Total</b>					
<b>\$47 560 000</b>	<b>\$42 011 935</b>	<b>\$27 547 172</b>	<b>\$14 464 763</b>		<b>\$5 548 065</b>

158. Les chiffres concernant toutes les catégories d'engagement et de dépenses dans le tableau supplémentaire fourni par le PNUD ne concordent pas avec ceux du projet soumis. Notamment, le total indiqué pour les fonds non engagés est passé de 4 171 368\$US à 5 548 065\$US. Le PNUD a expliqué que ceci était dû à la découverte et à la correction des erreurs de compilation des informations financières, et à d'autres modifications appliquées en fonction de la variation des taux de change de la devise locale utilisée pour effectuer les décaissements.

159. Par ailleurs, son rapport à la 50<sup>ème</sup> Réunion sur le plan annuel de mise en œuvre 2006 a indiqué un solde cumulé des fonds non engagés pour l'ensemble du projet d'un montant de 3 710 000\$US. Ce chiffre est devenu 5 548 065\$US dans les dernières données indiquées précédemment. Le PNUD a jugé que des engagements supplémentaires peuvent être effectués dans les mois restants de 2007 et qu'il ajustera alors ce chiffre. La Chine a, par ailleurs, jusqu'à présent réservé le solde global non engagé, à hauteur maximale de 12% des fonds débloqués, pour d'éventuelles activités qui pourraient être nécessaires vers la fin du calendrier d'élimination. Elle tient donc à ce que ce reliquat et ces économies non engagés ne soient pas programmés à ce stade, afin de garantir la disponibilité de fonds suffisants pour couvrir tous les bénéficiaires.

160. Aucune question n'a été soulevée concernant le plan annuel de mise en œuvre 2008.

**RECOMMANDATION**

161. Les données des tableaux huit et neuf des tableaux récapitulatifs pluriannuels n'ont pas été reçues à temps et l'insuffisance de la qualité de ces données n'a pas permis de les placer dans l'Annexe IV du présent document. Les tableaux huit et neuf des tableaux récapitulatifs pluriannuels seront placés sur l'Intranet du Secrétariat au plus tard deux semaines avant la Réunion.

	<b>Titre du projet</b>	<b>Financement du projet (\$US)</b>	<b>Frais d'appui (\$US)</b>	<b>Agence d'exécution</b>
	Élimination des SAO dans le secteur des solvants en Chine : programme annuel 2008	1 480 000	111 000	PNUD

## Annexe I. Sommaire de l'analyse des usines de fabrication des inhalateurs à doseur en Chine

N°*	Nom de l'entreprise	N° de produit (B)	CFC 2006 (kg)	Can 2006	Coût de la licence (\$US)**	Coûts en capital (\$US)	Validation de la prod. (\$US)	Formation (\$US)	Coûts d'expl. (\$US)	Autre ass. tech. (\$US) ***	Coût total (\$US)	Coût-eff. (\$US/kg)
37	Zigong Chenguang Pharmaceutical	5	70	2 020	195 000	220 000	40 000	27 500	467	289	483 256	6 903,65
9	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical	24	131	10 898	195 000	220 000	40 000	27 500	2 091	540	485 131	3 703,29
14	Henan Xinxin Pharmaceutical (Group)	11	300	30 000	195 000	220 000	40 000	27 500	5 652	1 237	489 389	1 631,30
25	Pharmaceutical Factory of Shanxi Medical University	01, 16	708	35 554	390 000	220 000	40 000	27 500	7 311	2 919	687 730	971,37
8	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical	15, 22	1 560	124 800	390 000	220 000	40 000	27 500	24 055	6 432	707 987	453,84
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical	04,17, 25	3 320	114 560	585 000	220 000	40 000	27 500	25 359	13 688	911 547	274,56
15	Henan Zhongfu Pharmaceutical	15	2 205	150 000	195 000	220 000	40 000	27 500	29 485	9 091	521 076	236,32
32	No.1 Pharmaceutical of Wuxi Shanhe Group	15, 22	4 840	313 689	390 000	220 000	40 000	27 500	62 059	19 955	759 514	156,92
38	Jiangsu Tianji Pharmaceutical	12	4 202	466 982	195 000	220 000	40 000	27 500	87 172	17 324	586 996	139,69
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical	15, 22, 23	9 366	851 400	585 000	220 000	40 000	27 500	161 891	38 615	1 073 006	114,56
28	Shanghai Pharmaceutical (Group)	04, 09, 12, 16	19 434	1 132 455	780 000	748 000	40 000	27 500	227 444	80 124	1 903 068	97,92
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical	07, 14, 15, 16, 22	28 928	2 552 299	975 000	748 000	80 000	27 500	486 790	119 266	2 436 556	84,23
36	Chongqing Kerui Pharmaceutical	16	7 377	448 800	195 000	220 000	40 000	27 500	89 573	30 414	602 487	81,67
18	Jinan Weiming Pharmaceutical	22	63 786	4 832 300	195 000	748 000	80 000	27 500	937 297	262 981	2 250 778	35,29
21	Jewim Pharmaceutical	01, 14, 15, 16	120 578	6 704 000	780 000	1 452 000	40 000	27 500	1 356 043	497 126	4 152 669	34,44
	Grand Total		266 805	17 769 757	6 240 000	6 116 000	680 000	412 500	3 502 689	1 100 000	18 051 189	67,66

\* Il n'y a eu aucune production de CFC dans les usines 2, 14 et 38 avant 2006.

\*\* La somme supplémentaire de 4 265 000 \$US est demandée pour les licences des inhalateurs à doseur qui ne sont pas fabriqués à l'heure actuelle.

\*\*\* Les 1,1 million \$US demandés pour l'assistance technique sont répartis entre les usines admissibles selon leur consommation de CFC en 2006



**Annex II - Overview Tables for Multi-Year Agreements**

**China**

**(1) PROJECT TITLE: CFC Phaseout in the Polyurethane Foam Sector in China**

**(2) EXECUTIVE COMMITTEE APPROVALS AND PROVISIONS**

Code	Agency	Excom Provision	Fulfilled? (Yes/No)	Comments
CPR/FOA/35/INV/380	IBRD	Approved in accordance with the agreement between the Government of China and the Executive Committee.		
CPR/FOA/38/INV/396	IBRD	China be requested to report its Article 7 data, as much as possible, on time (i.e. by 30 September of each reporting year) and endeavour also to report its consumption broken down by substance to the Fund Secretariat to enable verification of CFC-11 consumption both at the national and sectoral level as required under the Agreement		
CPR/FOA/41/INV/405	IBRD	The World Bank was requested to ensure, as a matter of priority, that as indicated in the 2004 annual programme, a system is put in place that would provide satisfactory verification of CFC phased out in on going and new project in the polyurethane foam sector as well as the annual CFC consumption in the sector in 2003 and subsequent years.		
CPR/FOA/44/INV/424	IBRD			
CPR/FOA/47/INV/434	IBRD			
CPR/FOA/52/INV/???	IBRD			

**(3) ARTICLE 7 DATA (ODP TONNES)**

Substances	Baseline	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
CFC	57,818.7	75,290.8	47,089.	51,076.4	55,414.2	42,983.4	39,123.6	33,922.6	30,621.2	22,808.8	17,902.5	13,123.8	12,475.8
CTC	38,220.6	-15.4	-100.1	110.	85,628.4	110.	28,923.4	15,305.4	3,294.4	20,019.9	3,885.8	1,060.3	842.5
Halons	34,186.7	33,714.	33,115.	35,731.	22,207.	18,602.	14,780.	10,409.	6,604.2	4,959.2	2,238.9	4,516.5	795.
Methyl Bromide	1,102.1	372.	720.	1,356.	1,960.2	1,598.4	2,100.6	1,567.8	1,087.8	1,008.	688.8	601.5	878.2
TCA	721.2	291.5	544.5	671.7	759.	647.1	757.6	465.4	380.8	336.8	370.2	186.6	279.9

**(4) LATEST COUNTRY PROGRAMME SECTORAL DATA (ODP TONNES)**

Year: 2006

Chemical	Aerosol	Foam	Fire Fighting	Refrigerating		Solvent	Process Agent	MDI	Lab Use	Methyl Bromide		Tobacco fluffing	stock	Total Sector Consumption
				Manufacturing	Servicing					QPS	Non QPS			
CFC	468.9	6,318.6		493.8	3,342.4	0.	0.	280.9				21.3	1,550.	12,475.8
CTC							356.5		486.					842.5
Halons			795.											795.
Methyl Bromide										568.2		310.		878.2
TCA						279.9								279.9

**(5) PHASE-OUT (ODP TONNES)**

Substances		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total	Decision
CFC	Maximum Allowable Consumption (Agreement: per substance if valid)		14143	13830	10500	9000	7000	400	0		
	Compliance Action Target (MOP)										
	Consumption Reported in Implementation Report submitted										
	Consumption Reported in the Verification Report										
	<b>IBRD</b>										
	Reduction Under Plan			313	3330	1500	2000	6600	400	14143	
	Approved Phase-Out		2000	2500	2500	2500	600			10100	
	Actual Phase-Out		2000	2721	2500	1335	0			8556	
	Remaining Phase-Out to be Achieved										

**(6a) PROJECT COSTS (US\$)**

Calendar year		2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total
IBRD	Funding as per Agreement	9,940,000	12,570,000	10,903,000	3,320,000	2,676,000	1,767,000	1,767,000		53,858,000
	Support Costs as per Agreement	886,600	115,300	961,270	961,270	282,800	240,840	159,030	159,030	2,561,480
	Funds Approved (Inventory)	9,940,000	12,570,000	10,903,000	3,320,000	3,320,000				47,636,000
	Estimated Disbursement in Previous Progress Report	8,114,370	8,168,440	3,887,370	971,790	70,000				21,211,970
	Funds Disbursed in Current Progress Report	9,940,000	12,570,000	10,903,000	8,805,600	360,000				25,650,500
	Funds Obligated in Current Progress Report				2,097,400	2,960,000	2,676,000			7,733,400
	Estimated Disbursement in Current Progress Report				2,097,400	2,368,000	1,503,000			5,968,400
	Disbursement as per Annual Plan				2,097,400	2,368,000	1,503,000			5,968,400
	Funds Requested							1,767,000		1,767,000
	Support Costs Requested							132,525		132,525
	Comments									

**(6b) SUBMISSION SCHEDULES (planned and actual)**

Submission Year as per Agreement		2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
IBRD	Planned Submission	Dec-2001	Nov-2002	Dec-2003	Dec-2004	Nov-2005	Nov-2006	Nov-2007
	Tranche Number	I	II	III	IV	V	VI	VII
	Revised Planned Submission						Mar-2007	
	Date Approved	Dec-2001	Nov-2002	Dec-2003	Dec-2004	Nov-2005	July-2007	

**(7) INFORMATION ON POLICIES FROM COUNTRY PROGRAMME AND VERIFICATION REPORTS**

TYPE OF ACTION / LEGISLATION	Country Programme 2005		Verification
	(Yes/No)	Since when (Date)	
<b>1. REGULATIONS:</b>			
<b>1.1 Establishing general guidelines to control import (production and export) of ODSs</b>			
<b>1.1.1 ODS import/export licensing or permit system in place for import of bulk ODSs</b>			
1.1.1.1 ODS import licensing system in place for import of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	
1.1.1.2 ODS export licensing system in place for export of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	
1.1.1.3 Permit System in place for import of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	
1.1.1.4 Permit System in place for export of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	
<b>1.1.2 Regulatory procedures for ODS data collection and reporting in place</b>			
1.1.2.1 Regulatory procedures for ODS data collection in place	Yes	01/01/1992	
1.1.2.2 Regulatory procedures for ODS data reporting in place	Yes	01/01/1992	
<b>1.1.3 Requiring permits for import or sale of bulk ODSs</b>			
1.1.3.1 Requiring permits for import of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	
1.1.3.2 Requiring permits for sale of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	
1.1.4 Quota system in place for import of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	
<b>1.2 Banning import or sale of bulk quantities of:</b>			
<b>1.2.1 Banning import of bulk quantities of:</b>			
1.2.1.1 CFCs	No		
1.2.1.2 Halons	No		
1.2.1.3 CTC	No		
1.2.1.4 TCA	No		
1.2.1.5 Methyl Bromide	No		
<b>1.2.2 Banning sale of bulk quantities of:</b>			
1.2.2.1 CFCs	No		
1.2.2.2 Halons	No		
1.2.2.3 CTC	No		
1.2.2.4 TCA	No		
1.2.2.5 Methyl Bromide	No		
<b>1.3 Banning import or sale of:</b>			
<b>1.3.1 Banning import of:</b>			
1.3.1.1 Used domestic refrigerators using CFC	No		
1.3.1.2 Used freezers using CFC	No		
1.3.1.3 MAC systems using CFC	Yes	01/01/2002	
1.3.1.4 Air conditioners using CFC	Yes	01/01/2005	
1.3.1.5 Chilliers using CFC	Yes	01/01/2005	
1.3.1.6 CFC-containing aerosols except for metered dose inhalers	No		
1.3.1.7 Use of CFC in production of some or all types of foam	No		
<b>1.3.2 Banning Sale of:</b>			
<b>1.3.2 MAC systems using CFC</b>			
1.3.2.1 Used domestic refrigerators using CFC	No		
1.3.2.2 Used freezers using CFC	No		
1.3.2.3 MAC systems using CFC	Yes	01/01/2002	
1.3.2.4 Air conditioners using CFC	Yes	01/01/2005	
1.3.2.5 Chilliers using CFC	Yes	01/01/2005	
1.3.2.6 CFC-containing aerosols except for metered dose inhalers	No		
1.3.2.7 Use of CFC in production of some or all types of foam	No		
<b>2. ENFORCEMENT OF ODS IMPORT CONTROLS</b>			
2.1 Registration of ODS importers (Yes/No)	Yes	01/01/2000	
<b>D: Qualitative assessment of the operation of RMP</b>			
The ODS import licensing scheme functions:			
The CFC recovery and recycling programme functions:			

**(8) IMPLEMENTATION DETAILS (2002-2007)**

	Completed tranche covered by report submitted (2002-2006)							Tranche currently implemented (2007 preliminary data)					
	Activities			Budget			Explanation	Activities		Budget		Explanation	
	Planned (annual)	Actual (annual)	Cumulative achievement as compared to overall plan	Planned (annual)	Actual (annual)	Cumulative achievement as compared to overall plan		Planned	Actual	Planned	Actual		
<b>Conversion (MT)</b>	10,100	10,545	104%	47,636,000	42,272,000	0.887396087	5,364,000	CFC-11 captured by contracts signed	551	195.58	2,676,000	5,873,200	CFC to be captured by contracts. Additional funding from future tranches to be used
Group Consolidation Project	NA	7094											
Individual ent. Pre-95	NA	1410											
Individual ent. Post-95	NA	1,141											
Provincial Phaseout	0	900											
<b>technical Assistance</b>	30	24							5	5	330,000	330,000	one TA completed, one is ongoing, three are under
Training of personnel in implementation of phaseout activities (number trained)	5	4	80%	1,422,000	1,458,235			30 TA planned and 24 completed	1	0			
PIU foam products standard formulation and revision (% completed)	5	3	60%						1	0			
Performance audits (just write 100% if you are exactly in plan)	4	4	100%						1	100%			
Public Awareness	7	6	100%						1	0			
Consultant Service (same)	5	4	80%						1	0			
Studies	4	3	75%						0				
<b>Unforeseen Activities</b>	NA	NA							NA	NA			

\*Refers to latest revision of overall plan

**(9) ANNUAL PLAN SUBMITTED COMPARED TO OVERALL PLAN-2008**

	Activities		Budget		Explanation
	Planned (future tranche)	Cumulative achievement as compared to overall plan [%]¹	Planned (future tranche)	Cumulative achievement as compared to overall plan [%]¹	
<b>Conversion (MT)</b>	500	100	2,500,000		
Group Consolidation Project					
Individual ent. Pre-95					
Individual ent. Post-95	500 (estimated and beyond the phaseout target per the agreement)				
Provincial Phaseout					
<b>Technical assistance</b>	6		760,000		
Implementation workshops	1				
Technical study tours on substitute technologies	1				
Performance audits (just write 100% if you are exactly in plan)	1				
Consultant services (same)	1				
Survey on blowing agents used in the foam sector in China	1				
Monitoring of CFC-11 phaseout	1				
<b>Unforeseen Activities</b>	NA		NA		

\*Refers to latest revision of overall plan





**OVERVIEW TABLES FOR MULTI-YEAR AGREEMENTS**

**CHINA  
Annex III**

(1) PROJECT TITLE: Refrigeration Servicing

(2) EXECUTIVE COMMITTEE APPROVALS AND PROVISIONS

CODE	AGENCY	EXCOM PROVISION	Fulfilled? (Yes/No)	Comments
CPR/REF/44/INV/420	Japan	Approved in accordance with the Agreement between the Government of China and the Executive Committee.		n/a
CPR/REF/47/INV/438	Japan			
CPR/REF/45/TAS/426	UNEP			n/a
CPR/REF/44/INV/419	UNIDO	Approved in accordance with the Agreement between the Government of China and the Executive Committee, and subsequently adjusted at the 45th Meeting of the Executive Committee		n/a
CPR/REF/51/INV/450	UNIDO			n/a

Source: Inventory

(3) ARTICLE 7 DATA (ODP TONNES)

Substances	Baseline	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
CFC	57,818.7	75,290.8	47,089.0	51,076.4	55,414.2	42,983.4	39,123.6	33,922.6	30,621.2	22,808.8	17,902.5	13,123.8	-
CTC	38,220.6	-15.4	-100.1	110.0	85,628.4	110.0	28,923.4	15,305.4	3,294.4	20,019.9	3,885.8	1,060.3	-
Halons	34,186.7	33,714.0	33,115.0	35,731.0	22,207.0	18,602.0	14,780.0	10,409.0	6,604.2	4,959.2	2,238.9	4,516.5	-
MBR	1,102.1	372.0	720.0	1,356.0	1,960.2	1,598.4	2,100.6	1,567.8	1,087.8	1,008.0	688.8	601.5	-
TCA	721.2	291.5	544.5	671.7	759.0	647.1	757.6	465.4	380.8	336.8	370.2	186.6	-

Source: A7 Data from the Ozone Secretariat

(4) LATEST COUNTRY PROGRAMME SECTORAL DATA (ODP TONNES)

Year: 2005

Substances	Aerosol	Foam	Halon	Refrigeration		Solvent	Process Agent	MDI	Lab Use	Methyl Bromide		Tobacco Fluffing	Total
				Manufacturing	Servicing					QPS	Non-QPS		
CFC	476.2	6,193.3		1,058.2	4,434.8	546.1	3.2	286.0				128.0	13,125.8
CTC							485.0		575.3				1,060.3
Halons			4,446.5										4,446.5
MBR										850.9	620.2		1,471.1
TCA						186.6							186.6

Source: Country Programme Data

(5) PHASE-OUT (ODP TONNES)

Substances	Calendar year	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total	Decision
		Maximum Allowable Consumption (Agreement; per substance if valid)	25,300.0	18,750.0	13,500.0	7,400.0	550.0	550.0		
Compliance Action Target (MOP)										N/A
Consumption Reported in Implementation Report submitted										
Consumption Reported in the Verification Report				5,421.0						
<b>Japan</b>										
Reduction Under Plan			511.0						511.0	
Approved Phase-Out (Inventory)	0.0		511.0						511.0	
Actual Phase-Out (Current Progress Report)	0.0		511.0						511.0	
Remaining Phase-Out to be Achieved										
<b>UNIDO</b>										
Reduction Under Plan			782.0	793.0	680.0	531.0	605.0		3,391.0	
Approved Phase-Out (Inventory)	0.0		782.0						782.0	
Actual Phase-Out (Current Progress Report)	0.0		1,309.9						1,309.9	
Remaining Phase-Out to be Achieved				1,775.3						

Source: Agreement, Inventory, Progress Report, MOP Report, Project Document (Annual Plan) and Verification Reports.

**(6a) PROJECT COSTS (US\$)**

Calendar year	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total
<b>Japan</b>							
Funding as per Agreement	1,000,000	3,000,000					4,000,000
Support Costs as per Agreement	130,000	390,000					520,000
Funds approved (Inventory)	1,000,000	3,000,000					4,000,000
Estimated Disbursement in Previous Progress Report	586,400	1,000,000					1,586,400
Funds Disbursed in Current Progress Report	1,000,000	709,004	2,146,562				3,855,566
Funds Obligated in Current Progress Report	0	137,100					137,100
Estimated Disbursement in Current Progress Report	0	1,000,000	2,855,566				3,855,566
Disbursement as per Annual Plan			n/a				
Funds Requested			0				
Support Costs Requested			0				
[Comments]							
<b>UNEP</b>							
Funding as per Agreement		450,000					450,000
Support Costs as per Agreement		58,500					58,500
Funds approved (Inventory)		450,000					450,000
Estimated Disbursement in Previous Progress Report		304,462					304,462
Funds Disbursed in Current Progress Report		316,345	60,000				376,345
Funds Obligated in Current Progress Report		904					904
Estimated Disbursement in Current Progress Report		133,655	60,000				193,655
Disbursement as per Annual Plan							
Funds Requested							
Support Costs Requested							
[Comments]							
<b>UNIDO</b>							
Funding as per Agreement	550,000		700,000	700,000	700,000	785,000	3,435,000
Support Costs as per Agreement	41,250		52,500	52,500	52,500	58,880	257,630
Funds approved (Inventory)	1,000,000			700,000			1,700,000
Estimated Disbursement in Previous Progress Report	420,000						420,000
Funds Disbursed in Current Progress Report	385,454		325,500				710,954
Funds Obligated in Current Progress Report	3,099		441,400				444,499
Estimated Disbursement in Current Progress Report	3,000		328,100				331,100
Disbursement as per Annual Plan							
Funds Requested				700,000			
Support Costs Requested				52,500			
[Comments]	Transferred US \$450,000 to UNEP						

Source: Agreement, Inventory, Progress Reports and Project Document (Annual Plan)

**(6b) SUBMISSION SCHEDULES (planned and actual)**

Submission year as per agreement	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<b>Japan</b>						
Planned submission as per Agreement	Dec-04	Nov-05				
Tranche Number	I	II				
Revised Planned Submission (As per Submission)						
Date Approved	Dec-04	Nov-05				
<b>UNEP</b>						
Planned submission as per Agreement		Nov-05				
Tranche Number		I				
Revised Planned Submission (As per Submission)						
Date Approved		Apr-05				
<b>UNIDO</b>						
Planned submission as per Agreement	Dec-04		Nov-06	Nov-07	Nov-08	Nov-09
Tranche Number	I		III	IV		
Revised Planned Submission (As per Submission)			Mar-07	Nov-07		
Date Approved	Dec-04		Mar-07			

Source: Agreement, Inventory and Final ExCom Report Decisions

(7) INFORMATION ON POLICIES FROM COUNTRY PROGRAMME AND VERIFICATION REPORTS

TYPE OF ACTION / LEGISLATION	Country Programme - 2005		Verification Report (Yes/No)
	(Yes/No)	Since when (Date)	
<b>1. REGULATIONS:</b>			
<b>1.1 Establishing general guidelines to control import (production and export) of ODS</b>			
1.1.1 ODS import/export licensing or permit system in place for import of bulk ODSs			
1.1.1.1 ODS import licensing system in place for import of bulk ODSs	Yes	2000	yes
1.1.1.2 ODS export licensing system in place for export of bulk ODSs	Yes	2000	yes
1.1.1.3 Permit System in place for import of bulk ODSs	Yes	2000	yes
1.1.1.4 Permit System in place for export of bulk ODSs	Yes	2000	yes
1.1.2 Regulatory procedures for ODS data collection and reporting in place			
1.1.2.1 Regulatory procedures for ODS data collection in place	Yes	1992	yes
1.1.2.2 Regulatory procedures for ODS data reporting in place	Yes	1992	yes
1.1.3 Requiring permits for import or sale of bulk ODSs			
1.1.3.1 Requiring permits for import of bulk ODSs	Yes	2000	yes
1.1.3.2 Requiring permits for sale of bulk ODSs	Yes	2000	yes
1.1.4 Quota system in place for import of bulk ODSs	Yes	2000	yes
<b>1.2 Banning import or sale of bulk quantities of:</b>			
1.2.1 Banning import of bulk quantities of:			
1.2.1.1 CFCs	No		
1.2.1.2 Halons	No		yes
1.2.1.3 CTC	No		
1.2.1.4 TCA	No		
1.2.1.5 Methyl Bromide	No		
1.2.2 Banning sale of bulk quantities of:			
1.2.2.1 CFCs	No		
1.2.2.2 Halons	No		
1.2.2.3 CTC	No		
1.2.2.4 TCA	No		
1.2.2.5 Methyl Bromide	No		
<b>1.3 Banning import or sale of:</b>			
1.3.1 Banning import of:			
1.3.1.1 Used domestic refrigerators using CFC	No	2007	
1.3.1.2 Used freezers using CFC	No	2007	
1.3.1.3 MAC systems using CFC	Yes	2002	
1.3.1.4 Air conditioners using CFC	Yes	2005	
1.3.1.5 Chillers using CFC	Yes	2005	
1.3.1.6 CFC-containing aerosols except for metered dose inhalers	No		
1.3.1.7 Use of CFC in production of some or all types of foam	No		
1.3.2 Banning sale of:			
1.3.2.1 Used domestic refrigerators using CFC	yes	2007	
1.3.2.2 Used freezers using CFC	yes	2007	
1.3.2.3 MAC systems using CFC	Yes	2002	
1.3.2.4 Air conditioners using CFC	Yes	2005	
1.3.2.5 Chillers using CFC	Yes	2005	
1.3.2.6 CFC-containing aerosols except for metered dose inhalers	No		
1.3.2.7 Use of CFC in production of some or all types of foam	No		
<b>2. ENFORCEMENT OF ODS IMPORT CONTROLS</b>			
2.1 Registration of ODS importers (Yes/No)	Yes	2000	
<b>D: QUALITATIVE ASSESSMENT OF THE OPERATION OF RMP</b>			
The ODS import licensing scheme functions			
The CFC recovery and recycling programme functions			

Source: Country Programme and Verification Report

**(8) IMPLEMENTATION DETAILS**

	Completed tranche covered by report submitted							Tranche currently implemented (preliminary data)					
	Activities			Budget				Explanations	Activities		Budget		Explanations
	Planned (annual)	Actual (annual)	Cumulative achievement as compared to overall plan [%]*	Planned (annual)	Actual (annual)	Cumulative achievement as compared to overall plan [%]*	Carryover		Planned	Actual	Planned	Actual	
<b>Customs Training</b>													
Train the Trainers								This table considers all costs for all sources of funds (UNEP, JAPAN and UNIDO)					
Training of Customs Officers													
<b>Good Practices in Refrigeration</b>				1,422,500	1,422,500	100.0%							
Train the Trainers Workshops	8	5	62.5%										
Training of Technicians by Trained Trainers	5,593	2,894	51.7%										
Strengthening vocational schools													
<b>Refrigeration Service investment component</b>				3,892,500	2,572,500	66.1%							
Recovery & Recycling, establish R&R Centers	569	500	87.9%										
Service equipment supply other than R&R	365	365	100.0%										
<b>PMU &amp; Monitoring</b>	1	1	100.0%	985,000	1,003,811	101.9%							
<b>Unforeseen Activities</b>													

\*Refers to latest revision of overall plan

**(9) ANNUAL PLAN SUBMITTED COMPARED TO OVERALL PLAN**

	Activities		Budget		Explanations
	Planned (future tranche)	Cumulative achievement as compared to overall plan [%]*	Planned (future tranche)	Cumulative achievement as compared to overall plan [%]*	
<b>Customs Training</b>					This table considers all costs for all sources of funds (UNEP, JAPAN and UNIDO)
Train the Trainers					
Training of Customs Officers					
<b>Good Practices in Refrigeration</b>			151,000	9.60%	
Train the Trainers					
Training of Technicians by Trained Trainers	1,007	15.3%			
Strengthening vocational schools					
<b>Refrigeration Service investment component</b>			500,000	1	
Reclaim Centre	2	50%			
Service equipment supply other than R&R					
<b>PMU &amp; Monitoring</b>	1	100.0%	20,000	8.33%	
<b>Public Awareness</b>	n/a	n/a	10,000	4.17%	
<b>Contingency</b>	n/a	n/a	19,000	5.69%	

\*Refers to latest revision of overall plan

## Annex IV - Overview Tables for Multi-Year Agreements

### China

(1) PROJECT TITLE: Solvent

(2) EXECUTIVE COMMITTEE APPROVALS AND PROVISIONS

Code	Agency	Excom Provision	Fulfilled? (Yes/No)	Comments
CPR/SOL/42/INV/410	UNDP			
CPR/SOL/45/INV/429	UNDP	An amendment to the 2005 annual implementation programme was approved to reallocate US \$2 million in savings from previous tranches of the solvent sector plan to purchase and install equipment for the purification of nPB subject to the following conditions: HEP-2 produced by China would not be made available for export; an annual production quota would be imposed on HEP-2 to meet the requirement for solvent use only; China would ensure that HEP-2 was only supplied to enterprises involved in the China solvent sector plan; the Import and Export Office of China would monitor and ensure that no HEP-2 was exported by China; and the implementing agency of the China solvent sector plan, UNDP, would include in its annual audit verification plan that no HEP-2 was exported.		
CPR/SOL/47/INV/435	UNDP			
CPR/SOL/50/INV/446	UNDP			
CPR/SOL/30/INV/355	UNDP	Approved in principle a total of US \$52 million in funding for the phased reduction and complete phase out of consumption of CFC-113, TCA and CTC used as cleaning solvents. This is the total funding that would be available to China from the Fund for total elimination of solvent use of these ODSs. The agreed level of funding would be paid out in installments. China commits that in exchange for the funding approved, it will eliminate its total non-exempt CFC-113 and TCA consumption as well as its total CTC consumption for solvent use in accordance with the schedule provided in the agreement approved at the 30th ExCom Meeting (Annex IV of document UNEP/OzL.Pro/ExCom/30/41). Funds will be provided on the basis of annual work programmes as indicated in the agreement. Payments are conditioned upon completion of the agreed consumption decreases, being verified and maintained China agrees to ensure accurate monitoring of the phase out, and to provide annual reports at the last calendar year meeting of the Committee. China has maximum flexibility in using the agreed funds to meet the reduction requirements agreed. If China does not meet the red		
CPR/SOL/33/INV/373	UNDP	Approved on the understanding that: (a) n-propyl bromide produced by China would not be made available for export; (b) an annual production quota would be imposed on n-propyl bromide to meet the requirement for solvent use only; (c) China would control the sale of n-propyl bromide only to enterprises involved in the conversion projects under the China Solvent Sector Plan; (d) the Import and Export Office of China would monitor and ensure that no n-propyl bromide was exported by China; (e) the implementing agency of the China Solvent Sector Plan, UNDP would include in its annual audit plan verification that no n-propyl bromide was exported; and (f) no further financial assistance would be sought from the Multilateral Fund for the final conversion to zero ODP alternatives.		
CPR/SOL/36/INV/390	UNDP	Approved on the understanding that no disbursement would occur until after the required information on the use of carbon tetrachloride as a process agent was provided.		
CPR/SOL/40/INV/403	UNDP	The Government of China was requested to return the funding of US\$2 million reallocated under Decision 33/46 for uses as originally approved in the solvent sector plan		

**(3) ARTICLE 7 DATA (ODP TONNES)**

Substances	Baseline	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
CFC	57,818.7	75,290.8	47,089.	51,076.4	55,414.2	42,983.4	39,123.6	33,922.6	30,621.2	22,808.8	17,902.5	13,123.8
CTC	38,220.6	-15.4	-100.1	110.	85,628.4	110.	28,923.4	15,305.4	3,294.4	20,019.9	3,885.8	1,060.3
Halons	34,186.7	33,714.	33,115.	35,731.	22,207.	18,602.	14,780.	10,409.	6,604.2	4,959.2	2,238.9	4,516.5
Methyl Bromide	1,102.1	372.	720.	1,356.	1,960.2	1,598.4	2,100.6	1,567.8	1,087.8	1,008.	688.8	601.5
TCA	721.2	291.5	544.5	671.7	759.	647.1	757.6	465.4	380.8	336.8	370.2	186.6

**(4) LATEST COUNTRY PROGRAMME SECTORAL DATA (ODP TONNES) Year: 2006**

Chemical	Aerosol	Foam	Fire Fighting	Refrigerating		Solvent	Process Agent	MDI	Lab Use	Methyl Bromide		Tobacco fluffing	Total Sector Consumption
				Manufacturing	Servicing					QPS	Non QPS		
CFC	468.8	6,318.6		493.8	3,287.			280.9				21.3	10,870.4
CTC							356.5		534.6				891.1
Halons			795.										795.
Methyl Bromide										568.2	310.		878.2
TCA						279.9							279.9

**(5) PHASE-OUT (ODP TONNES)**

Substances		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total	Decision
CFC	Maximum Allowable Consumption (Agreement; per substance if valid)	3300	2700	2200	1700	1100	550	0	0	0	0	0		
	Compliance Action Target (MOP)													
	Consumption Reported in Implementation Report	3246	2674.4	2192.3	1676.7	1099.4	549.3	0						
	Consumption Reported in the Verification Report	0	2674.4	2196	1676.7	1099.4	549.3	0						
	IBRD													
	Reduction Under Plan													
	Approved Phase-Out													
	Actual Phase-Out													
	Remaining Phase-Out to be Achieved					0	0	0						
	UNDP													
	Reduction Under Plan			600	500	500	600	550	550					3300
	Approved Phase-Out		372.8	524	500	500	600	550						3046.8
	Actual Phase-Out		373	524	500	500	600	550						3047
Remaining Phase-Out to be Achieved		3300	2674.4	2196	1676.7	1099.4	549.3	0						
CTC	Maximum Allowable Consumption (Agreement; per substance if valid)	110	110	110	55	0	0	0	0	0	0	0		
	Compliance Action Target (MOP)													
	Consumption Reported in Implementation Report	110	110	110	55	0	0	0						
	Consumption Reported in the Verification Report	0	59.6	27.3	5.5	0	0	0						
	IBRD													
	Reduction Under Plan													
	Approved Phase-Out													
	Actual Phase-Out													

	Remaining Phase-Out to be Achieved	0	0	0	0	0	0	0						
	UNDP													
	Reduction Under Plan				55	55								110
	Approved Phase-Out			55	55	55								165
	Actual Phase-Out			55	55	55								165
	Remaining Phase-Out to be Achieved	110	59.6	27.3	5.5	0	0	0	0					
TCA	Maximum Allowable Consumption (Agreement; per Compliance Action Target (MOP))	621	613	605	580	502	424	339	254	169	85	0		
	Consumption Reported in Implementation Report	571	457.5	380.6	336.8	370.2	186.6	279.9						
	Consumption Reported in the Verification Report		457.5	380.6	336.8	370.2	186.6	279.9						
	UNDP													
	Reduction Under Plan		8	8	25	78	78	85	85	85	84	85	621	
	Approved Phase-Out	10	10	25	25	78	170	85						403
	Actual Phase-Out	10	10	25	25	78	170	0						318
	Remaining Phase-Out to be Achieved	571	457.5	380.6	336.8	370.2	186.6	279.9	0					

**(6a) PROJECT COSTS (US\$)**

Calendar year	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
UNDP												
Funding as per Agreement	6,750,000	6,955,000	6,330,000	5,755,000	5,555,000	5,680,000	5,055,000	5,480,000	1,480,000	1,480,000	1,480,000	52,000,000
Support Costs as per Agreement	675,000	695,500	633,000	431,625	416,625	426,000	379,125	411,000	111,000	111,000	111,000	4,400,875
Funds Approved (Inventory)	6,750,000	6,955,000	6,330,000	5,755,000	5,555,000	10,735,000	5,480,000					47,560,000
Estimated Disbursement in Previous Progress Report			1,086,097	2,877,500	1,944,250	3,757,250						9,665,097
Funds Disbursed in Current Progress Report	6,750,000	6,955,000	6,330,000	5,755,000	1,312,986							27,102,986
Funds Obligated in Current Progress Report												
Estimated Disbursement in Current Progress Report					3,393,611	3,283,000	1,096,000					7,772,611
Disbursement as per Annual Plan	6,750,000	6,955,000	6,330,000	5,755,000	1,312,986							27,102,986
Funds Requested	6,750,000	6,955,000	6,330,000	5,755,000	5,555,000	10,735,000	5,480,000	1,480,000				49,040,000
Support Costs Requested	675,000	695,500	633,000	431,625	416,625	805,125	411,000	111,000				4,178,875
Comments												

**(6b) SUBMISSION SCHEDULES (planned and actual)**

Submission Year as per Agreement	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
UNDP											
Planned Submission	Mar-2000	Mar-2001	Mar-2002	Jul-2003	Apr-2004	Apr-2005	Nov-2006	Nov-2007	Nov-2008	Nov-2009	Nov-2010
Tranche Number	I	II	III	IV	V	VI and VII	VIII				
Revised Planned Submission											
Date Approved	Mar-2000	Mar-2001	Mar-2002	Jul-2003	Apr-2004	Apr-05 and	Nov-2006				

**(7) INFORMATION ON POLICIES FROM COUNTRY PROGRAMME AND VERIFICATION REPORTS**

		Country Programme 2005		
TYPE OF ACTION / LEGISLATION		(Yes/No)	Since when (Date)	Verification Report(Yes/No)
1.	REGULATIONS:			
1.1	Establishing general guidelines to control import (production and export) of ODSs			
1.1.1	ODS import/export licensing or permit system in place for import of bulk ODSs			
1.1.1.1	ODS import licensing system in place for import of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	Yes
1.1.1.2	ODS export licensing system in place for export of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	Yes
1.1.1.3	Permit System in place for import of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	Yes
1.1.1.4	Permit System in place for export of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	Yes
1.1.2	Regulatory procedures for ODS data collection and reporting in place			
1.1.2.1	Regulatory procedures for ODS data collection in place	Yes	01/01/1992	Yes
1.1.2.2	Regulatory procedures for ODS data reporting in place	Yes	01/01/1992	Yes
1.1.3	Requiring permits for import or sale of bulk ODSs			
1.1.3.1	Requiring permits for import of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	Yes
1.1.3.2	Requiring permits for sale of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	Yes
1.1.4	Quota system in place for import of bulk ODSs	Yes	01/01/2000	Yes
1.2	Banning import or sale of bulk quantities of:			
1.2.1	Banning import of bulk quantities of:			
1.2.1.1	CFCs	No		Yes
1.2.1.2	Halons	No		Yes
1.2.1.3	CTC	No		Yes
1.2.1.4	TCA	No		No
1.2.1.5	Methyl Bromide	No		
1.2.2	Banning sale of bulk quantities of:			
1.2.2.1	CFCs	No		Yes
1.2.2.2	Halons	No		Yes
1.2.2.3	CTC	No		Yes
1.2.2.4	TCA	No		No
1.2.2.5	Methyl Bromide	No		
1.3	Banning import or sale of:			
1.3.1	Banning import of:			
1.3.1.1	Used domestic refrigerators using CFC	No		Yes



1.3.1.2	Used freezers using CFC	No		Yes
1.3.1.3	MAC systems using CFC	Yes	01/01/2002	Yes
1.3.1.4	Air conditioners using CFC	Yes	01/01/2005	Yes
1.3.1.5	Chillers using CFC	Yes	01/01/2005	Yes
1.3.1.6	CFC-containing aerosols except for metered dose inhalers	No		Yes
1.3.1.7	Use of CFC in production of some or all types of foam	No		Yes
1.3.2	Banning Sale of:			
1.3.2	MAC systems using CFC			
1.3.2.1	Used domestic refrigerators using CFC	No		Yes
1.3.2.2	Used freezers using CFC	No		Yes
1.3.2.3	MAC systems using CFC	Yes	01/01/2002	Yes
1.3.2.4	Air conditioners using CFC	Yes	01/01/2005	Yes
1.3.2.5	Chillers using CFC	Yes	01/01/2005	Yes
1.3.2.6	CFC-containing aerosols except for metered dose inhalers	No		Yes
1.3.2.7	Use of CFC in production of some or all types of foam	No		Yes
2.	ENFORCEMENT OF ODS IMPORT CONTROLS			
2.1	Registration of ODS importers (Yes/No)	Yes	01/01/2000	Yes
D:	Qualitative assessment of the operation of RMP			
	The ODS import licensing scheme functions:			Very Well
	The CFC recovery and recycling programme functions:			Satisfactorily



**PROJECT COVER SHEET – MULTI-YEAR PROJECTS****COUNTRY:** China**PROJECT TITLE****BILATERAL/IMPLEMENTING AGENCY**

Sector Plan for Phase out of CFCs Consumption in China's MDI Sector

UNIDO

**NATIONAL CO-ORDINATING AGENCY:** State Environmental Protection Administration (SEPA)  
State Food and Drug Administration (SFDA)**LATEST REPORTED CONSUMPTION DATA FOR ODS ADDRESSED IN PROJECT****A: ARTICLE-7 DATA (ODP TONNES, 2005, AS OF SEPTEMBER 2006)**

Annex A, Group I	13,549.81	Annex B, Group II	963.936
Annex A, group II	1,176.9	Annex E, MeBr	

**B: COUNTRY PROGRAMME SECTORAL DATA (ODP TONNES, 2005, AS OF SEPTEMBER 2006)**

ODS	Foam	Refrigeration	Aerosol
CFC-11	6,085.29	606.38	101.96
CFC-12	108.00	4,598.03	374.26

**CFC consumption remaining eligible for funding (ODP tonnes)**

423.2

**CURRENT YEAR BUSINESS PLAN:** Total funding: US\$ 3,225,000 total phase-out: 101 ODP tonnes.

PROJECT DATA		2007	2008	2009	2010	Total
CFCs (ODP tonnes)	Montreal Protocol limits	8,672.8	8,672.8	8,672.8	0	n.a.
	Annual consumption limit	7,400	550	550	0	n.a.
	Annual phase-out newly addressed	0	0	280.9	0	280.9
TOTAL ODS CONSUMPTION TO BE PHASED OUT		0	0	280.9	0	280.9
Total ODS consumption to be phased-in (CFCs)		0	0	0	0	0
Project costs (US \$):						22,316,189
Support costs (US \$)						1,673,714
TOTAL COST TO MULTILATERAL FUND (US \$)						23,989,903
Project cost effectiveness (US \$/kg):		79.45				

**FUNDING REQUEST:** Approval of the MDI Sector CFCs Phase out Plan for China and its total project funding of US\$ 22,316,189 plus support cost of US\$1,673,714 as indicated above.**EXECUTIVE SUMMARY**

This sector plan will assist China to phase out all CFC consumption of MDI sector in China. The funding request targets the eligible consumption of 280.9 ODP tonnes ( 236.7 tonnes of CFC11, 40.9 tonnes of CFC12 and 3.3 tonnes of CFC114). The sector plan will be implemented through a series of technical assistance, legislative and investment activities starting in 2008. The sector plan was prepared on the basis of a detailed analysis of MDI manufacturing enterprises in China, and covers all enterprises and production lines. The sector plan proposes a mix of approaches including change to other type of pharmaceutical products, (for example to DPI, if mature MDI substitutes are not available), conversion to non-ODS substitute processes where economically feasible, and closure of production where other approaches are not feasible. The sector plan will include policy actions to ensure that the phase out proceeds on schedule, and that the ineligible enterprises, which are not financed under the project, will stop using ODSs as propellant or dispersant of MDI production.

**Prepared by:** SFDA/SEPA and the UNIDO**Date:** 20 August 2007

## Contents

PROJECT COVER SHEET – MULTI-YEAR PROJECTS .....	1
Contents .....	2
Chapter I Introduction.....	3
Chapter II Sector Baseline.....	4
A Development of MDI in China .....	4
B Asthma and COPD in China .....	4
C Treatment of Asthma and COPD in China.....	4
D Production process of MDIs .....	4
E Date Survey.....	4
F Enterprise information, CFC Consumption in the MDI Sector .....	4
Chapter III Regulation and Policy for the MDI Sector and CFC Phaseout.....	4
A Regulatory framework for Drug, especially for MDI .....	4
B Policies Related to CFC Phaseout.....	4
Chapter IV Technical Options .....	4
A Potential Ways to Phaseout CFCs in the MDI Sector .....	4
B Alternative excipient - Hydrofluoroalkanes (HFA) .....	4
C Alternative Technologies .....	4
D Policy and Patent Issues.....	4
E Transitional Arrangement.....	4
Chapter V Phase-out Strategy and Policy Framework .....	4
A Objectives .....	4
B Phase-out Schedule .....	4
C Policies and Measures.....	4
Chapter VI Incremental Cost Calculation.....	4
A Incremental Cost Identified.....	4
B Basic Assumptions for the Incremental Cost Calculation .....	4
C Incremental Investment Cost for Conversion of MDI manufacturers.....	4
D Incremental Operating Cost .....	4
E Contingency of incremental capital cost.....	4
F Technical Assistance (TA).....	4
G Summary.....	4
Chapter VII Operating Mechanism.....	4
A Agreement between SEPA and UNIDO.....	4
B Roles and Responsibilities .....	4
C Audit and Reporting.....	4
D Destruction of CFC Equipment and Certification.....	4
Chapter VIII Action Plan.....	4

## Chapter I Introduction

1. **Montreal Protocol and achievement of CFCs phase out in China.** In September 1989, China joined the worldwide effort to protect the ozone layer by ratifying the Vienna Convention on the Protection of Ozone Layer. China deepened its commitments by signing the Montreal Protocol and its London Amendment in June 1991 and ratifying its Copenhagen Amendment in April 2003. To implement the phase out of Ozone Depleting Substances (ODS), China has been meeting its obligations to these international agreements by implementing the Country Program for Phase out of Ozone Depleting Substances (CP), which the government approved in January 1993 and updated in November 1999. By 1 July 2007, China successfully completed the Accelerated Phase-out Plan for CFC and Halon Production and Consumption in China, that is two and a half years earlier than the requirements of the Montreal Protocol. Excluding CFCs used in MDI sector, all CFCs consumption has been phased out, thus the phase out of CFCs in the MDI sector represents the main challenge for China to complete the total phase out of CFCs production and consumption.
2. **Institutional arrangements for management of ODS phaseout.** To monitor and manage the CP implementation, China established a National Leading Group (NLG) for Ozone Layer protection. The NLG provides strategic guidance and inter-sectoral coordination for ODS phase-out. The State Environmental Protection Administration (SEPA) leads the NLG, which includes the Ministry of Foreign Affairs, Ministry of Finance, Ministry of Science and Technology, National Development and Reform Commission, Ministry of Public Security, Ministry of Information Industry, State Food and Drug Administration (SFDA) and selected government departments responsible for the industrial sector. For the day-to-day management, China has established an Implementation Office for Compliance with the Montreal Protocol (IOC for MP, the former Project Management Office) hosted by SEPA. There are nine special working groups in the IOC, which consist of staff from SEPA and other ministries, commissions and sector industrial associations.
3. **Policy and Regulation.** China issued and implemented a number of national and sectoral policies for ODS phase out during the past ten years. The key policies include: (1) Air Pollution Prevention and Control Act, which is the basis for the ODS regulatory system in China; (2) Circular on the ban of establishment of new production facilities producing or consuming ODS, (ODS production control); (3) Management Measures on the Import and Export of ODS. (4) The Guiding Catalogue of Industrial Structure Regulation (2005) (issued by the National Development and Reform Commission at the end of 2005, which classifies over 1,000 industries into the categories of encouragement, restriction and elimination. The ODS industries were classified into the latter two categories).

4. **Efforts made for phase-out of CFCs in the MDI sector.** The Chinese Government and the stakeholders of the country's MDI sector have attached great importance to the CFCs phase-out tasks, which are to be undertaken with active yet careful attitude in the MDI manufacturing sector. They carried out preparations for alternative technology identification, exchange of information with experts from home and abroad, and conducted two rounds of preliminary surveys. In March 1995 and December 1998, entrusted by SEPA, the Aerosol Newsletter (a professional magazine of China's aerosol sector), organized two International MDI Technology Workshops in Beijing. Experts from international companies and Chinese MDI enterprises, research institutes and government agencies participated in these workshops. In 1997, SEPA established the MDI Sector Technical Team for CFCs Phase-out, which was composed by experts from research institutes, national testing centres and MDI producers. In December 2003 and during the preparation of this proposed sector plan, SEPA and SFDA established a special technical expert team, which is composed of the Chinese Academia: Chinese Academy of Engineering, Chinese Academy of Medical Sciences, MDI aerosol researchers from universities and research institutes, experts from factories, etc. Since then, the technical expert team carried out a comprehensive study of alternatives as well as other options to phase-out CFCs in MDI sector.
5. **Development of the MDI CFC Phase-out Sector Plan (MDISP).** Funding of US\$ 90,000 was approved at the 43rd ExCom meeting in July 2004 to prepare the Sector Plan for Phase-out of CFCs Consumption in China MDI Sector. As the leading agency for the implementation of Montreal Protocol, SEPA in cooperation with SFDA selected National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products (NICPBP) to prepare this sector plan. The development of MDISP started in early 2005 under the auspices of SEPA and SFDA. The first draft of MDISP was completed in April 2007 endorsed at a national workshop in August 2007.
6. **Main contents of the sector plan and the impact of the project on the country's Montreal protocol obligations.** This sector plan address the MDI sector in terms of: (1) data survey and analysis, (2) current regulations and policies governing the sector, (3) technical options, (4) strategy of phase out and policy framework, (5) incremental costs analysis, (6) operating mechanism, and (7) action plan. Upon approval of this Sector Plan with the requested funding of US\$ 22,316,189 (without agency support cost) the Chinese Government will ensure the phase out of all the remaining eligible unfunded CFC consumption in the MDI sector amounting to 280.9 ODP tonnes /year, including the phase out of all CFC consumption at 38 enterprises, producing 25 types of MDIs (104 product licenses).

## Chapter II Sector Baseline

### A Development of MDI in China

7. The first pharmaceutical aerosols were from sulfamido compound aerosols developed in 1942, while the first metered dose inhaler (MDIs) aerosol was born in Riker Laboratories and came to the market in 1956. The medical aerosol industry in China started fairly late. In 1964, an anti-asthmatic aerosol, the first Chinese medicinal aerosol product, had been developed and produced jointly by Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai Sine Pharmaceuticals Factory, Wuxi First Pharmaceuticals Factory and Chongqing Seventh Pharmaceuticals Factory. However, during the first 20 years after the initiating stage of the production, i.e. until the 1980s, the development of medicinal aerosol in China was comparatively slow due to the scarcity of can, valve and satisfactory metering device. Great progress was made along with the solutions of all these technical problems after 1980s. Up to 2006, 104 MDI production licences were approved in China. These are used by 38 producers manufacturing 25 types of CFC MDIs, based on 22 chemical active ingredients and 3 MDIs based on Chinese traditional medicines.

**Table 1** Basic information on production licences and producers

	Product licenses	Types of products	Producers	Remarks
All registration licences issued for CFC-based MDI products	104	25	38	Including those with registration licences but no production
Currently produced CFC-based MDI products	40	17	17	

8. MDI has irreplaceable advantages in curing asthma and COPD: easy to carry, low dose, fast relieve and control the symptoms like dyspnoea of the patients.

### B Asthma and COPD in China

9. According to the Global Initiative for Asthma (GINA) asthma is a chronic inflammatory disorder of the airways. Chronically inflamed airways are hyperresponsive; they become

obstructed and airflow is limited (by bronchoconstriction, mucus plugs, and increased inflammation) when airways are exposed to various risk factors.

10. The common risk factors for asthma symptoms include exposure to allergens (such as those from house dust, mites, animals with fur, cockroaches and pollens.), occupational irritants, tobacco smoke, respiratory (viral) infections, exercise, strong emotional expressions, chemical irritants, and drugs (such as aspirin and beta blockers).
11. A stepwise approach to pharmacologic treatment to achieve and maintain control of asthma should take into account the safety of treatment, potential for adverse effects, and the cost of treatment required to achieve control.
12. Asthma causes recurring episodes of wheezing, breathlessness, chest tightness, and coughing, particularly at night or in the early morning. Unfortunately asthma is one of the most common chronic diseases worldwide. The prevalence of asthma symptoms in children varies from 1 to more than 30 percent in different populations and is increasing in most countries, especially among young children. Fortunately asthma can be effectively treated and most patients can achieve good control of their disease through treatment and medication.
13. Development of anti-asthma drugs is targeting the inflammatory factors as leukotriene, the platelet-activating factor - thromboxane A<sub>2</sub>, cytokines, phospholipase A<sub>2</sub>-inhibitor, tachykinin, in view of the complicated mechanism of the occurrence. Anti-inflammation has become the front line treatment, mainly including carbohydrate corticosteroid and antagonists against inflammatory mediators. Although the side effects of inhaled treatment are dramatically decreased compared with the systematic treatment with carbohydrate corticosteroid, the safety of the long term treatment is still widely disputed, especially when it has been found that the incidence and mortality still can not be lowered by long term treatment of inhaled carbohydrate corticosteroid. Thus the research about antagonists against inflammatory mediators is more and more becoming the hotspot of asthma treatment.
14. The incidence of asthma in China is rising during the past few years: in 2000 the number of annual incidence of asthma among the Chinese residents amounted to 15.6 million, or 1.2%, which shows an increase of 75% (with a rate of 4% per year), compared with the data in 1980. The incidence of asthma is highest in the population of children under 14 years of age. Based on a medical report, the incidence is ranging between 0.5 and 3.6%. the second highest incidence is 2.6% among people more than 60 years old. The incidence is higher in the regions of coastal and south China, with a highest 3.03% in Fujian province and 2.53% in Guangzhou. North and inland region of China is lower, with 0.5% in Shandong province and 0.11% in the Tibet autonomous region.



## C Treatment of Asthma and COPD in China

15. Based on old habits of treatment, some doctors and patients still many times choose less effective oral medicine or injections instead of MDI to relieve or cure asthma. Some patients also take Chinese traditional medicine. Based on an incomplete investigation, only about 10% of the patients are using MDI, but the numbers are growing fast along with the rapid development of the country.
16. The of asthma treatment was classified by the Coordination Group of Asthma Treatment under the Chinese Medical Association on Respiratory Diseases and the classification was published in “*The Directory of prevention and control of Bronchial Asthma*”. Seven kinds of treatment were recommended in the directory, which could be classified into 3 kinds of drug delivery manners:

**Table 2** The Recommended Treatment Methods for Preventing and Control of Bronchial Asthma

Drug type	Drug Delivery	Drug Name	Remarks
Glucocorticoids	Inhalation	BeclometasoneDipropionate	
		Budesonide	
		FluticasonePropionate	
	Oral	Prednisone	
		Prednisolone	
		Methyl Prednisone	
	Intravenous injection	Succinic Hydrocortisone	
		Methyl Prednisolone	
		Dexamethasone	
$\beta$ -adrenergic receptor agonists (not suitable for severe cases)	Inhalation	Ssalbutamol	
		Terbutalin	
		Fenoterol	
		Formoterol	Long-acting
		Salmeterol	Long-acting
	Oral	Salbutamol	
		Terbutalin	
		Procaterol	
		Bambuterol	
	Injection		High incidence of systematic adverse reactions

Drug type	Drug Delivery	Drug Name	Remarks
Theophyllines	Oral	Aminophylline	
		Controlled (Sustained)Released Theophylline	
	Intravenous	Aminophylline	
		Doxofylline	
		Bis 2-Hydroxylpropylene Theophylline	
Anticholinergic drugs	Inhalation	Ipratropium Bromide	
		Atropine oxybromide	
		Tiotropium bromide	
Leukotriene regulators	Oral	Zafirlukast	
		Montelukast	
		Ibudilast	
Noncortical hormone (slight asthma)	Inhalation	Sodium Cromoglycate	
		Nedocromil sodium	
Antihistamine	Oral	Ketotifen fumarate	
		Loratadine	
		Astemizole	
		Azelastine	
Antiallergic drugs	Oral	Tranilast	
		Repirinast	
Chinese traditional medicine	Oral Inhalation	Guilong Kechuanming Aerosol,, Hajie Dingchuan Aerosol, Huashanshen Aerosol, Zhichuanling Aerosol	

17. China Asthma Alliance (CAA) was set up in June 2005. It is led by the Coordination Group of Asthma Treatment under Chinese Medical Association on Respiratory Diseases. CAA aims to disseminate the standard treatments of asthma, and improve the control and research level of asthma in China, by ways of strengthening the cooperation with other asthma control organizations throughout the country.
18. For the time being, 26 provinces (including municipalities directly under the central government) have their own asthma alliances. The activities to propagate the standard treatment and to develop the doctor training programme with the help of asthma control organizations should follow the directives of GINA and “*The Directory of Prevention and Control of Bronchial Asthma in China*”. Accordingly, MDI should be recommended by the doctors as the first choice to treat asthma.
19. Based on the statistics derived from the report of “*Market investigation of anti-asthma drugs*”, published recently by the south China Institute of Medical Economic Research,

which is an affiliated organization of SFDA, more than 70% percents of the asthma drug was sold in hospitals. The market has been increasing steadily from 2004 to 2006.

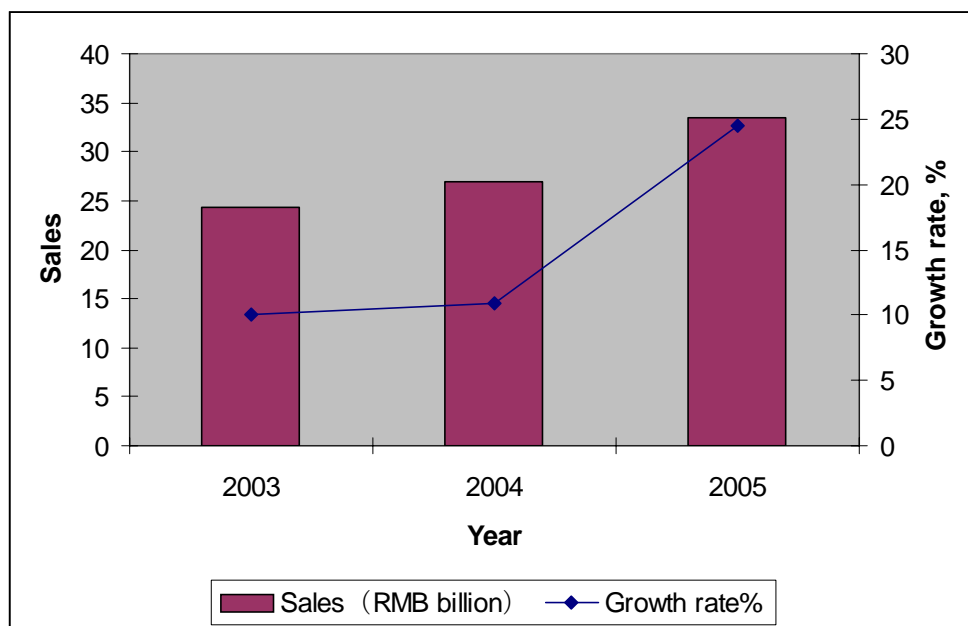


Fig. 1: The Sales of MDI Products in China

20. It is expected that MDI will be used more and more to treat the asthma.

## **D Production process of MDIs**

21. As other medicines, MDIs should be registered at SFDA prior the start of their production. The detailed registration process is described in Section A, chapter III.
22. The MDI production process is simply described on the following figure.

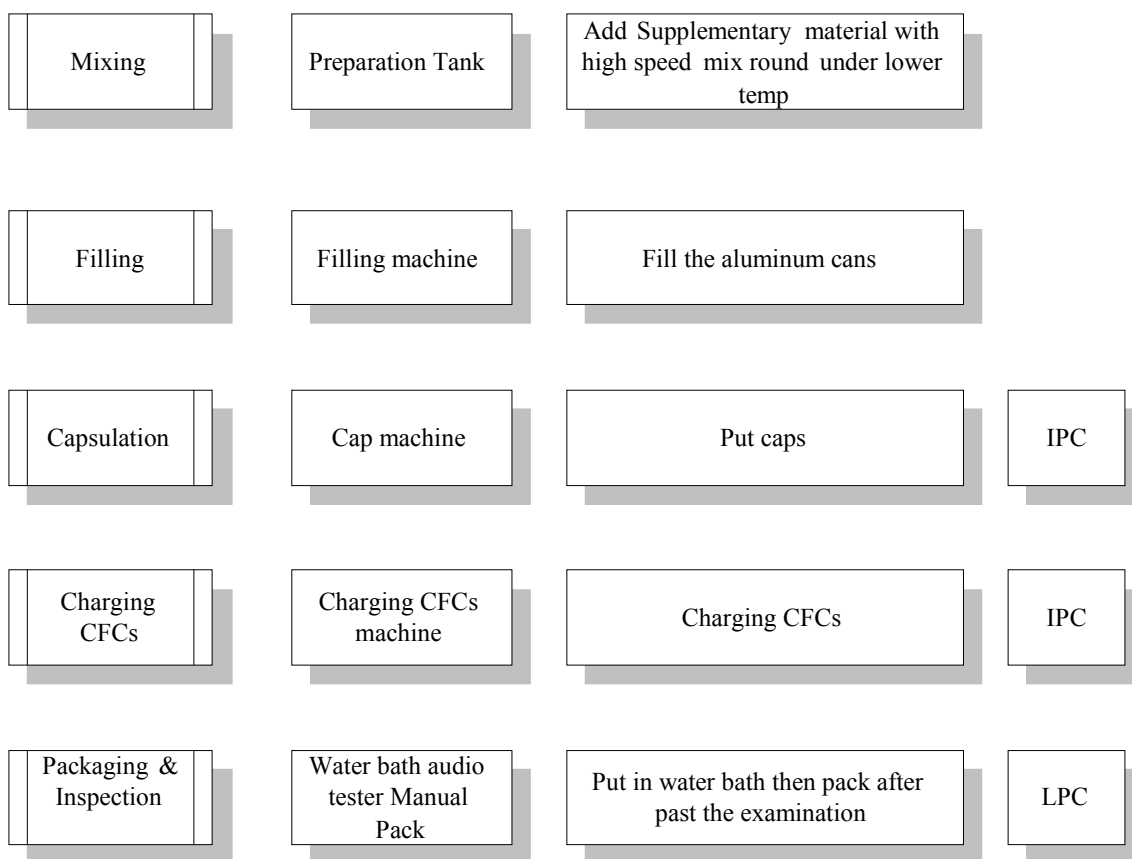


Fig. 2 The production process for Salbutamol Aerosol (suspension)

## E Date Survey

23. NICPBP was entrusted by SFDA, SEPA and UNIDO to carry out MDI sector investigation and prepare the sector plan to phaseout CFCs in the MDI sector of China.
24. The date survey process is shown in following figure 3.
25. The data survey was planned to be conducted by the following ways:
  - A. Search all the MDIs manufacturers in the drug registration system;
  - B. Send a comprehensive questionnaire to related enterprises for completion;
  - C. Visit enterprises to verify the CFC consumption;
  - D. Verify all data again during consultation on the draft sector plan.

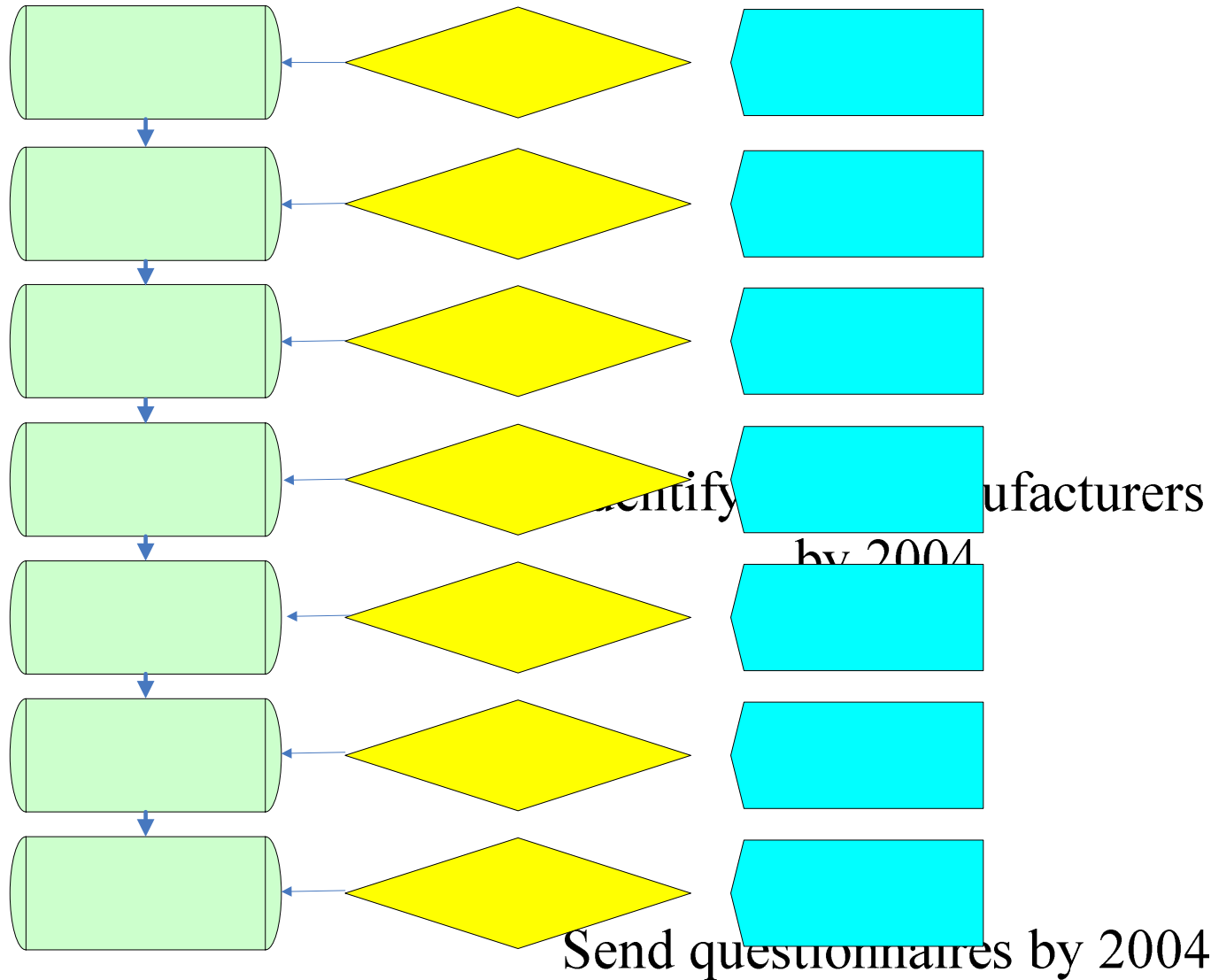


Fig. 3 Data survey process

26. The actual chronology of events was as follows:

- a. SFDA and NICPBP identified all MDI producers;
- b. SFDA, SEPA and NICPBP prepared a questionnaire to collect the consumption, production and technical data under supported of UNIDO;
- c. The questionnaire was distributed to all the MDI producers in China, **Workshop for initially survey in 2004 and 2006**
- d. Up to the November 2004, SFDA received feedback from 57 companies;

- e. In August 2004, SEPA, NICPBP and SFDA carried out field investigations at three pharmaceutical aerosol producers, namely: S&P Pharmaceutical Co., Ltd., Xinjiang Biochemistry Pharmaceutical Co., Ltd., and Xinjiang Pharmaceutical Factory.
- f. In September 2005, SFDA and NICPBP visited 38 producers to collect and verify the required information.
- g. In March, 2006, SFDA requested local Food and Drug Bureaus through-out the country to confirm the status of MDI enterprises and their products.
- h. In April 2006, SFDA organized a meeting to initially discuss the plan of CFCs phase-out; this was attended by all MDIs enterprises. During the meeting, all the enterprises confirmed their data once again.
- i. In May-June 2006 UNIDO reviewed the outcomes of the first surveys and plan with SEPA, SFDA and NICPBP in Beijing and visited several major producers in Hangzhou, Shanghai and Wuxi to verify the data.
- j. In May 2007, SEPA, NICPBP re-visited three enterprises which showed the biggest consumptions of CFCs in the years 2003 to 2005.
- k. In June 2007, SEPA, NICPBP, and SFDA re-visited all the above mentioned 21 enterprises to collect MDI production and CFCs consumption data for the year 2006 and verify the data of previous years.
- l. UNIDO has organized several meeting through the recent years to harmonise the data collection exercise, discuss the status of the preparation of the Sector Plan and advise on various issues of concern.

## **F Enterprise information, CFC Consumption in the MDI Sector**

27. Currently there are totally 25 types of MDIs (including three Chinese traditional medicine) produced in China by 38 companies (including 5 with foreign ownership). In the period 2003-2006 23 companies produced 17 types of MDIs using CFCs. Due to market reasons 8 types of MDIs were not produced during 2003-2006. The companies and their CFC consumptions are listed as follows:

**Table 3** Products and CFC Consumption by enterprises

<b>Company Code</b>	<b>Company Name</b>	<b>Product Code</b>	<b>Product Name (active ingredient)</b>	<b>CFC Consumption (g/can)</b>	<b>CFC Consumption (kg), 2004</b>	<b>CFC Consumption (kg), 2005</b>	<b>CFC Consumption (kg), 2006</b>
01	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	B13	Terbutaline Sulfate Aerosol	17.5	4,240.0	4,559.0	5,536.0
01	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	B04	Budesonide Aerosol	9.9	3,262.0	3,494.0	4,538.0
01	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	B13	Terbutaline Sulfate Aerosol	9.9	4,010.0	2,901.0	3,129.0
02	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	11.0	0.0	0.0	6,424.0
02	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	11.0	0.0	0.0	2,915.0
02	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	B23	Ipratropium Bromide Aerosol	11.3	0.0	0.0	27.0
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	21.9	504.6	745.9	
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclometasone Dipropionate Aerosol	22.0	270.5	180.3	
05	GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd.	B01	Beclometasone Dipropionate Aerosol	27.3	12,203.1	0.0	
05	GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd.	B01	Beclometasone Dipropionate Aerosol	20.4	2,733.6	0.0	
06	GlaxoSmithKline (Chongqing) Co., Ltd. *	B15	Salbutamol Aerosol	25.5			
06	GlaxoSmithKline (Chongqing) Co., Ltd.*	B01	Beclometasone Dipropionate Aerosol	27.3			

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name (active ingredient)	CFC Consumption (g/can)	CFC Consumption (kg), 2004	CFC Consumption (kg), 2005	CFC Consumption (kg), 2006
06	GlaxoSmithKline (Chongqing) Co., Ltd.*	B26	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	13.1			
06	GlaxoSmithKline (Chongqing) Co., Ltd.*	B01	Beclometasone Dipropionate Aerosol	19.8			
08	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	12.5	2,370.0	2,010.0	1,341.0
08	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	12.5	250.0	400.0	219.0
09	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.	B24	Zhichuanling Aerosol	12.0	393.6	30.0	130.8
11	Harbin Hengchang Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	22.5	172.1	179.5	0.0
14	Henan Xinxin Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.	B11	Huashanshen Aerosol	9.8	0.0	0.0	300.0
15	Henan Zhongfu Pharmaceutical Co.,Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	14.7	670.3	1,380.3	2,205.0
16	Heilongjiang Tanglong Pharmaceutical Co.,Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	13.9	27.8	0.0	
18	Jinan Weimin Pharmaceutical Co.,Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	13.2	22,560.1	29,676.2	33,652.0
18	Jinan Weimin Pharmaceutical Co.,Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	13.2	24,492.6	26,574.2	30,134.0
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co.,Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (solution)	11.3	12,219.0	12,395.0	16,025.0
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co.,Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	11.3	12,028.0	10,618.0	12,769.0



Company Code	Company Name	Product Code	Product Name (active ingredient)	CFC Consumption (g/can)	CFC Consumption (kg), 2004	CFC Consumption (kg), 2005	CFC Consumption (kg), 2006
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co.,Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	20.9	7.5	7.4	41.7
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co.,Ltd.	B14	Sodium Cyomoglicate Aerosol	25.3	0.0	0.0	50.5
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co.,Ltd.	B07	Compound Isoprenaline Hydrochloride Aerosol (suspension)	20.9	0.0	0.0	41.7
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong)Co., Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	17.2	37,405.7	79,163.9	70,000.0
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong)Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	23.2	7,288.5	16,526.3	22,950.0
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong)Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (solution)	16.2	2,947.4	9,801.2	20,250.0
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	B14	Sodium Cyomoglicate Aerosol	16.9	2,109.9	6,902.0	7,378.0
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	B04	Budesonide Aerosol	49.4	3,459.0	2,344.5	3,210.0
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	B25	Salbutamol Aerosol Compound Salbutamol Sulfate Aerosol	22.4			100.0
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	B17	Salmeterol Xinafoate Aerosol	3.3			10.0
25	Pharmaceutical Factory of Shanxi Medical University	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	19.5	1,003.0	858.0	689.0

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name (active ingredient)	CFC Consumption (g/can)	CFC Consumption (kg), 2004	CFC Consumption (kg), 2005	CFC Consumption (kg), 2006
25	Pharmaceutical Factory of Shanxi Medical University	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (suspension)	19.5	62.0	90.0	19.0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B15	Salbutamol Aerosol (solution)	15.6	2,617.1	7,222.2	7,035.0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B16	Compound Salbutamol Aerosol (suspension)	19.5	4,767.8	6,233.8	7,289.0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B12	Ribavirin Aerosol	15.0	0.0	1,851.0	3,193.0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B09	Ketotifun Fumarate Aerosol	20.1	0.0	0.0	1,271.0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B04	Budesonide Aerosol	20.9	198.0	435.0	289.0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B22	Isoprenaline Hydrochloride	15.6	165.0	200.0	165.0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B01	Beclometasone Dipropionate Aerosol	23.3	0.0	0.0	79.0

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name (active ingredient)	CFC Consumption (g/can)	CFC Consumption (kg), 2004	CFC Consumption (kg), 2005	CFC Consumption (kg), 2006
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B14	Sodium Cyomoglicate Aerosol	21.9	0.0	0.0	113.0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Prescription Drug Business Unit	B17	Salmeterol Xinafoate Aerosol	15.0	33.6	0.0	0.0
29	Tianjin Century Pharmaceutical Co.,Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol		0.0	0.0	0.0
29	Tianjin Century Pharmaceutical Co.,Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	9.8	0.0	0.0	0.0
31	Weifang Zhongshi Pharmacy Co.,Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (solution)	11.6	3,150.0	1,350.0	900.0
31	Weifang Zhongshi Pharmacy Co.,Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	15.0	0.0	0.0	0.0
32	No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. of Wuxi Shanhe Group	B15	Salbutamol Aerosol	11.5	7,570.0	6,755.0	4,840.0
32	No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. of Wuxi Shanhe Group	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	11.5	1,470.0	1,245.0	0.0
36	Chongqing Kerui pharmacy Co.,Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	16.8	5,550.0	7,530.0	7,376.5
37	Zigong Chengguang Pharmaceutical Co.,Ltd.	B05	Dimethicone Aerosol	25.2	307.1	22.2	70.0
38	Jiangsu Tianji Pharmaceutical Co.,Ltd.	B12	Ribavirin Spray	9.0			4,202.0

**Table 4** CFC Consumption of MDI Sector in China 2004 - 2006 (unit: tons ODP)

Year	2004	2005	2006
CFC-11	152.6	200.9	236.7
CFC-12	27.1	40.1	40.9
CFC-114	2.9	2.7	3.3
CFCs	182.5	243.7	280.9
Of which consuming by 5 foreign companies	30.4	13.2	14.1
Of which consumption by 18 domestic companies*	152.1	230.5	266.8

\* There are 15 domestic companies which have registered MDI products but have no production during 2003-2006.

\*\* The ODP terms of CFC-11, CFC-12 and CFC-114 are same as the metric tonnes.

**Table 5** Production of CFCs MDI in China 2004 - 2006

Year	2004	2005	2006
Output (Cans)	12,027,255	15,871,614	18,857,763

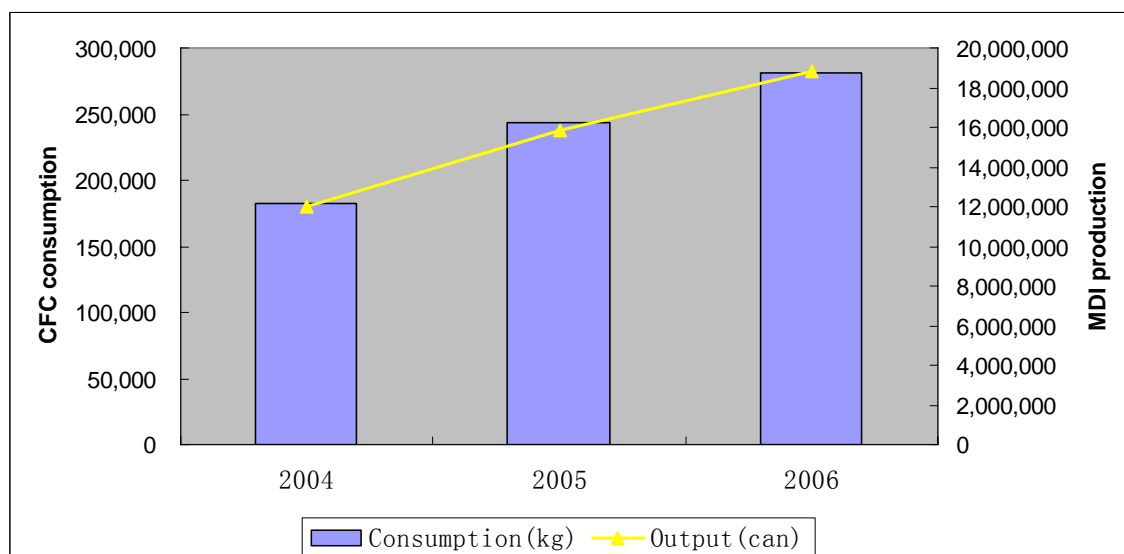
**Fig. 4** CFC Consumption and MDI production during 2004 - 2006

Table 6 General Information of the MDI Manufacturing Enterprises

Company Code	Company Name	Year of Establishment	Chinese share of ownership	No. of Production Lines	Number of Licenses	Type	CFC Consumption 2006 (kg)	2006 Output (ampul)
1	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	1992	0%	1	4	B04, B13	13,203	1,084,726
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	1978	100%	1	3	B15, B22, B23	9,366	851,400
3	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	1991	0%	1	7	B01,B12,B14, B15	0	0
4	Beijing Double-Crane Modern Medicinal Technology Co., Ltd.	1991	100%	0	3	B19, B23, B23	0	0
5	GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd.	1991	0%	1	2	B01	0	0
7	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd.*	1994	100%	0	4	B01, B15,B20, B22	0	0
8	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	1988	100%	1	3	B01,B15, B22	1560	124,800
9	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.	1979	100%	1	1	B24	131	10898
10	Harbin Guangji Pharmaceutical Factory*	n.a.	100%	0	2	B15, B16	0	0
11	Harbin Hengcang Pharmaceutical Co., Ltd.	1993	100%	1	2	B14,B15	0	0
12	Harbin Huili Pharmaceutical Co., Ltd.	1998	100%	0	1	B17	0	0
13	Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd.*	1994	100%	0	1	B01	0	0
14	Henan Xinxin Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.	1982	100%	1	1	B11	300	30000
15	Henan Zhongfu Pharmaceutical Co., Ltd.	1992	100%	1	1	B15	2,205	150,000
16	Heilongjiang Tianlong	1997	100%	2	3	B14,B15	0	0

Company Code	Company Name	Year of Establishment	Chinese share of ownership	No. of Production Lines	Number of Licenses	Type	CFC Consumption 2006 (kg)	2006 Output (ampul)
	Pharmaceutical Co., Ltd.							
17	Jilin Xiuzheng Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*	n.a	100%		1	B01	0	0
18	Jinan Weiming Pharmaceutical Co., Ltd.	1979	100%	2	3	B15, B22	63,786	4,832,300
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd.	1993	100%	2	5	B07, B14, B15, B16, B22	28,928	2,552,299
20	Qiqihar Pharmaceutical Factory*	n.a	100%		1	B15	0	0
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	1993	100%	1	6	B01, B14, B15, B16	120,578	6,704,000
22	Shandong Linuo Kefeng Pharmaceutical Co., Ltd.	1991	100%		3	B15, B18, B22	0	0
23	Shandong Lukang Cisen Pharmaceutical Co., Ltd.	1992	100%		2	B01, B22	0	0
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	2001	100%	1	3	B04, B17, B25	3,320	114,560
25	Pharmaceutical Factory of Shanxi Medical University	1994	100%	1	3	B01, B16, B18	708	35,554
26	Shanghai Boehringer-Ingelheim Pharmaceutical Co., Ltd.	1990	100%	0	3	B08, B23	0	0
27	Shanghai Fuxing Zhaohui Pharmaceutical Co., Ltd.	1988	100%		3	B02, B15, B16	0	0
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Sine Pharma Laboratory	1982	100%	1	14	B01, B04, B07, B09, B10, B12, B14, B15, B16, B17, B21, B22	19,434	1,132,455
29	Tianjin Century Pharmaceutical Co., Ltd.	1981	100%	1	2	B15, B22	0	0
30	Tonghua Baishan Pharmaceutical Co., Ltd.	2001	100%		1	B06	0	0
31	Weifang Zhongshi Pharmaceutical Co., Ltd.	1993	0%	1	4	B01, B15, B16	900	3280

Company Code	Company Name	Year of Establishment	Chinese share of ownership	No. of Production Lines	Number of Licenses	Type	CFC Consumption 2006 (kg)	2006 Output (ampul)
32	No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. of Wuxi Shanhe Group	1965	100%	1	2	B15, B22	4,840	313,689
33	Xi'an Lisheng Pharmaceutical Co., Ltd.*	n.a.	100%		1	B15	0.	0
34	Xinjiang Pharmaceutical Factory	1975	100%	1	1	B15	0	0
35	Zhanjiang New Ton Tex Pharmaceutical Co., Ltd.	1987	100%	1	2	B15, B16	0.	0
36	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.	1975	100%	1	4	B15,B16,B20,B22	7,377	448,800
37	Zigong Chenguang Pharmaceutical Co., Ltd.	1981	100%	1	1	B05	70	2,020
38	Jiangsu Tianji Pharmaceutical Co., Ltd.	1992	100%	1	1	B12	4,202	466,982
	<b>Total</b>						<b>280,908</b>	<b>18,677,763</b>

Note:

1. Companies marked with \* don't produce anymore.
2. Companies with no MDI lines are using contract fillers to fill their products.

28. The summary of information on enterprises for the year 2006 is as follows:

**Table 7** Summary of information of enterprises for 2006

	Producers	Number of Licences	Number of Licences in production
Number of MDI producers	38	104	40
Of which producing CFC-MDI ownership by domestic	15	51	36
Of which with idling capacities ownership by domestic	18	36	0
Of which producing CFC-MDI with foreign ownership	4	17	4
Of which doesn't exist	1	*	*
Consumption (tons):			
CFC-11	236.7		
CFC-12	40.9		
CFC-114	3.3		
Total consumption	280.9		
Of which consumed by five foreign companies	14.1		
Of which consumed by 15 domestic companies*	266.8		

\* One of foreign companies stopped producing in Chongqing and shifted its registered products to its sister company in Tianjin.

29. The CFC consumption data survey did not show the expected rapid growth of CFC based MDI production and CFC consumption. The reason is that from late 1990's, SEPA began to conduct public awareness raising activities on CFCs phase out. Currently, a large amount of imported DPI and CFC-free MDIs are on the Chinese market.

30. According to the discussion with enterprises during the site visits, MDI manufacturing enterprises in China face many problems and difficulties in the process of CFCs replacement. Up to now, only one product from one enterprise got approval from SFDA for clinical tests. All the other enterprises have no clear ideas on the ways to phase out CFCs.



## Chapter III Regulation and Policy for the MDI Sector and CFC

### Phaseout

#### A Regulatory framework for Drug, especially for MDI

31. CFCs are used as an inactive carrier substance (excipient) in the production of MDI. According to the laws, regulations and policies concerning drug management in China, strict procedures must be followed when formulation of the drug including the excipient is changed. The main laws, regulations and policies governing the drug management are as follows:

#### **Drug Administration Law of the People's Republic of China** (took effect on 1 December 2001)

32. This law is a national law to be observed strictly by all pharmaceutical products related production enterprises and institutions. The stipulations of the Drug Administration Law of PRC is used as the guiding principle in this Sector Plan of CFCs Phase out in the MDI Sector. This law aims to strengthen drug administration, guarantee drug quality, safeguard the safety of use of drugs in human body, safeguard human health, and protect legal rights to use the drug. As specified in its Clause 2, this law must be observed strictly by any unit or individual functioning in R&D, production, operation, use, and supervisory administration of drugs within Chinese territory. The MDI aerosol is one kind of drugs, and thus its supervisory administration (including the substitution of excipient/propellant and the modification of the form of drug) shall comply with various regulations of *Drug Administration Law of PRC*. Some clauses related to the MDI sector plan include, but not limited to:
  - a) Control over Manufacturers. Article 9 states that “drug manufacturers shall conduct production according to the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products (GMP) formulated by the Drug Administration Department under the State Council on the basis of this Law. The drug regulatory department shall inspect drug manufacturers on their compliance with the GMP requirements and issue a certificate to the manufacturers passing the inspection. The specific measures and schedule for implementing the GMP shall be formulated by the Drug Administration Department under the State Council.”
  - b) Control over Drugs. Article 29 states that the dossier on a new drug research and development, including the manufacturing process, quality specifications, results of pharmacological and toxicological study, and the related data and the samples shall, in accordance with the regulations of the Drug Administration Department under the State Council, be truthfully submitted to the said department for approval, before clinical trial

is conducted. Measures for verifying the qualifications of clinical study institutions for drugs shall be formulated jointly by the drug regulatory department and the administration department for health under the State Council. When a new drug has gone through clinical trials and passed the evaluation, a New Drug Certificate shall be issued upon approval by the Drug Administration Department under the State Council.

- c) Control over Production. Article 31 states that “A drug manufacturer may produce the drug only after an approval number (production license) is granted to it.”

**Regulation on Drug Registration** revised recently by SFDA (No. 28, effective as of 1 October 2007)

- a) Article 12 states that “a new drug application means a registration application for a drug that has not been marketed in China. A drug that has been marketed in China, for which an application is made for a change in dosage form, or route of administration of medicaments, addition of new indication shall be treated as a new drug application.” ..... “Supplementary application means an application for the change, addition, or cancellation of any item or content in the existing registration approval of a new drug, or of a drug already with national standards (*approved for an other company*), or import drug.”
- b) Article 18 stipulates, that regarding a drug or its formulation, manufacturing process and indication etc. the applicant shall submit documents to explain the patent status and ownership rights in China. If patent(s) related to the above is valid in China the applicant shall submit a letter of guarantee to declare that the drug will not infringe the patent rights of others and that the applicant assumes liability for any possible infringement. If any disputes on patent occurs in the process of registration, the related parties shall try to resolve the matter according to relevant laws, regulations.
- c) Article 113 requires that if there is a change a.) in drug registration standards, b.) excipient, or c.) the production process, which may affect product quality a supplementary application should be processed. The application should be submitted to the FDA of the Province, Autonomous Region or Municipality under the Central Government, who shall review the application and submit recommendations to SFDA for approval. Then applicant will be notified subsequently.
- d) Article 150 authorises SFDA to administer the technical review during the drug registration process in accordance with the following requirement:
- i) Complete approval procedure in 90 days for a drug to apply new clinical study, complete approval procedure in 80 days if a drug meets the requirements under Article 48 of this Regulation;

- ii) Complete approval procedure in 150 days for production of new drug, complete approval procedure in 120 days if a drug meets the requirements under Article 48 of this Regulation;
- iii) Complete approval procedure in 160 days for an imitated drug already with national standards, or a change in dosage form.
- iv) Complete approval procedure in 40 days for supplemental application if a technical review is needed.

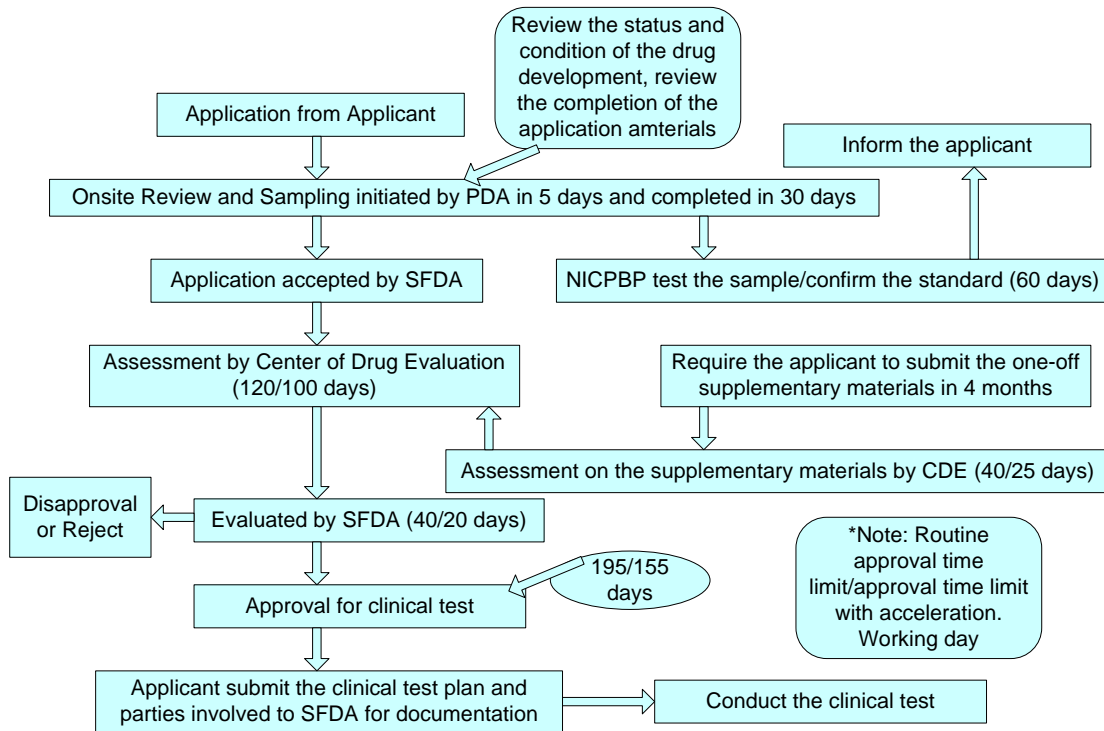


Fig. 5 Approval Procedure for Clinical Test of the New Drug

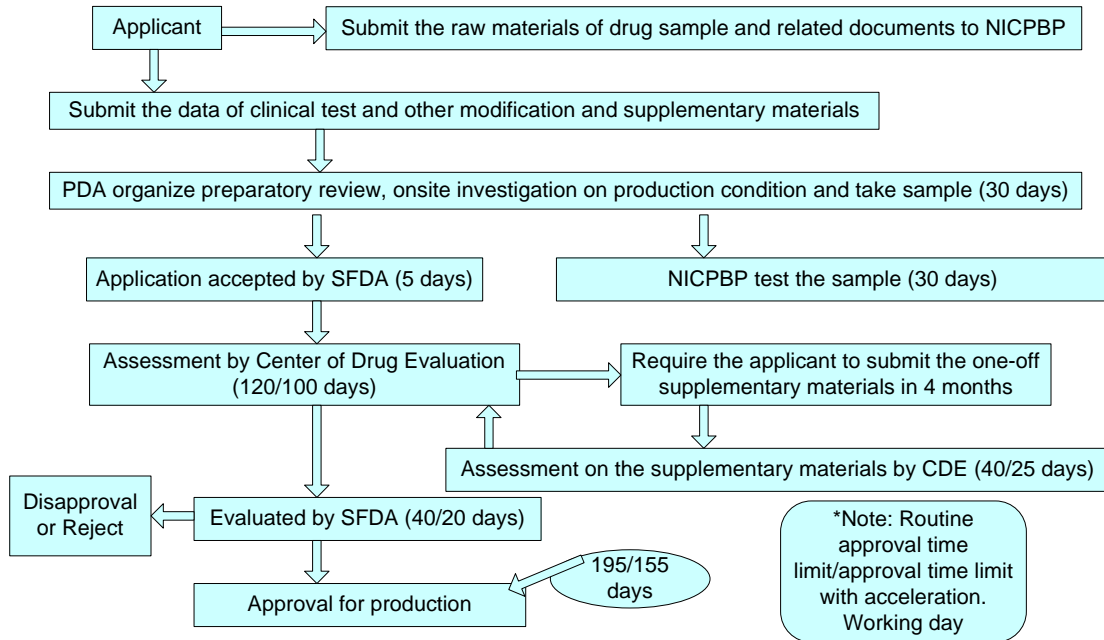


Fig. 6 Approval Procedure for the Production of New Drug

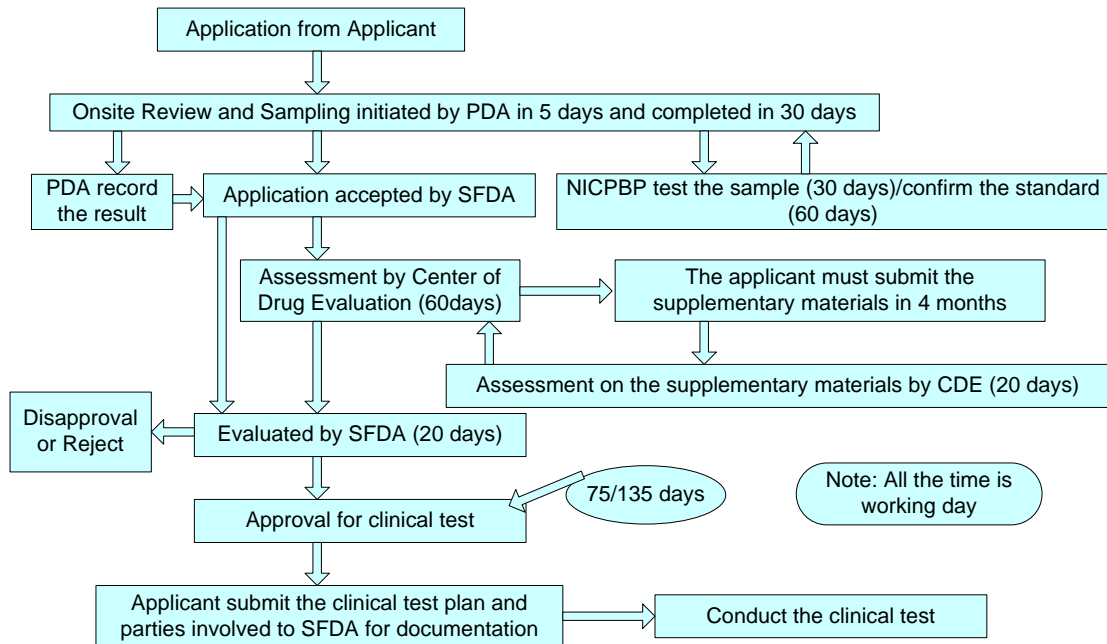


Fig. 7 Approval Procedure for Clinical Test for Change to Existing Drug



- d) To eliminate CFCs in line with the Sectoral Phase out Plan, drug producers shall, according to the relevant requirements of the Regulations on Drug Registration, apply for modification of the pharmaceutical excipient or drug form of pharmaceutical aerosols.

## Chapter IV Technical Options

### A Potential Ways to Phaseout CFCs in the MDI Sector

34. There are two major issues to be considered when converting CFCs based MDIs to non-ODS alternatives:

- 1) find the substitute excipient to replace CFCs,
- 2) adopt other drug delivery system to e.g. compressed air atomizer, ultrasonic atomizer, two-phase system, self-pressurising system or dry powder inhalation.

**Table 8** Comparison of Different Types of Asthma Treatment Drugs

Type of inhaler	Advantages	Disadvantages
Metered dose inhalers (MDI)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Simple actuation system</li> <li>2. Reliable accurate dose regardless of the patient's breathing capacity</li> <li>3. Compact and portable</li> <li>4. Easy to use</li> <li>5. Economical</li> <li>6. Good resistance to moisture</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mostly use CFCs as propellants</li> <li>2. The method of pressing and breathing requires coordination between actuation and breathing (breath-actuated systems do not have this drawback).</li> <li>3. Dosage accuracy may be dependant on the formulation.</li> <li>4. Complex manufacturing process.</li> </ol>
Dry Power Inhalers (DPI)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No propellant used</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drug release depends on the patients breathing capacity.</li> <li>2. The inhaled fraction is reduced if the patient breath is directed into the system.</li> <li>3. Relatively expensive.</li> </ol>
Nebulisers	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No special breathing coordination required.</li> <li>2. Works with patients using mechanical ventilation.</li> <li>3. Useful to administer new or less used drugs.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Not portable.</li> <li>2. Depends on an electric supply.</li> <li>3. Expensive.</li> <li>4. Operation takes a long time.</li> <li>5. Requires the use of preservatives to reduce risk of bacteria contamination.</li> </ol>

35. For the time being, the potential substitutes of CFCs used for MDI are HFA 134a and HFA 227.

## B Alternative excipient - Hydrofluoroalkanes (HFA)

36. HFA have similar properties as CFCs, however their chemical stability and polarity are slightly lower than that of CFCs. The table below shows the comparison between HFA and CFCs in terms of the physical and chemical characteristics and their environmental properties.

**Table 9** Comparison of Properties between Fluoroalkanes and CFCs

Property	CFC-11	CFC-12	CFC-114	HFA-134a	HFA-227
Chemical formula	CFCl <sub>3</sub>	CF <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub>	CF <sub>2</sub> ClCF <sub>2</sub> Cl	CF <sub>3</sub> CFH <sub>2</sub>	F <sub>3</sub> CHFCF <sub>3</sub>
Vapour pressure (kPa,21.1°C)	92.4	484	88.9	569(20°C)	3.99
Boiling point (°C)	-24	-30	4	-26.5	-17.3
Density (g / ml)	1.49	1.33	1.47	1.22	1.41
ODP	1	1	1	0	0
GWP	4,000	8,500	9,300	1,300	2,900
Life circle of the atmosphere (year)	75	111	7200	15	33

**Table 10** Advantages and Disadvantages of using HFA for MDIs

	Advantages	Disadvantages	Comments
HFA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Low inhalation toxicity</li> <li>- Higher chemical stability</li> <li>- High purity</li> <li>- No harm to ozone layer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bad solvent, low polarity</li> <li>- High GWP - greenhouse effect</li> <li>- Higher cost</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HFA may be used by the MDI aerosol producers in China as a potential substitute to CFCs</li> </ul>

## C Alternative Technologies

37. In recent years, international MDIs producers did intensive research on the technology of substitution of CFCs and change of drug formulation. The substitute propellants currently used in the world are mainly HFA-134a and HFA-227a. Except for terbutaline, the CFCs



used with all the other active ingredients could be replaced by HFA. The leading companies in the world such as Boehringer, Fisons, 3M, Glaxo and Riker have obtained relevant formulation patents, which cover the propellant system including components, co-solvent, hydrocarbon surfactant and fluoro-surfactant.

38. In contrast with the above, the results of our sector investigation show that Chinese MDI manufacturing enterprises possess only preliminary idea instead of actual action plans on the process of CFCs replacement. It is reported that many issues still have to be resolved for introduction of Hydrofluoroalkane as propellants for MDIs:

- **Co-solvent with Low Boiling Point.** Both tetrafluoroethane (HFA-134a) and heptafluoropropane (HFA-227a) have higher vapour pressure and are in gaseous state under normal atmospheric temperature. No Hydrofluoroalkane is available, which has the same high boiling point as CFC-11 does. Therefore, it brings challenges to design the formulation and production process. One of the solutions is to seek for proper solvents without toxicity or irritation but with certain volatility and good compatibility with Hydrofluoroalkane. Today, the commonly used co-solvents include low-molecular-weight alkane (e.g propane and butane) and low-molecular-weight alcohols (e.g ethanol and isopropanol).
- **Surfactant Selection.** Surfactant is used to disperse medicament particles and lubricate the valve. As Hydrofluoroalkane has lower polarity than CFCs, it can not dissolve majority of surfactants. One solution is to identify surfactants with good solubility and compatibility with medicaments. Another solution is to add a co-solvent which can dissolve the surfactant.
- **Drug Characteristics.** Some medicaments easily form solvates in the new propellant system, thus increasing the tendency of crystal growth. Some poly-crystalline drugs (such as steroid hormone) are easier to have crystalline transformation and promote crystal growth. Thus, drug characteristics should be taken into account in formulation design, particularly in the design for suspended aerosols.
- **Valve Selection.** As Hydrofluoroalkane is chemically less stable than CFCs, valve components (e.g. airproof rubber and its additive) should be compatible with the new propellant. Similarly, valve components should not cause HFA to decompose. At present, several major valve companies such as Bepak, 3M and Valois conduct research on the valve system for Hydrofluoroalkane.
- **Alternative Actuator.** In case a medicament can not be formulated into suspended aerosol, it is generally made into solution aerosol. In general, solution aerosol has poorer atomisation effect. Decreasing vapour pressure of the canister results in bigger atomized particle size. Though increasing the pressure can reduce the particle size, it also causes majority of particulate medicaments to be accumulated at throat due to the

bumping of particles arising from the increase of initial speed. Thus, it is needed to design new actuators, which can both crash the particles and reduce the initial speed.

## D Policy and Patent Issues

39. Phaseout of CFC is the commitment made by the government of China. The obstacles include lengthy and costly drug registration, lack of funds and technologies.
- a. Based on “*The Drug Administration Law of the People's Republic of China*”, change of excipient leads to the re-registration of the drug. The preparation of the technical dossier required for the re-registration, in which a lot of pharmaceutical and pharmacodynamic studies must be done.
  - b. Modification of production and market promotion of new drugs cost large amounts of money. It’s a heavy burden for most of the MDI enterprises.
40. The patent issue is also a big obstacle to conduct CFC phaseout in MDI sector.
41. There are two major HFA MDI related patents in China. They cover the
- a. formulation, which use HFA134a, HFA227 and their mixture as propellant for all the applications currently produced in China, and
  - b. co-solvent and surfactant as well.
42. The cost for the patent transfer is extremely high. It seems, however even more difficult and costly to develop new technologies. The detailed content of the patents are listed in the table below:

Table 11 MDI related patent in China

<b>Patent Name</b>	<u>CFC-free aerosol to cure the diseases in the respiratory system</u>	<b>Patent Number</b>	00133271.6
<b>Publication Number</b>	CN1296814	<b>Date published</b>	2001.05.30
<b>Applicants</b>	China Pharmaceutical University		
<b>Inventor</b>	Junshou Zhang, Li Ding, Yizhong You	<b>International Application</b>	
<b>Patent Name</b>	<u>New aerosol reagent containing polarized fluoride molecules</u>	<b>Patent Number</b>	<b>01815467.0</b>
<b>Publication Number</b>	CN1455663	<b>Date published</b>	2003.11.12
<b>Applicants</b>	AstraZeneca Co. Ltd.		
<b>Inventor</b>	P. Rogda	<b>International Application</b>	PCT/SE01/01606 2001.7.10

## **E Transitional Arrangement**

43. Due to limited time before 1 January 2010 when the use of virgin CFCs have to be stopped in MDI manufacturing, it will be very difficult for quite a few MDI producers to complete the drug re-registration process. Thus, some CFC should be stockpiled to be used 2010 onwards.
44. For some enterprises, which have more than one applications, if the re-registration can not be completed before 1 January 2010 for some drugs, stockpiled CFC is also needed for the production of those applications.
45. Another concern is the high GWP of HFAs, even though, HFA used for MDI propellant is estimated to account for less than 0.02% of global greenhouse gas emission in 2010. The International Pharmaceutical Aerosol Confederation (IPAC) is persuading the parties to the Kyoto Protocol to allow maintaining the continuous use of HFA in MDI sector.

## Chapter V Phase-out Strategy and Policy Framework

46. China will meet the phase out schedule of CFCs for protection of the Ozone layer and compliance with Montreal Protocol as indicated below. The phase out of CFCs in the MDI sector should not impose any negative impact on the clinical demand and supply situation for MDI products, i.e. it should enable China to maintain its MDI production at a level to meet the clinical demand by quality and quantity and at acceptable prices.
47. MDI sector plan is the last sector plan for phase out CFCs in China. China will insure that the domestic sale of freshly produced CFCs after 2008 will be limited to the MDI sector only. China will integrate the necessary requirements in the Agreement Between China and The Executive Committee for the CFCs/CTC/Halon Accelerated Phase-Out Plan (ANNEX XII.39 Policies, Procedures, Guidelines, Criteria) to set up future CFCs production plan.

### A Objectives

48. The main objectives of this plan are:
  - 1) To ensure that the phase out of CFCs in China's MDI sector meets the requirements stipulated in the Montreal Protocol and in Accelerated CFC Phase out Plan and/or other Agreements;
  - 2) To maintain the phase-out momentum and to avoid risk in compliance with the Montreal Protocol for phase-out of CFCs;
  - 3) To encourage new alternatives in China's MDI sector to improve technology innovation, and to maintain MDI production at the level to meet the clinical demands.

### B Phase-out Schedule

49. CFCs consumption in MDI sector: China will make efforts to phaseout CFCs consumption for MDI sector by end of 2009. The phase-out control targets for CFC consumption in MDI sector are listed in Table 12.

Table 12 The phase out control targets for CFC consumption in MDI sector (tons ODP)

	2006	2007	2008	2009	2010
Maximum Allowable CFCs consumption					
National level	13,500	7,400	550	550	0**
MDI sector	280.9		550	550	0
Max allowable CFCs production *	13,500	7,400	550	550	0

\* Appendix 2-A. The targets, and funding, AGREEMENT BETWEEN CHINA AND THE EXECUTIVE COMMITTEE FOR THE CFCS/CTC/HALON ACCELERATED PHASE-OUT PLAN, ANNEX XII.39 Policies, procedures, guidelines, criteria.

\*\* Except the essential use agreed by the parties.

50. CFCs production during 2008-2010: the CFCs productions for domestic sale are limited for MDI sector and possible essential use only during 2008-2010. Based on the current survey, the maximum consumption for the whole MDI sector will be 300 MT/annul (including CFC-11/CFC-12) during 2007-2009; however, considering ongoing conversion consumption requirement after 2009, the maximum consumption quota issued for the sector will be 550 tons and 550 tons in 2008 and 2009 respectively.

## C Policies and Measures

51. **Adaptation of ODS licensing system to control CFCs consumption in the MDI sector.**

To propose, based on current ODS licensing system, a monitoring and evaluation plan for CFCs consumption control in the MDI sector, including review of enterprise information, issuance of CFCs licenses and quotas for consumption, as well as regular site supervision. The key points of the licensing system include (1) no trade in CFCs is allowed between the licensed enterprises and the non-licensed ones; (2) no change of licenses from one type of CFC to another one is allowed between the enterprises holding licenses for different ODS substances; (3) no purchase of CFCs from other licensed enterprises is allowed exceeding the issued quota; (4) all transactions and trade must be approved by SEPA, and (5) all transaction and trade process must be entered into the information management system.

52. **Issue CFCs consumption ban for MDI sector.** The National Leading Group of Ozone Layer Protection under the State Council will issue the ban on CFCs consumption to ensure that all the CFC producers and consumers are informed and prepared. The date of issuance of the CFC ban for the MDI sector will follow the date of approval by the ExCom of the MDI sector plan.

53. **Strengthen supervision and capacity of sector plan implementation.** A monitoring system will be developed for the implementation of the MDI sector plan. It will track the implementation of the sector plan by (1) review of CFCs consumption data and information reported by the enterprises, (2) review of transactions and trade processes of CFCs, and (3)

timely adjustment of CFCs quotas and its license holders. A supervisory and monitoring team will be established.

54. **Strengthen formulation of technical standards for the CFCs alternatives.** China will revise the relevant technical standards and codes of CFCs alternatives based on its production and alternative technology development and the progress of CFC phaseout in MDI sector.
55. **Policies Ranging over the Transition Period (after 2010).** China will stop using CFCs as excipients for MDI as of 1 January 2010. That means that there are no virgin CFCs produced for the MDI sector. After this date, given the limited timeframe, MDI manufacturers have to use stockpiled CFCs before they can obtain from SFDA the approval numbers for their new products. However, using of stockpiled CFCs would be under stringent supervision of the government. SFDA will make transitional arrangement. When receiving the application form the manufacturers for using CFCs in storage during the transition period, SFDA and SEPA will review and approve the applications.
56. **Public awareness and education.** China will continue to strengthen the education and training for enterprises, public, and those who are responsible for implementation of ODS policies, especially stakeholders in the MDI sector.
57. **Supervision after 2010.** After 2010, SFDA and SEPA will monitor non-CFCs aerosol products so as to guarantee its safety and efficacy of clinical application.

## Chapter VI Incremental Cost Calculation

58. The incremental costs for the MDI sector have been calculated taking into consideration:

- 1) MLF guidelines,
- 2) Activities identified for conversion of CFCs based technologies to no-CFC based ones;
- 3) Remaining eligible consumption of CFCs in the sector;
- 4) Enterprise level incremental conversion costs for all the identified eligible enterprises, according to their activities;
- 5) Identified Technical Assistance activities

### A Incremental Cost Identified

#### Incremental Cost at Enterprise Level

59. The conversion activities at enterprise level include seven items:

- 1) Research & Development of non-CFC MDIs (including technology screening and formulation development);
- 2) Registration of the new products;
- 3) Modification of existing facilities;
- 4) Training to meet the new production requirements;
- 5) Validation of new production process ;
- 6) Incremental operating cost of materials and utilities for production;
- 7) Promotion of new products on the market.

60. In order to reduce the cost of the project to the Multilateral Fund two kinds of costs of the conversion process, were excluded from the IC requested from MLF and will be paid by the beneficiaries as their counterpart contribution, namely:

- 1) Cost for Research & Development of non-CFC MDIs (including technology screening and formulation development), and
- 2) Cost for marketing and promotion of new products.

The relationship between conversion activities at enterprise level and the IC requested from MLF are shown as follows:

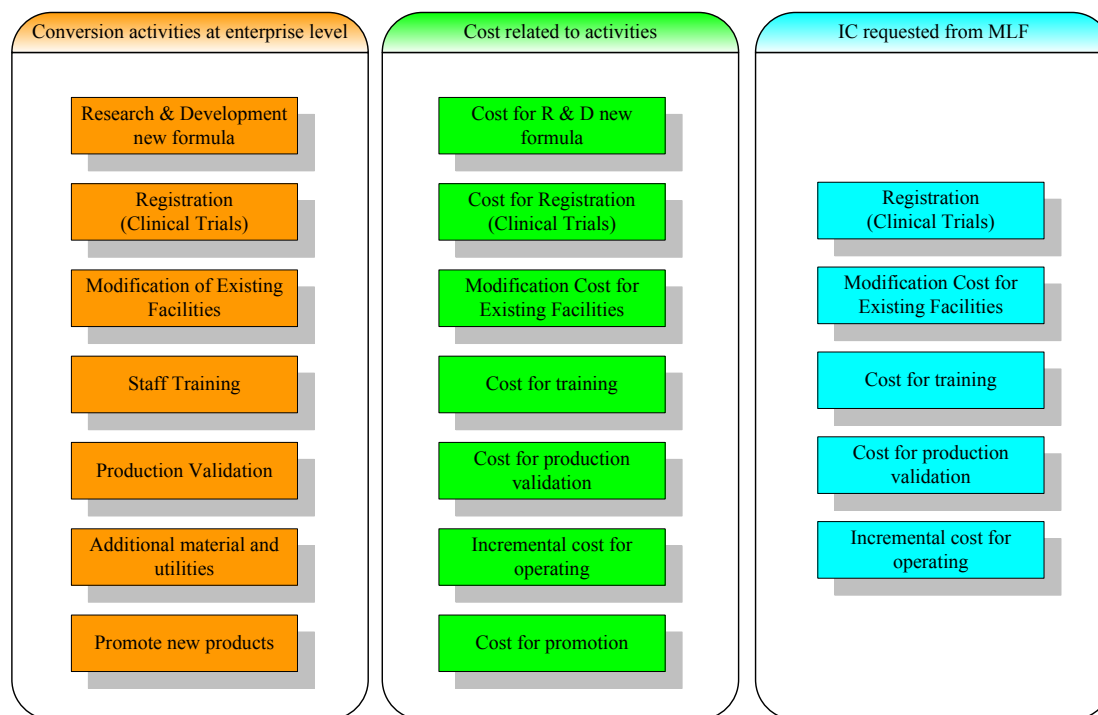


Fig. 9 The relationship between conversion activities at enterprise level to the incremental cost items requested from MLF

61. **Cost for research & development of new formulation.** Since research and development of the new formulations of MDI would be done by the MDI producers themselves, or would be bought from the patentees, the cost for the new formulation could be very different. If the MDI producers buy the technologies from the patentees, royalty fee may be required based on their annual production. Therefore, it is very difficult to estimate the cost for Research & Development of the new formulation of MDIs.
62. **Cost for marketing and promotion of new products.** CFC-MDIs are familiar to the patients and have been widely used in China. The non-CFC MDIs have some different properties, thus in addition to the normal advertisement and sales promotion, extra efforts are needed from the MDI producers to promote their non-CFC-MDI products to the market. This campaign has to address both the doctors and the patients. However, these kinds of costs are difficult to be estimated at enterprise level.

### Incremental Cost for Technical Assistance

63. Beside the enterprise level costs, as described in Section 4.3, there are a series of activities of technical assistance nature, like: capacity building, training, data collection, public awareness, development and implementation of policies, progress monitoring, performance verification, and supervision.



## B Basic Assumptions for the Incremental Cost Calculation

### Eligibility Criteria for Incremental Cost Calculation

64. There are three factors impacting eligibility: (1) the installation date of the production facility; (2) ownership of the company; (3) export ratio of MDI production; and (4) idle production facilities.
- i. **The installation date of the production facility.** The cut-off date of 25 July 1995 normally applied for other CFC consuming sectors should not be applied to the MDI sector, because:
    - 1) in 1995 no alternative technology was available;
    - 2) as in many other countries, even until 2006 it was not yet clear for SFDA if CFC consumption in MDI production could be phased out in China at all.

Therefore, it is suggested to apply as cut-off date 30 November 2004, when the preparatory assistance project for the MDI sector plan was approved.

- ii. **Ownership of the company.** There were four enterprises with foreign ownership in 2006, which were not considered in the calculation of the incremental costs. The baseline consumption (2006) of these enterprises with foreign ownership is 14.1 ODP tonnes ODP.
- iii. **Export ratio of MDI production.** As mentioned in Section F, Chapter II, China imports and exports MDI products. The export ratio is high at the four foreign ownership enterprises, due to their partnership arrangements. However, others, especially the 100% domestic ownership enterprises, export very small amounts of MDIs (well below 10%) due to the limitations of registrations of their medical products in foreign countries. Therefore, the deduction of export ratio of MDI production is considered in the deduction of ownership of the said companies.
- iv. **Idle production facilities.** A few eligible manufacturers have not been in production for years. However, as long as they have MDI product approval numbers issued by SFDA, they have legal rights to resume production depending on the market demand. Therefore, for those manufacturers, which had no CFC consumption in 2006, only the cost for preparation of technical dossier for registration purposes are considered as eligible incremental cost.

### Key Assumptions for Incremental Operating Cost Calculation

65. There are several factors, which have bearing on the incremental cost, e.g. (1) the alternative technology selected; (2) the period for calculation of incremental operating cost.

- i. **Alternative technology.** According to the survey, the majority of Chinese MDI manufacturers may use HFAs (e.g. HFC-134a, HFC-227) as CFCs alternatives after screening a variety of technologies. As discussed in Chapter IV, based on the sector survey and the literature review of international experience, HFC-134a will be the first choice for most MDI producers. Besides, conversion to HFA is financially more feasible in China than the DPI route, because in case of conversion to DPI or other dosage forms, the whole production facility would have to be changed and the registration of the new drug at SFDA would take much more time and would cost much more than the replacement of propellant. It is also to be noted that DPI cannot be universally used for all patients, since a certain group of patients cannot inhale DPIs.
- ii. **Period for calculation of incremental operating cost.** In the approved MLF projects different periods are used for the calculation incremental cost. In order to reduce the total cost of the project only 1 year was used in the calculation of the incremental operating cost.

## C Incremental Investment Cost for Conversion of MDI manufacturers

### Preparation of Technical Dossier Required for non-CFC MDI Registration

66. On the basis of preliminary screening tests, the aerosol producer shall determine the substitution route according to the specific conditions (such as the properties and cost of alternative product), and apply for approval of modification of the medical excipient according to the Law of Drug Administration of PRC, the *Regulations on Drug Registration*, and the use requirement of the substitute. According to the *Regulations on Drug Registration*, different sets of technical documents shall be submitted corresponding to the following two cases of modification of medicinal adjuvant:
  - 1) the excipient was already approved in China for medical applications;
  - 2) new medicinal excipient to be used first time in China (to register as new medicinal adjuvant, and determine the application type according to the actual conditions of the aerosol producers).
67. Table 13 lists the content of the dossier for application for change of excipient to a new one, already within the National Standards.

**Table 13** Technical Documents on Registration Application for Changing the Adjuvant of Medical Aerosol to a new one, already within the National Standard

<b>Modification Item</b>	<b>Document Required</b>
Excipient of medical requirement approved for other products	1. Copy of drug approval certification documents and their appendix
	2. Certification documents
	3. Sample of revised <i>Package Insert</i> enclosed with detailed revision illustrations
	4. Sample of revised package/ label enclosed with detailed revision illustrations
	5. Documents of pharmacological research
	6. Real sample of drug
	23. Research documents & literature of genital toxicity research
	24. Research documents & literature of carcinogenesis research
	25. Domestic and relevant foreign overview of clinical trial documents
	26. Plan & scheme of clinical trial
	27. Clinical researcher manual
	28. Sample of Informed Consent, and approval document of Ethics Committee.
	29. Clinical Trial Report

Table 14 lists the content of dossier for Drug Registration Application for the Use of New Excipients.

**Table 14** Technical Documents required for Registration Application for Modifying the Adjuvant of Medical Aerosol

<b>Modification Item</b>	<b>Document Required</b>
New medicinal adjuvant	1. Name & naming basis of medicinal adjuvant
	2. Certification documents
	3. Objective & basis of topic establishment
	4. Summary & assessment of main research results
	5. Sample of <i>Package Insert</i> , drafting illustrations, and latest reference
	6. Design sample of package & label
	7. Overview of pharmacological research documents
	8. Research documents & literature of production process
	9. Research documents & literature verifying chemical structure or compositions
	10. Research documents & literature of quality research work
	11. Research documents & literature of drug-related compatibility
	12. Standard draft and drafting illustrations, with standard product or control product
	13. Inspection Report on 3 continuous batches of samples
	14. Research documents & literature of stability research

	15. Selection basis & quality standard of packing materials and containers in direct contact with medicinal adjuvant
	16. Overview of pharmacological & toxicological research documents
	17. Research documents & literature of pharmaco-dynamics influence on to-be-applied drug
	18. Research documents & literature of general pharmacological research
	19. Research documents & literature of acute toxicological research
	20. Research documents & literature of long-term toxicological research
	21. Research documents & literature of main local/systemic administration -related special safety test, such as allergy (local, systemic, and light), hemolysis, and local irritability (blood vessel, mucosa, muscle)
	22. Research documents & literature of mutagenesis research
	23. Research documents & literature of genital toxicity research
	24. Research documents & literature of carcinogenesis research
	25. Domestic and foreign relevant overview of clinical trial documents
	26. Plan & scheme of clinical trial
	27. Clinical researcher manual
	28. Sample of Informed Consent, and approval document of Ethics Committee.
	29. Clinical Trial Report

68. Table 15 lists the dossier for Drug Registration Application for Change in Dosage Form.

**Table 15** Technical Documents for Registration Application for Modifying the Drug Dosage Form of Medical Aerosol

<b>Modification Item</b>	<b>Document Required</b>
Modification of dosage form of drugs already sold on the Chinese market, not modifying their administration route	1. Drug name
	2. Certification documents
	3. Objective & basis of topic establishment
	4. Summary & assessment of main research results
	5. <i>Package Insert</i> , drafting illustrations, and relevant reference
	6. Design sample of package & label
	7. Overview of pharmacological research documents
	8. Research documents & literature of production process for raw drugs, and research documents & literature of prescription and process for preparation
	9. Research documents & literature verifying chemical structure or compositions
	10. Research documents & literature of quality research work
	11. Drug standard and drafting illustrations, with standard product or control product
	12. Inspection Report on samples

	13. Origin, quality standard, and Inspection report of raw drugs and adjuvant
	14. Research documents & literature of drug stability research
	15. Selection basis & quality standard of packing materials and containers in direct contact with drug
	16. Overview of pharmacological & toxicological research documents
	17. Research documents & literature of special safety test, such as allergy (local, systemic, and light), hemolysis, and local irritability (blood vessel, mucosa, muscle)
	18. Research document & literature other than clinical pharmacokinetics research
	19. Domestic and foreign relevant overview of clinical trial documents
	20. Plan & scheme of clinical trial
	21. Clinical researcher manual
	22. Sample of Informed Consent, and approval document of Ethics Committee.
	23. Clinical Trial Report

69. The cost of preparation of the technical dossier will depend on the application of the selected propellant and the production process. It can not be accurately calculated at the current stage. Therefore, Table 17 is the best estimate based on past experience. Six key items are included for the estimation, though there are some other items as well, which were not included.
70. In accordance with the relevant regulations, each manufacturer has to make registration and get its license for their new MDI aerosol product based on its formulation and production process, though some products may also be produced by multiple manufacturers. Therefore, enterprises have to make re-registration application for new licenses for a total of 77 MDIs (Excluding 17 application in foreign enterprises and 10 applications in domestic enterprises, which confirmed that they do not to produce MDIs any longer. Referring to Table 7, Section F in Chapter II for the 36 licenses in production in 2006 the US\$ 195,000 will be requested from MLF, as detailed in Table 16. For licenses not in production in 2006 only the most important activities will be compensated at the level of US\$ 85,000, the remaining will be borne by the enterprises.

Table 16 Cost of Preparation of Technical Dossier for Registration

No.	Application Materials	For Licences in Production in 2006 (US\$ \$)	For Licences Not in Production in 2006 (US\$ \$)
1	Study of Production Process	12,500	7,500
2	Study of Quality	7,500	7,500
3	Pharmacological Study	20,000	0
4	Toxicological Study	20,000	0
5	Special safety Test	15,000	0
6	Clinical Test	120,000	70,000
	<i>Subtotal</i>	<i>195,000</i>	<i>85,000</i>
	Number of License with Production in 2006	36	41
	<u>Sub - Total</u>	<u>7,020,000</u>	<u>3,485,000</u>
<b>Grand Total</b>		<b>10,505,000</b>	

### Cost of Modification of Existing Production Facilities

71. The requested incremental cost for modification of existing facilities shown in Table 17 is based on the assumption that these manufacturers will convert to HFA-134a excipient. As HFA-134a is not compatible with the hermetic seals and materials and some components of the existing facilities, it is necessary to modify or replace the existing pumps, pipes, hermetic pipe fittings, valves as well as the filling & charging equipment and associated instruments.
72. Based on information in Table 7, Section F in Chapter II, currently, 17 enterprises produced CFC based MDIs in baseline year 2006, among which only 15 enterprises with 17 production lines are of 100% Chinese ownership. The cost of conversion of these 17 production lines in the 15 Chinese enterprises will be requested from the MLF.
73. The cost for converting/replacing of the drug mixing tank, piping, valves, sealings, labour etc. for the enterprise with annual CFC consumption of
  - more than 100 tonnes, will be calculated at USD 800,000/line.
  - less than 100 tonnes and more than 10 tonnes, cost for the modification of the same items will be compensated at the level of as USD 420,000/line.
  - less than 10 tonnes, the compensation for these changes are calculated as USD 100,000/line.
74. The cost of conversion/replacement of filling/crimping line equipment is also classified into three categories:
  - USD 520,000 for those with production more than 5 million cans/year;
  - USD 260,000 for those with production less than 5 million and more than 1 million cans/year;
  - USD 100,000 for those with production less than 1 million cans/year.

Table 17 Cost of Modification of Existing Facilities

Company Code	Company Name	CFC Consumption 2006 (kg)	2006 Output (can)	Cost for Mixing Tank and Related (US\$)	Cost for Filling/ Crimping Line (US\$)	Total (US\$)
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	9,366	851,400	100,000	100,000	200,000
8	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	1560	124,800	100,000	100,000	200,000
9	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.	131	10898	100,000	100,000	200,000
14	Henan Xinxin Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.	300	30000	100,000	100,000	200,000
15	Henan Zhongfu Pharmaceutical Co., Ltd.	2,205	150,000	100,000	100,000	200,000
18	Jinan Weiming Pharmaceutical Co., Ltd.	63,786	4,832,300	420,000	260,000	680,000
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd.	28,928	2,552,299	420,000	260,000	680,000
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	120,578	6,704,000	800,000	520,000	1,320,000
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	3,320	114,560	100,000	100,000	200,000
25	Pharmaceutical Factory of Shanxi Medical University	708	35,554	100,000	100,000	200,000
28	Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd Sine Pharma Laboratory	19,434	1,132,455	420,000	260,000	680,000
32	No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. of Wuxi Shanhe Group	4,840	313,689	100,000	100,000	200,000
36	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.	7,377	448,800	100,000	100,000	200,000
37	Zigong Chenguang Pharmaceutical Co., Ltd.	70	2,020	100,000	100,000	200,000
38	Jiangsu Tianji Pharmaceutical Co., Ltd.	4,202	466,982	100,000	100,000	200,000
	<b>Grand Total</b>	<b>280,908</b>	<b>18,677,763</b>			<b>5,560,000</b>

## Validation Process

75. *Provisions on Quality Management for Pharmaceutical Production* (SFDA #9,) was issued by SFDA in 1998 and is effective as of 1 August 1998. Article 57 stipulates that validation of pharmaceutical production shall consist of
- a. validation of the workshop,
  - b. validation of installation of facilities and equipment,
  - c. validation of facility operation and performance, and
  - d. validation for products.
76. Article 58 states that re-validation shall be carried out in case of a change of main quality related factors such as production process, quality control method, main excipients and production facility.
77. In accordance with *Guidance of Validation of Pharmaceutical Production* (2004), Drug production validation includes prospective validation, concurrent validation, retrospective validation and revalidation. Due to the replacement of propellant or change of dosage form, new production equipment, production technology and product application will be introduced.
78. Therefore, it is necessary to carry out prospective validation before commercial production could start. The purpose of prospective validation is to evaluate and confirm the reproducibility and reliability of production process.
79. Concurrent validation has to be conducted after the start of commercial production in order to obtain data from the actual process operation, so as to prove that it fulfils the expected requirements.
80. After normal production for a certain period of time of normal commercial production retrospective validation is to take place to collect statistical data and make trend analysis, thus discovering the worst conditions for the process operation and indicating the risk of potential malfunction.
81. Revalidation includes compulsive validation, alternate validation and regular validation

## Validation for Changing Excipient (Alternative Propellant)

82. Changing of excipients requires prospective validation, concurrent validation, retrospective validation and revalidation. The validation includes:
- i) validation of workshop;
  - ii) validation of public utilities;
  - iii) validation of computer system;



- iv) validation of production equipment;
- v) validation of production process;
- vi) validation of personnel;
- vii) validation of other relevant items.

**i. Validation of Workshop, Public Utility System and Computer System**

- a. Validation of workshop is needed to confirm that 1) the reconstructed workshop is in compliance with design standards; 2) the flow of people and materials is proper; 3) workshop cleanliness is up to the level of 300,000 grade.
- b. Validation of public utilities consists of six items, namely, heating, ventilation, air conditioning, discharging system, cooling system and propellant supply system.
- c. Validation of computer system consists of four items, namely, batch record/SOP management system, material management system, lab system and the management system for production/engineering spare parts.

**ii. Validation of Production Equipment**

- d. Validation of production equipment comprises six items, namely, weighing scales, containers, valve cleansing equipment, and compound vessel system, filling equipment, weight inspection system and spray inspection system.

**iii. Validation of Production Process**

- e. Validation items for dispensing preparation includes: temperature of liquid product in compound vessels, particle sizes and homogenization of the drug liquid.
- f. Validation of cleaning effect of containers: various impurities placed into the container should be totally removed by cleaning.
- g. Validation items for filling process include appearance, filling weight and leakage. At least three batches shall be inspected. Samples shall be taken from different places to check the appearance, filling weight, active ingredient and leakage.
- h. Validation items for weighing equipment include weighing accuracy and elimination of under-weighed and over-weighed samples.
- i. Validation items for timing of product inspection include leakage and shot weight per actuation. Different inspection times shall be selected to test the leakage and the shot per actuation so as to find out the best inspection time.
- j. Validation item for spray inspection include the performance of spray and elimination of samples that don't spray or don't spray constantly.
- k. Validation of metered aerosols is done based on the product quality standards. The items include validation of appearance, active ingredient per actuation, quantity of actuation per canister, shot weight per actuation, spray distribution, microbes, etc. At least three batches of samples shall be inspected with validated sampling and analysis methods to

ensure that finished products are produced steadily in compliance with product delivery standards.

- l. Validation items for cleanliness include the cleanliness of compound vessels and filling lines. There shall be no cross-contamination between different batches. After cleaning of the filler, the contents of raw medicinal material, water and solvent shall be measured, to make sure that no active medicinal material or solvent remained.

**iv. Validation for Personnel and Other Relevant Items**

- m. Validation for personnel consists of establishment of filing system for each person engaged in aerosol production, including records for training, health, safety and personnel performance, etc.
- n. Validation for other relevant items includes document recording, instrument calibration, preventative maintenance, production areas and area for changing clothes as well as waste cleansing and sterilization.

**Validation for Change in Dosage Form**

83. For change in dosage form, it is required to conduct prospective validation, concurrent validation, retrospective validation and revalidation. The validations are basically the same as those for Part A, except that there are some differences in validation items for finished product. Validation for metered aerosol includes appearance, total times of actuation per canister, shot weight per actuation, active ingredient per actuation, spray distribution, variation of filling amount (filling amount) and microbes, etc. At least three batches of samples shall be inspected with validated sampling and analysis methods to ensure that finished products are produced steadily in compliance with product delivery standards.
84. There are 17 eligible production lines in 15 eligible enterprises, which had MDI production in 2006. Cost for production validation is detailed in Table 18.

Table 18 Cost of Production Validation

SN	Item	Content	Expenses (US\$)
1	Equipment	Scales, Containers, Valve Cleansing Equipment; Compound Vessel System; Filling & Charging Equipment; Weight Checking System; Spray Checking System	12,500
2	Production process	Liquid Drug Processing, Cleaning effectiveness for Containers; Filling Process; Weight Checking System; Product Checking Time; Spray Checking; Finished Products; Cleaning Effectiveness.	20,500
3	Others	Workshop; Public Utilities; Computer System; Others	7,000
<i>Subtotal for one production line</i>			<i>40,000</i>
Number of production lines with baseline production			17
<b>Grand Total, Validation</b>			<b>680,000</b>

### Staff Training

85. Due to the introduction of new substitutes, it is necessary to provide training for the staff of the manufacturers. Those people who should receive training include quality control technicians, operators, recorders, engineers, management staff and those working for procurement, transportation and maintenance. It is estimated that each manufacturer has 20 for production and 40 for the other areas.

Table 19 Cost for Staff Training

	Production Staff	Other Staff	Public Training
Number of Trainees	20	40	10,000
Unit cost (US\$/person)	125	375	
Subtotal (US\$)	2,500	15,000	
<i>Subtotal of one production line (US\$)</i>			<i>27,500</i>
Number of Eligible Enterprises			15
<b>Grand Total, Training (US\$)</b>			<b>412,500</b>

## D Incremental Operating Cost

86. The calculation is based on the consumption, production and cost data collected from manufacturers during the survey undertaken by NICPBP, SFDA, SEPA and UNIDO. Calculation of IOC is based on the ExCom guidelines and using Incremental Operating Cost for a period of one year. In this project, IOC is calculated based on the CFC consumption

and production output of the year preceding the submission of the document, i.e. in 2006. The price differences for HFA products and CFC products are shown in Table 20.

**Table 20** Price difference for HFA products and CFC products

Item	Original Product (CFC as propellant)		Product after Conversion (HFA-134a as propellant)	
	US\$/kg	Unit Cost (US\$/can)	US\$/kg	Unit Cost (US\$/can)
1. propellant	3.43		7.38	
2. Packaging				
Canister		0.16875		0.19507
Valve		0.04813		0.19287
<u>Subtotal for packaging</u>		<u>0.21688</u>		<u>0.38793</u>

87. The foreign ownership enterprises were excluded in the process of IOC calculation.
88. Literature reviews indicate that on average, HFA MDI uses 30% less propellant than a CFC MDI.
89. The calculation for each enterprises based on the above parameters is shown below in Table 21. The total IOC is US\$3,502,689.

Table 21 Enterprise level IOC Calculation

Company Code	Company Name	Year of Establ.	CFC Consumption in 2006, (kg)	IOC, Propellant, US\$	Output in 2006, (cans)	IOC, Can, US\$	Total IOC (US\$)
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	1978	9,366	16,259	851,400	145,632	161,891
8	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	1988	1,560	2,708	124,800	21,347	24,055
9	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.	1979	131	227	10,898	1,864	2,091
14	Henan Xinxin Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.	1982	300	521	30,000	5,132	5,652
15	Henan Zhongfu Pharmaceutical Co., Ltd.	1992	2,205	3,828	150,000	25,658	29,485
18	Jinan Weiming Pharmaceutical Co., Ltd.	1979	63,786	110,732	4,832,300	826,565	937,297
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd.	1993	28,928	50,219	2,552,299	436,571	486,790
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	1993	120,578	209,323	6,704,000	1,146,719	1,356,043
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	2001	3,320	5,764	114,560	19,595	25,359
25	Pharmaceutical Factory Shanxi Medical University	1994	708	1,229	35,554	6,082	7,311
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	1982	19,434	33,737	1,132,455	193,706	227,444
32	No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. of Wuxi Shanhe Group	1965	4,840	8,402	313,689	53,657	62,059
36	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.	1975	7,377	12,806	448,800	76,767	89,573
37	Zigong Chenguang Pharmaceutical Co., Ltd.	1981	70	122	2,020	346	467
38	Jiangsu Tianji Pharmaceutical Co., Ltd.		4,202	7,295	466,982	79,877	87,172
<b>Grand Total, IOC</b>			<b>266,804</b>	<b>463,172</b>	<b>17,769,757</b>	<b>3,039,517</b>	<b>3,502,689</b>

## **E Contingency of incremental capital cost**

90. Contingency is calculated as 10% of the cost of modification of the production facilities.

## **F Technical Assistance (TA)**

91. In order to implement the sector plan smoothly, it is necessary to undertake TA activities. The total fund requested for Technical Assistance is 1.1 million US dollars covering the following activities:

- a. Workshops for aerosol manufacturers, equipment manufacturers and technical experts during the implementation of the sector plan;
- b. Training of responsible staff of government agencies such as local Food and Drug Administration Bureaus and Environmental Protection Bureaus on the implementation of the phase out policies in the MDI sector;
- c. Legislative support activities;
- d. Preparation and appraisal of feasibility study reports to decide on the group of eligible enterprises and the funding needs;
- e. Technical support and harmonisation of product and process conversion activities;
- f. Development of a MIS system, monitoring and management of the Sector Plan, verification of performance indicators;
- g. Auditing of CFCs consumption annually for pharmaceutical aerosol manufacturers;
- h. Study tours;
- i. Public awareness promotion activities;
- j. General training of doctors, patients and pharmacists, environmental and health officials, the medical community, clinics, pharmaceutical companies and non-governmental organizations
- k. Other TAs as necessary.

## G Summary

92. The total costs requested from the MLF, includes the one time investment cost and the one year operating cost for the eligible producers as well as the cost of technical assistance activities required for the implementation of this sector plan. The incremental cost will be used to phase out of 280.9 ODP tonnes/year CFCs in the MDI sector of China .

**Table 22** Summary of incremental costs

<b>Item</b>	<b>Incremental Cost (US\$)</b>
Preparation of Technical Dossiers Required for non-CFC MDI Registration	<b>10,505,000</b>
Modification of Existing Production Facilities	<b>5,560,000</b>
Production Validation	680,000
Staff Training	412,500
Incremental Operating Cost	3,502,689
Technical Assistance	1,100,000
Contingency*	556,000
<b>Total</b>	<b>22,316,189</b>
Implementing Agency Support Cost	<b>1,673,714</b>
<b>Total Funding Requested</b>	<b><u>23,989,903</u></b>
<b>Cost Effectiveness, US\$/kg</b>	<b><u>79.45</u></b>

\* The contingency is calculated as 10% of Cost of Modification of Existing Production Facilities.

## **Chapter VII Operating Mechanism**

### **A Agreement between SEPA and UNIDO**

93. Following approval of the Sector Plan by the ExCom, SEPA and UNIDO will sign an agreement, which will indicate that UNIDO entrusts SEPA to implement the Sector Plan under UNIDO's supervision. According to the Agreement, UNIDO will disburse grants to SEPA based upon (a) submission of a detailed Work Plan on the implementation for the Sector Plan, hereafter referred to as the Work Plan and (b) satisfactory performance of implementation and (c) meeting the agreed performance indicators.
94. The Work Plan will include the key activities and schedule for conversion of enterprises, the amount of CFC elimination, conditions and amount of fund disbursement, the necessary technical assistance activities and their schedules.
95. After signing the Agreement with UNIDO, SEPA and SFDA will jointly establish a special working group (SWG). SWG will organize, manage and monitor the implementation of the sector plan in close cooperation with the recipient companies.
96. Based on the satisfactory progress report of SEPA and verified achievement of the phase-out target. UNIDO will disburse funds to a special account; ODS Special Account set up in SEPA after receiving SEPA's funding request.

### **B Roles and Responsibilities**

97. The MDI Sector Plan will be executed by SEPA, acting on behalf of Chinese Government. The daily work will be done by FECO, one affiliated institution of SEPA. SEPA and SFDA will jointly set up the SWG, whose office will be located in FECO. SWG will be responsible for preparing the Work Plan. SEPA and SFDA will jointly select through a bidding process a domestic implementing agency (DIA) for the management of daily works during the implementation of the Sector Plan.
98. Roles and Responsibilities of each institution involved are described as follows.

#### **UNIDO**

99. Will be responsible for overall implementation of the Sector Plan and accomplishment of its objectives as approved by the ExCom. UNIDO will:



- a) Establish working and reporting arrangement with SEPA and SFDA;
- b) Supervise SEPA, SFDA and the recipient companies to complete this Sector Plan;
- c) Provide necessary technological and managerial support to SEPA and SFDA for the implementation of this Sector Plan;
- d) Pay the fund of the Sector Plan to SEPA based on the agreed conditions;
- e) Monitor the implementation of the Work Plan, conduct necessary audit and inspection, review bidding processes of selecting the DIA, eligible enterprises and the institutions undertaking the technical assistance projects; and
- f) Report to the ExCom. on the implementation status of the Sector Plan.

## **SEPA**

100. Will through PMO, be responsible for overall project management and coordination for the implementation of the Sector Plan. SEPA will:

- a) Set up a SWG consisting of staff from PMO and SFDA, and selected technical experts from the industry jointly with SFDA;
- b) Set up an ODS Special Account;
- c) Select a DIA jointly with SFDA, supervise the work of DIA;
- d) Review the funding request submitted by the Working Group and DIA, and approve the disbursement;
- e) Review the CFC consumption quota submitted by the work group and issue the quota to the enterprises;
- f) Submit progress report to UNDIO semi-annually;
- g) Verify and ensure the realization of CFC phase out target of the Sector Plan, and the destruction of CFC equipment in enterprises involved; and
- h) Prepare and issue the related regulations jointly with SFDA.

## **SFDA**

101. Will cooperate with SEPA to implement this Sector Plan. SFDA will:

- a) Help PMO to set up the SWG and select qualified technical experts for SWG;
- b) Set up SWG office and facilitate its operation;
- c) Select a DIA jointly with SEPA;

- d) Coordinate the relationships among SEPA, SWG, DIA and counterpart enterprises;
- e) Help SEPA to realize the CFC phase out target indicated in the Sector Plan,
- f) Monitor the destruction of CFC equipment at the recipient enterprises according to MLF rules;
- g) Provide support on sector policy and technology, lead MDI manufacturing enterprises to eliminate CFC consumption and prepare relevant regulations jointly with SEPA so that they can be issued and enter into force subsequently;
- h) Design CFCs phase-out policies in MDI sector, in cooperation with SEPA;
- i) Organize local FDAs to implement phase-out policies and undertake irregular spot check to the MDI manufacturers;
- j) Supervise CFCs consumption of MDI aerosol manufacturers;
- k) Ensure adequate clinical supply of MDI products.

## **SWG**

102. Will, with the backstopping of SEPA and SFDA, be responsible for implementing the Work Plan and undertake the following activities:

- a) Manage daily works of implementing the Sector Plan, coordinate the activities among all relevant parties;
- b) Establish an implementing and monitoring mechanism as well as a computerized database in English, which should include the status of the implementation of the Sector Plan for all eligible and non-eligible CFC-based MDI manufacturers, so that SWG, SEPA/PMO, SFDA and UNIDO can easily learn each project's situation.
- c) Select most cost-effective contractors to execute the conversion project;
- d) Through bidding, select contractors of the technical assistance projects, and manage their implementation;
- e) Review DIA's payment requests and submit them to PMO for disbursement;
- f) Monitor DIA's work, submit progress report to PMO quarterly, timely report to PMO on technical, managerial, or implementation problems, which might arise;
- g) Visit beneficiaries, inspect project implementation, take part in the destruction of their CFC equipment;
- h) With the help of DIA, organize official project commissioning;
- i) Help SEPA/PMO prepare quarterly and annual reports on the status of ODS Special Account, including budget revisions requested from PMO and UNIDO. With PMO's entrustment, prepare requests for replenishment of funds and submit it to UNIDO; and

- j) Provide assistance to verification audits as may be required by the Government, UNIDO and the ExCom.

## **DIA**

103. With the backstopping of PMO, SFDA and SWG, DIA will be responsible for the project activities at enterprise level as follows:

- a) Provide necessary managerial and technological assistance to SWG;
- b) Conduct equipment and service procurement for beneficiary enterprises, help the enterprises in converting their production lines;
- c) Prepare payment requests for beneficiaries, or review beneficiaries payment request before submitting it to PMO;
- d) Submit regular report on project implementation to SWG, help SWG prepare progress reports on project implementation;
- e) Verify and inform SWG and PMO on problems that might arise at enterprises; and
- f) Organize official project commissioning.

## **C Audit and Reporting**

104. SWG will execute the Work Plan; submit progress reports to PMO four times a year. PMO will submit semi-annual and annual reports to UNIDO. The reports will be prepared in a format agreed by SEPA, SFDA and UNIDO. UNIDO will report to ExCom on the progress of implementation and financial status of the project.

105. UNIDO will audit each year's project implementation. UNIDO will supervise implementation of the Work Plan, including spot check of project records and periodic check on enterprises.

106. SEPA will be responsible for conducting local annual audits according to regulations set for the ODS Special Account.

## **D Destruction of CFC Equipment and Certification**

107. Confirmation of the destruction of CFC equipment and its certification should be obtained from an authorized organization in a form as specified in the ODS Phase out Contracts between SEPA and enterprises. SEPA will be responsible for preparing a completion report

for each enterprise confirming that all terms and conditions of the ODS Phase out contract, including the destruction of equipment, have been fulfilled. UNIDO will retain the right to carry out factory inspections.

## **Chapter VIII Action Plan**

108. This Chapter presents the Action Plan and schedule for implementing CFCs phase-out for China's MDI sector. The proposed Action Plan is summarized in table 23.

**Table 23** Phase-out Targets and Funding Request from 2007 to 2010 in Action Plan

	<b>2006 (Baseline)</b>	<b>2007 (Estimate)</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
<b>CFC Consumption Targets</b>					
Maximum Allowable CFC Consumption/Production under the Accelerated CFC Phase out Plan (except for essential use consumption)			550	550	0
CFCs Consumption (newly produced CFCs)	280.9	310	310*	310*	0
CFCs from Stockpiled CFCs	0		0	0	n.a.**
<b>Funding Request(USD'000)</b>					
Enterprise-Level Activities	n.a.			21,216,189	
Technical Assistance Activities	n.a.			1,100,000	
Support Cost (7.5%)	n.a.			1,673,714	
Total MLF Cost	n.a.			23,989,903	
<b>Actions</b>					
Enterprise-Level Activities	n.a.		(1) sign CFC phase out contract with SFDA/SEPA	(1) Modification of Existing Facilities	
			(2) Identify alternatives by mid 2008.	(2) Validation and New Production	
			(3) Start Registration Application.	(3) Workshops, Trainings	
Technical Assistance Activities			(1) Workshops on alternatives, new processes, technical requirements, consumption quota, contract issues etc.;	(1) Workshops on alternatives;	(1) Workshops on new products and technical standards.
			(2) Survey on technical standards and other issues.	(2) Survey of conversion issues as necessary.	

	2006 (Baseline)	2007 (Estimate)	2008	2009	2010
Policies and measures			(1) Issue and enforce consumption quota licenses to MDI producers;	(1) Enforcement of quotas and verification audit of CFCs consumptions	(1) Enforcement of quotas and verification audit of CFCs consumptions
			(2) Issue ban on use of CFCs for MDI production.	(2) Preparation of Progress Reports covering all sector plan activities.	(2) Preparation of Progress Reports covering all sector plan activities.
			(3) Verification audit of CFCs consumptions		
<b>Indicators</b>					
			(1) All eligible MDI producers signed contract for CFC phaseout.	(1) CFC production and CFC consumption quota are lower than 550 tones ODP respectively.	(1) CFC production and fresh CFC consumption quota for MDI are 0 ODP tonnes.
			(2) Consumption quota system is established.	(2) several TA activity contracts are signed.	
			(3) Relevant TA activity contracts are signed.	(3) 5 producers completed conversion.	
			(4) National CFC production and CFC consumption quota are lower than 550 tones ODP respectively.		
			(5) Ban on use of CFCs for MDI production is issued.		

\* Maximum quota will be issued to allowed MDI producers stockpile CFCs as needed during the conversion.

\*\* Use of stockpiled CFCs required in the ongoing process of conversion.

## Appendix 1

Chinese Producers & Varieties of MDI Products					
Company Code	Company Name	Product Code	Product Name	Approval No.	Traditional Chinese Medicine
01	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	B04	Budesonide Aerosol (100d)	H2003041 0	
01	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	B04	Budesonide Aerosol	H2003041 1	
01	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	B13	Terbutalin Sulfate Aerosol (400 sprays)	H1093005 8	
01	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	B13	Terbutalin Sulfate Aerosol (200 sprays)	H1093005 9	
02	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H1102138 4	
02	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H1102118 0	
02	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd.	B23	Ipratropium Aerosol	H1102242 1	
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (50µg)	H1102019 1	
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (100µg)	H1102019 2	
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (200µg)	H1102019 3	
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (250µg)	H1102019 4	
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B12	Ribavirin Spray	H1102019 5	
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B14	Sodium Cromoglicate Aerosol	H1102019 6	
03	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H1102019 7	



Company Code	Company Name	Product Code	Product Name	Approval No.	Traditional Chinese Medicine
04	Beijing Double-Crane Modern Medicinal Technology Co., Ltd.	B19	Isopropyl Scopolamine Bromide Aerosol	H1102216 8	
04	Beijing Double-Crane Modern Medicinal Technology Co., Ltd.	B23	Ipratropium Aerosol	H1102180 1	
04	Beijing Double-Crane Modern Medicinal Technology Co., Ltd.	B23	Ipratropium Aerosol	H1102180 2	
05	GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (250ug/200 sprays)	H2005623 1	
05	GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (50ug/200 sprays)	H2005625 9	
07	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H4402311 3	
07	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H4402312 1	
07	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd.	B20	Clenbuterol Hydrochloride Aerosol	H4402537 3	
07	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H4402312 3	
08	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H4402406 3	
08	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H4402021 7	
08	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H4402022 6	
09	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.	B24	Zhichuanling Aerosol	Z5202022 5	yes

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name	Approval No.	Traditional Chinese Medicine
10	Harbin Guangji Pharmaceutical Factory	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H2302056 1	
10	Harbin Guangji Pharmaceutical Factory	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H2302068 4	
11	Harbin Hengchang Pharmaceutical Co., Ltd.	B14	Sodium Cromoglicate Aerosol	H2302341 3	
11	Harbin Hengchang Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H2302033 3	
12	Harbin Huili Pharmaceutical Co., Ltd.	B17	Salmeterol Xinafoate Aerosol	H1998010 5	
13	Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H3302144 4	
14	Henan Xinxin Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.	B11	Physochlaina infundibulris Kuang Aerosol	z41022146	yes
15	Henan Zhongfu Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H4102142 4	
16	Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd.	B14	Sodium Cromoglicate Aerosol	H2302036 9	
16	Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H2302037 0	
16	Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H2302037 1	
17	Jilin Xiuzheng Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H2202341 1	
18	Jinan Weiming Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H3702065 3	
18	Jinan Weiming Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (28mg,0.2%(g/g))	H3702065 3	

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name	Approval No.	Traditional Chinese Medicine
18	Jinan Weiming Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H3702065 5	
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd.	B07	Compound Isoprenaline Hydrochloride Aerosol (suspension)	H3702369 0	
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd.	B14	Sodium Cromoglicate Aerosol	H2000386 7	
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H3702054 5	
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H3702054 4	
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H3702054 9	
20	Qiqihar Pharmaceutical Factory	B15	Salbutamol Aerosol	H2302210 8	
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (250µg/100 sprays)	H2005986 6	
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (250µg/200 sprays)	H2005986 7	
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H3702292 8	
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	B14	Sodium Cromoglicate Aerosol	H3702292 9	

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name	Approval No.	Traditional Chinese Medicine
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H1998322 7	
21	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H3702281 7	
22	Shandong Linuo Kefeng Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H3702231 4	
22	Shandong Linuo Kefeng Pharmaceutical Co., Ltd.	B18	Isosorbide Dinitrate Aerosol	H3702284 5	
22	Shandong Linuo Kefeng Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H3702356 0	
23	Shandong Lukang Cisen Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H3702184 6	
23	Shandong Lukang Cisen Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H3702207 0	
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	B04	Budesonide Aerosol	H2003098 7	
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	B17	Salmeterol Xinafoate Aerosol	H2005261 4	
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical Co., Ltd.	B25	Salbutamol Sulfate Aerosol	H2006040 9	
25	Pharmaceutical Factory Shanxi Medical University	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H1402031 7	
25	Pharmaceutical Factory Shanxi Medical University	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H1402075 7	
25	Pharmaceutical Factory Shanxi Medical University	B18	Isosorbide Dinitrate Aerosol	H1402384 8	
26	Shanghai Boehringer-Ingelheim Pharmaceutical Co., Ltd.	B08	Compound Ipratropium Aerosol (5ml)	H2004611 7	

<b>Company Code</b>	<b>Company Name</b>	<b>Product Code</b>	<b>Product Name</b>	<b>Approval No.</b>	<b>Traditional Chinese Medicine</b>
26	Shanghai Boehringer-Ingelheim Pharmaceutical Co., Ltd.	B08	Compound Ipratropium Aerosol (10ml)	H2004611 8	
26	Shanghai Boehringer-Ingelheim Pharmaceutical Co., Ltd.	B23	Ipratropium Aerosol (Atrovent Aerosol, 10ml)	H2003386 3	
27	Shanghai Fuxing Zhaohui Pharmaceutical Co., Ltd.	B02	Beclomethasone Dipropionate Aerosol (suspension)	H3102109 0	
27	Shanghai Fuxing Zhaohui Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H3102109 4	
27	Shanghai Fuxing Zhaohui Pharmaceutical Co., Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H3102080 2	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H3102077 0	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B04	Budesonide Aerosol	H2001055 2	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B07	Compound Isoprenaline Hydrochloride Aerosol (suspension)	H3102280 7	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B09	Ketotifun Fumarate Aerosol	H3102260 4	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B10	Carbochromen Aerosol	H3102228 3	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B12	Ribavirin Aerosol	H1097034 9	

<b>Company Code</b>	<b>Company Name</b>	<b>Product Code</b>	<b>Product Name</b>	<b>Approval No.</b>	<b>Traditional Chinese Medicine</b>
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B14	Sodium Cromoglicate Aerosol	H3102068 1	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H3102060 6	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H3102056 0	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B17	Salmeterol Xinafoate Aerosol	H2001054 8	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B20	Clenbuterol Hydrochloride Aerosol	H3102280 9	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B21	Bromhexine Hydrochloride Aerosol	H3102260 7	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H3102114 1	
28	Sine Pharma Laboratory of Shanghai Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H3102285 8	
29	Tianjin Century Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol	H1202008 3	
29	Tianjin Century Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H1202008 4	
30	Tonghua Baishan Pharmaceutical Co., Ltd.	B06	Compound Danshen Aerosol	Z1095004 9	yes
31	Weifang Zhongshi Pharmaceutical Co., Ltd.	B01	Beclomethasone Dipropionate Aerosol	H3702215 2	
31	Weifang Zhongshi Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H3702362 8	

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name	Approval No.	Traditional Chinese Medicine
31	Weifang Zhongshi Pharmaceutical Co., Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H3702216 0	
31	Weifang Zhongshi Pharmaceutical Co., Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H3702216 1	
32	No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. of Wuxi Shanhe Group	B15	Salbutamol Aerosol	H3202154 5	
32	No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. of Wuxi Shanhe Group	B22	IsoprenalineHydrochloride Aerosol	H3202273 1	
33	Xian Lisheng Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H6102094 6	
34	Xinjiang Pharmaceutical Factory	B15	Salbutamol Aerosol	H6502032 1	
35	Zhanjiang New Ton Tex Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H4402366 9	
35	Zhanjiang New Ton Tex Pharmaceutical Co., Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H4402366 8	
36	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.	B15	Salbutamol Aerosol (liquid)	H5002045 2	
36	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.	B16	Salbutamol Aerosol (suspension)	H5002045 3	
36	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.	B20	Clenbuterol Hydrochloride Aerosol	H5002166 0	
36	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.	B22	Isoprenaline Hydrochloride Aerosol	H5002032 3	
37	Zigong Chenguang Pharmaceutical Co., Ltd.	B05	Dimethicone Aerosol	H5102190 6	
38	Jiangsu Tianji Pharmaceutical Co., Ltd.	B12	Ribavirin Spray	H2005950 2	

