



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



Distr.  
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/44  
26 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 : MEXIQUE**

Le présent document contient les observations et la recommandation du Secrétariat du Fonds sur la proposition de projet suivante :

Aérosols

- Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur (ID) à base d'aérosols au Mexique ONU/IDI

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

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

**FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET – PROJET NON PLURIANNUEL  
MEXIQUE**

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

Élimination de la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur (ID) à base d'aérosols au Mexique	ONUDI
--	-------

<b>AGENCE NATIONALE DE COORDINATION</b>	SEMARNAT
---	----------

**DERNIÈRES DONNÉES DÉCLARÉES SUR LA CONSOMMATION DE SAO VISÉE PAR CE PROJET****A: DONNÉES VISÉES PAR L'ARTICLE 7 (TONNES PAO POUR 2006, EN DATE D'OCTOBRE 2007)**

CFC	(441,3)		

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

SAO	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité	Sous-secteur/quantité
CFC	ID/75,5			
	Entretien-Réf. /352,2			

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

AFFECTATIONS SELON LE PLAN D'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE EN COURS	Financement (\$ US)	Élimination (tonnes PAO)
	537 500	13,3

<b>TITRE DU PROJET:</b>	
Utilisation de SAO à l'entreprise (tonnes PAO):	70,9
SAO à éliminer (tonnes PAO):	97,0 (*)
SAO à intégrer (tonnes PAO):	n/a
Durée du projet (mois):	26
Montant initial demandé (US \$):	3 826 264 (**)
Coûts finals du projet (US \$):	
Surcoût d'investissement:	884 243
Imprévu (10 %):	88 424
Surcoûts d'exploitation:	133 785
Stratégie de transition	40 000
Coût total du projet:	2 716 453 (**)
Participation locale (%):	100% (***)
Composante d'exportation (%):	<1%
Subvention demandée (\$ US):	2 716 453 (**)
Rapport coût-efficacité (\$US/kg):	38,31(***)
Coût d'appui de l'agence d'exécution (\$US):	203 734
Coût total du projet pour le Fonds multilatéral (\$US):	2 920 187
Financement de contrepartie (O/N):	O
Objectifs de surveillance du projet inclus (O/N):	O

\* Incluant 26,1 tonnes PAO à éliminer par une société multinationale.

\*\* Excluant la déduction selon la décision 52/30.

\*\*\* A partir de l'usine de fabrication d'ID couverte par ce projet.

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

## DESCRIPTION DU PROJET

1. Au nom du Gouvernement du Mexique, l'ONUDI a présenté au Comité exécutif, pour examen à sa 53<sup>e</sup> réunion, la stratégie nationale d'élimination des propulseurs à base de CFC dans les inhalateurs à doseur (ID) ainsi qu'une proposition de projet d'investissement pour éliminer 97,0 tonnes PAO de CFC, utilisés dans la fabrication des ID. Le financement total demandé dans la proposition initiale s'élève à 129 000 \$US pour la stratégie nationale et à 3 697 264 \$US pour le projet d'investissement, plus les coûts d'appui de l'agence de 286 970 \$US pour l'ONUDI. L'ajustement du projet afin d'éviter un double comptage dans la consommation de CFC avait déjà été fait dans le cadre du plan national d'élimination et évalué à 26 300 \$US.

### Contexte

2. A sa 52<sup>e</sup> réunion, le Comité exécutif a étudié une demande présentée par l'ONUDI pour la préparation d'un projet d'élimination des ID au Mexique, au montant de 50 000 \$US. Elle était accompagnée des données justificatives requises par la décision 51/34c) selon laquelle le Comité exécutif pourrait examiner de telles demandes au cas par cas. A l'issue de la discussion, la demande de préparation de projet a été approuvée, avec une série de conditions (décision 52/30).

### Contexte sectoriel

3. Laboratorios Salus produit des ID à base de CFC au Mexique depuis 1999, avec les trois ingrédients actifs suivants : salbutamol, dipropionate de beclométhasone et cromoglicatate de sodium. La production d'ID à base de salbutamol et de beclométhasone représente 99% de la production totale d'ID de cette entreprise. Environ 70 pour cent des ID produits par cette société sont destinés au système social de santé mexicain et à d'autres services gouvernementaux médicaux de santé. La production restante de 30 pour cent est destinée au marché local. Les niveaux de production de ces ID figurent dans le tableau suivant :

Ingrédient actif	2004		2005		2006	
	ID	CFC (tonnes)	ID	CFC (tonnes)	ID	CFC (tonnes)
Salbutamol	1 746 347	40,35	2 136 750	37,34	2 902 704	58,60
Beclométhasone	655 005	15,13	542 527	9,48	575 246	11,61
Cromoglicatate	73 909	1,71	38 736	0,68	34 664	0,70
Total	2 475 261	57,19	2 718 013	47,50	3 512 614	70,91

4. Des ID à base de CFC, avec du bromure d'ipratropium, sont également produits au Mexique par une société transnationale. En 2006, cette entreprise a utilisé environ 26 tonnes de CFC. En juin 2004, elle a introduit un inhalateur à poudre sèche (IPS) au bromure de tiotropium qui apporte des améliorations notoires et durables dans la fonction pulmonaire des patients atteints de maladies pulmonaires obstructives chroniques.

5. Trois sociétés multinationales importent aussi des ID sans CFC, contenant les ingrédients actifs suivants : cromoglicatate de sodium, budesonide, dipropionate de beclométhasone, fluticasone, sulfate de salbutamol, un mélange salbutamol/beclométhasone et xinafoate de salmeterol. En 2006, ces sociétés ont importé plus de 2,4 millions d'ID sans CFC.

Stratégie nationale d'élimination des ID à base de CFC

6. Le Gouvernement du Mexique a préparé une stratégie nationale d'élimination des ID à base de CFC qui prévoit suffisamment de temps et de ressources pour éduquer les professionnels de la santé, les patients et leurs familles au sujet du remplacement des ID à base de CFC. Cette stratégie a été élaborée en collaboration et avec la participation des principaux intervenants.

7. La stratégie nationale assurera, entre autres, la protection de la santé et de la sécurité des patients pendant la transition et le respect par les importateurs et les fabricants de leur obligation de retirer du marché les ID à base de CFC dans un délai approprié. Elle inclura aussi un volet de formation pour faciliter les communications avec les patients. Le coût de la stratégie de transition est évalué à 129 000 \$US, avec la répartition suivante :

Activité	Coût (\$ US)
Conseillers juridiques/médicaux	11 000
Activités éducatives et de communication	82 000
Soutien technique du projet	36 000
<b>Total</b>	<b>129 000</b>

8. Le Gouvernement du Mexique propose le lancement d'un premier lot d'ID sans CFC 26 mois après l'approbation par le Comité exécutif du projet d'investissement pour l'élimination des ID.

Description du projet

9. La société possède une seule chaîne de production, d'une capacité de 57 000 unités par jour, soit près de 6,9 millions d'unités par année. La demande réelle actuelle atteint 25 000 unités par jour, avec un seul quart de travail. La technologie de formulation des ID à base de CFC découlait des propres travaux de recherche de l'entreprise. La technologie de remplissage des aérosols provenait de Pamasol, un fournisseur d'équipements de remplissage des aérosols.

10. La production d'ID par Laboratorios Salus repose sur le procédé de fabrication du remplissage sous pression qui utilise une machine Pamasol Macromat dont la production maximale est évaluée à 45 contenants par minute. La société a décidé de convertir trois de ses ID à base de CFC à la technologie à base de HCF-134a, ce qui a exigé l'installation de deux machines Macromat, capables de faire du remplissage en une ou deux étapes. Le coût d'investissement total pour l'installation des deux chaînes de production est évalué à 1 452 061 \$US. La transition des ID à base de CFC vers des ID à base de HFA se fera en deux phases. Dans la phase I, les ID à base de salbutamol seront convertis à une technologie à base de HFA, ce qui éliminera plus de 80 pour cent de la consommation actuelle de CFC. La phase II portera sur les ID au beclométhasone et cromoglicite pour parvenir à l'élimination complète des CFC.

11. Les modifications proposées pour les nouveaux ID à base de HFC-134a figurent, par ingrédient, dans le tableau suivant avec les coûts de transfert technologique associés. Pour les ID au HFA-cromoglicite, Laboratorios Salus propose de développer le produit à l'interne, avec l'aide d'un expert international. Un montant additionnel de 50 000 \$US est demandé pour les tests de stabilité et les déplacements.

Ingrédient actif	Modifications proposées	Coût du transfert technologique (\$ US)
Salbutamol	Remplissage sous pression, formule HFA/éthanol avec un surfactant. Remplissage en deux étapes	715 000
Beclométhasone	Remplissage sous pression, formule HFA/éthanol comme solution dans deux présentations. Remplissage en deux étapes	1 085 000
Cromoglicat	Remplissage sous pression, formule HFA. Remplissage en une étape	81 750
<b>Coût total</b>		<b>1 881 750</b>

12. Les surcoûts d'exploitation, calculés sur la base de la différence de prix entre les CFC et le HFC-134a, et les coûts accrus du contenant, de la valve doseuse et du poussoir de commande sont évalués à 191 453 \$US pour une période d'un an.

#### Coût total du projet

13. Le coût total de l'élimination des CFC utilisés dans la fabrication des ID au Mexique a été évalué à 3 826 264 \$US, avec un rapport coût-efficacité de 52,15 \$US/kg (calculé sur la base de 70,9 tonnes PAO de CFC consommées par Laboratorios Salus et excluant les 26,1 tonnes PAO de CFC consommées par la société transnationale). La ventilation du coût du projet figure ci-dessous :

Stratégie de transition pour les ID	129 000 \$US
Investissement initial	1 574 061 \$US
Transfert technologique	1 931 750 \$US
Coûts d'exploitation	191 453 \$US

### **OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT**

#### **OBSERVATIONS**

14. Le Secrétariat a examiné la stratégie nationale d'élimination des CFC dans les ID au Mexique et le projet d'investissement pour l'élimination, à la lumière des éléments suivants :

- a) Les documents d'orientation sur les ID, examinés par le Comité exécutif à ses 37<sup>e</sup>, 49<sup>e</sup> et 51<sup>e</sup> réunions ;
- b) Les projets d'élimination des ID approuvés jusqu'à présent pour Cuba à ses 41<sup>e</sup> et 46<sup>e</sup> réunions, pour l'Égypte à sa 50<sup>e</sup> réunion, pour l'Iran à sa 52<sup>e</sup> réunion et pour l'Uruguay à sa 43<sup>e</sup> réunion ; et
- c) Le plan national d'élimination (PNE) pour le Mexique, approuvé à la 42<sup>e</sup> réunion du Comité exécutif au montant de 8 794 500 \$US, plus les coûts d'appui de l'agence de 659 588 \$US pour l'ONUDI. Le PNE incluait aussi un accord entre le Gouvernement du Mexique et le Comité exécutif.

### Exemptions pour utilisation essentielle des CFC

15. Le Secrétariat a indiqué que la décision 51/34 du Comité exécutif demandait, entre autres, que les pays possédant des usines de fabrication d'ID soient avisés du moment de commencer à examiner la nécessité de demander des exemptions pour utilisation essentielle après l'échéance d'élimination de 2010 et que la préparation d'une proposition pour une telle exemption débute en 2007 pour fins d'examen par les Parties en 2008. Selon la proposition de projet, l'achèvement de la conversion est envisagé pour février 2011, soit plus d'un an après la date obligatoire pour l'élimination complète des CFC. Toutefois, le besoin d'exemption pour utilisation essentielle des CFC ou pour le stockage de CFC de qualité pharmaceutique pour une courte période (par exemple un ou deux ans) n'a pas été envisagé dans la proposition de projet, ni dans la stratégie. L'ONUDI a signalé que le Gouvernement du Mexique a l'intention de stocker des CFC de qualité pharmaceutique, déjà disponibles dans le pays et qui seront utilisés par Laboratorios Salus pendant le processus de conversion à la technologie au HFA. Le Gouvernement du Mexique va considérer en 2008 s'il devrait ou non présenter une demande d'exemption d'utilisation essentielle pour les ID à base de CFC après l'année 2010 et en informerait les Parties au Protocole de Montréal en conséquence.

### Sélection d'une technologie de remplacement

16. La mise en œuvre de la technologie des inhalateurs à poudre sèche (IPS) n'a pas été retenue comme une solution de remplacement viable dans la production d'ID à base de CFC au Mexique car elle exigerait un IPS adéquat, des nouvelles chaînes de fabrication et d'emballage de la production et entraînerait une augmentation importante des coûts d'exploitation. Constatant toutefois que plusieurs IPS sont disponibles actuellement sur le marché mexicain, le Secrétariat a demandé d'autres précisions à ce sujet. L'ONUDI a indiqué que la sélection des IPS comme technologie de remplacement avait été discutée avec Laboratorios Salus mais écartée comme solution de remplacement viable des ID à base de CFC pour les raisons suivantes :

- a) La mise au point d'un nouvel IPS pour un seul ingrédient actif, incluant la conception, le prototype, la fabrication des outils de moulage, les tests et l'optimisation, l'élaboration de la formule et l'équipement d'une nouvelle chaîne de production, coûterait environ 8 millions \$US et la mise en place prendrait de 4 à 5 ans. A partir des IPS disponibles actuellement, les surcoûts d'exploitation pour un nouvel IPS seraient d'environ 4 \$US, l'unité, soit 16 millions \$US pour une production annuelle de 4 millions d'IPS ;
- b) A titre de comparaison, le coût d'un IPS au Mexique est d'environ 27 \$US tandis que le coût d'un ID à base de HFA, avec le même ingrédient actif, est de 16\$US ;
- c) En outre, les IPS ne constituent pas une solution de remplacement thérapeutique satisfaisante des ID pressurisés pour tous les patients, ni pour tous les ingrédients actifs. Par exemple, les enfants âgés de cinq ans et moins, les patients souffrant d'asthme grave et les patients âgés atteints de maladies pulmonaires obstructives chroniques pourraient ne pas toujours être en mesure d'obtenir un débit respiratoire adéquat pour assurer un apport médicamenteux optimal avec les IPS.

### Ajustement du financement approuvé pour le PNE du Mexique

17. Pour respecter la décision 52/30b), l'ONUDI a déduit 26 300 \$US du coût total du projet, montant calculé sur la base d'une consommation de CFC de 5 tonnes PAO et au taux de 5,26 \$US/kg. Dans le calcul de cet ajustement, le Secrétariat a toutefois constaté ce qui suit :

- a) Conformément à la planification stratégique du Fonds multilatéral (décision 35/57), le Gouvernement a choisi l'Option 1 comme point de départ pour calculer la réduction durable de la consommation de CFC au Mexique. Par conséquent, le PNE du Mexique a été approuvé pour l'élimination de 1 669 tonnes PAO, soit le total de la consommation restante de CFC admissible au financement. Le PNE indiquait qu'environ 5,0 tonnes PAO de CFC servaient à la fabrication des ID; que cette consommation se maintiendrait jusqu'en 2009 et serait éliminée en 2010 dans le cadre du financement demandé pour le PNE ;
- b) En 2004, au moment de l'approbation par le Comité exécutif du PNE pour le Mexique, la consommation de CFC pour la production d'ID par Laboratorios Salus était de 57,2 tonnes PAO ;
- c) Le coût du PNE pour le Mexique (comme pour la majorité des PNE dans les pays qui ne sont pas des PFV) a été calculé en utilisant un ratio coût-efficacité de 5,00 \$US/kg pour les CFC utilisés dans le secteur de l'entretien en réfrigération, plus le seuil coût-efficacité appliqué à chaque secteur manufacturier qui utilisait encore des CFC, plus un financement additionnel pour la surveillance et la production de rapports.

18. Ainsi donc, l'ajustement du PNE pour le Mexique serait de 285 950 \$US, montant calculé d'après une consommation de CFC de 57,2 tonnes PAO en 2004 par Laboratorios Salus, avec un ratio coût-efficacité de 5,00 \$US//kg. Par conséquent, les surcoûts d'exploitation ont été recalculés d'après la consommation de 2004 pour arriver à un montant de 133 785 \$US.

### Portée et coût de la stratégie de transition

19. Plusieurs ID à base de HFC-134a et IPS ont déjà été introduits et sont utilisés actuellement au Mexique. L'entreprise locale de fabrication d'ID a déjà retenu la technologie au HFC-134a et une proposition de projet détaillée a été pleinement élaborée et soumise à l'approbation du Comité exécutif. C'est sur cette base que le coût de 40 000 \$US a été accepté pour la stratégie nationale, ce qui permet la mise en œuvre des principales activités proposées.

### Questions techniques et financières liées à l'usine de production

20. Laboratorios Salus dispose actuellement d'une chaîne de production d'une capacité de 45 bombes à la minute, achetée en 1994. Selon la proposition de projet, l'équipement en place ne peut être reconverti. Le Secrétariat a constaté que la conversion des ID au salbutamol et beclomethasone à une technologie au HFA était possible en utilisant le même procédé de remplissage en deux étapes, disponible actuellement dans l'entreprise. Toutefois, la production d'ID-HFA au cromoglicat (qui représente seulement un pour cent de la production totale d'ID)

exigerait un procédé plus complexe qui n'est pas disponible actuellement. Par conséquent, on propose une nouvelle chaîne de production avec deux machines de remplissage, installées dans une configuration en deux étapes. Pour compenser l'amélioration technologique et l'augmentation de capacité, l'ONUDI a accepté d'installer une chaîne de production capable de faire du remplissage en une et en deux étapes, permettant ainsi l'utilisation des deux types de formules. Le coût révisé de la chaîne de production est de 972 668 \$US. L'entreprise achètera l'équipement de remplissage additionnel si elle souhaite augmenter son volume de production pour atteindre le niveau de capacité réel.

#### Financement de contrepartie

21. Pour répondre à la demande du Comité exécutif (décision 52/30a)) sur les engagements d'un important financement de contrepartie de la part des entreprises bénéficiaires, une lettre mentionnant le montant de la contribution de Laboratorios Salus accompagnait la proposition de projet. La contribution totale de Laboratorios Salus s'élève à 1 250 000 \$US, selon la ventilation suivante : 10 pour cent de la production pilote d'ID-HFA au salbutamol, beclométhasone et cromoglicat (90 000 \$US); reformulation à l'interne et développement du produit pour les ID au cromoglicat (150 000 \$US); des équipements de laboratoire pour les essais et les tests, incluant un impacteur en cascade, une machine de vérification de la vaporisation, et un compteur de particules au laser (350 000 \$US); des tests analytiques et la validation pour le nouveau domaine de production (120 000 \$US); du soutien technique, incluant la formation du personnel, la préparation des dossiers, la contribution partielle à la stratégie de transition et à la gestion de projet (130 000 \$US); des modifications de construction, incluant les installations de propulseurs (110 000 \$US); et des essais cliniques (300 000 \$US). Le Secrétariat n'a pas évalué l'exactitude des coûts estimés proposés par l'entreprise.

#### Niveau de financement convenu

22. Le Secrétariat et l'ONUDI ont conclu leurs discussions sur les questions liées aux coûts et convenu du niveau de financement suivant pour le projet d'élimination de la consommation de CFC dans la fabrication des ID à base d'aérosols au Mexique :

Coût d'investissement (incluant les imprévus)	972 668 \$US
Coûts de transfert technologique	1 570 000 \$US
Coûts d'exploitation (un an)	133 785 \$US
Coût total	2 676 453 \$US
Stratégie de transition pour les ID	40 000 \$US
Ajustement requis selon la décision 52/30b)	(285 950 \$US)

23. L'ONUDI a informé le Secrétariat de la décision du Gouvernement du Mexique de répartir l'ajustement de 285 950 \$US, requis selon la décision 52/30b), comme suit : 85 950 \$US provenant du projet sur les ID et 200 000 \$US pour le PNE pour le Mexique. Le Secrétariat constate que le financement total disponible dans le cadre du PNE a déjà été alloué à l'ONUDI par le Comité exécutif et qu'un montant de 200 000 \$US devra être remboursé au Fonds multilatéral.



## RECOMMANDATION

24. Le Comité exécutif pourrait envisager :

- a) Approuver la stratégie nationale de transition pour l'élimination des ID à base de CFC ainsi que le projet d'élimination de la consommation de CFC dans la fabrication des ID à base d'aérosols au Mexique, pour un montant de 2 630 503 \$US, plus les coûts d'appui de l'agence de 197 288 \$US pour l'ONUDI, en tenant compte de la déduction de 85 950 \$US sur le total de 285 950 \$US afin d'éliminer le double comptage des fonds fournis dans le cadre du plan national d'élimination ;
- b) Prendre note du remboursement par l'ONUDI, à la 54<sup>e</sup> réunion, du solde de 200 000 \$US, plus des coûts d'appui de l'agence de 15 000 \$US, au titre de l'ajustement requis par la décision 52/30b) du plan national d'élimination (PNE) pour le Mexique, étant entendu qu'aucun autre financement ne serait octroyé pour la conversion des ID à base de CFC au Mexique.

-----