



**Programa de las
Naciones Unidas
para el Medio Ambiente**

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/28
30 de octubre de 2007

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL
PARA LA APLICACIÓN DEL
PROTOCOLO DE MONTREAL
Quincuagésima tercera Reunión
Montreal, 26 al 30 de noviembre de 2007

PROPUESTA DE PROYECTO: CHINA

Este documento contiene los comentarios y la recomendación de la Secretaría del Fondo sobre la siguiente propuesta de proyecto:

Aerosoles

- Plan sectorial para la eliminación CFC en el sector de inhaladores de dosis medida de China ONUDI

Espuma

- Plan sectorial para la eliminación de CFC-11 en el sector de espuma de poliuretano en la China (tramos para 2007 y 2008) Banco Mundial

Halones

- Plan sectorial para la eliminación de halones: programa anual de 2008 Banco Mundial

Agente de Proceso

- Eliminación de la producción y el consumo de CTC para agente de proceso y otros usos no identificados (Fase I): programa anual de 2008 Banco Mundial
- Eliminación de la producción y consumo de CTC para uso como agente de proceso y otros usos no identificados (Fase II) Banco Mundial

Producción

- Plan sectorial para eliminar la producción de CFC: programa anual para 2008 Banco Mundial

Refrigeración

- Plan de Eliminación de CFC en el Sector de Servicios y Mantenimiento (cuarto tramo) PNUMA, ONUDI y Japón

Solventes

- Eliminación de SAO en el sector de los solventes en China: programa anual 2008 PNUD

Los documentos previos al período de sesiones del Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para la Aplicación del Protocolo de Montreal no van en perjuicio de cualquier decisión que el Comité Ejecutivo pudiera adoptar después de la emisión de los mismos.

Para economizar recursos, sólo se ha impreso un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a la reunión y eviten solicitar otros.

HOJA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO - PROYECTOS NO PLURIANUALES CHINA

TÍTULO DEL PROYECTO**ORGANISMO DE EJECUCIÓN/ BILATERAL**

Plan sectorial para la eliminación del consumo de CFC en el sector de inhaladores de dosis medida de China	ONU/DI
--	--------

ORGANISMO DE COORDINACIÓN NACIONAL

Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente (SEPA)
Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos (SFDA)

DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTE PARA SAO OBJETO DEL PROYECTO**A: DATOS DEL ARTÍCULO 7 (TONELADAS PAO, 2005, A OCTUBRE DE 2005)**

CFC	13 123,8		
-----	----------	--	--

B: DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO, 2006, A OCTUBRE DE 2007)

SAO	Aerosoles	Inhaladores de dosis medida			
CFC-11	98.9	40.9			
CFC-12	370.0	236.7			
CFC-114		3.3			
Total	468.9	280.9			

Consumo de CFC remanente admisible para la financiación (toneladas PAO)	423.2
--	-------

PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO	Financiación \$EUA	Eliminación en ton. PAO
	3 225 000	100.6
TÍTULO DEL PROYECTO:		
Uso de SAO en la empresa (toneladas PAO):		280.9
SAO por ser eliminadas (toneladas PAO):		280.9
SAO por ser agregadas (toneladas PAO):		n/c
Duración del proyecto (meses):		40
Monto inicial solicitado (\$EUA):		22 316 189
Costos finales del proyecto (\$EUA):		
Costo adicional de capital:		16 717 500
Imprevistos (10 %):		556 000
Costo adicional de explotación:		3 502 689
Costo total del proyecto:		20 776 189
Propiedad local (%):		100
Componente de exportación (%):		Ninguno
Donación solicitada (\$EUA):		20 776 189
Relación de costo a eficacia (\$EUA/kg):		79.45
Costos de apoyo del organismo de ejecución (\$EUA):		1 558 214
Costo total del proyecto para el Fondo Multilateral (\$EUA):		22 334 403
Situación de la financiación de contraparte (S/N):		Sí
Hitos de supervisión del proyecto incluidos (S/N):		Sí

RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

Sometido a consideración particular

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. En nombre del gobierno de la República Popular de China (China), la ONUDI presentó a la consideración del Comité Ejecutivo, en su 53ª Reunión, un plan sectorial para eliminar 280.9 toneladas PAO de CFC usados en la fabricación de inhaladores de dosis medida (plan sectorial de inhaladores de dosis medida). El costo total del proyecto, tal como se ha presentado, es de 22 316 189 \$EUA, más costos de apoyo del organismo de 1 673 714 \$EUA, para la ONUDI. Una vez que se haya aprobado este proyecto, no habrá más consumo de CFC admisible para financiamiento para China.

Antecedentes

2. En su 51ª Reunión, el Comité Ejecutivo aprobó un proyecto para la eliminación de 485.1 toneladas PAO de CFC usados en el sector de aerosoles farmacéuticos en China. El proyecto se aprobó a condición de que no se aprobara más financiamiento para los nuevos planes sectoriales para la eliminación de consumo de CFC en China, con excepción del subsector de inhaladores de dosis medida (Decisión 51/27).

Resumen del proyecto

3. Según el plan sectorial de inhaladores de dosis medida, en China hay 38 fábricas que producen dichos inhaladores, con 27 líneas de producción que fabrican esos aparatos con 25 ingredientes activos diversos, inclusive tres medicinas tradicionales chinas. De todas las fábricas, 32 plantas con 22 líneas de producción y 77 licencias de producción son admisibles para recibir ayuda del Fondo Multilateral.

4. El costo total del plan sectorial de inhaladores de dosis medida se basa en los costos indicados en la Tabla 1 siguiente:

Tabla 1. Resumen del costo total del plan sectorial de inhaladores de dosis medida para China

Componente de costo	Costo unitario (\$EUA)	Unidades	Costo total (\$EUA)
Asistencia técnica	1 100 000	1	1 100 000
Expediente técnico para las licencias en producción en 2006 (*)	195 000	36	7 020 000
Expediente técnico para las licencias fuera de producción en 2006	85 000	41	3 485 000
Modificaciones de plantas con instalaciones existentes (**)	5 560 000	1	5 560 000
Validación de la producción (por línea de producción)	40 000	17	680 000
Programa de formación (por línea de producción)	27 500	15	412 500
Costo de explotación	3 502 689	1	3 502 689
Gastos imprevistos	556 000	1	556 000
Total			22 316 189

(*) Incluye los siguientes estudios: de procesos de producción, de calidad, farmacológico, toxicológico, y las siguientes pruebas: especial de seguridad y clínica.

(**) Calculado de la siguiente manera: 1 320 000 \$EUA para líneas con consumo de CFC por encima de 100 toneladas PAO; 680 000 \$EUA para líneas de producción con consumo de CFC entre 10 y 100 toneladas PAO; y 200 000 \$EUA para líneas de producción con consumo de CFC por debajo de 10 toneladas PAO.

5. Al presente documento se adjunta una copia del plan sectorial de inhaladores de dosis medida, según lo presentado por la ONUDI.

COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

COMENTARIOS

Análisis de las instalaciones de producción de inhaladores de dosis medida

6. Al examinar la información presentada en el plan sectorial de inhaladores de dosis medida, la Secretaría observó lo siguiente:

- a) El consumo de CFC para la producción de inhaladores de dosis medida aumentó de 152.1 toneladas PAO, en 2004, a 266.8 toneladas PAO, en 2006. Actualmente los médicos usan con frecuencia inhaladores de dosis medida para tratar a pacientes con asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, en lugar de seguir los tratamientos tradicionales;
- b) Siete fábricas de inhaladores de dosis medida también producen aerosoles farmacéuticos en China.¹ Estas plantas han recibido financiamiento para la conversión de sus líneas de producción a propulsores sin CFC, para la asistencia técnica y para programas de formación. Estas empresas tienen diversas líneas de producción y licencias para los inhaladores de dosis medida;
- c) Según lo indicado en la Tabla 2 siguiente, cuatro empresas transnacionales producen inhaladores de dosis medida desde hace tres años. No se pide capital ni costos de explotación para la conversión de esas plantas:

Tabla 2. Producción de inhaladores de dosis medida por empresas multinacionales

N.º	Nombre de la compañía	Producto	Ingredientes activos	CFC 2004 (kg)	CFC 2005 (kg)	CFC 2006 (kg)
1	AstraZeneca Pharmaceutical	B04	Budesonida	3 262,0	3 494,0	4 538,0
1	AstraZeneca Pharmaceutical	B13	Sulfato de terbutalina	8 250,0	7 460,0	8 665,0
3	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical	B15	Salbutamol	504,6	745,9	
3	Beijing Shengdelaibao Pharmaceutical	B01	Dipropionato de beclometasona	270,5	180,3	
5	GlaxoSmithKline (Tianjin)	B01	Dipropionato de beclometasona	14 936,7	-	-
31	Weifang Zhongshi Pharmacy	B15	Salbutamol	3 150,0	1 350,0	900,0
Total				30 373,8	13 230,2	14 103,0

- d) Durante los últimos tres años no se produjeron inhaladores de dosis medida en dos fábricas (planta N.º 16, Heilongjiang Tanglong Pharmaceutical² y planta N.º 29, Tianjin Century Pharmaceutical);

¹ Las siete plantas son: Beijing Haiderun Pharmaceutical (N.º 2); Guangzhou Dongkang Pharmaceutical (N.º 8); Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical (N.º 9); Heilongjiang Tanglong Pharmaceutical (N.º 16); Penglai Nuokang Pharmaceutical (N.º 19); Shanghai Pharmaceutical Group (N.º 28); y Wuxi Shanhe Group (N.º 32).

² La planta N.º 16 sólo usó 27,8 kg de CFC para la producción de inhaladores de dosis medida en 2004.

- e) Tres fábricas comenzaron la producción de inhaladores de dosis medida sólo en 2006, según lo indicado en la Tabla 3 siguiente:

Tabla 3: Fábricas de inhaladores de dosis medida que comenzaron la producción sólo en 2006

N.º	Nombre de la compañía	Producto	Ingredientes activos	CFC 2006 (kg)	Botes 2006
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical	B15	Salbutamol	6 424.0	584 000
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical	B22	Clorhidrato de isoprenalina	2 915.0	265 000
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical	B23	Bromuro de ipratropio	27.0	2 389
14	Henan Xinxin Pharmaceutical	B11	Huashanshen	300.0	30 612
38	Jiangsu Tianji Pharmaceutical	B12	Ribavirina en aerosol	4 202.0	466 889
Total				13 868.0	1 348 890

No obstante, la ONUDI indicó que estas tres empresas se establecieron entre 1978 y 1992. Una empresa se trasladó en 2003 y volvió nuevamente a producir a fines de 2005. Las otras dos empresas habían informado una producción antes de 2004;

- f) En 2006 varios de estos inhaladores fueron producidos por primera vez por fábricas que ya producían otros inhaladores de dosis medida, según lo indicado en la Tabla 4 siguiente:

Tabla 4. Inhaladores de dosis medida producidos sólo en 2006 por fábricas establecidas

N.º	Nombre de compañía	Producto	Ingredientes activos	CFC 2006 (kg)	Botes 2006
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical	B14	Cromoglicato de sodio	50.5	1 996
19	Penglai Nuokang Pharmaceutical	B07	Clorhidrato de isoprenalina	41.7	1 995
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical	B25	Sulfato de salbutamol	100.0	4 464
24	Shandong Lunan Beite Pharmaceutical	B17	Xinafoato de salmeterol	10.0	3 030
28	Shanghai Pharmaceutical (Grupo)	B09	Fumarato de ketotifeno	1 271.0	63 234
28	Shanghai Pharmaceutical (Grupo)	B01	Dipropionato de beclometasona	79.0	3 391
28	Shanghai Pharmaceutical (Grupo)	B14	Cromoglicato de sodio	113.0	5 160
Total				1 665.2	83 270

La ONUDI indicó que, a excepción de los productos B17 y B25, las licencias pertinentes para los otros ingredientes activos se habían otorgado antes del año 2000;

- g) En los inhaladores de dosis medida que se producen actualmente en China hay

sólo 15 ingredientes activos, según las indicaciones de la Tabla 5 siguiente³. Debería observarse que:

- i) La producción total de inhaladores de dosis medida con beclometasona (B01), cromoglicato de sodio (B14), salbutamol - ambos en solución (B15) y suspensión (B16) -, y isoprenalina (B22) representa más del 95 por ciento de toda la producción de 2006. Estos cuatro ingredientes activos tienen una función terapéutica muy importante en el tratamiento del asma y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas;
- ii) Los inhaladores de dosis medida que contienen clorhidrato de isoprenalina (B07), fumarato de ketotifeno (B09), huashanshen (B11), bromuro de ipratropio (B23) y sulfato de salbutamol (B25) comenzaron a producirse sólo en 2006. La producción total ascendió a 102 695 inhaladores de dosis medida con un consumo total de 1 739,7 kg de CFC. Se piden 975 000 \$EUA para los expedientes técnicos destinados al registro de estos inhaladores; y
- iii) En 2004 se produjeron muy pequeñas cantidades de inhaladores de dosis medida con xinafoato de salmeterol (B17), como ingrediente activo, (2 240 inhaladores, con un consumo total de 33,6 kg de CFC) y en 2006 (3 030 inhaladores, con un consumo total de 10,0 kg de CFC).

Tabla 5. Ingredientes activos de los inhaladores de dosis medida fabricados actualmente en China

Ingredientes activos	CFC 2006 (kg)	Botes 2006	CFC (%)
Xinafoato de salmeterol (B17)	10,0	3 030	0,004%
Bromuro de ipratropio (B23)	27,0	2 389	0,010%
Clorhidrato de isoprenalina (B07)	41,7	1 995	0,016%
Dimeticona (B05)	70,0	2 778	0,026%
Sulfato 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%
Fumarato de ketotifeno (B09)	1 271,0	63 234	0,476%
Budesonida (B04)	3 499,0	78 808	1,311%
Ribavirina (B12)	7 395,0	679 756	2,772%
Cromoglicato de sodio (B14)	7 541,5	443 724	2,827%
Dipropionato de beclometasona (B01)	23 048,0	993 589	8,639%
Clorhidrato de isoprenalina (B22)	47 324,0	3 795 736	17,737%
Salbutamol (suspensión) (B16)	85 396,2	4 919 968	32,007%
Salbutamol (solución) (B15)	90 650,0	6 840 887	33,976%
Total	266 804,2	17 871 870	100,000%

³ La ONUDI indicó que, en 1997, se produjeron 100 000 inhaladores de dosis medida de ipratropio (B23) con un consumo total de 1 414 kg de CFC; en 2001 y en 2003 se produjeron 32 000 y 16 000 inhaladores, respectivamente, con huashanshen (B11); la licencia para inhaladores de dosis medida con fumarato de ketotifeno (B09) se aprobó en 1995, no obstante no hay información sobre los niveles de producción antes de 2004; los inhaladores de dosis medida con sulfato de salbutamol (B25) se aprobaron recientemente.

Exenciones por uso esencial para los CFC

7. Mediante su Decisión 51/34, el Comité Ejecutivo pidió, *inter alia*, que se informara a los países con fábricas de inhaladores de dosis medida sobre cuándo se debe comenzar a considerar la necesidad de tener exenciones por uso esencial después de la fecha de eliminación de 2010, y que la preparación de una propuesta para dichas exenciones podría comenzar en 2007 para presentarla a la consideración de las Partes en 2008. Según la propuesta del proyecto, el gobierno de China estableció cuotas de producción de 550 toneladas PAO de CFC para 2008 y para 2009, si bien el consumo actual en el sector es de unas 300 toneladas PAO. Al terminar 2009, los fabricantes de inhaladores de dosis medida tendrán que utilizar los CFC almacenados. Al respecto, la Secretaría preguntó si el gobierno de China solicitaría exenciones por uso esencial para CFC destinados a la producción de inhaladores de dosis medida.

8. La ONUDI informó que el plan de eliminación acelerada de CFC/halones para China permitió producir 550 toneladas PAO de CFC de calidad farmacéutica para aerosoles, anualmente, hasta 2009. La conversión de todas las líneas de producción de inhaladores de dosis medida con CFC se debería terminar parcialmente para fines de 2010, si el Comité Ejecutivo aprueba el plan sectorial de inhaladores de dosis medida en su 53ª Reunión. Debido a la complejidad de la conversión de este subsector, la conversión de algunas líneas de producción podría no terminarse para fines de 2010. Por un período transitorio, se utilizarán los CFC que se están almacenando. Para proteger la capa de ozono, el gobierno de China no planea solicitar exenciones por uso esencial. Sin embargo, si por razones imprevistas esta situación cambia, el gobierno informará nuevamente al Comité Ejecutivo.

Selección de tecnologías alternativas

9. Según la propuesta de proyecto, las partes interesadas e implicadas en la producción de inhaladores de dosis medida con CFC en China tienen sólo una idea preliminar de un plan de acción para la eliminación gradual de los CFC en este subsector. Todavía quedan muchas cuestiones pendientes por resolver antes de introducir inhaladores de dosis medida con hidrofluoroalcanos. Sobre esta base, la Secretaría señaló a la ONUDI que podría ser recomendable considerar la viabilidad de almacenar los CFC de calidad farmacéutica por cierto tiempo (es decir, de dos a cuatro años) hasta que las cuestiones tecnológicas pendientes se hayan resuelto, antes de proceder con la ejecución del plan sectorial de inhaladores de dosis medida.

10. La ONUDI indicó que algunas fábricas llevaron a cabo estudios sobre tecnologías alternativas. Actualmente, la cuestión principal se relaciona con los derechos de patente, que, en China, cubren casi todos los inhaladores de dosis medida que usan hidrofluoroalcano como propulsor. Hay otras plantas que todavía no han terminado sus estudios sobre tecnologías con sucedáneos de CFC. Por esta razón se almacenan los CFC y se utilizarán en 2010 y aun después de esa fecha. Si estas dificultades continúan, el calendario de ejecución del proyecto se ajustará y la cuestión se informará al Comité Ejecutivo.

Actividades de asistencia técnica

11. La Secretaría señaló que los niveles de financiamiento pedido para todos los estudios para la preparación de los expedientes técnicos⁴ son iguales, independientemente de los niveles de producción de cada inhalador e independientemente de si el inhalador se produce actualmente. Además, se solicita \$1,1 millón adicional para las actividades de asistencia técnica (la misma cantidad pedida para el plan de aerosoles farmacéuticos), que incluyen talleres, programas de formación, sensibilización del público, consultores, viajes de estudio, actividades de apoyo legislativo, auditoría del consumo de CFC para los fabricantes de aerosoles farmacéuticos, desarrollo de un sistema de supervisión e información y otras varias actividades de asistencia técnica. Se piden otros \$680 000 para la validación de los equipos y de los procesos de producción en las 17 líneas de producción en funcionamiento.

12. La ONUDI respondió que ninguna de las fábricas de inhaladores de dosis medida considera renunciar a su licencia de producción. Todas las plantas deben seguir el mismo procedimiento para cambiar sus licencias para producir inhaladores de dosis medida con hidrofluoroalcanos, independientemente de si la producción se da realmente. El costo real es mucho más alto de los 195 000 \$EUA que se solicitan para cada una de las 36 licencias para los inhaladores de dosis medida que se producen actualmente, ó de los 85 000 \$EUA para cada una de las 41 licencias para los inhaladores de dosis medida que no se producen. Las plantas que no tienen ninguna producción tendrán que utilizar más financiamiento para la preparación del expediente técnico. Además, el contenido de los programas de formación, los aprendices que se formarán, los grupos específicos a los que se destinan las actividades de sensibilización, las actividades legislativas, los expertos que se reclutarán y las auditorías que se llevarán a cabo serán todos diferentes de los del plan de aerosoles farmacéuticos. Sólo se podría utilizar la experiencia del sistema de información y supervisión para este proyecto. La ley de administración de fármacos de China requiere la validación de los equipos antes de que una línea de producción de fármacos pueda funcionar. Esto es parte de los costos de capital para la conversión de la línea de producción.

Capital y costos de explotación

13. Con respecto al financiamiento para la conversión de las 15 fábricas que producen actualmente inhaladores de dosis medida con CFC, la Secretaría observó que se piden los costos de capital y de explotación, que ascienden a 914 715 \$EUA, los costos de validación de la producción y de formación, que ascienden a 202 500 \$EUA, y los costos para los expedientes técnicos del registro que ascienden a 975 000 \$EUA, para la conversión de tres fábricas que comenzaron a producir inhaladores de dosis medida por primera vez en 2006 (es decir, las plantas N.º 2, 14, 38). Al considerar que la propuesta de proyecto sugiere una fecha de interrupción del 30 de noviembre de 2004, fecha en que se aprobó el proyecto de asistencia preparatorio para el sector de inhaladores de dosis medida, la conversión de estas líneas no sería admisible para financiamiento. La ONUDI indicó que, según el Artículo 29 de la Ley de la administración de fármacos, toda fábrica que desarrolle una nueva medicina debe presentar datos pertinentes y muestras al Departamento de Supervisión y Administración de Fármacos bajo el Consejo de Estado. Esto significa que las líneas de producción de las plantas que comenzaron la

⁴ Se pide más de 10,5 millones \$EUA para la preparación del expediente técnico para el registro de 77 productos: 36 que se producían en 2006 (a 195 000 \$EUA/producto) y 41 que no se produjeron en 2006 (a 85 000 \$EUA/producto).

producción comercial en 2006 de hecho se establecieron entre 2002 y 2003, dado que se tarda un promedio de tres a cuatro años desde el comienzo del proyecto para conseguir la aprobación de las autoridades competentes. Además, algunas fábricas establecidas fueron trasladadas y, por lo tanto, no tuvieron producción en 2004 y 2005.

14. La Secretaría también tomó nota de que, basado en su consumo actual de CFC, se han propuesto tres líneas de producción de reemplazo similares para todas las fábricas, independientemente de los equipos básicos y de la capacidad instalada de cada fábrica. Para muchas de las líneas de producción, esto daría lugar a un aumento de la capacidad actual y/o a una modernización de la tecnología:

- a) Se pide una línea de producción de inhaladores de dosis medida por un costo de 220 000 \$EUA para cada una de las once fábricas con consumo de CFC por debajo de 10 toneladas PAO.⁵ De acuerdo con resultados actuales de producción, el nivel de financiamiento propuesto representará una modernización de la tecnología y/o un aumento de la capacidad de la planta;
- b) Se pide una línea de producción de inhaladores de dosis medida por un costo de 748 000 \$EUA para cada una de tres fábricas con consumo de CFC entre 10 y 100 toneladas PAO.⁶ Los costos de sustitución propuestos son casi 350 000 \$EUA más del financiamiento aprobado ya para fábricas de inhaladores de dosis medida con niveles similares de consumo de CFC en otros países;
- c) Se pide una línea de producción de inhaladores de dosis medida por un costo de 1 452 000 \$EUA para una planta con consumo de CFC de más de 100 toneladas PAO.⁷ El costo de sustitución propuesto es similar al de fábricas con capacidad semejante que ya se han aprobado en otros países.

15. La ONUDI señaló que, aunque en la mayoría de los casos las instalaciones de las fábricas están subexplotadas actualmente, su capacidad es más alta.

16. Los costos de explotación son casi tres veces más que los costos de explotación de los proyectos de inhaladores de dosis medida para Bangladesh, Egipto e Irán, recientemente aprobados por el Comité Ejecutivo. La ONUDI indicó que los precios usados en la propuesta para calcular los costos adicionales de explotación se basaron en cotizaciones del mercado. Los costos adicionales del recipiente y de la válvula explican casi el 87 por ciento de los costos de explotación totales, dado que estos artículos se importan. El cálculo de los costos de explotación también tomó en consideración una reducción del 30 por ciento en la cantidad de hidrofluoroalcano comparado con los CFC.

⁵ Cuatro plantas (las N.º 37, 9, 14 y 25) tienen un consumo anual de CFC por debajo de 1 000 kg; cinco plantas (las N.º 8, 24, 15, 32 y 38) tienen un consumo de CFC entre 1 500 y 4 900 kg, y sólo dos plantas (las N.º 2 y 36) tienen un consumo de CFC por encima de 7 300 kg.

⁶ Estas fábricas son: la planta N.º 18, con un consumo anual de 63,8 toneladas PAO de CFC; la planta N.º 19, con un consumo de 28,9 toneladas PAO; y la planta N.º 28, con un consumo de 19,4 toneladas PAO.

⁷ La planta N.º 21.

Racionalización industrial y relación de costo a eficacia

17. Al examinar el plan sectorial de inhaladores de dosis medida, la Secretaría desarrolló una tabla indicativa que asocia cada uno de los costos unitarios propuestos en el plan con cada una de las 15 fábricas que producen inhaladores de dosis medida actualmente (Anexo I adjunto). En este análisis, el pedido total para asistencia técnica (1 100 000 \$EUA) se dividió por el total de CFC que se eliminará y se prorrateó entre las 15 fábricas, según su consumo total de CFC. Para responder a esta cuestión, la ONUDI afirmó que la racionalización industrial no es conveniente para la industria de la producción de medicamentos en China. La licencia de cada fármaco es un componente importante de los activos de la planta. Cada empresa obtiene la licencia mediante una gran inversión. Las autoridades gubernamentales pertinentes no pueden anular licencias o realizar cambios a la información contenida en las mismas. Por lo tanto, no es factible combinar líneas de producción con un dictamen administrativo del gobierno. Además, una licencia de producción no se puede anular debido a una producción baja o nula durante un periodo de tiempo determinado.

18. De acuerdo con este análisis, la Secretaría hace las observaciones adicionales siguientes:

- a) La relación de costo a eficacia⁸ del plan sectorial de inhaladores de dosis medida de 79,45 \$EUA/kg (basada en un consumo de 280,9 toneladas PAO de CFC, inclusive 14,1 toneladas PAO usadas por las empresas transnacionales) es alrededor del doble de la relación de costo a eficacia de los proyectos de inhaladores de dosis medida aprobados recientemente por el Comité Ejecutivo para Bangladesh (36,39 \$EUA/kg); Irán (36,61 \$EUA/kg) y Egipto (36,98 \$EUA/kg);
- b) Las empresas más eficaces en función de los costos son los dos más grandes productores de inhaladores de dosis medida (las plantas N.º 18 y 21), con una relación de costo a eficacia de 35,29 \$EUA/kg y de 34,44 \$EUA/kg, respectivamente. La producción combinada de estas dos plantas representa el 65 por ciento del total de inhaladores de dosis medida producidos y el 69 por ciento del total de CFC consumido en el sector de dichos inhaladores;
- c) Tres fábricas (las plantas N.º 36, 19 y 28) tienen una relación de costo a eficacia entre 81,00 \$EUA/kg y 98 \$EUA/kg; siete plantas tienen una relación de costo a eficacia entre 114 \$EUA/kg y 972,00 \$EUA/kg; y otras tres tienen una relación de costo a eficacia entre 1 631 \$EUA/kg y 6 904 \$EUA/kg. De acuerdo con estos valores, la sustentabilidad a largo plazo de todas estas empresas es dudosa;
- d) Contrariamente a la práctica de formular varios de los planes sectoriales nacionales de eliminación aprobados para China y varios otros países del Artículo 5, en el plan sectorial de inhaladores de dosis medida no se consideró la racionalización industrial.

⁸ La Secretaría es consciente de que el Comité Ejecutivo no estableció un umbral de relación de costo a eficacia para los proyectos del subsector de inhaladores de dosis medida. Sin embargo, la Secretaría correlaciona la relación de costo a eficacia calculada en el nivel de la planta con la sustentabilidad potencial de las fábricas.

19. Se piden 4 265 000 \$EUA adicionales para los expedientes técnicos destinados al registro de los inhaladores de dosis medida que tienen licencia pero que no se produjeron en 2006. Este financiamiento no se tomó en consideración en el análisis antedicho.

Propuesta de la Secretaría

20. Al tomar en consideración las cuestiones y las observaciones mencionadas y en consonancia con las políticas y las directrices actuales del Fondo, la Secretaría propuso a la ONUDI que considerara la metodología alternativa siguiente para determinar el costo adicional del plan sectorial de inhaladores de dosis medida:

- a) Financiamiento para una estrategia de transición de inhaladores de dosis medida que, *inter alia*, examine y haga cumplir las políticas y reglamentaciones que rigen el subsector de inhaladores de dosis medida, por ejemplo: la adaptación del sistema de otorgamiento de licencias de SAO; la determinación del pedido de exenciones por uso esencial para después de la fecha de eliminación gradual de 2010; el desarrollo de políticas destinadas a administrar las existencias de CFC de calidad farmacéutica, si se requiere; una consideración más detenida del desarrollo de un plan de acción para la racionalización industrial; la ejecución de campañas educativas para las partes interesadas, inclusive el público en general; y la difusión de la información. En vista del número de fábricas implicadas y del número de ingredientes activos en los inhaladores de dosis medida, el costo de la estrategia de transición sería de 200 000 \$EUA;
- b) Financiamiento para el desarrollo de inhaladores de dosis medida con hidrofluoroalcanos para los cuatro ingredientes activos más importantes, a saber, salbutamol (en forma de solución y suspensión), beclometasona, isoprenalina y cromoglicato. El costo de desarrollo de los productos sería 3 400 000 \$EUA (estimado de la manera siguiente: 1 000 000 \$EUA para el desarrollo del salbutamol en solución y suspensión y 800 000 \$EUA para cada una de los otros tres ingredientes activos, similar a los niveles aprobados para Egipto e Irán);
- c) Financiamiento de un programa de asistencia técnica para tratar los diez ingredientes activos restantes, que representan menos del 5 por ciento del consumo total de CFC para la producción de inhaladores de dosis medida. El costo del programa de asistencia técnica sería de 180 000 \$EUA, calculado en base del precio actual del CFC-12, 3,43 \$EUA/kg, y el consumo actual de CFC, 12 850 kg durante un período de cuatro años;
- d) Costos de capital requeridos para la conversión de las 15 fábricas que producen actualmente inhaladores de dosis medida con CFC. El total de los costos de capital sería de 3 410 000 \$EUA, calculado de la siguiente manera:
 - i) 50 000 \$EUA para las ocho instalaciones de producción con un consumo de CFC por debajo de 10 toneladas PAO, calculado en base de una línea de producción nueva y pequeña con un depósito de presión requerido para el uso del propulsor hidrofluoroalcano;
 - ii) 400 000 \$EUA para tres instalaciones con un consumo entre 10 y 100

toneladas PAO de CFC. Este costo se basa en una cotización reciente para una nueva línea de producción en una fábrica de inhaladores de dosis medida en Egipto, que fue aprobada últimamente por el Comité Ejecutivo;

- iii) 1 500 000 \$EUA para la única planta con un consumo de más de 100 toneladas PAO de CFC. Este costo también se basa en una cotización reciente para una nueva línea de producción en una fábrica de inhaladores de dosis medida en Egipto que fue aprobada últimamente por el Comité Ejecutivo;
- iv) Gastos imprevistos del diez por ciento sobre el total de los costos de capital;
- e) Costos de explotación de 1 120 000 \$EUA calculados anualmente, en base de un consumo total de 252 937 kg de CFC, lo que excluye 13 868 kg de los CFC usados por las tres empresas que comenzaron a producir inhaladores de dosis medida sólo en 2006;⁹
- f) Financiamiento por un costo total de 1 990 000 \$EUA para la ejecución del proyecto y la dependencia de supervisión, que, *inter alia*, será responsable de:
 - i) Ayudar a preparar 17 expedientes técnicos (a 30 000 \$EUA cada uno) para los ingredientes activos¹⁰ que se están produciendo actualmente en las plantas que comenzaron la producción de inhaladores de dosis medida antes de 2006 (costo total de esta actividad: 510 000 \$EUA);
 - ii) Validar las instalaciones de las 12 plantas que comenzaron la producción de inhaladores de dosis medida antes de 2006 y que funcionan actualmente (a 30 000 \$EUA por planta). Las actividades principales incluyen la validación de talleres, instalación, instalaciones y equipos, de la operación y desempeño de las instalaciones, y de los productos (costo total de esta actividad: 360 000 \$EUA);
 - iii) Capacitación del personal pertinente en las fábricas. Esta capacitación se suma a la formación técnica que proporcione el abastecedor de los equipos e incluida como parte de los costos de capital (los gastos de formación son 340 000 \$EUA, calculados al 10 por ciento del costo de capital);
 - iv) Proporcionar asistencia técnica específica sobre los ingredientes activos que no se están produciendo actualmente, y para las fábricas que comenzaron la producción sólo en 2006 (costo total de esta actividad: 100 000 \$EUA);
 - v) Establecer un dependencia de supervisión, que incluya el desarrollo de la gestión pertinente, supervisión y sistemas de comprobación, y gestión de

⁹ El nivel de costos de explotación se calcula en base del promedio de los costos de explotación de los proyectos de inhaladores de dosis medida para Bangladesh, Egipto e Irán, ya aprobados por el Comité Ejecutivo.

¹⁰ Los ingredientes activos son: cromoglicato de sodio, dipropionato de beclometasona, clorhidrato de isoprenalina y salbutamol en solución y en suspensión.

reservas, si fuese necesario (costo de esta actividad: 680 000 \$EUA, calculados al 20 por ciento del costo de capital).

21. En resumen, el total del financiamiento propuesto para la eliminación completa de los CFC en el sector de inhaladores de dosis medida en China es de 10 300 000 \$EUA, con el siguiente desglose:

Estrategia de transición	200 000 \$EUA
Desarrollo de productos/asistencia técnica	3 580 000 \$EUA
Costos de capital	3 410 000 \$EUA
Costos de explotación	1 120 000 \$EUA
Ejecución del proyecto y dependencia de supervisión	1 990 000 \$EUA

22. El gobierno de China tendrá flexibilidad al utilizar el financiamiento disponible bajo el plan sectorial de inhaladores de dosis medida para las actividades que juzgue adecuadas para alcanzar la eliminación total de los CFC en el subsector de inhaladores de dosis medida y de acuerdo con las decisiones y directrices pertinentes del Fondo Multilateral.

23. A la propuesta de la Secretaría, la ONUDI respondió de la manera siguiente

- a) Al estudiar los detalles del desarrollo centralizado de nuevas medicinas y de tecnologías sustitutas, se deben considerar importantes repercusiones legales, de responsabilidad, propiedad y mercado. En China no hay autoridad que pueda asumir las repercusiones, los riesgos y las responsabilidades relacionados con el desarrollo de nuevos fármacos para fábricas comerciales con diversas estructuras de propiedad y participación en el mercado;
- b) El costo de la propuesta de proyecto, tal como se preparó originalmente, era de 29,5 millones \$EUA. Este costo no incluyó el financiamiento requerido para comprar los derechos de patente, que en China son válidos para varios de los inhaladores de dosis medida. Para reducir el nivel de donación que se pedirá al Fondo Multilateral, el gobierno de China ejerció presión sobre las fábricas para que aumenten su contribución de contraparte;
- c) Aunque la propuesta de proyecto es más costosa que todo otro proyecto de inhaladores de dosis medida aprobado hasta el momento, se debería observar que ningún otro país tiene tantos productores, líneas de producción, ingredientes activos y licencias como China. Asimismo, el consumo real de CFC en este sector es mucho más alto que el consumo de CFC informado en la propuesta, dado que varias fábricas no tienen sistemas adecuados de contabilidad y registros capaces de demostrar niveles de consumo exactos;
- d) No obstante, el gobierno de China acordó reducir al mínimo indispensable el costo asociado al desarrollo y registro de productos para esas plantas que no produjeron inhaladores de dosis medida en 2006. Estas empresas tendrán que encontrar recursos para compensar la reducción propuesta de la donación. El presupuesto revisado propuesto es:

Desarrollo y registro de los productos	8 965 000 \$EUA
Modificación de las instalaciones de producción	5 560 000 \$EUA
Validación de la producción	680 000 \$EUA
Formación de personal	412 500 \$EUA
Costo adicional de explotación	3 502 689 \$EUA
Asistencia técnica y estrategia de transición	1 100 000 \$EUA
Gastos imprevistos (aplicados únicamente a los costos de capital)	556 000 \$EUA
Total	20 776 189 \$EUA

24. La Secretaría observa que el costo revisado del proyecto se redujo en 1 540 000 \$EUA comparado con el costo del proyecto presentado. La Secretaría observa además que, conforme a la Decisión 41/80, el plan sectorial de inhaladores de dosis medida para China no se debería haber presentado a la consideración del Comité Ejecutivo, dado que hay cuestiones irresueltas relativas a los costos con la ONUDI. Sin embargo, consciente de que es éste el último plan de eliminación de CFC para China, de la complejidad de la propuesta, de su importante repercusión en las solicitudes potenciales para usos esenciales después de 2010, y de la ayuda adicional requerida por el gobierno de China para reducir su consumo de CFC para alcanzar la eliminación total de dichos CFC al 1° de enero de 2010, la Secretaría presentó el proyecto a la consideración del Comité Ejecutivo.

RECOMENDACIÓN

25. El Comité Ejecutivo puede querer considerar el plan sectorial de inhaladores de dosis medida a la luz de los comentarios y de las observaciones antedichos.

HOJA DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO –PROYECTOS PLURIANUALES

China

(I) TÍTULO DEL PROYECTO	ORGANISMO
Espuma	BIRF

(II) ÚLTIMOS DATOS DEL ARTÍCULO 7 (Toneladas PAO)			Año: 2005	
CFC: 13123,8	CTC: 1060,3	Halones: 4516,5	MB: 601,5	TCA: 186,6

(III) ÚLTIMOS DATOS DEL PROGRAMA SECTORIAL DEL PAÍS (Toneladas PAO)					Año: 2006								
Sustancias	Aerosol	Espuma	Halones	Refrigerantes		Solvente	Agente de Proceso	MDI	Uso en Lab	Metil - Bromuro		Mullido del Tabaco	Consumo Total del Sector
				Manufactura	Servicio y Mantenimiento					QPS	Sin 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
Halones			795,										795,
Metilbromuro										568,2	310,		878,2
TCA							279,9						279,9

(i.e.) DATOS DEL PROYECTO		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total
Consumo Máximo Permisible (Toneladas PAO)	CFC		14.143,	13.830,	10.500.	9.000,	7.000,	400,	0,		
Costos del Proyecto (\$EUA)	Costos del Proyecto		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
	Costos de Apoyo		886.600,	1.115.300,	961.270,	961.270,	282.800,	240.840,	159.030,	159.030,	4.766.140.
Total Fondos Aprobados en Principio (\$EUA)	Costos del Proyecto	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
	Costos de Apoyo	0.	886.600,	1.115.300,	961.270,	961.270,	282.800,	240.840.	159.030,	159.030,	4.766.140,
Total Fondos Liberados por Comité Ejecutivo (\$EUA)	Costos del Proyecto	9.940.000.	12.570.000	10.903.000	10.903.000	3.320.000,		0,	0,	0,	47.636.000
	Costos de Apoyo	886.600.	1.115.300,	961.270,	961.270,	282.800,		0,	0,	0,	4.207.240,
Total Fondos Solicitados para el Presente Año (\$EUA)	Costos del Proyecto						2.676.000		1.767.000		4.443.000
	Costos de Apoyo						240.840,		159.030,		399.870

(V) RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA:	Aprobación General
--	--------------------

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

26. A nombre del Gobierno de la República Popular de China (China), el Banco Mundial ha presentado a la 53ª Reunión del Comité Ejecutivo una solicitud de aprobación del programa anual de ejecución (AIP) para la eliminación de CFC-11 en el sector de espuma de poliuretano en la China. El Banco Mundial también solicita la liberación de la financiación para el séptimo tramo, esto es, \$EUA 1.767.000 más costos de apoyo para el organismo de \$EUA 159.030 para financiar el AIP de 2008. Adicionalmente, el Banco Mundial también solicita la liberación del sexto tramo de \$EUA 2.676.000 y costos de apoyo de \$EUA 240.840; el AIP para el 2007 ha sido aprobado en la 52ª Reunión, pero la financiación no pudo ser aprobada debido a que las precondiciones no fueron satisfechas oportunamente. Adicionalmente, el Banco Mundial presentó las tablas plurianuales de información general, que se adjuntan en forma de Anexo II de este documento.

Antecedentes

27. La eliminación de CFC-11 en el sector de espuma de poliuretano en China fue aprobada en la 35ª Reunión del Comité Ejecutivo, siendo el Banco Mundial el organismo ejecutor y el Organismo Estatal de Protección Ambiental (SEPA) como organismo nacional ejecutor operativo. La ejecución de la eliminación de CFC-11 en el sector de espuma de poliuretano apoya al Gobierno de China para satisfacer las obligaciones contraídas con el Protocolo de Montreal, incluyendo la total eliminación del uso controlado de CFCs hasta 2010. Con el propósito de lograr estas metas, una serie de actividades de inversión, actividades ajenas a la inversión, asistencia técnica y mejora de la capacidad, China ejecutará y está ejecutando estas actividades con asistencia del Banco Mundial. En principio, el total de fondos aprobados para el plan asciende a \$EUA 53.846.000 más costos de apoyo al organismo que ascienden a \$EUA 4.766.140.

28. El Convenio original entre China y el Comité Ejecutivo para el Sector de Espuma de Poliuretano de China” fue aprobado en la 35ª Reunión del Comité Ejecutivo. Posteriormente, en la 44ª Reunión ambas partes suscribieron otro convenio mucho más amplio, que sustituye parcialmente al convenio de la 35ª Reunión, a saber, el convenio para el Plan de Eliminación Acelerada de CFC/CTCHalón (APP). Este último convenio también prevé, entre sus objetivos, una eliminación de la producción de CFC-11 a fines de junio de 2007. Esta eliminación ha sido lograda.

Situación del Plan

29. El acuerdo para el plan del sector de espuma, también incluía, adicionalmente las metas del máximo consumo permisible, metas para las actividades, particularmente las relacionadas a la eliminación de CFC-11. Se estipula que para el cumplimiento del acuerdo, los contratos de eliminación de CFC deben haberse suscrito por un monto de por lo menos un 50 por ciento para las metas del presente año y 100 por ciento para las metas del año previo. En el pasado reciente, fue cada vez más difícil para la China identificar empresas elegibles en base a caso por caso debido a los requerimientos específicos de verificación. Al enterarse de las dificultades relacionadas a la verificación, el Comité Ejecutivo, en sus decisiones 51/28 y 52/34, decidió la elegibilidad de las empresas, con capacidad establecida después de julio de 1995, considerando que se había esclarecido la definición de “contrato para la eliminación” en conformidad con los

Convenios Multianuales. Con estas aclaraciones, la China podría modificar las modalidades de ejecución, y ahora ha reportado la siguiente situación general relacionada a la suscripción de contratos.

- Hasta fines de septiembre de 2007, fueron adjudicados contratos por un total de 10.740,38 toneladas para la eliminación de CFC-11. Estos contratos se incluyen en los siguientes grupos principales:
 - a) Consolidación de eliminación de once contratos industriales por un monto de 7.094,08 toneladas;
 - b) Noventa y un contratos individuales para las empresas que fabrican espuma por 2.746.296 toneladas; y
 - c) Cuatro contratos provinciales por 900 toneladas para los programas anuales de 2002-2007.

30. Con esta situación de los contratos suscritos, y en el supuesto que esos contratos sean ejecutados posteriormente, China ha cumplido la totalidad de sus obligaciones respecto a la suscripción de contratos de eliminación, a los que se atribuyen 10.651 toneladas PAO. China deberá continuar proporcionando supervisión y verificación, según sea aplicable, para sus metas de consumo, en la ejecución del programa de trabajo anual, y en el avance de sus actividades relacionadas a los contratos de eliminación que suscribió.

Verificación del Consumo

31. El sector de espuma de PU prevé un consumo máximo de 6.885 toneladas PAO de CFC-11 para 2006; APP prevé un consumo de solamente 6.318 toneladas PAO. Por lo tanto, esta última meta es de cumplimiento obligatorio para China, tanto en conformidad con el plan para el sector de espuma de PU, como para APP.

32. El consumo en el sector de espuma de PU es verificado aplicando el consumo general de CFC-11 de China como punto de partida, y deduciendo de él el consumo verificado en otros sectores que usan CFC-11. Los resultados se muestran en la tabla a continuación:

Producción y Consumo de CFC-11	CFC-11 (toneladas PAO)
CFC-11 producción de 2006 según lo verificado por el sector de producción de CFC	6.959,421
Exportaciones de CFC-11 según lo reportado por SEPA y verificado por el Banco Mundial	74,030
Consumo Nacional de CFC-11	6.885,391
Aerosol farmacéutico (Sin-MDI)	98,87
MDI	236,70
Sector de servicio y mantenimiento de refrigerantes (enfriadores)	210,00
Sector de tabaco	21,27
CFC-11 para el sector de espuma de PU (diferencia entre lo señalado supra):	6.318,551

33. El nivel de consumo del sector calculado en la verificación es por lo tanto ligeramente más alto que el máximo consumo permisible en conformidad con el acuerdo. La diferencia es 551 kg. o 0,00872%

Informe del Plan de Trabajo Anual de 2006 e informe preliminar del Plan de Trabajo Anual de 2007.

34. La ejecución del plan para el sector de espuma incluye un sinnúmero de actividades relacionadas al gobierno y a sensibilización.

- a) Para cumplir la meta establecida en el Acuerdo de Eliminación Acelerada (Acuerdo APP), China ha suspendido la producción de CFC desde el 1 de julio de 2007. Se han promulgado prohibiciones relacionadas al uso de CFC-11 en todos los sectores de uso, tales como tabaco, refrigerantes, y espuma y el uso de CFC-11 en estos sectores queda prohibido a partir de julio 2007 y enero de 2008, respectivamente. El control de la producción, importación/exportación y el consumo en otros sectores permitirá que el sector de espuma controle su límite de consumo nacional de CFC-11 dentro de las metas acordadas. El 25 de junio de 2007, SEPA promulgó la “Prohibición de usar CFC como agente espumante en el sector de espuma”, la cual entrará en vigencia el 1 de enero de 2008.
- b) Se estimula a las empresas e institutos de investigación que lleven a cabo investigaciones y desarrollen tecnologías para reemplazar el uso de esta sustancia. Están en curso el desarrollo y revisión de la normas del producto. Se estaban y en la actualidad se están llevando a cabo estudios e investigaciones para promover el uso de nuevos y existentes agentes espumantes y tecnologías para la producción de espuma. Se han organizado seminarios y talleres para difundir los resultados de los estudios a las empresas. Además, se han recolectado y difundido recomendaciones de expertos y especialistas acerca de tecnologías sustitutas.

35. El principal impulso en la ejecución del plan del sector de espuma en 2006 fue a las actividades de empresas y a la eliminación de actividades en provincias;

- a) En el Programa Anual de 2006, fue adoptado el enfoque provincial y se firmaron contratos con cada una de las provincias, a saber: Shandong, Jiangsu, Zhejiang y Guangdong que dan cuenta de 900 toneladas de eliminación de CFC-11. Tomando en cuenta los contratos, la meta de eliminación de 600 toneladas se cumplió y se obtuvo un excedente de 300 toneladas; y
- b) Los contratos con las provincias facilitarán la eliminación de CFC-11 a través de las siguientes actividades:
 - i) Sensibilización del público;
 - ii) encuestas de empresas, suministradores de polioles y comerciantes en CFC-11 en sus respectivas jurisdicciones;
 - iii) capacitación y asistencia técnica que proporcionaran expertos locales y nacionales a las empresas que usan CFC-11 con el propósito de asistirlos

en el cambio a tecnologías sin CFC-11;

- iv) suministro de sustitutos de CFC para la formulación y ensayos en la producción;
- v) capacitación y asistencia técnica a las autoridades locales relevantes; y
- vi) aplicación de políticas que prohíban el uso de CFC-11 para la producción de Espuma, y supervisión de empresas para asegurarse que no se use y comercialice CFC, incluyendo el registro de cuales agentes de espumantes están siendo usados.

36. El informe relacionado al avance logrado a la fecha en relación con el Programa Anual de 2007 informa que siete contratos individuales que ascienden a 195.6 toneladas de CFC-11 fueron suscritos por un monto total de una donación de \$EUA 554.320. Con los excedentes de años previos, la meta de eliminación de 551 toneladas en 2007 ha sido cumplida. La financiación para proyectos individuales se usa para la adquisición ya sea para equipo libre de CFC o químicos sustitutos.

Verificación de Actividades

37. El Banco Mundial lleva a cabo una verificación anual del consumo de CFC-11 en un muestreo de actividades relacionadas con el plan para el sector.

- a) En julio de 2006, un consultor del Banco Mundial verificó el consumo en el sub-proyecto Nanjing Hongbaoli relacionado al programa anual de 2005. Todo el equipo de CFC ha sido desmantelado, dos de las once pequeñas empresas involucradas con este sub-proyecto fueron clausuradas, dos están produciendo espuma sin CFC y otras se han convertido a un producción sin espuma; y
- b) En septiembre de 2007, el Banco Mundial visitó 14 proyectos individuales con contratos de eliminación de CFC-11 suscritos durante el año 2007, relacionados a la meta de reducción para el programa anual de 2005. Los 14 proyectos constituyen cerca del 28 por ciento de la eliminación de 2.500 SAO y 18 por ciento del total de contratos de conversión (78) para el programa anual de 2005. El Banco Mundial también verificó el consumo de CFC-11 en uno de los cuatro proyectos provinciales (Shandong) en conformidad con el programa anual de 2006. Esta verificación constituye 39 por ciento de la eliminación de PAO y 25 por ciento del total de los contratos de eliminación (4) del programa anual de 2006. Se han presentado informes detallados.

Plan de Trabajo para 2008

38. En conformidad con el requerimiento del Plan de Eliminación Acelerada (APP), aprobado por el Comité Ejecutivo en diciembre de 2004, el máximo consumo permisible para el 2008 serán 550 toneladas PAO, a ser alcanzado a través de la producción de CFC y el control de

las importaciones. El límite máximo de consumo permisible de CFC-11 en el sector de espuma de PU en 2008 será cero.

39. China ha promulgado una “Prohibición de usar CFC como agente espumante en el sector de espuma” prohibiendo el consumo de CFC en el sector de Espuma a partir del 1 de enero de 2008. Considerando que la consolidación industrial tomará tres a cuatro años y que un proyecto individual tomará un año y medio para su terminación, SEPA está consciente que los proyectos de conversión de los programas anuales de 2004-2007 podrían no estar totalmente ejecutados hasta fines de 2007. Sin embargo, con el propósito de cumplir las metas de eliminación del APP, todo el equipo en los proyectos de CFC-11 de los programas anuales de 2004-2007 será destruido o convertido a proyectos sin CFC hasta fines de 2007.

40. La flexibilidad que autorizó el Comité Ejecutivo en términos de permisibilidad de donaciones y la modalidad de la ejecución permitió que China pueda satisfacer su obligación de eliminar el CFC-11 para el sector de espuma de 10.5651 PAO, 24 empresas con un consumo básico estimado de 500 toneladas PAO han presentado su solicitud a la Oficina de Administración de Proyectos antes de la fecha tope de agosto 2007 para cualquier nuevo proyecto. SEPA suscribirá contratos de eliminación con estas empresas si se confirma su permisibilidad. Para aquellas empresas que lleguen después de la fecha tope, su eliminación de CFC-11 será abordada a través del enfoque provincial.

41. Adicionalmente a las cuatro provincias que han suscrito contratos con SEPA, se identificarán más provincias y municipios con una importante producción de espuma, y se firmarán contratos. Se ha planificado que tales empresas no serán consideradas como una contribución a las metas del acuerdo en términos de contratos de eliminación.

42. Desde que buenas tecnologías sustitutas (tanto en términos técnicos como económicos) son de crucial importancia para el éxito de una eliminación sostenida de SAO, SEPA continuará organizando y apoyando financieramente, cuando sea necesario, a proyectos de investigación dirigidos a la mejora de tecnologías existente y aún más al desarrollo de una nueva tecnología que sustituya las existentes.

43. Se proponen las siguientes actividades para el 2008:

- a) Ejecución de talleres para familiarizar a los beneficiarios con los procedimientos de ejecución:
- b) Verificación del desempeño y servicios de consultores;
- a) *Encuesta de los agentes espumantes usados en el sector de espuma en China.* Para el sub-sector de espuma rígida en China, los sustitutos principales de agentes espumantes son el CFC-141b, agua, pentano, y en pocos casos, HFC-245fa. Entre estos, CFC-141b es el que el tiene un uso más generalizado. Para poder recopilar datos más detallados acerca del uso de estos químicos, se llevará a cabo una encuesta para ver cuan bien los usan las empresas, así como los problemas que se enfrentan.
- b) *Visitas de estudios técnicos acerca de tecnologías sustitutas.* Existen varias tecnologías sustitutas sin SAO, que al presente no tienen un uso extensivo. Se han

planificado dos visitas de estudio técnico para el programa anual de 2008 con el propósito de estudiar las experiencias de la industria en Europa y Norteamérica con miras a promover el uso de tecnologías sin SAO en el sector de espuma de China. Los expertos técnicos, técnicos de empresas y personal de la oficina de administración de proyectos serán parte de la misión; y

- c) *Supervisión de la eliminación de CFC en el sector de espuma.* SEPA incrementará las actividades de supervisión para asegurar la eliminación sostenida en el sector de espuma. La inspección será conducida en el sitio, por lo tanto, será necesario adquirir detectores portátiles de CFC, computadoras laptop y cámaras digitales.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA

OBSERVACIONES

44. La verificación indicó un consumo por encima de la meta aprobada en el acuerdo APP para el sector de espuma. Al evaluar la trascendencia de este exceso de consumo, es importante ver las cifras así como la metodología usada para determinarlas. La metodología deduce el consumo conocido en sectores y exportaciones de un total conocido. La metodología deduce el consumo conocido en sectores y exportaciones de un total conocido, pero sin un conocimiento exacto de si las deducciones representan todas las áreas de consumo fuera del sector. Adicionalmente, cierta fuga (derrame, contabilidad, evaporación) podrían también ocurrir. Esto nos lleva a la observación que se debe aceptar ciertas incertidumbres de menor importancia aún si las cifras verificadas deben ser aceptadas, por lo menos en casos donde el consumo de un sector es verificado en base a varias otras verificaciones, llevando a una situación en la que se van agregando incertidumbres inherentes.

45. Por lo tanto, la Secretaría cree que el resultado de la verificación identifica menos de 0,1 por ciento por encima del consumo permisible para el sector, esto puede verse como cumplimiento de las condiciones del acuerdo APP, tomando en cuenta ciertas incertidumbres en los informes y la verificación.

46. Se puede apreciar que el informe de ejecución del plan anual para 2006 era detallado y con una gran cantidad de información. En gran medida las actividades siguieron el patrón establecido en años pasados. Una nueva característica fue la verificación del consumo en una región de la China, la Provincia de Shangdong donde se determinó el consumo a través de una evaluación de las ventas de productores de CFC-11 en las diferentes regiones. Parecería que la verificación ha tenido éxito, aunque la metodología usada podría no ser fácil de transferir. Otras partes de la verificación del plan del sector enfocan la verificación en el ámbito de la empresa. El Plan Anual para el año siguiente principalmente aborda actividades en regiones y un sinnúmero de estudios, y demuestra el avance de la situación en la implementación de este plan del sector. En conformidad con la información presentada por el Banco Mundial en relación con el nivel actual de gastos relacionados al plan, a la fecha se ha usado más del 80 por ciento de los fondos aprobados.

RECOMENDACIONES

47. La Secretaría del Fondo recomienda la aprobación general de los tramos para 2007 y 2008 del Plan para la eliminación de CFC en el Sector de Espuma de Poliuretano en China, con costos de apoyo asociados en el nivel de financiación que se muestra en la tabla a continuación:

	Título del Proyecto	Financiación del Proyecto (\$EUA)	Costos de Apoyo (\$EUA)	Organismo Ejecutor
(a)	Plan para la eliminación de CFC-11 en el sector de espuma de poliuretano (PU) en China (tramo para 2007)	2.676.000	240.840	Banco Mundial
(b)	Plan para la eliminación de CFC-11 en el sector de espuma de poliuretano (PU) en China (tramo para 2008)	1.767.000	159.030	Banco Mundial

PLAN SECTORIAL PARA LA ELIMINACION DE HALONES: PROGRAMA ANUAL DE 2008

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Antecedentes

48. El plan sectorial de halones de China se aprobó en la 23ª Reunión del Comité Ejecutivo, en noviembre de 1997, mediante la Decisión 23/11. Éste es el primer plan sectorial de eliminación y abarca el consumo y la producción de halones. Hasta la fecha se aprobaron 61,6 millones \$EUA de los 62 millones \$EUA aprobados para el plan global. El plan anual de trabajo de 2008 es la penúltima parte de este acuerdo plurianual. La última parte se presentará el año próximo.

49. Conforme a la aprobación del Comité Ejecutivo del plan sectorial para la eliminación de halones (Decisión 23/11) y el plan de eliminación acelerada de CFC/CTC/halones en China (Decisión 44/59), este país pide, a través del Banco Mundial, la liberación de la undécima parte de 300 000 \$EUA para la ejecución del programa anual de 2008, y 22 500 \$EUA en costos de apoyo (a un índice de 7,5 por ciento). Los detalles del programa anual se dan en la solicitud presentada por el Banco Mundial, disponible en el intranet del Fondo Multilateral. El programa anual de 2008 incluye los siguientes elementos:

- a) 300 000 \$EUA que se utilizarán para actividades de asistencia técnica destinadas a apoyar el programa de eliminación de halones y asegurar que los actuales requisitos de protección contra incendios existentes puedan cumplirse. Esto incluye las actividades siguientes:
 - i) Establecimiento de un sistema de acreditación para permitir el desarrollo de los requisitos de acreditación para centros de reciclado de halones;
 - ii) Capacitación de personal;
 - iii) Realización de una auditoría de desempeño; y
 - iv) Realización de un viaje de estudios a Estados Unidos y/o a Australia para adquirir experiencia en gestión de bancos de halones.
- b) Reciclado y bancos de halones:
 - i) Continuar con el proyecto piloto sobre el reciclado del halón-1211 en la provincia de Guangdong ;
 - ii) Preparar un proyecto de plan para un banco nacional de halones;
 - iii) Continuar juntando (a través de estaciones de reciclado) halones de usuarios no esenciales y de aquellos que son usuarios desde hace más de 10 años;

- iv) Establecer centros de reciclado del halón-1301 y consolidar su capacidad de iniciar la regeneración de dicho halón;
- v) Establecer políticas conexas sobre el reciclado de halones y realizar un sondeo de los sistemas de extinción de incendios y extinguidores que usan halones;
- vi) Realizar cursos de formación para las oficinas locales de lucha contra incendios; y
- vii) Realizar actividades de sensibilización del público sobre reciclado y gestión de halones.

50. En China no quedan instalaciones de producción ni de consumo del halón-1211, según lo definido por el Protocolo de Montreal. De los 71 fabricantes de extintores con halones y de los 22 fabricantes de sistemas de extinción con el halón-1211, 61 fabricantes de extintores y 14 fabricantes de sistema recibieron financiamiento bajo el plan sectorial. Otros cuatro fabricantes de extintores producían bajo licencia de gobiernos provinciales. Se les han retirado las licencias y las compañías han cambiado al uso de productos sustitutos a su propio costo.

51. La actual producción del halón-1301 estuvo dentro del total de 1 000 toneladas PAO, con la producción registrada en 2006 de 995 toneladas PAO. El consumo del halón-1301 fue de 205 toneladas PAO (20,5 toneladas métricas) por debajo del nivel previsto de 1 000 toneladas PAO. Varios programas de asistencia técnica de halones todavía siguen ejecutándose y parten de aprobaciones iniciales que datan de 2002. En el programa de 2007 se agregaron cuatro actividades de asistencia técnica para ser consideradas, a saber:

- a) La investigación y verificación de los usos de materia prima del halón-1301;
- b) Un estudio en tecnología de prueba y equipos para agentes extintores con polvo seco extrafino;
- c) Requisitos y procedimientos de aprobación para la instalación de sistemas de extinción mediante gas;
- d) Un estudio de métodos de evaluación y el requisito para la tecnología de destrucción de sistemas con halones.

COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA

COMENTARIOS

Plan para fondos no utilizados

52. Según lo pedido en la Decisión 50/29 c), el Banco Mundial proporcionó la tabla siguiente para esbozar el modo de utilización de los fondos que habían sido aprobados para el proyecto de

eliminación de halones, pero que aún no se habían asignado ni desembolsado. El valor de estos fondos ascendió a 13 millones \$EUA.

53. El Banco Mundial indicó que el presupuesto era provisorio y que el financiamiento del Comité Ejecutivo se basa en los objetivos de desempeño convenidos, hasta el momento todos alcanzados, China se reserva el derecho de ajustar el presupuesto según sea necesario. El Banco suministró información con un presupuesto indicativo, tal como aparece en la tabla siguiente.

Tabla 1

PRESUPUESTO INDICATIVO DE 2007-2015

Período	Actividad	Asignación provisoria	Comentarios
2008	Sanción para extintores de CO ₂	1 200 000 \$EUA	Para ser administrado bajo la cuenta de halones.
2007-2008-2009	Conversión de la fabricación de sistemas con halón-1301	600 000 \$EUA	Fabricantes restantes, según el plan sectorial y los sondeos
2009	Cierre de la producción del halón-1301 para consumo controlado	520 000 \$EUA	Cierre de la producción del halón-1301 para el consumo
2007-2010	Actividades de asistencia técnica, capacitación y sensibilización	1 100 000 \$EUA	
2009-2010	Actividades de cierre del sector de halones, polimerización en cadena, auditorías, presentación de informes y verificaciones del Banco, etc.	300 000 \$EUA	
2008-2015	Actividades de gestión y bancos de halones a nivel central y provincial	7 780 000 \$EUA	Actividades que se apoyarán en 31 provincias y ciudades y municipios más grandes
2010-2015	Aplicaciones de gestión y supervisión de halones, supervisión y control de materia prima de halones y prevención de la producción y exportación ilegal de halones, y otras actividades, según se requiera	1 500 000 \$EUA	
Total		13 000 000 \$EUA	

54. La Tabla 1 muestra, *inter alia*, que China propone prorrogar el plan sectorial de halones hasta 2015, es decir cinco años a partir de la fecha original de finalización de 2010. Al preguntar al Banco sobre la manera en que esto podría realizarse, éste informó que actualmente examinaba la situación posterior a 2010. Indicó que, dado que el financiamiento había sido provisto en base de un acuerdo de desempeño entre el Comité Ejecutivo y China, todos los fondos permanecerían con el país a condición de que todas las condiciones del Acuerdo se hubieran cumplido. Medidas similares habían sido tomadas en el Acuerdo de donación del Banco con China sin ninguna recuperación del financiamiento. El Banco informó además que su servicio jurídico estudiaba la cuestión de la ejecución posterior a 2010 para el plan sectorial de halones.

55. La Secretaría del Fondo pidió una tabla actualizada con las asignaciones anuales. El Banco Mundial indicó que China preparaba actualmente dicha tabla y que la presentaría durante la semana del envío de los documentos. El Comité Ejecutivo puede querer considerar pedir a

China y al Banco Mundial que continúen informando sobre el uso de estos fondos remanentes hasta que se hayan terminado.

Prohibición contra exportaciones de halones recuperados/regenerados a los países desarrollados

56. La Secretaría observó que la Decisión 23/22 g) indica que, en vista del hecho que se prevé que el proyecto financie grandes instalaciones de reciclado y que los fondos conexos para la necesaria creación de la capacidad de las instituciones se proporcionan sólo para permitir que China cumpla con las obligaciones de reducción, este país se esforzará en impedir exportaciones de halones recuperados/regenerados a los países desarrollados. Dado que los fondos no asignados se destinan en gran parte a las actividades de recuperación, reciclado y regeneración, la Secretaría pregunta de qué manera China resolvería la estipulación del Acuerdo.

57. El Banco Mundial indicó que esa condición se incluyó para evitar la competencia desleal con los recicladores de halones de otros países. Sin embargo, observó que en 2008, diez años después de la aprobación del plan sectorial, las condiciones han cambiado y que el Comité Ejecutivo podría considerar quitar esta condición y permitir la exportación, si fuera necesario para usos críticos en países desarrollados. El Comité Ejecutivo puede querer considerar esta opción en el contexto del estudio del PNUMA sobre las dificultades asociadas a los bancos de halones en los países en desarrollo, aprobado en la Decisión 52/27.

Halón-1301 como materia prima

58. Al aprobar la parte de 2007 del plan sectorial de halones, en su 50ª Reunión, el Comité Ejecutivo pidió al Banco Mundial y al gobierno de China que continuaran supervisando e informando sobre la cantidad anual del halón-1301 y, si correspondiere, del halón-1211 que se producen y/o utilizan como materia prima; además, que exploraran la posibilidad de verificar esas cantidades. Desde 2003 el halón-1301 se utiliza para producir pesticidas, productos químicos intermedios para pesticidas y para productos farmacéuticos.

59. En 2005 se produjo un total de 277,02 toneladas métricas del halón-1301 y, en 2006, 400 toneladas métricas. A fines de 2006, las reservas eran de 283 toneladas métricas. En 2006 las diez empresas que utilizaron el halón-1301 como materia prima para la fabricación de productos intermedios para pesticidas y productos farmacéuticos (con un consumo total de 300 toneladas métricas del halón-1301) estaban sujetas a las medidas siguientes:

- a) Todos los usuarios de materia prima han sido verificados y un consultor interno verifica sus usos;
- b) Sólo el halón-1301 vendido a estas 10 empresas se acepta para el uso de halones producido en China;
- c) Se exige al productor de halones vender dichos halones sólo para materia prima a estas 10 compañías aprobadas – la empresa informa mensualmente su producción, ventas nacionales, exportaciones y existencias para que se supervisen las reservas, junto con la producción del halón-1301;

- d) Las ventas y el consumo del halón-1301 se iniciarán después de la aprobación de una reglamentación del Consejo de Estado; y
- e) Los consumidores/usuarios del halón-1301 deben también informar trimestralmente sobre sus reservas del halón-1301, su adquisición, consumo y producción de productos finales con visitas hechas al azar a los emplazamientos que se realizarán según se requiera.

60. En respuesta a una pregunta sobre las conclusiones de los auditores, el Banco Mundial indicó que el mecanismo de supervisión establecido por China y el Banco es idéntico al procedimiento usado para los usos de CTC como materia prima y agente de proceso. El gobierno de China registra los usuarios de materia prima y debe informar sus adquisiciones y usos del halón-1301 como materia prima. China realiza aleatoriamente comprobaciones por muestreo para asegurarse de que las compañías utilizan el halón-1301 como materia prima. Estos procedimientos para la contabilidad y la supervisión son coherentes con las recomendaciones hechas por los interventores para establecer tales sistemas.

RECOMENDACIONES

61. El Comité Ejecutivo puede querer:

- a) Aprobar la solicitud de financiamiento para el programa de trabajo de 2008 para la eliminación de halones de China, por un monto de 300 000 \$EUA más los costos de apoyo de 22 500 \$EUA para el Banco Mundial, después de considerar toda decisión relacionada con la prórroga de las actividades del plan sectorial de halones después de 2010, tomada dentro del contexto de la Reseña de las cuestiones durante el examen de proyectos (UNEP/OzL.Pro/ExCom/53/15);
- b) Considerar pedir a China y al Banco Mundial que continúen informando sobre el uso de los fondos no utilizados hasta que se hayan terminado; y
- c) Considerar la solicitud de China de quitar la condición g) de la Decisión 23/22 que exige que China procure impedir las exportaciones de halones recuperados/regenerados a los países desarrollados, teniendo en cuenta el estudio del PNUMA sobre las dificultades asociadas a los bancos de halones en los países en desarrollo, aprobado en la Decisión 52/27.

**ELIMINACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y EL CONSUMO DE CTC PARA
AGENTE DE PROCESO Y OTROS USOS NO IDENTIFICADOS (FASE I):
PROGRAMA ANUAL DE 2008**

Introducción

62. El Banco Mundial, en nombre del gobierno de China, presenta a la 53ª Reunión del Comité Ejecutivo el programa anual de 2008 del plan sectorial de eliminación de la producción y el consumo de CTC y el consumo de CFC-113 para agentes de proceso (25 usos) bajo la fase I. Esto se hace en el entendimiento de que el pedido de liberación del financiamiento que asciende a 3 millones \$EUA, más los gastos de apoyo asociados de 225 000 \$EUA, se presente a la 54ª Reunión con la propuesta de la verificación de la ejecución del programa de trabajo anual de 2007. El programa de trabajo de 2008 no se adjunta al presente documento, pero está a la disposición de quienes lo soliciten.

Antecedentes

63. En su 38ª Reunión de noviembre de 2002, el Comité Ejecutivo aprobó, en principio, 65 millones \$EUA para el Acuerdo con la República Popular de China destinados a eliminar la producción y el consumo de CTC y el consumo de CFC-113 como agente de proceso (fase I), y desembolsó la primera parte de 2 millones \$EUA en la Reunión para comenzar la ejecución. China se ha comprometido a cumplir con el calendario de eliminación del Protocolo de Montreal para la producción de CTC y el consumo controlado (25 usos) y el consumo de CFC-113 como agente de proceso mediante la aplicación del Acuerdo. Posteriormente, el Comité Ejecutivo aprobó los programas de trabajo anuales de 2003 a 2007 con un financiamiento total de 61 millones \$EUA. La producción de CTC para usos controlados y materia prima para la producción de CFC se redujo de 64 152 toneladas PAO, en 2001, año en que se desarrolló el plan de eliminación, a 28 470 toneladas PAO, en 2006. El consumo de CTC como agente de proceso para los 25 usos bajo la fase I descendió de 5 049 toneladas PAO, en 2002, a 461 toneladas PAO, en 2006, y el consumo CFC-113 se redujo de 17,2 toneladas PAO, en 2002, a cero en 2006.

64. En la tabla siguiente se precisan los objetivos de reducción y los niveles de financiamiento asociados para 2007 y 2008.

Tabla 1

OBJETIVOS Y FINANCIAMIENTO DE LOS PROGRAMAS ANUALES DE 2007 Y 2008

Consumo	
CTC para 25 usos como agente de proceso	
2007	493 toneladas PAO
2008	493 toneladas PAO
Repercusión	0
CFC-113 para uso como agente de proceso	
2007	0
2008	0
Repercusión	0
Producción	
CTC	
2007	*18 782 toneladas PAO
2008	** 8 188 toneladas PAO
Repercusión	10 594 toneladas PAO
Financiamiento total del FML aprobado en principio	65 millones \$EUA
Financiamiento total liberado por el FML a julio de 2007	61 millones \$EUA
Financiamiento pedido	3 millones \$EUA

* Objetivo de 2007 para la producción máxima permitida de CTC y las importaciones para uso de CTC como agente de proceso y materia prima para la producción de CFC, como resultado de la aprobación de la fase II del plan sectorial de CTC.

** Objetivo para las fases I y II, que incluye 7 341 toneladas PAO lo que representa el 15 por ciento de las bases más el 10 por ciento para las necesidades nacionales básicas y 847 toneladas PAO como materia prima para 550 toneladas PAO de producción de CFC en 2008.

Descripción de proyecto

65. La propuesta del Banco Mundial empieza con la sección A que contiene un resumen de los resultados de la ejecución de los cuatro programas de trabajo anuales, de 2003 a 2006, y un informe sobre la marcha de las actividades sobre la ejecución del programa anual de 2007. En las tablas siguientes, una sobre producción y la otra sobre consumo, se resume el estado de ejecución del programa.

Tabla 2

**RESUMEN DE LA EJECUCIÓN DE LA ELIMINACIÓN
DE LA PRODUCCIÓN DE CTC (FASE I)
A AGOSTO DE 2007**

Año	Número de productores de CTC	Productores de CTC cerrados en el año	Número restante de productores de CTC	Productores de CTC con cuota de producción
2003	16	0	16	14
2004	17 (1 nuevo agregado)	5	12	9
2005	12	1	11	8
2006	12 (1 nuevo agregado)	2	10	6
2007	13 (3 nuevos agregados)	0	13	[0]
2008	13	0	13	[0]

Tabla 3

ESTADO DE LAS ACTIVIDADES DE ELIMINACIÓN DE SAO EN LAS EMPRESAS DE LA FASE I AL 30 DE JUNIO DE 2007

Usos como agente de proceso	Número original de empresas de agente de proceso	Empresas restantes que usan CTC/CFC-113	Convertidas a producción sin SAO	Producción del agente de proceso con SAO cerrada
CR	8 (inclusive una recién identificada)	3	0	5
CP-70	12	0	1	11
CSM	3	1 (control de emisiones)	0	2
Ketotifeno	1	0	1	0
Endosulfan	2 (recién identificadas)	0	0	2
PTFE	6	0	6	0

66. El gobierno de China ha seguido aplicando varias políticas para asistir a la ejecución del plan sectorial de CTC. La “Circular sobre la ejecución del sistema de cuotas para licencias de producción de tetracloruro de carbono (CTC)” puso bajo control a todos los productores de CTC, inclusive las plantas recién construidas de clorometano. La “Circular sobre el sistema de cuotas - licencias de consumo de CTC”, de 2003, exigió que los distribuidores autorizados y las empresas consumidoras de CTC se registraran y solicitaran permisos para vender y comprar las sustancias controladas y presentaran informes trimestrales a la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente (SEPA). En 2004 el gobierno emitió la “Circular sobre los procedimientos de gestión para la supervisión de emplazamientos de las empresas que producen CTC”, que introdujo el mismo sistema de supervisión por pares utilizado en el plan de eliminación de la producción de CFC. La supervisión incluyó a productores del clorometano recién establecidos.

67. Al administrar las plantas de clorometano, el gobierno hizo una distinción entre las construidas antes y después de enero de 2005. Si bien no hay cuota de producción para todas ellas, las construidas antes de enero de 2005 podrían vender a los consumidores usando su cuota de consumo, y las construidas después de esa fecha no pueden vender CTC y tienen que destruirlo o utilizarlo como materia prima para la producción sin SAO.

68. Como muestra la Tabla 3 arriba, desde 2005 hubo sólo tres productores de CR y un productor de CSM que todavía consumían CTC mientras las otras empresas habían sido cerradas o convertidas a las tecnologías sin SAO. Desde 2006, el consumo de CFC-113 como agente de proceso ha terminado.

69. El proyecto de poliolefina clorosulfonada en la provincia de Jilin, el único proyecto de control de emisiones de la fase I, continúa teniendo problemas con la tecnología importada. Se han realizado modificaciones sin muchas mejoras. Mientras tanto, la empresa confió la tarea a varias universidades o institutos de investigación de buscar tecnologías sustitutas para suplantar el consumo de CTC. Si todos los esfuerzos fracasan, la planta tendrá que cortar su operación de CSM para cumplir con el objetivo de consumo de CTC de 2010 establecido en el Acuerdo.

70. Las tablas II-1 a II-5 del Anexo II de la propuesta proveen los detalles de las actividades en nivel de las empresas para cada uno de los usos, con información sobre el número de la solicitud, el nombre de la empresa, el nombre del producto, la capacidad, el consumo CTC/CFC-113 entre 2001 y 2005, el nivel de producción entre 2001 y 2005 y la situación de la planta. El Anexo V de la propuesta proporciona una lista de los contratos firmados entre SEPA y las empresas, con detalles específicos como el nombre de la empresa, las bases, la naturaleza del contrato, el año de contrato y la situación de la planta (en producción o cerrada).

71. Bajo el programa de asistencia técnica, desde 2003, de un total de 27 actividades se terminaron 20 y siete todavía están en ejecución. El Anexo VI de la propuesta contiene los detalles al respecto. Entre las previstas para 2007 está la verificación de nueva materia prima, nuevos agentes de proceso y distribuidores autorizados, la solicitud y aprobación en línea de ventas de CTC que tiene como objetivo recopilar información sobre las ventas de CTC a tiempo e impedir compras en exceso y ventas no autorizadas.

72. La sección B de la propuesta contiene el programa anual de 2008 propuesto y abarca los objetivos previstos y las actividades propuestas para lograr estos objetivos. Los objetivos fueron ajustados para reflejar la repercusión del plan de eliminación acelerada y la fase II del plan sectorial. La producción de CTC para los usos controlados para las fases I y II del plan sectorial y para materia prima en la producción de CFC no debe exceder las 8 188 toneladas PAO (7 341 + 847), y el consumo de CTC como agente de proceso bajo la fase I no debe exceder las 493 toneladas PAO en 2008. El consumo de CFC-113 como agente de proceso sería cero, según lo estipulado en el Acuerdo bajo la fase I.

73. La nueva “reglamentación para gestión de SAO” está desarrollándose desde 2004 y serviría como fundamento jurídico sólido para la eliminación sostenible de SAO. La propuesta anticipa su aprobación por parte del Consejo de Estado para la segunda mitad de 2008.

74. Las cinco actividades de asistencia técnica planeadas para 2008 son:

- a) *Sondeo sobre los residuos de CTC.* El objetivo de la asistencia técnica es investigar la situación de la gestión de los residuos de CTC en cada productor de CTC, inclusive las cantidades de residuos, el contenido de CTC y el método de destrucción de esas sustancias;
- b) *Verificación de los usuarios de CTC en laboratorio.* Esta actividad de asistencia técnica sirve para identificar a todos los usuarios de CTC en laboratorio y las adquisiciones de CTC correspondientes, situación del consumo y producción, que proporcionará una ayuda sólida para la eliminación futura de los usos de CTC de laboratorio; y
- c) *Viaje de estudio a India sobre gestión de CTC:* Esta actividad de asistencia técnica tiene por objeto aprender e intercambiar experiencias de gestión de CTC adquiridas en India, inclusive la gestión para usuarios de materia prima, las tecnologías sustitutas para eliminar el consumo de los agentes de proceso con SAO, etc.

75. Se planifican tres millones \$EUA del programa anual de 2008 para el financiamiento de las actividades de asistencia técnica en los programas de trabajo de 2007 y 2008.

COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE S DE LA SECRETARÍA

COMENTARIOS

76. El programa anual de 2007 procede tal como fue previsto y el único problema sigue siendo el proyecto de control de emisiones de CSM de Jilin, que continúa experimentando dificultades en integrar la tecnología importada. No obstante, parece haber un plan para controlar el consumo de CTC reduciendo la producción de CSM, en caso de que fracasen todos los actuales esfuerzos para cambiar la situación.

77. El programa anual de trabajo de 2008 propuesto tiene objetivos claros que coinciden con los del Acuerdo y un plan de acción que se propone continuar el impulso creado y la estructura de ejecución que se ha construido en los últimos cinco años.

RECOMENDACIÓN

78. La Secretaría recomienda que el Comité Ejecutivo apruebe el programa de trabajo de 2008 del plan sectorial de China para eliminar la producción y el consumo de CTC y el consumo de CFC-113 como agentes de proceso (25 usos) bajo la fase I, con un monto de 3,0 millones \$EUA y los gastos de apoyo asociados en 225 000 \$EUA, tomando nota de que el Banco Mundial presentará el pedido de financiamiento y de costos de apoyo a la 54ª Reunión junto con un informe de verificación sobre la ejecución del programa anual de 2007.

**ELIMINACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y CONSUMO DE CTC PARA USO COMO
AGENTE DE PROCESO Y OTROS USOS NO IDENTIFICADOS (FASE II)
PROGRAMA ANUAL 2008**

Introducción

79. El Banco Mundial esta presentando a la 53^a Reunión del Comité Ejecutivo, a nombre del Gobierno de China, el programa anual 2008 del plan sectorial para la eliminación de la producción y consumo de CTC para uso como agente de proceso y otros usos no identificados (Fase II). En el entendido que la solicitud para la liberación del tercer tramo de financiación asciende a un monto de \$EUA 10 millones más los costos de apoyo asociados de \$EUA 0,75 millones, será presentado a la 55^a Reunión con la presentación de la verificación de la ejecución del programa anual de trabajo de 2007. El programa anual de trabajo propuesto de 2008 no está incluido pero podría estar disponible, a solicitud.

Antecedentes

80. En su 47^a Reunión en 2005, el Comité Ejecutivo aprobó, en principio, el plan sectorial para la eliminación de la producción y consumo de CTC para uso como agente de proceso y otros usos no identificados (Fase II), con un nivel de financiación total de \$EUA 46,5 millones más costos de apoyo de \$EUA 3.487.500 para el Banco Mundial. El Comité aprobó el acuerdo para la Fase II del plan sectorial en la 48^a Reunión. El comité ha desembolsado un total de \$EUA 35 millones para ejecutar los programas anuales de trabajo de 2006 y 2007. Las metas de reducción de CTC y el calendario de desembolsos de fondos en el Acuerdo se muestran a continuación.

Tabla 1**Producción y Consumo de CTC permitidos en la Fase II y Financiación Acordada**

	Línea de Base (2003)	2006	2007	2008	2009	2010
1. Producción máxima de CTC permitida para el consumo en conformidad con el Protocolo de Montreal	29.367	7.341*	7.341	7.341	7.341	4.471
2. Consumo máximo de CTC permitido en conformidad con las medidas de control del Protocolo de Montreal	55.891	8.383	8.383	8.383	8.383	0
3. Máximo consumo de CTC permitido para la Fase I	5.049	493	493	493	493	220
4. Máximo consumo de CTC permitido para la Fase II	5.411	6.945**	6.945	6.945	6.945	9941
5. Consumo de CTC no identificado	3.300	945	945	945	945	-
6. Cantidad máxima de CTC permitida utilizada en aplicaciones como agente de proceso listadas en la Tabla A provisoria en conformidad con la decisión XVII/8 y en probables aplicaciones futuras como agente de proceso, identificadas y reportadas por China en sus informes de verificación anual ***	NA	14.300	14.300	14.300	14.300	0****
Financiación del Fondo Multilateral (en miles de \$EUA)						TOTAL
7. Financiación del Fondo Multilateral para la Fase II		25.000	10.000	10.000	1.500	46.500
8. Costos de apoyo para el organismo en la Fase II		1.875	750	750	112.5	3.487.5

Notas: 1. siempre que las emisiones sean aprobadas por las Partes como elegibles, al amparo de la decisión X/14

* La producción de CTC permitida para el consumo incluye la producción adicional de 10 por ciento del nivel de base para las necesidades domésticas básicas desde 2005 a 2009 y 15 por ciento desde 2010;

** El Banco verificará el consumo por parte de empresas y las aplicaciones cubiertas por la Fase II del Plan Sectorial (línea 4). La verificación anual cubrirá una selección al azar de por lo menos 30 por ciento de todas las empresas, cubriendo por lo menos 30 por ciento del consumo de la Fase II;

*** Estas cifras están sujetas a reconfirmación en la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo. Las cifras de uso de CTC para los años 2007, 2008 y 2009 serán revisadas por el Comité Ejecutivo y podrían ser enmendadas. China verificará la cantidad anual de CTC utilizada en aquellas aplicaciones consistentes con los procedimientos establecidos para usos como materia prima y endosados por el Comité Ejecutivo en su 48ª Reunión.

**** La cantidad de CTC utilizado se reducirá a cero, o cualquier nivel insignificante de emisiones que podrían ser aprobadas por las Partes hasta el 1 de enero de 2010.

Descripción del Proyecto

81. La presentación del Banco Mundial del programa de trabajo anual para 2008 en la Fase II incluye numerosos elementos comunes con la Fase I del Programa Anual para 2008 en la Fase I y, por lo tanto, el resumen para la Fase II cubrirá solamente aquellos elementos específicos para la segunda fase.

82. Con relación a las metas, el Programa 2007 para la Fase II asegurará:

- a) La meta de control del consumo nacional anual de CTC para 13 aplicaciones como agente de proceso no excederá de 6.495 toneladas PAO; y
- b) La meta de control del consumo anual nacional para aplicaciones como agente de proceso que no sean de las Fases I y II no excederá las 6.600 toneladas PAO, lo cual fue revisado de las 14.300 toneladas PAO que se planificaron inicialmente.

83. Se proporciona un informe de avance del programa para 2007, a junio de 2007 en la siguiente Tabla.

Tabla 2

AVANCE DE LAS ACTIVIDADES PLANIFICADAS PARA 2007 (A JUNIO DE 2007)

Tipo de Actividades	Planificadas	Situación Actual	Reducción planificada de CTC	Reducción lograda de CTC
Nuevas políticas y regulaciones	Ninguna	Ninguna	NA	NA
Reducción en la producción	5 contratos	Cinco contratos firmados (contratos de incentivos para productores de CTC)	2009 MT	2009 MT
Reducción en el consumo	9 contratos	0	0 MT	0 MT
Actividades de asistencia técnica	4	Se realizó una (auditoria de desempeño), una fue cancelada (evaluación técnica), se realizará una en el Plan Sectorial CTC/PAI (verificación del nuevo PA).	NA	NA
Actividades de capacitación planificadas	1 (5 talleres)	Un taller llegó a su conclusión (tres se realizarán en el Plan Sectorial CTC/PAI)	NA	NA

84. La siguiente Tabla proporciona mayores detalles por aplicación como agente de proceso, acerca del avance de las actividades de eliminación por parte de las empresas.

Tabla 3

RESUMEN DE LA EJECUCIÓN DE ELIMINACIÓN DE CTC COMO AGENTE DE PROCESO (FASE II) A AGOSTO DE 2007

Aplicación	Consumo anual (MT)		No. de Líneas de Producción		Acciones
	2003	2006	2003	2007	
Ciclodime	152,85	98,18	9	9	El contrato será firmado en 2007 con Liyang Guanghua. 7 detuvieron la producción y uso de CTC*
CPP/CEVA	2.730,40	2543,94	15	10	Se agregaron 2 recientemente identificadas 7 fueron cerradas y desmanteladas 4 detuvieron la producción*
MIC	574,54	1295,90	6	6	Se está desarrollando tecnología sustitutiva.
MPB	679,95	650,85	3	3	1 detuvo la producción* 2 detendrán su producción a fines de 2007
Imidacloprid	264,81	168,80	4	1	1 línea de producción multifuncional para la producción de Imidaclopride dejará de ser utilizada 1 convertida 1 cerrada y desmantelada
Buprofencina	316,87	262,96	3	1	1 cerrada y desmantelada 1 convertida
Oxadiazona	57,00	5,00	3	1	1 detuvo su producción 1 línea de producción multifuncional para la producción de oxadiazona dejará de ser utilizada más.
CNMA	136,12	270,00	1	1	
Mefenacet	6,93	0,00	1	0	1 convertida.
DCBT	0,00	0,00	0	0	
Total	4.919,47	5.295,63	45	32	

*Las empresas que detuvieron su producción sin desmantelaras, todavía se las considera como líneas de producción en 2007.

85. Las metas para el programa de 2008 siguen siendo las mismas que las de 2007, y el consumo máximo de CTC permitido, que no sean los cubiertos por las Fases I y II, se han reducido de 14.300 toneladas PAO a 6.600 toneladas PAO: Los detalles se muestran en la Tabla a continuación:

Tabla 4

METAS DEL PROGRAMA ANUAL 2008

Meta	Consumo Nacional Anual de CTC en el Sector PA (Fase II)						
Indicadores			2008 (año del Programa)	Reducción	Financia- ción millones de \$EUA	Acciones clave requeridas	Fechas clave
			(Toneladas PAO)				
Consumo de CTC	Empresas PAII		6.945	0	9	1. Cuestión Cuotas de consumo de CTC. 2. Firman contratos de eliminación de consumo de CTC.	1. Hasta el 31 de marzo de 2008 2. Hasta el 30 de Septiembre 2008
	Total		6.945	0	9		
Cantidad máxima de CTC permitida, utilizada en aplicaciones como agente de proceso, listadas en la Tabla A provisorio en conformidad con la Decisión XVII/8 y en probables aplicaciones futuras como agente de proceso, identificadas y reportadas por China en sus informes anuales de verificación			6.600	0	0	1. Cuestión Cuotas de consumo de CTC.	1. Hasta el 31 de marzo 2008

86. De los \$EUA 10 millones solicitados para el Plan de 2008, \$EUA 1 millón esta planificado para financiación de actividades de asistencia técnica, como se muestra a continuación:

Tabla 5

FINANCIACIÓN PARA ACTIVIDADES DE ASISTENCIA TÉCNICA PLANIFICADAS

Actividades de Asistencia Técnica				
Actividad Propuesta	Grupo meta	Financiación (millones de \$EUA)	Acciones Requeridas	Fechas Clave
1. Capacitación de personal involucrado en la ejecución de actividades de eliminación.	Empresas PAII y nuevas empresas PA	0,1	1. Términos de Referencia a ser acordados con el Banco Mundial 2. Capacitación a empresas PAII 3. Capacitación a nuevas empresas PA	1. Abril 2008 2. Junio 2008 3. Agosto 2008
2. Reunión de evaluación técnica para proyectos de conversión y de control de emisiones	Proyectos para ejecutar conversión o control de emisiones	0,3	1. Términos de Referencia a ser acordados con al Banco 2. Varias reuniones de evaluación técnica	1. Abril 2008 2. Alrededor de diciembre 2008
3. Servicios de consultoría técnica por parte de expertos		0,3	1. Términos de Referencia a ser acordados con al Banco 2. Selección de expertos 3. Contrato de Servicios firmado con expertos Los costos de viaje de los expertos serán incluidos	1. Abril 2008 2. Mayo 2008 3. Junio 2008
4. Otra Asistencia Técnica		0,3		
Total para Actividades de Asistencia Técnica		1		
Financiación Anual Total		10		

87. La presentación tiene cuatro anexos. El anexo I proporciona una lista de productores de CTC y su avance; el Anexo II incluye información sobre las empresas PA en la Fase II, que tiene cuatro tablas que proporcionan detalles acerca del consumo de SAO para cada aplicación, entre 2001 a 2006, las líneas de producción de cada aplicación, una lista de empresas PA en el plan sectorial y el consumo de CTC para cada sub-sector y empresas; el Anexo III es una lista de políticas ejecutadas y el Anexo IV es una lista de actividades de asistencia técnica.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA

OBSERVACIONES

88. La presentación del Banco Mundial incluye metas revisadas acerca del consumo máximo permitido para aplicaciones de CTC como agente de proceso no cubiertas por las Fases I y II, de las 14.300 toneladas PAO estipuladas por el Acuerdo de la Fase II a 6.600 toneladas PAO, tanto para 2007 como 2008. El Banco Mundial alerta que es decisión del Gobierno de China revisar la meta de 14.300 toneladas PAO a 6.600 toneladas PAO para 2008 y 2009 en respuesta a la consideración de la necesidad de ajustar el techo de 14.300 toneladas PAO de la Fase II del Acuerdo para aplicaciones de CTC no cubiertas por las Fases I y II del plan sectorial.

89. De otro modo, la Fase II del plan sectorial ha continuado de manera adecuada en 2007 y ha alcanzado su meta. El programa 2008 propuesto tiene metas consistentes con el Acuerdo y un plan de acción para alcanzarlas.

RECOMENDACIÓN

90. La Secretaría recomienda que el Comité Ejecutivo:

- a) Enmienda la cantidad máxima permitida de CTC utilizada en aplicaciones como agente de proceso, listadas en la Tabla A provisoria, en conformidad con la Decisión XVII/8 y en probables aplicaciones futuras como agente de proceso, identificadas y reportadas por China, de 14.300 toneladas PAO, actualmente incluidas en la Fase II del Acuerdo del Plan Sectorial, a 6.600 toneladas PAO en 2008 y 2009;
- b) Aprueba la Fase II del Programa de Trabajo Anual de 2008 del Plan Sectorial para la eliminación de la producción y consumo de CTC como agente de proceso, en \$EUA 10 millones y los costos de apoyo asociados de \$EUA 750.000, en el entendido que la solicitud de financiación y los costos de apoyo serán presentados por el Banco Mundial a la 55^a Reunión, juntamente con un informe de verificación sobre la ejecución del Programa Anual 2007.

Introducción

91. En nombre del Gobierno de China, el Banco Mundial presenta a la 53ª Reunión del Comité Ejecutivo la solicitud de aprobación del programa de trabajo anual para 2008 del Acuerdo relativo al sector de producción de CFC de China, en la inteligencia de que la aprobación de los fondos de 7,5 millones de \$EUA, más 562 500 \$EUA en concepto de costos de apoyo, para la ejecución del programa de 2008 se solicitará en la primera reunión del año en función de que el desempeño del programa haya sido satisfactorio en 2007, tal y como estipula el Acuerdo. El programa de trabajo de 2008 no se adjunta, pero puede ponerse a disposición de quien lo solicite.

II. Antecedentes

92. Desde que el Comité Ejecutivo aprobara en 1999 el Acuerdo sobre la eliminación del sector de producción en China, se ha logrado reducir el número de plantas de producción de CFC de 37 que había en 1999 a seis en 2007, y el nivel de producción de CFC ha pasado de 50 351 toneladas PAO en 1997 a 7 400 toneladas PAO en 2007 (cifra pendiente de verificación en la segunda mitad de 2007). La producción de CFC en China se terminó el 1 de julio 2007 y sólo queda una instalación que producirá un volumen inferior a 550 toneladas PAO de CFC para la producción de inhaladores de dosis medidas en 2008 y 2009.

93. En el siguiente cuadro se resumen los principales datos del plan sectorial de producción de CFC en China y de los programas de trabajo para 2007 y 2008.

Cuadro 1

País	República Popular de China
Título del proyecto	Plan sectorial para eliminar la producción de CFC en China
Año del plan	2008
Nº de años completados	9
Nº de años restantes según el plan	2
Producción máxima de CFC en 2007 (en toneladas PAO)	7,400 toneladas PAO
Producción máxima de CFC en 2008 (en toneladas PAO)	550 toneladas PAO
Total de financiación aprobada en principio para el plan sectorial de CFC	150 millones ·\$EUA
Total de financiación liberada por el Fondo Multilateral al mes de diciembre de 2007	135 millones ·\$EUA
Total de financiación desembolsada por el Banco Mundial a China (al mes de octubre de 2007)	104,5 millones ·\$EUA
Nivel de financiación solicitada para el plan anual de 2008	7,5 millones ·\$EUA

III. Descripción del proyecto

94. La solicitud consta de dos partes: la parte A es un informe sumario sobre la ejecución en China del Acuerdo de eliminación del sector desde que se aprobara en 1999, e incluye los adelantos logrados en la ejecución del programa anual de 2007 al mes de agosto de este año, mientras que la parte B contiene el programa de trabajo propuesto para 2008. A continuación se describen las características más destacadas del informe sumario.

95. El Acuerdo de eliminación del sector de la producción en China ha permitido reducir el número de plantas de producción de CFC de 37 que habían en 1999 a seis en 2007, y la producción de CFC de 50 351 toneladas PAO en 1997 a 7 400 toneladas PAO en 2007 (cifra que se verificará en la segunda mitad de 2007). La producción anual se ha verificado cada año mediante una auditoría nacional del programa anual realizada por la Oficina Nacional de Auditorías de China y una verificación internacional de la producción encargada por el Banco Mundial. Desde su comienzo en el programa anual de 2004, la ejecución del programa de cierre de la producción de CFC comenzó por establecer vínculos con otros planes sectoriales conexos en curso de ejecución en China. Por ejemplo, la verificación que se efectúe en este programa permitirá supervisar el cumplimiento en este país de la producción de CFC-13 con arreglo al correspondiente calendario de control del Protocolo de Montreal. En 2005 se cerró la única planta de producción de CFC-113, con lo que se terminó la eliminación de esta sustancia controlada.

96. De conformidad con el programa anual de 2007, se han llevado a cabo tres tipos distintos de actividades de eliminación con arreglo al plan de eliminación acelerada, a saber, actividades de reducción de la producción, de cierre de plantas de producción y de acumulación de CFC. En primer lugar, con el fin de reducir la producción de 13 091 toneladas PAO en 2006 a 7 400 toneladas PAO en 2007, se firmaron cinco contratos de reducción de la producción para eliminar 5 755,49 toneladas PAO de producción de CFC. La cuota de producción total de CFC publicada por la SEPA en 2007 era de 6 305,49 toneladas PAO, inferior al objetivo de control de 7 400 toneladas PAO establecido en el acuerdo de CFC. La cuota del productor restante se limitará a 550 toneladas PAO para usos de inhaladores de dosis medidas en 2008 y 2009. Por consiguiente, China ha llevado a cabo la eliminación acelerada de la producción de CFC dos años y medio antes del calendario previsto en el Protocolo de Montreal y en el acuerdo de eliminación original concertado con el Fondo Multilateral.

97. En segundo lugar, en el caso de los cinco contratos de cierre total, todo el CFC restante en el sistema de producción se ha eliminado y se ha tenido en cuenta al calcular la cuota para la primera mitad de 2007. Todo el material residual se ha destruido adecuadamente y el resto de materia prima de CTC se ha gestionado con arreglo al sistema de concesión de licencias de consumo y ventas de esta sustancia. Todo el equipo esencial se había desmantelado y destruido antes de finales de julio de 2007 bajo la supervisión *in situ* de funcionarios de la SEPA y las partes interesadas. Se prevé que todas las actividades relativas al cierre total, en particular la preparación de todos los documentos de verificación y del informe de terminación, se habrán concluido a fines de 2007.

98. En tercer lugar, de conformidad con el requisito estipulado en el plan de eliminación acelerada, China ha almacenado un total de 500 toneladas PAO de CFC-11 y 3 000 toneladas PAO de CFC-12 en 2006 y 2007 para atender la demanda de CFC en el sector de servicio y

mantenimiento de equipos de refrigeración, el sector de aerosoles farmacéuticos y el sector de inhaladores de dosis medidas para los años 2008-2018. En septiembre de 2007 se firmaron contratos entre FECO/SEPA y los cuatro productores de CFC-11/12 para financiar los costos de producción y almacenamiento de CFC. El mecanismo de control y gestión de CFC almacenados está en fase de desarrollo y se pondrá en marcha más adelante. La venta y utilización de los CFC almacenados estarán sujetas a una supervisión y un control estrictos.

99. En el Anexo I se incluyen 13 cuadros que presentan una descripción sucinta de los resultados de los siete programas anuales que se han ejecutado hasta la fecha y en los que se consigna los nombres de las empresas, el tipo de CFC, la capacidad, el nivel de producción y el estado de la planta (cerrada o activa) en 2007. El Banco Mundial verificará los resultados de la ejecución del programa de 2007 e informará a la primera reunión que celebre el Comité Ejecutivo en 2008.

100. El informe sobre la marcha de las actividades del programa anual de 2007 enumera la lista de las medidas de control políticas que ha promulgado el Gobierno de China, tales como la circular sobre la aplicación del sistema de cuotas a la producción de CFC publicado por la SEPA y la Administración Estatal de la Industria Petrolera y Química de 31 de mayo de 1999, la circular sobre el fortalecimiento de la gestión de importaciones y exportaciones de SAO, publicada en abril de 2000, y la circular sobre el mecanismo de control de la importación y exportación de SAO promulgada en diciembre de 1999. Las importaciones de CTC, una materia prima esencial para la producción de CFC, se prohibieron en abril de 2000. Con el fin de disuadir la producción ilícita de CFC, la Comisión Nacional para el Desarrollo y la Reforma, la autoridad de planificación central, incluyó la producción de CFC en la lista de tecnologías de producción obsoletas en 2004. Esta medida impide a quienes tengan previsto crear una planta de producción de CFC obtener préstamos bancarios o la aprobación de las autoridades locales. En 2007 el Gobierno siguió aplicando el reglamento sobre la supervisión *in situ* de empresas de producción de CFC, publicado por la SEPA en diciembre de 2001. De conformidad con este reglamento, la SEPA contrata a los profesionales técnicos de los productores de CFC restantes para supervisar las plantas de productores homólogos con el fin de llevar a cabo la supervisión mutua *in situ* durante todo un año. Ha quedado demostrado que esta medida es un mecanismo de supervisión eficaz.

101. Se ha facilitado una actualización de la ejecución del programa de asistencia técnica, según el cual de las 55 actividades previstas, 44 se han concluido o están en curso y 11 fueron canceladas. Se ha actualizado también otras tres actividades notificadas anteriormente con arreglo a la cláusula de flexibilidad, a saber, el establecimiento de la producción de HCFC-134a en dos fases, el ensayo de alternativas al metilo de bromuro en la fumigación de suelos, y el centro de cumplimiento del convenio de China. En el Anexo III se incluyen nuevos cuadros sobre los programas anuales de asistencia técnica entre 1999-2007, en el que se recoge información relativa a cada una de las actividades de asistencia técnica, incluido el título de la actividad, el organismo de ejecución, la fecha del contrato, la fecha prevista de terminación y la situación de la ejecución.

102. En la Parte B de la solicitud del Banco Mundial se describen los componentes del programa de 2008, que incluye las medidas políticas, la reducción de producción que se prevé alcanzar en las empresas productoras y las actividades de asistencia técnica. De conformidad con el programa de eliminación acelerada, China no producirá más de 550 toneladas PAO de CFC en

2008 para la producción de inhaladores de dosis medidas MDI, mantendrá su nivel de exportaciones de CFC por debajo de las 100 toneladas PAO y se asegurará de que su producción de CFC-13 no rebase el 15 por ciento del nivel de referencia establecido en 26,7 toneladas PAO.

103. A nivel de empresa, en 2008 se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- a) *Cuotas de producción de CFC.* El único productor que queda “Zhejiang Quhua” tendrá que cumplir una cuota de producción en 2008 no superior a 550 toneladas PAO.
- b) *Gestión de la reserva nacional de CFC.* De conformidad con el plan de eliminación acelerada, China ha acumulado 3 500 toneladas PAO de CFC-11 y CFC-12 en 2006 y 2007 para atender la demanda de CFC en el sector de servicio y mantenimiento de equipos de refrigeración, el sector de aerosoles farmacéuticos y el sector de inhaladores de dosis medidas para los años 2008-2018. Se han firmado tres contratos con cada uno de los productores de 4 CFC-11 y CFC-12. Se firmaron dos contratos con cada productor para establecer la capacidad de almacenamiento necesaria para CFC en 2006 y en 2007, respectivamente. El tercer contrato con cada productor sirvió para cubrir el costo de producción de las 3 500 tm.
- c) La SEPA solicita a los cuatro antiguos productores de CFC-11/12 que vendan sus existencias (de CFC-11/12) antes de fines de 2007. De este modo se garantizará que los productores dispondrán solamente de la reserva nacional y que todas las ventas que realicen las cuatro empresas estarán controladas por el sistema de licencias de ventas de CFC.
- d) La SEPA ha preparado un sistema de gestión y supervisión de la reserva nacional, que se aplicará hasta que el Consejo de Estado apruebe el Reglamento de gestión de SAO. Por otra parte, también se ha creado un plan nacional de ventas anuales provenientes de la reserva nacional entre 2008 y 2018, plan que se basa en los datos facilitados por los ministerios y asociaciones competentes. El plan se actualizará periódicamente conforme a la demanda futura y la experiencia obtenida.
- e) El consumo de CFC estará sujeto a una supervisión y un control estrictos mediante una licencia de consumo para empresas de aerosoles farmacéuticos e inhaladores de dosis medidas. Cada uno de los cuatro productores que almacenan la reserva nacional comunicarán mensualmente los datos de las ventas, los usuarios y el volumen de existencias restante a la SEPA, que visitará regularmente las cuatro empresas.
- f) Los productores determinarán el precio de venta de CFC procedente de la reserva nacional, bajo la estricta supervisión de la SEPA, que velará por que estos sean razonables y no perturben el mercado o incentiven la producción ilícita. Por ejemplo, supervisará el precio de los productos de aerosoles farmacéuticos. Si se descubre que los precios de los productos farmacéuticos no son asequibles para los pacientes debido al elevado precio de los CFC, la SEPA y otros departamentos

gubernamentales competentes tendrán el derecho de intervenir y regular los precios de los CFC.

104. El marco político vigente seguirá facilitando la ejecución del programa de trabajo para 2008.

105. La solicitud del Banco Mundial incluye una lista actualizada de empresas productoras de HCFC en China, conforme lo estipulado en el Acuerdo. En marzo de 2006 comenzó a funcionar una nueva planta, que se ha añadido a la lista del último año, de modo que el número total de productores se eleva a 19.

106. Los 7,5 millones \$EUA para ejecutar el programa de trabajo de 2008 se prevén para financiar las actividades restantes no financiadas del programa de trabajo de 2007, actividades relacionadas con el establecimiento de reservas nacionales de CFC y la asistencia técnica.

IV. COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

COMENTARIOS

107. El informe sobre los resultados logrados hasta la fecha del programa de trabajo anual para 2007 indica que se han cumplido los objetivos del año, por cuanto se ha logrado la eliminación total de la producción de CFC antes del 1 de julio de 2007, esto es, dos años y medio antes de la fecha exigida por el Protocolo de Montreal y el Acuerdo. No obstante, dicha eliminación aún no ha sido confirmada por la verificación que encargará el Banco Mundial a finales de año. La SEPA también ha establecido una reserva nacional de CFC para atender las necesidades del país entre 2008-2018. Todas las plantas de producción de CFC, salvo la que seguirá funcionando, se han desecho de todos los CFC y CTC restantes y se han preparado para el cierre definitivo.

108. El programa de trabajo para 2008 propone diversas actividades que garantizarán que la producción de CFC no rebase las 550 toneladas PAO, el establecimiento de una reserva nacional para cubrir el consumo restante entre 2008-2018 y un sistema de gestión de la reserva nacional de CFC.

RECOMENDACIÓN

109. La Secretaría recomienda que el Comité Ejecutivo:

- a) Elogie al Gobierno de China y al Banco Mundial por haber concluido la eliminación de la producción de CFC en China dos años y medio antes de lo estipulado en el calendario de control del Protocolo de Montreal; y
- b) Apruebe el programa de trabajo para 2008 del programa de cierre de la producción de CFC en China por un monto de 7,5 millones \$EUA y unos costos de apoyo de 562 500 \$EUA, indicando que el Banco Mundial presentará la solicitud de la financiación y los costos de apoyo a la 54ª Reunión junto con el informe de verificación sobre la ejecución del programa anual de 2007.

HOJA DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO – PROYECTOS PLURIANUALES

China

(I) TÍTULO DEL PROYECTO	ORGANISMO
Plan de eliminación total de los CFCs:	Japón, PNUMA, ONUDI

(II) DATOS PREVISTOS EN EL ARTÍCULO 7 (TONELADAS PAO)				Año: 2005	
CFC: 13123.8	CTC: 1060.3	Halones: 4516.5	BM: 601.5	TCA: 186.6	

(III) ÚLTIMOS DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO)						Año: 2006							
Sustancias	Aerosol	Espuma	Halones	Refrigerantes		Solvente	Agente de Procesos	MDI	Uso de Laboratorio	Metil Bromuro		Mullido del Tabaco	Total Consumo del Sector
				Manufactura	Servicio y Mantenimiento					QPS	Sin QPS		
CFC	468,8	6.318,6		493,8	3.287			280,9				21,3	10.870,4
CTC							365,5		534,6				891,1
Halones			795,										795,
Metil Bromuro										568,2	310,		878,2
TCA						279,9							279,9

(IV) DATOS DEL PROYECTO			2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Consumo Máximo Permisible (Toneladas PAO)		CFC	25.300,	18.750,	13.500,	7.400,	550,	550,	0,	
	Costos del Proyecto (\$EUA)	Japón	Costos del Proyecto	1.000.000,	3.000.000					
Costos de Apoyo			130.000	390.000,						
Total Fondos Aprobados en Principio (\$EUA)	ONUDI	Costos de Apoyo	550.000,		700.000,	700.000,	700.000,	785.000		3.435.000,
		Costos del Proyecto	41.250,		52.500,	52.500,	52.500,	58.880,		257.630,
Total Fondos Liberados por Comité Ejecutivo (\$EUA)	PNUMA	Costos del Proyecto		450.000,						450.000,
		Costos de Apoyo		58.500,						
Total Fondos Solicitados para el Presente Año (\$EUA)		Costos del Proyecto	1.550.000,	3.450.000,	700.000,	700.000,	700.000,	785.000		7.885.000,
		Costos de Apoyo	171.250,	448.500,	52.500,	52.500,	52.500,	58.880,		836.130,
Total de Fondos Liberados por ExCom (\$EUA)		Costos del Proyecto	2.000.000,	3.450.000,	0,	700.000,	0,	0,		6.150.000,
		Costos de Apoyo	205.000,	448.500,	0,	52.500,	0,	0,		706.000,
Total de Fondos Solicitados para el Año Actual (\$EUA)		Costos del Proyecto					700.000			700.000
		Costos de Apoyo					52.500			52.500

(V) RECOMENDACIONES DE LA SECRETARIA:

Aprobación General

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

110. A nombre del Gobierno de la República Popular de China (China), ONUDI como el Organismo Ejecutor Director, ha presentado a la 53ª Reunión del Comité Ejecutivo una solicitud de financiación para el cuarto tramo del Plan de Eliminación de CFC en el Sector de Servicio y Mantenimiento de Refrigerantes con un costo total de \$EUA 700.000 más costos de apoyo al organismo de \$EUA 52.500. La solicitud fue acompañada por un informe de la ejecución del proyecto durante 2006 y un plan de ejecución para 2008. La presentación también incluía un informe de verificación para el consumo de CFC-12 de China en 2006. Adicionalmente, ONUDI presentó las tablas plurianuales de información general que forman parte del Anexo III de este documento.

Antecedentes

111. El Plan de Eliminación de CFC para el Sector de Servicio y Mantenimiento de Refrigerantes en China se aprobó en la 44ª Reunión del Comité Ejecutivo con ONUDI como organismo ejecutor director y Japón como organismo cooperante bilateral. Subsecuentemente, el Acuerdo fue enmendado para incluir, además, a ONUDI como organismo ejecutor cooperante. La ejecución de este plan de eliminación de CFC en el sector de servicio y mantenimiento de refrigerantes apoya a China a cumplir sus obligaciones con el Protocolo de Montreal, incluyendo la eliminación definitiva del uso controlado de CFCs antes de 2010. Con objeto de satisfacer estas metas, China ejecutará y está ejecutando, una serie de actividades de inversión, no inversión, asistencia técnica y fortalecimiento de la capacidad con la asistencia de otros organismos. El total de fondos aprobados para el plan, en principio, alcanzaba a \$EUA 7.885.000 más costos de apoyo a los organismos de \$EUA 836.130.

112. ONUDI presentó una verificación para el consumo en 2006 en el sector de servicio y mantenimiento. Dentro del Acuerdo entre China y el Comité Ejecutivo, el consumo de CFC-12 en China, al amparo del Artículo 7, debe verificarse de manera independiente. En contraste, el consumo en el sector de servicio y mantenimiento en refrigerantes requiere confirmación mediante actividades de supervisión y auditoría efectuados por China. La verificación del consumo de CFC-12 se basó en los resultados de verificación del sector productivo. La cifra de producción de CFC obtenida por esta verificación fue enmendada por una verificación de exportaciones e importaciones, resultando en la verificación del consumo. Las importaciones de CFC por China en 2006 fueron cero. Con exportaciones de 537,3 toneladas PAO, el consumo de CFC-12 en China fue de 5.421,0 toneladas PAO en 2006. Este consumo es de 216 toneladas PAO por debajo del límite de 5.637 toneladas PAO especificadas en el Acuerdo entre China y el Comité Ejecutivo.

113. Con respecto a la ejecución del plan anual en 2006, China demostró su consumo de refrigerantes en el sector de servicio y mantenimiento utilizando sus datos del Artículo 7 verificados, como punto de partida y deduciendo de ellos el consumo en los diferentes sectores. China también dedujo una cantidad de 1.550 toneladas PAO para reservas. El consumo calculado para el sector de servicios es de 2.956,3 toneladas PAO. El Acuerdo

con el Comité Ejecutivo especifica un consumo máximo para el sector de 3.790 toneladas PAO en 2006, 833,7 toneladas PAO más que el consumo actual.

114. En 2006, se realizaron numerosas actividades de asistencia técnica. Los logros más destacados son la operación del Sistema de Supervisión e Información Gerencial (MIS) y el de informes utilizando el sistema, por ejemplo, mediante qué actividades de supervisión y recuperación y reciclaje de CFC fueron llevadas a cabo. El boletín trimestral que refleja el progreso del proyecto MAC en el sector de servicio y mantenimiento en refrigerantes fue publicado como un instrumento de concientización. Se imprimieron y distribuyeron al público publicaciones tales como carteles y calendarios. Se preparó un código de buenas prácticas y se publicaron 6.000 copias, de las cuales más de 4.000 se distribuyeron al grupo meta.

115. Las actividades relacionadas a la capacitación de capacitadores y técnicos y la entrega de equipo de capacitación fueron una característica importante en el plan de ejecución de 2006. Se equiparon centros de capacitación regionales para todos los sectores, excepto el del MAC; las necesidades de equipamiento para la capacitación en el sector MAC fueron abordadas en el tramo previo. La Agencia Estatal de Protección del Medio Ambiente (SEPA) completó la selección de centros de capacitación para la capacitación sin MAC en 2006 (sin MAC se refiere a los sectores Doméstico, Industrial, Refrigeración Comercial y de Enfriadores) Se identificaron los 15 centros de capacitación, la licitación para la adquisición se llevará a cabo en el cuarto trimestre de 2007 y los tres talleres de capacitación para capacitadores (22 a 25 capacitadores) se realizará a principios de 2008. En el sector MAC, se capacitaron 1.097 técnicos en 60 talleres hasta fines de 2006. La ejecución continuó en 2007 con 1.797 técnicos capacitados en 99 talleres, desde enero a agosto y cerca de 1.300 técnicos adicionales serán capacitados en el resto del año 2007.

116. Asimismo, se ejecutaron las actividades relacionadas a la recuperación y reciclaje de refrigerantes en 2006. Se invitó a una licitación en diciembre de 2006 para 269 maquinas de recuperación, el contrato fue adjudicado en marzo y el equipo fue entregado en mayo de 2007. Se invitó a un proceso de licitación en marzo de 2007 para 420 maquinas de recuperación y reciclaje para ser entregadas en septiembre de 2007. Los ahorros en las adquisiciones serán utilizados para la adquisición de equipos en el futuro. En algunas ciudades, los gobiernos locales iniciaron un esquema de incentivos subsidiando cerca del 40 por ciento del costo de los equipos de recuperación y reciclaje. El monto del subsidio alcanzó, por ejemplo en Xian, a alrededor de 3.000 Renminbi (Yuan) por empresa.

117. Se realizaron numerosas acciones gubernamentales. La Agencia Estatal de Protección del Medio Ambiente está preparando la Ordenanza de Gestión de SAO que incluye todos los requerimientos para la recuperación y reciclaje de CFC en los procesos de servicio y mantenimiento de refrigerantes y prohíbe la emisión de CFCs. La Agencia Estatal de Protección del Medio Ambiente y el Ministerio de Comunicación están negociando la publicación de una Notificación acerca de la obligación de las estaciones de servicio MAC a recuperar el refrigerante. Agencia Estatal de Protección del Medio Ambiente y el Ministerio de comercio están preparando una Notificación que exige a las

estaciones de eliminación de vehículos a recuperar los CFCs de los vehículos retirados del servicio. Actualmente están en preparación o en ejecución numerosos estudios, a saber “Regulaciones Administrativas de Recuperación y Desmantelamiento de Vehículos Retirados del Servicio”, un “Estudio sobre Políticas Administrativas y Medidas de Recuperación de Refrigerantes en el sector de servicio y Mantenimiento de MAC” y un “Estudio sobre los mecanismos operativos de los centros de regeneración al igual que la destrucción de residuos altamente contaminados o mezclados con SAO”.

118. Para 2008, se preveen numerosas actividades nuevas o en curso. El Sistema de Supervisión e Información Gerencial (MIS) se mantendrá y continuará operando con el objetivo principal de supervisar las actividades de capacitación y de recuperación y reciclaje de CFC en el sector MAC. Además, se espera que se recolecten los informes de datos sobre CFCs recuperados y reciclados, en particular en los sectores MAC y de eliminación de vehículos. Las actividades de sensibilización pública incluirán la publicación de materiales, tales como carteles, calendarios, folletos para el público y proporcionarán información acerca de la recuperación, reciclaje y regeneración de CFC en medios de comunicación afines. Se espera que el estudio sobre el mecanismo para operar el centro de regeneración y para la destrucción de residuos SAO, el último de estos estudios actualmente en preparación o ejecución, estarán finalizados en 2008. Para la capacitación de técnicos, continuará la identificación de centros de capacitación adecuados para llevar a cabo la capacitación de técnicos en sectores sin MAC. Se planifica capacitar aproximadamente 1.000 técnicos en todos los sectores. Por último, se prevé trabajar en el establecimiento de centros de regeneración a ser puestos en servicio a mediados de 2009.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

OBSERVACIONES

119. Como parte de las discusiones con respecto a los aspectos de la verificación, ONUDI proporcionó a la Secretaría los datos presentados por China a la Secretaría del Ozono. El informe de verificación es totalmente consistente con los datos proporcionados por el Artículo 7.

120. La Secretaría pudo obtener información adicional de ONUDI con respecto a la supervisión del consumo en el sector de servicio y mantenimiento. ONUDI proporcionó una declaración oficial por medio de la Agencia Estatal de Protección del Medio Ambiente (SEPA) señalando que, debido al Plan de Eliminación Acelerada en el Sector Productivo (APP) aprobado en la 44^a Reunión, China decidió acumular reservas de alrededor de 3.00 toneladas PAO de CFC-11 y CFC-12 en 2006 y en 2007 para alcanzar la demanda futura de CFC después de julio de 2007 cuando haya cesado la producción. Basándose en la estimación de la demanda de los sectores farmacéutico, MDI y de servicio y mantenimiento de refrigerantes, China almacenó 1.550 toneladas PAO de CFC-12 como reserva nacional en 2006 y está planificando almacenara otras 1.450 toneladas PAO de CFC-12 y 500 toneladas PAO de CFC-11 en 2007. La reserva nacional está bajo supervisión estricta y directa del Gobierno y su acumulación fue acordada con

cuatro fabricantes de CFC-12 quienes recibirán un reembolso del Gobierno por los costos de almacenamiento. Como cláusula de provisión en los contratos, está estrictamente prohibido utilizar estas reservas antes de 2008. La verificación de apertura y cierre de las reservas será realizada en conformidad con el Plan Sectorial para la Eliminación de la Producción de CFC en China. Por lo tanto, la Secretaría concluyó que China cumple con las disposiciones de supervisión al amparo de este Acuerdo con el Comité Ejecutivo para sus reservas de CFCs.

121. El plan sectorial está abordando todos los sub-sectores del sector de servicio y mantenimiento de refrigerantes. El informe de actividades muestra una clara adhesión al plan y un buen progreso en su ejecución, el cual esta alineado con lo esperado de un programa exitoso. Es posible que los retrasos menores no sean críticos. El mezcla entre políticas, asistencia técnica y actividades relacionadas con la industria parece estar nivelada y ser estratégica.

RECOMENDACIÓN

122. La Secretaría del Fondo recomienda aprobación general del cuarto tramo del proyecto, con costos de apoyo asociados, en los niveles de financiación que se muestran en la tabla a continuación:

	Título del Proyecto	Financiación del Proyecto (\$EUA)	Costo de Apoyo (\$EUA)	Organismo Ejecutor
	Plan de Eliminación de CFC en el Sector de Servicio y Mantenimiento de Refrigerantes (cuarto tramo)	700.000	52.500	ONUDI

HOJA DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO – PROYECTOS PLURIANUALES

China

(I) TITULO DEL PROYECTO	ORGANISMO
Eliminación de SAO en el sector de los solventes en China: programa anual 2008	PNUD

(II) ULTIMOS DATOS DEL ARTÍCULO 7 (Toneladas PAO)			Año: 2005	
CFC: 13123 8	CTC: 1060 3	Halons: 4516 5	MB: 601 5	TCA: 186 6

(III) ULTIMOS DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA PAÍS (Toneladas PAO)						Año: 2006							
Substancias	Aerosol	Espumas	Halones	Refrigeración		Solvente	Agente de Proceso	MDI	Uso de Lab.	Metilbromuro		Mullido del tabaco	Consumo total del sector
				Fabricación	Servicios					QPS	No QPS		
CFC	468 8	6318 6		493 8	3287			280 9				21 3	10870 4
CTC							356 5		534 6				891 1
Halones			795.										795.
Metilbromuro										568 2	310.		878 2
Tricloroetano (TCA)						279 9							279 9

Continuación de la hoja de evaluación del proyecto – proyectos plurianuales
China

(IV) DATOS DEL PROYECTO		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Consumo máximo autorizado (Toneladas PAO)	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.	
Costos del proyecto (\$EUA)	Costos del proyecto	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.
	Costos de apoyo	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.
Costos totales aprobados de fondos en principio (\$EUA)	Costos del proyecto	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.
	Costos de apoyo	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.
Fondos totales liberados por ExCom (\$EUA)	Costos del proyecto	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.
	Costos de apoyo	675 000.	695 500.	633 000.	431 625.	416 625.	805 125.	411 000.	0.	0.	0.	0.	4 067 875.
Fondos totales pedidos para el año en curso (\$EUA)	Costos del proyecto								1 480 000.	0.			1 480 000.
	Costos de apoyo								111 000.	0.			111 000.

(V) RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA	Aprobación general
---	---------------------------

**INFORME DE LA MARCHA DE LAS ACTIVIDADES DE EJECUCIÓN DEL PLAN
SECTORIAL DE LOS SOLVENTES PARA LA ELIMINACIÓN DE SAO EN CHINA
PARA 2006/2007. PROGRAMA DE EJECUCIÓN ANUAL Y PEDIDO DE FONDOS
PARA EL NOVENO TRAMO**

DESCRIPCION DEL PROYECTO

123. El PNUD en su calidad de organismo de ejecución ha presentado en nombre del Gobierno de China el Informe anual de la marcha de las actividades correspondiente al año 2007 y el Programa anual de ejecución correspondiente al año 2008 para el Plan del Sector de los Solventes para la eliminación de SAO en China, para que éste sea examinado por el Comité Ejecutivo durante su 53ª Reunión. El costo total del programa de ejecución para 2008, tal como ha sido presentado, es de 1 480 000 \$EUA, más los gastos de apoyo para el PNUD de 111 000 \$EUA. Se ha incluido esta financiación en el plan administrativo del PNUD correspondiente al año 2007.

Antecedentes

124. Se aprobó en principio el plan del sector de los solventes en China durante la 30ª Reunión del Comité Ejecutivo con un costo total de 52 millones de \$EUA, más costos de apoyo para el PNUD. La financiación alcanzó la suma de 47 560 000 \$EUA más costos de apoyo para el PNUD de 4 067 875 \$EUA, los que fueron aprobados para los ocho primeros tramos desde el 2000 hasta el 2007 inclusive.

125. Se está logrando la eliminación a través de una combinación de actividades de inversiones dirigidas a empresas específicas y un programa de asistencia técnica para las empresas más pequeñas gestionadas a través de un sistema de comprobantes. Se mantuvieron los límites de consumo mediante la reglamentación de la producción y de las importaciones. Se controló la reducción de la producción en virtud de los planes de eliminación del sector de la producción en China para los CFC y CTC. Des del 1º de junio de 2003 se prohibió el uso de CTC como solvente de limpieza y el uso de CFC-113 como solvente fue prohibido desde el 1º de enero de 2006. El único solvente SAO que se sigue consumiendo es el metilcloroformo (1.1.1. TCA), que en virtud del Plan será completamente eliminado el 1º de enero de 2010.

Eliminación de los proyectos de inversión y actividades

126. Se ha ultimado la eliminación en virtud de los contratos de reducción de SAO realizados entre el año 2001 y el año 2005 y también para las actividades para las empresas más pequeñas bajo un sistema de comprobantes que funcionó entre el 2003 y el 2006. La selección y disponibilidad de tecnologías de limpieza alternativas adecuadas ha provocado demoras en los procedimientos de aceptación final para una empresa que fabrica componentes militares y en un número de pequeñas empresas que participan en el esquema de comprobantes. FECO/SEPA ha estado asistiendo a estas empresas y se espera que se han completado los procedimientos de aceptación para todas las empresas para principios de 2008.

127. SEPA y el PNUD siguen ejecutando a nivel de las empresas actividades de eliminación de SAO a través de contratos de reembolso retroactivos iniciados en 2006 y 2007. El grupo final de 26 empresas que firmó contratos de reembolso para la eliminación de CFC-113 ha ultimado sus actividades, las que fueron verificadas por una compañía de contabilidad independiente.

128. El TCA es el único solvente SAO que sigue en uso en China. Se iniciaron los proyectos de reembolso para 12 y 15 empresas en 2006 y 2007 respectivamente. Cinco de las 12 empresas del programa de 2006 terminarán la eliminación de TCA en 2007 y las siete restantes en 2008. En 2007 se efectuará una pequeña eliminación de TCA (2,3 toneladas de PAO) de los proyectos del año en curso y el resto será efectuado en los años que siguen.

129. En la Tabla 3 de la presentación del proyecto del PNUD a continuación, se presenta un resumen de los progresos en la eliminación de solventes SAO a través de actividades de inversión:

Tabla 3: Eliminación entre los años 2000 y 2007, Contratos de reducción de SAO Sistema de Comprobantes
Reembolsos retroactivos y mecanismos de autoeliminación

			CFC-113 (Toneladas PAO)	TCA (Toneladas PAO)	CTC (Toneladas PAO)	No. de empresas	Financiación (\$EUA)
2000	Contratos para futura eliminación	Previstos	372,8	10	0	20	\$5 000
		Firmados	378,5	10,2	8,4	16	\$4 133
	Eliminación lograda	2000 Contratos	-	-	-		
		Total eliminaciones 2000	0	0	0		
2001	Contratos para futura eliminación	Previstos	524	10	0	20	\$5 505
		Firmados	541,6	10,6	0	21	\$4 361
	Eliminación lograda	2000 Contratos	340,1	9,8	8,4		
		2001 Contratos	54,1	-			
	Total eliminaciones 2001	394,2	9,8	8,4			
2002	Contratos para futura eliminación	Previstos	500	25	55	40	\$5 830
		Firmados	535,8	43,2	17,9	32	\$4 004
	Eliminación lograda	2000 Contratos	38,4	0,4	-		
		2001 Contratos	-	-			
		2002 Contratos	291,3	41,7			
	Total eliminaciones 2002	329,7	42,1	-			
2003	Actividades para futura eliminación	Previstos	600	78	55	140	\$5 255
		Firmados	417,7	19,1	0	87	\$5 105
	Eliminación lograda	2001 Contratos	331,1	7,3			
		2002 Contratos	-	-	-		
		2003 Contratos	49,3	9,8			
	Total eliminaciones 2003	380,4	17,1	-			
2004	Actividades para futura eliminación	Previstos	550	78	0	141	\$4 000
		Firmados	414,2	23,8	3,2	141	\$4 156

			CFC-113 (Toneladas PAO)	TCA (Toneladas PAO)	CTC (Toneladas PAO)	No. de empresas	Financiación (\$EUA)
	Eliminación lograda	2001 Contratos	156,4	3,3			
		2002 Actividades*	108,6	1,5	17,9		
		2003 Actividades	-	-			
		2004 Actividades *	26,4	-	3,21		
	Total eliminación 2004		291,4	4,8	21,1		
2005	Actividades para futura eliminación	Previstas	550	85	0	20	\$4 280
		Firmadas	156,7	0	0	20	\$2 711
	Eliminación lograda	2002 Actividades *	126,3	-			
		2003 Actividades	368,4	9,3	0		
		2004 Actividades	303	13,6			
Total eliminación 2005		797,7	22,9	-			
2006	Actividades para futura eliminación	Previstas	360	30	0	33	\$3 340
		identificadas	245	48,4	0	33	\$2 532
	Eliminación lograda	2004 Actividades	84,8	10,2	-		
		2005 Actividades	156,7				
		2006 Actividades	245	9,2			
Total eliminación 2006 *		486,5	19,4				
2007	Actividades para futura eliminación	Previstas	0	60,4	0	15	\$1 520
		Identificadas	0	60,4	0	15	\$1 520
	Eliminación lograda	2002 Actividades	9,6				
		2006 Actividades		34,9			
		2007 Actividades		2,3			
Total eliminación 2007 *		9,6	37,2				
Objetivos de eliminación		3 300	452	110			
Total acumu lativo del octavo año	Eliminación prevista		3 456,8	376,4	110	429	
	Eliminación actual firmada/identificada		2 689,5	215,7	29,5		
	Actual eliminación lograda		2 689,5	153,3	29,5	365	

* De reembolso retroactiva y actividades graduales de autoeliminación

Nota: Las cifras de eliminación lograda en 2007 corresponden a las cantidades que se espera alcanzar para el 31 de diciembre de 2007

130. La eliminación acumulativa lograda en virtud del Plan del Sector de los Solventes en China hasta el 2007 es de 2 689,5 toneladas de PAO de CFC-113, 153,5 toneladas de PAO de TCA y 29,5 toneladas de PAO de CTC. Guardando coherencia con lo indicado en los informes previos, China y el PNUD indicaron que la diferencia entre la eliminación prevista y la actual se debe a:

- a) Demoras en registrar la eliminación que ha sido en realidad realizada hasta que todos los procedimientos administrativos necesarios para declarar la ultimación de un proyecto hayan sido efectuados;
- b) Eliminación gradual durante la ejecución antes de la ultimación del proyecto, lo que se traduce en que las reducciones del nivel nacional de consumo sea superior que el nivel de eliminación registrado por la empresa.

Actividades de asistencia técnica

Lucha contra las actividades ilícitas de SAO

131. En virtud del proyecto cooperativo para enfrentar el consume y la importación/exportación de la producción ilícita emergente emprendido por la Oficina para la Supervisión Ambiental del SEPA, se descubrieron cuatro casos de producción ilícita de metilbromuro entre octubre de 2006 y julio de 2007. El programa sigue siendo financiado por el plan del sector de los solventes. En el marco de este programa, se establecerá entre septiembre y diciembre de 2007 un grupo que coordine la ejecución del proyecto para efectuar controles en las empresas sobre las cuales haya sospechas de actividades ilícitas de SAO. En enero de 2007, el SEPA y la Administración General de Aduanas de China realizaron una investigación a mediados del período en el marco de la Sky Hole Patching Initiative, durante la cual se descubrieron 9 casos ilícitos. Se suministraron cincuenta instrumentos para la rápida detección de SAO al Servicio Aduanero, lo que permitió fortalecer las capacidades de detección en el sitio.

Proyecto de demostración de provincias y ciudades que respetan la capa del Ozono

132. De las 12 provincias y ciudades que firmaron en octubre de 2005 acuerdos para aplicar medidas legislativas y administrativas para completar la eliminación de los clorofluorocarbonos y los halones para junio de 2006, siete han terminado en junio de 2006 las acciones de información legislativas y públicas. Todas las 12 provincias y ciudades han publicado folletos sobre la eliminación y se han establecido mecanismos de coordinación. En 11 provincias y ciudades se ha culminado con éxito el procedimiento nacional de auditoría. En septiembre de 2007 se efectuará la evaluación de la última provincia y ciudad.

Programa de investigación sobre los sustitutos al TECA y tecnologías en el sector de los solventes

133. En el marco del programa iniciado en 2006 par identificar los sustitutos especializados al TCA, en mayo de 2007 el Centro de Información sobre las Tecnologías de Limpieza de China

ha terminado un informe y han comenzado las investigaciones en todo el país. Se espera ultimar el proyecto para 2008.

Información pública y formación.

134. En mayo de 2007, representantes de las empresas, de los organismos para el medio ambiente de los gobiernos locales, casi veinte asociaciones y otros grupos comunitarios participaron en un seminario para mejorar la cooperación para la eliminación de SAO y las políticas pertinentes entre SEPA, los organismos ambientales regionales, las asociaciones de la industria y los grupos comunitarios pertinentes. Durante el 2007, SEPA y el PNUD organizaron el segundo de los seminarios para informar a las empresas sobre la gestión de proyectos y los procesos de verificación para los proyectos de eliminación de TCA.

Verificación de los límites de consumo de SAO para 2006

135. En la Tabla 4 del informe que sigue se presenta el consumo nacional de CFC-113, TCA y CTC para 2006:

Tabla 4 Consumo de Solvente SAO para el año 2006 (Toneladas PAO)

	CFC-113 (Toneladas PAO)	TCA(Toneladas PAO)	CTC(Toneladas PAO)
Objetivo de control del consumo	0	339	0
Producción	-	77,864	-
Importación	-	202,054	-
Exportación	-	-	-
Consumo de solvente	0	279,918	0

Nivel nacional de consumo

136. La información de la producción de solvente ODS, se obtuvo de los informes de verificación del Banco Mundial sobre CFC, TCA y CTC, a partir de los datos notificados por los fabricantes de TCA a FECO/SEPA y el “Informe de auditoría del Proyecto del plan del sector de eliminación de la producción de TCA en China” publicado por la Oficina de Auditoría Nacional de China. Se adquirieron las informaciones sobre la importación y exportación de cada tipo de solvente SAO de la Oficina de la Administración de importaciones y exportaciones de SAO, la que fue establecida en conjunto con el Ministerio para el Comercio, SEPA y la Administración General de Aduanas. Se obtuvo el consumo nacional anual de cada tipo de solvente ODS deduciendo la exportación del total de la producción y de la importación.

137. Basándose en los datos y estadísticas oficiales sobre la producción e importación y exportación de la producción de CFC de China obtenidos por SEPA y verificado como se indicó previamente, el consumo nacional total de CFC-113, TCA y CTC en 2006 ha satisfecho los objetivos de eliminación enunciados en la Tabla I del Acuerdo. Las cifras de producción de CFC-113 y TCA (ninguna y 77,864 toneladas de PAO respectivamente) son idénticas a los datos auditados notificados en los informes del Plan del Sector de Producción pertinente para 2006 que fueron presentados a la 51ª Reunión del Comité Ejecutivo por el Banco Mundial.

138. Conforme con la información facilitada por la Administración General de Aduanas y la Oficina de la Administración de importación y exportación de SAO, las importaciones de CFC-113 y TCA en 2006 fueron nulas y 202,054 toneladas de PAO respectivamente. Se indicaron también como nulas las exportaciones de TCA. En consecuencia, el consume total de CFC-113 en 2006 fue nulo y el consumo total de TCA fue de 279,018 toneladas de PAO, lo que satisface el objetivo de control de 339 toneladas de PAO establecido en el Acuerdo.

139. En el informe del plan del sector CTC del Banco Mundial también se indicó que la producción de CTC para uso como solvente era nula. No existen registros de las importaciones y durante el ejercicio de verificación en el terreno no se descubrieron pruebas del uso de CTC.

Consumo a nivel de la empresa

140. En nombre de SEPA y del PNUD, la Oficina Nacional de Auditoría de la República Popular de China, (CNAO) efectuó una verificación sobre los resultados de las actividades emprendidas en 2006, incluyendo verificaciones en el terreno y en 18 empresas participantes que habían completado la eliminación y otras dos que estaban ejecutando contratos de eliminación de TCA. Las verificaciones estuvieron conformes con el mandato establecido y suministraron formación especializada a los verificadores y contrataron los servicios de dos expertos en el sector de los solventes para asistirlos elaborando informes técnicos.

141. La verificación confirmó que el consume actual que había sido eliminado era igual o mayor a las reducciones establecidas en los contratos. También informó que se habían deshecho de equipos, observando que cinco empresas se habían deshecho de los viejos equipos, mientras que 12 los habían adaptado para su uso con solventes que no fueran SAO. Dos otras empresas no estaban equipadas y a una empresa no se le solicitó de deshacerse de su equipo hasta el 31 de diciembre de 2007 y lo sigue usando.

142. La verificación examinó los efectos económicos y técnicos de haber substituido las tecnologías y observó que los costos se redujeron para 14 de las 18 empresas que habían completado las conversiones y que la calidad de la producción no había tenido efectos adversos para 17 de las 18 empresas.

143. En relación con la gestión financiera, la verificación observó que las empresas debían estar mejor informadas sobre los requisitos reglamentarios y las obligaciones asociadas a la participación en los contratos de eliminación, especialmente sobre la necesidad de presentar pruebas documentales para garantizar la verificación del consumo y mantener registros adecuados de de las donaciones recibidas. Se identificaron y recomendaron medidas específicas.

Saldos no gastados de los tramos previos

144. En la tabla que sigue se presenta la financiación total suministrada por el Comité Ejecutivo, los fondos desembolsados o comprometidos por los organismos de ejecución y los saldos no gastados de los fondos liberados, para el período completo 2000-2006 y para el 2007 hasta la fecha:

Año	Financiación liberada por ExCom (\$EUA)	Valor de los contratos firmados (\$EUA)	Fondos desembolsados (\$EUA)	Fondos comprometidos pero no desembolsados (\$EUA)	Saldo no comprometidos (\$EUA)
2000-2006	\$EUA 42 080 000	\$EUA 36 708 692	\$EUA 27 508 607	\$EUA 9 200 085	\$EUA 5 371 308
2007	\$EUA 5 480 000	\$EUA 6 679 940	\$EUA 56 576	\$EUA 6 623 364	(\$EUA 1 199 940)
Total	\$EUA 47 560 000	\$EUA 43 388 632	\$EUA 27 565 183	\$EUA 15 823 449	\$EUA 4 171 368

145. En virtud de los contratos retroactivos, no se hace efectivo el pago hasta que se haya completado la eliminación. Además, SEPA y el PNUD demoran los pagos a los beneficiarios hasta que se haya realizado un análisis del desembolso previo, para verificar los niveles de consumo y la autenticidad de la adquisición y de los servicios contractuales. Estos dos factores inciden en el monto de los saldos no comprometidos.

146. En esta etapa SEPA prefiere retener estos ahorros para cubrir gastos que se puedan presentar más adelante en el proyecto y para garantizar que existan fondos suficientes para todos los beneficiarios. Se ha atribuido un monto total de 43,4 millones (91%) de los acuerdos contractuales para la eliminación en relación con los 47,6 millones liberados por el Comité Ejecutivo. Se ha desembolsado 27,6 millones \$EUA hasta septiembre de 2007 (58% en relación con los 47,6 millones \$EUA liberados y 64% en relación con los contratos firmados). Se ha comprometido pero no desembolsado un monto de 15,8 millones \$EUA (33% en relación con los fondos liberados y 36% en relación con los contratos firmados). En total, sólo el 8,8% de los fondos liberados no están comprometidos.

Programa de ejecución anual para el 2008

147. El Programa de ejecución anual para 2007 continuará aplicando y completando las actividades de eliminación de TCA iniciadas en 2006 y 2007. Se introducirán nuevas actividades para eliminar 85 toneladas PAO de TCA, contribuyendo a cumplir con los límites de control del consumo. Para el 2008, se cumplieron con las actividades de eliminación a nivel de las empresas mediante la eliminación directa y un mecanismo de reembolso retroactivo. Para garantizar que se puedan completar las actividades de eliminación para fin de 2009, se iniciaran las actividades a principios de 2008.

148. En el programa de ejecución anual se incluyen también las actividades técnicas que sean necesarias, medidas legislativas, supervisión y mecanismo de puesta en práctica. Estas actividades se están volviendo ahora cada vez más importantes para asegurar la continuidad de la eliminación de CTC y CFC-113 y eventualmente del TCA.

149. En las tablas que siguen se indican las actividades de asistencia técnica y las acciones gubernamentales propuestas en 2008:

Actividades de asistencia técnica en el Programa de ejecución anual de 2008

Actividad		Descripción
Información pública	Objetivo	Introducir y difundir a nivel nacional la eliminación de SAO en el sector de los solventes para llamar la atención y lograr la participación, mantener y actualizar el sitio de los solventes en la Red Internet.
	Grupo previsto	Industrias, la Oficina local de protección del medioambiente, distribuidores y consumidores de solventes.
	Resultado	Información al público e interés en aumentar la participación.
Formación en el Nuevo proyecto de eliminación de TCA	Objetivo	Realizar investigaciones sobre los procedimientos del proyecto
	Grupo previsto	Empresas que consumen TCA que participan en el proyecto de reducción de SAO
	Resultado	Promoción de las empresas que comprenden los procedimientos del MP, del MLF, verificación de los requisitos del proyecto y de los resultados, mejorar la gestión financiera, selección preliminar de tecnologías alternativas.
Supervisión y control del proyecto de eliminación	Objetivo	Garantizar la ejecución exitosa del proyecto de eliminación de SAO y verificar la calificación de la empresa.
	Grupo previsto	Empresas receptoras y empresas potenciales que han aplicado el proyecto de eliminación y que firmarán contratos con SEPA
	Resultados	Todas las empresas que participan en el proyecto son calificadas, cada empresa aplica de manera estricta procedimientos ejecutivos.
Estudio de tecnologías de sustituto de TCA en la industria de lubricantes	Objetivo	Encontrar las tecnologías apropiadas de sustitución del TCA en la industria de lubricantes para las empresas que lo consumen que están completando paulatinamente la eliminación de TCA
	Grupo previsto	Abarcar todos los institutos y las empresas que fabrican lubricantes
	Resultados	Adopción de tecnologías substitutivas apropiadas en la industria de lubricantes
Formación y seminarios relativos a las tecnologías substitutivas de TCA	Objetivos	Introducir tecnologías alternativas y sustitutos al TCA
	Grupo previsto	Empresas receptoras, expertos, organismos intermediarios de ejecución y administraciones
	Resultados	Información sobre sustitutos y tecnologías alternativas actualizadas para los participantes adecuados
Investigación preliminar sobre el consumo de HCFC y formulación de una estrategia de eliminación en el sector de los solventes	Objetivo	Investigar el consume total de HCFC en el sector de los solventes y formular la estrategia más eficaz para eliminar el HCFC
	Grupo previsto	Institutos de investigación y empresas que consumen HCFC en el sector de los solventes
	Resultados	Estado actual del consume de HCFC, sustitutos eficaces y estrategia para la eliminación del HCFC en el sector de los solventes
Estudio internacional sobre la gestión de la eliminación del solvente OD y sustituto eficaz	Objetivo	Aprendizaje de las tecnologías avanzadas y experiencia de conducción para controlar y eliminar el solvente OD para garantizar el control eficaz y la ejecución de la eliminación del solvente OD
	Grupo previsto	Expertos, funcionarios administrativos
	Resultados	Tecnologías internacionales nuevas o avanzadas para sustituir los solventes OD y adquisición de experiencia de gestión para controlar y supervisar las actividades de eliminación.
Continuación de la lucha contra la producción ilícita, el comercio y el consumo	Objetivo	Establecer un sistema eficaz y métodos para supervisar y controlar la producción, el comercio y el consumo ilícito.
	Grupo previsto	Empresas con actividades ilícitas
	Resultados	Mecanismo eficaz establecido para enfrentar los casos ilícitos vinculados a SAO

Actividad		Descripción
Verificación de los resultados	Objetivo	Verificar por medio de una entidad independiente los resultados de las actividades de eliminación de SAO tanto a nivel nacional como empresarial para el año 2007
	Grupo previsto	Consumo nacional y consumo del sector de solventes SAO
	Resultados	Evaluación de los resultados de eliminación de SAO tanto a nivel nacional como empresarial
Aplicación de cuotas para el TCA y un sistema de licencias(formación, talleres y supervisión)	Objetivo	Mediante la formación y la supervisión, controlar y reducir la producción, distribución y consumo de TCA
	Grupo previsto	Fabricantes, distribuidores y consumidores de TCA
	Resultados	Información obtenida sobre la producción, distribución y consumo de TCA y las medidas de control aplicadas

Acciones gubernamentales del plan de ejecución anual de 2008

Políticas/Actividades planificadas	Calendario de ejecución
Control de la prohibición de los solventes CTC y CFC-113 y del consumo de TCA en las empresas que hayan completado la eliminación.	Durante todo el año
Continuar a aplicar la reglamentación relativa a la gestión del TCA mediante una cuota y un sistema de licencias para controlar la producción, la distribución y el consumo de TCA	Durante todo el año
Luchar contra la producción y el comercio ilícitos	Durante todo el año
Información pública	Durante todo el año
Continuar la identificación y la supervisión de las empresas que han adoptado por sí mismas la iniciativa de la eliminación, verificar la eliminación y organizar el reembolso de los costos de eliminación; continuar la identificación de las empresas que han optado por una eliminación gradual, ultimar el acuerdo, firmar los contratos de reducción, verificar la eliminación anual y controlar la expedición de la certificación relativa al uso.	Durante todo el año

Presupuesto para el 2008

150. El monto total pedido por el programa de ejecución anual para el 2008 es de 1 480 000 \$ EUA más los costos de apoyo para el PNUD de 111 000 \$ EUA. Antes del 2005 se pedían los fondos en la primera reunión del año. Sin embargo, a partir del tramo de 2006 el PNUD y China piden ahora la aprobación de los fondos en la última reunión del año precedente, junto con la presentación del informe anual sobre la ejecución del tramo previo. A continuación se indica el desglose del gasto:

ACTIVIDAD	Gastos previstos (\$ EUA)
Actividades de eliminación a nivel de las empresas -Contrato de reducción y reembolso retroactiva del mecanismo de eliminación	860 000
Asistencia técnica - Información al público (50 000 \$ EUA) - Formación sobre el nuevo proyecto de eliminación de TCA (30 000 \$ EUA) - Supervisión y control del proyecto de eliminación (50 000 \$ EUA) - Estudio de las tecnologías substitutivas del TCA en la industria de lubricantes (80 000 \$ EUA) - Formación y seminario sobre los substitutos del TCA (40 000 \$ EUA) - Investigar el consume de HCFC y formular una estrategia de eliminación en el sector de los solventes (100 000 \$ EUA) - Estudio internacional sobre la gestión del solvente OD y su substituto eficaz (90 000 \$ EUA) - Lucha contra la producción, el comercio y el consumo ilícito (70 000 \$ EUA) - Aplicación de un sistema de cuotas y licencias para el TCA (40 000 \$ EUA) - Verificación de los resultados (60 000 \$ EUA) - Expertos técnicos nacionales e internacionales (10 000 \$ EUA)	620 000
TOTAL	1 480 000

COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

COMENTARIOS

151. En la actualidad el TCA es el único solvente ODS cuyo consumo está permitido en China en virtud de lo establecido por el Protocolo de Montreal en el marco del Acuerdo del plan sectorial. Se puede acceder a las cifras de producción verificadas de TCA a través del informe para el sector de producción elaborado por el Banco Mundial y éstas concuerdan con lo establecido en el Acuerdo. La verificación de las importaciones y de las potenciales exportaciones de TCA confirma que las cifras de producción, importación y exportación de la Oficina de control de la importación y exportación elaboradas junto con el SEPA, el Ministerio de Comercio y la Administración General de Aduanas han sido notificadas correctas en la documentación del proyecto y están conformes con los límites establecidos en el Acuerdo. Tal como en la práctica de los años previos, el proceso de verificación no cubre el examen del origen de las cifras de la Oficina de control de las importaciones y exportaciones. Basándose en la información suministrada, China ha satisfecho las medidas de control de TCA contenidas en el Acuerdo para el plan de eliminación del sector de los solventes y no ha producido o consumido CFC-113 o CTC.

152. China ha notificado los datos del programa país para 2006. Las cifras concuerdan con las establecidas en el documento del proyecto e indican que de acuerdo con los requisitos del Acuerdo, el consumo de CTC en 2006 para usos de solventes fue nulo. El informe de verificación demostró que las investigaciones no han descubierto ningún no cumplimiento. En consecuencia, el PNUD aconseja que de acuerdo con la prohibición del uso de CTC como solvente, los sistemas de licencia y de cuotas que rigen el consumo y producción de CTC y el sistema de registro de las ventas de CTC, todos los proveedores y empresas deben informar periódicamente sobre su consumo de CTC o la falta de éste. Cada año SEPA realiza

verificaciones regulares e irregulares en el sitio. A través de este sistema de gestión, se controla estrictamente la producción, consume y circulación de CTC en China. También se efectúan visitas a ciertas empresas consideradas sospechosas y se recogen informaciones más pormenorizadas. El PNUD informó que China consideró que con las medidas políticas y la investigación y detección regular de las actividades aplicadas, el control del uso de SAO como solvente ha sido bastante eficaz, e inclusive se pudo determinar que no se ha derivado CTC para su uso como solvente.

153. Conforme con la información suministrada a la Secretaría por el PNUD en el informe de los años previos, el informe actual hace hincapié en la lucha contra la producción e importación ilícita. Ahora que se ha eliminado el consume de CFC-113 y CTC y que se ha reducido el consumo de TCA por debajo de 254 toneladas de PAO (lo que corresponde a 2 540 toneladas métricas) está adquiriendo cada vez más importancia la prevención y la detección de las actividades ilícitas. El informe de 2007 y el informe de auditoria contienen directivas y describen de manera detallada los sistemas de reglamentación actuales, incluidas las cuotas aplicadas a las importaciones exportaciones y las medidas adoptadas para impulsar y fomentar la información sobre estas reglamentaciones.

154. En relación con los resultados de la eliminación, de acuerdo con los informes previos, el ejercicio de verificación efectuado a nivel de la empresa sigue indicando que la adopción de proyectos de eliminación por el sector no da como resultado cantidades de eliminación iguales al total del las reducciones en el consumo a nivel nacional. También demuestra que aún existen retos a enfrentar, tanto para atraer las empresas a que participen en el programa financiado de eliminación y en la propia administración del programa. Sin embargo, lo constatado en el programa de verificación en las acciones del SEPA y del PNUD indican también que han sido activamente tratadas las cuestiones planteadas en el informe de verificación.

155. Además de los procedimientos de aceptación nacional al nivel de la empresa, el PNUD indicó que junto con SEPA a iniciado desde 2006 una investigación enérgica y un procedimiento de confirmación para cada empresa que participa en actividades de eliminación. Para garantizar la obligación de rendir cuentas, los reembolsos se basan en esta investigación y en el proceso de confirmación. El PNUD afirmó que esto se extiende al tiempo requerido para el desembolso y sirve para brindar garantías de que los recursos del Fondo están siendo adecuadamente utilizados.

156. En lo que atañe al informe anual previo, la propuesta original del PNUD no incluye información sobre el uso de CTC como materia prima a nivel de la fábrica, tal como lo exige la cláusula c) del Acuerdo. Posteriormente el PNUD suministró los datos pedidos los que indican que se utilizó un total de 461,43 toneladas de PAO de CTC como agente de proceso para usos aprobados como agentes de proceso cuando se concluyó el acuerdo. Esto está conforme con el límite de 5 500 toneladas de PAO especificadas en el Acuerdo.

157. Tras un pedido de aclaración de las obligaciones y desembolsos financieros, el PNUD brindó los siguientes detalles adicionales sobre el uso de los fondos aprobados y los objetivos para el desembolso del tramo del 2007:

Fondos liberados por ExCom (\$ EUA)	Valor de los contratos firmados (\$ EUA)	Fondos desembolsados a diciembre de 2006 (\$ EUA)	Fondos comprometidos pero no desembolsados (\$ EUA)	Años y monto de pago de los fondos no desembolsados (\$ EUA)	Saldo de los fondos no desembolsados o no comprometidos (\$ EUA)
Tramos previos (2000-2006)					
\$42 080 000	\$34 913 257	\$27 490 219	\$7 423 038		\$7 166 743
Actividades de inversión	27 773 977	23 220 621	4 553 356	\$2 793 359 (2007) \$375 297 (2008) \$1 384 700 Ahorros	
Actividades que no son de inversión	7 139 280	4 269 598	2 869 682	\$290 000 (2007) \$3 205 590 (2008)	
Plan de ejecución anual 2007					
\$5 480 000	\$7 098 678	\$56 953	\$7 041 725		(\$1 618 678)
Actividades de inversión	1 529 962	-	1 529 962	\$305 993 (2007) \$1 223 969 (2008)	
Actividades que no son de inversión	5 568 716	56 953	5 511 763	\$35 000 (2007) \$5 476 763 (2008)	
Total					
\$47 560 000	\$42 011 935	\$27 547 172	\$14 464 763		\$5 548 065

158. Los valores para todas las categorías de compromiso y gasto presentados en la tabla adicional suministrada por el PNUD difieren de los presentados en el proyecto. En particular el total indicado de fondos no comprometidos aumenta de 4 171 368 \$ EUA a 5 548 065 \$ EUA. El PNUD indicó que esto se debía a errores de recopilación de la información financiera que habían sido descubiertos y corregidos, y que también se había introducido otras correcciones para recoger la variación de las tasas de cambio de la divisa local en la cual los desembolsos eran realizados.

159. Además, en su informe a la 50ª Reunión del plan de ejecución anual, el saldo acumulativo de fondos no comprometidos par el conjunto del proyecto fue de 3 710 000 \$ EUA . Este ha aumentado a 5 548 065 \$ EUA en los últimos datos indicados más arriba. El PNUD indicó que se podrían efectuar compromisos adicionales durante el resto de 2007 y rectificará esta cifra. También a un nivel de menos del 12 por cientos de fondos liberados, China ha reservado el conjunto de saldos no comprometidos a la fecha, para satisfacer actividades no previstas que podrían ser necesarias al fin del calendario de eliminación. En consecuencia, China tiene interés que estos saldos y ahorros no comprometidos no sean programados en esta etapa, para garantizar así fondos suficientes para todos los beneficiarios.

160. No existen cuestiones planteadas en el plan de ejecución anual de 2008 propuesto.

161. Los datos de las tablas plurianuales ocho y nueve de información general no fueron recibidos a su debido tiempo y no contaban con la calidad requerida para incluirlos en el Anexo IV de este documento. Las tablas ocho y nueve plurianuales de información general serán colocadas en la Intranet de la Secretaría, a más tardar dos semanas antes de la Reunión.

RECOMENDACIÓN

162. La Secretaría del Fondo recomienda que el Comité Ejecutivo tome nota del informe presentado por el Gobierno de China y el PNUD relativo a la ejecución del plan para el sector de los solventes por la eliminación de SAO en China para el 2006/2007 y de la verificación de los resultados para el 2006. La Secretaría del Fondo recomienda también la aprobación general del plan de ejecución anual para el 2008 para el sector de los solventes en China y los fondos para el octavo tramo del proyecto con los costos de apoyo asociados al nivel presentado en la tabla que sigue:

	Título del proyecto	Financiación del proyecto (\$ EUA)	Costo de apoyo (\$ EUA)	Organismo de ejecución
	Eliminación de SAO en el sector de los solventes en China: programa anual 2008	1 480 000	111 000	PNUD

Anexo I. Resumen del análisis de las fábricas de inhaladores de dosis medida en China

N.º*	Nombre de compañía	Producto N.º (B)	CFC 2006 (kg)	Botes 2006	Costo de licencia**	Costo de capital	Validación de prod.	Formación	Costo de explot.	Otra asist. téc.***	Costo total	Relación/costo a eficacia (\$/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	N.º 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
	Total general		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

* Antes de 2006 no hubo producción de CFC en las plantas N.º 2, 14, 38

** Se piden 4 265 000 \$EUA adicionales para las licencias de los inhaladores de dosis medida que no se producen actualmente.

*** La solicitud de 1,1 millón \$EUA para la asistencia técnica se distribuye entre las plantas admisibles basado en su consumo de CFC de 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										
	IBRD										
	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)	
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	
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	
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	
1.1.2.2 Regulatory procedures for ODS data reporting in place	Yes	01/01/1992	
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	
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	
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		
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		
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		
1.3 Banning import or sale of:			
1.3.1 Banning import of:			
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		
1.3.2 Banning Sale of:			
1.3.2 MAC systems using CFC			
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		
2. ENFORCEMENT OF ODS IMPORT CONTROLS			
2.1 Registration of ODS importers (Yes/No)	Yes	01/01/2000	
D: Qualitative assessment of the operation of RMP			
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		
Conversion (MT)	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											
technical Assistance	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				
Unforeseen Activities	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	
Conversion (MT)	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					
Technical assistance	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				
Unforeseen Activities	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							
Japan										
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										
UNIDO										
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
Japan							
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]							
UNEP							
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]							
UNIDO							
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
Japan						
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				
UNEP						
Planned submission as per Agreement		Nov-05				
Tranche Number		I				
Revised Planned Submission (As per Submission)						
Date Approved		Apr-05				
UNIDO						
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)	
1. REGULATIONS:			
1.1 Establishing general guidelines to control import (production and export) of ODS			
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
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		
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		
1.3 Banning import or sale of:			
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		
2. ENFORCEMENT OF ODS IMPORT CONTROLS			
2.1 Registration of ODS importers (Yes/No)	Yes	2000	
D: QUALITATIVE ASSESSMENT OF THE OPERATION OF RMP			
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	
Customs Training													
Train the Trainers								This table considers all costs for all sources of funds (UNEP, JAPAN and UNIDO)					
Training of Customs Officers													
Good Practices in Refrigeration				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													
Refrigeration Service investment component				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%										
PMU & Monitoring	1	1	100.0%	985,000	1,003,811	101.9%							
Unforeseen Activities													

*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 [%]*	
Customs Training					This table considers all costs for all sources of funds (UNEP, JAPAN and UNIDO)
Train the Trainers					
Training of Customs Officers					
Good Practices in Refrigeration			151,000	9.60%	
Train the Trainers					
Training of Technicians by Trained Trainers	1,007	15.3%			
Strengthening vocational schools					
Refrigeration Service investment component			500,000	1	
Reclaim Centre	2	50%			
Service equipment supply other than R&R					
PMU & Monitoring	1	100.0%	20,000	8.33%	
Public Awareness	n/a	n/a	10,000	4.17%	
Contingency	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 A₂, cytokines, phospholipase A₂-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	
β -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.

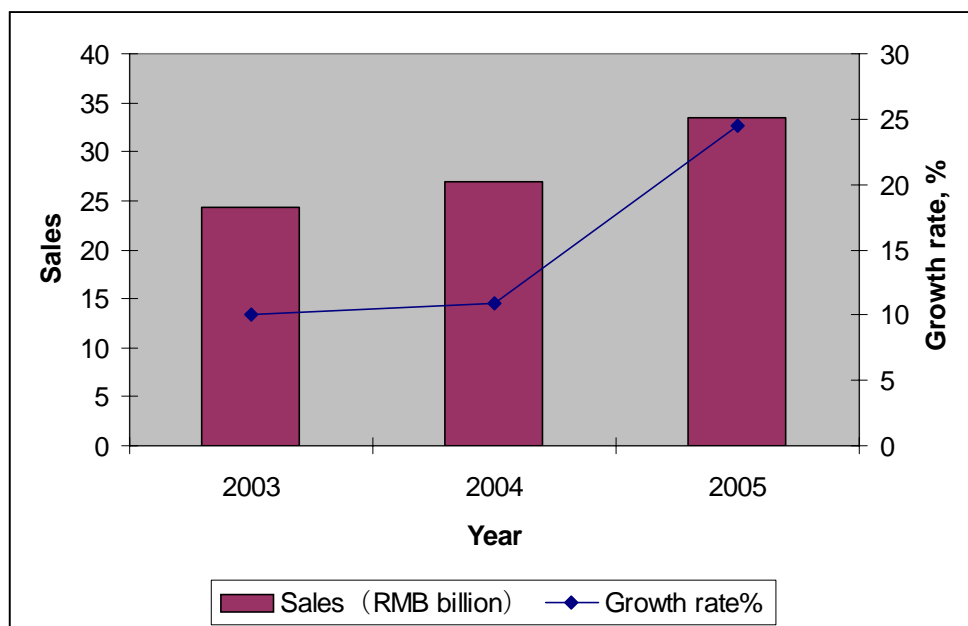


Fig. 1: The Sales of MDI Products in China

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.

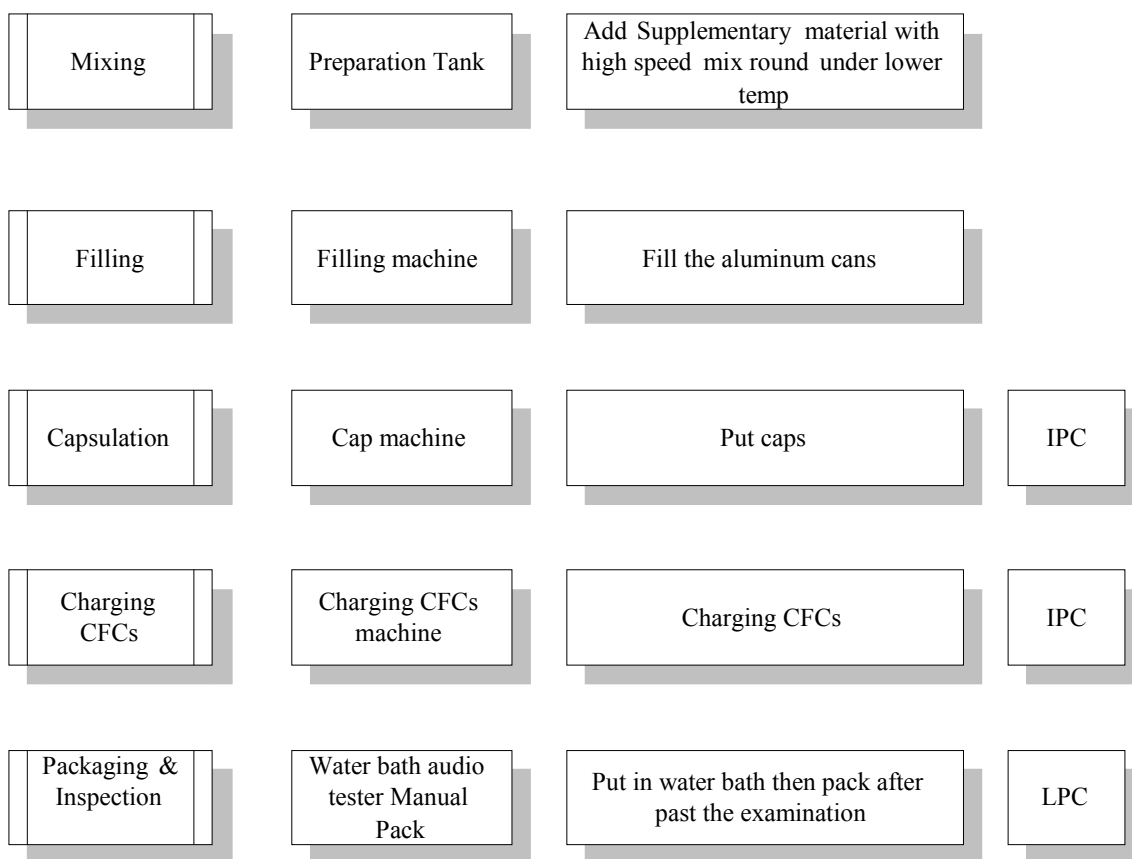


Fig. 2 The production process for Salbutamol Aerosol (suspension)

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.

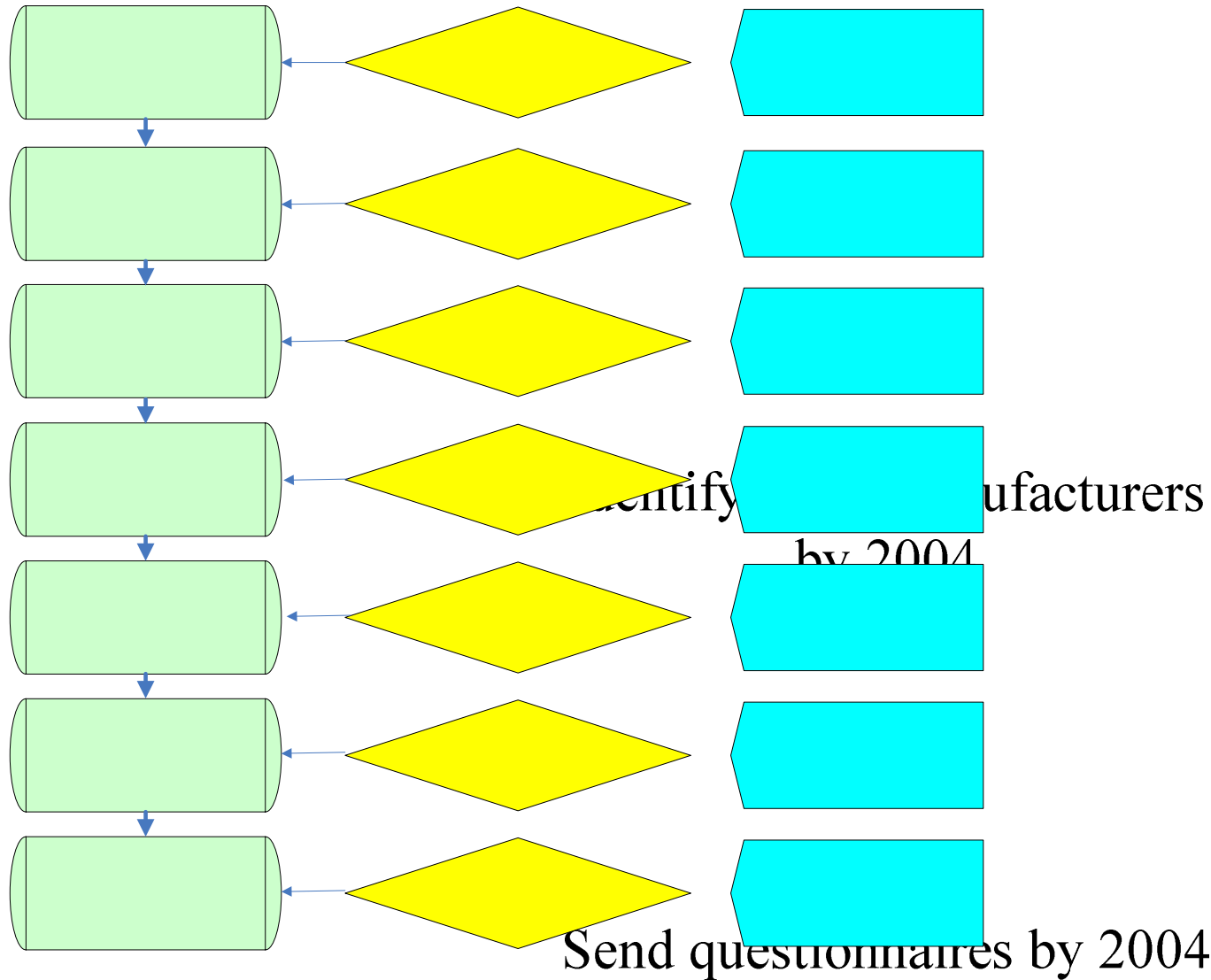


Fig. 3 Data survey process

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

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
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

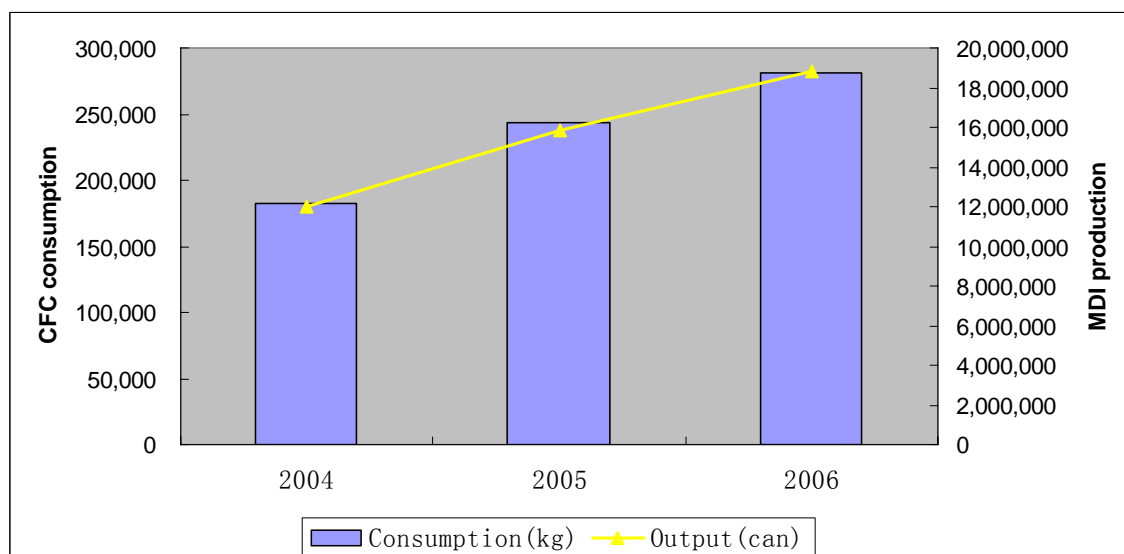
**Fig. 4** CFC Consumption and MDI production during 2004 - 2006

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
	Total						280,908	18,677,763

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 form 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.

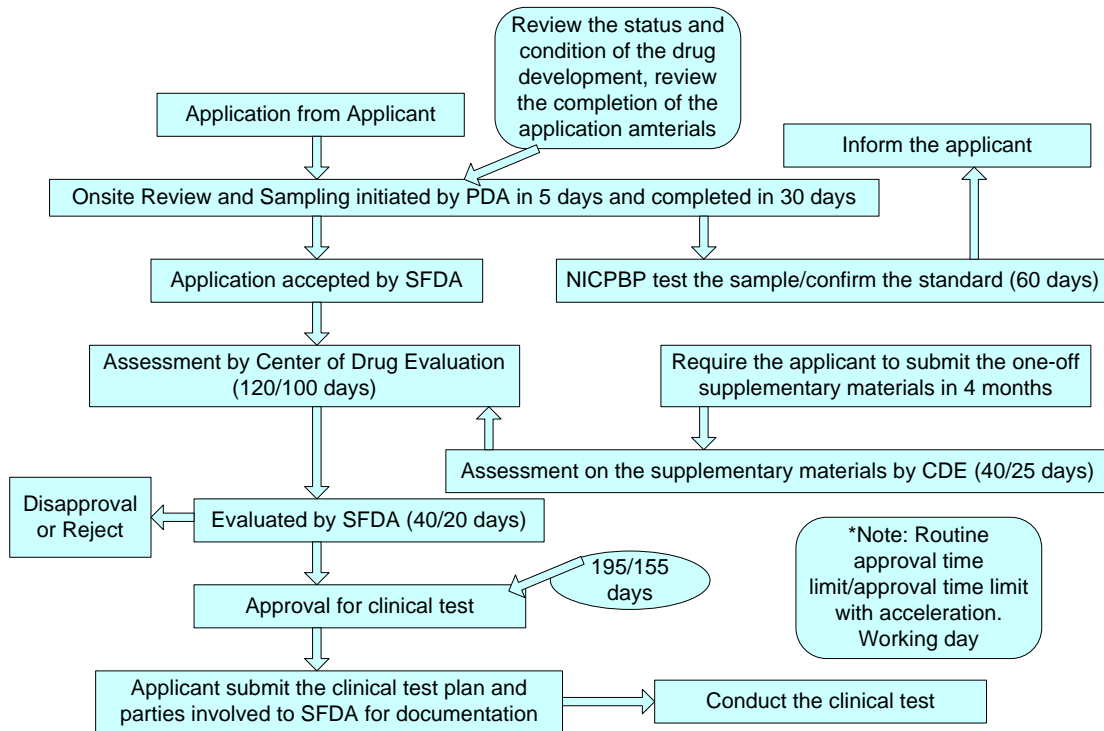


Fig. 5 Approval Procedure for Clinical Test of the New Drug

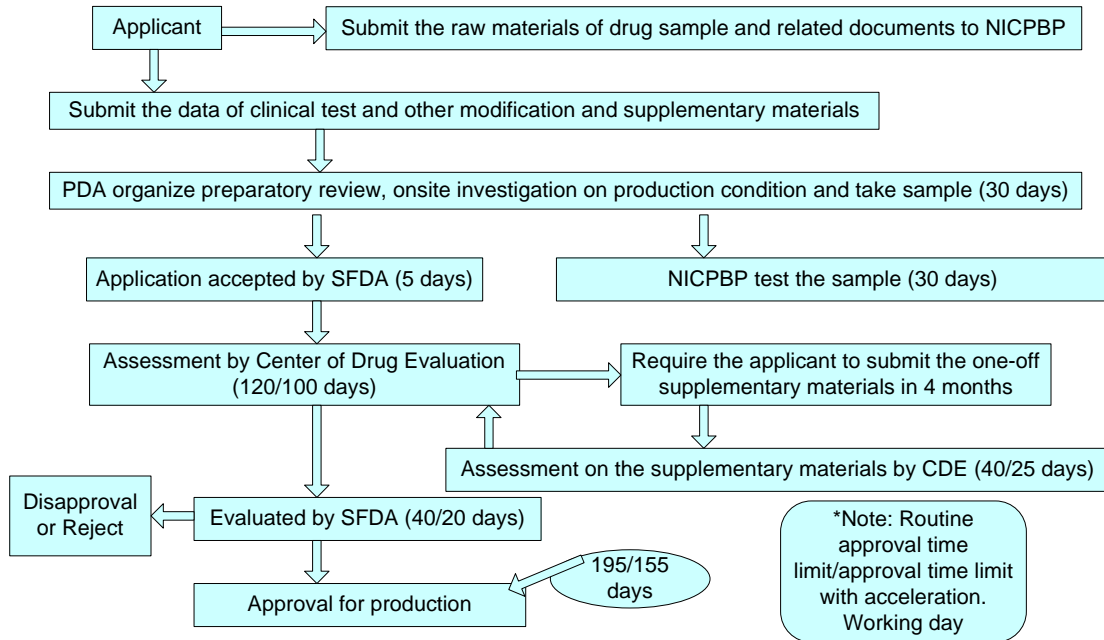


Fig. 6 Approval Procedure for the Production of New Drug

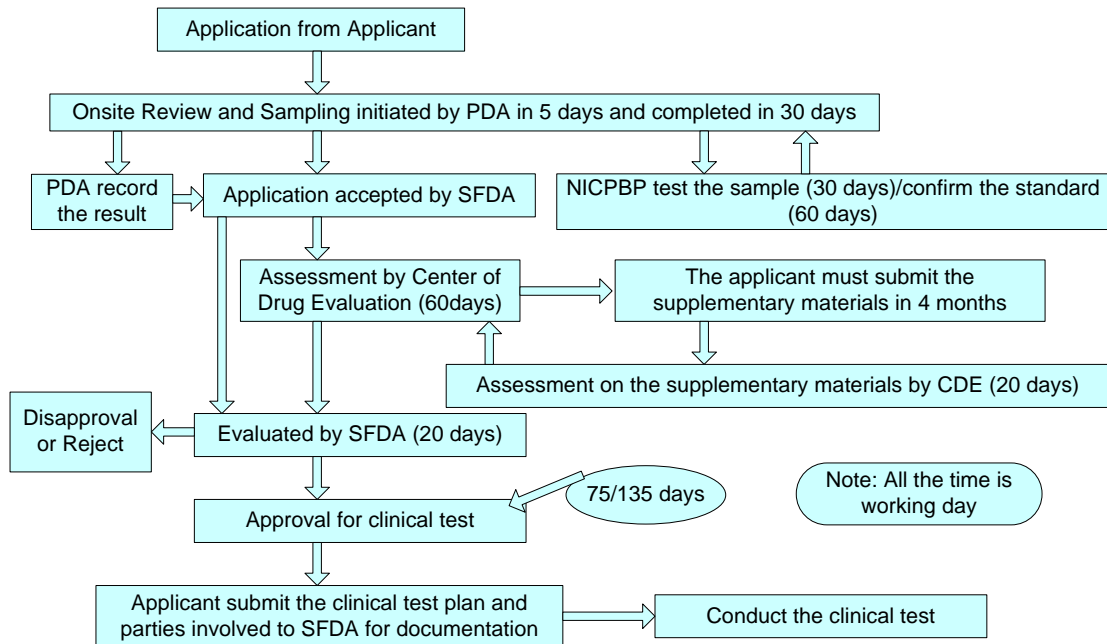


Fig. 7 Approval Procedure for Clinical Test for Change to Existing Drug

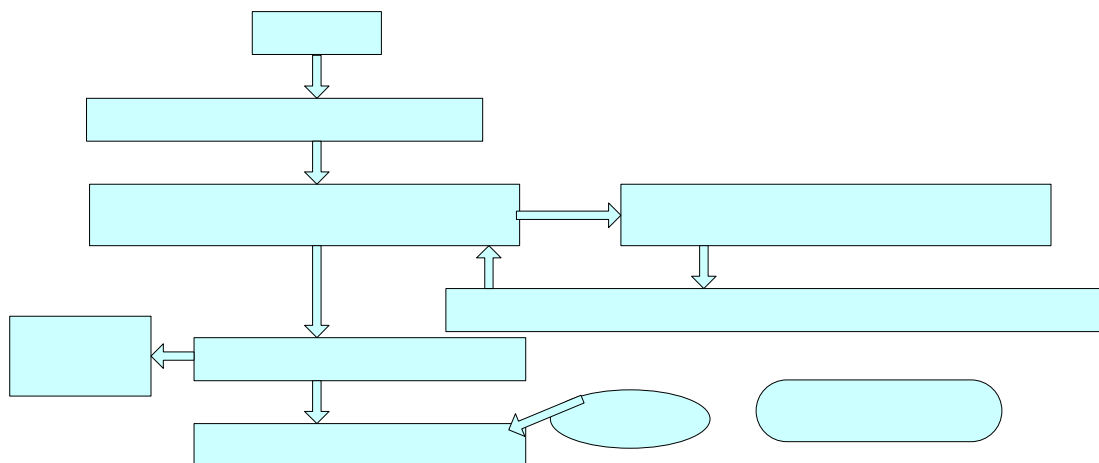


Fig. 8 Approval Procedure for Production for Change to Existing Drug

B Policies Related to CFC Phaseout

33. **Notice on Terminating the Use of Chlorofluorocarbons (CFCs) as Excipient for Medical Aerosols** (Guo Si Yao Jian Zhu No. [2006] 279): This notice issued by SFDA on 22 June 2006, specified the following relevant matters in order to accomplish the commitment of the Chinese Government and guarantee the smooth phase out of CFCs in line with accelerated CFC Phase-out Plan of China:

- a) China stopped using CFCs as pharmaceutical excipient in the production of external-use aerosol from 1 July 2007. The external-use aerosols produced with CFC based excipient before this date can be circulated and used until the expiration of their validity date. China will stop using CFCs as pharmaceutical excipient in the production of metered dose inhalant aerosols from 1 January 2010, and the CFC based metered inhalant aerosol produced before 1 January 2010 can be circulated and used until the expiration of their validity date.
- b) China stopped importing the CFC based external-use aerosol from 1 July 2007, and the external aerosols imported before this date can be circulated and used until the expiration of their validity date. China will stop importing the CFC based metered inhalant aerosol from 1 January 2010, and the metered inhalant aerosol imported before this date can be circulated and used until the expiration of their validity date.
- c) China stopped examining and approving registration applications for CFC based external-use aerosols (including that for imported ones) from 1 July 2007 and that of CFC based metered inhalant aerosol (including that of imported ones) from 1 January 2010.

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

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	CFC ₁₃	CF ₂ Cl ₂	CF ₂ ClCF ₂ Cl	CF ₃ CFH ₂	F ₃ CHFCF ₃
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"> - Low inhalation toxicity - Higher chemical stability - High purity - No harm to ozone layer 	<ul style="list-style-type: none"> - Bad solvent, low polarity - High GWP - greenhouse effect - Higher cost 	<ul style="list-style-type: none"> - HFA may be used by the MDI aerosol producers in China as a potential substitute to CFCs

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

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

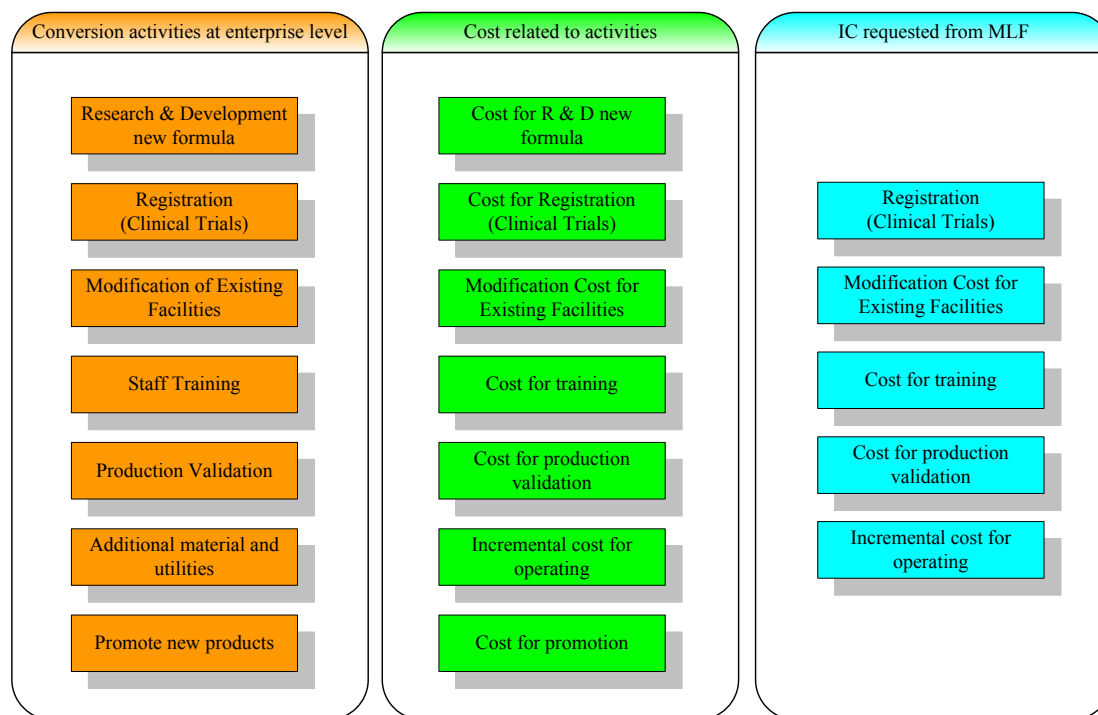


Fig. 9 The relationship between conversion activities at enterprise level to the incremental cost items requested from MLF

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

Modification Item	Document Required
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

Modification Item	Document Required
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

Modification Item	Document Required
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>
Grand Total		10,505,000	

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
	Grand Total	280,908	18,677,763			5,560,000

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
Grand Total, Validation			680,000

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
Grand Total, Training (US\$)			412,500

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
Grand Total, IOC			266,804	463,172	17,769,757	3,039,517	3,502,689

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

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

* 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

	2006 (Baseline)	2007 (Estimate)	2008	2009	2010
CFC Consumption Targets					
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.**
Funding Request(USD'000)					
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	
Actions					
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		
Indicators					
			(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	

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name	Approval No.	Traditional Chinese Medicine
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	

Company Code	Company Name	Product Code	Product Name	Approval No.	Traditional Chinese Medicine
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	

