



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

Distr.
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/56/25
10 octobre 2008



FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL
Cinquante-sixième réunion
Doha, 8-12 novembre 2008

PROPOSITION DE PROJET: COLOMBIE

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

Aérosols

- Elimination des CFC dans la fabrication des inhalateurs à doseur

PNUD

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

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

a) Elimination des CFC dans la fabrication d'inhalateurs-doseurs	PNUD
--	------

AGENCE NATIONALE DE COORDINATION

Unité technique d'ozone (UTO)

DERNIÈRES DONNÉES DE CONSOMMATION DE SAO SIGNALÉES POUR LE PROJET**A: DONNÉES VISÉES À L'ARTICLE-7 (TONNES PAO, 2007, À OCTOBRE 2008)**

CFC	263,1		

B: DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (TONNES PAO, 2007, À OCTOBRE 2008)

SAO	Aérosols	Inhalateurs-doseurs		
CFC-11	0,0	1,1		
CFC-12	0,0	2,9		
CFC-13	0,0	0,0		
Total	0,0	4,0		

Reste de la consommation de CFC admissible pour financement (tonnes PAO)

0,0

RÉPARTITIONS AU TITRE DU PLAN DE TRAVAIL DE L'ANNÉE EN COURS

	Financement en million de \$US	Tonnes PAO à éliminer
a)	0,185	5,0

TITRE DU PROJET:	
SAO utilisées dans l'entreprise (tonnes PAO):	
SAO à éliminer (tonnes PAO):	7,42
SAO à introduire (tonnes PAO):	s.o.
Durée du projet (mois):	36
Montant initial demandé (\$US):	409 359
Coût final du projet (\$US):	409 359
Coûts différentiels d'investissement (y compris le développement du produit):	756 315
Imprévus (10 %):	75 631
Coûts différentiels d'exploitation:	95 000
Ajustement requis aux termes de la Décision 52/30 b):	(30 500)
Financement de contrepartie aux termes de la Décision 54/5 d):	(487 087)
Coût total pour le Fonds multilatéral	409 359
Participation locale (%):	100%
Élément d'exportation (%):	0%
Subvention demandée (\$US):	409 359
Rapport coût-efficacité (\$US/kg):	55,16
Coûts d'appui à l'agence d'exécution (\$US):	30 701
Coût total du projet pour le Fonds multilatéral (\$US):	440 060
Statut du financement de contrepartie (O/N):	O
Objectifs de surveillance du projet inclus (O/N):	O
RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT	Examen au cas par cas

DESCRIPTION DU PROJET

1. Le PNUD, agissant pour le compte du Gouvernement de Colombie, a présenté une proposition de projet pour éliminer la consommation de CFC entrant dans la fabrication des inhalateurs à doseur en Colombie, pour examen par la 56^{ème} réunion du Comité exécutif. Le financement total demandé pour le projet s'élève à 1 076 740 \$US. Toutefois, le Gouvernement ne demande que 409 359 \$US plus les frais d'appui d'agence au montant de 30 701 \$US pour le PNUD. Le montant restant, soit 667 381 \$US, sera engagé par l'entreprise (une lettre d'engagement de l'entreprise à cet effet a été jointe à la proposition de projet).

Contexte

2. Lors de 54^{ème} réunion, le Comité exécutif avait examiné la demande présentée par le PNUD pour la préparation d'un projet d'élimination des inhalateurs à doseur en Colombie, au montant de 30 000 \$US. La présentation était assortie de données à l'appui requises par la décision 51/34(c), et selon laquelle ces demandes doivent être examinées par le Comité exécutif au cas par cas. A l'issue des débats, la demande de préparation de projet avait été approuvée (décision 54/27).

Contexte sectoriel

3. Les inhalateurs à doseur sont utilisés, en Colombie, pour le traitement de l'asthme et de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Le marché des inhalateurs à doseur est approvisionné avec des inhalateurs à base de CFC et de HFA et, dans une moindre mesure, d'autres inhalateurs à base de CFC, de fabrication locale.

4. Les Laboratorios Chalver sont la seule entreprise locale fabriquant des inhalateurs à doseur avec CFC. La chaîne de production inhalateurs à doseur a été mise en place en 2001 et le premier lot d'inhalateurs est sorti des Laboratorios Chalver vers la fin de l'année 2002. L'entreprise produit des inhalateurs à doseur à base de CFC avec sept substances actives comme on peut le voir ci-dessous:

Substance active	Consommation de CFC (tonnes PAO) des inhalateurs-doseurs (unités)									
	2003		2004		2005		2006		2007	
	inhalateurs-doseurs	CFC	inhalateurs-doseurs	CFC	inhalateurs-doseurs	CFC	inhalateurs-doseurs	CFC	inhalateurs-doseurs	CFC
Beclométhasone	63 000	1,1	69 000	1,2	3 000	0,1	9 000	0,2	45 366	0,8
Ipratropium	0	-	42 000	0,7	78 000	1,3	12 000	0,2	118 819	2,0
Salbutamol	144 000	2,4	300 000	5,0	0	-	72 000	1,2	239 501	4,0
Salbutamol/beclométhasone	6 000	0,1	3 000	0,1	36 000	0,6	15 000	0,3	32 750	0,5
Salbutamol/ipratropium	0	-	0	-	10 000	0,2	5 000	0,1	8 913	0,1
Budesonide	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Fluticasone	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Total	213 000	3,6	414 000	6,8	127 000	2,1	113 000	1,9	445 349	7,4

5. En 2007, les Laboratoires Chalver ont pu réduire les coûts de leurs inhalateurs à doseur pour pouvoir continuer à proposer des produits à des prix avantageux. Aujourd'hui, cette entreprise est un fournisseur important inhalateurs à doseur aux institutions de santé de Colombie.

6. L'Institut national de surveillance des produits pharmaceutiques et alimentaires est l'institution d'enregistrement de nouveaux médicaments. En mai 2004, la Commission de contrôle des médicaments a autorisé l'utilisation des inhalateurs à doseur avec CFC jusqu'en 2010. En 2008, le ministère de la Santé a interdit la production de nouveaux inhalateurs à doseur avec CFC et a arrêté le renouvellement des licences de fabrication des inhalateurs à CFC existants ; il a, en outre, arrêté le délai de décembre 2009

pour la conversion des inhalateurs à doseur avec CFC, à l'exception des substances actives dont la conversion n'est pas faisable.

Description du projet

7. Le projet vise à aider les Laboratorios Chalver à éliminer la consommation de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur, à usage pharmaceutique, en convertissant la chaîne de production à la technologie à base de HFA avant 2012. Le projet porte sur le développement d'inhalateurs à doseur avec HFA, contenant les substances actives énumérées ci-dessous, au coût global de 556 000 \$US. La somme supplémentaire de 50 000 \$US est destinée à l'assistance technique nécessaire au développement d'inhalateurs à doseur avec HFA et la contribution d'expert tout au long de la réalisation du projet:

Substance active	Année de production	Coût (\$US)
Beclométhasone (150 mg)	2003	106 000
Beclométhasone (250 mg)	2003	86 000
Ipratropium	2004	129 000
Salbutamol	2002	106 000
Salbutamol/beclométhasone	2003	129 000
Assistance technique		50 000
Total		606 000

8. La chaîne de production devra être partiellement reconvertie et ré-équipée pour permettre le remplissage des inhalateurs à doseur avec HFA dans les modes à phase simple et à double phase (en mode de remplissage à phase double, le microchargeur sert à introduire la solution à l'éthanol, la sertisseuse à vide est ajustée pour faire un vide lors du sertissage et le chargeur à opercule est configuré pour remplir à l'ergol uniquement). Le coût total d'investissement a été estimé à 354 946 \$US. Les coûts différentiels d'exploitation d'une année ont été estimés à 115 790 \$US, sur la base du niveau de production 2007 des inhalateurs à doseur.

9. Le coût total du projet s'élève à 1 076 740 \$US, avant tout ajustement éventuel conformément aux décisions pertinentes du Comité exécutif.

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRETARIAT

OBSERVATIONS

10. Le Secrétariat a examiné la proposition de projet à la lumière:

- a) Des documents d'orientation sur les inhalateurs à doseur que le Comité exécutif a eu à examiner lors de ses 37^{ème}, 49^{ème} et 51^{ème} réunions;
- b) De la demande de préparation du projet pour l'élimination de l'utilisation des CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en Colombie, prévue dans les modifications au programme de travail du PNUD présentées à la 54^{ème} réunion;
- c) Des projets d'élimination des inhalateurs à doseur, approuvés pour Cuba lors des 41^{ème} et 46^{ème} réunions, pour l'Égypte à la 50^{ème} réunion, pour l'Iran à la 52^{ème} réunion, pour le Mexique à la 53^{ème} réunion et pour l'Uruguay à la 43^{ème} réunion, et;
- d) Des décisions pertinentes du Comité exécutif relatives aux inhalateurs à doseur.

Dérogations pour utilisations essentielles de CFC

11. Le Secrétariat a fait observer que dans sa décision 51/34, le Comité exécutif avait demandé, entre autres, que les pays dotés d'unités de fabrication d'inhalateurs à doseur devraient être informés du moment opportun pour commencer à réfléchir aux dérogations pour utilisations essentielles après la date d'élimination arrêtée à 2010 et que la préparation de la désignation de dérogations pour utilisations essentielles pourrait commencer en 2007 afin qu'elles soient soumises à examen par les Parties en 2008. Selon la proposition de projet, la conversion devrait être achevée vers la fin 2012, trois ans après la date-butoir d'élimination finale et définitive de la consommation de CFC. Cependant, la nécessité de dérogations pour utilisations essentielles de CFC, ou la constitution de réserves de CFC pharmaceutiques de grade aérosol sur une durée plus courte (une ou deux années), ne sont pas abordés dans la proposition de projet. Le PNUD a fait savoir qu'un quota d'importation avait été arrêté pour l'entreprise fabriquant des inhalateurs à doseur, au titre de l'année 2009, rendant possible la constitution de réserves pour 2010 sans risque de se placer en situation de non-respect. Ainsi, la Colombie n'aurait pas besoin de demander de dérogation pour utilisations essentielles pour cette année-là. Les demandes au titre des années ultérieures (2011 et 2012) dépendraient de l'avancement dans la réalisation du projet, des réserves de CFC constituées et des besoins en inhalateurs à doseur de la Colombie (en prenant comme repère les progrès de réalisation du projet en 2009, le Gouvernement décidera si des importations supplémentaires (dans les limites du plafond maximum autorisé, bien sûr) devraient être autorisées en 2011 et 2012).

Questions techniques et de coût

12. Le projet d'investissement vise à éliminer 7,42 tonnes PAO de CFC utilisés dans la fabrication d'inhalateurs à doseur et contenant les substances actives suivantes: beclométhasone, salbutamol, salbutamol/beclométhasone et ipratropium. Or, à la date d'approbation, par le Comité exécutif, du plan colombien d'élimination (41^{ème} réunion, décembre 2003), seules 6,1 tonnes PAO de CFC ont été utilisées pour fabriquer des inhalateurs à doseur. En outre, ce n'est qu'à partir de 2004 que des inhalateurs à doseur à base de CFC ont commencé à être fabriqués. Sur cet aspect, le PNUD a fait observer qu'en 2003, les Laboratorios Chalver avaient réceptionné une unité de fabrication d'inhalateurs à doseur avec une capacité de production annuelle de 3,3 millions d'unités. Comme cette capacité n'a pas changé depuis 2003, le PNUD a pris la dernière consommation de CFC (qui se situe dans les limites de capacité actuelles) comme volume à éliminer. La production d'ipratropium est comprise, car elle était produite en 2003, puisque pour qu'un produit puisse être approuvé, les activités à l'échelle de production (lots de stabilité) doivent avoir été commencées au moins un an auparavant. Ainsi, une capacité de production de l'ipratropium existait déjà en 2003.

13. Comme signalé dans la proposition de projet, le volume d'inhalateurs à doseur à base de CFC, produit par les Laboratorios Chalver, a diminué en 2005 et 2006 en raison de l'arrivée sur le marché de ce type d'inhalateurs à doseur fabriqués en Inde, à des prix bien inférieurs. Sachant le volume plutôt faible d'inhalateurs à doseur produits par l'entreprise locale, ces six dernières années, et l'arrivée sur le marché colombien de très grandes quantités d'inhalateurs à doseur indiens bon marché, le Secrétariat s'est interrogé sur la viabilité économique sur le long-terme d'une éventuelle conversion de l'entreprise à des technologies sans CFC. Le PNUD a indiqué que le défi que les inhalateurs à doseur importés d'Inde posaient aux Laboratorios Chalver a été relevé par la réduction des coûts de production. Ainsi, la production locale a augmenté fortement, si bien que la production de 2007 a quadruplé par rapport à 2006.

14. Le Secrétariat a examiné avec le PNUD la question des capacités de la chaîne de production, estimée à 3,3 millions d'inhalateurs à doseur/an, comparés aux plafonds maximum de production réelle (soit 445 349 inhalateurs à doseur en 2007), les prix du matériel à installer sur la chaîne de production existante et l'assistance technique que le PNUD aura à fournir. Toutes ces questions ont été traitées avec

satisfaction. La demande de reformulation de l'ipratropium a été retirée car la fabrication d'inhalateurs à doseur avec cette substance active n'a commencé qu'en 2004; et les coûts différentiels d'exploitation ont été recalculés sur la base de la consommation 2003 de CFC, soit 6,1 tonnes PAO, et non pas sur la consommation communiquée au titre de 2007 (7,4 tonnes PAO).

Ajustement du financement approuvé pour le PNE de Colombie

15. L'ajustement pour éviter le double comptage, puisqu'il n'y a plus de consommation de CFC admissible pour financement en Colombie, s'élève à 30 500 \$US (calculé sur la base de 5,00 \$U/kg comme rapport de coût-efficacité pour le volet « secteur de l'entretien » du projet national d'élimination de la Colombie et une consommation de CFC de 6,1 tonnes PAO).

Niveau de financement convenu

16. Le Secrétariat et le PNUD ont conclu leurs discussions sur les questions de coût et ont convenu du niveau de financement ci-dessous pour le projet d'élimination de CFC entrant dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en Colombie:

Description	\$US
Coût d'investissement	354 946
Développement de produit (l'ipratropium non inclus)	477 000
Coûts d'exploitation (1 année sur la base de la consommation 2003)	95 000
Coût total	926 946
Ajustement requis aux termes de la décision 52/30 b)	(30 500)
Financement de contrepartie aux termes de la décision 54/5 d)	(487 087)
Coût total pour le Fonds	409 359

17. Le Secrétariat constate que la contribution de contrepartie, provenant de l'entreprise, représente plus de 52% du coût total du projet.

RECOMMANDATION

18. Le Comité exécutif pourrait souhaiter envisager l'approbation du projet pour l'élimination de CFC dans la fabrication d'inhalateurs à doseur en Colombie, au montant de 409 359 \$US plus les frais d'appui d'agence de 30 701 \$US, pour le PNUD, en tenant compte de la déduction de 30 500 \$US, du total, afin de prévenir le double comptage des fonds fournis au titre du plan national d'élimination, et de la somme de 487 087 \$US étant la contribution de contrepartie (l'entreprise) et à la lumière des observations émises par le Secrétariat.
