



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



Distr.
GENERALE

UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/28
10 octobre 2006

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

COMITE EXECUTIF
DU FONDS MULTILATERAL AUX FINS
D'APPLICATION DU PROTOCOLE DE MONTREAL
Cinquantième réunion
New Delhi, 6 – 10 novembre 2006

PROPOSITIONS DE PROJETS : CHINE

Le présent document contient les observations et recommandations du Secrétariat du Fonds concernant les propositions de projets suivantes :

Aérosols

- Plan sectoriel d'élimination des CFC dans le secteur des aérosols pharmaceutiques en Chine Banque mondiale

Halons

- Plan sectoriel d'élimination des halons : programme annuel 2007 Banque mondiale

Agent de transformation

- Élimination de la production et de la consommation du CTC comme agent de transformation et pour d'autres usages non précisés (phase I) : programme annuel 2007 Banque mondiale
- Plan sectoriel d'élimination des applications avec agent de transformation à base de SAO (phase II) et de la production correspondante de CTC : programme annuel 2007 Banque mondiale

Production

- Plan sectoriel d'élimination de la production de CFC : programme annuel 2007

Solvants

- Élimination des SAO dans le secteur des solvants en Chine : programme annuel 2007 PNUD

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

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

FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET : PROJETS PLURIANNUELS CHINE

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

Plan sectoriel pour l'élimination des CFC dans le secteur des aérosols pharmaceutiques en Chine	Banque mondiale
---	-----------------

ORGANISME NATIONAL DE COORDINATION :

Agence gouvernementale pour la protection de l'Environnement (SEPA)

DERNIÈRES DONNÉES DÉCLARÉES SUR LA CONSOMMATION À ÉLIMINER GRÂCE AU PROJET A : DONNÉES RELEVANT DE L'ARTICLE 7 (TONNES PAO, 2005, EN DATE D'OCTOBRE 2006)

CFC	-		
-----	---	--	--

B : DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (TONNES PAO, 2005, EN DATE D'OCTOBRE 2006)

SAO	Aérosols	Mousses	Entretien réfrigération	SAO	Solvants	Agents de trans.	Fumigènes
CFC-11	101,98						
CFC-12	374,264						

Consommation restante de CFC admissible au financement (tonnes PAO)

PLAN D'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE EN COURS : Financement total: 5,375 millions \$US; élimination totale 345,0 tonnes PAO

DONNÉES RELATIVES AU PROJET		2006	2007	2008	2009	2010	Total
CFC (tonnes PAO)	Limites du Protocole de Montréal	4 471,5	4 471,5	4 471,5	4 471,5	A.v.	
	Limite de consommation annuelle	8 385,57	8 385,57	8 385,57	8 385,57	A.v.	
	Élimination annuelle par des projets en cours	485,1	485,1	0	0	0	485,1
	Élimination annuelle visée récemment						
	Élimination annuelle non financée						
CONSOMMATION TOTALE DE SAO À ÉLIMINER		485,1		0	0	0	485,1
Consommation totale de SAO à introduire (HCFC)							
Coûts du projet dans la proposition originale (\$US)							
Coûts finaux du projet (\$US) :							
Financement pour la Banque mondiale		12 680	0	0	3 247	0	15 927
Financement total du projet		12 680	0	0	3 247	0	15 927
Coûts d'appui finaux (\$US)							
Coûts d'appui pour la Banque mondiale		951	0	0	244	0	1 195
Total des coûts d'appui		951	0	0	244	0	1 195
COÛT TOTAL POUR LE FONDS MULTILATÉRAL (\$US)		13 631	0	0	3 491	0	1 7122
Rapport coût/efficacité final du projet (\$US/kg)							

DEMANDE DE FINANCEMENT : Approbation du financement de la première tranche (2006), tel qu'indiqué ci-dessus.

RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT	A venir
-------------------------------	---------

DESCRIPTION DU PROJET

1. Au nom du Gouvernement de la Chine, la Banque mondiale a soumis un plan sectoriel pour l'élimination de la consommation de CFC dans le secteur des aérosols pharmaceutiques en Chine (Plan pour les aérosols pharmaceutiques), au coût total de 15 926 838 \$US, plus les coûts d'appui de l'agence de 1 194 513 \$US pour examen par le Comité exécutif à sa 50^e réunion. Une copie du Plan, tel que soumis par la Banque mondiale est jointe au présent document.

Sommaire du projet

2. Selon la proposition, la Chine compte 39 entreprises d'aérosols pharmaceutiques, avec 48 lignes de production et 63 produits aérosols pharmaceutiques (42 produits pour la peau et 21 pour les cavités). La consommation moyenne de CFC pour la période de production 2003-2005 a été évaluée à 485,1 tonnes PAO de CFC-11 et CFC-12. Parmi toutes les installations de production, 32 entreprises avec 22 lignes de production seraient admissibles à l'assistance du Fonds multilatéral. Ainsi, le montant total des CFC qui seront éliminés à travers le plan du secteur pharmaceutique a été évalué à 464,4 tonnes PAO.

3. Le Plan pour les aérosols pharmaceutiques propose le remplacement des CFC par le HCFC-134a comme propulseur. Le coût total du Plan a été établi sur la base des coûts unitaires suivants :

Élément de coût	Coût unitaire (\$ US)	Unités	Coût total (\$ US)
Assistance technique	1 100 000	1	1 100 000
Sélection des produits de remplacement	43 750,00	63	2 756 250
Dossier technique pour les aérosols de peau	75 000,00	42	3 150 000
Dossier technique pour les aérosols de cavité	93 750,00	21	1 968 750
Modifications de l'usine (ligne des aérosols de peau)	63 750,00	14	892 500
Modifications de l'usine (ligne des aérosols de cavité)	38 750,00	8	310 000
Validation de la production (par ligne de production)	37 500,00	22	825 000
Programme de formation (par ligne de production)	17 500,00	22	385 000
Coût d'exploitation	3 536 824	1	3 536 824
Imprévus	1 492 432,00	1	1 492 432
Ajustement (propriété étrangère)	(489 918,00)	1	(489 918)
Total			15 926 838

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT

OBSERVATIONS

4. Le Secrétariat a entrepris une analyse approfondie de la proposition de projet et transmis des observations et des commentaires détaillés à la Banque mondiale. Les principales questions soulevées lors de l'examen du Secrétariat peuvent se résumer comme suit :

- a) Date d'établissement des lignes de production;
- b) Assistance pour les produits pharmaceutiques qui ne sont pas en production actuellement;
- c) Rationalisation industrielle;

- d) Sélection d'un propulseur de remplacement et modifications des lignes de production;
- e) Problèmes reliés à l'assistance technique;
- f) Ratio coût-efficacité; et
- g) Niveau de financement proposé.

5. Un résumé des questions soulevées par le Secrétariat et des réponses données par la Banque mondiale est présenté ci-dessous.

Date d'établissement des lignes de production

6. En examinant les informations présentées dans le Plan des aérosols pharmaceutiques, le Secrétariat a constaté que 8 des 39 entreprises identifiées ont été établies après la date-limite du 25 juillet 1995, tel qu'indiqué au Tableau 1 ci-joint. La consommation totale de CFC de ces entreprises s'élève à 2,682 tonnes PAO (soit 0,55% de la consommation totale de CFC dans les aérosols pharmaceutiques) et le montant total du financement demandé est de 2 050 000 \$US. D'après la décision 17/7 (étant donné l'évolution des technologies, le Comité a décidé de ne prendre en compte aucun projet visant à reconvertir une capacité à base de SAO installée après le 25 juillet 1995), ces entreprises ne sont pas admissibles au financement.

7. La Banque mondiale a répondu qu'en Chine, les technologies de remplacement n'étaient pas disponibles dans le secteur pharmaceutique en 1995. En fait, les aérosols pharmaceutiques avaient été spécifiquement exclus de l'interdiction des CFC en Chine dans la réglementation de 1997 sur les SAO. Selon la Banque mondiale, la décision 17/7 s'est appliquée aux secteurs des mousses, de la réfrigération et des aérosols généraux mais pas à celui des aérosols pharmaceutiques. C'est pour cette raison que le Comité exécutif n'avait approuvé aucun projet sur les aérosols pharmaceutiques avant 1995.

8. Le Secrétariat souhaite cependant constater que le Comité exécutif a approuvé les 5 projets d'investissement suivants pour l'élimination des CFC utilisés dans la production d'aérosols pharmaceutiques dans 3 pays, comme l'indique le tableau suivant. La question de la disponibilité des technologies de remplacement avant 1995 n'avait été soulevée pour aucun de ces projets :

Pays	Projet	Tonnes PAO	CE (\$US/kg)	Date d'approbation
Inde	Conversion des aérosols chez Midas Care Pharmaceuticals	25,20	4,40	Mar-98
Inde	Conversion des aérosols pharmaceutiques	36,00	1,74	Nov-93
Inde	Projet-cadre final dans le secteur des aérosols	132,50	4,40	Nov-02
Macédoine	Élimination du CFC-11 et CFC-12 dans la fabrication d'aérosols par la conversion aux propulseurs au HFC et au hydrocarbure chez Alkaloid A.D.	25,00	4,40	Dec-00
Roumanie	Élimination du CFC-12 dans la fabrication d'aérosols pharmaceutiques par la conversion à un propulseur au HFC-134a chez MEBRA, Brasov (projet sectoriel final pour les aérosols)	46,50	4,40	Dec-04

Assistance pour les produits pharmaceutiques qui ne sont pas en production actuellement

9. Le Secrétariat a signalé que 14 entreprises incluses dans le Plan des aérosols pharmaceutiques avaient déclaré aucune consommation de référence pour les CFC, comme l'indique le tableau 2. Pour ces entreprises, un montant de 2 832 500 \$ US (équivalent à 18% du coût total du Plan des aérosols pharmaceutiques) est demandé uniquement pour la sélection des produits de remplacement (soit 43 750 \$US par produit) et pour la préparation des dossiers techniques (soit 75 000 \$US pour chaque aérosol de peau et 93 750 \$US pour chaque aérosol de cavité). A sa 16^e réunion, le Comité exécutif a décidé que la consommation de SAO serait calculée soit sur la base d'une année ou de la moyenne des 3 années qui précèdent directement la préparation de projet. Ces entreprises ne sont donc pas admissibles à l'assistance financière du Fonds multilatéral.

10. La Banque mondiale a reconnu que les entreprises incluses dans la proposition de projet n'avaient pas toutes une planification de production annuelle pour toutes les applications d'aérosols pharmaceutiques. Toutefois, la législation chinoise sur l'administration des médicaments rend obligatoire le dépôt de toute altération d'un médicament approuvé auprès de l'agence réglementaire avant qu'il puisse être produit à une date ultérieure. Le financement de la sélection des produits de remplacement et des essais pour l'enregistrement de ces entreprises est nécessaire puisque l'élimination des CFC dans les aérosols pharmaceutiques ne sera garantie que lorsque les entreprises auront terminé le processus de sélection des produits de remplacement et d'enregistrement. En outre, si elles sont laissées à elles-mêmes, certaines entreprises pourraient reprendre la production avec des CFC et miner le programme d'élimination.

11. Selon les règles du Fonds multilatéral, le Secrétariat conclut que 16 entreprises seulement sont admissibles au financement (voir tableau 3), puisqu'elles étaient établies avant le 25 juillet 1995, qu'elles ont une consommation de référence pour les CFC et qu'elles utilisent actuellement des CFC (soit 418,34 tonnes PAO compte tenu de la composante de propriété étrangère dans 2 des entreprises).

Rationalisation industrielle

12. En examinant la consommation de CFC selon les types d'aérosols produits par chacune des 16 entreprises admissibles au financement (Tableau 4), le Secrétariat a constaté que :

- a) la consommation de CFC pour la fabrication de 12 aérosols pharmaceutiques est très faible, variant de 3kg à 797 kg par an;
- b) A l'exception d'une entreprise (No. 24 avec une consommation totale de CFC de 273,3 tonnes PAO, ce qui représente 56,3% de la consommation totale de CFC dans ce secteur), le nombre de contenants aérosols produits varie de moins d'un à un maximum de 4 505 unités par jour. Cette production est très faible; et
- c) Le montant total des CFC utilisés pour la production de produits aérosols à cavité est seulement de 6,494 tonnes PAO/an (soit moins de 1,5% de montant total des CFC utilisés dans ces entreprises), avec une production totale de 208 384 contenants aérosols par an (moins de 3% de la production totale).

13. En réponse à l'analyse du Secrétariat, la Banque mondiale a indiqué que les petits volumes de production de certaines entreprises ne reflétaient pas l'importance du produit. La faible consommation de CFC pour la fabrication de 12 aérosols pharmaceutiques est due à la demande du marché, aux besoins cliniques, à la fréquence d'usage et au prix qui entraînent des variations importantes dans la production. En outre, les données contenues dans la proposition reposent sur la consommation réelle des entreprises qui pourrait augmenter à tout moment, une fois atteintes les conditions prescrites par la loi et la capacité de production.

14. En plus de ses observations sur la répartition de l'utilisation des CFC entre les entreprises, le Secrétariat a signalé que contrairement à la pratique qui consiste à formuler plusieurs plans d'élimination sectoriels nationaux approuvés pour la Chine et les autres pays visés à l'article 5, la rationalisation industrielle n'a pas été envisagée dans le Plan des aérosols pharmaceutiques. La Banque mondiale a répondu que la Chine avait changé et que la rationalisation industrielle ne consistait plus à dicter une seule action mais plutôt à conclure des accords volontaires avec les différentes entreprises.

Sélection d'un propulseur de remplacement et modifications des lignes de production

15. Le Plan des aérosols pharmaceutiques propose de remplacer les CFC par le HCFC-134a. A l'exception des aérosols pharmaceutiques à cavité, appliqués sur la bouche (et qui représentent un très faible pourcentage de l'ensemble des aérosols pharmaceutiques en Chine), les experts consultés par le Secrétariat indiquent que les autres produits pourraient être convertis en utilisant des propulseurs aux hydrocarbures. Cette conclusion, contestée par la Banque mondiale, repose sur des preuves documentées sur l'utilisation de propulseurs aux hydrocarbures dans des produits aérosols pharmaceutiques disponibles dans le monde entier¹ et sur l'expérience du Secrétariat avec les projets de conversion des aérosols pharmaceutiques financés par le Fonds multilatéral dans au moins 3 pays visés à l'article 5 qui produisent actuellement plusieurs aérosols pharmaceutiques avec propulseurs aux hydrocarbures.²

16. Le Plan des aérosols pharmaceutiques évaluait les coûts de conversion des 22 lignes de production à 1 202 500 \$US pour le propulseur au HFC-134a ou à 7 920 000 \$US pour le propulseur aux hydrocarbures. L'analyse des coûts de conversion au propulseur à base de HFC-134a reposait sur un coût unitaire de 63 750 \$US pour chacune des 14 lignes utilisées pour la production de produits aérosols pour la peau et sur un coût unitaire de 38 750 \$US pour chacune des 8 lignes de production des produits aérosols à cavité. L'analyse des coûts contenue

¹ Voici quelques exemples de ces produits : mousse aérosol topique à l'acétate d'hydrocortisone et à l'hydrochlorure de pramoxine pour usage anal; corticostéroïdes topiques utilisés comme agents anti-inflammatoires et anti-prurigineux; plusieurs aérosols antifongiques pour le traitement du tinea pedis (pied d'athlète), tinea cruris (eczéma marginé) et tinea corporis causée par le T.rubrum, les T mentagrophytes et le E. floccosum, à l'exclusion des ongles et de la surface capillaire; valérate de betamethasone pour le traitement des dermatoses du cuir chevelu qui réagissent aux corticostéroïdes; vaporisateur pansement liquide antiseptique de premiers soins; formule aérosol contenant du dipropionate de beclomethasone; et des vaporisateurs anesthésiques topiques contenant du benzocaïne comme ingrédient actif.

² Ces produits incluent : des analgésiques et relaxants musculaires qui utilisent le salicylate de méthyle et des produits chimiques apparentés; anesthésique local avec un produit chimique comme le lidocaïne; produits pharmaceutiques contenant des antiseptiques et des anesthésiques pour soulager et soigner les brûlures cutanées; iode de povidone (antiseptiques et antifongique à large spectre); assainisseur d'air antiseptique contenant du BKC; déodorant corporel médicinal; aérosol cicatrisant contenant du cetrimide; produits dentaires contenant du lidocaïne et autres produits chimiques pour arrêter les hémorragies; vaporisateurs à alcool à friction contenant de l'alcool isopropyl pour massages.

dans le Plan des aérosols pour la conversion au propulseur à base d'hydrocarbure reposait sur un coût unitaire de 360 000 \$US pour chacune des 22 lignes de production (incluant 190 000 \$US pour le remplacement des lignes de production existantes).

17. Toutefois, cette analyse de coûts ne reconnaît pas qu'il n'est pas nécessaire de remplacer la totalité de la ligne de production lors du remplacement du CFC par un hydrocarbure dans le propulseur et qu'avec le niveau de financement approuvé pour les projets d'aérosols (incluant les aérosols pharmaceutiques) des équipements de sécurité peuvent être installés pour manipuler convenablement les hydrocarbures et assurer le transfert technologique pour la reformulation des produits aérosols, incluant de la formation. La technologie aux hydrocarbures permettrait des économies d'exploitation de 745 000 \$US pour une période de 2 ans (en supposant un coût de 1 \$US/kg pour les hydrocarbures, comparé au coût actuel de 7,38 \$US/kg de HFC-134a) tandis que le Plan des aérosols pharmaceutiques demande 3 536 824 \$US comme coûts d'exploitation additionnels pour la technologie au HFC-134a. De plus, la proposition de remplacer les lignes de production au coût de 190 000 \$US, la ligne) impliquerait une augmentation de la capacité de production pour la majorité des lignes.

18. La Banque mondiale a répondu en énumérant les avantages de la technologie choisie, incluant le fait que le HFC-134a est produit en Chine et qu'il partage plus de similitudes avec les CFC, ce qui entraîne moins de changements dans la ligne de production et facilite le processus d'enregistrement des produits de substitution. A propos de la modification des équipements de production, la Banque mondiale a souligné qu'il y a de nombreuses différences dans les types et modèles d'équipements sur les lignes de production d'aérosols pharmaceutiques en Chine. Étant donné les progrès dans les machines de fabrication des aérosols pharmaceutiques, il ne serait pas pratique d'acheter des équipements nécessaires de bas de gamme pour remplacer la combinaison actuelle de lignes de production automatique et semi-automatique, notamment parce que le programme a pour principe de maintenir la taille initiale et le niveau de production sans augmenter ou réduire la capacité de production.

19. A propos des économies d'immobilisations associées à la technologie aux hydrocarbures, selon la Banque mondiale, après le remplacement des CFC, la quantité d'hydrocarbures utilisée dans chaque aérosol doit être déterminée selon le résultat du test de sélection du produit de remplacement. En supposant que les proportions de solution médicamenteuse et de propulseur restent pratiquement inchangées, la faible densité des hydrocarbures exigerait une augmentation du volume des réservoirs supérieure à 50%, ce qui augmenterait les coûts d'environ 30%.

20. Enfin, la Banque mondiale a indiqué que le prix des hydrocarbures pour les aérosols est d'environ 1,56 \$US/kg sur le marché intérieur et elle a ajouté que le prix n'était pas le seul facteur déterminant dans le choix du meilleur produit de remplacement. La Banque mondiale est d'avis que, selon son évaluation du coût des différents produits de remplacement, la proposition de financement reposait sur l'option la moins coûteuse.

Problèmes reliés à l'assistance technique

21. Lors de l'examen des coûts unitaires proposés dans le Plan des aérosols pharmaceutiques, le Secrétariat a constaté qu'une demande de 1,1 millions \$US a été faite pour des activités d'assistance technique qui incluent des ateliers, des programmes de formation, des activités de sensibilisation du public, des consultants, des tournées d'étude et autres activités non précisées.

Un montant additionnel de 9 085 000 \$US a été demandé pour les activités suivantes qui sont aussi reliées à l'assistance technique : 2 756 250 \$US pour la sélection des produits de remplacement; 5 118 750 \$US pour la préparation des dossiers techniques en vue de l'enregistrement; 825 000 \$US pour la validation de la production et 385 000 \$US pour la formation du personnel. Bien souvent, cela ferait double emploi puisque des activités similaires sont requises plus d'une fois. Par ex. les évaluations et les tests toxicologiques, les études sur la qualité et la formation des vendeurs).

22. Par ailleurs, le Secrétariat a souligné que les niveaux de financement demandés pour la sélection des produits de remplacement et pour la préparation des dossiers techniques sont les mêmes, quelque soit les niveaux de production de chaque produit, à savoir 118 750 \$US pour la production de 323 contenants par an pour un produit aérosol de peau tandis qu'un même montant est demandé pour 5 306 667 contenants par an pour un autre produit aérosol de peau. L'admissibilité de la préparation des dossiers techniques pour l'enregistrement doit être davantage démontrée. Par exemple, seuls les aérosols pharmaceutiques à base de CFC pour lesquels un dossier technique a été préparé avant le juillet 1995 peuvent être considérés admissibles au financement. Le niveau de financement additionnel ne peut être évalué que sur la base des coûts réellement payés pour le dossier technique.

23. De même, la demande pour la validation de la production est la même quelle que soit le volume et la nature de la production, à savoir 37 500 \$US pour une ligne de production de 79 contenants par an comme pour une ligne de production de 5 306 667 contenants par an. Là encore, l'admissibilité de la demande pour la validation de la production doit être davantage démontrée. Seules les lignes de production à base de CFC qui ont déjà été validées peuvent être considérées admissibles au financement.

24. En réponse au problème de double emploi soulevé par le Secrétariat, la Banque mondiale a indiqué que la formation dans le cadre du programme d'assistance technique inclut : la protection de la couche d'ozone; les procédures de mise en œuvre et l'exigence d'un programme d'élimination des SAO appuyé par le Fonds; des instructions sur l'achat, le financement et la déclaration; les exigences de vérification et la politique. Toutefois, la formation donnée par chaque entreprise consiste en une présentation des produits de remplacement ou des techniques de substitution sur les lignes de production.

25. Au sujet de la préparation des dossiers techniques, la Banque mondiale a précisé que l'obtention de l'approbation de l'agence réglementaire pour les médicaments prenait normalement de 3 à 4 ans. Donc, la recherche et le développement sur les applications d'aérosols pharmaceutiques approuvés en 1999 devaient avoir débuté en 1995 ou avant. A cause de la particularité des règlements de l'administration des médicaments, la proposition suggère de fixer le 1^{er} juillet 1999 comme date-limite dans le secteur pharmaceutique en Chine. De plus, lorsqu'une application est produite par plusieurs entreprises, le processus de production est souvent différent et le dossier technique doit donc être finalisé séparément, c'est pourquoi 16 entreprises doivent présenter 24 dossiers techniques pour les 20 applications.

26. Finalement, au sujet du coût de la sélection et de la validation des produits, la Banque mondiale a indiqué que puisque la sélection des produits de remplacement et les tests pour l'enregistrement sont exigés par la loi, les procédures nécessaires pour le programme de conversion des CFC sont indépendants des quantités d'aérosols fabriqués. Enfin, à cause de la spécificité des médicaments, le coût des activités menées pour répondre aux exigences légales est

très élevé et il n'y a pas de lien direct avec le niveau de production des aérosols pharmaceutiques, ni avec la consommation de CFC.

Ratio coût-efficacité

27. Lors de l'examen du Plan des aérosols pharmaceutiques, le Secrétariat a préparé un tableau associant chaque coût unitaire proposé dans le Plan à chacune des 16 entreprises admissibles (Tableau 5). Dans cette analyse, le total des demandes d'assistance technique (1 100 000 \$US) et des coûts d'exploitation (3 536 824 \$US) a été divisé par le volume total de CFC à éliminer (soit 465 355 tonnes PAO) et réparti au prorata entre les 16 entreprises admissibles au financement selon leur consommation totale de CFC.

28. Avec cette analyse, le Secrétariat a constaté que le ratio global coût-efficacité du projet tel que présenté, était de 34,30 \$US/kg, soit près de 8 fois le seuil établi par le Comité exécutif pour le secteur des aérosols à sa 16^e réunion (4,40 \$US/kg). Le ratio global des 7 entreprises les "plus efficaces" varie de 11,94 \$US/kg à 57,65 \$US/kg. La valeur du ratio dans 4 entreprises varie entre 109,12 \$US/kg et 645,86 \$US/kg. Les 5 entreprises les "moins efficaces" ont des ratios qui varient entre 1 151,81 \$US/kg et 40 278,84 \$US/kg.

29. L'analyse du Secrétariat démontre aussi que l'entreprise la plus efficace est le plus gros producteur d'aérosols pharmaceutiques en Chine (usine No.24) avec un ratio global de 11,70 \$US/kg. Sur le coût total de la conversion de l'entreprise (3 198 809 \$US), les coûts d'exploitation associés à la technologie au HFC-134a représentent 2 081 879 \$US. Si l'entreprise était convertie aux hydrocarbures et que les économies d'exploitation associées ne soient pas déduites du coût total, le ratio global de la conversion serait de 3,56 \$US/kg.

30. En réponse aux observations du Secrétariat, la Banque mondiale a reconnu que le ratio global du projet était élevé. Cependant, comme il s'agit d'un secteur nouveau, la Banque n'est pas d'accord avec l'application du seuil de 4,40 \$US/kg aux aérosols généraux, notamment parce que les aérosols pharmaceutiques impliquent des éléments de coûts indispensables qui ne sont pas nécessaires pour les aérosols généraux. Le Comité exécutif n'a pas encore débattu, ni pris de décision sur les politiques et lignes directrices pour le secteur des aérosols pharmaceutiques.

31. De plus, selon la Banque mondiale, la méthode utilisée pour le calcul du ratio global est inapplicable aux aérosols pharmaceutiques. Bien que la sélection des produits de remplacement et les tests pour l'enregistrement soient essentiels pour assurer l'élimination des CFC, ils relèvent des activités techniques. En soustrayant ces deux coûts et le coût de l'utilisation d'un produit de remplacement (soit 5 593 869 \$US), la valeur du ratio global se situe entre 6,45 et 6,71 \$US/kg.

32. Le Secrétariat a constaté aussi que les 5 projets d'aérosols pharmaceutiques financés par le Fonds, avait un ratio global égal ou inférieur au ratio seuil de 4,40 \$US/kg pour le secteur des aérosols. Les projets couvraient tous les coûts admissibles associés au remplacement des CFC par des propulseurs aux hydrocarbures ou au HFC-134a, incluant les coûts d'immobilisations, les coûts/économies d'exploitation, les activités reliées au transfert technologique et à la formation.

Niveau de financement proposé

33. En tenant compte du fait que seulement 1,4% de la consommation totale admissible de CFC va à la production de produits aérosols de cavité pour lesquels le HFC-134a peut être requis, il semblerait que les hydrocarbures pourraient remplacer les CFC dans la production de la majorité des produits aérosols pharmaceutiques. D'après le niveau de la consommation de CFC dans les entreprises (de 13 kg à un maximum de 273 333 kg par an) et selon l'expérience du Fonds multilatéral dans la conversion des lignes de production d'aérosols et conformément aux politiques et directives actuelles du Fonds multilatéral, le Secrétariat a conclu que le coût additionnel total du Plan d'aérosols pharmaceutiques devrait reposer sur la valeur seuil du ratio global pour le secteur des aérosols, plus un soutien additionnel (20% du coût total éventuellement) pour les activités d'assistance technique.

34. La Banque mondiale a répondu que même si le projet n'est pas aussi efficace que le Secrétariat pourrait le souhaiter, tous les surcoûts sont admissibles et devraient être examinés comme tels. Elle a réitéré que le secteur des aérosols pharmaceutiques inclut des composantes qui ne sont pas pertinentes pour le secteur des aérosols généraux, donc le ratio global de ce secteur ne devrait pas s'appliquer. Enfin, la date-limite de 1995 ne devrait pas s'appliquer puisque la technologie n'était pas disponible en Chine à l'époque.

RECOMMANDATION

35. A venir.

Tableau 1 – Liste des entreprises établies après le 25 juillet 1995

No.	Nom	Lignes	CFC (kg)	Produits peau	Produits cavité
17	Shandong Bencao Pharmaceutical Co., Ltd	1	428	-	A26, A38
26	Huayi Pharmaceutical Co., Ltd	1	380		A41
28	Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd	2	300	A23, A25, A29	A15, A40
29	Guizhou Hongyu Pharmaceutical Co., Ltd	1	1 231	A36	A01
30	Sanpu Pharmaceutical Co., Ltd	0	13	-	A04
33	Sanjing Pharmaceutical Co., Ltd of Harbin Pharmaceutical Group	1	145	A23	A18, A21, A44
34	Hubei Lishizhen Medical Group Co., Ltd	1	137	A37	-
35	Shannxi Fengwuchendayaotang Pharmaceutical Factory Co., Ltd	1	48	-	A31
	Total	8	2 682		

Tableau 2 – Liste des entreprises sans consommation de CFC

No.	Nom	Propriété %	Produits peau	Produits cavité
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd	100	A25, A28, A30	
3	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd	100	A09, A23	A40
4	Usine avec agent appliqué à l'extérieur, Usine de Guangzhou Baiyunshan Pharmaceutical Co., Ltd	100	A23	
6	Beijing Double-Crane Modern Pharmaceutical Technology Co., Ltd	100	A25	
8	Xinyi Pharmaceutical General Factory of Shanghai Pharmaceutical Group Co., Ltd	100	A24, A35	A06
10	Shanghai Fuxingzhaohui Pharmaceutical Co., Ltd	100	A42	
15	Harbin Hengchang Pharmaceutical Co., Ltd	100	A25	
22	Hangzhou Sino-US Huadong Pharmaceutical Co., Ltd	75	A23	
25	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd	100	A10	A12
31	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	100	A16	
36	Harbin Guangji Pharmaceutical Factory	100	A29	
37	Nantong Zhongbao Pharmaceutical Co., Ltd	100		A20
38	Xian Lisheng Pharmaceutical Co., Ltd	100	A25	
39	Anshan No.1 Pharmaceutical Factory	100		A38

Tableau 3 – Liste des entreprises admissibles au financement

No.	Nom	Propriété %	Lignes	Total CFC (kg)	Admissible CFC (kg)	Produits peau	Produits cavité
1	Wuxi Shanhe Group No.1 Pharmaceutical Co., Ltd	100	2	823	823	A10, A23	
5	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd	100	1	13	13		A07
7	Beijing Tongrentang Technology Development Corporation	100	1	14	14	A35	A21, A34
9	Fujian Nanshaolin Pharmaceutical Co., Ltd	100	1	10 684	10 684	A22, A33	
11	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd	100	1	3 491	3 491	A23	
13	Hubei Nanyang Pharmaceutical Co., Ltd	70	1	49 393	34 575	A29	
14	Shenyang Jingcheng Pharmaceutical Co., Ltd	50	1	57 717	28 859	A17	
16	Pharmaceutical Factory of Hunan Bencao	100	1	1 300	1 300	A16	

No.	Nom	Propriété %	Lignes	Total CFC (kg)	Admissible CFC (kg)	Produits peau	Produits cavité
	pharmacy Co., Ltd						
18	Shandong Jewim Pharmaceutical Co., Ltd BlueBox	100	1	12 080	12 080	A23	A38, A39
19	Suizhou Pharmaceutical Co. Ltd of Wuhan Jianmin Group	100	1	13	13	A14, A19	
20	Guizhou Antai Pharmaceutical Co., Ltd	100	1	20 827	20 827	A02, A08	
21	Guizhou Xinyi Pharmaceutical Corporation	100	1	229	229	A13	
23	Xinjiang Biochemistry Pharmaceutical Co., Ltd	100	1	2 592	2 592		A05
24	Yunnan Baiyao Group Corporation	100	1	273 333	273 333	A45	
27	Zhanjiang Xintongde Pharmaceutical Co., Ltd	100	1	29 397	29 397	A11, A22, A23, A27, A32	A38, A40
32	Shanghai Yishengyuan Pharmaceutical Co., Ltd	100	1	112	112	A11, A23	
	Total		17	462 018	418 342		

Tableau 4 – Résultats de production par type de produits fabriqués par les 16 entreprises admissibles

No. ID de la demande	Type d'aérosol	No. ID de l'usine	CFC (kg/an)	contenants/an	contenants/jour*
A39	Cavité	18	3	79	<1
A14	Peau	19	6	323	1
A19	Peau	19	7	377	1
A07	Cavité	5	13	100	<1
A34	Cavité	7	14	1 267	5
A22	Peau	27	36	1 516	6
A23	Peau	1	106	3 435	13
A16	Peau	32	112	4 845	19
A13	Peau	21	229	8 333	32
A38	Cavité	18	392	10 328	40
A10	Peau	1	717	23 232	89
A22	Peau	9	797	3 636	14
A16	Peau	16	1 300	58 333	224
A08	Peau	20	1 773	49 377	190
A05	Cavité	23	2 592	50 000	192
A40	Cavité	27	3 480	146 610	564
A23	Peau	11	3 491	100 600	387
A32	Peau	27	5 583	235 209	905
A33	Peau	9	9 851	44 935	173
A23	Peau	18	11 685	307 873	1 184
A02	Peau	20	19 053	530 622	2 041
A23	Peau	27	20 334	856 662	3 295
A29	Peau	13	49 393	1 171 333	4 505
A17	Peau	14	57 717	968 533	3 725
A45	Peau	24	273 334	5 306 667	20 410
Total			462 018	9 884 225	

(*) Basé sur 260 journées de travail de 8 heures, par an.

Tableau 5 – Analyse des coûts présentés dans le Plan des aérosols pharmaceutiques pour toutes les entreprises admissibles, faite par le Secrétariat

No	Nom	CFC admissible	TAS	Sélection	Dossier	module usine	Validation	Formation	Coût d'exploitation	Imprévus	Coût total	Ratio global
1	Wuxi Shanhe Group No.1 Pharmaceutical Co., Ltd	823	1 950	87 500	150 000	127 500	75 000	35 000	6,268	48,322	531,540	645,86
5	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd	13	31	87 500	187 500	38 750	37 500	17 500	99	36,888	405,768	31 212,91
7	Beijing Tongrentang Technology Development Corporation	14	33	131250	262 500	63750	37 500	17 500	107	51,264	563,904	40 278,84
20	Guizhou Antai Pharmaceutical Co., Ltd	20 827	49 337	87 500	150000	63750	37 500	17 500	158,632	56,422	620,640	29,80
32	Shanghai Yishengyuan Pharmaceutical Co., Ltd	112	265	87 500	150 000	63 750	37 500	17 500	853	35,737	393,105	3 509,87
9	Fujian Nanshaolin Pharmaceutical Co., Ltd	10684	25 309	87 500	150 000	63 750	37 500	17 500	81,376	46,294	509,229	47,66
11	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd	3 491	8 270	87 500	150 000	63 750	37 500	17 500	26,590	39,111	430,220	123,24
27	Zhanjiang Xintongde Pharmaceutical Co., Ltd	29 397	69 638	306 250	562 500	63 750	37 500	17 500	223,906	128,104	1,409,149	47,94
13	Hubei Nanyang Pharmaceutical Co., Ltd	34 575	81 904	43 750	52 500	63 750	37 500	17 500	263,346	56,025	616,275	17,82
14	Shenyang Jingcheng Pharmaceutical Co., Ltd	28 859	68 362	43 750	37 500	63 750	37 500	17 500	219,805	48,817	536,984	18,61
16	Pharmaceutical Factory of Hunan Bencao pharmacy Co., Ltd	1 300	3 080	43 750	75 000	63 750	37 500	17 500	9,902	25,048	275,529	211,95
18	Shandong Jewim Pharmaceutical Co., Ltd BlueBox	12 080	28 616	131 250	262 500	63 750	37 500	17 500	92,009	63,313	696,438	57,65
19	Suizhou Pharmaceutical Co. Ltd of Wuhan Jianmin Group	13	31	87 500	150 000	63 750	37 500	17 500	99	35,638	392,018	30 155,21
21	Guizhou Xinyi Pharmaceutical Corporation	229	542	43 750	75 000	63 750	37 500	17 500	1,744	23,979	263,765	1 151,81
23	Xinjiang Biochemistry Pharmaceutical Co., Ltd	2 592	6 140	43 750	93 750	38 750	37 500	17 500	19,742	25,713	282,846	109,12
24	Yunnan Baiyao Group Corporation	273 333	647 492	43 750	75 000	63 750	37 500	17 500	2,081,879	296,687	3,263,558	11.94
	Total	418 342	991 000	1 443 750	2 583 750	1 033 750	637 500	297 500	3,186,357	1,017,361	11,190,967	26,75

**PLAN SECTORIEL D'ÉLIMINATION DES HALONS :
PROGRAMME ANNUEL 2007**

DESCRIPTION DU PROJET

36. Conformément à l'approbation du Comité exécutif visant le plan sectoriel d'élimination des halons (Décision 23/11) et le plan d'élimination accélérée des CFC/CTC/halons en Chine (Décision 44/59), la Chine demande, par le truchement de la Banque mondiale, le décaissement de la dixième tranche de 400 000 \$US pour la mise en oeuvre du programme annuel 2007 et 30 000 \$US en coûts d'appui. Les détails du programme annuel sont fournis dans la demande présentée par la Banque mondiale et disponibles sur le site intranet du Fonds multilatéral. Le programme annuel 2007 comprend ce qui suit:

- a) 400 000 \$US qui seront utilisés pour des activités d'assistance technique afin d'appuyer le programme d'élimination des halons et d'assurer le respect des exigences en place pour la protection contre les incendies, en incluant :
 - i) une étude sur les méthodes d'essai pour les systèmes d'extincteurs à eau atomisée;
 - ii) l'établissement d'une norme de construction pour les extincteurs au HFC-23 ; d'une norme pour la conception, la construction et l'acceptation des extincteurs à poudre sèche;
 - iii) la conception d'une technologie de contrôle intégrée pour la détection des incendies;
 - iv) la formation du personnel; et
 - v) une vérification de la performance.
- b) une production ou une consommation de halon 1211 nulle ; 100 tonnes métriques pour la production de halon 1301, excluant 20 tonnes métriques de production pour l'exportation et un plafond de 100 tonnes métriques pour la consommation;
- c) 5 à 9 contrats devront être signés pour la conversion ou la fermeture des fabricants de systèmes de halon 1301.

37. Il ne reste plus d'installations de production de halon-1211 en Chine. Actuellement, il n'y a plus de fabricants d'équipements de lutte contre les incendies en activité, 61 ayant reçu du financement et 15 ayant fermé sans contrat ni financement dont 4 qui n'avaient pas été identifiés dans la proposition initiale. Le Gouvernement de la Chine continuera de mettre en place des contingents de production échangeables et renforcera l'interdiction de nouvelles installations d'extincteurs au halon pour des utilisations non essentielles, par un resserrement graduel de la définition des utilisations essentielles. Le Gouvernement de la Chine prendra aussi des mesures visant à soutenir les activités de récupération et de recyclage des halons et à empêcher les émissions non nécessaires de halon 1211.

38. La production et la consommation réelles de halon 1211 et 1301 en 2005 étaient inférieures aux prévisions, ce qui a entraîné une production de 2 494 tonnes PAO, inférieure à la production prévue (2 142 tonnes PAO de halon 1211 et 350 tonnes PAO de halon 1301) et une consommation de 2 872 tonnes PAO, inférieure à la prévision, comme l'indique le tableau :

	Prévue (tonnes métriques)	Réelle (tonnes métriques)	Différence (tonnes métriques)	Différence (tonnes PAO)
Production de halon-1211	1 990	1 276	714	2 142
Consommation de halon-1211	1 890	1 046	844	2 532
Production de halon-1301	200	165	35	350
Consommation de halon-1301	150	131	34	340

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT

OBSERVATIONS

Extincteurs au CO₂

39. Le rapport de vérification confirme que la Chine a atteint les objectifs du programme de travail de 2005. Les fonds du programme de travail 2007 peuvent donc être décaissés. Toutefois, il reste 3 problèmes qui mériteraient l'attention du Comité exécutif au sujet de la répartition des fonds par la clause de flexibilité pour les extincteurs au CO₂ et le halon 1301 comme matière première.

40. A sa 47^e réunion, le Comité exécutif a approuvé la tranche de 2006 pour le plan sectoriel des halons et demandé au Gouvernement de la Chine et à la Banque mondiale d'envisager une vérification cumulative du plan pour les halons dans le cadre du programme de travail 2006. D'après la Banque, un examen a été fait et inclus dans le programme annuel. Toutefois, il ne semblait pas fournir de renseignements sur le nombre d'extincteurs au CO₂ produits en 2005.

41. Selon la décision initiale approuvant le plan des halons, la Chine devait produire 3,59 millions d'extincteurs en 2005 (décision 23/11, paragraphe E). Une pénalité financière est associée au non-respect de cet objectif. Toutefois, cette exigence a été supprimée à la 44^e réunion et remplacée par ce qui suit :

"Au contraire, en cas de manque à gagner, le montant équivalent à ce remboursement restera en Chine pour le renforcement des capacités afin d'aider la Chine à respecter les engagements du Protocole de Montréal pour des activités au "China Convention Compliance Centre" (décision 44/59, Annexe XVII du document UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/73, note 1)".

42. La Chine a précisé qu'elle avait déclaré la production de 2,255 millions d'extincteurs au CO₂ en 2004 mais l'enquête de 2005 se poursuivait encore en date de septembre 2006. Le

Secrétariat du Fonds a demandé la date prévue de la conclusion de l'enquête mais la Banque n'a pas pu fournir de réponse.

43. Le Secrétariat a aussi avisé la Banque mondiale qu'un remboursement de 4 111 800 \$US résulterait d'un calcul qui suppose que le niveau de production de CO₂ en 2005 était le même qu'en 2004. Le montant du remboursement est inférieur à la somme de 860 000 \$US qui reste à approuver pour l'ensemble du secteur des halons, incluant 400 000 \$US demandé à la présente réunion. La Banque a indiqué qu'elle ne pouvait pas répondre à la question avant que l'étude de 2005 ne soit terminée et remise avec un rapport complet.

Mise en œuvre de la décision 47/50 sur la répartition des fonds selon la clause de flexibilité

44. A sa 47^e réunion, le Comité exécutif a décidé que... "l'information sur les décaissements doit être fournie cumulativement et les données concernant les engagements réels ou prévus pourraient y être insérées, selon qu'il convient. Cette information doit, par ailleurs, indiquer comment la clause de souplesse, figurant dans l'accord, est appliquée et/ou comment affecter les fonds non utilisés provenant de tranches antérieures..." (décision 47/50 b i)). La Banque a été priée de fournir les informations exigées par la décision 47/50 sur l'utilisation de la clause de flexibilité. Toutefois, elle a précisé que la Chine ne demandait pas aucune flexibilité pour utiliser ces fonds pour le plan. Il convient de noter que la Banque n'avait pas transféré à la Chine 11,4 millions \$US et qu'environ 19,6 millions \$US sur le montant approuvé pour la Chine n'avait pas été décaissé en date du 31 juillet 2006. Il pourrait donc y avoir des plans majeurs pour lesquels on pourrait devoir utiliser la clause de flexibilité vue l'importance de ces soldes.

Halon-1301 comme matière première

45. En approuvant la tranche de 2006 du plan sectoriel des halons à sa 47^e réunion, le Comité exécutif encourageait le Gouvernement de la Chine à limiter sa production de halon-1301 comme matière première aux niveaux permis dans le cadre de l'accord afin d'éviter toute consommation future intentionnelle qui serait en violation de l'accord conclu avec le Comité exécutif et de chercher à utiliser plus efficacement les produits de remplacement sans SAO dans la mesure du possible. Le halon-1301 est utilisé pour la production de pesticides, d'intermédiaires pour les pesticides et les produits pharmaceutiques depuis 2003. En 2005, la production de halon-1301 totalisait 277,02 tonnes métriques.

46. La plupart de la consommation de halon 1301 (112 des 277 tonnes métriques) comme matière première est consommée par la société Bayer CorpScience Hangzhou et au moins 4 autres sociétés. Selon l'examen technique, la Chine a donné à CRI (le producteur de halon-1301) les instructions suivantes pour la vente du halon 1301 comme matière première aux fabricants de pesticides : "le halon-1301 ne devrait pas avoir la possibilité d'appauvrir la couche d'ozone ; les données de production sur le halon-1301 vendu comme matière première doivent être communiquées à la SEPA et tous les dossiers originaux conservés pour fins de vérification."

47. Les vérificateurs techniques ont constaté que la plupart des équipements de production (réacteurs à 2 colonnes, chaudron de bromation, refroidisseur d'eau, tour de stripping du bromine et les cuves auxiliaires de bromine) ont été renouvelés en 2004 et que l'usine est en bonne condition technique, avec une capacité de production de 600 tonnes métriques. Ils ont indiqué

qu'il est plus difficile de contrôler si le halon-1301 utilisé comme agent extincteur est bien éliminé selon le plan puisque les lignes de production du halon pour les extincteurs d'incendie produisent aussi le halon comme matière première.

48. En réponse à une question sur les conclusions des vérificateurs, la Banque mondiale a précisé que le mécanisme de surveillance mis en place par la Banque et la Chine est identique à la procédure utilisée dans les applications de matière première pour le CTC et pour les agents de transformation. Les utilisateurs de matière première sont enregistrés auprès du Gouvernement et doivent déclarer leur approvisionnement et les utilisations du halon 1301 comme matière première. La Chine a déclaré ces utilisations au Secrétariat de l'ozone. La Banque a indiqué qu'elle avait rendu visite à un des utilisateurs de matière première et vérifié le procédé utilisé ainsi que les chiffres déclarés par les sociétés. La Banque a ajouté que puisque le système en place exige un soutien financier, elle ne savait pas comment le système de surveillance fonctionnerait au-delà de 2009.

49. Un total de 32 tonnes métriques de halon-1301 (320 tonnes PAO) a été exporté en 2005 dont 7 tonnes métriques (70 tonnes PAO) étaient destinées à l'approvisionnement de Taiwan.

50. Le total des exportations de halons-1211 et 1301 vers Israël (270,6 tonnes PAO) et l'Inde (119,7 tonnes PAO) déclarées dans la vérification ne correspond pas à la consommation zéro déclarée par ces pays conformément à l'article 7.

RECOMMANDATION

51. Le Comité exécutif pourrait envisager ce qui précède dans le cadre de l'approbation du programme de travail 2007 pour l'élimination des halons en Chine.

**ÉLIMINATION DE LA PRODUCTION ET DE LA CONSOMMATION DU CTC
COMME AGENT DE TRANSFORMATION ET POUR D'AUTRES USAGES NON
PRÉCISÉS (PHASE I) : PROGRAMME ANNUEL 2007**

DESCRIPTION DU PROJET

Introduction

52. La Banque mondiale présente à la 50^e réunion du Comité exécutif, au nom du Gouvernement de la Chine, le programme annuel 2007 du plan sectoriel d'élimination de la production et de la consommation du CTC comme agent de transformation et pour d'autres usages non précisés (25 applications dans la phase I). Il est entendu que la demande de décaissement de la 6^e tranche du financement qui représente 5 millions \$US, plus les coûts d'appui de 0,375 million \$US, sera présentée à la 51^e réunion avec le dépôt de la vérification de la mise en oeuvre du programme annuel 2006. Le programme de travail proposé pour 2007 n'est pas joint à ce document mais est disponible sur demande.

Historique

53. À sa 38^e réunion en novembre 2002, le Comité exécutif a approuvé en principe un montant de 65 millions \$US pour l'Accord avec la République populaire de Chine visant l'élimination de la production et de la consommation de CTC et de la consommation de CFC-113 comme agents de transformation (phase I), et a décaissé la première tranche de 2 millions \$US lors de cette réunion afin d'amorcer la mise en oeuvre. La Chine s'est engagée à respecter le calendrier d'élimination du Protocole de Montréal pour les niveaux réglementés de la production et de la consommation de CTC (25 applications) par la mise en oeuvre de l'Accord. Par la suite, entre mars 2003 et mars 2006, le Comité exécutif a approuvé les programmes annuels de 2003 à 2006, avec un niveau total de financement de 56 millions \$US. La production de CTC pour une utilisation réglementée et comme matière première pour la production de CFC est passée de 64 152 tonnes PAO en 2001 au moment de l'élaboration du plan d'élimination à 33 080 tonnes en 2005. La consommation de CTC comme agent de transformation pour les 25 applications de la phase I est passée de 5 049 tonnes PAO en 2002 à 485,2 tonnes PAO en 2005.

54. Les objectifs de réduction et les niveaux de financement associés pour 2006 et 2007 sont indiqués dans le tableau suivant.

Tableau 1

Objectifs et financement du programme annuel 2007

Consommation	
CTC pour 25 applications AT	
2006	493 tonnes PAO
2007	493 tonnes PAO
Impact	0

CFC-113 comme agent de transformation (AT)	
2006	10,8 tonnes PAO
2007	zéro tonnes PAO
Impact	10,8 tonnes PAO
Production	
CTC	
2006	*28 618 tonnes PAO
2007	**18 782 tonnes PAO
Impact	9 880 tonnes PAO
Financement total du FML, approuvé en principe	65 millions \$US
Financement total décaissé par le FML jusqu'en juillet 2006	56 millions \$US
Niveau de financement demandé	5 millions \$US

* L'objectif de 2006 pour la production maximale de CTC autorisée et les importations de CTC pour l'utilisation comme agent de transformation et matière première dans la production de CFC a été ramenée de 32 044 tonnes PAO à 28 618 tonnes PAO suite à l'approbation de la phase II du plan sectoriel pour le CTC.

** C'est l'objectif de la phase I et de la phase II.

Description du projet

55. La proposition de la Banque mondiale commence par la Partie A qui résume les résultats de la mise en œuvre des 3 programmes de travail annuels de 2003 à 2005 et présente un rapport d'étape sur la mise en œuvre du programme annuel 2006. Les tableaux suivants résument l'état de la mise en œuvre du programme, un pour la production et l'autre pour la consommation.

Tableau 2

Résumé de la mise en œuvre de l'élimination de la production de CTC (phase I) jusqu'en août 2006

Année	Nb de producteurs	Objectif dans l'Accord	Production réelle	Réduction	Mesures
		(tonnes PAO)			
2001	14	64 152	64 152	0	Référence établie
2003	15	61 514	59 859	2 638	Fermeture d'un producteur de CTC (CTC4) Réduction de la production chez les 4 autres 2 nouveaux producteurs de CM s'installent (CTC14 & CTC15)**
2004	12	54 857	50 194	6 657	Fermeture de 4 producteurs (CTC3,7,10 & 17) Réduction de production chez 4 producteurs 1 nouveau producteur de CM s'installe (CTC 16)**
2005	11	38 686	33 080	16 171	Fermeture d'un producteur (CTC6) Réduction de production chez 3 producteurs
2006*	9	28 618	A vérifier	10 068	Fermeture d'un producteur et de 2 lignes (CTC5, lignes de CTC11 et CTC8), réduction de production chez 3 producteurs

* Résultats de 2006 à vérifier.

** CTC 14, 15 et 16 ont été installées après l'établissement de la référence en 2001 et ne sont pas admissibles au financement.

Tableau 3

Résumé de la mise en œuvre de l'élimination du CTC et du CFC-113 comme agent de transformation (phase I) jusqu'en août 2006

SAO	Application	Consommation annuelle (tonnes PAO)			Nb d'usines		MesuresActions
		2003	2004	2005	2001	2005	
CTC	CR	965	1 963,2	210,5	8	3	4 usines fermées en 2004 et 1 en 2005, 3 sous contrat pour fermeture en 2009
	Endosulfan	359	0	0	2	2	2 usines fermées en 2005
	CSM	1 338	1 343,5	230,4	3	1	2 usines fermées et démantelées, 1 pour le contrôle des émissions
	CP-70	694	225,4	0	12	0	11 usines fermées et 1 convertie à des produits sans SAO
	Ketotifen	6	0	0	1	0	Convertie à une technologie sans SAO
	Total	3 382	3 532,5	440,93			
CFC-113	PTFE	21,5	13,5	4	6	0	Une fusion d'usines et 5 conversions à des produits sans SAO

56. Le Gouvernement de la Chine a continué de mettre en œuvre un certain nombre de politiques pour contribuer à la mise en œuvre du plan sectoriel du CTC. Depuis 2003 notamment, une réglementation stricte est en vigueur pour la construction et l'agrandissement de nouvelles installations de production de CTC. La "Circulaire sur la mise en œuvre d'un système de permis de contingents de production du tétrachlorure de carbone" a imposé un contrôle à tous les producteurs, y compris aux usines de chlorométhane construites récemment. Les 3 nouveaux producteurs de CM n'étaient pas admissibles aux contingents de production mais pouvaient acheter des contingents auprès de producteurs de CTC existants.

57. La "Circulaire sur le système de permis de contingents pour la consommation de CTC", émise en mai 2003, exigeait des négociants de CTC et des entreprises consommatrices qu'elles s'enregistrent et fassent des demandes de permis à la fois pour vendre et pour acheter la substance réglementée et qu'elles remettent des rapports trimestriels à la SEPA. En 2004, la réglementation a été étendue à tous les consommateurs de CTC qui incluaient les 25 applications couvertes par l'Accord, les autres applications nouvelles pour des agents de transformation, les applications de matières premières sans SAO et les solvants.

58. En 2004, le Gouvernement a émis la "Circulaire sur les procédures de gestion pour la supervision sur place des entreprises de production de CTC" qui a introduit le système de surveillance par les pairs déjà utilisé dans le plan d'élimination de la production de CFC. La supervision visait aussi les producteurs de chlorométhane établis récemment.

59. En 2006, la SEPA a signé des contrats de réduction de production avec 3 producteurs de CTC et des contrats de fermeture avec un distillateur de CTC et 2 lignes de production consacrées au CTC. Ces contrats devaient assurer la réalisation de l'objectif de production fixé dans l'Accord. L'Annexe IV contient 4 tableaux qui présentent les contrats d'élimination de la production entre la SEPA et les producteurs de CTC dans chacun des programmes annuels pour 2003, 2004, 2005 et 2006.

60. Du côté de la consommation, la SEPA a continué d'utiliser les fermetures et les conversions pour atteindre les objectifs de réduction pour le CTC et le CFC-113 en 2006 dans le cadre de la phase I du plan sectoriel. Après le programme annuel 2006, il restera 3 producteurs de caoutchouc chloré et un producteur de polyéfin chlorosulfoné en activité et ils consommeront le CTC de la phase I du plan sectoriel. Les Tableaux II-1 à II-5 de l'Annexe II fournissent les détails des activités au niveau de l'entreprise pour chacune des applications, avec des informations sur le numéro de l'application, le nom de l'entreprise, le nom du produit, la capacité, la consommation de CTC/CFC-113 entre 2001 et 2004, le niveau de production entre 2001 et 2004 et l'état de l'usine. L'Annexe V contient une liste des contrats signés entre la SEPA et les entreprises.

61. Il existe une mise à jour sur le projet CSM dans la province de Jilin, il s'agit du seul projet de contrôle des émissions dans la phase I mais il ne va pas très bien. La caractéristique de ce projet est une presse continue à visse de séchage, spécialement conçue et importée pour réduire les émissions dans le processus de séchage. Le dispositif a été installé à la fin 2004 comme prévu. Après six mois de tests de fonctionnement, on a constaté que sa performance ne permettait pas d'atteindre les exigences du concept. L'entreprise a confié à plusieurs universités ou instituts de recherche un mandat pour trouver des technologies de substitution pour remplacer la consommation de CTC. Si tous les efforts échouent, l'objectif de 2010 établi par l'accord risque ne pas être atteint.

62. La proposition de la Banque mondiale signale des progrès dans un nombre d'activités en cours dans le cadre du programme d'assistance technique. L'étude sur les technologies d'incinération et la gestion du CTC dans le cadre du programme annuel 2004 et la vérification des nouvelles applications du CTC comme matière première et des négociants dans le cadre du programme annuel 2005 sont terminées. Pour 2006, une étude nationale sur les producteurs sans SAO et les négociants de CTC est prévue dans le cadre de la phase II. La SEPA prévoit aussi un système de surveillance en ligne pour la production de CTC qui vise à recueillir des données sur la production de CTC avec plus de précision et plus rapidement en installant sur place des instruments de surveillance en ligne qui peuvent remplacer les superviseurs de sites. Les paramètres sont en cours d'élaboration et devraient être soumis à l'approbation de la Banque mondiale d'ici décembre 2006.

63. Une nouvelle assistance technique destinée à évaluer la qualité des produits CR utilisant le CTC comme agent de transformation et des produits CR aqueux sera ajoutée au programme annuel de 2006. Deux à 3 entreprises de CR utilisent encore le CTC comme agent de transformation et doivent complètement l'éliminer d'ici le 31 décembre 2009. Plusieurs entreprises travaillent sur le développement de produits CR aqueux depuis plusieurs années. Cette assistance technique a pour but d'analyser les indices techniques et la qualité des produits CR, de faire des comparaisons, d'examiner l'incidence de l'élimination du CTC comme produit CR sur le secteur des peintures et d'évaluer la faisabilité des propositions de conversion du produit CR.

64. La Partie B de la proposition contient le programme annuel proposé pour 2007 et couvre les objectifs prévus et les activités proposées pour atteindre ces objectifs. Les objectifs ont été ajustés pour refléter l'incidence du plan d'élimination accélérée et de la phase II du plan sectoriel. La production de CTC pour des utilisations règlementées dans les phases I et II du

plan sectoriel et comme matière première dans la production de CFC ne devrait pas dépasser 17 075 tonnes métriques (18 782 tonnes PAO) et la consommation de CTC pour les agents de transformation dans la phase I ne devrait pas dépasser 493 tonnes PAO en 2007. La consommation de CFC-113 pour les agents de transformation serait de zéro, tel que le stipule l'Accord pour la phase I.

65. Au niveau des politiques, le Gouvernement prévoit poursuivre la mise en œuvre des règlements évoqués dans les paragraphes précédents tant pour la production que pour la consommation de CTC. Par ailleurs, un "nouveau règlement sur la gestion des SAO" est en cours d'élaboration depuis 2004. Cette ébauche comprend 6 chapitres sur la gestion et la surveillance de la production, de la consommation, de l'utilisation, de la vente, de l'importation et de l'exportation des SAO, avec les responsabilités légales connexes. La première cueillette d'observations et d'opinions s'est terminée en juillet 2006. L'ébauche a été révisée en août 2006 et sera soumise à la réunion des ministres de la SEPA pour examen. Ensuite, l'ébauche sera présentée au ministère de la Réglementation du conseil d'état pour examen. Une audience sera menée parallèlement. Après l'examen par le ministère de la Réglementation, l'ébauche sera soumise à la réunion du conseil d'état pour approbation finale. Il est prévu que cette réglementation fournisse une base légale solide pour l'élimination durable des SAO.

66. Au niveau des entreprises, la SEPA signera un ou 2 contrats de fermeture et 4 contrats de réduction de production avec des producteurs de CTC, ce qui entraînera des contrats de fermeture avec Shahghai Chlor-Alkali et Quzhou Jiuzhou (entreprise de distillation de résidus). De plus, il y aura 4 contrats de réduction de production avec des coproducteurs pour racheter leurs contingents de production de CTC afin d'assurer la réalisation des objectifs de l'Accord. Comme les installations de production de CM resteront en opération, les installations ne seront pas démantelées.

67. Les 3 producteurs de CM qui n'avaient aucune production durant l'année de référence (Wuxi Greenapple, Shandong Jinlingh et Shandong Dongyue) établiront leurs propres installations d'élimination pour leurs coproduits du CTC excédentaires. La réussite de la mise en œuvre du plan sectoriel en dépend. Afin de les appuyer et de les encourager à mettre sur pied des installations de conversion pour le CTC coproduit le plus tôt possible, le Gouvernement chinois prévoit consacrer une partie du financement du FML à l'appui du coût opérationnel de la conversion du CTC. Côté consommation, les contingents seront alloués à chaque entreprise admissible restante pour s'assurer que la limite de consommation maximale autorisée dans les 25 applications ne dépasse pas les objectifs de l'Accord.

68. Le Tableau 8 dans la Partie B contient les objectifs pour le programme annuel 2007 ainsi que des données sur la production, la consommation, une comparaison entre les données de 2006 et 2007, la réduction à obtenir, le niveau de financement pour chaque catégorie d'activités et des indicateurs de surveillance pour les mesures et les dates importantes. Le Tableau 9 fournit une répartition du financement entre les mesures et les activités des entreprises selon les 2 catégories de production et de consommation, avec les mesures et les dates d'achèvement clés. Le Tableau 10 contient les détails du programme d'assistance technique 2007, avec le financement, les mesures et les dates d'achèvement. La proposition comporte 6 annexes : Annexe I avec 2 tableaux sur la production brute et la situation des producteurs de CTC; l'Annexe II avec 5 tableaux sur l'état de la consommation de SAO; l'Annexe III avec un tableau sur les politiques

mises en œuvre; l'Annexe IV avec 4 tableaux sur la production de CTC et l'état de l'élimination; l'Annexe V avec un tableau contenant la liste des contrats avec des entreprises utilisant des agents de transformation et l'Annexe VI avec 4 tableaux sur l'état des activités d'assistance technique.

69. La proposition estime à 18 millions \$US la mise en œuvre du programme annuel 2007, dont 5 millions \$US proviendront du programme annuel 2007 et 8 millions \$US du solde non alloué dans la phase I du programme annuel 2006. Le solde de 6 millions \$US sera pris sur le programme annuel 2007 de la phase II du plan sectoriel.

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRETARIAT

OBSERVATIONS

70. L'approbation de la deuxième phase du plan sectoriel à la 47^e réunion du Comité exécutif en mars 2006 a entraîné un ajustement de 32 044 à 28 618 tonnes PAO en 2006 pour la production maximale autorisée de CTC et les importations pour des utilisations réglementées comme agents de transformation dans les deux phases et comme matière première pour la production de CFC. Cet ajustement est reflété dans la décision 48/25 par laquelle le Comité exécutif a décidé "d'approuver la révision de l'objectif de production maximale admissible de CTC dans le programme de travail annuel 2006 du plan sectoriel (Phase I) à 28 618 tonnes PAO". C'est la somme des 21 276 tonnes PAO pour la production de CFC (du plan d'élimination accélérée) et des 7 341 tonnes PAO autorisées par le Protocole de Montréal (15% du montant de référence plus 10% du montant de référence pour les besoins domestiques). Toutefois, la Banque mondiale maintient que l'objectif devrait rester à 32 044 tonnes PAO, tel qu'inclus dans le plan d'élimination accélérée.

71. L'approbation de la phase II n'a aucune incidence sur l'objectif de consommation de CTC pour la phase I en 2006. D'après le rapport sur les progrès dans la mise en œuvre des objectifs de 2006 jusqu'en août 2006, il y a eu un certain nombre d'activités, des fermetures et des réductions de production au niveau des entreprises pour atteindre les réductions exigées.

72. Conformément à la requête du Comité exécutif contenue dans la décision 48/25 avec l'approbation de la tranche annuelle 2006 pour la phase I du CTC, une mise à jour est fournie sur les autres mesures entreprises pour réduire le niveau des émissions à l'usine CSM qui rencontrait des difficultés dans l'application de la technologie importée pour réduire les émissions de CTC. Toutefois, la mise à jour ne fournit aucune garantie de réussite, ce qui pourrait avoir une incidence sur la réalisation de l'objectif inclus dans l'Accord pour 2010.

73. Le Gouvernement de la Chine a mis en place des réglementations assez strictes à la fois sur la production et la consommation de CTC, y compris l'obligation pour tous les négociants et consommateurs de s'enregistrer et d'obtenir des permis et pour tous les producteurs, incluant les nouveaux producteurs de chlorométhane de produire avec des permis. Par ailleurs, le Gouvernement a introduit pour les producteurs de CTC le même mécanisme de surveillance sur place par les pairs qu'il avait appliqué avec succès aux producteurs de CFC. De plus, la nouvelle

réglementation sur les SAO qui est en cours d'élaboration, fournira des bases légales solides pour faire respecter l'élimination de manière durable.

74. Le programme de travail annuel proposé pour 2007 établit des objectifs clairs qui correspondent à ceux de l'Accord et contient un plan d'action qui prévoit la poursuite des efforts dans le cadre de la structure de mise en œuvre établie au cours des 4 dernières années.

RECOMMANDATIONS

75. Devant l'incertitude associée au projet de contrôle des émissions pour l'application de CSM à l'entreprise de la province de Jilin et l'incidence probable sur le respect de l'Accord, la Banque mondiale est priée de fournir une mise à jour sur le projet dans le programme de travail annuel 2008.

76. Étant donné le désaccord sur la production maximale autorisée de CTC et les importations pour des utilisations comme agent de transformation et comme matière première pour la production de CFC en 2006, le Secrétariat n'est pas en mesure de faire une recommandation à ce moment-ci.

**PLAN SECTORIEL D'ÉLIMINATION DES APPLICATIONS AVEC DES AGENTS DE
TRANSFORMATION À BASE DE SAO (PHASE II) ET DE LA PRODUCTION
CORRESPONDANTE DE CTC : PROGRAMME ANNUEL 2007**

DESCRIPION DU PROJET

Introduction

77. La Banque mondiale présente à la 50^e réunion du Comité exécutif, au nom du Gouvernement de la Chine, le programme annuel 2007 du plan sectoriel pour l'élimination de la production et de la consommation de CTC comme agent de transformation et dans d'autres usages non précisés (phase II). Il est entendu que la demande de décaissement de la 2^e phase du financement qui représente 10 millions \$US plus les coûts d'appui afférents de 0,75 million \$US sera présentée à la 51^e réunion avec le dépôt de la vérification de la mise en œuvre du programme annuel 2006. Le programme annuel de travail proposé pour 2007 n'est pas joint à ce document mais il est disponible sur demande.

Historique

78. À sa 47^e réunion en 2005, le Comité exécutif a approuvé, en principe, le plan sectoriel pour l'élimination de la production et de la consommation de CTC comme agent de transformation et pour d'autres usages non précisés en Chine (phase II), au montant total de 46,5 millions \$US, plus les coûts d'appui de 3 487 500 \$US pour la Banque mondiale. A cette réunion, le Comité a décaissé 15 millions \$US, plus les coûts d'appui de 1 125 millions \$US et 10 autres millions \$US plus les coûts d'appui de 0,75 million \$US à sa 48^e réunion pour la Banque mondiale au titre de la mise en œuvre du programme de travail annuel 2006. En outre, le Comité exécutif a approuvé l'Accord pour la phase II du plan sectoriel à sa 48^e réunion. Le tableau suivant présente les objectifs de réduction du CTC et le calendrier de décaissement des fonds dans le cadre de cet accord.

Tableau 1**Production et consommation de CTC autorisées dans la phase II et financement convenu**

	Référence (2003)	2006	2007	2008	2009	2010
1. Production max. admissible de CTC pour consommation selon le Protocole de Montréal	29 367	7 386*	7 386	7 386	7 386	4 471
2. Consommation max. admissible de CTC en vertu des mesures de réglementation du Protocole de Montréal	55 891	8 383	8 383	8 383	8 383	0
3. Consommation max. de CTC autorisée pour la Phase I	5 049	493	493	493	493	220
4. Consommation max de CTC autorisée pour la phase II	5 411	6 945**	6 945	6 945	6 945	994 ¹
5. Consommation de CTC non précisée	3 300	945	945	945	945	-
6. Quantité max. de CTC autorisée pour des applications d'agent de transformation selon la liste provisoire du tableau A-bis de la décision XVII/8 et autres applications potentielles futures, telles que précisées et signalées par la Chine dans ses rapports annuels de vérification***	NA	14 300	14 300	14 300	14 300	0****
Financement du Fonds multilatéral (en milliers \$ US)						TOTAL
7. Financement du FML pour la Phase II		25 000	10 000	10 000	1 500	46 500
8. Coûts d'appui de l'agence pour la Phase II		1 875	750	750	112,5	3 487,5

Notes: 1. à condition que les émissions soient considérées comme admissibles par les Parties, selon la décision X/14

* La production autorisée de CTC pour la consommation inclut la production additionnelle de 10% du niveau de référence autorisée pour les besoins domestiques entre 2005 et 2009 et 15% à partir de 2010

** La Banque vérifiera la consommation par entreprise et selon les applications couvertes par la phase II du plan sectoriel (ligne 4). La vérification annuelle couvrira une sélection aléatoire d'au moins 30% de toutes les entreprises représentant au moins 30% de la consommation de la phase II

*** Ces chiffres sont sujets à reconfirmation à la 50e réunion du Comité exécutif. Les chiffres sur l'utilisation du CTC pour les années 2007, 2008 et 2009 seront examinés par le Comité exécutif et pourront être amendés. La Chine vérifiera le montant annuel des quantités de CTC utilisées dans ces applications conformément aux procédures établies pour les utilisations de CTC comme matière première et endossées par le Comité exécutif à sa 48^e réunion.

**** La quantité de CTC utilisée sera ramenée à zéro ou à des niveaux d'émissions insignifiants qui pourraient être approuvés par les Parties d'ici le 1^{er} janvier 2010.

Description du projet

79. La proposition de la Banque mondiale pour la phase II du programme de travail annuel 2007 comporte de nombreux éléments communs avec la phase I du programme annuel 2007 et le résumé de la phase II couvrira seulement les éléments qui sont propres à la deuxième phase.

80. Au titre des progrès réalisés par le programme de travail 2006, figure un mécanisme de mise en œuvre du projet pour la phase II du plan sectoriel, préparé par la SEPA et approuvé par la Banque mondiale en septembre 2006, comme supplément du manuel sur la mise en œuvre du projet dans le secteur de production de SAO en Chine. Ce mécanisme inclut, entre autres l'admissibilité des projets à des subventions, les participants et leurs principales responsabilités, la stratégie de mise en œuvre et les modalités de mise en œuvre du projet (incluant fermeture, conversion, contrôle des émissions et financement rétroactif).

81. Quant aux objectifs, le programme de 2006 pour la phase II garantirait que :

- a) l'objectif de contrôle de la consommation nationale annuelle de CTC pour 13 applications ne dépassera pas 6 945 tonnes PAO; et
- b) l'objectif de contrôle de la consommation nationale annuelle de CTC pour des applications d'agent de transformation autres que celles indiquées dans les phases I et II ne dépasserait pas 14 300 tonnes PAO.

82. En 2006, un total de 9 contrats d'élimination du CTC ont été signés dont 5 contrats de fermeture avec des entreprises (CPP/CEVA) et 2 contrats de conversion avec 2 entreprises MIC, un contrat de fermeture avec une entreprise de buprofenzen et un contrat de financement rétroactif pour la conversion d'une entreprise d'imidaclopride qui a terminé sa conversion en 2005. Deux entreprises d'imidacloprid, Suhua Group et Hisun Chem, ont démantelé leurs lignes de production et se sont engagées à cesser l'utilisation du CTC. Le Groupe Suhua qui produit de l'oxidiazon, du menafecet et d'autres produits sur une ligne de production multifonctionnelle présentera un document par lequel il s'engage à cesser l'utilisation du CTC sur cette ligne et à ne pas solliciter de financement. Un autre producteur de mefenacet, Changlong Cehm., s'engagera aussi à convertir sa production à un procédé sans SAO à ses frais. De plus, la SEPA n'émettra pas de contingents de consommation de CTC pour ces applications.

83. Parmi les activités d'assistance technique prévues en 2006, deux sont particulièrement intéressantes. La première est une enquête interne sur les consommateurs de nouveaux agents de transformation, autres que ceux couverts par les phases I et II. Ce projet a été confié à la "Beijing University of Chemical Technology" (BUCT). A la fin août 2006, des visites avaient été faites dans 46 des 62 entreprises qui utilisaient de nouveaux agents de transformation impliquant une consommation de CTC en 2005. Pour les entreprises restantes, les visites ont eu lieu en septembre 2006. Cette enquête a pour but de clarifier le nombre d'applications et d'entreprises et la consommation réelle de CTC en 2005 pour faire rapport à la 50^e réunion du Comité exécutif selon l'Accord pour la phase II.

84. L'autre activité est une étude sur la consommation et les émissions de CTC dans la production de CPP/CEVA. Les Parties n'ayant pas défini les niveaux de contrôle des émissions pour les applications comme agent de transformation dans les pays visés à l'article 5, il n'est pas certain que les 994 tonnes PAO de CTC réservées pour ces applications dans la phase II soient techniquement faisables pour les entreprises CPP/CEVA, ni qu'elles soient acceptées par les Parties. Par conséquent, le Gouvernement chinois considère essentiel d'étudier les détails de la consommation et des émissions de CTC dans les unités de production CPP/CEVA. Le mandat est en cours d'élaboration. Un consultant sera retenu pour cette tâche.

85. Les objectifs du programme annuel 2007 restent les mêmes qu'en 2006 et ils sont présentés au paragraphe 5 précédent. Pour maintenir la consommation de CTC à l'intérieur des limites pour les applications de la phase II, 9 autres contrats seront signés en 2007 avec les entreprises consommatrices pour fermeture, conversion, contrôle d'émissions et financement rétroactif des industries qui ont déjà terminé leurs activités d'élimination. Sur les 10 millions \$US demandés, 6 millions seront alloués aux producteurs de CTC pour réduire leur production, 3 millions aux entreprises consommatrices de CTC et 1 million pour des activités d'assistance

technique. Le programme annuel 2007 présente les objectifs annuels d'élimination, les politiques d'action et les activités d'assistance technique dans les tableaux 2, 3 et 4 avec des détails sur les objectifs, le niveau des dépenses et les dates-clés pour l'achèvement.

86. La proposition comporte 3 annexes : Annexe I contient la liste des producteurs de CTC et leur situation; l'Annexe II contient des informations sur les entreprises qui l'utilise comme agent de transformation dans la phase II, avec 4 tableaux qui fournissent des détails sur la consommation de SAO pour chacune des applications entre 2001 et 2005, les lignes de production de chaque application, la liste des entreprises avec agents de transformation dans le plan sectoriel et la consommation de CTC par sous-secteur et par entreprise; l'Annexe III contient une liste des politiques mises en œuvre.

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT

OBSERVATIONS

87. La proposition de la Banque mondiale inclut les deux précisions suivantes pour le programme annuel :

- a) La Chine considère 7 applications dans le Tableau A-bis de la décision XVII/8 comme des usages de matière première pour des produits chimiques sans SAO. Il s'agit des applications No. 49, 57, 63, 64, 65, 66 et 67; et
- b) Dans son programme annuel, de "nouveaux agents de transformation" fait référence à tous les usages du CTC sauf ceux des phases I et II, les usages en labo et les applications potentielles utilisant le CTC comme matière première (incluant les 7 applications mentionnées ci-dessus).

88. En réponse aux observations du Secrétariat, la Banque mondiale a confirmé que jusqu'à ce que la Réunion des Parties et le Groupe de l'évaluation technique et économique reclassent ces 7 applications comme usage de matière première, la Chine devra les traiter comme toutes les autres applications du Tableau A-bis selon la décision XVII/8. Par ailleurs, la phase II du plan sectoriel a bien démarré depuis son approbation à la fin de 2005, s'appuyant sur l'élan développé pendant la phase I du plan sectoriel. On signale que l'étude sur les applications inconnues du CTC comme agent de transformation va bon train et les résultats devraient être présentés à la 50^e réunion, selon l'exigence de l'Accord pour la phase II.

RECOMMANDATIONS

89. Le Secrétariat recommande au Comité exécutif d'approuver le programme de travail annuel de 2007, étant entendu que :

- a) les 7 applications du Tableau A-bis dans le cadre de la décision XVII/8 des Parties au Protocole de Montréal que la Chine a contestées, devraient être incluses dans l'objectif national annuel de contrôle de la consommation de CTC pour les applications d'agent de transformation autres que celles des phases I et II et ne

devraient pas dépasser 14 300 tonnes PAO pour chacune des années 2006 et 2007; et

- b) la demande de financement avec les coûts d'appui pour le programme annuel de travail 2007 sera présentée par la Banque mondiale à la 51^e réunion avec le rapport de vérification sur la mise en œuvre du programme annuel de 2006.

**PLAN SECTORIEL D'ÉLIMINATION DE LA PRODUCTION DE CFC :
PROGRAMME ANNUEL 2007**

DESCRIPTION DU PROJET

Introduction

90. La Banque mondiale présente à la 50^e réunion du Comité exécutif, au nom du Gouvernement de la Chine, la demande d'approbation du programme de travail annuel 2007 dans le cadre de l'Accord d'élimination du secteur de la production en Chine. Il est entendu que l'approbation du financement de 24 millions \$US, plus 1,8 millions \$US en frais d'appui, pour la mise en œuvre du programme de 2007 sera sollicitée à la première réunion de l'année, sur la base d'un rendement satisfaisant du programme en 2006, en vertu de l'Accord. Le programme de travail 2007 n'est pas annexé pour des raisons d'économie mais il est disponible sur demande.

Contexte

91. Depuis son approbation par le Comité exécutif en 1999, l'Accord d'élimination du secteur de la production en Chine a été mis en œuvre avec succès (1999-2006), ramenant le nombre d'usines productrices de CFC de 37 en 1999 à 6 en 2006 et faisant passer la production de CFC de 50 351 tonnes PAO en 1999 à 13 500 tonnes PAO en 2006 (à vérifier au début de 2007). La production de CFC en Chine devrait cesser d'ici juillet 2007, avec la mise en œuvre du programme annuel de travail 2007.

92. Le tableau ci-dessous résume les principales données du plan sectoriel concernant la production de CFC en Chine et celles des programmes de travail 2006 et 2007.

Tableau 1

Pays	République populaire de Chine
Titre du projet :	Plan sectoriel visant l'élimination de la production de CFC en Chine
Année du plan	2007
Nombre d'années achevées	8
Nombre d'années restantes en vertu du plan	3
Plafond pour la production de CFC en 2006 (tonnes PAO)	13 500 tonnes PAO
Plafond pour la production de CFC en 2007 (tonnes PAO)	7 400 tonnes PAO
Financement total approuvé en principe pour le plan sectoriel des CFC	150 millions \$US
Financement total décaissé par le FM jusqu'en décembre 2006	111 millions \$US

Financement total décaissé par la Banque mondiale à la Chine (jusqu'en septembre 2006)	91,5 millions \$US
Niveau de financement demandé pour le plan annuel 2007	24 millions \$US

Description du projet

93. La demande comprend deux parties :

- a) La Partie A est un résumé du rapport sur la mise en œuvre par la Chine de l'Accord d'élimination du secteur de la production depuis son approbation en 1999, y compris les progrès accomplis dans la mise en œuvre du programme annuel 2006 jusqu'en août 2006. Voici les points les plus saillants de ce résumé :
 - i) La mise en œuvre de l'Accord d'élimination du secteur de la production en Chine, entre 1999 et 2005, a ramené le nombre d'usines productrices de CFC de 37 en 1999 à 6 en 2006, et la production de CFC de 50 351 tonnes PAO en 1999 à 13 500 tonnes PAO en 2006 (situation qui sera vérifiée au début de 2007). Chaque année, la production annuelle a été confirmée tant par une vérification nationale du programme annuel effectuée par le Bureau national de la vérification en Chine que par une vérification internationale de la production commandée par la Banque mondiale. À compter du programme annuel 2004, la mise en œuvre du programme de cessation de la production de CFC a commencé à établir des liens avec d'autres plans sectoriels connexes en cours de mise en œuvre en Chine. Par exemple, la vérification dans le cadre de ce programme permettra de surveiller le respect par la Chine du calendrier de réglementation pertinent du Protocole de Montréal concernant la production de CFC-13. En 2005, le Gouvernement a racheté 550 tonnes PAO dans le contingent de production de CFC-113 et signé le contrat de fermeture et de démantèlement de la seule usine productrice de CFC-113. La mise en œuvre du programme annuel 2006 continue de miser sur une combinaison de mesures administratives et de contingents de production échangeables, parce qu'en raison du nombre réduit de producteurs et de la demande continue du marché, il est de plus en plus difficile de miser uniquement sur des contingents de production volontaires pour réduire la production de CFC. Le Gouvernement limitera les exportations de CFC à 400 tonnes PAO en 2006, tel que requis par l'accord sur le programme d'élimination accélérée. L'Annexe I contient 12 tableaux fournissant un bref historique des résultats de chacun des 7 programmes annuels mis en œuvre jusqu'à présent, avec les noms des entreprises, le type de CFC, la capacité, le niveau de production et l'état de l'usine (fermée ou en production) en 2006. Le résultat de la mise en œuvre du programme 2006 sera vérifié par la Banque mondiale et fera l'objet d'un rapport à la première réunion du Comité exécutif en 2007;

- ii) Le rapport périodique sur le programme annuel 2006 continue de fournir une liste des règlements promulgués par le Gouvernement de la Chine, comme la circulaire sur la mise en application du système de contingents pour la production de CFC, émise par la SEPA et la State Administration of Petroleum and Chemical Industry le 31 mai 1999, la circulaire sur le renforcement de la gestion des importations et exportations de SAO publiée en avril 2000 et la circulaire sur le mécanisme de réglementation des importations et exportations de SAO promulgué en décembre 1999. Les importations de CTC, une matière première clé pour la production de CFC, ont été interdites en avril 2000. Pour tenter de décourager la production illégale de CFC, la National Development and Reform Commission, l'autorité centrale de planification, a inscrit la production de CFC sur la liste des technologies de production obsolètes en 2004. Cette disposition empêche toute entité qui décide de produire des CFC d'obtenir des prêts bancaires ou l'approbation des autorités locales. En 2006, le Gouvernement a poursuivi l'application du règlement sur la mise en œuvre de la supervision sur place de la production des entreprises de CFC, émis par la SEPA en décembre 2001. En vertu de ce règlement, des spécialistes techniques provenant des usines productrices de CFC restantes sont désignés par la SEPA comme superviseurs et se rendent dans les usines des autres producteurs pour effectuer une surveillance mutuelle sur place à l'année longue. Ce mécanisme de surveillance s'est avéré efficace; et
 - iii) Une mise à jour sur la mise en œuvre du programme d'assistance technique dans le cadre duquel un total de 40 activités ont été amorcées sur les 51 prévues et 11 ont été annulées. Un programme d'assistance technique qui a démarré en 2006, a tenté d'élaborer une stratégie pour surveiller et gérer l'utilisation croissante de SAO comme matière première dans certaines applications en Chine. L'Annexe III contient 8 tableaux correspondant aux programmes de travail annuels qui présentent des informations sur l'état de chaque activité d'assistance technique prévue, avec le titre de l'activité, l'agence d'exécution, la date du contrat, la date d'achèvement prévu et l'état de la mise en œuvre.
- b) La Partie B de la demande de la Banque mondiale contient une description des éléments du programme 2007, qui comprend des mesures politiques, les objectifs de réduction de la production à réaliser par les entreprises productrices et des activités d'assistance technique. Selon le Programme d'élimination accélérée, la Chine ne produira pas plus de 7 400 tonnes PAO de CFC d'ici le 1^{er} juillet 2007 et cessera sa production de CFC par la suite, sauf pour 550 tonnes PAO autorisées chaque année pour la production d'inhalateurs-doseurs de 2008 à 2009. La Chine s'assurera aussi que sa production de CFC-13 ne dépasse pas 15% de la valeur de référence de 26,7 tonnes PAO d'ici le 1^{er} janvier 2007.
 - i) Cinq contrats de fermeture complète devraient être signés avec 5 producteurs de CFC d'ici la fin mai 2007. Un contrat de fermeture

partielle sera signé avec le seul producteur restant de CFC. Le contingent du producteur sera limité à 550 tonnes PAO pour des utilisations avec des inhalateurs-doseurs de 2008 à 2009. Pour les 5 contrats de fermeture complète, tous les CFC résiduels dans le système de production seront purgés et comptabilisés dans le calcul du contingent pour le premier semestre de 2007. Tous les matériaux résiduels seront éliminés convenablement. Toutes les matières premières restantes pour le CTC seront traitées selon le système de permis de vente et de consommation de CTC. Tous les équipements essentiels seront démantelés et détruits. Toutes les activités de fermeture, incluant la préparation des documents nécessaires et le rapport d'achèvement, seront terminées d'ici la fin septembre 2007. La vérification de la production au cours du premier semestre de 2007 ainsi que la vérification de la fermeture complète des usines sera effectuée en octobre 2007 ; et

- ii) Conformément au plan d'élimination accélérée et au plan sectoriel pour l'entretien dans la réfrigération, un total d'environ 2 500 MT de CFC-11 et CFC-12 sera mis en réserve pour des applications critiques et l'entretien dans le secteur de la réfrigération après la cessation de la production.

94. Le cadre politique actuel est maintenu, notamment la réglementation des contingents de production qui fera l'objet d'une surveillance sur place par les spécialistes des autres usines productrices. De plus, plusieurs interdictions sont en cours d'élaboration pour atteindre l'objectif de 2007 et elles seront émises dans les 4 derniers mois de 2006 ou au début 2007, notamment :

- a) l'avis public d'interdiction des CFC utilisés dans les appareils ménagers ainsi que de l'importation et l'exportation de ces appareils à base de CFC, sera émis en septembre ou octobre 2006 conjointement par 5 ministères (SEPA, NDRC, GAC, MOC, AQSIQ) et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2007;
- b) l'interdiction de la consommation de CFC-11 dans le secteur du tabac sera émise et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2007;
- c) l'interdiction de la production de CFC, à l'exception des utilisations pour les inhalateurs-doseurs, sera émise et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2007;
- d) l'interdiction de la consommation de CFC dans le secteur des mousses sera émise et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

95. La demande de la Banque mondiale inclut une mise à jour de la liste des entreprises productrices de HCFC en Chine, en vertu de l'Accord. En 2005, 3 nouvelles usines de HCFC se sont ajoutées à la liste, à savoir les usines 16, 17 et 18, ce qui amène à 18 le nombre total de producteurs de HCFC. En 2006, l'usine 2 a changé son nom de "Zhonghao New Chemical Materials Co. Ltd" pour "Changshu 3F Zhonghao New Chemical Materials Co. Ltd" et l'usine 3 a changé son nom de "Jiangsu Changshu Elf Atochem 3F Co. Ltd" pour "ARAKEMA (Changshu) Fluorochemical Co. Ltd".

96. Une somme de 23 millions \$US sur les 24 millions \$US alloués à la mise en œuvre du programme 2007 est prévue actuellement pour le dédommagement des entreprises qui cessent et réduisent leur production de CFC et le million restant est prévu pour de l'assistance technique bien qu'une réaffectation puisse avoir lieu après le début de la mise en œuvre.

OBSERVATIONS DU SECRÉTARIAT ET RECOMMANDATIONS

OBSERVATIONS

97. Le programme annuel de travail 2007 mettra fin au plan sectoriel relatif à la production de CFC bien qu'il reste deux autres tranches de financement à déboursier. La Chine sera autorisée à produire un total de 7 400 tonnes PAO de CFC jusqu'au 1^{er} juillet 2007 et devrait cesser toute production au-delà de cette date, à l'exception de 550 tonnes SAO, en 2008 et en 2009, réservées pour les inhalateurs-doseurs. La Chine devrait aussi s'assurer que sa production de CFC-13 respecte le calendrier de réglementation du Protocole de Montréal en ramenant la production à 15% de la production de référence d'ici le 1^{er} janvier 2007.

98. Le programme de travail 2007 propose une série de mesures qui permettront d'atteindre ces objectifs, telle que la signature des contrats de fermeture définitive d'usine en mai 2007 au plus tard, laissant 5 usines en opération et limitant la validité de leurs contingents au premier semestre de 2007. Un producteur de CFC devrait rester en activité tandis que les 5 autres démantèleront leurs installations en septembre 2007. La Banque mondiale effectuera une vérification au cours du second semestre et remettra un rapport au Comité exécutif dans le cadre du programme de travail annuel 2008.

99. Le Gouvernement planifie une série de mesures réglementaires pour soutenir l'élimination de la production de CFC; la plus importante étant la nouvelle réglementation sur la gestion des SAO dont l'endossement est proposé par le Conseil d'état et qui constituera un outil pour renforcer et maintenir l'élimination. La supervision sur place par des spécialistes provenant d'autres usines productrices de CFC, instituée par la SEPA, s'est avérée un instrument efficace pour la surveillance de la production de CFC et se poursuivra en 2007.

RECOMMANDATION

100. Le Secrétariat recommande au Comité exécutif de :

- a) De demander que l'objectif de production pour le CFC-13 soit indiqué séparément dans le cadre de la limite de 2007 pour l'ensemble de la production de CFC puisque le Protocole de Montréal prévoit pour cette substance un calendrier de réglementation différent;
- b) De demander à la Banque mondiale de fournir plus de détails sur le système proposé pour réglementer les exportations de CFC par les 5 producteurs en 2006 et 2007 dans le cadre du programme de travail révisé 2007 qui sera soumis à la 51^e réunion avec la vérification du programme de travail annuel 2006; et

- c) D'approuver le programme de travail 2007 relatif au programme de cessation de la production de CFC en Chine, en prenant note que la demande de financement, avec les coûts d'appui, sera soumise par la Banque mondiale à la 51^e réunion avec le rapport de vérification sur la mise en œuvre du programme annuel 2006.

FICHE D'ÉVALUATION DE PROJET : PROJETS PLURIANNUELS CHINE

TITRE DU PROJET

AGENCE BILATÉRALE/D'EXÉCUTION

Élimination des SAO dans le secteur des solvants en Chine : programme annuel 2007	PNUD
---	------

ORGANISME NATIONAL DE COORDINATION :	Agence gouvernementale pour la protection de l'Environnement (SEPA)
---	---

DERNIÈRES DONNÉES DÉCLARÉES SUR LA CONSOMMATION À ÉLIMINER GRÂCE AU PROJET A : DONNÉES RELEVANT DE L'ARTICLE 7 (TONNES PAO, 2005, EN DATE D'OCTOBRE 2006)

CFC	-	CTC	
TCA			

B : DONNÉES SECTORIELLES DU PROGRAMME DE PAYS (TONNES PAO, 2005, EN DATE D'OCTOBRE 2006)

Substances	Aérosols	Mousses	Réfrigération	Substances	Solvants	Agents de transf.	Fumigènes
CFC-113					546,10		
TCA					186,59		
CTC					-		

Consommation restante de CFC admissible au financement (tonnes PAO)	N/A
--	-----

PLAN D'ACTIVITÉS DE L'ANNÉE EN COURS : Financement total: 5 891 000 \$US; élimination totale 169,3 tonnes PAO

DONNÉES RELATIVES AU PROJET		2000	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
CFC-113 (tonnes PAO)	Limite de consommation annuelle	N/A		550	0	0	0	0	0	N/A
	Élimination annuelle	N/A		550						N/A
TCA (tonnes PAO)	Limite de consommation annuelle	N/A		424	339	254	169	85	0	N/A
	Élimination annuelle	N/A		85	85	85	84	85	0	N/A
CTC (tonnes PAO)	Limite de consommation annuelle	N/A		0	0	0	0	0	0	N/A
	Élimination annuelle	N/A		0	0	0	0	0	0	N/A
CONSOMMATION TOTALE DE SAO À ÉLIMINER										
Objectif annuel d'élimination des CFC dans le secteur des solvants (tonnes PAO)		N/A		635	85	85	84	85	0	N/A
Coûts finaux du projet (\$ US):										
Financement pour le PNUD		31 345 000		5 680 000	5 055 000	5 480 000	1 480 000	1 480 000	1 480 000	52 000 000
Financement total du projet		31 345 000		5 680 000	5 055 000	5 480 000	1 480 000	1 480 000	1 480 000	52 000 000
Coûts d'appui finaux (\$ US):										
Coûts d'appui pour le PNUD		2 851 750		426 000	379 125	411 000	111 000	111 000	111 000	4 400 875
Total des coûts d'appui (\$ US)		2 851 750		426 000	379 125	411 000	111 000	111 000	111 000	4 400 875
COÛT TOTAL POUR LE FONDS MULTILATÉRAL (\$ US)		34 196 750		6 106 000	5 434 125	5 891 000	1 591 000	1 591 000	1 591 000	56 400 875
Ratio coût-efficacité final du projet (\$ US/kg)										

DEMANDE DE FINANCEMENT : Approbation du financement de la huitième tranche (2007), tel qu'indiqué ci-dessus.

RECOMMANDATION DU SECRÉTARIAT	Approbation globale
-------------------------------	---------------------

**RAPPORT PÉRIODIQUE SUR LA MISE EN OEUVRE DU PLAN POUR LE SECTEUR
DES SOLVANTS VISANT L'ÉLIMINATION DES SAO EN CHINE POUR
2005/2006, LE PROGRAMME ANNUEL DE MISE EN OEUVRE 2007, ET LA
DEMANDE DE FINANCEMENT DE LA HUITIÈME TRANCHE**

DESCRIPTION DU PROJET

101. Au nom du Gouvernement de la Chine, le PNUD a présenté à la 50^e réunion du Comité exécutif le rapport périodique annuel 2006 et le programme de mise en oeuvre 2007 du plan d'élimination des SAO dans le secteur des solvants en Chine. Un financement de 5 480 000 \$US, plus des coûts d'appui de 411 000 \$US, est demandé pour le programme de mise en oeuvre 2007. Ce financement est inclus dans le plan d'activités 2006 du PNUD.

Historique

102. Le plan du secteur des solvants pour la Chine a été approuvé en principe à la 30^e réunion au coût total de 52 millions \$US, plus les coûts d'appui du PNUD. Des fonds totalisant 45 736 875 \$US (incluant les coûts d'appui) ont été approuvés pour les sept premières tranches annuelles de 2000 à 2006 inclusivement.

103. L'élimination sera réalisée en combinant des activités d'investissement qui ciblent des entreprises en particulier et un programme d'assistance technique pour les entreprises plus petites gérées selon un système de coupons. Les limites de consommation sont maintenues par le truchement de la réglementation de la production et des importations. Les réductions de production sont réglementées dans le cadre des plans d'élimination du secteur de la production du CFC et du CTC en Chine. L'utilisation de CTC comme solvant de dégraissage est interdite depuis le 1^{er} juin 2003, et l'utilisation de CFC-113 comme solvant sera interdite à compter du 1^{er} janvier 2006. Le seul solvant avec SAO restant en usage après le 1^{er} janvier 2006 sera le 1,1,1-trichloroéthane qui, selon ce plan, sera complètement éliminé d'ici le 1^{er} janvier 2010.

Élimination à partir d'activités et de projets d'investissement

104. La SEPA et le PNUD ont poursuivi la mise en oeuvre d'activités d'élimination au niveau de l'entreprise grâce à des contrats de réduction des SAO amorcés entre 2003 et 2005, des remboursements rétroactifs, des accords d'auto-élimination graduelle ainsi que des activités fonctionnant selon un système de coupons, lancé en 2003 pour les plus petites entreprises.

105. L'élimination est achevée dans tous les contrats de réduction de SAO de 2001 et 2002. Deux contrats sont en attente d'acceptation nationale et de paiement. La vérification s'est faite à travers un échantillon de 30% des entreprises.

106. Douze entreprises qui avaient signé des contrats de réduction en 2004 ont remis des rapports d'achèvement de projet en 2005 pour l'élimination complète de 87,79 tonnes PAO de CFC-113 et 2,15 tonnes PAO de TCA. Toutefois, on a relevé des différences entre les consommations déclarée et vérifiée dans les 3 premières entreprises vérifiées en 2006. La SEPA exige maintenant une vérification indépendante des 12 entreprises avant le remboursement. Elle sera terminée en 2006.

107. La phase II du système de coupons, amorcée en 2004, utilise aussi un mécanisme de remboursement. Le projet se poursuit dans un total de 225 entreprises pour une élimination totale de 610 tonnes PAO de CFC-113 et 27,8 tonnes PAO de TCA. Un échantillon de 34 entreprises a été vérifié pour confirmer la consommation déclarée et l'élimination réalisée. Les rapports d'achèvement étaient attendus pour septembre 2006 et l'achèvement de la procédure nationale d'acceptation est prévu pour novembre 2006.

108. Les contrats pour la fourniture d'équipements à 20 entreprises qui fabriquent des afficheurs au DCL ont été émis en septembre 2005 et tous les équipements ont été livrés, installés et testés. Les procédures d'acceptation nationale seront effectuées d'ici la fin 2006.

109. Compte tenu de l'interdiction de l'utilisation du CFC-113 à partir de janvier 2006, le groupe final de contrats de remboursement rétroactif a débuté avec 26 entreprises pour une élimination potentielle de 340 tonnes PAO de CFC-113. Les demandes devaient être déposées avant le 14 septembre. Une firme comptable indépendante vérifiera les exigences de qualification et l'achèvement de l'élimination. L'acceptation nationale sera effectuée d'ici la fin 2006.

110. Des mesures ont été prises en 2006 pour étendre le programme de remboursement rétroactif aux utilisateurs du TCA. A la suite d'activités de sensibilisation destinées à attirer la participation, des entreprises avec une consommation totale de 10,4 tonnes PAO avaient postulé début septembre. Une consommation totale de 30 tonnes PAO est prévue d'ici la date-limite d'inscription du 30 septembre 2006. Des signatures de contrats sont prévues pour novembre 2006, avec l'achèvement de la conversion pour mi-2008.

111. Un sommaire des progrès de l'élimination à travers des activités d'investissement figure au Tableau 3 de la proposition de projet du PNUD, reproduite ci-dessous :

Table 3: Élimination réalisée entre 2000 et 2006 par des contrats de réduction des SAO, un système de coupons, le remboursement rétroactif et des mécanismes d'auto-élimination

			CFC-113 (T. PAO)	TCA (T. PAO)	CTC (T. PAO)	Nb d'entre- prises	Financement (000 \$US)
2000	Contrats d'élimination future	Prévus	372,8	10	0	10 – 20	5 000
		Signés	378,4	10,1	8,36	16	4 132
	Élimination réalisée	Projets en cours	-	7,4	-		
	ÉLIMINATION TOTALE 2000			7,4	-		
2001	Contrats d'élimination future	Prévus	524	10	0	10 – 20	5 505
		Signés	541,6	10,6	0	21	4 361
	Élimination réalisée	Projets en cours	54,1	-			
		Contrats de 2000	340,1	9,8	8,36		
ÉLIMINATION TOTALE 2001			394,2	9,8	8,36		
2002	Contrats d'élimination future	Prévus	500	25	55	20 – 40	5 830
		Signés	535,8	43,2	17,94	32	4 004
	Élimination réalisée	Projets en cours	291,3	41,7			
		Contrats de 2000	38,4	0,4	-		

			CFC-113 (T. PAO)	TCA (T. PAO)	CTC (T. PAO)	Nb d'entre- prises	Financement (000 \$US)
		Contrats de 2001	-	-	-		
	ÉLIMINATION TOTALE DE 2002		329,7	42,1	-		
2003	Activités d'élimination future	Prévues	600	78	55	120-140	5 255
		Signées	417,7	19,1	0	87	5 100
	Élimination réalisée	Projets en cours	-	-	-		
		Contrats de 2001	336,3	7,3			
		Contrats de 2002	-	-	-		
	Activités de 2003*	142,1	37,9				
	ÉLIMINATION TOTALE DE 2003		478,4	45,2	-		
			CFC-113 (T. PAO)	TCA (T. PAO)	CTC (T. PAO)	Nb d'entre- prises	Financement (000 \$US)
2004	Activités d'élimination future	Prévues	550	78	0-		4 000
		Signées	737,8	54		302	4 729
	Élimination réalisée	Contrats de 2001	205,3	3,3			
		Activités de 2002*	108,6	18,3	16,5		
		Activités de 2003	-	-			
		Activités de 2004*	49,4	9,8			
	ÉLIMINATION TOTALE DE 2004		363,3	31,4	16,5		
2005	Activités d'élimination future	Prévues	550	85	0		4 280
		Signées	156,7				4 200
	Élimination réalisée	Activités de 2002*	427,2	24,9	1,44		
		Activités de 2003	463,8	36,7	0		
		Activités de 2004	256,4	11,9			
	ÉLIMINATION TOTALE DE 2005		1 147,4	73,5	1,44		
2006	Activités d'élimination future	Prévues	(360)	(30)	0		3 340
		Signées	340+	10,5+	0	40	3 222
	Élimination réalisée	Activités de 2003	21,7	-27,2			
		Activités de 2004	(254,2)	(5,3)			
		Activités de 2005	(156,7)				
	Activités de 2006	(300)	(5)				
	ÉLIMINATION TOTALE DE 2006 *		(732,6)	-17			
Total cumulative des 7 années	Élimination prévue		3 456,80	316	110		
	Objectifs d'élimination		3 300	367	110		
	Élimination réalisée par l'achèvement des projets en cours et des contrats signés		3 108	167	26,3		
	ÉLIMINATION RÉELLE RÉALISÉE		(3 445,6)	(192,4)	26,3		

* Par le remboursement rétroactif et les activités d'auto-élimination graduelle

+ élimination réalisée jusqu'en septembre 2006

Les chiffres entre () représentent l'élimination anticipée jusqu'en décembre 2006

112. Conformément à l'avis contenu dans les rapports précédents, la Chine et le PNUD ont précisé que la différence entre l'élimination prévue et l'élimination réelle est attribuable à :

- a) des retards dans l'enregistrement de l'élimination réalisée jusqu'à ce que toutes les procédures administratives requises pour déclarer un projet achevé soient entreprises;

- b) l'élimination graduelle pendant la mise en œuvre, avant l'achèvement du projet, qui entraîne des réductions de la consommation plus importantes au niveau national que l'élimination déclarée au niveau des entreprises.

Mesures touchant la réglementation

113. En janvier 2002, la SEPA a annoncé des règlements établissant des certificats de consommation de solvants à base de SAO qui imposent des réglementations de la consommation de SAO selon l'offre et la demande. En mars 2003, la SEPA a émis une interdiction nationale de l'utilisation du CTC comme solvant applicable à compter du 1^{er} juin 2003. Le 7 décembre 2004, la SEPA a émis une interdiction nationale de l'utilisation du CFC-113 comme solvant qui entrerait en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

114. En septembre 2006, SEPA/FECO ont annoncé des règlements sur des contingents et un système de permis pour la production, la consommation et la distribution de TCA. Les entreprises devront présenter des demandes de permis en octobre de chaque année. FECO contrôlera les quantités totales à produire et à consommer et délivrera les contingents en conséquence entre le 1^{er} novembre et le 30 décembre de chaque année.

Activités d'assistance technique

Utilisations essentielles des solvants

115. Un rapport final sur l'activité d'assistance technique intitulée "Stratégie et étude sur l'utilisation essentielle des SAO" menée par le Collège des sciences environnementales de l'Université de Peking et qui a débuté en avril 2004, a été publié en mars 2006. Le rapport indique que l'utilisation essentielle existe surtout dans des entreprises qui consomment des solvants pour fabriquer des produits du secteur militaire.

Activités illicites impliquant les SAO

116. Le projet coopératif pour contrer la production émergente, la consommation et l'importation/exportation illicites, mis en place par le Bureau de surveillance environnementale de la SEPA en mai 2004, fonctionne efficacement depuis. Six cas de production illicite de SAO ont été révélés en 2006. Le système de gestion de la surveillance de la production, de la consommation et du commerce illicites a été adopté à l'échelle nationale en juillet 2005.

117. Un mécanisme d'intervention d'urgence pour faire enquête sur des activités illicites impliquant les SAO a été instauré dans plusieurs villes et provinces importantes. Deux ateliers sur la lutte contre les activités illicites impliquant les SAO ont été organisés en 2006. Un total de 208 stagiaires y ont participé. Du matériel connexe a été ajouté au programme national de formation des inspecteurs. 31 trousseaux d'équipements de détection ont été achetées et distribuées dans tout le pays.

118. Afin de livrer des données en temps opportun sur la production, la consommation, le commerce, l'importation/exportation de SAO, d'effectuer le travail d'analyse statistique et de mettre à jour et combattre efficacement les activités illicites impliquant les SAO, SEPA/FECO

ont instauré un système en ligne pour les permis de commerce. L'évaluation du projet sera entreprise d'ici la fin de 2006.

119. Pour compléter le projet de lutte en cours contre les activités illicites impliquant les SAO, un projet d'assistance technique additionnelle a été lancé pour améliorer la capacité des autorités douanières chinoises, incluant la fourniture d'appareils de détection, de la formation pour le personnel de supervision douanière et une enquête sur les activités illicites.

Projet de démonstration dans les provinces/villes préoccupées par l'ozone

120. 12 provinces/villes ont signé des accords en octobre 2005 sur la mise en œuvre de mesures législatives et administratives pour achever l'élimination des chlorofluorocarbones et des halons d'ici juin 2006. Les 12 provinces/villes ont atteint leurs objectifs. Une évaluation des activités d'élimination connexes a débuté en août 2006 et devrait se terminer d'ici la fin de l'année.

121. Pendant la période d'élimination, la SEPA a organisé 3 rencontres de coordination et envoyé un groupe de recherche en Europe et aux Etats-Unis pour étudier et faire des recherches sur les politiques d'élimination et la récupération des CFC et des halons dans les pays développés. En outre, dans le cadre de ce sous-projet, 6 numéros du périodique "News Briefing on Accelerating the Phase-out of ODS, Establishing Ozone Friendly Provinces/Cities" ont été publiés et une rubrique a été créée sur le site Internet www.ozone.org.cn.

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

122. Compte tenu de la nécessité d'encourager les industries à participer au programme d'élimination du TCA, un institut de recherche indépendant a été mis sous contrat en août 2006 pour identifier des produits de remplacement spécialisés pour le TCA ainsi que des technologies alternatives qui puissent s'appliquer efficacement à chaque industrie.

Sensibilisation du public et formation

123. Pour faciliter et promouvoir les activités d'élimination du TCA, 25 entreprises médiatiques ont été sélectionnées en partenariat avec FECO pour publiciser le projet d'élimination et promouvoir la participation à travers le pays. Le site Web <http://solvent.ozone.org.cn> a été lancé en juillet 2006 et il fournit des informations détaillées sur le projet et il est possible de télécharger des formulaires d'inscription connexes.

124. Pour combler les lacunes dans les rapports et la vérification de la consommation, les entreprises participantes recevront, en octobre 2006, une formation sur la vérification de la consommation, les exigences de la gestion de projet, le processus de mise en œuvre, l'audit de performance et la recherche sur les produits de remplacement.

125. Les fonctionnaires de FECO ont assisté à des séminaires des associations industrielles destinés à encourager les entreprises à participer aux activités d'élimination. La démarche des

associations devient de plus en plus utile dans la mise en œuvre des projets et a donné des résultats positifs.

Vérification des limites de consommation de SAO pour 2005

126. La consommation nationale de CFC-113, TCA et CTC en 2005 est présentée dans le Tableau 4 du rapport, reproduit ci-dessous :

Tableau 4: Consommation de solvants à base de SAO pour l'année 2004 (tonnes PAO)

	CFC-113 (tonnes PAO)	TCA (tonnes PAO)	CTC (tonnes PAO)
Objectif de contrôle de la consommation	550	424	0
Production	549,304	77,883	-
Importations	-	108,708	-
Exportations	-	-	-
Consommation de solvants	549,304	186,591	0

127. Conformément au processus de vérification des années antérieures, le PNUD a inclus le projet du secteur des solvants en Chine dans sa vérification régulière annuelle de la gestion et des finances, effectuée en 2006 par le Bureau national de la vérification de la République populaire de Chine (CNAO). Cette vérification a été menée selon les dispositions du document de projet, les normes internationales de vérification, les normes de vérification propres à la Chine et les principes et procédures des Nations Unies applicables aux fonds obtenus du et à travers le PNUD. La vérification incluait l'examen des livres comptables, des tests des systèmes de contrôle interne et autres procédures jugées nécessaires pour la bonne conduite de cette vérification.

Niveau de la consommation nationale

128. La vérification a confirmé que les données officielles du Gouvernement sur les importations et les exportations n'indiquent aucune importation, ni exportation de CFC - 113 en 2005. D'après le rapport de vérification de la Banque mondiale sur le secteur de la production en 2005, la consommation totale de CFC-113 était inférieure à l'objectif de contrôle de 550 tonnes PAO.

129. Selon les données communiqués par les producteurs et selon le rapport du centre de vérification No 43 du Foreign Loan and Financial Aids Projects Audit (CNAO) pour les projets de prêts et d'assistance financière de l'étranger, la production de TCA était de 77 883 tonnes PAO en 2005. Selon des informations provenant du Bureau de l'administration générale des douanes et du bureau de l'administration des importations et exportations de SAO, les importations de TCA s'élevaient à 108 708 tonnes PAO en 2005. Toutefois, la consommation totale de TCA est de 186 591 tonnes PAO ce qui correspond à l'objectif de contrôle de 424 tonnes PAO, établi dans l'Accord, tandis que la consommation de CTC utilisé comme solvant est nulle, comme la vérification l'a confirmé.

Consommation au niveau des entreprises

130. La SEPA et le PNUD ont mandaté une firme comptable indépendante, Beijing Zhong Tian Ha ZHeng Certified Public Accountants Co. Ltd., pour effectuer une vérification de la performance dans 41 entreprises bénéficiaires dans le cadre du programme annuel de mise en œuvre de 2005 ainsi que des activités d'assistance technique menées dans le cadre du plan sectoriel d'élimination des solvants et des limites de la consommation nationale à travers une vérification de la production de TCA, des quantités importées et exportées de CFC-113 et de TCA. Tel que recommandé par la décision 42/13, un processus de sélection rigoureux a été appliqué pour s'assurer que les 41 entreprises constituent un échantillon représentatif.

131. La consommation vérifiée de CFC-113 dans les entreprises était nettement inférieure à la consommation déclarée par les entreprises dans les contrats initiaux. Toutefois, il a été confirmé qu'au 30 juin 2006, 39 des 41 entreprises avaient cessé toute consommation de solvants à base de SAO. Plusieurs entreprises n'ont pas fourni les documents prouvant l'élimination des vieux équipements à base de SAO à cause d'une gestion inadéquate.

132. La vérification a constaté que les entreprises qui ont participé au projet de remboursement rétroactif avaient des systèmes de gestion et de comptabilité ainsi que des procédures de production solides. Plusieurs des entreprises qui ont participé au système de coupons dans la phase II n'avaient pas de systèmes de gestion et de comptabilité satisfaisants mais semblaient capables d'achever leurs projets.

Application des politiques

133. La vérification a conclu que le processus de vérification n'avait identifié aucune situation de non-respect de l'interdiction d'utilisation du CTC comme solvants promulguée par la SEPA le 1^{er} juin 2003.

Recommandations de la vérification

134. Pour surmonter une compréhension insuffisante des exigences des projets d'élimination, on suggère de donner une formation préalable aux agences d'exécution intermédiaires et aux entreprises participantes.

135. Les différences entre les chiffres de consommation sur les factures et la consommation réelle des entreprises sont fréquentes. Il est donc recommandé que la vérification du montant éliminé repose sur un nombre d'indicateurs pertinents et pas uniquement sur le montant de la facture.

136. La pré-formation des agences d'exécution intermédiaires est nécessaire pour garantir la qualité et la progression des programmes d'élimination.

137. La méconnaissance du projet au niveau national, incluant les interdictions d'utilisation et le calendrier général d'élimination, ont suscité des hésitations et de la suspicion à l'égard du

projet. Il faut davantage d'activités pour promouvoir la sensibilisation du public et assurer l'efficacité de la mise en œuvre.

Soldes non dépensés dans les tranches antérieures

138. Le financement total décaissé par le Comité exécutif, le montant des fonds décaissés ou engagés par les agences d'exécution et le solde des fonds décaissés non dépensé, en date du 31 décembre 2005, figurent dans le tableau suivant.

Montant total approuvé (\$ US)	Montant décaissé / engagé (\$ US)	Solde non engagé / non décaissé (\$ US)	Année d'engagement pour le solde non dépensé
42 080 000	20 534 485	21 545 515	2006-2008

139. Les chiffres précédents n'incluent pas 9 millions \$US dont le décaissement est prévu en 2006.

140. FECO/SEPA et le PNUD ont décidé qu'il fallait un examen détaillé pour vérifier les niveaux de consommation et l'authenticité de l'approvisionnement et des services contractuels. En outre, le paiement rétroactif est reporté jusqu'à la fin du processus de vérification. Ce sont les deux facteurs qui contribuent grandement au solde non engagé.

141. FECO/SEPA souhaite aussi vivement s'assurer que de telles économies ne soient pas reprogrammées pour l'instant mais conservées pour couvrir toute dépense ultérieure imprévue dans le projet et s'assurer d'avoir un financement suffisant pour tous les bénéficiaires.

Le programme annuel de mise en œuvre pour 2007

142. Le programme annuel de mise en œuvre pour 2007 poursuivra la mise en œuvre et l'achèvement des activités d'élimination amorcées en 2005 et 2006. De nouvelles activités seront lancées pour éliminer 85 tonnes PAO de TCA et contribuer à atteindre les limites réglementaires de la consommation pour 2007. En 2007, les activités d'élimination au niveau des entreprises se feront par élimination directe et à travers un mécanisme de remboursement rétroactif. Pour s'assurer que les activités d'élimination amorcées en 2006 puissent être achevées d'ici la fin de 2008, les activités débuteront au début de 2007.

143. Les activités d'assistance techniques, les mesures législatives, les mécanismes d'application et de surveillance nécessaires sont inclus aussi dans le programme annuel de mise en œuvre de 2007. De telles activités deviennent de plus en plus importantes pour garantir une élimination durable du CTC et du CFC-113.

144. Les activités d'assistance technique et les mesures gouvernementales proposées pour 2007 sont regroupées dans les tableaux suivants :

Activités d'assistance technique dans le plan annuel de mise en oeuvre 2007

Activité		Description
Sensibilisation du public	Objectif	Introduire et publiciser dans tout le pays l'élimination des SAO dans le secteur des solvants afin d'attirer l'attention et la participation pour maintenir et mettre à jour le site web sur les solvants
	Groupe cible	Consommateurs de solvants dans des entreprises officielles et informelles
	Effet	Accroître la sensibilisation et l'intérêt du public dans la participation
Ateliers sur les produits de remplacement du TCA et les technologies alternatives	Objectif	Introduire des technologies alternatives et des produits de remplacement du TCA
	Groupe cible	Entreprises bénéficiaires EIE et administrations
	Effet	Aider les entreprises à trouver les produits de remplacement possibles du TCA, établir les fondements d'un travail futur
Formation sur le nouveau projet d'élimination du TCA, les technologies alternatives et le mécanisme de mise en oeuvre	Objectif	Répondre aux questions sur les procédures des projets
	Groupe cible	Les entreprises consommatrices de TCA qui participant au projet de réduction des SAO
	Effet	Promouvoir auprès des entreprises la compréhension du PM, des procédures du FML, des exigences du projet et de la vérification de la performance. Sélection préliminaire des technologies alternatives.
Compilation d'une collection de technologies de remplacement du TCA couronnées de succès et qui ont fait leurs preuves	Objectif	Recueillir l'expérience des utilisateurs du TCA qui ont réussi à l'éliminer et suggestions des experts pour guider les entreprises consommatrices de TCA vers des technologies de substitution
	Groupe cible	Cibler les utilisateurs de TCA
	Effet	Acquisition de connaissances par les entreprises sur les technologies de substitution
Poursuivre le projet de technologie alternative et remplacement du TCA	Objectif	Trouver les produits de remplacement du TCA les plus efficaces dans la majorité des domaines de consommation du TCA
	Groupe cible	Les entreprises consommatrices de TCA qui ont signé des contrats avec la SEPA
	Effet	Guider les entreprises consommatrices de TCA vers les résultats des recherches pour sélectionner la technologie de remplacement des SAO la plus appropriée
Poursuive le programme contre l'importation, la production et la consommation illicites de SAO	Objectif	Assurer une surveillance et une application efficace de l'utilisation des SAO, de la sélection de technologies appropriées et efficaces, une compréhension claire des procédures du FML, assurer la sécurité des lieux de travail et des employés chez les entreprises bénéficiaires
	Groupe cible	EPB locaux, services des douanes et AQSIO
	Effet	Etablir un mécanisme efficace pour s'attaquer aux cas impliquant des SAO illicites
Supervision et surveillance du projet d'élimination	Objectif	Assurer la réussite de la mise en oeuvre du projet d'élimination des SAO et vérifier la qualification de l'entreprise
	Groupe cible	Les entreprises bénéficiaires et potentielles qui ont demandé un projet d'élimination et qui signeront un contrat avec la SEPA
	Effet	Chaque entreprise répondra aux exigences du projet tant pour la qualification et la consommation que pour les procédures d'exécution
Vérification de la performance	Objectif	Vérification de la performance des activités d'élimination des SAO tant niveau national qu'à celui des entreprises en 2006 par une entité indépendante
	Groupe cible	Consommation nationale et consommation industrielle de solvants à base de SAO
	Effet	Évaluer la performance de l'élimination des SAO tant au niveau national qu'au niveau des entreprises
Mise en oeuvre du système de contingent et de permis pour le TCA (formation, atelier et supervision)	Objectif	Contrôler et réduire la production, la distribution et la consommation de TCA à travers la formation et la supervision
	Groupe cible	Producteurs, distributeurs et consommateurs de TCA
	Effet	Obtenir de l'information sur la production, la distribution et la consommation de TCA et sur les mesures de contrôle appliquées
Formation sur les politiques pour les autorités locales en Chine	Objectif	Etablir et promouvoir le système de formation en ligne et continuer à donner de la formation directe aux gouvernements locaux
	Groupe cible	Fonctionnaires des EPB locaux, service des douanes et de la supervision

Activité		Description
	Effet	Améliorer la capacité d'appliquer les politiques concernant la protection de la couche d'ozone

Mesures gouvernementales dans le plan annuel de mise en œuvre de 2007

Politiques/Activités planifiées	Calendrier de mise en oeuvre
Surveillance de l'interdiction des solvants à base de CTC et de CFC-113	Durant toute l'année
Poursuivre la mise en œuvre de la réglementation sur la gestion du TCA par un système de contingents et de permis pour contrôler la production, la distribution et la consommation de TCA	Durant toute l'année
Promulguer des interdictions de production et de consommation de TCA en 2010	Fin de 2007
Sensibilisation du public	Durant toute l'année
Poursuivre l'identification et la surveillance des entreprises qui ont pris leurs propres initiatives d'élimination, vérifier l'élimination et mettre en oeuvre le remboursement des coûts d'élimination	Les activités se poursuivront, avec une emphase accrue en 2007
Poursuivre l'identification des entreprises qui ont choisi d'effectuer une élimination graduelle, finaliser les ententes, vérifier l'élimination annuelle et surveiller l'émission du certificat d'utilisation	

Budget 2007

145. Le montant total demandé pour le programme annuel de mise en oeuvre 2006 s'élève à 5 480 000 \$US, plus des coûts d'appui de 411 000 \$US pour le PNUD. Avant 2005, le financement était demandé à la première réunion de l'année. Toutefois, à partir de la tranche de 2006, le PNUD et la Chine demandent désormais l'approbation du financement à la dernière réunion de l'année précédente. Le PNUD a indiqué que le financement de la tranche additionnelle du plan annuel de mise en oeuvre était inclus dans son plan d'activités de 2005, approuvé à la 48^e réunion. Le tableau suivant fournit la répartition des dépenses:

Activité	Dépenses prévues (\$ US)
Activités d'élimination au niveau de l'entreprise -Remboursement rétroactif et mécanisme d'auto-élimination graduelle	4 391 000
Assistance technique - Sensibilisation du public (130 000 \$US) - Atelier sur les produits de remplacement du TCA (50 000 \$US) - Formation sur le nouveau projet d'élimination du TCA (80 000 \$US) - Compilation d'une collection de technologies de remplacement du TCA (50 000 \$US) - Programme contre le commerce illicite (coopération avec AQSIQ) (200 000 \$US) - Supervision et surveillance du projet d'élimination (100 000 \$) - Mise en oeuvre du système de contingents et de permis de TCA (150 000 \$) - Vérification de la performance (100 000 \$) - Formation sur les politiques pour les autorités locales en Chine (129 000 \$US) - Experts techniques Internationaux et nationaux (100 000 \$US)	1 089 000
TOTAL	5 480 000

OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU SECRÉTARIAT

OBSERVATIONS

146. Le respect des limites de consommation spécifiées dans l'accord sur les plans sectoriels dépend tout d'abord du niveau de la production de CFC-113 en Chine. Ce montant est vérifié dans le cadre des plans d'élimination du secteur de production. Les autres facteurs pertinents sont la production de TCA, les importations et les exportations de TCA et de CFC-113. La vérification de ces quantités a confirmé que les chiffres de production, d'importation et d'exportation détenus par le Bureau de contrôle des importations et des exportations de SAO, mis sur pied conjointement par la SEPA, le ministère du Commerce et l'administration générale des douanes, étaient déclarés exactement dans la documentation de projet. Selon la pratique des années antérieures, le processus de vérification n'inclut pas un examen de l'origine des chiffres détenus par le Bureau de contrôle des importations et des exportations. D'après les informations fournies, la Chine a respecté les mesures de réglementation pour le CFC-113 et le TCA contenues dans l'accord pour le plan sectoriel d'élimination des solvants.

147. Il est indiqué que, conformément aux exigences de l'Accord, la consommation de CTC comme solvant était nulle en 2005. Le rapport de vérification indiquait que l'enquête n'avait révélé aucun manque de conformité. Par la suite, le PNUD a ajouté que pour garantir la pérennité de l'élimination du CTC comme solvant, les termes de référence de la vérification de la performance incluaient des vérifications ponctuelles chez des consommateurs de CTC comme solvant identifiés antérieurement pour confirmer l'absence d'une telle consommation illégale. Des activités similaires seront menées pour détecter l'utilisation illicite du CFC-113 à compter du 1^{er} janvier 2006 toutefois ces vérifications aléatoires peuvent seulement être effectuées à une échelle limitée compte tenu des ressources disponibles pour mener de telles enquêtes.

148. Le Secrétariat a demandé des précisions sur les mesures prises pour mettre en œuvre la décision 42/13 b) au sujet de la concentration des activités d'audit et de vérification au niveau national à travers des missions regroupant des experts nationaux et internationaux et l'instauration d'un système de surveillance efficace pour éviter un détournement de l'utilisation du CTC comme solvant.

149. Le PNUD a mentionné l'opinion de la Chine selon laquelle il faut insister sur l'application des règlements et les mesures préventives à travers des activités d'assistance techniques pour lutter contre les activités illicites impliquant les SAO qui dépassent la portée du plan d'élimination du secteur des solvants en Chine. De futures actions dans le cadre du plan d'élimination du secteur des solvants en Chine pourraient inclure l'allocation de ressources additionnelles pour lutter contre les activités illicites impliquant les SAO et pour renforcer les capacités d'application des règlements.

150. Le PNUD a ajouté aussi que des mesures spécifiques pour lutter contre les activités illicites impliquant les SAO, contrôler les importations officieuses en cours, à travers un programme d'assistance technique, incluraient notamment :

- a) un service téléphonique au SEPA et un site Internet pour signaler la production, la consommation et le commerce illégal de SAO;
- b) un mécanisme d'enquête impliquant la coopération de FECO, du Bureau de la supervision environnementale (BES) de la SEPA;
- c) ce mécanisme a permis de révéler 6 cas de production illicite de SAO en 2006;
- d) un mécanisme d'intervention d'urgence mis en place par le BES dans plusieurs provinces/villes clés, en collaboration avec les autorités gouvernementales locales;
- e) le second projet d'assistance technique pour lutter contre le commerce illicite, former les autorités douanières et fournir des instruments de détection des SAO;
- f) des dispositions punitives sévères dans le cadre de certaines lois afférentes, incluant des amendes, la fermeture et le démantèlement des équipements.

151. Comme c'était le cas dans le rapport annuel précédent, la proposition initiale du PNUD ne comprenait aucune information sur l'utilisation du CTC comme matière première au niveau des entreprises, tel qu'exigé dans la clause c) de l'Accord. Par la suite, le PNUD a fourni les données exigées qui indiquaient qu'un total de 485 tonnes de CTC avait été utilisé comme agent de transformation pour des utilisations approuvées au moment de la conclusion de l'accord. Ce montant respecte la limite de 5 500 tonnes PAO spécifiée dans l'accord.

152. A propos de la performance d'élimination, comme dans les rapports précédents, l'exercice de vérification au niveau de l'entreprise révèle que l'adoption des projets d'élimination par l'industrie ne fournit pas des quantités d'élimination égales au montant total des réductions de consommation à l'échelle nationale. Il révèle aussi qu'il y a toujours des défis à relever tant pour inciter les entreprises à participer au programme d'élimination financé que pour administrer le programme lui-même. Toutefois les résultats du rapport de vérification et les mesures proposées par la SEPA et le PNUD démontrent aussi que les enjeux soulevés dans le rapport de vérification sont traités activement.

153. Il est clair que beaucoup d'efforts sont déployés pour inciter les entreprises à participer aux activités d'élimination financées. Il est évident aussi, d'après le rapport du PNUE, qu'une emphase particulière est mise pour assurer une administration appropriée des fonds et une vérification des demandes des entreprises avant le décaissement des fonds. Cette approche prolonge la durée requise pour les décaissements. Toutefois, il semble que ce délai soit bénéfique puisqu'il apporte l'assurance que les ressources du Fonds sont utilisées convenablement.

154. À la suite d'une demande de précisions sur les obligations financières et les décaissements, le PNUD a fourni les détails additionnels suivants sur l'utilisation des fonds approuvés et des objectifs de décaissement pour la tranche de 2007 :

Financement décaissé par le Comité exécutif (\$ US)	Valeur des contrats signés (\$ US)	Fonds décaissés jusqu'en décembre 2005 (\$ US)	Fonds engagés mais non décaissés (\$ US)	Année et montant du versement non décaissé (\$ US)	Solde non décaissé ou non engagé (\$ US)
Tranches précédentes					
37 025 000	34 320 698	18 914 114	15 406 584		2 704 302
Activités d'investissement	31 270 343	17 238 517	14 031 826	5 572 215 (2006) 7 608 392 (2007) 851 219 économies	
Activités autres que des investissements	3 050 355	1 675 597	1 374 758	1 330 210 (2006) 44 548 (2007)	
Plan annuel de mise en oeuvre 2006					
5 055 000	4 049 302	n/a	4 049 302		1 005 698
Activités d'investissement	2 069 070	n/a	2 069 070	582 529 (2006) 1 486 541 (2007)	
Activités autres que des investissements	1 980 232	n/a	1 980 232	1 740 582 (2007) 239 650 économies	
Total					
42 080 000	38 370 000	18 914 114	19 455 886		3 710 000

155. Le PNUD a indiqué que des contrats d'une valeur de 38,37 millions \$US avaient été conclus jusqu'à la fin septembre 2006. Cependant puisque les contrats ont été signés avec la SEP et non avec le PNUD, ils ne peuvent pas être inscrits dans les états du PNUD même pas comme obligations jusqu'à ce que la SEPA ait effectué le décaissement. Le faible niveau des décaissements signalés par le PNUD est imputable en grande partie aux délais entre la contractualisation d'une activité par la SEPA et l'inscription de l'obligation financière et le décaissement dans le système financier du PNUD. Bien qu'il existe un solde non engagé de 3,7 millions \$US, plus environ 1 million \$US d'économies, le montant total des contrats signés est évalué à près de 42 millions d'ici la fin de 2006, ce qui laisse seulement un solde non engagé de 80 000 \$US sur le financement total approuvé de 42 080 000 \$US.

156. Le plan annuel de mise en œuvre 2007 proposé ne pose aucun problème.

RECOMMANDATIONS

157. Le Secrétariat du Fonds recommande au Comité exécutif de prendre note du rapport du Gouvernement de la Chine et du PNUD sur la mise en œuvre du plan du secteur des solvants visant l'élimination des SAO en Chine pour l'année 2005-2006 et sur la vérification de la performance de 2005. Le Secrétariat du Fonds recommande aussi l'approbation globale du plan annuel de mise en œuvre 2007 pour le secteur des solvants en Chine et le financement de la huitième tranche du projet, avec les coûts d'appui associés, au niveau indiqué dans le tableau suivant :

	Project Title	Financement du projet (\$ US)	Coûts d'appui (\$ US)	Agence d'exécution
	Élimination des SAO dans le secteur des solvants en Chine: programme annuel 2007	5 480 000	411 000	PNUD

Sector Plan for Phaseout of CFCs Consumption in China Pharmaceutical Aerosol Sector

State Environmental Protection Administration

State Food and Drug Administration

and

**National Institute for the Control of Pharmaceutical and
Biological Products**

August 4, 2006

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER 1	Introduction.....	3
CHAPTER 2	Sector Profile	3
CHAPTER 3	Sector Polices.....	16
CHAPTER 4	Technical Analysis	18
CHAPTER 5	Phase-out Strategy	22
CHAPTER 6	Cost Analysis	23
CHAPTER 7	Operation Mechanism.....	33
CHAPTER 8	Action Plan	40

Summary

This sector plan aims to assist China to phase out CFCs consumption in its pharmaceutical aerosol sector excluding MDIs applications. The funding request targets the consumption of 485.089 ODP MT CFCs. The sector plan was prepared on the basis of a detailed analysis of eligible aerosol applications in China. It proposes conversion to non-ODS substitute aerosol where mature substitutes are available. Before new non-CFCs production starts, manufacturers are allowed to use stockpiled CFCs to maintain production to meet clinical demand. The sector plan will be implemented through two biennial programs starting in 2007. The sector plan includes policy actions to ensure that the phase-out proceeds on schedule. An action plan indicating annual CFC phase-out targets is included in the proposal and the first biennial program for 2007-2008 is submitted along with this sector plan.

Pharmaceutical Aerosol Manufacturers:	39
Eligible Manufacturers:	32
Applications by Eligible Manufacturers:	24 Skin Aerosol Applications 16 Cavity Aerosol Applications
CFCs Baseline Consumption(Average of 2003-2005):	485.089 ODP MT
ow. CFCs Consumption Requested for MLF Grant:	464.355 ODP MT
Project Duration:	4 years
Project Incremental Cost:	US\$15.927 million
Requested MLF Funding:	US\$ 15.927 million
IA Support Cost	US\$ 1,195 million
Total cost to the MLF	US\$ 17.122 million
Cost Effectiveness:	US\$ 32.83/kg ODP
National Coordinating Agency:	SFDA and SEPA

CHAPTER 1 Introduction

1. Background

1. The Government of China ratified the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer in 1991 and finalized China Country Program for Ozone Depleting Substances Phase-out in January 1993. This Country Program was submitted to the 9th Executive Committee (ExCom) of the Multilateral Fund of the Montreal Protocol in March 1993 and was updated by China in November 1999. From 1997 to 2006, several phase-out sector plans have been developed and implemented, reaffirming China's commitment to meeting its obligations for phase-out of ODS consumption with the support of MLF.
2. Funding of US\$ 135,000 was approved at the 43rd ExCom meeting in July 2004 to prepare *the Sector Plan for Phase-out of CFCs Consumption in China Pharmaceutical Aerosol Sector (non-MDIs)*. As the leading agency for the implementation of Montreal Protocol, the State Environmental Protection Administration of China (SEPA), in cooperation with the State Food and Drug Administration (SFDA), selected National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products (NICPBP) to prepare this sector plan.

2. Objectives

3. The main objectives of this sector plan include the following:
 - a Identify all CFCs-based pharmaceutical aerosol manufacturers, their aerosol applications and CFCs consumption;
 - b Design a technical scheme for phaseout of CFCs consumption in China pharmaceutical aerosol sector based on available non-ODS substitutes;
 - c Develop a CFCs Phaseout Action Plan to meet the requirement of *China Accelerated Phase-out Plan(APP)*;
 - d Request MLF funding consistent with the MLF policies and guidelines to phase out CFCs in the sector¹;
 - e Develop new CFCs phase-out policies for pharmaceutical aerosol sector; and
 - f Develop a monitoring and management system to ensure successful implementation of the CFC phase-out in the pharmaceutical aerosol sector and rational utilization of MLF funds.

CHAPTER 2 Sector Profile

1. Background

4. China pharmaceutical aerosol industry started fairly late. In 1964, Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry, in cooperation with Shanghai Sine Pharmaceuticals Factory, Wuxi First Pharmaceuticals Factory and Chongqing Seventh Pharmaceuticals Factory, developed and produced Pingchuan (Anti-asthmatic), the first aerosol product in China. The period from 1964 to the 1980s saw comparatively slow development of China pharmaceutical aerosol sector due to the bottleneck of development of containers, valves and metered-dosed charging equipment. However, after those problems were solved, great progress has been achieved in the sector.

2. Sector Survey

¹ As substitute technology was not available in 1990s, it is proposed that the cutting off date should be July 1, 1999 after which Article 5 Parties had the obligation to freeze CFCs production and consumption (see paragraph 45).

5. NICPBP was selected to carry out the sector survey and to prepare the sector plan for China pharmaceutical aerosol sector. The survey covered both non-MDIs and MDIs pharmaceutical aerosol manufacturers. To collect data, an investigation questionnaire was jointly prepared by SFDA, SEPA and NICPBP.
6. In June 2004, SFDA sent the questionnaire to pharmaceutical aerosol manufacturers in China. By November 2004, SFDA had received feedback from 57 enterprises.
7. In August 2004, SEPA, NICPBP and SFDA verified three aerosol manufacturers by site visit, namely, S&P Pharmaceutical Industry Co. Ltd., Xinjiang Biochemical Pharmaceutical Co. and Xinjiang Pharmaceutical Factory.
8. In September 2005, SFDA and NICPBP visited 40 pharmaceutical aerosol manufacturers to collect data.
9. In March 2006, SFDA requested again that its provincial Food and Drug Administration Bureaus confirm the list of aerosol manufacturers and their aerosol products.
10. In April 2006, pharmaceutical manufacturers were invited to attend a meeting in Beijing to learn the CFCs phaseout for the sector. At the meeting, they confirmed their data of aerosol products. The meeting also provided information on the process for phasing out CFC and the requirements for new registrations of aerosol products.
11. In April 2006, NICPBP visited eight pharmaceutical manufacturers. Therefore, total 51 manufacturers have been investigated by site visit. For the other 11 manufacturers without aerosol production, NICPBP had collected by sending questionnaires their relevant information including product approval numbers. So total 62 pharmaceutical aerosol manufacturers were investigated. It is confirmed by NICPBP that the survey covered all the CFCs-based non-MDIs pharmaceutical aerosol manufacturers.
12. The sector survey indicates that Chinese pharmaceutical aerosol manufacturers only have conceptual ideas on the CFCs substitutes and conversion technology.

3. Sector Profile

13. Pharmaceutical aerosol product comprises the propellant compatible with the drug, a container capable of withstanding vapor pressure of propellant and a valve system. Propellants used in China pharmaceutical aerosol sector are mainly CFCs including CFC-11 and CFC-12. CFC-11 is used as a dispersant while CFC-12 as a propellant. Containers are made of glass, aluminum, stainless steel and plastic, but glass and aluminum containers are more often seen. Valves are often made of plastic, rubber, aluminum and stainless steel. Valves have to be inert with formulations in the canisters.
14. Pharmaceutical aerosols can be grouped by dispersing system into three types, namely, solution type, suspension type and emulsion type. China pharmaceutical aerosols can also be divided by medical usage into three groups – i) aerosol absorbed through skin (Skin Aerosol hereinafter), which is also called as external-use aerosol in China. ii) aerosol absorbed through cavity and mucosa, e.g. oral, nasal and vaginal cavity (Cavity Aerosol hereinafter) and iii) aerosol inhaled through respiratory tract (MDIs). The first two groups are referred to as non-MDIs aerosols, which are addressed in this sector plan. China will submit another sector plan for MDIs sector separately at a later stage. Table 2-1 is the survey summary of the non-MDIs sector.

Table 2-1 Summary of China Pharmaceutical Aerosol Sector

	Eligible for MLF Grant*	Not Eligible for MLF Grant	Total
CFCs Baseline Consumption (MT)	464.355	20.733	485.089
Number of Manufacturers	32	7	39

Number of Production Lines	35	6	41
Number of Production Lines with Baseline Consumption	22	5	27
Number of Skin Aerosol Applications	24	3	-
Number of Cavity Aerosol Applications	16	4	-
Number of Skin Aerosol Products	42	3	45
Number of Cavity Aerosol Products	21	4	25

* Aerosol manufacturers with production lines established before cutting-off date (July 1, 1999).

3.1 Aerosol Applications

15. **Skin Aerosol Applications.** Skin Aerosols are used for wound surface protection, cleaning, sterilization, topical anesthesia and homeostasis etc. They are requested to have no stimulation effect. The surface coverage (thin film) provided by those aerosols should have good permeability. SFDA has issued 51 drug production approval numbers (i.e. drug specifications), relating to 25 applications (see table 2-2). Out of the 25 applications, 10 are chemicals applications which are as same as those in foreign countries; 15 are Traditional Chinese Medicine (TCM) Applications, of which 12 are proprietary applications owned by Chinese manufacturers. There are total 30 manufacturers with registration numbers for Skin Aerosol products.

16. **Cavity Aerosol Applications.** SFDA has issued 24 registration approval numbers for Cavity Aerosols, relating to 19 applications (see table 2-2), among which 8 are chemicals applications and 11 TCM applications. There are four nasal aerosol applications, mainly peptides and protein drugs, which exert general action, obviate gastrointestinal and hepatic first-pass action and improve bioavailability. There are two vaginal aerosol applications, mainly with tropical therapy for virginites and with contraception purpose. There are 13 oral aerosol applications, mainly with local action for the treatment of pharyngitis. Total 18 pharmaceutical manufacturers have registration numbers for cavity aerosol products.

Table 2-2 China Pharmaceutical Aerosol Applications

Application ID	Application Name	CFCs Baseline (kg)	Number of Manufact.	Manufacturer Name(#ID)
1) Skin Aerosol Application (total 25 applications)				
A02	Ice Cape Jasmine Distress Aerosol	19,053	1	Guizhou Antai Pharmaceutical Co., Ltd (#20)
A08	Compound Salicylic Acid and Clotrimazol Aerosol	1,773	1	Guizhou Antai Pharmaceutical Co., Ltd (#20)
A09	Compound ethyl chloride aerosol	0	1	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd (#03)
A10	Compound Chlorobutanol Aerosol	717	2	Wuxi Shanhe Group No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. (#01); Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd. (#25)
A11	Compound Methyl Salicylate and Diphenhydramine Aerosol	0	2	Zhanjiang Xintongde Pharmaceutical Co., Ltd. (#27), Nantong Zhongbao Pharmaceutical Co., Ltd. (#37)
A13	Compound Cape jasmine Aerosol	229	1	Guizhou Xinyi Pharmaceutical Corporation (#21)
A14	Compound lithospermi aerosol	6	1	Suizhou Pharmaceutical Co. Ltd of Wuhan Jianmin Group (#19)
A16	Haobai Damp Impairment Aerosol	1,412	2	Hunan Bencao Pharmaceutical Co., Ltd. (#16); Shanghai Yishengyuan Pharmaceutical Co., Ltd. (#32)
A17	Hongyao Aerosol	57,717	1	Shenyang Jingcheng Pharmaceutical Co., Ltd. (#14)
A19	Keshangtong Aerosol	7	1	Suizhou Pharmaceutical Co. Ltd of Wuhan Jianmin Group (#19)
A22	Dolicaine chlorhexidine aerosol	833	2	South shaolin Pharmaceutical Co., Ltd in Fujian. (#09);

Application ID	Application Name	CFCs Baseline (kg)	Number of Manufact.	Manufacturer Name(#ID)
				Zhanjiang Xingtongde Pharmaceutical Co., Ltd. (#27)
A23	Dolicaine chlorhexidine aerosol	35,616	10	Wuxi Shanhe Group No.1 Pharmaceutical Co., Ltd. (#01); Guangdong Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd. (#03); Guangdong Baiyunshan Externally Applied Agent Factory (#04); Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd. (#11); Shandong Jingwei Pharmaceutical Co., Ltd. (#18); Hangzhou Sino-US huadong Pharmaceutical Co., Ltd. (#22); Zhanjiang Xingtongde Pharmaceutical Co., Ltd. (#27); Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd. (#28); Nantong Zhongbao Pharmaceutical Co., Ltd. (#37); Anshan No.1 Pharmaceutical Factory (#39);
A24	Lidocaine aerosol	0	1	Sine Pharmaceutical Factory of Shanghai Pharmaceutical Group Co., Ltd. (#08)
A25	Molsidomine Aerosol	0	6	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd. (#02); Beijing Double-Crane Modern Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (#06); Sine Pharmaceutical Factory of Shanghai Pharmaceutical Group Co., Ltd. (#08); Harbin Hengcang Pharmaceutical Co., Ltd. (#15); Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd. (#28), Harbin Guangji Pharmaceutical Factory. (#36);
A27	Ruxiang Rheumatism Aerosol	0	1	Zhanjiang Xingtongde Pharmaceutical Co., Ltd. (#27)
A28	Shangle Aerosol	0	1	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd. (#02)
A29	Huoxianqutong Aerosol	49,530	3	Hubei Nanyang Pharmaceutical Co., Ltd. (#13), Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd. (#28), Hubei Lishizhen Medical Group Co., Ltd. (#34)
A30	Shiyang Aerosol	0	1	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd. (#02)
A32	Diclofenac Sodium Aerosol	5,583	1	Zhanjiang Xingtongde Pharmaceutical Co., Ltd. (#27)
A33	Methyl Salicylate aerosol	9,851	1	Fujian Nanshaolin Pharmaceutical Co., Ltd. (#09)
A35	Sunshangxuxiaozhitong Aerosol	0	1	Beijing Tongrentang Technology Development Corporation. (#07)
A36	Wanjinxiang Aerosol	38	1	Guizhou Hongyu Pharmaceutical Co., Ltd. (#29)
A37	Xiangbingqutong Aerosol	13	1	S & P Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (#30)
A42	Lidocaine Hydrochloride Aerosol	0	1	Shanghai Fuxingzhaohui Pharmaceutical Co., Ltd. (#10)
A45	Yunnan Baiyao Aerosol	273,334	1	Yunnan Baiyao Group Corporation. (#24);
	S ubtotal	455,712		
2) Cavity Aerosols Application (total 19 applications)				
A01	Bao Fu Kang foam	1,193	1	Guizhou Hongyu Pharmaceutical Co., Ltd. (#29)
A03	Beclometasone Tubinaire (Beconase)	20,390	1	Glaxo SmithKline (Tianjin) Pharmaceutical Co., Ltd. (#12)
A04	Beclometasone Aerosol	0	1	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd. (#31)
A05	Xanthiun and Magnolia flower Aerosol	2,592	1	Xinjiang Biochemistry Pharmaceutical Co., Ltd. (#23)
A06	Fluconazol Aerosol	0	1	Sine Pharmaceutical Factory of Shanghai Pharmaceutical Group Co., Ltd. (#08)
A07	Fudekang foam	13	1	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd. (#05)

Application ID	Application Name	CFCs Baseline (kg)	Number of Manufact.	Manufacturer Name(#ID)
A12	Compound Chlorobutanol Aerosol	0	1	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., ltd.(#25)
A15	Isoconazole Nitrate Aerosol	0	1	Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd. (#28)
A18	Jinlan aerosol	0	1	Anshan No.1 Pharmaceutical Factory. (#39)
A20	Stomatitis spraying agent	48	1	Shanxi Fengwuchendayaotang Pharmaceutical Factory Co., Ltd. (#35)
A21	Huanxiong Aerosol	0	2	Beijing Tongrentang Technology Development Corporation. (07); Anshan No.1 Pharmaceutical Factory. (#39)
A26	Qiweiqingyan Aerosol	293	1	Shandong Bencao Pharmaceutical Co., Ltd. (#17)
A31	Shuanghuanglian Aerosol	145	1	Sanjing Pharmaceutical Co., Ltd of Harbin Pharmaceutical Group. (#33)
A34	Suxiaojiuxin Aerosol	14	1	Beijing Tongrentang Technology Development Corporation.(#07)
A38	Nitroglycerin Aerosol	528	4	Shandong Jewim Pharmaceutical Co., Ltd. (#18); Zhanjiang Xingtongde Pharmaceutical Co., Ltd. (#27); Xian Lisheng Pharmaceutical Co., Ltd.(#38); Shandong Bencao Pharmaceutical Co., Ltd.(#17)
A39	Isosorbide Dinitrate Aerosol	3	1	Shandong Jewim Pharmaceutical Co., Ltd.(#18)
A40	econazole nitrate aerosol	3,780	3	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd.(#03), Zhanjiang Xingtongde Pharmaceutical Co., Ltd. (#27); Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd. (#28)
A41	Rapid recovery of throat aerosol	380	1	Huayi Pharmaceutical Co., Ltd. (#26)
A44	Yinhuangpingchuan Aerosol	0	1	Anshan No.1 Pharmaceutical Factory (#39)
	Subtotal	29,377		
	Total	485,089		

Table 2-3 Overviews of Pharmaceutical Aerosol Manufacturers

ID	Name of Enterprise	Chinese Share (%)	Lines	Date of Line.	Cap. (can/hour)	CFCs Baseline (kg)	Baseline CFCs for SA ¹ (kg)	Baseline CFCs for CA ¹ (kg)	Total Prod. Quantity ² (can)	SA Prod. Quantity (can)	CA Prod. Quantity (can)	SA App. ID	CA App. ID
01	Wuxi Shanhe Group No.1 Pharmaceutical Co., Ltd	100%	2	1965	2000	823	823	0	26,667	26,667	0	A10, A23	-
02	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd	100%	2	1978	-	0	0	0	0	0	0	A25, A28, A30	-
03	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1983	-	0	0	0	0	0	0	A09 A23	A40
04	Externally Applied Agent Factory of Guangzhou Baiyunshan Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1959	-	0	0	0	0	0	0	A23	-
05	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1979	600	13	0	13	100	0	100	-	A07
06	Beijing Double-Crane Modern Pharmaceutical Technology Co., Ltd	100%	1	1980	-	0	0	0	0	0	0	A25	-
07	Beijing Tongrentang Technology Development Corporation	100%	1	1981	1800-3600	14	0	14	1,267	0	1,267	A35	A21,A34
08	Xinyi Pharmaceutical General Factory of Shanghai Pharmaceutical Group Co., Ltd	100%	1	1969	0	0	0	0	0	0	0	A24,A25	A06
09	Fujian Nanshaolin Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1985	3000	10,684	10,684	0	48,571	48,571	0	A22, A33	-
10	Shanghai Fuxingzhaohui Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1988	-	0	0	0	0	0	0	A42	-
11	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1986	2000	3,491	3,491	0	100,600	100,600	0	A23	-
13	Hubei Nanyang Pharmaceutical Co., Ltd	70%	1	1991	1000	49,393	49,393	0	1,171,333	1,171,333	0	A29	-
14	Shenyang Jingcheng Pharmaceutical Co., Ltd	50%	1	1992	2000	57,717	57,717	0	968,533	968,533	0	A17	-
15	Harbin Hengcang Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1992	-	0	0	0	0	0	0	A25	-
16	Pharmaceutical Factory of Hunan Bencao pharmacy Co., Ltd	100%	1	1993	800-1000	1,300	1,300	0	58,333	58,333	0	A16	-
17	Shandong Bencao Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1997	1500	428	0	428	56,720	0	56,720	-	A26,A38
18	Shandong Jewim Pharmaceutical Co., Ltd BlueBox	100%	1	1993	500-600	12,080	11,685	395	318,281	276,314	41,967	A23	A38,A39
19	Suizhou Pharmaceutical Co. Ltd of Wuhan Jianmin Group	100%	1	1993	2000	13	13	0	700	700	0	A14, A19	-
20	Guizhou Antai Pharmaceutical Co.,	100%	1	1983	500-600	20,827	20,827	0	580,000	580,000	0	A02, A08	-

ID	Name of Enterprise	Chinese Share (%)	Lines	Date of Line.	Cap. (can/hour)	CFCs Baseline (kg)	Baseline CFCs for SA ¹ (kg)	Baseline CFCs for CA ¹ (kg)	Total Prod. Quantity ² (can)	SA Prod. Quantity (can)	CA Prod. Quantity (can)	SA App. ID	CA App. ID
	Ltd												
21	Guizhou Xinyi Pharmaceutical Corporation	100%	1	1993	500-600	229	229	0	8,333	8,333	0	A13	-
22	Hangzhou Sino-US Huadong Pharmaceutical Co., Ltd	75%	1	1993	-	0	0	0	0	0	0	A23	-
23	Xinjiang Biochemistry Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1994	2500	2,592	0	2592	50,000	0	50,000	-	A05
24	Yunnan Baiyao Group Corporation	100%	1	1995	5000	273,333	273,333	0	5,306,667	5,306,667	0	A45	
25	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1975	-	0	0	0	0	0	0	A10	A12
26	Huayi Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1996	500	380	0	380	70,000	0	70,000	-	A41
27	Zhanjiang Xintongde Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1987	3600	29,397	25,917	3,480	1,240,000	1,036,667	203,333	A11, A22, A23, A27, A32,	A38, A40
28	Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd	100%	2	1996	1500-2000	300	0	300	33,333	0	33,333	A23, A25, A29	A15, A40
29	Guizhou Hongyu Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1998	1500	1,230	38	1,193	76,933	2,800	74,133	A36	A01
31	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co., Ltd.	100%	1	1987	-	0	0	0	0	0	0	-	A04
32	Shanghai Yishengyuan Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1983	600-800	112	112	0	4,845	4,845	0	A16	-
37	Nantong Zhongbao Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	1990	-	0	0	0	0	0	0	A11, A23	-
39	Anshan No.1 Pharmaceutical Factory	100%	1	1990	-	0	0	0	0	0	0	A23	A18, A21, A44
30	Sanpu Pharmaceutical Co., Ltd	100%	0	2002	-	13	13	0	1,700	1,700	0	A37	-
33	Sanjing Pharmaceutical Co., Ltd of Harbin Pharmaceutical Group	100%	1	2003	1200	145	0	145	15,210	0	15,210	-	A31
34	Hubei Lishizhen Medical Group Co., Ltd	100%	1	2004	100	137	137	0	86,667	86,667	0	A29	-
35	Shannxi Fengwuchendayaotang Pharmaceutical Factory Co., Ltd	100%	1	2003	1800	48	0	48	6,000	0	6,000	-	A20
36	Harbin Guangji Pharmaceutical Factory	100%	1	NA	-	0	0	0	0	0	0	A25	-
38	Xian Lisheng Pharmaceutical Co., Ltd	100%	1	NA	-	0	0	0	0	0	0	-	A38
12	Glaxo SmithKline (Tianjin) Pharmaceutical Co., Ltd	0%	1	1991	1300-2000	20,390	0	20,390	1,216,000	0	1,216,000	-	A03
	Total		41			485,089	455,712	29,377	11,446,793	9,678,730	1,768,063		
	Eligible for MLF Fund		35			464,355	455,561	8,794	10,121,216	9,590,363	530,853		

ID	Name of Enterprise	Chinese Share (%)	Lines	Date of Line.	Cap. (can/hour)	CFCs Baseline (kg)	Baseline CFCs for SA¹ (kg)	Baseline CFCs for CA¹ (kg)	Total Prod. Quantity² (can)	SA Prod. Quantity (can)	CA Prod. Quantity (can)	SA App. ID	CA App. ID
	Not Eligible for MLF Fund		6			20,733	150	20,583	1,325,577	88,367	1,237,210		

1: SA: Skin Aerosol, CA: Cavity Aerosol; 2: Production quantity of baseline year.(average of 2003-2005).

3.2. CFCs Historical Consumption and Forecast for Future CFCs Consumption.

3.2.1. CFCs Consumption for Skin Aerosol

17. Table 2-4 shows the annual CFCs consumption data from 1996 to 2005 for Skin Aerosol. Baseline consumption is based on the average CFCs consumption of 2003 to 2005.

Table 2-4 CFCs Consumption for Skin Aerosol (1996-2005)

Year	CFC-11 Consumption (kg)	CFC-12 Consumption (kg)	Total (kg)
1996	30,519	117,596	148,116
1997	32,274	145,891	178,166
1998	33,834	133,219	167,054
1999	31,884	148,851	180,736
2000	43,007	165,436	208,443
2001	90,215	236,591	326,807
2002	124,551	296,296	420,847
2003	127,041	342,803	469,844
2004	97,120	347,122	444,242
2005	97,940	355,109	453,049
Baseline Level Average of 03-05	107,367	348,345	455,712

Chart 2-1 Annual CFC-11 Consumption for Skin Aerosol (1996-2005)

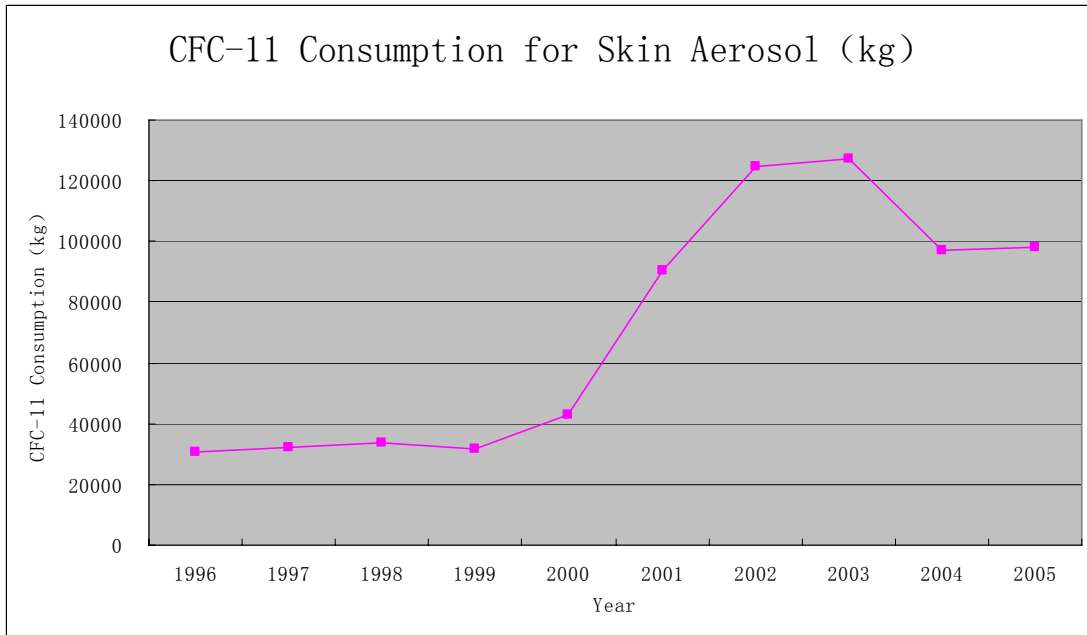


Chart 2-2 Annual CFC-12 Consumption for Skin Aerosol (1996-2005)

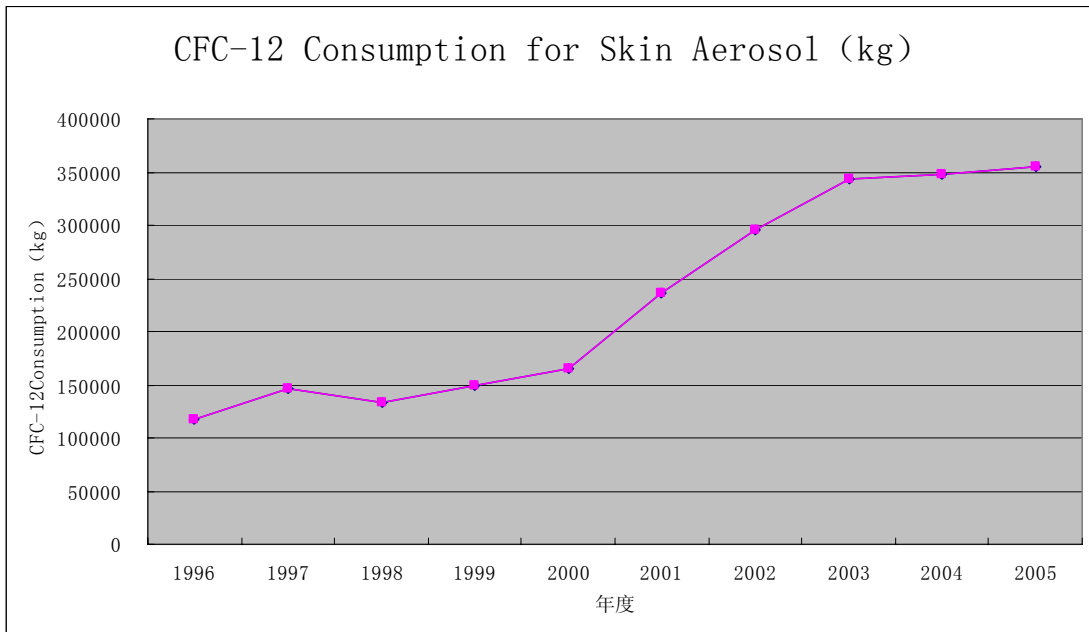
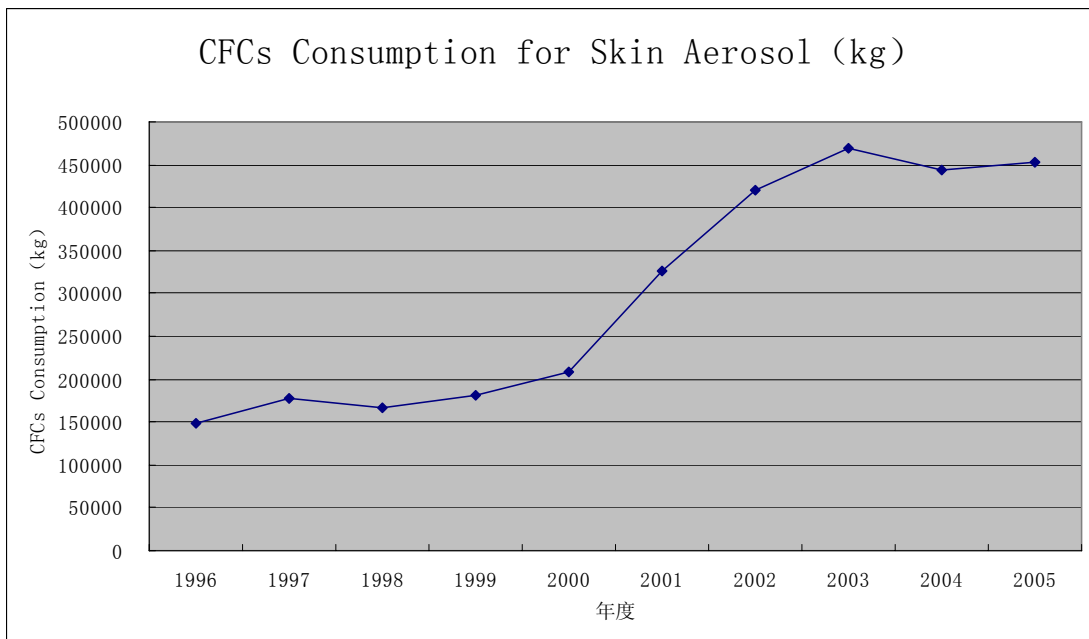


Chart 2-3 Aggregated Annual CFCs Consumption for Skin Aerosol (1996-2005)



3.2.2. CFCs Consumption for Cavity Aerosol

18. Table 2-5 shows annual CFCs consumption for Cavity Aerosol from 1996 to 2005. Baseline Consumption is based on the average CFCs consumption of 2003- 2005.

Table 2-5 CFCs Consumption for Cavity Skin Aerosol (1996-2005)

Year	CFC-11 Consumption (kg)	CFC-12 Consumption (kg)	Total (kg)
1996	1,137	2,924	4,061
1997	550	1,445	1,995
1998	1,614	6,125	7,739
1999	2,285	9,926	12,211
2000	2,058	9,881	11,939
2001	2,909	13,210	16,119
2002	1,867	10,425	12,292
2003	3,826	20,437	24,263
2004	8,228	32,471	40,699
2005	4,015	19,155	23,170
Baseline Level (average of 03-05)	5,356	24,021	29,377

Chart 2-4 CFC-11 Consumption for Cavity Aerosol (1996-2005)

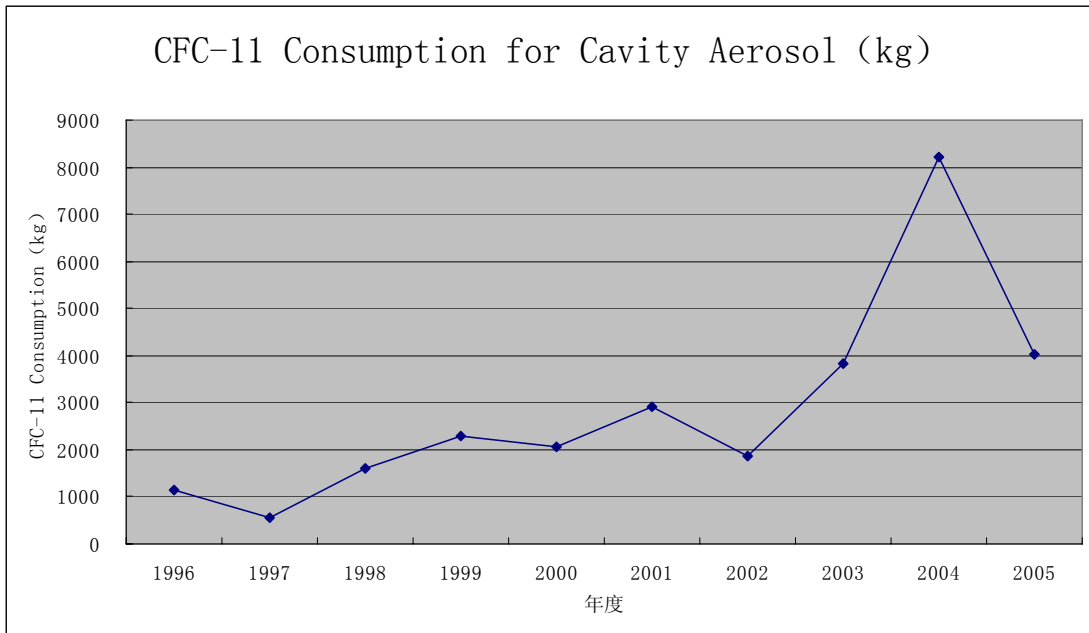


Chart 2-5 CFC-12 Consumption for Cavity Aerosol (1996-2005)

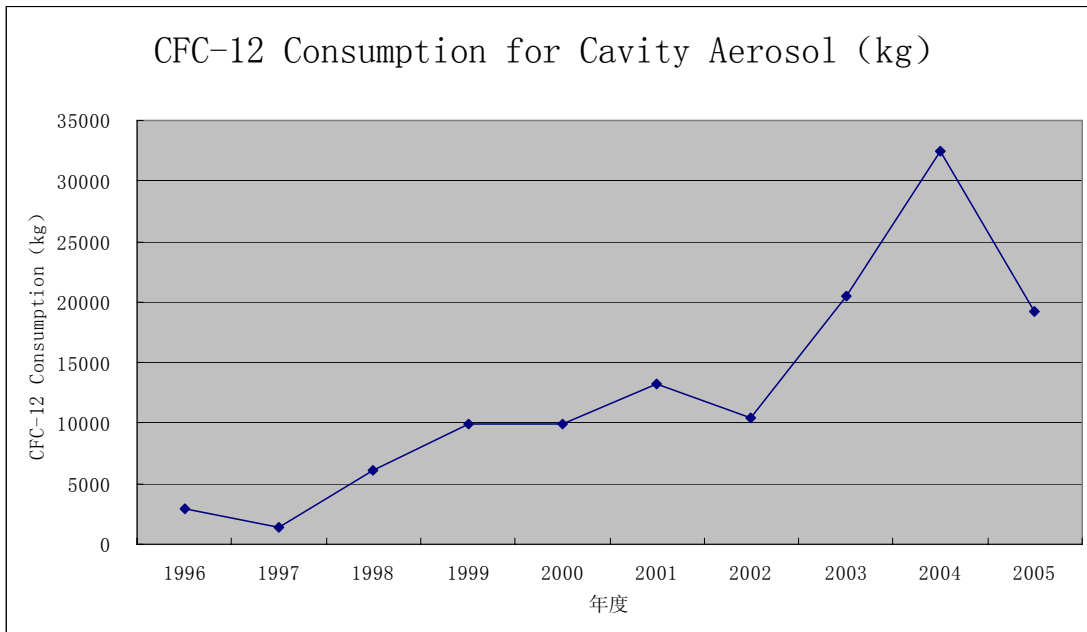
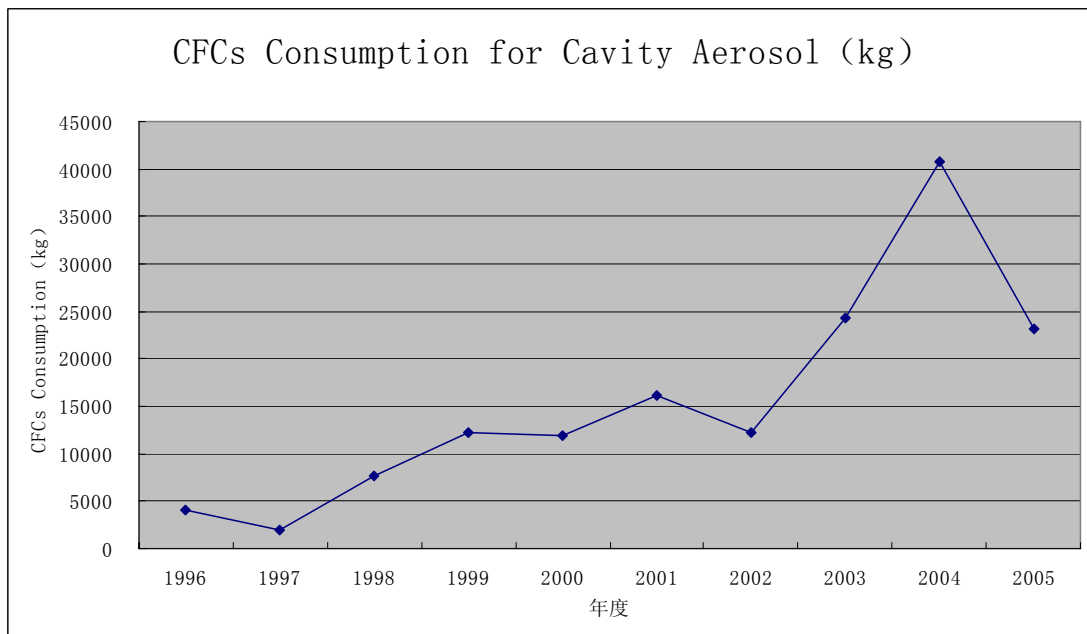


Chart 2-6 Aggregated Annual CFCs Consumption for Cavity Aerosol (1996-2005)



3.2.3. Forecast for CFCs Demand.

a) CFCs Demand Prediction for Skin Aerosol

19. CFCs consumption for Skin Aerosol increased from 1996 to 2005. Predicted by the tendency linear equation below, CFCs consumption for Skin Aerosol would reach at 700 tons in 2010.

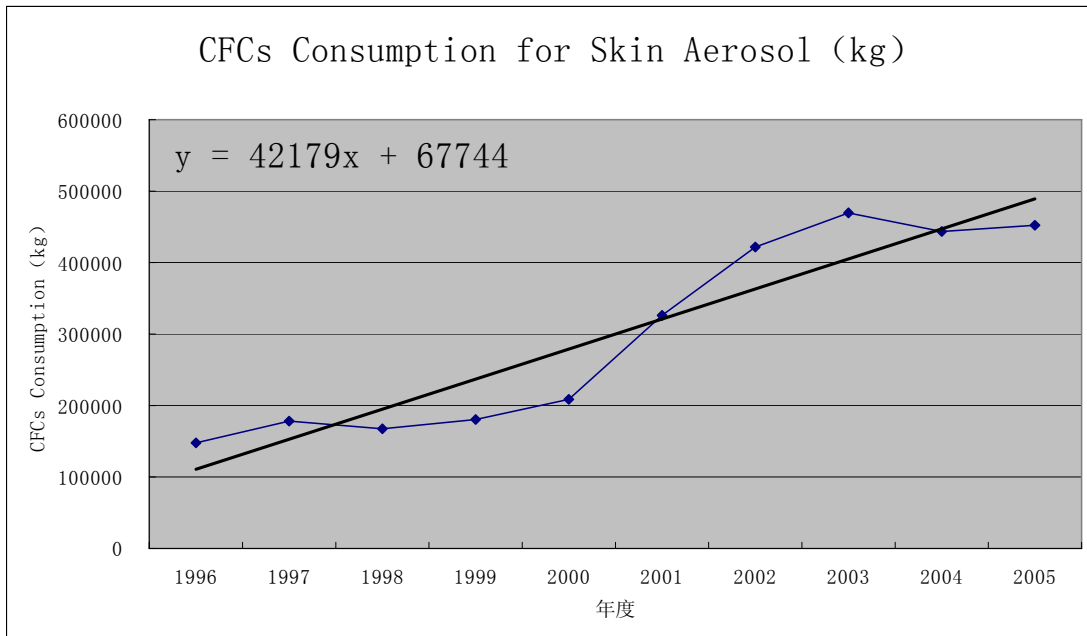
$$Y=42179X+67744$$

Where

X: The certain year minus 1995

Y: Annual CFCs consumption at a certain year;

Chart 2-7 Tendency Linear Equation for CFCs Demand Prediction for Skin Aerosol



b) CFCs Demand Prediction for Cavity Aerosol

20. CFCs consumption for Cavity Aerosol increased from 1996 to 2005. Predicted by the tendency linearity equation below, CFCs consumption for Cavity Aerosol would be about 37 tons in 2010.

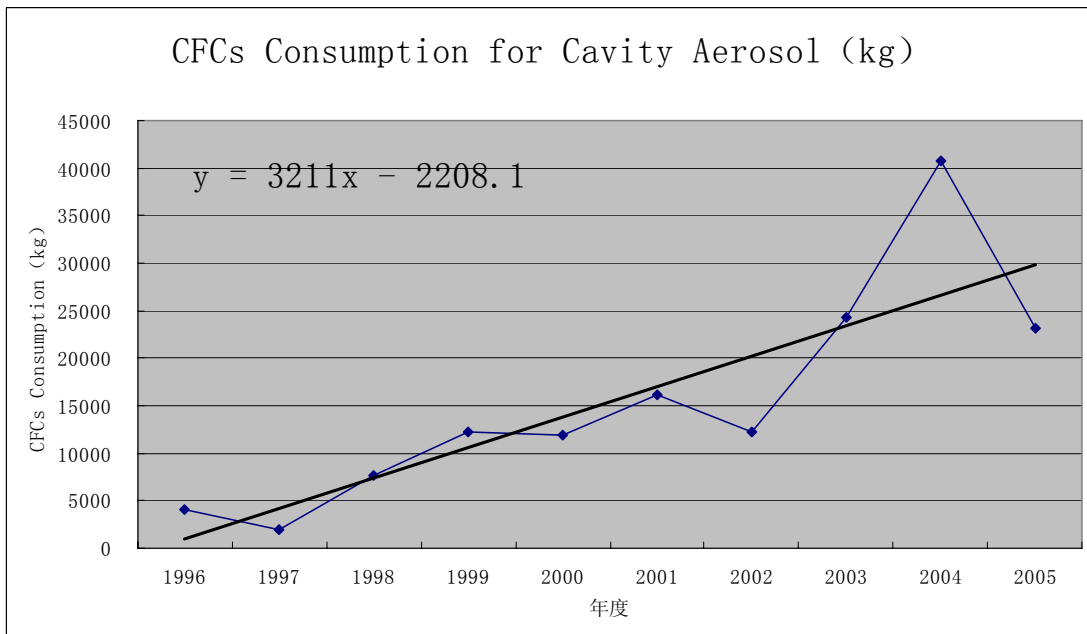
$Y=3211X-2208.1$

Where

X: The certain year minus 1995

Y: Annual CFCs consumption at a certain year;

Chart 2-8 Tendency Linear Equation for CFCs Demand Prediction for Cavity Aerosol



CHAPTER 3 Sector Policies

21. **Existing Policies** CFCs are used as excipients for pharmaceutical aerosol products. Replacement of CFCs with non-CFCs excipients or with different dosage form is subject to Chinese relevant laws, regulations and policies which mainly include the following:

1. Drug Administration Law of the People's Republic of China (effective since December 1, 2001)

22. This Law is enacted to strengthen drug administration, to ensure drug quality and safety for human beings, to protect the health of people and their legitimate rights and interests in the use of drugs. Article 2 of this law stipulates that all institutions and individuals engaged in research, production, distribution, use, or drug administration in the People's Republic of China shall abide by this Law. Some clauses related to the pharmaceutical aerosol sector plan include, but not limited to:

23. **Control over Manufacturers.** Article 9 states that “drug manufacturers shall conduct production according to the Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products (GMP) formulated by the drug regulatory department under the State Council on the basis of this Law. The drug regulatory department shall inspect a drug manufacturer as to its compliance with the GMP requirements and issue a certificate to the manufacturer passing the inspection. The specific measures and schedule for implementing the GMP shall be formulated by the drug regulatory department under the State Council.”

24. **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 regulatory 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 administrative 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 regulatory department under the State Council.

25. Article 31 states that “A drug manufacturer may produce the drug only after an approval number is granted to it.”

2. Provisions on Drug Registration issued by SFDA (No. 17, effective since May 1, 2005)

26. Article 8 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, add new indication shall be treated as a new drug application.”

27. “Application for a drug already with national standards means application for production of a drug for which SFDA has already issued formal standards. Supplemental application means an application for the change, addition, or cancellation of any item or contents in the existing registration approval of a new drug, drug already with national standards, or import drug.”

3. Notice of Stopping Using Chlorofluorocarbons (CFCs) as Excipients for Pharmaceutical Aerosol issued by SFDA on June 22, 2006. In order to cooperate with China Accelerated Phaseout Plan - to stop CFCs production by June 30, 2007 - SFDA issued the following policy. As per this notice,

28. (i) China is to stop using CFCs as excipients for external-use aerosol production since July 1, 2007. CFCs-based external-use aerosols products in storage are allowed to be circulated and used until the

expiration of their validity periods. China is to stop using CFCs as excipients for MDIs aerosol production since January 1, 2010. CFCs-based MDIs aerosols products in storage are allowed to be circulated and used until the expiration of their validity periods. SFDA will introduce special provisions for the transitional period from July 2007 to December 2009(see Chapter 5).

29. (ii) China is to stop importing CFCs-based external-use aerosols since July 1, 2007. CFCs-based external use aerosol products imported before this date are allowed to be circulated and used until the expiration of their validity periods. China is to stop importing CFCs-based MDIs aerosol since January 1, 2010. CFCs-based MDIs aerosol products imported before this date are allowed to be circulated and used until the expiration of their validity periods.
30. (iii) China is to stop approval of registration for external-use aerosols with CFCs as excipients from July 1, 2007 (including application for the imported CFC-based external use aerosol products). China is to stop approval of registration for MDIs aerosol products with CFCs as excipients (including application for the imported CFC-based MDIs aerosol products) since January 1, 2010.
31. (iv) Should any pharmaceutical manufacturer change excipients or dosage form of aerosols, it shall submit such applications in accordance with Provisions on Drug Registration.

CHAPTER 4 Technical Analysis

32. As CFCs propellants are degrading the ozone layer, researchers are studying on CFCs-free pharmaceutical aerosol. There are mainly two approaches to replace CFCs: i) to identify CFCs substitutes; ii) to use alternative delivery system, such as compressed-air spray, ultrasonic spray, two-phase system, self-pressurized system and dry powder inhaler. Presently, there are four commonly used CFCs substitutes: Hydrofluoroalkane (tetrafluoroethane HFA 134a and heptafluoropropane HFA 227), Dimethyl ether (DME), Hydrocarbon (isobutane) and compressed gas (e.g carbon dioxide). Substitute propellants being used in foreign countries comprise tetrafluoroethane HFA-134a, heptafluoropropane HFA-227 and DME.

1. Potential Substitutes

1) Hydrofluoroalkane

33. Compared with CFCs, Hydrofluoroalkane has similar properties, poorer chemical stability and less polarity. Table 4-1 indicates the physical and chemical properties of Hydrofluoroalkane and its impact on the atmosphere in comparison to CFCs.

Table 4-1 Properties of Hydrofluoroalkane and CFCs

Item	Trichlorofluoromethane (CFC-11)	Dichlorodifluoromethane (CFC-12)	Dichlorotetrafluoroethane (CFC-114)	Tetrafluoroethane (HFA-134a)	Heptafluoropropane (HFA-227)
Molecular Formula	CFCl ₃	CF ₂ Cl ₂	CF ₂ ClCF ₂ Cl	CF ₃ CFH ₂	F ₃ CHF ₂ CF ₃
Vapor Pressure (Psig/20°C)	-1.8	67.6	11.9	4.71	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	0.7	0	0
GWP*	1	3	3.9	0.22	0.7
Atmospheric Life Cycle (year)	75	111	7200	15.5	33

*Ozone Depleting Potential/ Global Warming Potential relative to CFC-11

2). Dimethyl Ether (DME)

34. Table 4-2 shows the properties of DME (CH₃OCH₃). DME is flammable and has low acute and chronic toxicity. It is mainly used as CFCs substitute for external-use aerosols. One of DME's advantages is that it can be dissolved homogeneously with water at a certain proportion.

Table 4-2 Properties of DME

Molecular formula	CH ₃ OCH ₃
Molecular weight	46.07
Boiling point	-24.9°C
Vapor pressure	6kg/cm ²
Density	0.66g/ml
Water solubility	35.5%
Flammability Limits in Air, Vol %	3.4~26.7%
Damage on ozone layer	-

3). Hydrocarbon

35. Table 4-3 lists the physical properties of Hydrocarbon (mainly including isobutane, propane, and n-butane). Despite with good stability and low density, Hydrocarbon is toxic, inflammable and explosive, thus entailing high safety standard for production. Hydrocarbon is commonly blended with Hydrofluoroalkane as propellant.

Table 4-3 Physical Properties of Hydrocarbon

Chemical Name	Formula	Molecular Weight	Flashing Point (°C)	Boiling Point (°C)	Vapor Pressure (gauge pressure, kPa, 21.1°C)	Liquid Density [21.1°C (g/cm ³)]	Flammability Limit in Air [% (ml/ml)]	
							Min.	Max.
Propane	CH ₃ (CH ₂)CH ₃	44.1	-104.4	-42.1	744.8	0.50	2.2	9.5
Isobutane	CH(CH ₃) ₃	58.1	-32.8	-11.7	214.3	0.56	1.8	8.4
N-butane	CH ₃ (CH ₂) ₂ CH ₃	58.1	-73.9	-0.5	116.4	0.58	1.9	3.5

4). Compressed Gas.

36. Table 4-4 lists the physical properties of compressed gas (mainly including carbon dioxide, nitrogen and nitrogen monoxide). In comparison with DME and HFA, Compressed Gas is more chemically stable and inflammable but has lower boiling point after liquefaction and higher vapor pressure at normal atmospheric temperature, thus requiring that packaging containers should withstand higher pressure (e.g. small steel cylinder as the packaging container). If un-liquefied compressed gas is filled in the container, pressure within the container falls rapidly and continuous injection cannot be maintained. Presently, compressed gas is basically not used for aerosol products, but for spray products.

Table 4-4 Physical Properties of Compressed Gas

Chemical name	Molecular Formula	Molecular Weight	Boiling Point (°C)	Vapor Pressure (gauge pressure, kPa, 21.1°C)	Inflammability
Carbon dioxide	CO ₂	44.0	-78.3 ¹	5767	No
Nitrogen monoxide	N ₂ O	44.0	-88.3	4961	No
Nitrogen	N ₂	28.0	-195.6	3287 ²	No

1: Sublimation; 2: Critical temperature: -147.2

37. During past few years, Boeheringer, Fisons, 3M, Glaxo and Riker have obtained relevant formulation patents which cover propellant system including components, co-solvent, hydrocarbon surfactant and fluoro-surfactant. It is reported that a few issues have to be solved for Hydrofluoroalkane being employed as propellants for pharmaceutical aerosol sector.

- i) **Co-solvent with Low Boiling Point.** Both tetrafluoroethane and heptafluoropropane have higher vapor pressure and are in gaseous state under normal atmospheric temperature. Presently, no Hydrofluoroalkane has the same high boiling point as CFC-11 does. Therefore, it brings challenges to design formulation and production process. One of solutions is to seek proper solvent without toxicity or irritation but with certain volatility and good compatibility with Hydrofluoroalkane. Commonly used co-solvents include low-molecular-weight alkane (e.g propane and butane) and low-molecular-weight alcohols (e.g ethanol and isopropanol).
- ii) **Surfactant Selection.** Surfactant is to disperse medicament particles and lubricate the valve. As Hydrofluoroalkane has smaller 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 co-solvent which can dissolve surfactant.
- iii) **Drug Characteristics.** Some medicaments easily form solvate in 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 the suspended aerosol.

- iv) **Valve Selection.** As Hydrofluoroalkane is less chemically stable than CFCs, valve components (e.g airproof rubber and its additive should be compatible with propellants. 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.
- v) **Alternative Actuator.** In case medicament can not be formulated into suspended aerosol, it is generally made into solution aerosol. In general, solution aerosol has poorer atomization effect. Decreasing vapor pressure of the canister results in bigger atomized particles sizes. Though increasing the pressure can reduce the particle sizes, 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 crush the particles and reduce the initial speed.

2. Preliminary Analysis

Table 4-5 Comparison of CFCs Substitutes

	Advantage	Disadvantage	Remarks
DME	Very soluble in water. In aqueous solutions, the propellant is hydrolytically stable over a wide pH range. Zero ODP.	Acute and chronic toxicity. May cause anesthetic effects. May irritate eyes, skin, and mucous membranes. Flammable.	DME is a flammable chemical. If using it as the CFCs substitute, Chinese pharmaceutical manufacturers have to renovate their workshops substantially or may have to relocate to other places. The incremental cost is likely to be astronomical.
Hydrocarbon	Low cost of Hydrocarbon; Zero ODP; Negligible greenhouse effect; Excellent solvent. Low GWP.	Highly flammable; Aftertaste; Unknown toxicity following inhalation; Low level density. Potential reaction and interaction with TCM. High conversion cost.	Hydrocarbon is a flammable chemical. If using it as the CFCs substitute, Chinese pharmaceutical manufacturers have to renovate their workshops substantially or may have to relocate to other places. The incremental cost is likely to be astronomical.
HFA	Low inhalation toxicity; High chemical stability; High purity; Zero ODP;	Poor solvents; GWP lower than CFC's; High cost of HFA. Low conversion cost.	HFA is known to be used by foreign manufacturers as CFCs substitutes.
Compressed Gas	Low inhalation toxicity; High chemical stability ; High purity; Inexpensive; Zero ODP.	Require use of a non-volatile co-solvent; Produce coarse droplet spray; Pressure falls during use;	Use of compressed gas propellant is typically restricted to applications where spray characteristics are not critical;

3. Conclusion

38. Based on the above technical analysis, it is tentatively concluded that

- Ideal CFCs substitutes should possess properties such as similar physical properties, insignificant damage to the atmosphere, similar toxicity, good thermodynamic property, non-inflammability and economical feasibility.
- In comparison with DME and Hydrocarbon, the properties of HFA are similar to those of CFCs.

Besides, international experience shows that HFA is the substitute being widely used in foreign countries. HFA-134a is chemically stable, requiring less modification on existing equipment and associated facilities.

- c. The properties of DME and Hydrocarbon are not similar to those of CFCs. Exploring the conversion to DME or Hydrocarbon is more technically difficult, though the two chemicals are cheaper than HFA. Especially for Traditional Chinese Medicine Applications, there is no international experience for Chinese manufacturers.
- d. Compressed gas is often used for spray products but not for aerosol products.
- e. It is assumed that the majority of Chinese pharmaceutical aerosol manufacturers, after screening a variety of substitutes, are likely to use the HFA as CFCs substitute.

CHAPTER 5 Phaseout Strategy

1. Principle.

39. The phaseout of CFCs in China pharmaceutical aerosol sector should not impose any significant negative impact on the clinic demand for aerosol products. In other words, the principle of the strategy is to phase out CFCs rather than the pharmaceutical aerosol products.

2. Two priority Issues.

40. **a. Substitute Selection.** Out of 44 aerosol applications, Chinese manufacturers have 26 Traditional Chinese Medicinal Aerosols, for which no experience can be borrowed from the abroad. Thus selection of suitable substitutes for those TCM aerosols will be challenging. Based on international experience, HFA-134a, HFA-227, DME, hydrocarbon (isobutane) and compressed gas (carbon dioxide) are deemed as potential CFCs substitutes. However, each CFCs substitute has different chemical and physical properties. Each aerosol application is different in terms of production process and formulation. Therefore, selection of suitable CFCs substitute or conversion technology (such as alternative delivery system) is the key issue for CFCs phase-out in China pharmaceutical aerosol sector. The pharmaceutical aerosol manufacturers will have to screen CFCs substitutes or conversion technology first, then determine conversion plan which covers new formulations and production process.
41. **b. Preparation for Technical Dossier for Registration.** In accordance with relevant laws and regulations, replacement of CFCs with alternative excipients is subject to the approval of the government agencies. Manufacturers have to prepare technical dossier stipulated by the regulations so as to have their CFCs-free products registered at SFDA. The preparation for registration should be immediately initiated after the completion of the substitute selection

3. New Policies Proposed.

42. **a. Policies over Transition Period (July 1, 2007~December 31, 2009).** China will stop using CFCs as excipients for external-use aerosols since July 1, 2007. Given the limited timeframe, pharmaceutical aerosol manufacturers have to use CFCs in storage before they can obtain from SFDA the approval numbers for their new products. However, using of CFC in storage would be under stringent supervision of the government. SFDA will make transitional arrangement within the framework of Country Program. 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. SEPA plans to establish a license system to control CFCs consumption for those aerosol manufacturers.
43. **b. Supervision after 2010.** After 2010, SFDA will monitor non-CFCs aerosol products so as to guarantee its safety and efficacy of clinical application.

4. Phaseout Schedule.

44. China plans to implement the CFCs phaseout for pharmaceutical aerosol sector in three stages.
- The first stage is to develop sector policies and to screen substitutes (January-December, 2007);
 - the second stage is to complete registration for new aerosol products (January 2007-June 2009);
 - In parallel, the third stage is to start new production after the completion of facility modification, production validation and staff training (July, 2007-December 2009).

CHAPTER 6 Cost Analysis

1. Basis for Cost Calculation

45. **Cutting-off Date.** The cutting-off date of July 25, 1995 should not be applied to the pharmaceutical sector as substitute aerosol technology in 1990s was not available. It is proposed that the cutting off date should be July 1, 1999 after which Article 5 Parties had the obligation to freeze CFCs production and consumption. China will not request MLF fund for seven manufacturers with production lines established after the cutting-off date. Those enterprises have to use their own funding to phase out CFCs consumption.
46. **Eligible Incremental Cost.** Cost calculation covers Technical Assistance (TA), preparation for technical dossier for registration of new aerosol products, modification on the existing facilities, production validation, staff training and two years (and not four years as used as default until the ExCom establishes guidelines for new sectors and sub-sectors)) of Incremental Operation Cost. For eligible manufacturers with baseline consumption, both Incremental Capital(IC) and Incremental Operation Cost (IOC) are considered as eligible Incremental Cost. A few eligible manufacturers have not been in production for years. However, as long as they have aerosol product approval numbers issued by SFDA, they have legal rights to resume production depending on the market demand. Therefore, for those manufacturers without the baseline consumption, only cost for substitute screening and cost for preparation for technical dossier for registration purpose are considered as eligible incremental cost.
47. **Reasons to Use HFC-134a for Cost Calculation.** Cost analysis is based on the sector survey and the literature review on international experience. It is estimated that from technical perspective, majority of Chinese pharmaceutical aerosol manufacturers may use HFA (e.g. HFA-134a, HFA-227) as CFCs substitute after screening a variety of substitutes. Besides, conversion to HFA is more financially feasible in China because in case of conversion to DME or Hydrocarbon, Chinese manufacturers have to renovate their workshops substantially or relocate to other places to meet safety standards. As CFCs has high chemical stability, it is not mandatory that the existing workshops meet national anti-explosive standards or safety standards. If converted to hydrocarbon and DME production, the existing facilities and the workshops would have to be replaced to meet the area hazard classification as per Chinese regulations. Storage vessels, pipe system and valves would have to be installed according to Chinese safety regulations, which might not in all cases be possible without relocation of workshops. As the filling takes place in special enclosed clean rooms, use of hydrocarbon as propellant would require changes to the ventilation system and enclosure as well. Consequently, the conversion cost to Hydrocarbon or DME would be very prohibitive.
48. In Chinese market, HFA-227 is slightly more expensive than HFA-134a. Besides, only limited experience on the conversion to HFA-134a is available when the sector plan is under preparation. Therefore, the Incremental Cost calculation is based on the conversion to HFA-134a. In case any Chinese pharmaceutical aerosol manufacturer selects other substitutes (e.g. DME, Hydrocarbon or others) in the future, it is the manufacturer which has to raise sufficient counterpart funding for the renovation or the relocation of its workshops.

2. Technical Assistance (TA)

49. In order to implement the sector plan smoothly, it is necessary to undertake TA activities 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 for government agencies such as local Food and Drug Administration Bureaus and

- Environmental Protection Bureaus on the implementation of the phaseout policies;
- c. Public awareness promotion including training activities;
- d. Recruitment of individual consultants to provide technical support for phaseout activities. Recruitment of consultant firms to provide technical support such as review test data and appraise feasibility study reports etc.;
- e. Development of a MIS system.
- f. Auditing for CFCs consumption annually for pharmaceutical aerosol manufacturers
- g. Study tours to learn international experience.
- h. Other TAs as necessary.

3. Incremental Cost for Manufacturers.

3.1. Substitute Screening

50. Presently, due to lack of testing data, Chinese pharmaceutical manufacturers are not able to decide which substitute is the best one for their aerosol products, particularly for those producing Traditional Chinese Medicine aerosol products. MLF Funding is requested to allow those enterprises to screen potential substitutes as mentioned in Chapter 4. The objective of the screening is to identify the best substitute or alternative delivery system for their pharmaceutical aerosol products. Due to business confidentiality and potential property rights which may arise from the conversion, manufacturers should screen substitutes by themselves. In case some manufacturers do not have such capacity, they may have to engage qualified institutions to do the screening. After the screening, manufacturers should submit feasibility study reports for the conversion to non-CFCs production, which consists of screening on formulations and production processes, preliminary evaluation on drug quality and stability, pharmacology comparison test, preliminary evaluation on toxicology and preliminary analysis on the manufacturing equipment. Those study reports will furnish technical basis to develop phase-out policies and to make arrangement for the transitional period. These reports may also provide technical reference for those non-eligible manufacturers so as to facilitate CFCs phase-out in the whole sector.
51. If suitable CFCs alternatives can not be identified for an application, it would be necessary to use alternative delivery system, such as compressed air spray, ultrasonic spray, two-phase system, self-pressurized system and dry powder inhaler. Such alternative delivery system would have to follow the same screening procedures as that for aerosol products.
52. In case some manufacturers are not able at all to identify suitable substitute or alternative delivery system, their study reports may also be used as technical basis for exemption applications for essential use after January 1, 2010.
53. The cost for each item of the tests is shown in table 6-1. There are 63 aerosol products owned by 32 manufacturers, so the total cost adds up to USD 2,756,250.

Table 6-1 Cost for Screening Substitutes

Item	Activity	Cost (USD)
Screening for Formulations and Production Process	Test for Formulation and Production Process	12,500
Evaluation on Quality and Stability	Evaluation on Quality-related Factors	6,250
	Preliminary Stability Test	6,250
Pharmacodynamics Comparative Test		6,250
Preliminary Toxicology Evaluation		6,250
Pre-analysis on Major Equipment		6,250

Subtotal	43,750
Number of Products	63
Total Cost (US\$)	2,756,250

3.2. Preparation of Technical Dossier for CFCs-Free Aerosol Registration Application

54. As any change in excipients or delivery system may have consequence for the safety and efficacy, *China Drug Administration Law* and *Provisions of Drug Registration* require that pharmaceutical aerosol manufacturers apply for new registration. For the registration purpose, manufacturers have to prepare technical dossier in accordance with relevant national regulations, Table 6-2 lists the dossier for application for change of excipients already with National Standards; Table 6-3 lists the dossier for Drug Registration Application with New Excipients; Table 6-4 lists the dossier for Drug Registration Application for Change in Dosage Form.

Table 6-2 Dossier for Application for Change of Excipients with National Standards

No.	Document Name
1	photocopy of drug approval certificate and appendix
2	supporting 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	Sample of drug
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

Table 6-3 Dossier for Drug Registration Application with New Excipients

No	Document Name
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 pharmacodynamics influence on to-be-applied drug

No	Document Name
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

Table 6-4 Dossier for Drug Registration Application for Change in Dosage Form.

No.	Document Name
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 documents & 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

55. Cost for preparation for the technical dossier will depend on applications, selected propellants and production process. It can not be accurately calculated at the current stage. Therefore, Table 6-5 is the best estimation based on the past experience. Six key items are included for the estimation, though there are other items not included. Compared with the Skin Aerosol, cost for dossier preparation for Cavity Aerosol is more costly because the requirement for the latter is more stringent.

56. In accordance with relevant regulations, each manufacturer has to make registration for their aerosol

products based on its formulation and production process, though some products may also be produced by multiple manufacturers. Therefore, enterprises have to make registration application for total 42 Skin Aerosol products and 21 Cavity Aerosol products.

Table 6-5 Cost for Preparation for Technical Dossier for Registration

No.	Name of the data	Cost for Skin Aerosol Product (USD\$)	Cost for Cavity Aerosol Product (USD\$)
1	Study on Pharmacy	6,250	6,250
2	Study on Production Process	12,500	12,500
3	Study on Quality	6,250	6,250
4	Pharmacological Study	18,750	25,000
5	Toxicological Study	18,750	25,000
6	Special Safety Test	125,00	18,750
	Subtotal	75,000	93,750
	Number of Products	42	21
	Subtotal	3,150,000	1,968,750
	Total	5,118,750	

3.3. Modification on Existing Facilities

57. The requested incremental cost for modification on existing facilities is based on the assumption that these manufacturers will convert to a non-flammable propellant such as HFA-134a. As HFC-134a is not compatible with hermetic materials of the existing facilities, it is needed to modify or replace existing pumps, pipes, hermetic components for pipes, valves and filling&charging equipment and associated instruments.
58. Based on the sector survey, existing production lines can be divided into two groups, one is automatic (Type A), while the other is semi-automatic (Type B). Modification cost is showed in Table 6-6.

Table 6-6 Modification Cost for Existing Facilities

Items	Type A (USD)	Type B (USD)
1.1 Storage Vessel for Propellant	15,000	15,000
1.2 Pipes and Hermetic Components(for pipes, valves, filling& charging equipment)	10,000	10,000
1.3 Pumps	12,500	12,500
1.4 Detecting Leakage Equipment	25,000	N.A
1. 5 Labor Cost	1,250	1,250
Total Cost for One Line with Baseline Consumption	63,750	38,750
Number of Lines with Baseline Consumption	14	8
Subtotal	892,500	310,000
Total		1,202,500

59. In the case of conversion to Hydrocarbon, estimated modification cost based on initial assessment for enterprises would be as follows:

Table 6-7 Modification Cost for One Production Line Converted to Hydrocarbon*

Item	Cost (USD)
1.1. Replacement of Existing Filing Line	150,000
1.2 Piping and Valves	40,000
1.3. Hydrocarbon Storage Tank	30,000

Item	Cost (USD)
1.4. Replacement of Electrical Installation and Grounding of Filling Line:	20,000
1.5. Aerosol Lid Control	5,000
1.6. Clean Room Modification and Ventilation System:	20,000
1.7. Gas Detection System:	15,000
1.8. Fireproof Facility	30,000
1.9. Installation	20,000
1.10: Safety Certification:	30,000
Subtotal	360,000
Number of Lines with Baseline Consumption	22
Total	7,920,000

* Cost for workshop relocation is not taken into accounted.

3.4. Production Validation

60. *Provisions on Quality Management for Pharmaceutical Production* (SFDA #9, effective August 1, 1998) was issued by SFDA in 1998. Article 57 stipulates that validation for pharmaceutical production shall consist of validation for workshop, validation for installation of facilities and equipment, validation for facility operation and performance and validation for products. Article 58 states that re-validation shall be carried out in case of change of main quality related factors such as production process, quality control method, main excipients and production facility,

61. In accordance with *Guidance of Validation for 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, new production technology and new product application may be introduced. Therefore, it is necessary to carry out prospective validation before commercial production. The purpose of prospective validation is to evaluate and confirm the reproducibility and reliability of production process. Concurrent validation is to obtain data from the actual process operation, so as to prove that it fulfills the expected requirements. Retrospective validation is to collect statistics data and make trend analysis after normal production for a certain period of time, thus discovering the worst conditions for the process operation and indicating the risk of potential malfunction. Revalidation includes compulsive validation, alterant validation and regular validation.

A. Validation for Changing Excipient (Alternative Propellant)

62. Changing of excipients has to conduct prospective validation, concurrent validation, retrospective validation and revalidation. The validation include 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

a) Validation for Workshop, Public Utility System and Computer System

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

b) Validation for Production Equipment

64. 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.

c) Validation for Production Process

- (i) Validation items for dispensing preparation includes: temperature of liquid product in compound vessels, particle sizes and homogenization of the drug liquid.
- (ii) Validation of cleaning effect of containers: various impurities placed into the container shall be totally removed after cleaning.
- (iii) 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.
- (iv) Validation items for weighting equipment include weighing accuracy and elimination of under-weighed and over-weighed samples.
- (v) Validation items for the product inspection time 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.
- (vi) Validation item for spray inspection include the performance of spray and elimination of samples that don't spray or don't spray constantly.
- (vii) Against product quality standard, validation items for metered aerosols comprise appearance, active ingredient per actuation, times of actuation per canister, shot weight per actuation, spray distribution, microbes, etc. Validation for non-metered aerosol includes appearance, spray speed, shot weight per actuation 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.
- (viii) Validation items for cleanliness include the cleanliness of compound vessels and filling lines. There shall be no cross-contamination between different batches. After filling of cleaning, the contents of raw medicinal material, water and solvent shall be measured, to make sure that no active medicinal material or solvent remains.

d) Validation for Personnel and Other Relevant Items

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

B. Validation for Change in Dosage Form

- 66. 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, which are part of production process validation. 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. Validation items for non-metered aerosol includes appearance, spray speed, shot weight per actuation 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.
- 67. There are 22 production lines which had aerosol production during the baseline year. Cost for production validation is detailed in Table 6-8.

Table 6-8 Cost for Production Validation

No.	Validation	Contents	Cost (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.	18,750
3	Others	Workshop; Public Utilities; Computer System; Others	6,250
Subtotal for One Production Line			37,500
Number of Production Lines with Baseline Consumption			22
Total			825,000

3.5. Staff Training

68. Due to the introduction of new substitute, 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 sales.

Table 6-9 Staff Training Cost

	Production Staff	Sales Staff
Number of Trainees	20	40
Unit Cost (US\$/person)	125	375
Subtotal (US\$)	2500	15,000
Subtotal for One Production Lines(US\$)	17,500	
Number of Production Lines with Baseline Consumption	22	
Total	385,000	

3.6. Incremental Operating Cost

69. The calculation is based on the data collected from manufacturers during the survey undertaken by NICPBP, SFDA and SEPA. Baseline production data is shown in Table 2-3. Calculation of IOC is based on the ExCom guidelines and using Incremental Operating Cost for a period of two years.

70. For the new production, the propellant, valve and canister etc. have to be changed. Table 6-10 shows the prices of CFCs and HFA-134a in 2005, which is consistent with the baseline year.

Table 6-10 Price of Propellant

	Baseline Consumption (MT)	Price (USD/MT)
CFC-11	112.723	1,643
CFC-12	365.964	2,366
CFCs Weighted Price		2,196
HFC-134a Price		7,380

71. The total production quantity of baseline year is 10,121,216 pieces of aerosol products, of which 9,590,363 are of skin aerosols. The average CFCs consumption for skin aerosol products is 47.50 gram/canister, while that for cavity aerosol is 16.57gram/canister. Literature reviews indicates that on average, HFA aerosols uses 30% less propellant than CFCs aerosols. Therefore, it is assumed that after conversion, the average HFA-134a consumption for skin aerosol products is 33.25 gram/canister, while that for cavity aerosol is 11.60 gram/canister. Calculation for Incremental Operation Cost is shown in Table 6-11.

72. Due to the price difference of HFA-134a and CFCs, it is proposed that those manufacturers be financed with two years of Incremental Operation Cost only (USD 3,536,824) (and not four year as per the general rules until the Excom decides). The IOC will be allocated to eligible pharmaceutical aerosol manufacturers based on their baseline year production.

3.7. Contingency

73. Contingency is calculated as 10% of the TA and total Incremental Capital(IC).

3.8. Deduction Due to Foreign Share

74. Out of 32 eligible manufacturers, there are three joint ventures (#13, #14, and #22) with foreign shares (i.e. British Virgin Islands and USA). Funding for these enterprises is prorated according to Chinese share. Total USD 489,918 will be deducted (see Annex I).

Table 6-11 Incremental Operation Cost

I. IOC for Skin Aerosol							
Items	Before Conversion(CFCs as propellant)		After Conversion(HFA-134 a as propellant)		IOC for One Piece of Aerosol	Skin Aerosol Production Quantity	IOC for Skin Aerosol
		Unit Cost (US\$/can)		Unit Cost (US\$/can)			
1. Propellant		0.10433		0.24523	0.14090		
<i>Price(USD/g)</i>	<i>0.00220</i>		<i>0.00738</i>				
<i>Average Propellant Consumption(g/can)</i>	<i>47.50</i>		<i>33.25</i>				
2. Canister		0.16875		0.19125	0.02250		
3 Valve		0.04813		0.05188	0.00375		
Subtotal		0.32120		0.48835	0.16715	9,590,363	1,603,058
II. IOC for Cavity Aerosol							
Items	Before Conversion(CFCs as propellant)		After Conversion(HFA-134 a as propellant)		IOC for One Piece of Aerosol	Cavity Aerosol Production Quantity	IOC for Cavity Aerosol
		Unit Cost (US\$/can)		Unit Cost (US\$/can)			
1. Propellant		0.03638		0.08552	0.04914		
<i>Price(USD/g)</i>	<i>0.00220</i>		<i>0.00738</i>				
<i>Average Propellant Consumption(g/can)</i>	<i>16.57</i>		<i>11.60</i>				
2. Canister		0.16875		0.19125	0.02250		
3 Valve		0.12250		0.47500	0.35250		
Subtotal		0.32763		0.75177	0.42414	530,853	225,156
III. Total IOC for one year							
IOC(discount @7%)		Cumulative					
IOC for one year	1,828,214	1,828,214					
IOC for 2 nd year	1,708,611	3,536,824					
ICO for 3 rd year	1,596,833	5,133,657					
IOC for 4 th year	1,492,367	6,626,024					

Summary: Incremental Cost

No.	Components	Cost (USD)
A	Technical Assistance	1,100,000
B	Incremental Capital Cost (Manufacturer Conversion Cost)	10,287,500
B.1	Screening Substitutes	2,756,250
B.2	Cost for Preparation for Technical Dossier for Registration Application	5,118,750
B.3	Modification on Existing Facilities	1,202,500
B.4	Validation	825,000
B.5	Staff Training	385,000
C	IOC of Two Years (discount rate@7%)	3,536,824
D	Contingency (10% of A+B+C)	1,492,432
	Subtotal (A+B+C+D)	16,416,757
E	Deduction Due to Foreign Share	- 489,918
	Total(A+B+C+D+E)	15,926,839
	Total Requested Funding	15,926,839

Chapter 7 Operation Mechanism

75. This Chapter explains the procedures for establishing funding arrangements and operating mechanisms for project management, coordination, supervision and evaluation as well as the responsibilities of various institutions involved in implementation of this Sector Plan.

1. Umbrella Grant Agreement

76. China and the World Bank have signed an Umbrella Grant Agreement in December 1997. The Agreement sets forth the terms and conditions under which grant resources approved by the ExCom in sector approaches in China would be carried out. This Agreement includes provisions that allow the Bank to disburse funds to China based on performance indicators, and will also be extended to the pharmaceutical aerosol sector.

2. Funding Arrangements

77. MLF Approval: it is anticipated that funds for this Sector Plan would be approved in two steps:

- a The Government, through the World Bank, will request that the ExCom consider this overall sector plan and agree to fund the phase-out with tranches, provided that China meets agreed annual phase-out targets for the previous year. At the same time, the Government will also apply for approval of the First Biennial Program, presently proposed to cover activities in the calendar years from 2007 to 2008, which will be submitted to the ExCom as a separate document.
- b From 2007 onwards, another Biennial Programs will be submitted to the last ExCom meeting of 2008, setting out the annual targets and funding requests. The amount of annual funding request would be consistent with the funding amounts indicated in the overall sector plan. The ExCom would be asked to release funds at the levels agreed to in the sector plan based on achievement of previous phase-out targets, so that the next Biennial Program could start in the following January. In general, approval of funds would be based on achievement of agreed ODS phase-out targets.

78. In case China fails to reach the phase-out targets for a given year, i.e., if CFCs consumption for pharmaceutical Aerosol Sector exceeds the agreed targets or the phase-out amount contracted is less than that required to meet the target, the Bank and China would agree on remedial actions before applying for the next funding. The remedial actions proposed would be to bring the program back on track in the coming year, and would be further subject to ExCom approval. Other conditions as stated in the Umbrella Grant Agreement would also apply.

79. The Biennial Program would contain the following sections:

- a Sector phase-out schedule, including phase-out activities, manufacturers involved, phase-out approaches adopted and the phase-out timetable arranged;
- b Status of all activities of previous year(s) and any agreed remedial actions if necessary, for the current year;
- c Objectives of Biennial Program – phase-out targets and funding requirements for activities in the following year;
- d Description of activities in the Biennial Program, including phase-out activities for the manufacturers involved, any new policies to be taken up, and technical assistance activities;
- e Performance indicators of the Biennial program.

80. The World Bank would approve the technical assistance consistent with the Biennial Program, based on agreed Terms of reference for each TA (including the funding level of TA) in that year's Biennial Program.

3. Disbursement Mechanism

81. MLF disbursement to the World Bank: Upon approval of the Biennial Program by the ExCom, the Multilateral Fund will transfer the funding to the World Bank account.

82. World Bank disbursement to China: There would be four disbursements into the ODS Phase-out Account at SEPA for each Biennial Program. The Government would be allowed to request these four disbursements at any time during the year, provided that the disbursement conditions have been met. In any particular year, disbursement to China will start only when the Bank receives grants for that Biennial Program from the MLF. Disbursement conditions and amounts to be disbursed are as follows:

a **First disbursement** – funds for technical assistance and DIA’s agency fees. **Condition:** Approval of the Biennial Program by the ExCom and release of funding to the World Bank.

b **Second disbursement** – 50% of funds allocated for manufacturer activities and 50% of China’s management fees.

Conditions:

- I) 30% of all contracts covering target phase-out amount of the current year’s Biennial Program have been signed by government with manufacturers;
- II) Progress report on this sector plan implementation is satisfactory to the Bank; and
- III) Any other conditions as specified in the current Biennial Program.

c **Third disbursement** – 30% of funds allocated to manufacturer activities and 30% of China’s management fees.

Conditions:

- I) 100% of all contracts covering target phase-out amount and TA contracts of the current year’s Biennial Program have been signed;
- II) The government reports the actual consumption does not exceed the consumption target set for the previous year (not applicable to the first implementation program);
- III) A Progress report should be provided to the Bank, which is satisfactory to the Bank;
- IV) the Biennial Program implementation should be considered satisfactory to the Bank; and
- V) Any other conditions as specified in the current Biennial Program.

d **Fourth disbursement** – 20% of funds allocated to manufacturer activities and 20% of China’s management fees.

Conditions:

- I) Performance audit of the previous year’s Biennial Program is acceptable to the Bank;
- II) Progress report on sector plan implementation is satisfactory to the Bank; and
- III) Any other conditions as specified in the current Biennial Program.

83. In the event that any phase-out target is not met, the Bank will suspend further disbursements to China. Disbursements will resume only after China and the Bank agree on and carry out remedial actions.

84. The grant funds will be allocated to manufacturers in consistence with the MLF funding approved for the sector. Manufacturers would sign ODS reduction contracts with SEPA.

85. The contracts will stipulate, among others, (a) Date and amount of ODS phase-out in applications; (b)

the disposal equipment list, if any; (c) and agreed disposal dates.

4. Management and Coordination

86. The Government would be responsible for implementing this Sector Plan. PMO will manage and coordinate execution of each Biennial Program. In addition, SFDA and SEPA will select a qualified firm as a Domestic Implementing Agency (DIA) to help manage day-to-day activities at manufacturer level. The World Bank will supervise overall implementation of this Sector Plan, replenish the ODS IV project account, report implementation progress to the ExCom and submit future funding requests to the ExCom.

A) State Food and Drug Administration

87. State Food and Drug Administration (SFDA) will play an important role in the preparation and execution of the yearly program. Responsibilities of SFDA include the following

- (i) To establish CFCs phase-out policies for pharmaceutical aerosol sector;
- (ii) To organize local FDAs to implement phase-out policies and undertake irregular spot check to the pharmaceutical aerosol manufacturers
- (iii) To supervise CFCs consumption of pharmaceutical aerosol manufacturers;
- (iv) To ensure adequate clinical supply of pharmaceutical aerosol products.

B) Foreign Economic Cooperation Office (FECO)

88. FECO is a management department to implement the environmental protection projects financed by the organizations of the United Nations and international or regional financial organizations. It hosts the project management office (PMO) for ODS projects. Responsibilities of FECO include the following:

- a To supervise PMO activities,
- b The financial division of FECO manages the ODS IV phase-out special account,
 - I) prepare and submit withdrawal applications to WB for advance deposit;
 - II) review the application of disbursement from beneficiaries according to the manufacturer contracts and TA contracts and make disbursement,
 - III) keep financial records and account details,
 - IV) Provide financial information on the ODS IV account to the audit agency and assist the work of the audit agency.
- c On behalf of SEPA, sign the ODS phase-out contracts, including manufacturer contracts and TA project contracts;
- d On behalf of SEPA, handover the ownership of all the equipment purchased under the ODS project to the manufacturers after the project commissioning.

C) Project Management Office (PMO)

89. PMO is the National Ozone Unit (NOU) of China with full responsibility to implement the international and national policies and regulations, and manage the information concerning the ozone layer protection. It is also in charge of the project selection, development and submission to the Multilateral Fund. Once the ExCom approves project, the PMO will coordinate, manage and monitor its implementation. PMO consists of the staff from Pollution Control Department, International

Cooperation Department of SEPA and FECO. It is responsible for the routine management of all the activities of ODS phase-out consistent with the MP and reports to the Leading Group on key issues. PMO is set up in the FECO of SEPA. Its responsibilities are as follows:

- a. To coordinate with related line ministries, industrial departments and related industrial association to jointly prepare the sector plans for completely phasing out ODS in a given sector, including the implementation mechanism and the policies in favor of ODS phase-out to ensure healthy development of industries;
- b. To select the domestic implementing agents (DIA) and endorse procurement agents selected;
- c. To organize and implement sector plans strictly in accordance with the agreement signed between the Chinese Government and the ExCom;
 - I) review of the Biennial Programs prepared by the special working groups (SWG) and submit the Biennial Programs to the ExCom through the World Bank for approval,
 - II) review of the work plans prepared by the SWGs,
 - III) approval of project documents prepared and submitted by SWGs,
 - IV) review of progress reports submitted by SWGs,
 - V) helping SWGs to solve problems encountered during project implementation,
 - VI) Coordinating SWGs on ODS data reporting, policy formulation, training, and information exchange.
- d. To supervise SWGs' activities and provide with necessary working conditions,
- e. To communicate and reach an agreement with the World Bank on the important issues during the implementation of projects,
- f. To cooperate with audit agency to carry out audit,
- g. To assist the World Bank and the ExCom in necessary project evaluation.
- h. To be responsible for implementation of Technical Assistant Projects (TAs)
 - I) To define the demand on TA projects;
 - II) To review all of the TORs of TA projects written by the SWG;
 - III) To review the selection of consultants for TA projects;
 - IV) To authorize disbursement to all the technical assistant project;
 - V) To evaluate the results of technical assistant projects and determine if further improvement is necessary.

D) *Local Environmental Protection Bureau(EPB) and Local Food and Drug Administration(FDAs)*

90. Local EPB and FDAs are bureaus with jurisdiction over the geographical areas where the project manufacturers are located. The responsibilities of local FDAs and EPBs are the following:

- a. To implement the ODS phase-out policies in the region;
- b. To assist to resolve the issues in the region during the implementing of the project with the request of the SFDA and SEPA;
- c. To assist to verify the ODS consumption of the manufacturers, attend the project commissioning with the request of the SEPA and SFDA;
- d. To supervise the disposal of the ODS equipment, if any;

- e. To supervise the manufacturers to comply with ODS quota system;
- f. To attend the training with the request of SFDA and SEPA.

E) Domestic Implementation Agent (DIA)

91. A DIA will be competitively selected by PMO for the Sector Plan (SP) after it is approved. The DIA will assist PMO in managing the implementation of SPs and Biennial Programs. Staffs from DIA usually work with staff from PMO in the SWGs. Under the guidance of PMO, DIA will carry out the following activities:

- a. Overall management --
 - I) Assist SWGs in project preparation and implementation;
 - II) Keep all project preparation and implementation documentation for audit by the audit agency during annual performance audit and for the annual verification by the Bank,
 - III) Input data into (monitoring and information system) MIS in a timely manner and generate various project progress reports; and
 - IV) Review project implementation status and report identified problems to SWGs.
- b. During project Preparation --
 - I) Prepare work plan with SWGs for each Biennial Program;
 - II) Assist SWGs in publicizing the sector plan;
 - III) Assist SWGs in training manufacturers, local experts, and general contractor(s) if needed;
 - IV) Review project application submitted by manufacturers;
 - V) Assist SWGs to organize experts to help manufacturers in preparing project proposals and feasibility study,
 - VI) Assist SWGs to organize experts to help manufacturers in evaluating project proposals and feasibility study; Assist SWGs to organize experts to provide technical support to manufacturers during project implementation
 - VII) Supervise expert activities and verify its working load and cost, and report to the SWGs accordingly; and
 - VIII) Assist SWGs in project appraisal.
- c. During project implementation --
 - I) Prepare ODS phase-out contracts and its annexes;
 - II) Review project implementation status and verify the progress report submitted by beneficiary manufacturers and general contractor through plant visits;
 - III) Review of payment applications submitted by beneficiary manufacturers, and submission of applications to sector team;
 - IV) Assist PMO to select the procurement agency and review the procurement organized by the procurement agency in conform with the agreed procedures;
 - V) Assume responsibility for supervising equipment destruction and maintain relevant data and information;
 - VI) Assist PMO in selecting general contractors for sub-projects, if needed, including:
 - Advertise the procurement notices in specified newspaper;

- Organize local experts to prepare bidding document for general contractor and submit to PMO for approval;
 - Invite bids, organize bid opening and bid evaluation;
 - Prepare bid evaluation reports and submit to PMO for approval;
 - Prepare contract for general contractor and sign the contract with the winning bidder together with FECO and manufacturers;
- VII) Review payment requests from project beneficiaries and general contractors, and prepare disbursement requests to FECO;
- VIII) maintain project documentation and coordinate sector teams to provide all information necessary for financial and performance audit, and assist audit agency whenever necessary,
- IX) Organize necessary training for manufacturers,
- X) Assist PMO in implementing TA projects.
- d. Reporting
- I) reporting on technical, financial, procurement, and management problems occurred during project implementation in a timely manner, and submission of reports to PMO with recommendations to solve problems;
 - II) compilation of progress reports on manufacturer activities;
 - III) preparation of project completion reports and commissioning report and,
 - IV) input of information into the MIS in a timely manner on the status of implementation of manufacturer projects.

92. The World Bank plays a major role in assisting developing countries to meet their obligations as Parties to the Montreal Protocol. The Bank partners with developing countries in its role as an implementing agency for the Multilateral Fund. The World Bank and China began their partnership on Montreal Protocol program in 1993 to help China meet its national phase-out obligations. The WB is responsible for a range of activities specified in the project document along the lines of the following:

- a. assisting China in preparation of the Biennial Programs;
- b. verifying for the Executive Committee that consumption of the substances have been eliminated in accordance with the targets;
- c. providing a verification report to the Executive Committee bringing evidence that the targets have been met and associated annual activities have been completed as indicated in the Biennial Program;
- d. ensuring that achievements in previous Biennial Program are reflected in future Biennial Programs and will serve as the progress report;
- e. Reporting on the implementation status of all previous years' Biennial programs activities will be included in Biennial Program.
- f. carrying out supervision missions;
- g. helping China to set up an operating mechanism to allow effective and transparent implementation of the Biennial Program;
- h. co-coordinating the activities of the co-coordinating Implementing Agencies, if any;

- i. ensuring that disbursements made to China are based on the use of the indicators; and
- j. Providing China with the necessary policy, management and technical support.

5. Monitoring and Evaluation

- 93. PMO is the core organization for monitoring the implementation of Biennial Programs with the responsibility for reporting to the World Bank. PMO will be responsible for tracking the implementation of policy measures and the technical assistance activities; submit progress reports to the Bank every quarter. PMO will also report on specific issues if requested.
- 94. DIA will oversee the progress of Biennial Programs, and submit written reports to PMO quarterly.
- 95. The implementation status of all activities in Biennial Programs will be reported to ExCom once a year during preparation of following year's Biennial Program, and at other times if specifically requested.
- 96. There are two means for monitoring and evaluating the implementation of ODS PA phase-out plan.

A) Verification

- 97. The Bank will conduct an independent verification annually to verify CFCs consumption and conversion activities. The Bank will supervise the implementation of Biennial Programs and will have access to any ongoing or completed manufacturers for spot checks of the records of projects, including random factory visits. The Bank will also carry out such additional verifications as are required by the ExCom.

B) Audit

- 98. There will be an annual financial audit of the ODS Phase-out Account at SEPA, conducted by an independent audit agency acceptable to the Bank, and a performance audit, also by an independent audit agency acceptable to the Bank.

Chapter 8 Action Plan

99. This Chapter presents the Action Plan and schedule for implementing CFCs phase-out for the pharmaceutical aerosol sector. This is a rolling plan where the impact of a Biennial Program can be spread over subsequent years. Every Biennial Program will provide detailed progress of all program activities of previous years, including policy implementation, manufacturer activities and technical assistance activities. The proposed Action Plan is summarized in table 8-1.

Table 8-1 Phase-out Targets and Funding Request from 2007 to 2010 in Action Plan

Line		Baseline (average of 03-05)	2007	2008	2009	2010
1	CFCs Consumption (newly produced CFCs)	485.089	485.089	0	0	0
2	CFCs from Stockpiled CFCs	0	0	1/	1/	1/
3	Total CFCs Consumption	485,089	485.089	0	0	0
Funding Request(US\$'000)						
4	Enterprise-Level Activities ^[1]		11,780		3,047	
5	Technical Assistance Activities		900		200	
6	Support Cost		951		244	
7	Total MLF Cost		13,631		3,491	

1/. Use of stockpiled CFCs as needed during the conversion.

1. Biennial Program

1). **2007-2008 Biennial Program:** The following activities will be covered under this program:

- a Substitute screening. To support manufacturers to identify substitutes for their aerosol products before the first half year of 2007.
- b Registration Application. To support the registration for new CFCs-free aerosol products.
- c Modification of Existing Facilities, Validation and New Production.
- d Workshops, trainings and public awareness promotion.
- e Development of a MIS system and other TA activities as necessary.
- f Verification on CFCs consumption;

3). **2009-2010 Biennial Program:** This will be submitted to the last ExCom meeting of 2008. It will consist of the following, but not limited to:

- a Registration Application. To support the registration for new CFCs-free aerosol products.
- b Modification of Existing Facilities, Validation and New Production.
- c Workshops, Trainings and public awareness promotion.
- d Verification on CFCs consumptions, including final verification of all phase out targets under the sector plan.
- e Project Completion Report covering all sector plan activities will be prepared.

Implementation Schedule

Stage	Activities
Start-up	To complete policy development and substitute screening
Registration Application	To complete registration for new aerosol products. Registration application for new aerosol, if possible, will be initiated in the first year.
Production	To complete modification on the existing facilities, validation for production process and training for staff.
Commissioning	To undertake project commissioning organized by SFDA and attended by SEPA, the World Bank and DIA. All the original record, report and related documents should be retained.

Table 8-2 Implementation Schedule

Process \ Year	2007				2008				2009				2010			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
Start-up	X	X	X	X												
Registration Application	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Production	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Acceptance													X	X	X	X

Annex I. Incremental Cost for Pharmaceutical Aerosol Manufacturers

Enterp . ID	Enterprise Name	Chinese Share (%)	Line Type	CFCs Baseline (kg)	SA Prod. Quantity (can)	CA Prod. Quantity (can)	Incremental Capital (USD '000)					IOC	Subtotal	Adjusted Total
							Substitute Screening	Dossier Preparation	Modification	Validation	Training			
01	Wuxi Shanhe No.1	100%	A, B	823	26,667	0	88	150	102.5	75	35	8.62	459	459
02	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd	100%	-	0	0	0	131	225	0	0	0	0.00	356	356
03	Guangzhou Baiyunshan Hejigong	100%	-	0	0	0	131	243.75	0	0	0	0.00	375	375
04	Externally Applied Agent Factory of Guangzhou Baiyunshan	100%	-	0	0	0	44	75	0	0	0	0.00	119	119
05	Guiyang Dechangxiang Pharmaceutical Co., Ltd	100%	A	13	0	100	44	93.75	63.75	37.5	17.5	0.08	256	256
06	Beijing Double-Crane Modern Pharmaceutical Technology Co., Ltd	100%	-	0	0	0	44	75	0	0	0	0.00	119	119
07	Beijing Tongrentang	100%	B	14	0	1,267	131	262.5	38.75	37.5	17.5	1.04	489	489
08	Xinyi Pharmaceutical General Plant	100%	-	0	0	0	131	243.75	0	0	0	0.00	375	375
09	Fujian Nanshaolin Pharmaceutical Co., Ltd	100%	A	10,684	48,571	0	88	150	63.75	37.5	17.5	15.71	372	372
10	Shanghai Fuxingzhaohui	100%	-	0	0	0	44	75	0	0	0	0.00	119	119
11	Penglai Nuokang Pharmaceutical Co., Ltd	100%	A	3,491	100,600	0	44	75	63.75	37.5	17.5	32.53	270	270
13	Hubei Nanyang Pharmaceutical Co., Ltd	70%	A	49,393	1,171,333	0	44	75	63.75	37.5	17.5	378.77	616	431
14	Shenyang Jingcheng Pharmaceutical Co., Ltd	50%	A	57,717	968,533	0	44	75	63.75	37.5	17.5	313.20	551	275
15	Harbin Hengchang Pharmaceutical Co., Ltd	100%	-	0	0	0	44	75	0	0	0	0.00	119	119
16	Pharmaceutical Plant of Hunan Bencao	100%	B	1,300	58,333	0	44	75	38.75	37.5	17.5	18.86	231	231
17	Shandong Bencao Pharmaceutical Co., Ltd	100%	B	428	0	56,720	88	187.5	38.75	37.5	17.5	46.54	415	415
18	Shandong Jewim Pharmaceutical Co.,	100%	A	12,080	276,314	41,967	131	262.5	63.75	37.5	17.5	123.79	636	636
19	Suizhou Pharmaceutical Co. Ltd.	100%	B	13	700	0	88	150	38.75	37.5	17.5	0.23	331	331
20	Guizhou Antai Pharmaceutical Co., Ltd	100%	A	20,827	580,000	0	88	150	63.75	37.5	17.5	187.56	544	544
21	Guizhou Xinyi	100%	A	229	8,333	0	44	75	63.75	37.5	17.5	2.69	240	240
22	Hangzhou Sino-US Huadong	75%	-	0	0	0	44	75	0	0	0	0.00	119	89

Enterprise ID	Enterprise Name	Chinese Share (%)	Line Type	CFCs Baseline (kg)	SA Prod. Quantity (can)	CA Prod. Quantity (can)	Incremental Capital (USD '000)					IOC	Subtotal	Adjusted Total
							Substitute Screening	Dossier Preparation	Modification	Validation	Training			
23	Xinjiang Biochemistry Pharmaceutical Co., Ltd	100%	A	2,592	0	50,000	44	93.75	63.75	37.5	17.5	41.03	297	297
24	Yunnan Baiyao Group Corporation	100%	A	273,333	5,306,667	0	44	75	63.75	37.5	17.5	1716.02	1,954	1,954
25	Chongqing Kerui Pharmaceutical Co., Ltd	100%	-	0	0	0	88	168.75	0	0	0	0.00	256	256
26	Huayi Pharmaceutical Co., Ltd	100%	B	380	0	70,000	44	93.75	38.75	37.5	17.5	57.44	289	289
27	Zhanjiang Xintongde Pharmaceutical Co., Ltd	100%	A	29,397	1,036,667	203,333	306	562.5	63.75	37.5	17.5	502.07	1,490	1,490
28	Heilongjiang Tianlong Pharmaceutical Co., Ltd	100%	A,B	300	0	33,333	219	412.5	102.5	75	35	27.35	871	871
29	Guizhou Hongyu Pharmaceutical Co., Ltd	100%	A	1,230	2,800	74,133	88	168.75	63.75	37.5	17.5	61.73	437	437
31	Guangzhou Dongkang Pharmaceutical Co.	100%	-	0	0	0	44	93.75	0	0	0	0.00	138	138
32	Shanghai Yishengyuan Pharmaceutical Co., Ltd	100%	B	112	4,845	0	44	75	38.75	37.5	17.5	1.57	214	214
37	Nantong Zhongbao Pharmaceutical Co., Ltd	100%	-	0	0	0	88	150	0	0	0	0.00	238	238
39	Anshan No.1 Pharmaceutical Plant	100%	-	0	0	0	175	356.25	0	0	0	0.00	531	531
30	Sanpu Pharmaceutical Co., Ltd	100%	-	13	1,700	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	Sanjing Pharmaceutical Co., Ltd of Harbin Pharmaceutical Group	100%	A	145	0	15,210	0	0	0	0	0	0	0	0
34	Hubei Lishizhen Medical Group Co., Ltd	100%	A	137	86,667	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	Shannxi Fengwuchendayaotang	100%	A	48	0	6,000	0	0	0	0	0	0	0	0
36	Harbin Guangji Pharmaceutical Factory	100%	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	Xian Lisheng Pharmaceutical Co., Ltd	100%	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	Glaxo SmithKline (Tianjin)	0%	A	20,390	0	1,216,000	0	0	0	0	0	0	0	0
	Eligible for MLF Fund						2,756	5,119	1,203	825	385	3,537	13,824	13,334
													Deduction	-490