



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

Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/50/28  
10 de octubre de 2006

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL  
PARA LA APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE MONTREAL  
Quincuagésima Reunión  
Nueva Delhi, 6 al 10 de noviembre de 2006

**PROPUESTAS DE PROYECTO: CHINA**

Este documento contiene los comentarios y las recomendaciones de la Secretaría del Fondo sobre las siguientes propuestas de proyectos:

Aerosoles

- Plan sectorial para la eliminación de CFC en el sector de aerosoles farmacéuticos de China Banco Mundial

Halones

- Plan sectorial para la eliminación de halones: programa anual de 2007 Banco Mundial

Agentes de proceso

- Eliminación de la producción y consumo de CTC para agentes de procesoy otros usos no identificados (fase I): programa anual de 2007 Banco Mundial
- Plan sectorial para la eliminación de los usos de agentes de proceso con SAO (fase II) y producción correspondiente de CTC: programa anual de 2007 Banco Mundial

Producción

- Plan sectorial para la eliminación de la producción de CFC: programa anual de 2007

Solventes

- Eliminación de SAO en el sector de solventes de China: programa anual de 2007 PNUD

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

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

## HOJA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO – PROYECTOS PLURIANUALES CHINA

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

Plan sectorial para la eliminación de CFC en el sector de aerosoles farmacéuticos de China	Banco Mundial
--	---------------

<b>ORGANISMO DE COORDINACIÓN NACIONAL:</b>	Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente
--	---

### DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTE PARA SAO OBJETO DEL PROYECTO

**A: DATOS DEL ARTÍCULO 7 (TONELADAS PAO, 2005, A OCTUBRE DE 2006)**

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

**B: DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO, 2005, A OCTUBRE DE 2006)**

SAO	Aerosoles	Espumas	Refrigeración	SAO	Solventes	Agentes de proceso	Fumigantes
CFC-11	101,98						
CFC-12	374 264						

<b>Consumo de CFC remanente admisible para la financiación (toneladas PAO)</b>	
--	--

**PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO:** Financiación total: 5 375 \$EUA; eliminación total: 345,0 ton. PAO.

DATOS DEL PROYECTO		2006	2007	2008	2009	2010	Total
CFC  (toneladas PAO)	Límites del Protocolo de Montreal	4 471,5	4 471,5	4 471,5	4 471,5	a determinar	
	Límite de consumo anual	8 385,57	8 385,57	8 385,57	8 385,57	a determinar	
	Eliminación anual con proyectos en curso	485,1	485,1	0	0	0	485,1
	Eliminación anual nueva abordada						
	Eliminación anual no financiada						
<b>CONSUMO TOTAL DE SAO A ELIMINAR</b>		<b>485,1</b>	<b>485,1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>485,1</b>
Consumo total de SAO a agregar (HCFC)							
Costo del proyecto según presentación original (\$EUA)							
<b>Costos finales del proyecto (\$EUA):</b>							
Financiación para el Banco Mundial		12 680	0	0	3 247	0	15 927
<b>Financiación total del proyecto</b>		<b>12 680</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3 247</b>	<b>0</b>	<b>15 927</b>
<b>Costos de apoyo finales (\$EUA):</b>							
Costos de apoyo para el Banco Mundial		951	0	0	244	0	1 195
<b>Total de costos de apoyo</b>		<b>951</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>244</b>	<b>0</b>	<b>1 195</b>
<b>COSTO TOTAL AL FONDO MULTILATERAL (\$EUA)</b>		<b>13 631</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3 491</b>	<b>0</b>	<b>17 122</b>
Relación de costo a eficacia final del proyecto (\$EUA/kg)							

**SOLICITUD DE FINANCIACIÓN:** Aprobación del financiamiento para la primera parte (2006), según lo indicado anteriormente.

<b>RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA</b>	Pendiente
---------------------------------------	-----------

## PLAN SECTORIAL PARA LA ELIMINACIÓN DE CFC EN EL SECTOR DE AEROSOLES FARMACÉUTICOS DE CHINA

### DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1. En nombre del Gobierno de China, el Banco Mundial presentó a la consideración del Comité Ejecutivo, en su 50ª Reunión, un plan sectorial para la eliminación del consumo de CFC en el sector de aerosoles farmacéuticos de China (Plan de Aerosoles Farmacéuticos), con un costo total al Fondo Multilateral de 15 926 838 \$EUA, más 1 194 513 \$EUA de gastos de apoyo del organismo. Una copia del Plan de Aerosoles Farmacéuticos, según lo presentado por el Banco Mundial, se adjunta al presente documento.

#### Resumen del proyecto

2. Según la propuesta, hay 39 empresas de aerosoles farmacéuticos en China, con 48 líneas de producción y 63 productos farmacéuticos en aerosoles (42 productos dérmicos y 21 productos para fosas nasales). El promedio de consumo de CFC para el período 2003-2005 de producción se estimó en 485,1 toneladas PAO de CFC-11 y de CFC-12. De todas las instalaciones de producción, 32 empresas con 22 líneas de producción serían admisibles para recibir ayuda del Fondo Multilateral. Por lo tanto, la cantidad total de CFC que será eliminada con el plan del sector farmacéutico se estimó en 464,4 toneladas PAO.

3. El Plan de Aerosoles Farmacéuticos propone el reemplazo de los propulsores con CFC por propulsores con HFC-134a. El costo total de dicho plan se basó en los costos unitarios siguientes:

Rubro de Costos	Costo Unitario (\$EUA)	Unidades	Costo Total (\$EUA)
Asistencia técnica	1 100 000	1	1 100 000
Investigación de sucedáneos	43 750,00	63	2 756 250
Expediente técnico para los aerosoles dérmicos	75 000,00	42	3 150 000
Expediente técnico para los aerosoles para fosas nasales	93 750,00	21	1 968 750
Modificaciones de las plantas (línea de aerosoles dérmicos)	63 750,00	14	892 500
Modificaciones de las plantas (línea de aerosoles para fosas nasales)	38 750,00	8	310 000
Validación de la producción (por línea de producción)	37 500,00	22	825 000
Programa de capacitación (por línea de producción)	17 500,00	22	385 000
Costos de explotación	3 536 824	1	3 536 824
Gastos imprevistos	1 492 432,00	1	1 492 432
Ajuste (propiedad extranjera)	(489 918,00)	1	(489 918)
Total			15 926 838

## COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

### COMENTARIOS

4. La Secretaría realizó un análisis exhaustivo de la propuesta de proyecto e hizo comentarios y observaciones detallados al Banco Mundial. Las principales cuestiones planteadas por el examen de la Secretaría pueden resumirse de la manera siguiente:

- a) Fecha de establecimiento de las líneas de producción;
- b) Ayuda para los productos farmacéuticos que no se producen actualmente;
- c) Racionalización industrial;
- d) Selección de propulsores alternativos y modificaciones de la línea de producción;
- e) Cuestiones relacionadas con asistencia técnica;
- f) Relación de costo a eficacia; y
- g) Financiamiento propuesto.

5. Un resumen de las cuestiones planteadas por la Secretaría y las respuestas recibidas del Banco Mundial se presentan a continuación.

#### **Fecha de establecimiento de las líneas de producción**

6. Al examinar la información presentada en el Plan de Aerosoles Farmacéuticos, la Secretaría tomó nota de que ocho de las 39 empresas identificadas se establecieron después de la fecha de interrupción del 25 de julio de 1995, según lo indica la Tabla 1 anexa. El consumo total de CFC de estas empresas es 2 682 toneladas PAO (lo que representa 0,55 por ciento de consumo total de CFC en aerosoles farmacéuticos) y la cantidad total de financiamiento que se solicita es 2 050 000 \$EUA. En base de la decisión 17/7 (es decir, en vista de los avances tecnológicos, no considerar ningún proyecto de conversión de toda capacidad instalada que utiliza SAO después del 25 de julio de 1995), estas empresas no son admisibles para el financiamiento.

7. El Banco Mundial respondió que en 1995 las tecnologías sustitutas no estaban disponibles en el sector farmacéutico en China. De hecho, los aerosoles farmacéuticos quedaron específicamente excluidos de la interdicción del CFC en la reglamentación sobre SAO de 1997. Según el Banco Mundial, la decisión 17/7 se aplicaba a los sectores de espumas, refrigeración y aerosoles en general, no al sector de aerosoles farmacéuticos. Por esta razón, el Comité Ejecutivo no había aprobado un solo proyecto de aerosoles farmacéuticos antes de 1995.

8. La Secretaría desea observar, sin embargo, que el Comité Ejecutivo aprobó los cinco proyectos de inversión siguientes para la eliminación del CFC usado en la producción de aerosoles farmacéuticos en tres países, según lo indica la tabla siguiente. En ninguno de estos proyectos se planteó la cuestión de la disponibilidad de tecnologías sustitutas antes de 1995:

País	Proyecto	Toneladas PAO	Relac. de costo a eficacia (\$EUA/kg)	Fecha de la Aprobación
India	Conversión de aerosoles en Midas Care Pharmaceuticals	25,20	4,40	Marzo 98
India	Conversión de aerosoles en Aero Pharma	36,00	1,74	Nov. 93
India	Proyecto general de eliminación definitiva en el sector de aerosoles	132,50	4,40	Nov. 02
Macedonia	Eliminación de CFC-11 y CFC-12 en la fabricación de aerosoles mediante la conversión a propulsores con HFC e hidrocarburos en Alkaloid A.D.	25,00	4,40	Dic. 00
Rumania	Eliminación de CFC-12 en la fabricación de aerosoles farmacéuticos mediante la conversión a propulsores con HFC-134a en MEBRA, Brasov (proyecto de eliminación definitiva del sector de aerosoles)	46,50	4,40	Dic. 04

### Ayuda para los productos farmacéuticos que no se producen actualmente

9. La Secretaría señaló que 14 empresas incluidas en el Plan de Aerosoles Farmacéuticos no informaron ningún consumo de las bases de CFC, según lo indicado en la Tabla 2. Para estas empresas, se pide 2 832 500 \$EUA (lo que equivale al 18 por ciento del costo total del Plan de Aerosoles Farmacéuticos) sólo para la investigación de productos sucedáneos (a 43 750 \$EUA por producto) y para la preparación de expedientes técnicos (a 75 000 \$EUA para cada aerosol dérmico y 93 750 \$EUA para cada aerosol para fosas nasales). En su 16ª Reunión, el Comité Ejecutivo decidió que el consumo de SAO debe calcularse en base del año o de un promedio de los tres años, inmediatamente anterior(es) al de la preparación del proyecto. Por lo tanto, las empresas en cuestión no son admisibles para la ayuda financiera del Fondo Multilateral.

10. El Banco Mundial reconoció que no todas las compañías de la propuesta del proyecto tienen un planeamiento anual de producción para todos los usos de aerosoles farmacéuticos. Sin embargo, la Ley de administración de fármacos de China obliga a presentar toda alteración hecha a un fármaco aprobado a la agencia de reglamentación de fármacos, antes de que pueda producirse posteriormente. Es necesario el financiamiento para investigar productos sucedáneos y pruebas para el registro para estas empresas, dado que la eliminación de CFC en aerosoles farmacéuticos puede asegurarse sólo cuando las empresas hayan terminado sus procesos de investigación y registro de substitutos. Además, de no dárseles apoyo, algunas compañías podrían volver a producir con CFC y socavar de este modo el programa de eliminación.

11. De acuerdo con las reglas del Fondo Multilateral, la Secretaría concluye que sólo 16 empresas son admisibles para financiamiento (según lo indicado en la Tabla 3), dado que se establecieron antes del 25 de julio de 1995, tienen consumo de las bases de CFC y actualmente utilizan CFC (es decir, 418,34 toneladas PAO después de considerar el componente de propiedad extranjera de dos de las empresas).

### Racionalización industrial

12. Al examinar el consumo de CFC por tipo de aerosoles producido por cada una de las 16 empresas admisibles para el financiamiento (Tabla 4), la Secretaría observó que:

- a) El consumo de CFC para la fabricación de 12 aerosoles farmacéuticos es muy pequeño, yendo de 3 kg por año a 797 kg por año;
- b) A excepción de una empresa (la n° 24, con un consumo total de CFC de 273,3 toneladas PAO, que representa 56,3 por ciento de consumo total de CFC en el sector), el número de botes de aerosoles producidos varía de menos de un bote por día a un máximo de 4 505 botes diarios. Esta producción es muy pequeña; y
- c) La cantidad total del CFC usado para la producción de los seis productos para fosas nasales es sólo 6 494 toneladas PAO/año (es decir, menos de 1,5 por ciento del total del CFC usado por estas empresas), con una producción total de 208 384 botes por año (menos de 3,0 por ciento de la producción total de botes).

13. En respuesta al análisis de la Secretaría, el Banco Mundial dijo que las pequeñas cantidades de producción de algunas de las compañías no reflejan la importancia del producto. El consumo pequeño de CFC para la fabricación de 12 aerosoles farmacéuticos se debía a las demandas clínicas y del mercado, la frecuencia de uso y el precio, lo que hizo que los resultados de la producción variaran considerablemente. Además, los datos presentados en la propuesta se basaron en la producción real de las empresas, lo cual se podría ampliar en cualquier momento, una vez que se lograran las condiciones prescritas por ley y la capacidad para la producción.

14. Además de sus observaciones con respecto a la distribución del uso de CFC entre las compañías, la Secretaría señaló que, contrariamente a la práctica de formular varios de los planes sectoriales nacionales de eliminación aprobados para China y otros países del Artículo 5, la racionalización industrial no había sido considerada en el Plan de Aerosoles Farmacéuticos. El Banco Mundial respondió que China había cambiado y que la racionalización industrial ya no era más una cuestión de dictar una medida única, sino más bien una cuestión de entrar en acuerdos voluntarios con las diversas empresas.

### **Selección de propulsores alternativos y modificaciones de las líneas de producción**

15. El Plan de Aerosoles Farmacéuticos propone la sustitución de CFC por HFC-134a. A excepción de los aerosoles farmacéuticos para fosas nasales que se aplican en la boca (y que representan un porcentaje muy pequeño del total de aerosoles farmacéuticos en China), el asesoramiento de expertos con el que cuenta la Secretaría indica que otros productos podrían convertirse usando propulsores con hidrocarburos. Esta conclusión, cuestionada por el Banco Mundial, se basa en la evidencia documentada del uso de propulsores con HC en los productos en aerosoles farmacéuticos disponibles mundialmente,<sup>1</sup> y en la experiencia de la Secretaría con los proyectos de conversión de aerosoles farmacéuticos financiados por el Fondo Multilateral, al

---

<sup>1</sup> Algunos ejemplos de estos productos son los siguientes: espuma tópica, en aerosol, de acetato de hidrocortisona y de hidrocloruro de pramoxina para uso anal; corticoesteroides tópicos usados como agentes antiinflamatorios y antipruriginosos; varios aerosoles antifúngicos para el tratamiento de tinea pedis (pie de atleta), tinea cruris (tiña crural) y tinea corporis (tiña corporal) debidos a *T. rubrum*, a *T. mentagrophytes* y *E. floccosum*, exclusivos de las áreas de las uñas y del pelo; valerato de betametasona para el tratamiento de las dermatosis del cuero cabelludo que responden a corticoesteroides; aerosoles de vendaje líquido para antisépticos de primeros auxilios; fórmulas de aerosoles que contienen, dipropionato de beclometasona; y tópicos anestésicos en aerosol que contienen benzocaína como ingrediente activo).

menos en tres países del Artículo 5, en donde varios aerosoles farmacéuticos se producen actualmente con propulsores con HC.<sup>2</sup>

16. El Plan de Aerosoles Farmacéuticos estimó los costos de capital para la conversión de las 22 líneas de producción de CFC a propulsores con HFC-134a en 1 202 500 \$EUA, o a propulsores con hidrocarburos (HC) en 7 920 000 \$EUA. El análisis del costo para la conversión a propulsores con HFC-134a se basó en un costo unitario de 63 750 \$EUA para cada una de las 14 líneas usadas en la producción de los aerosoles de productos dérmicos y en un costo unitario de 38 750 \$EUA para cada una de las ocho líneas usadas para la producción de los aerosoles de productos para fosas nasales. El análisis de costos del Plan de Aerosoles Farmacéuticos para la conversión a propulsores con HC se basó en un costo unitario de 360 000 \$EUA para cada una de las 22 líneas de producción (que incluye 190 000 \$EUA para el reemplazo de las líneas de producción existentes).

17. Sin embargo, este análisis de costos no reconoce que no es necesario sustituir toda la línea de producción cuando se sustituye el propulsor con CFC por uno con HC y que dentro del nivel del financiamiento que se ha aprobado en los proyectos de aerosoles (los farmacéuticos inclusive), pueden instalarse equipos de seguridad para manejar correctamente los HC, y se puede proporcionar transferencia de tecnología para la reformulación de los productos en aerosoles y la capacitación correspondiente. La tecnología de HC produciría ahorros de explotación de 745 000 \$EUA por un período de dos años (asumiendo 1,00/kg \$EUA del HC, comparado al precio real de 7,38 \$EUA/kg del HFC-134a), si bien el Plan de Aerosoles Farmacéuticos pide 3 536 824 \$EUA como costos adicionales de explotación para la tecnología de HFC-134a. Además, la propuesta para sustituir las líneas de producción (a un costo de 190 000 \$EUA por línea) implicaría un aumento de la capacidad de producción para la mayoría de las líneas.

18. En respuesta, el Banco Mundial enumeró las ventajas de la tecnología elegida, el HFC-134a, inclusive el hecho de que esta sustancia se produce en China y comparte más semejanzas con CFC, exigiendo pocos cambios en las líneas de producción y facilitando el proceso de registro de los productos sucedáneos. Con respecto a alterar los equipos de producción, el Banco Mundial señaló que en China existen muchas diferencias en tipos y modelos de equipos en las líneas de producción de aerosoles farmacéuticos. Dado los avances en las máquinas de fabricación farmacéutica, no sería práctico comprar los equipos de bajo nivel que se necesiten para sustituir la combinación actual de líneas de producción automáticas y semiautomáticas, especialmente porque el principio del programa es mantener la escala y el nivel de producción originales sin aumentar ni reducir la capacidad de producción.

19. Con respecto a los ahorros de costos de capital representados por la tecnología de HC, según el Banco Mundial, después del reemplazo de CFC, la cantidad de HC usados en cada aerosol debe determinarse según el resultado de la prueba de investigación de sustitutos.

---

<sup>2</sup> Estos productos son: relajantes musculares y calmantes que utilizan salicilato metílico y productos químicos aliados; anestésicos locales que tienen un producto químico como la lidocaína; productos farmacéuticos para calmar y curar las quemaduras dérmicas que tienen antisépticos y anestésicos; yodo povidona (de amplio espectro antiséptico y antifúngico); ambientadores antisépticos que contienen BKC; desodorantes medicinales para el cuerpo; y aerosoles para vendaje de heridas que contienen cetrimida; productos dentales que contienen lidocaína y otros productos químicos para parar hemorragias; y alcohol de fricción en aerosol para masajes que contienen alcohol isopropílico.

Asumiendo que las proporciones de solución del fármaco y del propulsor casi no cambian, la baja densidad de los hidrocarburos requeriría que se aumentara el volumen de las cisternas en más del 50 por ciento, con lo cual los costos aumentarían alrededor del 30 por ciento.

20. Finalmente, el Banco Mundial indicó que el precio de los HC para aerosoles en el mercado interior es 1,56 \$EUA/kg aproximadamente, y agregó que el precio no era el único factor para determinar los mejores productos sucedáneos. El Banco Mundial opinó que, según su evaluación de los costos de los varios productos sucedáneos, la propuesta para el financiamiento se basó en la opción con los costos más bajos.

### **Cuestiones relacionadas con asistencia técnica**

21. Al examinar los costos unitarios propuestos en el Plan de Aerosoles Farmacéuticos, la Secretaría observó que se pidió 1,1 millones \$EUA para las actividades de asistencia técnica, que incluyen talleres, programas de capacitación, actividades de sensibilización del público, consultores, viajes de estudio y otras actividades no identificadas. Otros \$9 085 000 \$EUA se pidieron para las actividades siguientes, también relacionadas con la asistencia técnica: 2 756 250 \$EUA, para investigación de sucedáneos; 5 118 750 \$EUA para la preparación de los expedientes técnicos para el registro; 825 000 \$EUA para la validación de la producción; y 385 000 \$EUA para la capacitación de personal. En muchos casos, esto constituiría doble contabilización, dado que se piden actividades similares más de una vez (es decir, las evaluaciones y pruebas toxicológicas, los estudios sobre la calidad, la capacitación para el personal de ventas).

22. Además, la Secretaría señaló que los niveles de financiamiento que se solicitan para investigar sustitutos y para la preparación de expedientes técnicos son los mismos, independientemente de los niveles de producción de cada producto, es decir, si bien se pide 118 750,00 \$EUA para la producción de 323 botes por año para un producto dérmico, se pide una cantidad similar para 5 306 667 botes por año para otro producto dérmico. La admisibilidad para la preparación de los expedientes técnicos para el registro tiene que demostrarse todavía más. Por ejemplo, sólo los aerosoles farmacéuticos con CFC para los cuales se había preparado un expediente técnico antes de julio de 1995 pudieron considerarse admisibles para el financiamiento. El nivel del financiamiento adicional podría determinarse sólo en base de los costos pagados realmente para el expediente técnico.

23. De manera similar, la solicitud para la validación de la producción es la misma, independientemente de los resultados y de la naturaleza de la producción, es decir, 37 500 \$EUA para una línea de producción de 79 botes por año o para una línea de producción de 5 306 667 de botes por año. Aquí también, la admisibilidad de la solicitud para la validación de la producción tiene que demostrarse más. Sólo las líneas de producción con CFC que ya se han validado podrían considerarse admisibles para el financiamiento.

24. En respuesta a la doble contabilización planteada por la Secretaría, el Banco Mundial indicó que la capacitación bajo el programa de asistencia técnica incluye: la protección de la capa de ozono; los procedimientos de ejecución y requisitos para el programa de eliminación de SAO apoyado por el Fondo; instrucciones de compra, financiamiento y presentación de la información; requisitos de auditoría; y políticas. Sin embargo, la capacitación para cada empresa



consiste en la introducción de productos sucedáneos o técnicas de sustitución en las líneas de producción.

25. Con respecto a la preparación de los expedientes técnicos, el Banco Mundial aclaró que la obtención de la aprobación de fármacos de la agencia de reglamentación correspondiente por lo general toma de tres a cuatro años. Por lo tanto, la investigación y el desarrollo de los usos en aerosoles farmacéuticos aprobados en julio de 1999 deben haber comenzado en 1995 o antes de esa fecha. Debido a la particularidad de las reglamentaciones de la administración de fármacos, la propuesta sugiere que el 1° de julio de 1999 podría fijarse como fecha de interrupción en el sector farmacéutico de China. Además, cuando varias empresas producen una aplicación, a menudo el proceso de producción es diferente y, por lo tanto, el expediente técnico debe terminarse de manera independiente, tal es la razón por la que 16 empresas deben presentar 24 expedientes técnicos para 20 aplicaciones.

26. Finalmente, con respecto al costo de la investigación y de la validación de productos, el Banco Mundial aconsejó que, dado que la ley exige la investigación de sucedáneos y las pruebas para el registro, los procedimientos necesarios para el programa de conversión de CFC son independientes de las cantidades de aerosoles que se fabriquen. Finalmente, debido a la especificidad de los fármacos, el costo de actividades técnicas realizadas para cumplir con los requisitos legales es muy alto y no hay una relación directa con el nivel de producción de los aerosoles farmacéuticos o del consumo de CFC.

### **Relación de costo a eficacia**

27. Al examinar el Plan de Aerosoles Farmacéuticos, la Secretaría desarrolló una tabla que asocia el costo unitario propuesto en el plan con cada una de las 16 empresas admisibles (Tabla 5). En este análisis, el total de las solicitudes para asistencia técnica (1 100 000 \$EUA) y los costos de explotación (3 536 824 \$EUA) se dividieron por la cantidad total de CFC que se eliminará (es decir, 465,355 toneladas PAO) y se prorratearon entre las 16 empresas admisibles para el financiamiento en base de consumo total de CFC de las mismas.

28. De acuerdo con este análisis, la Secretaría observó que la relación de costo a eficacia total del proyecto, tal como se presentó, es de 34,30 \$EUA/kg, lo que representa casi 8 veces más del umbral de costo a eficacia para el sector de aerosoles establecido por el Comité Ejecutivo en su 16ª Reunión (es decir, 4,40 \$EUA/kg). La relación de las siete empresas “con una mejor relación de costo a eficacia” va de 11,94 \$EUA/kg a 57,65 \$EUA/kg. Cuatro empresas tienen un valor de costo a eficacia entre 109,12 \$EUA/kg y 645,86 \$EUA/kg. Las cinco empresas “con una peor relación de costo a eficacia” van entre 1 151,81 \$EUA/kg y 40 278,84 \$EUA/kg.

29. El análisis de la Secretaría también muestra que la empresa más eficaz en función de los costos es el más grande productor de aerosoles farmacéuticos en China (planta N° 24), con una relación de costo a eficacia de 11,70 \$EUA/kg. El monto de 2 081 879 \$EUA del costo total para la conversión de la empresa (3 198 809 \$EUA) corresponde a costos de explotación asociados a la tecnología con HFC-134a. Si la empresa debiera convertirse a HC y los ahorros de explotación asociados no se descontaran del costo total, la relación del costo a eficacia de la conversión sería 3,56 \$EUA/kg.

30. En respuesta a las observaciones de la Secretaría, el Banco Mundial admitió que la relación de costo a eficacia del proyecto es alta. Sin embargo, como éste es un nuevo sector, el

Banco no estuvo de acuerdo en que se pudiera aplicar el umbral de 4,40 \$EUA/kg para los aerosoles en general, especialmente dado que los elementos de costo no pertinentes para los aerosoles en general son necesarios para los aerosoles farmacéuticos. El Comité Ejecutivo todavía no ha tratado ni decidido sobre las políticas y directrices para el sector de aerosoles farmacéuticos.

31. Asimismo, según el Banco Mundial, el método usado para calcular la relación de costo a eficacia no puede aplicarse a los aerosoles farmacéuticos. Aunque la investigación de sustitutos y las pruebas para el registro son los puntos clave para asegurar la eliminación de CFC, estos pertenecen al ámbito de la actividad técnica. Sustrayendo estos dos costos y el costo para el uso de un producto sucedáneo (a 5 593 869 \$EUA), el valor total de la relación de costo a eficacia está entre 6,45 \$EUA 6,71 \$EUA por kilogramo.

32. La Secretaría observa, además, que los cinco proyectos de aerosoles farmacéuticos financiados por el Fondo tenían una relación de costo a eficacia igual o inferior al umbral de 4,40 \$EUA/kg para el sector de aerosoles. Los proyectos cubrieron todos los costos admisibles asociados al reemplazo de propulsores con CFC a HC o HFC-134a, inclusive los costos de capital, los costos/ahorros de explotación, las actividades relativas a la transferencia de tecnología y la capacitación.

### **Nivel del financiamiento propuesto**

33. Tomando en consideración que sólo 1,4 por ciento de consumo total admisible de CFC se destina a la producción de aerosoles con productos para fosas nasales para los cuales podría requerirse el HFC-134a, parecería que el CFC se podría sustituir por HC para la producción de la mayoría de los aerosoles farmacéuticos. En base del consumo de CFC al nivel de empresa (desde 13 kg por año hasta un máximo de 273 333 kg por año) y basado en la experiencia adquirida en el Fondo Multilateral para la conversión de las líneas de producción de aerosoles, y en consonancia con las políticas y las directrices actuales de dicho Fondo, la Secretaría concluyó que el costo adicional total del Plan de Aerosoles Farmacéuticos debería basarse en el valor de umbral de la relación de costo a eficacia para el sector de aerosoles, más ayuda adicional (posiblemente 20 por ciento del costo total) para las actividades de asistencia técnica.

34. El Banco Mundial respondió que, si bien el proyecto no es tan eficaz en función de los costos como la Secretaría quisiera que fuera, todos los costos son adicionales y admisibles y deberían considerarse como tales. Reiteró que el sector de aerosoles farmacéuticos incluye los componentes que no son pertinentes al sector de aerosoles en general, por lo tanto la relación de costo a eficacia para ese sector no debería aplicarse. Finalmente, la fecha de interrupción de 1995 tampoco debería aplicarse, dado que en ese momento esa tecnología no estaba disponible en China.

### **RECOMENDACIÓN**

35. Pendiente.

**Tabla 1 –Empresas establecidas después del 25 de julio de 1995**

No.	Nombre	Líneas	CFC (kg)	Productos Dérmicos	Productos para Fosas Nasales
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
	<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>2 682</b>		

**Tabla 2–Empresas sin consumo de CFC**

No.	Nombre	Propiedad %	Productos Dérmicos	Productos para Fosas Nasales
2	Beijing Haiderun Pharmaceutical Co., Ltd	100	A25, A28, A30	
3	Guangzhou Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Co., Ltd	100	A09, A23	A40
4	Externally Applied Agent Factory of 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 Hengcang 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

**Tabla 3 – Empresas admisibles para financiamiento**

No.	Nombre	Propiedad %	Líneas	Total de CFC (kg)	CFC Admisible (kg)	Productos Dérmicos	Productos para Fosas Nasales
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 pharmacy Co., Ltd	100	1	1 300	1 300	A16	
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	

No.	Nombre	Propiedad %	Líneas	Total de CFC (kg)	CFC Admisible (kg)	Productos Dérmicos	Productos para Fosas Nasales
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	
	<b>Total</b>		<b>17</b>	<b>462 018</b>	<b>418 342</b>		

**Tabla 4 – Resultados de producción por tipo de producto fabricado por las 16 empresas admisibles**

N° de Identificación del Uso	Tipo de Aerosoles	N° de Identificación de la Planta	CFC (kg/Año)	Botes/Año	Botes/Día *
A39	Fosas nasales	18	3	79	<1
A14	Dérmico	19	6	323	1
A19	Dérmico	19	7	377	1
A07	Fosas nasales	5	13	100	<1
A34	Fosas nasales	7	14	1 267	5
A22	Dérmico	27	36	1 516	6
A23	Dérmico	1	106	3 435	13
A16	Dérmico	32	112	4 845	19
A13	Dérmico	21	229	8 333	32
A38	Fosas nasales	18	392	10 328	40
A10	Dérmico	1	717	23 232	89
A22	Dérmico	9	797	3 636	14
A16	Dérmico	16	1 300	58 333	224
A08	Dérmico	20	1 773	49 377	190
A05	Fosas nasales	23	2 592	50 000	192
A40	Fosas nasales	27	3 480	146 610	564
A23	Dérmico	11	3 491	100 600	387
A32	Dérmico	27	5 583	235 209	905
A33	Dérmico	9	9 851	44 935	173
A23	Dérmico	18	11 685	307 873	1 184
A02	Dérmico	20	19 053	530 622	2 041
A23	Dérmico	27	20 334	856 662	3 295
A29	Dérmico	13	49 393	1 171 333	4 505
A17	Dérmico	14	57 717	968 533	3 725
A45	Dérmico	24	273 334	5 306 667	20 410
<b>Total</b>			<b>462 018</b>	<b>9 884 225</b>	

(\*) Año basado en 260 días laborales de 8 horas.

**Tabla 5– Análisis de la Secretaría del Fondo del costo presentado del Plan de Aerosoles Farmacéuticos para todas las empresas admisibles**

No	Nombre	CFC Admisible	Asist. Téc.	Investigación	Expediente	Mod. de la Planta	Validación	Capacitación	Costo de Explotación	Gastos Imprevistos	Costo Total	Relación de Costo a Eficacia
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	131 250	262 500	63 750	37 500	17 500	107	51 264	563 904	40 278,84
20	Guizhou Antai Pharmaceutical Co., Ltd	20 827	49 337	87 500	150 000	63 750	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	10 684	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
	<b>Total</b>	<b>418 342</b>	<b>991 000</b>	<b>1 443 750</b>	<b>2 583 750</b>	<b>1 033 750</b>	<b>637 500</b>	<b>297 500</b>	<b>3 186 357</b>	<b>1 017 361</b>	<b>11 190 967</b>	<b>26,75</b>

**PLAN SECTORIAL PARA LA ELIMINACIÓN DE HALONES:  
PROGRAMA ANUAL DE 2007**

**DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

36. De conformidad con la aprobación del Comité Ejecutivo del plan sectorial para la eliminación de halones (decisión 23/11) y del plan de eliminación acelerada de CFC/CTC/halones en China (decisión 44/59), dicho país pide, a través del Banco Mundial, la liberación de la décima parte, 400 000 \$EUA, para la ejecución del programa anual de 2007, y 30 000 \$EUA, para costos de apoyo. Los detalles del programa anual aparecen en la solicitud presentada por el Banco Mundial, disponible en el Intranet del Fondo Multilateral. El programa anual de 2007 incluye lo siguiente:

- a) 400 000 \$EUA que se utilizarán para las actividades de asistencia técnica destinadas a apoyar el programa de eliminación de halones y asegurar que los requisitos existentes de protección contra los incendios puedan satisfacerse, a saber:
  - i) Un estudio sobre los métodos de prueba para extintores con niebla acuosa;
  - ii) Establecimiento de una norma de ingeniería de la construcción para extintores con HFC-23; establecimiento de una norma para el diseño, la construcción y la aprobación de extintores con polvo seco;
  - iii) Diseño de una tecnología de control integrada para la detección de incendios;
  - iv) Capacitación del personal; y
  - v) Una auditoría de desempeño.
- b) Producción o consumo cero del halón 1211; producción de 100 toneladas métricas del halón 1301, excepto 20 toneladas métricas de producción para la exportación y de un límite máximo de 100 toneladas métricas para el consumo; y
- c) Firma de cinco a nueve contratos para la conversión o el cierre de fabricantes de sistemas con el halón 1301.

37. En China no quedan más instalaciones de producción del halón 1211. Actualmente no operan fabricantes de equipos de extinción e incendios; 61 recibieron financiamiento y 15 cerraron sin contratos ni financiamiento, inclusive cuatro que no fueron identificados en la propuesta original. El Gobierno de China continuará aplicando cuotas de producción negociables y consolidando la prohibición de instalar nuevos extintores con halones para usos no esenciales mediante una restricción gradual de la definición de usos esenciales. El Gobierno de China también tomará medidas para apoyar las actividades de recuperación y reciclado de halones y para impedir las emisiones innecesarias del halón 1211.

38. La producción y el consumo reales de los halones 1211 y 1301 en 2005 fueron más bajos de lo previsto, lo que resultó en una producción de 2 492 toneladas PAO menos de lo planeado (2 142 toneladas PAO del halón 1211 y 350 toneladas PAO del halón 1301 y un consumo de 2 872 toneladas PAO menos de lo previsto) según las informaciones de la tabla siguiente:

	<b>Planeado (toneladas métricas)</b>	<b>Real (toneladas métricas)</b>	<b>Diferencia (toneladas métricas)</b>	<b>Diferencia (toneladas PAO)</b>
Producción del halón 1211	1 990	1 276	714	2 142
Consumo del halón 1211	1 890	1 046	844	2 532
Producción del halón 1301	200	165	35	350
Consumo del halón 1301	150	131	34	340

## COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA

### COMENTARIOS

#### Extintores con CO<sub>2</sub>

39. El informe de auditoría confirma que China logró los objetivos del programa de trabajo de 2005. Por lo tanto, los fondos para el programa de trabajo de 2007 pueden liberarse. Sin embargo, sigue habiendo tres cuestiones que pueden justificar la consideración del Comité Ejecutivo con respecto a la asignación de fondos mediante la cláusula sobre flexibilidad para los extintores con CO<sub>2</sub> y el halón 1301 como materia prima.

40. En su 47ª Reunión, el Comité Ejecutivo aprobó la parte de 2006 del plan sectorial de halones y pidió al Gobierno de China y al Banco Mundial que considerasen una auditoría acumulativa del plan de halones como parte del programa de trabajo de 2006. Según el Banco, se realizó un examen que se incluyó en el programa anual. Sin embargo, este examen al parecer no proporcionó información sobre el número de extintores con CO<sub>2</sub> producidos en el año 2005.

41. En la decisión original que aprobaba el plan de halones de China, se pedía a ese país que produjera 3,59 millones de extintores en 2005 (decisión 23/11, párrafo E). De no alcanzarse este objetivo, se aplicaría un recargo financiero. Sin embargo, el requisito fue exonerado en la 44ª Reunión y substituido por el siguiente:

“Por el contrario, en el caso de que hubiera un déficit, el monto equivalente de este reembolso permanecerá en China para creación de capacidad a fin de ayudar a China a cumplir con los compromisos del Protocolo de Montreal para actividades en el Centro de Cumplimiento de China. (decisión 44/59, Anexo XVII del documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/44/73, nota 1 al pie de la página)”.

42. China indicó que se informó que la producción en 2004 sería de 2 255 millones de extintores con CO<sub>2</sub>, pero que la investigación de 2005 todavía estaba en curso en septiembre de 2006. La Secretaría del Fondo preguntó en qué fecha se esperaba terminar dicha investigación, pero el Banco no proporcionó una respuesta.

43. La Secretaría del Fondo también notificó al Banco Mundial que un reembolso de 4 111 800 \$EUA resultaría de un cálculo que asumiera el mismo nivel de producción con CO<sub>2</sub> en 2005 como se informó para 2004. Este nivel del reembolso es inferior a los 860 000 \$EUA, dejados por aprobarse para todo el plan del sector de halones, inclusive los 400 000 \$EUA, pedidos en esta Reunión. El Banco respondió que no podría contestar a la pregunta antes de que se hubiesen terminado los sondeos de 2005 y se hubiera proporcionado un informe completo.

#### Aplicación de la decisión 47/50 sobre la asignación de fondos mediante la cláusula de flexibilidad

44. En su 47<sup>a</sup> Reunión, el Comité Ejecutivo decidió que "...la información sobre los desembolsos debería indicarse en cifras totales y también podrían facilitarse, si procede, datos relativos a las obligaciones y compromisos reales o planificados. Por otra parte, en la información debería especificarse también cómo se aplicó la correspondiente cláusula de flexibilidad en el Acuerdo y/o cómo se asignan los fondos no utilizados de tramos anteriores ..." (decisión 47/50 b i)). Se pidió al Banco que proporcionara la información requerida en la decisión 47/50 sobre la aplicación de la cláusula de flexibilidad. No obstante, el Banco indicó que China no pedía flexibilidad para utilizar los fondos para el plan. Debería tenerse en cuenta, sin embargo, que el Banco Mundial no había transferido 11,4 millones \$EUA a China y unos 19,6 millones \$EUA del monto aprobado para China no se habían desembolsado al 31 de julio de 2006. Por lo tanto, podría haber grandes planes para los cuales la cláusula sobre flexibilidad pudiera tener que usarse, basado en la cuantía de estos saldos.

#### Halón 1301 como materia prima

45. Al aprobar la parte de 2006 del plan sectorial de halones en su 47<sup>a</sup> Reunión, el Comité Ejecutivo instó al Gobierno de China que limitara su producción del halón 1301, como materia prima, a los niveles permitidos según los términos del Acuerdo para evitar cualquier consumo no intencionado futuro que violara el Acuerdo con el Comité Ejecutivo y, de ser posible, tratara de usar alternativas más eficaces sin SAO. Desde 2003 el halón 1301 se utiliza para producir pesticidas y productos intermedios farmacéuticos y para pesticidas. En 2005 se produjo un total de 277,02 toneladas métricas del halón 1301.

46. La mayor parte del consumo (112 del total de 277 toneladas métricas) del halón 1301 como materia prima es consumido por Bayer CorpScience Hangshou Company y otras cuatro empresas, por lo menos. Según el examen técnico, China dio a CRI (el productor del halón 1301) las directrices siguientes para vender dicho halón como materia prima a los productores de pesticidas: "el halón 1301 no debe tener la posibilidad de dañar la capa de ozono; los datos de producción sobre el halón 1301 vendido como materia prima se deben informar a la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente; y todos los archivos originales deberían guardarse para fines de auditoría".



47. Los auditores técnicos observaron que la mayor parte de los equipos de producción (dos reactores tubulares, caldera de bromación, enfriador de agua, torre de extracción de bromo y tanques de alimentación de bromo) se renovó en 2004 y la planta está en buenas condiciones técnicas, con una capacidad de producción de 600 toneladas métricas. Indicaron que es más difícil controlar si el halón 1301 que se utilizará como agente extintor se elimina conforme al plan, dado que las mismas líneas de producción que producen halones para extintores también producen halones para materia prima.

48. Al responder a una pregunta sobre las conclusiones de los auditores, el Banco Mundial indicó que el mecanismo de supervisión establecido por China y el Banco es idéntico al procedimiento usado para los usos de CFC como materia prima y agentes de proceso. Los usuarios de esa materia prima han sido registrados por el Gobierno de China y deben informar las adquisiciones y usos del halón 1301 como materia prima. China informa los usos como materia prima a la Secretaría del Ozono. El Banco indicó que había visitado uno de los usuarios de materia prima y que había verificado el proceso usado en China y las cifras informadas por las compañías. El Banco indicó que dado que el sistema instalado requiere ayuda financiera, no supo cómo funcionaría el sistema de supervisión después de 2009.

#### Exportaciones

49. En 2005 se exportó un total de 32 toneladas métricas del halón 1301 (320 toneladas PAO). Siete toneladas métricas (70 toneladas PAO) de ese total fueron suministradas a Taiwán.

50. El total de las exportaciones de los halones 1211 y 1301 a Israel (270,6 toneladas PAO) y a India (119,7 toneladas PAO), informado en la auditoría, no corresponde al consumo cero informado por esos países en virtud del Artículo 7.

### **RECOMENDACIÓN**

51. El Comité Ejecutivo puede querer considerar lo antedicho en el contexto de la aprobación del programa de trabajo de eliminación de halones de China para 2007.

**ELIMINACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y CONSUMO DE CTC  
PARA AGENTES DE PROCESO Y OTROS USOS NO IDENTIFICADOS  
(FASE I): PROGRAMA ANUAL DE 2007**

**DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

**Introducción**

52. El Banco Mundial presenta, en nombre del Gobierno de China, a la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo, el programa anual de 2007 del plan sectorial para eliminar la producción y el consumo de CTC para agentes de proceso y otros usos no identificados (25 usos bajo la fase I). Queda entendido que la solicitud para la liberación de la sexta parte del financiamiento que asciende a 5 millones \$EUA, más 0,375 millones \$EUA para los gastos de apoyo asociados, se presentará a la 51ª Reunión, con la presentación de la verificación de la ejecución del programa de trabajo anual de 2006. El programa de trabajo de 2007 no se adjunta, pero puede ponerse a disposición de quien lo solicite.

**Antecedentes**

53. En su 38ª Reunión, en noviembre de 2002, el Comité Ejecutivo aprobó, en principio, 65 millones \$EUA para el Acuerdo con la República Popular de China destinados a eliminar la producción y el consumo de CTC, y el consumo de CFC-113 como agentes de proceso (fase I), y desembolsó la primera parte de dos millones \$EUA en dicha Reunión, para comenzar la ejecución. China se comprometió a cumplir con el calendario de eliminación del Protocolo de Montreal para los niveles controlados de la producción y el consumo de CTC (25 usos), mediante la aplicación del Acuerdo. Posteriormente, entre marzo de 2003 y marzo de 2006, el Comité Ejecutivo aprobó los programas de trabajo anuales de 2003 a 2006 con un financiamiento total de 56 millones \$EUA. La producción de CTC para usos controlados y materia prima para la producción de CFC se redujo de 64 152 toneladas PAO, en 2001, año en que se desarrolló el plan, a 33 080 toneladas PAO, en 2005. El consumo de CTC como agente de proceso para los 25 usos que entran en la fase I descendió de 5 049 toneladas PAO, en 2002, a 485,02 toneladas PAO, en 2005.

54. Los objetivos de reducción y los niveles asociados de financiamiento para 2006 y 2007 se indican en la tabla siguiente.

Tabla 1  
**Objetivos y financiamiento del programa anual de 2007**

<b>Consumo</b>	
<b>CTC para usos de agente de proceso</b>	
2006	493 toneladas PAO
2007	493 toneladas PAO
Impacto	0
<b>CFC-113 para agentes de proceso</b>	
2006	10,8 toneladas PAO
2007	Cero tonelada PAO
Impacto	10,8 toneladas PAO
<b>Producción</b>	
<b>CTC</b>	
2006	* 28 618 toneladas PAO
2007	** 18 782 toneladas PAO
Impacto	9 880 toneladas PAO
Total del financiamiento del Fondo Multilateral, aprobado en principio	65 millones \$EUA
Total del financiamiento liberado por el Fondo Multilateral antes de julio de 2006	56 millones \$EUA
Financiamiento pedido	5 millones \$EUA

\* El objetivo de 2006 para las importaciones y la producción máxima permitida de CTC para uso como agente de proceso y materia prima para la producción de CFC se ajustó de 32 044 toneladas PAO a 28 618 toneladas PAO, como resultado de la aprobación de la fase II del plan sectorial de CTC.

\*\* Este objetivo es para las fases I y II.

### Descripción del proyecto

55. La propuesta del Banco Mundial comienza con la parte A, que contiene un resumen de los resultados de la ejecución de los tres programas de trabajo anuales, desde 2003 hasta 2005, y un informe sobre la marcha de las actividades relativas a la ejecución del programa anual de 2006. El estado de ejecución del programa se resume en las tablas siguientes, una sobre la producción y la otra sobre el consumo.

Tabla 2  
**Resumen de la ejecución de la eliminación de la producción de CTC  
(fase I) a agosto de 2006**

Año	N° de Productores	Objetivo del Acuerdo	Producción real	Reducción	Medidas
			(toneladas PAO)		
2001	14	64 152	64 152	0	Bases establecidas
2003	15	61 514	59 859	2 638	Cierre de un productor de CTC (CTC4) Producción cortada por cuatro productores Establecimiento de dos nuevos productores de CM (CTC14 y CTC15) **
2004	12	54 857	50 194	6 657	Cierre de cuatro productores (CTC3,7,10 y 17) Producción cortada por cuatro productores Establecimiento de un nuevo productor de CM ** (CTC 16)
2005	11	38 686	33 080	16 171	Cierre de un productor (CTC6) Producción cortada por tres productores
2006 *	9	28 618	Por verificar	10 068	Cierre de un productor y de dos líneas (CTC5, líneas en CTC11 y CTC8), producción cortada por tres productores

\* Resultados en 2006 por verificar.

\*\* CTC14, 15 y 16: establecidos después de las bases de 2001; no son admisibles para el financiamiento.

Tabla 3

**Resumen de la ejecución de la eliminación de CTC y CFC-113  
como agentes de proceso (fase I) a agosto de 2006**

SAO	Uso	Consumo anual (toneladas PAO)			N° de plantas		Medidas
		2003	2004	2005	2001	2005	
CTC	CR	965	1963,52	210,5	8	3	Cuatro plantas se cerraron en 2004 y una planta se cerró en 2005, tres están bajo contrato para cerrar en 2009
	Endosulfán	359	0	0	2	2	Ambas cerraron en 2005
	CSM	1 338	1 343,5	230,4	3	1	Dos cerradas y desmontadas, una para control de emisiones
	CP-70	694	225,4	0	12	0	11 cerradas y 1 convertida a tecnología sin SAO
	Ketotifén	6	0	0	1	0	Convertida a tecnología sin SAO
	<b>Total</b>	<b>3 382</b>	<b>3 532,5</b>	<b>440,93</b>			
CFC-113	Politetrafluoro- retileno	21,5	13,5	4	6	0	Fusión de una planta y cinco convertidas a tecnología sin SAO

56. El Gobierno de China continuó aplicando varias políticas para asistir a la ejecución del plan sectorial de CTC. Específicamente, desde 2003 introdujo un control estricto en la construcción y la aplicación de nuevas instalaciones de producción de CTC. La “Circular sobre la Aplicación del Sistema de Cuotas-Licencias para la Producción del Tetracloruro de Carbono (CTC)” colocó bajo control a todos los productores de esa sustancia, inclusive las plantas que acababan de construirse de clorometano (CM). Los tres nuevos productores de CM no eran admisibles para la cuota de producción, pero podían comprar cuotas de los productores del CTC existentes.

57. La “Circular sobre la Aplicación del Sistema de Cuotas-Licencias para el Consumo de CTC”, expedida en mayo de 2003, exige a los distribuidores y empresas consumidoras de CTC que registren y soliciten permisos para vender y comprar esta sustancia controlada y presenten informes trimestrales a la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente. En 2004 el control se amplió a todos los consumidores de CTC, lo que incluyó a los 25 usos cubiertos por el Acuerdo, otros nuevos usos de agentes de proceso con materia prima sin SAO y solventes.

58. En 2004 el Gobierno expidió la “Circular sobre los Procedimientos de Gestión para la Supervisión del Emplazamiento de las Empresas de Producción de CTC”, que introdujo el mismo sistema de supervisión por pares utilizado en el plan de eliminación de producción de CFC. La supervisión incluyó a productores del clorometano que acababan de establecerse.

59. En 2006 la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente firmó contratos para la reducción de producción con tres productores del CTC y contratos de cierre con un destilador de CTC y dos líneas de producción exclusiva de esa sustancia. Estos contratos estaban destinados a asegurar el logro del objetivo de producción establecido en el Acuerdo. El Anexo IV contiene cuatro tablas, con los contratos de eliminación de la producción entre la

Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente y los productores de CTC, en los programas anuales de 2003, 2004, 2005 y 2006.

60. Desde el punto de vista del consumo, la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente continuó utilizando el cierre y la conversión para alcanzar los objetivos de reducción de CTC y CFC-113 en 2006, bajo la fase I del plan sectorial. Como resultado del programa anual de 2006, habrá tres productores de caucho clorado (CR) y uno de polietileno clorosulfonado (CSM) que seguirán produciendo y consumiendo CTC de la fase I del plan sectorial. Las Tablas II-1 a II-5, del Anexo II, contienen los detalles de las actividades a nivel de empresa para cada uno de los usos, con información sobre el número del uso, nombre de la empresa, nombre del producto, capacidad, consumo de CTC/CFC-113 entre 2001-2004, nivel de producción entre 2001-2004 y el estado de la planta. El Anexo V contiene una lista de los contratos firmados entre Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente y las empresas.

61. Existe una actualización sobre el proyecto de polietileno clorosulfonado en la provincia de Jilin, que es el único proyecto de control de emisiones bajo la fase I, pero que hasta el momento no ha ido muy bien. La característica del proyecto es una extrusionadora de tornillo para secado especialmente diseñada e importada para reducir las emisiones de CTC durante el proceso de secado. Dicha extrusionadora entró en funcionamiento a fines de 2004 como se previó. Después de medio año de pruebas, se descubrió que el funcionamiento de la extrusionadora no podría cumplir con los requisitos del diseño. La empresa confió a varias universidades o institutos de investigación la búsqueda de tecnologías sustitutas para reemplazar el consumo de CTC. Si ninguno de los esfuerzos se logra, el objetivo de consumo de CTC para 2010 establecido por el Acuerdo no se alcanzará.

62. La propuesta del Banco Mundial indica el avance logrado en varias actividades en curso bajo el programa de asistencia técnica. Se terminó el estudio sobre tecnologías de incineración y gestión de CTC bajo el plan anual de 2004 y la verificación de los nuevos usos de CTC como materia prima, y de los distribuidores bajo el plan anual de 2005. Para 2006, se planea un sondeo nacional de los productores que no usan SAO y de los distribuidores de CTC, bajo el plan anual, Fase II. La Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente también planea un sistema de supervisión en línea para la producción de CTC que tiene como objetivo recopilar datos de producción de esa sustancia, con mayor precisión y más puntualmente, mediante la instalación *in situ* de instrumentos de supervisión en línea que pueden reemplazar a los supervisores de los emplazamientos. Las atribuciones están siendo preparadas y se espera presentarlas al Banco Mundial para su aprobación antes de diciembre de 2006.

63. Al programa anual de 2006 se agregará una nueva actividad de asistencia técnica para determinar la calidad de los productos con CR que usan CTC como agente de proceso y los productos de CR acuosos. Dos a tres empresas de CR todavía siguen utilizando CTC como agentes de proceso y deben eliminarlo totalmente antes del 31 de diciembre de 2009. En los últimos años varias empresas han estado trabajando para desarrollar productos de CR acuosos. Esta asistencia técnica se propone analizar los índices técnicos y la calidad de los productos de CR, hacer comparaciones, examinar el impacto en el sector de pinturas de la eliminación de CTC en los productos de CR, y evaluar la viabilidad sobre las propuestas de conversión de productos de CR.

64. La parte B de la propuesta contiene el programa anual de 2007 propuesto y abarca los objetivos previstos y las actividades propuestas para lograr dichos objetivos. Los objetivos se han ajustado para reflejar el impacto del plan de eliminación acelerada y la fase II del plan sectorial. La producción de CTC para los usos controlados de las fases I y II del plan sectorial y para el uso como materia prima en la producción de CFC no debe exceder 17 075 toneladas métricas (18 782 toneladas PAO), y el consumo de CTC para los agentes de proceso bajo la fase I no debería exceder 493 toneladas PAO en 2007. El consumo de CFC-113 para los agentes de proceso sería cero, según lo estipulado en el Acuerdo, bajo la fase I.

65. Con respecto a las políticas, el Gobierno planea continuar aplicando los controles mencionados en los párrafos precedentes para la producción y el consumo de CTC. Además, desde 2004 se ha estado elaborando una nueva “reglamentación para la gestión de SAO”. Este proyecto consiste en seis capítulos que abarcan la gestión y la supervisión de la producción, el consumo, el uso, la venta, la importación y exportación de SAO y las responsabilidades legales conexas. Para julio de 2006, se terminó la primera ronda de recopilación de comentarios y opiniones. El proyecto fue revisado en agosto de 2006 y será presentado a la Reunión de los ministros de la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente para su examen. Posteriormente, el proyecto se presentará al Departamento de Reglamentaciones del Consejo de Estado para un examen adicional. Al mismo tiempo, se llevará a cabo una audiencia. Después del examen del Departamento de Reglamentaciones, el proyecto se presentará a la Reunión del Consejo de Estado para su aprobación final. Se prevé que esta reglamentación servirá de base jurídica sólida para la eliminación sostenible de SAO.

66. En el nivel de empresa, la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente firmará uno o dos contratos de cierre y cuatro contratos de reducción de la producción con los productores de CTC, lo que resultará en contratos de cierre con Shanghai Chlor-Alkali y Quzhou Jiuzhou (empresa de destilación residual). Además, habrá cuatro contratos de reducción de la producción con los coproductores, para volver a comprar sus cuotas de producción de CTC con el fin de asegurar el logro de los objetivos del Acuerdo. Estas instalaciones de producción de CM seguirán produciendo; por lo tanto, no serán desmontadas.

67. Los tres productores de CM sin producción en el año de las bases (Wuxi Greenapple, Shandong Jinling y Shandong Dongyue) establecerán sus propias instalaciones de eliminación para el excedente de los coproductos de CTC. Esto es crucial para el éxito de la ejecución del plan sectorial. Con el fin de apoyarlas y animarlas a que instalen lo antes posible equipos de conversión para convertir el CTC coproducido, el Gobierno de China planifica proporcionar algo del financiamiento del Fondo Multilateral para apoyar los costos operacionales de la conversión de CTC. Con respecto al consumo, se asignarán cuotas a cada empresa restante de agente de proceso admisible para asegurar que el límite máximo permitido de consumo en 25 usos no excede los objetivos del Acuerdo.

68. La Tabla 8 de la Parte B contiene los objetivos para el programa anual de 2007 e incluye datos sobre la producción, el consumo, una comparación de los datos de 2006 y 2007, la reducción por lograr, el nivel de financiamiento para cada categoría de actividad, y los indicadores de supervisión para las medidas y fechas clave. La Tabla 9 contiene un desglose del financiamiento por actividad de la empresa y medidas de políticas bajo dos categorías de producción y consumo, con medidas clave y fechas de terminación. La Tabla 10 da detalles

sobre el programa de asistencia técnica en 2007, con el financiamiento, las medidas y fechas de terminación. La propuesta tiene seis anexos: Anexo I, con dos tablas sobre producción bruta y estado de los productores de CTC; Anexo II, con cinco tablas sobre el estado de consumo de SAO; Anexo III con una tabla sobre las políticas aplicadas; Anexo IV con cuatro tablas sobre el estado de la eliminación de la producción de CTC; Anexo V con una lista de los contratos con empresas de agentes de proceso; y Anexo VI con cuatro tablas sobre el estado de las actividades de asistencia técnica.

69. La propuesta calcula que para ejecutar el programa anual de 2007 el costo total es de 18 millones \$EUA, de los cuales 5 millones \$EUA provendrán del programa anual de 2007 y 8 millones \$EUA del saldo no asignado del programa anual de 2006 de la fase I. El saldo de 6 millones \$EUA se cargará al programa anual de 2007 de la fase II del plan sectorial.

## **COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA**

### **COMENTARIOS**

70. La aprobación de la segunda fase del plan sectorial, en la 47ª Reunión del Comité Ejecutivo, en marzo de 2006, produjo ajustes de la producción máxima permitida y de las importaciones de CTC para uso controlado como agentes de proceso, bajo ambas fases, y como materia prima para la producción de CFC, de 32 044 toneladas PAO a 28 618 toneladas PAO en 2006. Esto se reflejó en la decisión 48/25, bajo la cual el Comité Ejecutivo decidió a “aprobar la revisión del objetivo de producción máxima de CTC permisible en el programa anual de trabajo de 2006 del plan del sector de CTC (fase I) en 28 618 toneladas PAO”. Ésta es la suma de 21 276 toneladas PAO para la producción de CFC (del plan de eliminación acelerado) y de 7 341 toneladas PAO permitidas bajo Protocolo de Montreal (15 por ciento de las bases más 10 por ciento de las bases para las necesidades básicas internas). Sin embargo el Banco Mundial mantiene que el objetivo debería permanecer en 32 044 toneladas PAO, como se incluyó en el programa de eliminación acelerada.

71. La aprobación de la fase II no tiene ninguna repercusión en el objetivo de consumo de CTC para la fase I de 2006. De lo informado sobre el avance de la ejecución de los objetivos de 2006 hasta agosto de 2006, para alcanzar las reducciones requeridas hubo varias actividades, como cierres y cortes de producción en el nivel de empresas.

72. De acuerdo con el pedido del Comité Ejecutivo en la decisión 48/25, al aprobar la parte anual de 2006 para la fase I de CTC, hay una actualización sobre las medidas posteriores tomadas para reducir el nivel de emisiones de la planta de CSM, que experimentaba dificultades para aplicar la tecnología importada destinada a reducir las emisiones de CTC. Sin embargo la actualización no da ninguna seguridad de éxito y esto podría afectar el logro del objetivo del Acuerdo en 2010.

73. El Gobierno de China implantó controles algo estrictos para la producción y el consumo de CTC, como el requisito de que todos los distribuidores y consumidores de esa sustancia se registren y obtengan permisos, y de que todos los productores, inclusive los nuevos productores de clorometano, produzcan con un permiso. Además, el Gobierno introdujo el mismo

mecanismo *in situ* de supervisión por pares para los productores de CTC que se aplicó con éxito en el caso de los productores de CFC. Además, la nueva reglamentación sobre SAO que se está desarrollando proporcionará fuertes argumentos legales para hacer cumplir y sostener la eliminación.

74. El programa anual de trabajo de 2007 propuesto proporciona objetivos claros que coinciden con los del Acuerdo y un plan de acción que se propone continuar el ímpetu y la estructura de ejecución logrados en los últimos cuatro años.

## **RECOMENDACIONES**

75. A la luz de la incertidumbre asociada al proyecto de control de emisiones para el uso del CSM en la empresa de la provincia de Jilin y de su probable repercusión en el cumplimiento del Acuerdo, se pide al Banco Mundial que proporcione una actualización del proyecto en el programa anual de trabajo de 2008.

76. Debido al desacuerdo sobre la producción máxima permitida de CTC y las importaciones para los usos de agentes de proceso y como materia prima para la producción de CFC para 2006, la Secretaría no está en condiciones de hacer una recomendación en este momento.



**PLAN SECTORIAL PARA LA ELIMINACIÓN DE LOS USOS DE AGENTES DE  
PROCESO CON SAO (FASE II)  
Y PRODUCCIÓN CORRESPONDIENTE DE CTC:  
PROGRAMA ANUAL DE 2007**

**DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

**Introducción**

77. El Banco Mundial, en nombre del Gobierno de China, presenta a la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo el programa anual de 2007 del plan sectorial para eliminar la producción y el consumo de CTC como agente de proceso y otros usos no identificados, (fase II). Queda entendido que la solicitud para la liberación de la segunda parte del financiamiento que asciende a 10 millones \$EUA, más los gastos de apoyo asociados de 0,75 millones \$EUA, se presentará a la 51ª Reunión con la propuesta de la verificación de la ejecución del programa anual de trabajo de 2006. El programa anual de trabajo de 2007 propuesto no se adjunta, pero puede ponerse a disposición de quien lo solicite.

**Antecedentes**

78. En su 47ª Reunión, en 2005, el Comité Ejecutivo aprobó, en principio, el plan sectorial para eliminar la producción y el consumo de CTC como agente de proceso y otros usos no identificados en China (fase II) con un financiamiento de 46,5 millones \$EUA, más 3 487 500 \$EUA como gastos de apoyo para el Banco Mundial. En dicha Reunión el Comité desembolsó 15 millones \$EUA, más 1,125 millones \$EUA para gastos de apoyo, y otros 10 millones \$EUA, más 0,75 millones como gastos de apoyo, para el Banco Mundial, en su 48ª Reunión, para la ejecución del programa anual de trabajo de 2006. Además, en la 48ª Reunión, el Comité aprobó el Acuerdo para la fase II del plan sectorial. Los objetivos de reducción de CTC y el calendario de los desembolsos de los fondos, según los términos del Acuerdo, se dan a continuación.

Tabla 1

**Producción y consumo admisibles de CTC en la fase II y financiamiento convenido**

	Bases (2003)	2006	2007	2008	2009	2010
1. Producción máxima permitida de CTC para el consumo bajo el Protocolo de Montreal	29 367	7 386 *	7 386	7 386	7 386	4 471
2. Consumo máximo permitido de CTC según las medidas de control del Protocolo de Montreal	55 891	8 383	8 383	8 383	8 383	0
3. Consumo máximo permitido de CTC para la fase I	5 049	493	493	493	493	220
4. Consumo máximo permitido de CTC para la fase II	5 411	6 945 **	6 945	6 945	6 945	994 <sup>1</sup>
5. Consumo no identificado de CTC	3 300	945	945	945	945	-
6. Cantidad máxima permitida de CTC en los usos de agentes de proceso, indicados en la Tabla A-bis provisional de la decisión XVII/8 y en usos potenciales futuros de agentes de proceso como los identificados e informados por China en sus informes anuales de verificación ***	n/c	14 300	14 300	14 300	14 300	0 ****
Financiamiento del Fondo Multilateral (en miles de \$EUA)						<b>TOTAL</b>
7. Financiamiento del Fondo Multilateral para la fase II		25 000	10 000	10 000	1 500	46 500
8. Gastos de apoyo del organismo para la fase II		1 875	750	750	112,5	3 487,5

Notas: 1. Siempre y cuando las emisiones sean aceptadas por las Partes como admisibles, en virtud de la decisión X/14

\* La producción permitida de CTC para consumo incluye la producción adicional de 10 por ciento del nivel de la base permitido para necesidades internas básicas, de 2005 a 2009, y 15 por ciento a partir de 2010.

\*\* El Banco verificará el consumo por las compañías y los usos cubiertos por el plan sectorial, fase II (renglón 4). La verificación anual cubrirá una selección aleatoria, por lo menos del 30 por ciento de todas las empresas que cubran por lo menos 30 por ciento del consumo de la fase II.

\*\*\* Estas cifras están sujetas a la reconfirmación en la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo. Las cifras de usos de CTC para los años 2007, 2008 y 2009 serán examinadas por el Comité Ejecutivo y pueden ser enmendadas. China verificará la cantidad anual de las cantidades de CTC utilizado en esos usos que coinciden con los procedimientos establecidos para los usos como materia prima de CTC y avalados por el Comité Ejecutivo en su 48ª Reunión.

\*\*\*\* La cantidad de CTC usada se reducirá a cero o a un nivel insignificante de las emisiones que podrían ser aprobadas por las Partes, antes del 1º de enero de 2010.

**Descripción del proyecto**

79. La propuesta del Banco Mundial para el programa anual de trabajo de 2007, bajo la fase II, contiene considerables elementos comunes con el programa anual de 2007, bajo la fase I, y, por lo tanto, el resumen para la fase II cubrirá sólo esos elementos que sean específicos a la segunda fase.

80. Con respecto al avance del programa de trabajo de 2006, se informa que el mecanismo de ejecución del proyecto para la fase II del plan sectorial, como suplemento para el manual de ejecución de proyecto del sector de producción de SAO de China, fue desarrollado por la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente y autorizado por el Banco Mundial en septiembre de 2006. Este mecanismo incluye, entre otras cosas, la admisibilidad de los proyectos para la compensación de donación, los participantes y las responsabilidades, la estrategia de

ejecución y las principales modalidades de ejecución del proyecto (como cierre, conversión, control de emisiones y financiamiento retroactivo).

81. En cuanto a objetivos, el programa de 2006 para la fase II aseguraría que:

- a) El objetivo nacional de control de consumo anual de CTC para 13 usos de agentes de proceso no excederá 6 945 toneladas PAO; y
- b) El objetivo nacional de control del consumo anual de CTC para los usos de agentes de proceso, exceptuados los de las fases I y II, no excederá 14 300 toneladas PAO.

82. En 2006, se firmaron nueve contratos de eliminación de CTC, inclusive cinco contratos de cierre con empresas (CPP/CEVA), dos contratos de conversión con dos empresas MIC, un contrato de cierre con una empresa de bupropion y un contrato de financiamiento retroactivo para conversión con una empresa de imidacloprid, que terminó la conversión de CTC en 2005. Dos empresas de imidacloprid, Suhua Group y Hisun Chem, desmontaron sus líneas de producción y se comprometieron a dejar de usar CTC. Suhua Group, que produce oxidiazon, mefenacet y otros productos en una línea de producción para operaciones múltiples presentará un documento en el que se comprometerá a dejar de usar el CTC para esta línea y no para solicitar financiamiento. Otro productor de mefenacet, Changlong Chem, también se comprometerá a convertir la producción a un proceso sin SAO con los costos a su cargo. La Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente tampoco expedirá una cuota de consumo de CTC para esos usos.

83. De las actividades de asistencia técnica previstas en 2006, dos son particularmente interesantes. La primera es una investigación a nivel nacional de los nuevos consumidores de agentes de proceso, exceptuados los cubiertos por las fases I y II. Para la realización de este proyecto, se seleccionó a la Universidad de Beijing de Tecnología Química (BUCT). De las 62 nuevas compañías de agentes de proceso con consumo de CTC en 2005, 46 fueron visitadas a fines de agosto de 2006. Las compañías restantes se habrían visitado antes de septiembre de 2006. El propósito de la investigación es aclarar el número de usos y empresas y el consumo real de CTC en 2005 para informar a la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo según el Acuerdo de la fase II.

84. La segunda es un estudio de consumo y de las emisiones de CTC en la producción de CPP/CEVA. Dado que las Partes no definieron los niveles de control de emisiones para los usos de agentes de proceso para los países del Artículo 5, no está claro si las 994 toneladas PAO de CTC reservadas para estos usos, bajo la fase II, son técnicamente factibles para las empresas de CPP/CEVA y esto si será aceptado por las Partes. Por lo tanto, el Gobierno de China considera esencial que se estudien los detalles de consumo y de las emisiones de CTC en la producción de CPP/CEVA. Las atribuciones de lo anterior se están preparando y se seleccionará a un consultor para realizar la tarea.

85. Los objetivos para el programa anual de 2007 siguen siendo iguales que los de 2006, tal como se explican en el párrafo 5 anterior. Para contener el consumo de CTC dentro de los objetivos para los usos bajo la fase II, en 2007 se firmarán otros nueve contratos con las empresas

consumidoras para el cierre, la conversión, el control de emisiones y el financiamiento retroactivo de aquellas industrias que ya hayan terminado sus actividades de eliminación. De los 10 millones \$EUA pedidos, seis millones \$EUA se asignarán a los productores de CTC para reducir la producción, tres millones \$EUA a las empresas que consumen CTC, y un millón \$EUA a las actividades de asistencia técnica. El programa anual de 2007 presenta los objetivos anuales de eliminación, las medidas de políticas y las actividades de asistencia técnica en las Tablas 2, 3 y 4, con los detalles sobre objetivos, nivel de gastos y fechas clave para la terminación.

86. La propuesta tiene tres anexos: el Anexo I contiene una lista de los productores de CTC y su estado; el Anexo II contiene información sobre las empresas de agentes de proceso, bajo la fase II, que tiene cuatro tablas con los detalles sobre el consumo de SAO para cada uso entre 2001-2005, las líneas de producción de cada uso, la lista de las empresas de agentes de proceso en el plan sectorial, y el consumo de CTC para cada subsector y empresa; y el Anexo III contiene una lista de las políticas aplicadas.

## **COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA**

### **COMENTARIOS**

87. La propuesta del Banco Mundial incluye las dos aclaraciones siguientes para el programa anual:

- a) Siete usos en la Tabla A-bis de la decisión XVII/8 son considerados por China como usos de materia prima para los productos químicos sin SAO. Estos usos son: N° 49, 57, 63, 64, 65, 66 y 67; y
- b) En este programa anual, “nuevos agentes de proceso” hace referencia a todos los usos de CTC, excepto los de la fase I, la fase II, los usos de laboratorio y los usos potenciales de CTC como materia prima (inclusive los siete usos indicados anteriormente).

88. En respuesta a los comentarios de la Secretaría, el Banco Mundial confirmó que, hasta que la Reunión de las Partes y el Grupo de Expertos de Evaluación Técnica reclasifiquen estos siete usos como materia prima, China los tratará conforme a los otros usos de la Tabla A-bis, bajo la decisión XVII/8. De lo contrario, la fase II del plan sectorial se ha iniciado bien desde su aprobación, hacia fines de 2005, con el ímpetu acumulado durante la fase I del plan sectorial. El estudio de los usos desconocidos de agentes de proceso con CTC, según se informa, va bien y es probable que el resultado se presente a la 50ª Reunión, según lo convenido en el Acuerdo para la fase II.

### **RECOMENDACIONES**

89. La Secretaría recomienda que el Comité Ejecutivo apruebe el programa anual de trabajo de 2007 quedando entendido que:

- (a) Los siete usos de la Tabla A-bis, bajo la decisión XII/8 de las Partes en el Protocolo de Montreal, que China ha disputado, se deberían incluir en el objetivo nacional de control de consumo anual de CTC para los usos de agentes de proceso, exceptuados los de las fases I y II, que no deberían exceder 14 300 toneladas PAO por año para 2006 y 2007; y
- (b) La solicitud para el financiamiento y los gastos de apoyo para el programa anual de trabajo de 2007 serán presentados por el Banco Mundial a la 51ª Reunión, junto con un informe de verificación sobre la ejecución del programa anual de 2006.

**PLAN SECTORIAL DE ELIMINACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE CFC:  
PROGRAMA ANUAL 2007**

**DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

**Introducción**

90. El Banco Mundial presentó, en nombre del Gobierno de China, una solicitud de aprobación del programa anual de ejecución 2007 conforme al Acuerdo para el sector de producción de China para someterla a la consideración del Comité Ejecutivo en la 50ª Reunión. Esto lo hace quedando entendido que la aprobación del financiamiento de 24 millones \$EUA, además de 1,8 millones \$EUA como costos de apoyo conexos para la aplicación del programa 2007, se solicitarán en la primera Reunión de ese año, basado en el desempeño satisfactorio del programa en 2006, según el Acuerdo. No se adjunta el programa 2007 para economizar, pero está a disposición de quien lo solicite.

**Antecedentes**

91. Desde su aprobación por parte del Comité Ejecutivo, gracias a la exitosa aplicación del Acuerdo de eliminación en el sector de producción de China, entre 1999 y 2006, se redujo el número de plantas productoras de CFC, de 37, en 1999, a 6 en 2006, y la producción de CFC de 50 351 toneladas PAO, en 1999, a 13 500 toneladas PAO, en 2006 (cifra que se comprobará en 2007). Se espera que la producción de CFC en China concluya en julio de 2007, con la aplicación del programa anual 2007.

92. Los elementos clave del plan del sector de producción de CFC de China, así como los correspondientes a los programas de trabajo 2006 y 2007, se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 1

País	República Popular China
Título del Proyecto	Plan sectorial de eliminación de la producción de CFC en China
Año del plan	2007
Nº de años terminados	8
Nº de años restantes conforme al plan	3
Tope de producción de CFC en 2006 (en toneladas PAO)	13 500 toneladas PAO
Tope de producción de CFC en 2007 (en toneladas PAO)	7 400 toneladas PAO
Financiamiento total aprobado en principio para el plan sectorial de CFC	150 millones \$EUA
Financiamiento total liberado proveniente del Fondo Multilateral a diciembre de 2006	111 millones \$EUA
Financiamiento total desembolsado proveniente del Banco Mundial a China (a septiembre de 2006)	91,5 millones \$EUA
Nivel de financiamiento solicitado para el plan anual de 2007	24 millones \$EUA

## Descripción del proyecto

93. La propuesta tiene 2 partes:

- a) La Parte A es un resumen sobre la aplicación, por parte de China, del Acuerdo de Eliminación en el Sector desde su aprobación en 1999, con el avance logrado en la ejecución del programa anual de 2006 hasta agosto. A continuación figuran las características más resaltantes del informe:
  - i) La aplicación del Acuerdo de Eliminación en el Sector de Producción de China, entre 1999 y 2005, redujo el número de plantas productoras de CFC, de 37, en 1999, a 6, en 2006, y la producción de CFC de 50 351 toneladas PAO, en 1999, a 13 500 toneladas PAO, en 2006 (lo que será verificado a comienzos de 2007). La producción anual ha sido confirmada cada año por una auditoría nacional del programa anual realizado por la Oficina Nacional de Auditorías de China y por una verificación internacional de la producción encargada por el Banco Mundial. A partir del programa anual de 2004, la ejecución del programa de cierre de la producción de CFC comenzó a establecer enlaces con otros planes sectoriales relacionados que se estaban ejecutando en China. Por ejemplo, la verificación conforme a este programa permitirá supervisar la conformidad de China en la producción de CFC-13, según el calendario de control pertinente del Protocolo de Montreal. En 2005, el Gobierno volvió a comprar 550 toneladas PAO de la cuota de producción de CFC-113 y firmó el contrato para el cierre y el desmantelamiento de la única planta productora de CFC-113. La ejecución del programa anual de 2006 sigue dependiendo de una combinación de medidas administrativas y de cuotas de producción comerciables, porque el número reducido de productores y la demanda continua del mercado dificultan cada vez más la dependencia basada sólo en cuotas de producción voluntarias para reducir la producción de CFC. El Gobierno limitará las exportaciones de CFC a 400 toneladas PAO en 2006, conforme a lo dispuesto en el plan de eliminación acelerada. El Anexo I incluye 12 tablas que dan una breve historia de los resultados de cada uno de los 7 programas anuales puestos en ejecución hasta la fecha, con los nombres de las empresas, el tipo de CFC, la capacidad, el nivel de producción y el estado de la planta (cerrada o en operación) en 2006. El resultado de la puesta en ejecución del programa de 2006 será verificado por el Banco Mundial y se dará a conocer a la primera Reunión del Comité Ejecutivo en 2007.
  - ii) El Informe sobre la marcha de las actividades del programa anual de 2006 sigue enumerando los controles de políticas que han sido promulgados por el Gobierno de China, como la circular sobre la aplicación del sistema de cuotas para la producción de CFC, expedida por la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente y la Dirección Estatal de la Industria Petrolera y Química, el 31 de mayo de 1999; la circular sobre

Consolidación de Gestión de Importaciones y Exportaciones de SAO, expedida en abril de 2000, y la circular sobre el Mecanismo de Control de Importaciones y Exportaciones de SAO, promulgada en diciembre de 1999. Las importaciones de CTC, una las materias primas clave para la producción de CFC, se prohibieron en abril de 2000. Como medida disuasoria para contrarrestar la producción ilícita de CFC, la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma, autoridad responsable de centralizar la planificación, calificó en su lista de 2004 la producción de CFC de tecnología de producción obsoleta. Así pues, las personas que planifiquen la instalación de plantas de producción de CFC no podrán obtener préstamos bancarios ni permisos de las autoridades locales. Durante 2006, el Gobierno continuó aplicando la Reglamentación sobre la Supervisión in Situ de la Empresas Productoras de CFC, dictada por Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente en diciembre de 2001. Conforme a esta reglamentación, Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente asigna profesionales técnicos procedentes de los productores restantes de CFC como supervisores para ir a la plantas de los productores pares a realizar la supervisión mutua *in situ* durante todo el año. Esto ha demostrado ser un modo eficaz de supervisión; y

- iii) Se da una actualización sobre la ejecución del programa de asistencia técnica conforme al cual se iniciaron 40 actividades, de las 51 previstas y las 11 suspendidas. La finalidad de uno de los programas de asistencia técnica, que comenzó en 2006, era desarrollar una estrategia para supervisar y gestionar la creciente utilización de SAO en aplicaciones para materias primas en China. El Anexo 3 contiene 8 tablas, conforme a los programas de trabajo anuales, sobre el estado de cada una de las actividades de asistencia técnica previstas, incluida la clase de actividad, el organismo de ejecución, la fecha del contrato, la fecha proyectada para la terminación del proyecto y la situación de la ejecución.
- b) La Parte B de la propuesta del Banco Mundial es una descripción de los componentes del programa de 2006, que incluye medidas de políticas, la reducción de la producción que se alcanzará en las empresas productoras, y las actividades de asistencia técnica. Conforme al plan de eliminación acelerada, China no producirá una cantidad superior a 7 400 toneladas PAO de CFC, a 1 de julio de 2007, tras lo cual cerrará la producción de CFC, a parte de las 550 toneladas PAO que cada año se permiten, de 2008 a 2009, para la producción de inhaladores de dosis medidas. Asimismo, China velará por que la producción de CFC-13 no sobrepase el cálculo básico del 15%, equivalente a 26,7 toneladas PAO, a 1 de enero de 2007.
- i) Se espera poder suscribir cinco contratos de cierre con cinco productoras de CFC, a fines de mayo de 2007. Se firmará un contrato de cierre parcial con la única productora de CFC restante. La cuota correspondiente a esta productora se limitará, en 2008 y 2009, a 550 toneladas PAO, para usos de



inhaladores de dosis medidas. Por lo que respecta a los cinco contratos de cierre total, todas las cantidades de CFC restantes en el sistema de producción se depurarán y contabilizarán en los cálculos de las cuotas correspondientes al primer semestre de 2007. Todos los CTC para agente de proceso se gestionarán conforme al sistema de licencias para el consumo y la venta de CTC. Se procederá a dismantelar y destruir todo el equipo fundamental. Todas las actividades de cierre, incluida la preparación de los documentos necesarios y la conclusión del informe quedarán ultimadas a fines de septiembre de 2007. En octubre de 2007 se llevará a cabo la verificación de la producción durante el primer semestre de 2007, además de la verificación del cierre total de las plantas; y

- ii) Conforme a lo dispuesto en el Plan de Eliminación Acelerada y al Plan del Sector de Servicios de Refrigeración, se almacenará un total de 2 500 toneladas métricas de CFC-11 y CFC-12 para aplicaciones esenciales y para el sector de servicios de refrigeración tras el cese de la producción.

94. Se proseguirá con el marco actual para la formulación de políticas, en particular con la normativa relativa a las cuotas de producción, que se comprobará mediante una supervisión in situ de los productores por sus pares. Por lo demás, se está elaborando actualmente cierto número de interdicciones para cumplir con el objetivo de 2007, que se harán públicas en el cuarto trimestre de 2006 o a comienzos de 2007, de las cuales:

- a) En septiembre u octubre de 2006, cinco ministerios (Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente, NDRC, GAC, MOC y AQSIQ) publicarán, conjuntamente, la información pública de interdicción de CFC para uso en la producción de electrodomésticos, así como de la importación y exportación de estos aparatos, que entrará en vigor a 1 de enero de 2007;
- b) La interdicción de consumo de CFC-11 en el sector de tabaco se promulgará y entrará en vigor a 1 de enero de 2007;
- c) La interdicción relativa a la producción de CFC, salvo para usos de inhaladores de dosis medidas, se promulgará y entrará en vigor a 1 de julio de 2007 y
- d) La interdicción de consumo de CFC-11 en el sector de espumas se promulgará y entrará en vigor a 1 de enero de 2008.

95. La propuesta del Banco Mundial incluye una lista actualizada de empresas productoras de HCFC en China, según el Acuerdo. En 2005, se procedió a la inclusión en la lista de tres nuevas plantas de HCFC, a saber, las plantas 16, 17 y 18, tras lo cual asciende a 18 la cifra total de productores de HCFC. En 2006, se cambió el nombre de la planta 2, denominada “Zhonghao New Chemical Materials Co. Ltd” por el de “Changshu 3F Zhonghao New Chemical Materials Co. Ltd” y la planta 3 cambió el nombre de “Jiangsu Changhu Elf Atochem 3F Co. Ltd” por el de “ARAKEMA (Changshu) Fluorochemical Co. Ltd”.

96. Se planifica gastar, actualmente, 23 de los 24 millones de \$EUA destinados a la ejecución del programa de 2007, para compensar a las empresas que redujeron la producción de CFC y el millón restante se destina a la asistencia técnica, aunque podría dársele una nueva asignación una vez comenzada la ejecución.

## COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES DE LA SECRETARÍA

### COMENTARIOS

97. Con el plan anual de trabajo de 2007 se completará el plan del sector de producción de CFC, aunque habrá que desembolsar dos tramos más de financiación. Se permitirá que China produzca, hasta el 1 de julio de 2007, un total de 7 400 toneladas PAO de CFC, tras lo cual procederá al cierre de toda la producción de CFC, a excepción de una producción anual de 550 toneladas PAO, los años 2008 y 2009, reservada para los inhaladores de dosis medias. China debe también velar por que su producción de CFC-13 se avenga con el calendario de control del Protocolo de Montreal, mediante una reducción de la producción a 15%, en relación con el cálculo básico.

98. En el programa anual de ejecución de 2007 se proponen una serie de medidas que contribuirán al logro de estos objetivos, como suscribir contratos para el cierre total de plantas, a más tardar en mayo de 2007, con cinco de las productoras restantes, y limitar la validez de las cuotas al primer semestre de 2007. Se espera que uno de los productores de CFC continúe con la producción, mientras se desmantelan los otros cinco, en septiembre de 2007. El Banco Mundial supervisará toda esta labor en el segundo semestre del año e informará de ello al Comité Ejecutivo en el ámbito del programa anual de ejecución de 2008.

99. El Gobierno está planificando una serie de medidas normativas en apoyo del plan para la eliminación de la producción de CFC. Pero lo más relevante es la nueva normativa para la gestión de SAO, que se está proponiendo para que la apoye el Consejo de Estado y que será la herramienta más eficaz para cumplir con y mantener el proceso de eliminación. La supervisión *in situ* de productores de CFC por sus pares ha demostrado ser una herramienta eficaz para la supervisión de la producción de CFC y proseguirá en 2007.

### RECOMENDACIÓN

100. La Secretaría recomienda que el Comité Ejecutivo:

- a) Solicite que el objetivo de producción de CFC-13 figure por separado en la lista, con un tope de producción general de CFC para 2007, ya que dispone de distinto calendario de control del Protocolo de Montreal;
- b) Solicite que el Banco Mundial presente a la 50ª Reunión, un informe pormenorizado acerca del sistema propuesto para supervisar las exportaciones de CFC, en 2006 y 2007, de las cinco plantas productoras de CFC en la revisión del

plan de ejecución de 2007, junto con un informe de verificación sobre la ejecución del programa anual de 2006 y

- c) Apruebe el programa de trabajo de 2007 del programa de cierre de producción de CFC en China, tomando nota de que el Banco Mundial presentará a la 50ª Reunión, la solicitud, el financiamiento y los gastos de apoyo, junto con un informe de verificación sobre la ejecución del programa anual de 2006.

## HOJA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO – PROYECTOS PLURIANUALES CHINA

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

Eliminación de SAO en el sector de solventes de China: programa anual de 2007	PNUD
---	------

<b>ORGANISMO DE COORDINACIÓN NACIONAL:</b>	Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente
--	---

**DATOS DE CONSUMO MÁS RECIENTE PARA SAO OBJETO DEL PROYECTO****A: DATOS DEL ARTÍCULO 7 (TONELADAS PAO, 2005, A OCTUBRE DE 2006)**

CFC	-	CTC	-
TCA	-		

**B: DATOS SECTORIALES DEL PROGRAMA DE PAÍS (TONELADAS PAO, 2005, A OCTUBRE DE 2006)**

Sustancia	Aerosoles	Espumas	Refrigeración	Sustancia	Solventes	Agentes de proceso	Fumigantes
CFC-113					546,10		
TCA					186,59		
CTC					-		

<b>Consumo de CFC remanente admisible para la financiación (toneladas PAO)</b>	N/C
--	-----

**PLAN ADMINISTRATIVO DEL AÑO EN CURSO:** Financiación total: 5 891 000 \$EUA; eliminación total: 169,3 ton. PAO.

DATOS DEL PROYECTO		2000	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
CFC-113 (toneladas PAO)	Límite de consumo anual		n/c	550	0	0	0	0	0	n/c
	Eliminación anual		n/c	550						n/c
TCA (toneladas PAO)	Límite de consumo anual		n/c	424	339	254	169	85	0	n/c
	Eliminación anual		n/c	85	85	85	84	85	0	n/c
CTC (toneladas PAO)	Límite de consumo anual		n/c	0	0	0	0	0	0	n/c
	Eliminación anual		n/c	0	0	0	0	0	0	n/c
<b>CONSUMO TOTAL DE SAO A ELIMINAR</b>										
Objetivo anual de eliminación de CFC en el sector de solventes (ton. PAO)			N/C	635	85	85	84	85	0	N/C
<b>Costos finales del proyecto (\$EUA):</b>										
Financiación para el 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
<b>Financiación total del proyecto</b>			<b>31 345 000</b>	<b>5 680 000</b>	<b>5 055 000</b>	<b>5 480 000</b>	<b>1 480 000</b>	<b>1 480 000</b>	<b>1 480 000</b>	<b>52 000 000</b>
<b>Costos de apoyo finales (\$EUA):</b>										
Costos de apoyo para el PNUD			2 851 750	426 000	379 125	411 000	111 000	111 000	111 000	4 400 875
<b>Costos de apoyo totales (\$EUA)</b>			<b>2 851 750</b>	<b>426 000</b>	<b>379 125</b>	<b>411 000</b>	<b>111 000</b>	<b>111 000</b>	<b>111 000</b>	<b>4 400 875</b>
<b>COSTO TOTAL AL FONDO MULTILATERAL (\$EUA)</b>			<b>34 196 750</b>	<b>6 106 000</b>	<b>5 434 125</b>	<b>5 891 000</b>	<b>1 591 000</b>	<b>1 591 000</b>	<b>1 591 000</b>	<b>56 400 875</b>
Relación de costo a eficacia final del proyecto (\$EUA/kg)										

**SOLICITUD DE FINANCIACIÓN:** Aprobación del financiamiento para la octava parte (2007), según lo indicado anteriormente.

<b>RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA</b>	Aprobación general
---------------------------------------	--------------------

**INFORME SOBRE LA MARCHA DE LAS ACTIVIDADES RELATIVAS  
A LA EJECUCIÓN DEL PLAN SECTORIAL DE SOLVENTES PARA LA  
ELIMINACIÓN DE SAO EN CHINA PARA 2005/2006,  
PROGRAMA ANUAL DE ELIMINACIÓN DE 2007 Y SOLICITUD PARA  
FINANCIAMIENTO DE LA OCTAVA PARTE**

**DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

101. En nombre del Gobierno de China, el PNUD presentó a la 50ª Reunión del Comité Ejecutivo el informe anual sobre la marcha de las actividades de 2006 y el programa anual de ejecución para 2007 para el plan sectorial de solventes para la eliminación de SAO en China. Se pide financiamiento para el programa anual de ejecución de 2007, 5 480 000 \$EUA, más 411 000 \$EUA para los gastos de apoyo. Este financiamiento se incluye en el plan administrativo de 2006 del PNUD.

**Antecedentes**

102. El plan sectorial de solventes para China se aprobó, en principio, en la 30ª Reunión, con un costo total de 52 millones \$EUA, más los gastos de apoyo para el PNUD. Se aprobaron 45 736 875 \$EUA (gastos de apoyo incluidos) para las primeras siete partes anuales, desde 2000 a 2006 inclusive.

103. La eliminación se está logrando mediante una combinación de actividades de inversión, que apuntan a empresas específicas, y de un programa de asistencia técnica para empresas más pequeñas administrado mediante un sistema de comprobantes. Los límites de consumo se están manteniendo mediante la reglamentación sobre la producción y las importaciones. Las reducciones en la producción se controlan bajo los planes de eliminación del sector de producción para CFC y CTC. El uso de CTC como solvente de limpieza está prohibido desde el 1º de junio de 2003 y el uso de CFC-113 como solvente se prohibió a partir del 1º de enero de 2006. El único solvente con SAO con consumo restante es el metilcloroformo (TCA 1,1.1) que, bajo el plan, se eliminará totalmente antes del 1º de enero de 2010.

**Eliminación con actividades y proyectos de inversión**

104. La Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente y el PNUD continuaron ejecutando actividades de eliminación a nivel de empresa mediante los contratos de reducción de SAO iniciados entre 2003 y 2005, mediante el reembolso retroactivo y los acuerdos para la eliminación por iniciativa propia y las actividades para empresas más pequeñas mediante sistema de comprobantes iniciado en 2003.

105. La eliminación está completa para todos contratos de reducción de SAO de 2001 y 2002. Dos contratos están en espera de la aceptación nacional y el pago. La verificación se realizó muestreando 30 por ciento de las empresas.

106. Doce empresas que firmaron contratos de reducción en 2004 presentaron informes de terminación de proyecto en 2005 para una eliminación completa de 87,79 toneladas PAO de CFC-113 y 2,15 toneladas PAO de TCA. Sin embargo, se encontraron diferencias entre el

consumo informado y el verificado en las primeras tres empresas verificadas en 2006. Antes del reembolso la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente exige ahora una verificación independiente de las doce empresas. Este proceso terminará en 2006.

107. La fase II del sistema de comprobantes, iniciada en 2004, también se vale de un mecanismo de reembolso. Un total de 225 empresas siguen con el proyecto, con una eliminación completa de 610 toneladas PAO de CFC-113 y de 27,8 toneladas PAO de TCA. Se hizo una auditoría a una muestra de 34 empresas para confirmar el consumo y el logro informados. Los informes de terminación de proyecto se preve para septiembre de 2006 y el procedimiento de aceptación nacional se espera que termine en noviembre de 2006.

108. Los contratos para la adquisición de equipos para 20 empresas que fabricaban pantallas de cristal líquido se hicieron en septiembre de 2005 y todos los equipos ya se han entregado, instalado y probado. Los procedimientos de aceptación nacionales se realizarán antes de fines de 2006.

109. Debido a la interdicción del uso de CFC-113, desde enero de 2006, el grupo final de contratos de reembolsos retroactivos se inició con 26 empresas, para una eliminación potencial de 340 toneladas PAO de CFC-113. Se exigió que los usos se presentasen antes del 14 de septiembre. Un estudio de contables independiente verificará los requisitos de calificación y la terminación de la eliminación. La aceptación nacional se realizará para fines de 2006.

110. En 2006 se iniciaron medidas para ampliar el programa de reembolsos retroactivos a los usuarios de TCA. Como consecuencia de las actividades de sensibilización destinadas a atraer la participación, a comienzos de septiembre ya habían solicitado empresas con un consumo total de 10,4 toneladas PAO. Se prevé un consumo total de 30 toneladas PAO antes de que termine el plazo para las solicitudes, el 30 de septiembre de 2006. Se espera firmar los contratos para noviembre de 2006 y la terminación de la conversión a mediados de 2008.

111. Un resumen del avance con eliminación mediante actividades de inversión se indica en la Tabla 3 de la propuesta del proyecto del PNUD, reproducida a continuación:

**Tabla 3: Eliminación alcanzada mediante contratos de reducción de SAO, sistema de comprobantes y mecanismos de reembolsos retroactivos y de eliminación por iniciativa propia 2000– 2006**

			CFC-113 (TON. PAO)	TCA (TON. PAO)	CTC (TON. PAO)	Nº de Empresas	Financia- miento (1 000 \$EUA)
2000	Contratos para eliminación futura	Planeados	372,8	10	0	10 – 20	5 000
		Firmados	378,4	10,1	8,36	16	4 132
	Eliminación lograda	Proyectos en curso	-	7,4	-		
		<b>TOTAL DE ELIMINACIÓN EN 2000</b>		-	<b>7,4</b>	-	
2001	Contratos para eliminación futura	Planeados	524	10	0	10 – 20	5 505
		Firmados	541,6	10,6	0	21	4 361
	Eliminación lograda	Proyectos en curso	54,1	-			
		Contratos de 2000	340,1	9,8	8,36		
		<b>TOTAL DE ELIMINACIÓN EN 2001</b>		<b>394,2</b>	<b>9,8</b>	<b>8,36</b>	

2002	Contratos para eliminación futura	Planeados	500	25	55	20 – 40	
		Firmados	535,8	43,2	17,94	32	5 830
	Eliminación lograda	Proyectos en curso	291,3	41,7			4 004
		Contratos de 2001	38,4	0,4	-		
		Contratos de 2000	-	-			
<b>TOTAL DE ELIMINACIÓN EN 2002</b>		<b>329,7</b>	<b>42,1</b>				
2003	Actividades para eliminación futura	Planeados	600	78	55	120-140	
		Firmados	417,7	19,1	0	87	5 255
	Eliminación lograda	Proyectos en curso	-	-	-		5 100
		Contratos de 2001	336,3	7,3			
		Contratos de 2002	-	-	-		
<b>TOTAL DE ELIMINACIÓN EN 2003</b>		<b>478,4</b>	<b>45,2</b>	-			
2004	Actividades para eliminación futura	Planeadas	550	78	0		
		Identificadas	737,8	54		302	4 000
	Eliminación lograda	Contratos de 2001	205,3	3,3			4 729
		Actividades de 2002 *	108,6	18,3	16,5		
		Actividades de 2003	-	-			
<b>TOTAL DE ELIMINACIÓN EN 2004</b>		<b>363,3</b>	<b>31,4</b>	<b>16,5</b>			
2005	Actividades para eliminación futura	Planeadas	550	85	0		
		Identificadas	156,7				4 280
	Eliminación lograda	Actividades de 2002 *	427,2	24,9	1,44		4 200
		Actividades de 2003	463,8	36,7	0		
		Actividades de 2004	256,4	11,9			
<b>TOTAL DE ELIMINACIÓN EN 2005</b>		<b>1 147,4</b>	<b>73,5</b>	<b>1,44</b>			
2006	Actividades para eliminación futura	Planeadas	(360)	(30)	0		
		Identificadas	340+	10,5+	0	40	3 340
	Eliminación lograda	Actividades de 2003	21,7	- 27,2			3 222
		Actividades de 2004	(254,2)	(5,3)			
		Actividades de 2005	(156,7)				
<b>TOTAL DE ELIMINACIÓN EN 2006 *</b>		<b>(732,6)</b>	<b>- 17</b>				
Total acumulativo de siete años	Eliminación planeada		3 456,80	316	110		
	Objetivos de eliminación		3 300	367	110		
	Eliminación lograda por la terminación de proyectos en curso y de contratos firmados		3 108	167	26,3		
	<b>ELIMINACIÓN REAL LOGRADA</b>		<b>(3 445,6)</b>	<b>(192,4)</b>	<b>26,3</b>		

\* De reembolsos retroactivos y de actividades de eliminación por iniciativa propia

+ Eliminación lograda en septiembre de 2006

Las cifras entre paréntesis indican la eliminación anticipada para diciembre de 2006

112. En consonancia con la información de informes anteriores, China y el PNUD indicaron que la diferencia entre la eliminación planeada y la real se debe a:

- Retrasos en el registro de eliminación ya ocurrida hasta terminados todos los procedimientos administrativos necesarios para declarar un proyecto terminado;
- Eliminación durante la ejecución, antes de la terminación del proyecto, que produce reducciones a nivel nacional superiores a las registradas a nivel de la empresa.

## **Medidas de políticas**

113. En junio de 2002, la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente anunció reglas que establecían los certificados para consumo de solventes con SAO, que impusieron controles sobre el consumo de SAO basados en la oferta y la demanda de estas sustancias. En marzo de 2003, Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente promulgó una interdicción a nivel nacional sobre el uso de CTC como solvente desde el 1° de junio de dicho año. El 7 de diciembre de 2004, la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente promulgó una interdicción a nivel nacional sobre el uso de CFC-113 como solvente que debía entrar en vigor el 1° de enero de 2006.

114. En septiembre de 2006, la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente/FECO anunció las reglamentaciones para un sistema de cuotas y otorgamiento de licencias para la producción, consumo y distribución de TCA. Las empresas deberán solicitar licencias durante el mes de octubre de cada año. FECO controlará las cantidades totales que se producirán y se consumirán y otorgará las cuotas, según corresponda, entre el 1° de noviembre y el 30 de diciembre de cada año.

## **Actividades de asistencia técnica**

### *Usos esenciales de solventes*

115. Un informe final de la actividad de asistencia técnica titulado “Estrategia y estudio de los usos esenciales de SAO” de la Universidad de Ciencias del Medio Ambiente de la Universidad de Pekín, comenzó en abril de 2004 y se publicó en marzo de 2006. El informe indica que los usos esenciales existen sobre todo en las empresas que consumen los solventes para la fabricación de productos destinados al sector militar.

### *Actividades ilegales de SAO*

116. El proyecto cooperativo para abordar el consumo de producción, importación/exportación ilegales que emerge, emprendido por la Oficina de Supervisión Ambiental de la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente, establecida en mayo de 2004, funciona eficazmente desde su inicio. En 2006 se revelaron seis casos de producción ilegal de SAO. El sistema de gestión para la supervisión de la producción, el consumo y el comercio ilegales de SAO fue aceptado a nivel nacional en julio de 2005.

117. En varias provincias/ciudades clave se estableció un mecanismo de respuesta de emergencia para investigar la actividad ilegal de SAO. En 2006 se realizaron dos talleres sobre el combate de actividades ilegales con SAO en los que hubo 208 participantes. Al programa de capacitación nacional se agregó material conexo para los oficiales encargados de la inspección. Se compraron 31 equipos de detección de SAO que se distribuyeron para usar a nivel nacional.

118. Para dar a conocer los datos a su debido tiempo sobre la producción, el consumo, el comercio, la importación y la exportación de SAO, con el fin de realizar la labor y el análisis estadísticos, y revelar y combatir de manera eficaz las actividades ilegales relacionadas con las SAO, la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente/FECO estableció un sistema



en línea para licencias comerciales. La evaluación del proyecto se realizará antes de fines de 2006.

119. Para complementar el proyecto en curso destinado a combatir actividades ilegales relacionadas con las SAO, se inició un proyecto adicional de asistencia técnica que mejora la capacidad de las autoridades aduaneras de China, con la adquisición de equipos de detección, capacitación del personal clave de supervisión aduanera y la investigación de actividades ilegales.

*Proyecto de demostración en provincias/ ciudades favorables al ozono*

120. Doce provincias/ciudades firmaron acuerdos para implantar, en octubre de 2005, las medidas legislativas y administrativas destinadas a terminar la eliminación de clorofluorocarbonos y halones antes de junio de 2006. Las 12 provincias/ciudades alcanzaron los objetivos propuestos. Se espera que el evaluación de las actividades de eliminación conexas y comenzadas en agosto de 2006, se termine antes del final de este año.

121. Durante el período de eliminación la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente celebró tres reuniones de coordinación y envió a un grupo de investigación a Europa y Estados Unidos para investigar y estudiar las políticas sobre eliminación y regeneración de CFC y halones en países desarrollados. Además, bajo este subproyecto, se publicaron seis números del periódico “Noticias sobre la Aceleración de la Eliminación de SAO, Establecimiento de Provincias/Ciudades Favorables al Ozono” y se creó una sección dentro del sitio Web, [www.ozone.org.cn](http://www.ozone.org.cn).

*Programa de investigación sobre los sucedáneos y tecnologías alternativas de TCA en el sector de solventes*

122. Debido a la necesidad de fomentar entre las industrias la participación en el programa de eliminación de TCA, en agosto de 2006 se contrató una institución de investigación independiente para identificar los productos sucedáneos especializados de TCA y para identificar las tecnologías alternativas que se puedan aplicar de manera eficaz a cada industria individual.

*Sensibilización del público y capacitación*

123. Para facilitar y fomentar actividades de eliminación de TCA en 2006, se seleccionaron 25 centros de medios de comunicación en sociedad con FECO para dar a conocer el proyecto de eliminación y promover el aviso de participación por todo el país. En julio de 2006 se abrió un sitio Web, <http://solvent.ozone.org.cn>, del cual es posible descargar información detallada sobre el proyecto y los formularios de inscripción conexos.

124. Para superar deficiencias en la presentación de la información y la verificación del consumo, en octubre de 2006 se formará al personal de las empresas que participen sobre verificación de consumo, requisitos para la gestión de proyectos, proceso de ejecución, auditoría de desempeño e investigación de productos sucedáneos.

125. Los funcionarios de FECO asistieron a seminarios de la asociación industrial para animar a las empresas a que participen en las actividades de eliminación. El enfoque de la asociación está llegando a ser cada vez más provechoso en la ejecución de los proyectos y ha dado resultados positivos.

### Verificación de los límites de consumo de SAO de 2005

126. El consumo del nacional de 2005 de CFC-113, TCA y CTC se presenta en la Tabla 4 del informe, reproducida a continuación:

**Tabla 4: Consumo de solventes con SAO para el año 2004 (toneladas PAO)**

	<b>CFC-113 (toneladas PAO)</b>	<b>TCA (toneladas PAO)</b>	<b>CTC (toneladas PAO)</b>
<b>Objetivo de control de consumo</b>	<b>550</b>	<b>424</b>	<b>0</b>
Producción	549 304	77 883	-
Importación	-	108 708	-
Exportación	-	-	-
<b>Consumo de solventes</b>	<b>549 304</b>	<b>186 591</b>	<b>0</b>

127. En consonancia con el proceso de verificación de años anteriores, el PNUD incluyó el proyecto del plan sectorial de solventes de China en su auditoría financiera y gestión anual regular, realizada en 2006 por la Oficina Nacional de Auditoría de la República Popular de China (CNAO). La auditoría se realizó conforme a las estipulaciones del documento del proyecto, las normas de auditoría internacionales, las normas de auditoría chinas pertinentes y los principios y los procedimientos prescritos para las Naciones Unidas con respecto a los fondos obtenidos del PNUD o mediante ese organismo. La auditoría incluyó un examen de los registros contables, pruebas de los sistemas de control internos y de otros procedimientos considerados necesarios para la debida ejecución de esta auditoría.

#### *Consumo a nivel nacional*

128. La auditoría confirmó que los datos oficiales del Gobierno sobre importación y exportación indican que en 2005 no hubo importaciones ni exportaciones de CFC-113. De acuerdo con el informe de verificación del sector de producción del Banco Mundial para 2005, se descubrió que el consumo total de CFC-113 estaba por debajo del objetivo de control de consumo de 2005, o sea 550 toneladas PAO.

129. Según los datos informados por los productores y el informe de 2006 del Centro de Auditoría N°43 de Proyectos de Ayuda Financiera y Préstamos Extranjeros de CNAO, la producción de TCA en 2005 era 77 883 toneladas PAO. Según la información de la Administración General de Aduanas y de la Oficina de Administración de Importaciones y Exportaciones de SAO, la importación de TCA, en 2005, era 108 708 toneladas PAO. Por lo tanto, el consumo total de TCA es 186 591 toneladas PAO, lo que cumple con el objetivo de

control de 424 toneladas PAO precisado en el Acuerdo, si bien el consumo de CTC usado como solvente también se verificó como cero.

#### *Consumo a nivel de empresa*

130. La Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente y el PNUD encargaron a un estudio contable independiente, Beijing Zhong Tian Hua Zheng Certified Public Accountants Co. Ltd., que hiciera una verificación del desempeño en 41 empresas beneficiarias bajo el programa de ejecución anual de 2005, así como de las actividades de asistencia técnica emprendidas bajo el plan sectorial de eliminación de solventes y los límites de consumo nacional, mediante la verificación de las cantidades de producción de TCA, e importación y exportación de CFC-113 y TCA. Según lo recomendado en la decisión 42/13, se realizó un proceso de selección exhaustivo para asegurar que las 41 empresas constituirían una muestra representativa.

131. El consumo verificado de CFC-113 de las empresas era substancialmente más bajo que el consumo informado por las empresas en los contratos originales. No obstante se confirmó que antes del 30 de junio de 2006, 39 de las 41 empresas habían dejado de consumir solventes con SAO. Varias empresas no proporcionaron los documentos que probaban la eliminación de los viejos equipos que utilizaban SAO, debido a una gestión inadecuada.

132. La verificación descubrió que las empresas que participaban en el proyecto de reembolsos retroactivos tenían sistemas relativamente sólidos de contabilidad y gestión y de procedimientos de producción. Varias de las que participan en la fase II del sistema de comprobantes no tenían sistemas satisfactorios de contabilidad y gestión, pero parecían capaces de emprender y de llevar a cabo sus proyectos.

#### *Aplicación de políticas*

133. La auditoría concluyó que el proceso de verificación no encontró ningún incumplimiento de la interdicción de la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente sobre el uso de CTC para solventes, promulgada el 1° de junio de 2003.

#### *Recomendaciones de auditoría*

134. Para superar una falta de comprensión clara de los requisitos de los proyectos de eliminación, se sugiere capacitar con antelación a los organismos intermediarios de ejecución y a las empresas participantes.

135. No es extraño que existan incongruencias entre las cifras de consumo de las facturas y la cantidad real de consumo de la empresa. Por lo tanto, se recomienda que la verificación de la cantidad eliminada se base en un número de indicadores pertinentes, no sólo en la cantidad de la factura.

136. La precapacitación de los organismos intermediarios de ejecución es necesaria para garantizar la calidad y el avance de los programas de eliminación.

137. El desconocimiento del proyecto en el nivel nacional, inclusive de las interdicciones sobre los usos y el calendario de eliminación total, había llevado a tener dudas y sospechas sobre el proyecto. Se necesitan más actividades para fomentar la sensibilización y asegurar la eficacia de la ejecución.

### **Saldo no utilizado de partes anteriores**

138. El financiamiento total liberado por el Comité Ejecutivo, los fondos desembolsados o asignados por los organismos de ejecución y el saldo no gastado de los fondos liberados, se indica en la tabla siguiente, al 31 de diciembre de 2005.

<b>Monto Total Aprobado (\$EUA)</b>	<b>Monto Desembolsado/Asignado (\$EUA)</b>	<b>Saldo No Asignado /No Desembolsado (\$EUA)</b>	<b>Año de Asignación del Saldo no Gastado</b>
42 080 000	20 534 485	21 545 515	2006-2008

139. Lo antedicho no incluye 9 millones \$EUA destinados a desembolsarse en 2006.

140. FECO/Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente y el PNUD decidieron que se requiere un estricto escrutinio de los predeembolsos para verificar los niveles de consumo y la autenticidad de las adquisiciones y de los servicios contractuales. Además, el pago retroactivo se retendrá hasta que se termine el proceso de verificación. Éstos son los dos factores principales que contribuyen al gran saldo no asignado.

141. FECO/Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente también tiene interés en asegurar que tales ahorros no se programen en esta etapa, sino que se ahorren para cubrir cualquier gasto imprevisto que se presente en el proyecto y para asegurar suficiente financiamiento para todos los beneficiarios.

### **Programa anual de ejecución de 2007**

142. El Programa Anual de Ejecución de 2007 continuará ejecutando y terminando las actividades de eliminación iniciadas en 2005 y 2006. Se iniciarán nuevas actividades para eliminar 85 toneladas PAO de TCA, lo que contribuye al logro de los límites de control de consumo de 2007. Para 2007, las actividades de eliminación en las empresas se lograrán mediante un mecanismo de reembolsos retroactivos y eliminación directa. Para asegurar que las actividades de eliminación iniciadas en 2006 puedan terminarse para fines de 2008, las actividades comenzarán a principios de 2007.

143. En el Programa Anual de Ejecución de 2007 también se incluyen las actividades necesarias de asistencia técnica, las medidas legislativas, y los mecanismos de supervisión y aplicación. Dichas actividades ahora están llegando a ser más importantes en términos de sostener la eliminación de CTC y CFC-113.

144. Las actividades de asistencia técnica y las medidas Gubernamentales propuestas en 2007 se indican en las tablas siguientes:

### Actividades de asistencia técnica en el programa anual de ejecución de 2007

Actividad		Descripción
Sensibilización del público	Objetivo	Introducir y dar a conocer a nivel nacional la eliminación de SAO en el sector de solventes para atraer la atención y la participación, manteniendo y actualizando un sitio Web sobre solventes
	Grupo especificado	Consumidores de solventes en empresas establecidas e informales
	Resultado	Aumento de la sensibilización del público e interés en la participación
Talleres para productos sucedáneos y tecnología alternativa de TCA	Objetivo	Introducir tecnologías alternativas y productos sucedáneos de TCA
	Grupo especificado	Empresas beneficiarias, organismos intermediarios de ejecución y administraciones
	Resultado	Ayuda a las empresas para los posibles sustitutos de TCA, establecimiento de bases para labor futura
Capacitación sobre nuevo proyecto de eliminación de TCA, tecnologías alternativas y mecanismo de ejecución	Objetivo	Informar sobre procedimientos del proyecto
	Grupo especificado	Empresas de consumo de TCA que participan en el proyecto de reducción de SAO
	Resultado	Promoción de la comprensión de las empresas de los procedimientos del Protocolo de Montreal, Fondo Multilateral, requisitos del proyecto y verificación del desempeño. Selección preliminar de tecnologías alternativas.
Compilación de tecnologías exitosas y probadas para productos sucedáneos de TCA	Objetivo	Recopilar la experiencia de los usuarios de TCA que hayan eliminado esa sustancia y sugerencias de expertos para guiar a las empresas de consumo de TCA con el fin de que sustituyan la tecnología
	Grupo especificado	Usuarios de TCA y destinatarios de TCA
	Resultado	Conocimiento adquirido por empresas en tecnologías alternativas
Continuación del proyecto de productos sucedáneos y tecnologías alternativas de TCA	Objetivo	Encontrar los productos sucedáneos más eficaces para el TCA en la mayor parte de los campos de consumo de esa sustancia
	Grupo especificado	Empresas de consumo de TCA que firmaron contratos con la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente
	Resultado	Empresas de consumo de TCA orientadas a partir de los resultados de la investigación para seleccionar la tecnología alternativa de SAO más apropiada
Continuación del programa contra la importación, la producción y el consumo ilegales de SAO	Objetivo	Asegurar la supervisión eficaz y la aplicación del uso de SAO, selección de las tecnologías apropiadas y eficaces, comprensión clara de los procedimientos del Fondo Multilateral, lograr seguridad en el lugar de trabajo y para los trabajadores
	Grupo especificado	Oficinas locales de protección ambiental, autoridades aduaneras y AQSIQ
	Resultado	Mecanismo eficaz establecido para resolver casos relacionados con SAO ilegales
Supervisión y monitoreo del proyecto del eliminación	Objetivo	Asegurar la buena ejecución del proyecto de eliminación de SAO y verificar la calificación de la empresa
	Grupo especificado	Empresas beneficiarias y empresas potenciales que han solicitado el proyecto de eliminación y firmarán el contrato con la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente
	Resultado	Cada empresa cumplirá con los requisitos del proyecto, tanto con respecto a la calificación como al consumo y los procedimientos de ejecución
Verificación del desempeño	Objetivo	Verificar el desempeño de las actividades de eliminación de SAO en el nivel nacional y de la empresa en el año de 2006 por una entidad independiente
	Grupo especificado	Consumo nacional y consumo de la industria de solventes de SAO
	Resultado	Evaluación del desempeño de la eliminación de SAO en el nivel nacional y de la empresa
Aplicación del sistema de cuotas y licencias de TCA (capacitación, taller y supervisión)	Objetivo	Mediante la capacitación y la supervisión, el control y la reducción de TCA en la producción, la distribución y el consumo
	Grupo especificado	Productores, distribuidores y consumidores de TCA
	Resultado	Información obtenida sobre la producción, la distribución y el consumo de TCA y medidas de control aplicadas
Capacitación de políticas para las autoridades locales en China	Objetivo	Establecer y fomentar un sistema de capacitación en línea y continuar formando a los gobiernos locales para que admitan los hechos
	Grupo especificado	Funcionarios de Oficinas locales de protección ambiental, de aduanas y de departamentos de supervisión
	Resultado	Mejoras en la capacidad de aplicación de políticas con respecto a la protección del ozono



# **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.

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

## **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 43<sup>rd</sup> 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 sector<sup>1</sup>;
  - 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**

---

<sup>1</sup> 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**

	<b>Eligible for MLF Grant*</b>	<b>Not Eligible for MLF Grant</b>	<b>Total</b>
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)
<b>1) Skin Aerosol Application (total 25 applications)</b>				
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);
	<b>S</b> <b>ubtotal</b>	<b>455,712</b>		
<b>2) Cavity Aerosols Application (total 19 applications)</b>				
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 Xintongde 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)
	<b>Subtotal</b>	<b>29,377</b>		
	<b>Total</b>	<b>485,089</b>		

**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 <sup>1</sup> (kg)	Baseline CFCs for CA <sup>1</sup> (kg)	Total Prod. Quantity <sup>2</sup> (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 <sup>1</sup> (kg)	Baseline CFCs for CA <sup>1</sup> (kg)	Total Prod. Quantity <sup>2</sup> (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
	<b>Total</b>		41			485,089	455,712	29,377	11,446,793	9,678,730	1,768,063		
	<b>Eligible for MLF Fund</b>		35			464,355	455,561	8,794	10,121,216	9,590,363	530,853		



<b>ID</b>	<b>Name of Enterprise</b>	<b>Chinese Share (%)</b>	<b>Lines</b>	<b>Date of Line.</b>	<b>Cap. (can/hour)</b>	<b>CFCs Baseline (kg )</b>	<b>Baseline CFCs for SA<sup>1</sup> (kg)</b>	<b>Baseline CFCs for CA<sup>1</sup> (kg)</b>	<b>Total Prod. Quantity<sup>2</sup> (can)</b>	<b>SA Prod. Quantity (can)</b>	<b>CA Prod. Quantity (can)</b>	<b>SA App. ID</b>	<b>CA App. ID</b>
	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.

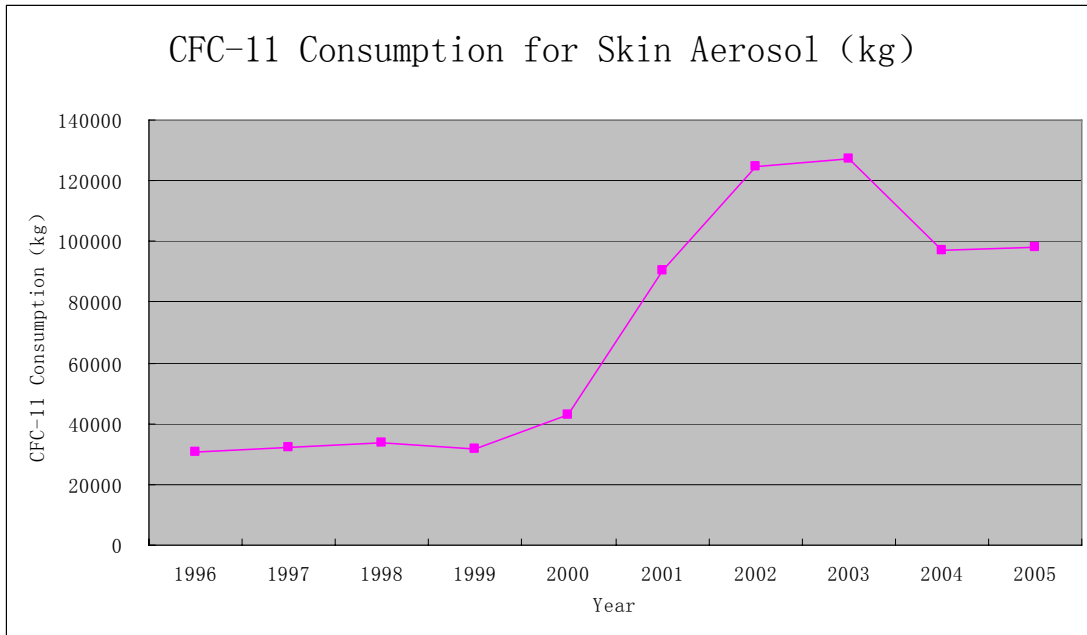
#### 3.2.1. CFCs Consumption for Skin Aerosol

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.

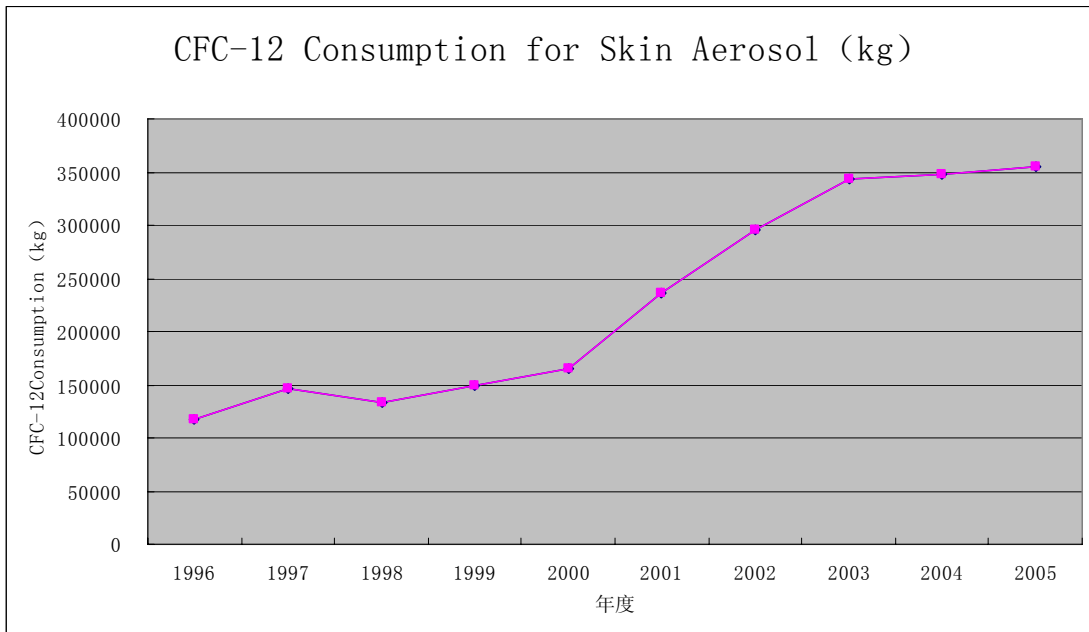
**Table 2-4 CFCs Consumption for Skin Aerosol (1996-2005)**

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
<b>Baseline Level Average of 03-05</b>	107,367	348,345	455,712

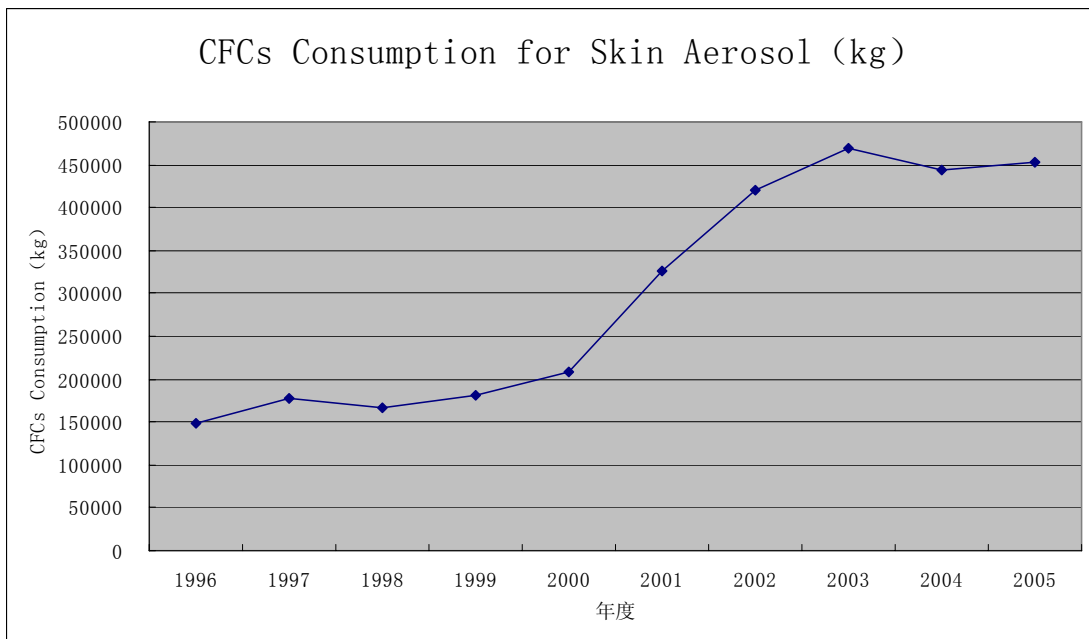
**Chart 2-1 Annual CFC-11 Consumption for Skin Aerosol (1996-2005)**



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



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



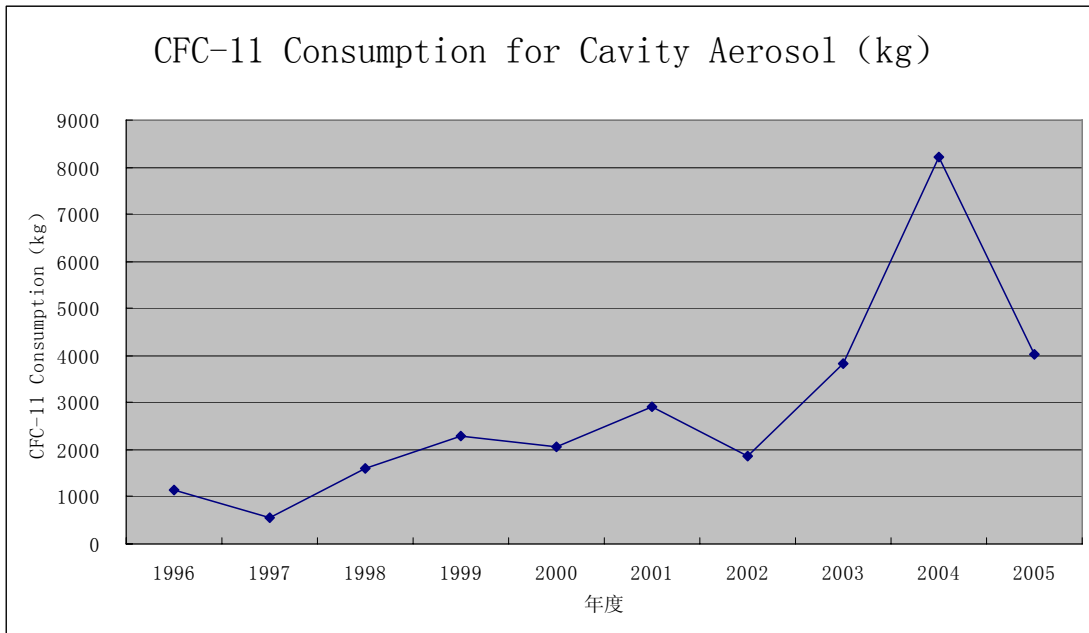
### 3.2.2. CFCs Consumption for Cavity Aerosol

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.

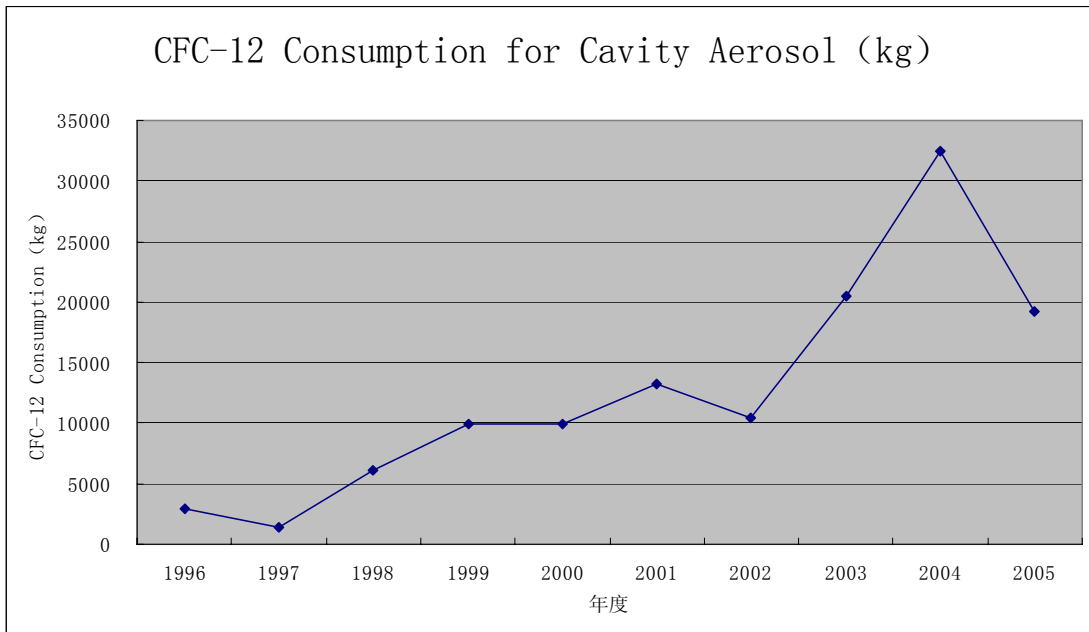
**Table 2-5 CFCs Consumption for Cavity Skin Aerosol (1996-2005)**

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
<b>Baseline Level (average of 03-05)</b>	<b>5,356</b>	<b>24,021</b>	<b>29,377</b>

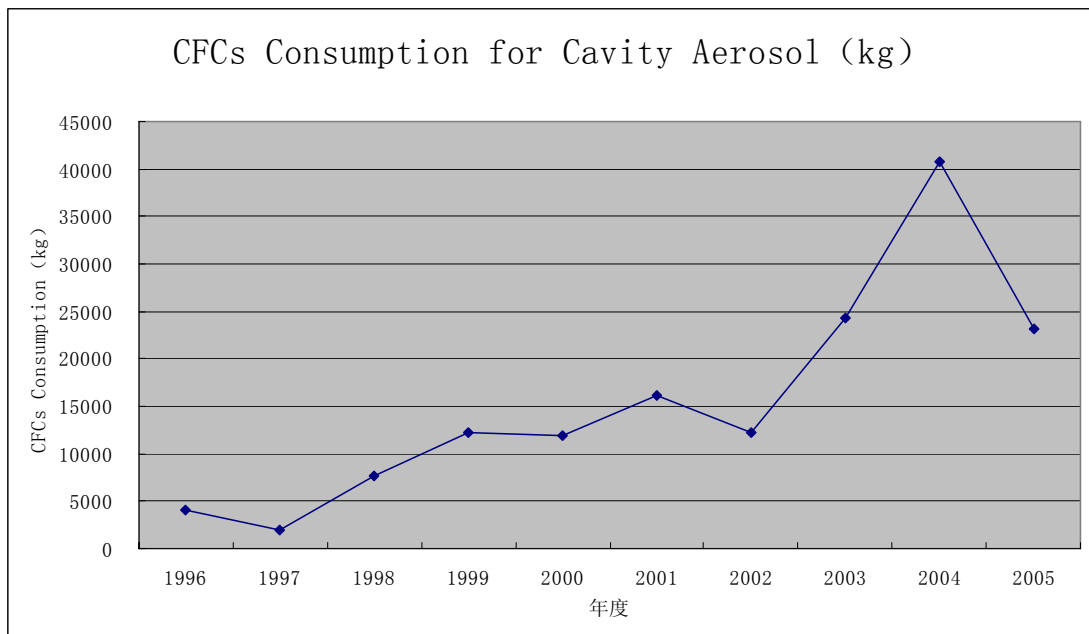
**Chart 2-4 CFC-11 Consumption for Cavity Aerosol (1996-2005)**



**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.

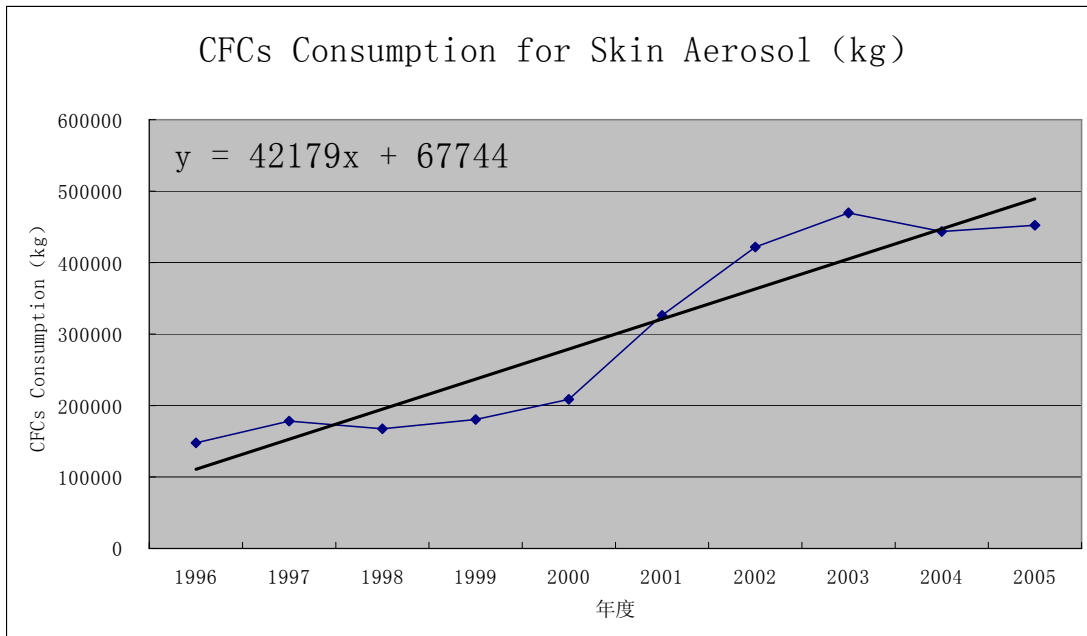
$$Y=42179X+67744$$

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.

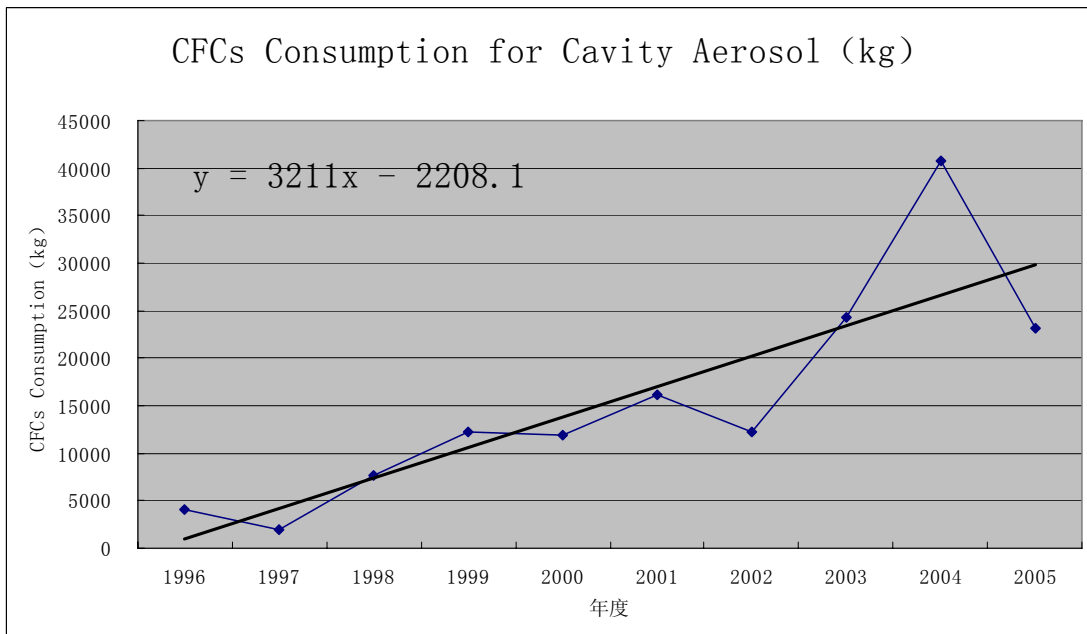
$Y=3211X-2208.1$

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 <sub>3</sub>	CF <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub>	CF <sub>2</sub> ClCF <sub>2</sub> Cl	CF <sub>3</sub> CFH <sub>2</sub>	F <sub>3</sub> CHF <sub>2</sub> CF <sub>3</sub>
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 (CH<sub>3</sub>OCH<sub>3</sub>). 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 <sub>3</sub> OCH <sub>3</sub>
Molecular weight	46.07
Boiling point	-24.9°C
Vapor pressure	6kg/cm <sup>2</sup>
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 <sup>3</sup> )]	Flammability Limit in Air [% (ml/ml)]	
							Min.	Max.
Propane	CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> )CH <sub>3</sub>	44.1	-104.4	-42.1	744.8	0.50	2.2	9.5
Isobutane	CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub>	58.1	-32.8	-11.7	214.3	0.56	1.8	8.4
N-butane	CH <sub>3</sub> (CH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	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 <sub>2</sub>	44.0	-78.3 <sup>1</sup>	5767	No
Nitrogen monoxide	N <sub>2</sub> O	44.0	-88.3	4961	No
Nitrogen	N <sub>2</sub>	28.0	-195.6	3287 <sup>2</sup>	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**

<b>Item</b>	<b>Activity</b>	<b>Cost (USD)</b>
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
<b>Total Cost (US\$)</b>	<b>2,756,250</b>

### 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
	<b>Subtotal</b>	<b>3,150,000</b>	<b>1,968,750</b>
	<b>Total</b>	<b>5,118,750</b>	

### 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
<b>Total</b>		<b>1,202,500</b>

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

<b>Item</b>	<b>Cost (USD)</b>
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
<b>Subtotal</b>	<b>360,000</b>
Number of Lines with Baseline Consumption	22
<b>Total</b>	<b>7,920,000</b>

\* 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
<b>Total</b>			<b>825,000</b>

### 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	
<b>Total</b>	<b>385,000</b>	

### 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**

<b>I. IOC for Skin Aerosol</b>							
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		
<b>Subtotal</b>		<b>0.32120</b>		<b>0.48835</b>	<b>0.16715</b>	<b>9,590,363</b>	<b>1,603,058</b>
<b>II. IOC for Cavity Aerosol</b>							
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		
<b>Subtotal</b>		<b>0.32763</b>		<b>0.75177</b>	<b>0.42414</b>	<b>530,853</b>	<b>225,156</b>
<b>III. Total IOC for one year</b>							
<b>IOC(discount @7%)</b>		<b>Cumulative</b>					
IOC for one year	1,828,214	1,828,214					
IOC for 2 <sup>nd</sup> year	1,708,611	<b>3,536,824</b>					
ICO for 3 <sup>rd</sup> year	1,596,833	5,133,657					
IOC for 4 <sup>th</sup> year	1,492,367	6,626,024					

## Summary: Incremental Cost

No.	Components	Cost (USD)
<b>A</b>	<b>Technical Assistance</b>	<b>1,100,000</b>
<b>B</b>	<b>Incremental Capital Cost (Manufacturer Conversion Cost)</b>	<b>10,287,500</b>
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
<b>C</b>	<b>IOC of Two Years (discount rate@7%)</b>	<b>3,536,824</b>
<b>D</b>	<b>Contingency (10% of A+B+C)</b>	<b>1,492,432</b>
	<b>Subtotal (A+B+C+D)</b>	<b>16,416,757</b>
<b>E</b>	<b>Deduction Due to Foreign Share</b>	<b>- 489,918</b>
	<b>Total(A+B+C+D+E)</b>	<b>15,926,839</b>
	<b>Total Requested Funding</b>	<b>15,926,839</b>

## 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
<b>Funding Request(US\$'000)</b>						
4	Enterprise-Level Activities <sup>[1]</sup>		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
	<b>Eligible for MLF Fund</b>						<b>2,756</b>	<b>5,119</b>	<b>1,203</b>	<b>825</b>	<b>385</b>	<b>3,537</b>	<b>13,824</b>	<b>13,334</b>
													<b>Deduction</b>	<b>-490</b>