ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

PERMISO DE OPERACIÓN TÍTULO V FINAL
ÁREA DE CALIDAD DE AIRE
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

Número de Permiso:	PFE-TV-2833-09-1096-0011-B
Fecha Recibo de Solicitud:	31 de octubre de 1996[1]
Fecha de Emisión Final o Efectividad:	**15 de abril de 2016**
Fecha de Expiración:	**15 de abril de 2021**

De acuerdo con las disposiciones de la Parte VI del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA) y las disposiciones del Código de Reglamentos Federales (CFR), Tomo 40, Parte 70 se autoriza a:

ABBOTT HEALTHCARE (PUERTO RICO) LTD.
BARCELONETA, PUERTO RICO

en lo sucesivo el **tenedor del permiso o Abbott,** a operar una fuente estacionaria de emisión de contaminantes atmosféricos que consiste de las unidades que se describen en este permiso. Hasta el momento en que este permiso expire, sea modificado o revocado, el tenedor del permiso podrá emitir contaminantes atmosféricos como consecuencia de aquellos procesos y actividades directamente relacionados y asociados con las fuentes de emisión, de acuerdo con los requisitos, limitaciones y condiciones de este permiso, hasta su fecha de expiración o hasta que el mismo sea modificado o revocado.

Las condiciones en el permiso serán ejecutables por el gobierno federal y estatal. Aquellos requisitos que sean ejecutables sólo por el gobierno estatal estarán identificados como tal en el permiso. Copia del permiso deberá mantenerse en la instalación antes mencionada en todo momento.

[1] La solicitud inicial cubrió todas las fuentes que hoy pertenecen a Abbvie Ltd. Luego de separarse ambas compañías, el 2 de enero de 2013 se sometió una solicitud con todas las secciones para Abbott Healthcare, eliminando las fuentes que pertenecen a Abbvie Ltd.

Edificio Agencias Ambientales Cruz A. Matos
Carretera Estatal 8838, Sector El Cinco, Río Piedras, P.R. 00926
Dirección Postal: P.O. Box 11488, Santurce, PR 00910
Teléfono 787-767-8181 Fax 787-756-5906
www.jca.gobierno.pr

TABLA DE CONTENIDO

Sección I - Información General 3

Sección II - Descripción de las Unidades de Emisión y Equipos de Control 5

Sección III - Condiciones Generales del Permiso 5

Sección IV – Límites de Emisión 21

Sección V - Condiciones específicas del permiso 21

Sección VI – Escenarios Alternos de Operación 89

Sección VII – Unidades de Emisión Insignificantes 94

Sección VIII - Protección por Permiso 95

Sección IX - Aprobación del Permiso 95

APÉNDICES 96

Apéndice I – Definiciones y Abreviaturas 97

Apéndice II – Unidades de emisión con sus respectivos puntos de emisión 99

Apéndice III – Equipos de Control 102

Sección I – Información General

A. Información de la Instalación

Nombre de la Compañía	Abbott Healthcare (Puerto Rico) Ltd.
Dirección Postal	P.O. Box 5050 Barceloneta, PR 00617
Localización de la Instalación	Carr. No. 2 km. 58.2 Cruce Dávila Barceloneta, PR 00617
Oficial Responsable	Otto E. Aldahondo Delgado Director de la Instalación – AHL otto.aldahondo@abbott.com
Persona Contacto	Otto E. Aldahondo Delgado Director de la Instalación – AHL otto.aldahondo@abbott.com
Teléfono	787-846-3500, ext. 5001
Teléfono Fax	787-846-8468
Código Primario de SIC	2833, 2834

B. Descripción del Proceso

Abbott Laboratories (Abbott) es una compañía de cuidados de salud global, basado en ciencia con ofertas diversificadas en el mercado en diagnóstico, aparatos médicos, nutricionales y farmacéuticos genéricos.

Abbott Healthcare (Puerto Rico) Ltd. (AHL) y Abbott Diagnostic International Ltd. (ADI) son subsidiarias de Abbott. Ambas conducen sus operaciones en porciones de la parte norte y sur de una propiedad de 284 acres localizado en la Carretera Núm. 2, Km. 58.2 en Barceloneta.

Anteriormente las operaciones de Abbott cubrían las operaciones de lo que hoy día se conoce como Abbvie, Ltd. En enero de 2013, Abbott se separó entre dos compañías independientes de cuidados de salud: una corporación de productos médicos diversificados, que retuvo el nombre de Abbott, y una nueva compañía, basada en la investigación que es dueña del negocio

propietario farmacéutico, con el nombre de Abbvie. En Puerto Rico, Abbott será la compañía matriz de Abbott Healthcare (AHL), conocida anteriormente como APL (Planta Química Sur) y Abbott Diagnostics (ADI). Este permiso Título V cubre AHL, y ADI, ya que ambas están bajo control común de Abbott.

Las fuentes de emisión incluyen la síntesis química de farmacéuticos (EU-1), en la cual actualmente se manufacturan dos farmacéuticos: Claritromicina y Feno-Acid Fibrate, carga, descarga y almacenaje de químicos en tanques de almacenaje (EU-14), operaciones de recuperación de solventes (EU-18) y la manufactura de *guide wires* (EU-25). Abbott utiliza un oxidador termal regenerativo (RTO) y un *enclosed flame vapor combustion device* (EFVCD) para controlar las emisiones en la instalación. También utiliza un lavador de gases cáustico a la salida del oxidador termal para controlar las emisiones de SO_2 y gases ácidos. Como parte de los acuerdos entre Abbott y Abbvie, esta última ofrece servicios de utilidades a AHL y ADI, los cuales incluyen suministro de agua, vapor, electricidad, entre otros.

Actualmente las emisiones potenciales de Abbott están por debajo del umbral que la convierte en fuente mayor. No obstante, el proceso de Claritromicina está sujeto a las regulaciones en el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG (MACT para producción farmacéutica), según determinación de la EPA con fecha del 22 de octubre de 2013. Por lo tanto, según la Regla 601(A)(3), Abbott está cubierto por el programa de permisos Título V.

Sección II - Descripción de las Unidades de Emisión y Equipos de Control

Las unidades de emisión reguladas por este permiso son las siguientes:

Unidad de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-1	Síntesis Química de Farmacéuticos Se producen productos farmacéuticos a granel utilizando técnicas de procesamiento química por tandas. Típicamente se utilizan varios procesos unitarios como: reacciones, destilación, cristalización, separación, secado y molienda. Aunque el equipo tiene la capacidad para manufacturar diferentes productos farmacéuticos, actualmente están envueltos en la manufactura de dos productos: *Clarithromicyn* y *Feno Acid Fibrate.*	DF-100/SC-103 o DF-200 DC-791 DC-792 DC-793 DC-794 DC-795
EU-14	Carga, Descarga y Almacenaje de Químicos (RTO)	DF-100/SC-103 o DF-200
EU-18	Operaciones de Recuperación de Solventes (S.F.)	DF-100/SC-103 o DF-200
EU-25	Manufactura de *Guide Wires*	Colector de Polvo

Sección III - Condiciones Generales del Permiso

1. **Sanciones y Penalidades: Abbott** está obligado a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).

2. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con lo dispuesto en las Reglas 103 y 603(c)(2) del RCCA, **Abbott** deberá permitir la entrada de los representantes de la JCA a sus instalaciones, luego de éstos haberse identificado mediante la presentación de credenciales, para que realicen las siguientes actividades:

a. Entrar o pasar a cualquier predio de **Abbott** en donde éste localizada una fuente de emisión, o donde se conduzcan actividades relacionadas con emisiones atmosféricas, o donde se conserven expedientes según las condiciones del permiso, de acuerdo con el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio;

b. Tener acceso y copia, en horas razonables, a cualquier expediente que deba conservarse según las condiciones del permiso, de acuerdo con el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio;

c. Inspeccionar y examinar cualquier instalación, equipo (incluyendo equipo de muestreo y equipo de control de contaminación atmosférica), prácticas u operaciones (incluyendo métodos utilizados para el control de certeza de calidad) reguladas o requeridas bajo el permiso, así como realizar muestreos de emisiones y combustible;

d. Según lo autoriza la Ley y el RCCA, muestrear en horarios razonables las substancias o los parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso y demás requisitos aplicables.

3. **Declaración Jurada o Affidávit:** Todos los informes que se requieran, según la Regla 103(D) del RCCA (esto es, informes de muestreo semianuales y certificación de cumplimiento anual), se someterán acompañados de una declaración jurada o affidávit del Oficial Responsable o de un representante autorizado por éste. La declaración jurada o affidávit atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.

4. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la JCA, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, así como aquellos obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para la inspección pública y deberán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la JCA considere apropiado.

5. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107 del RCCA, **Abbott** tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la JCA como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la JCA.

6. **Equipo o Medidas para el Control de Contaminación de Aire:** **Abbott** deberá cumplir con la Regla 108 del RCCA, de la siguiente manera:

a. Todo equipo o medidas para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones impuestas por este permiso Título V dentro de los límites operacionales especificados por el fabricante.

b. El material que se recoja del equipo para el control de la contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.

c. La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y el bienestar de las personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.

d. Todo equipo de control de contaminación de aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.

e. En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de descontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos 3 días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:

   i. Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.

   ii. El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.

   iii. La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.

iv. Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el período de desuso del equipo de control, tales como el uso de personal irregular y el uso de equipo adicional.

v. Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones.

7. **Certificación de Cumplimiento:** De acuerdo con la Regla 602(c)(2)(ix)(C) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter cada año una certificación de cumplimiento. Esta certificación deberá ser sometida tanto a la Junta como a la Agencia Federal de Protección Ambiental (EPA, en inglés)[2], no más tarde del 1ro de abril de cada año, cubriendo el año natural anterior, a partir de la fecha de vigencia del permiso. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse a, la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA como sigue:

a. La identificación de cada término o condición del permiso que sea base para la certificación; y

b. El estado de cumplimiento. Cada desviación deberá ser identificada y tomada en consideración en la certificación de cumplimiento; y

c. Si el cumplimiento fue continuo o intermitente; y

d. Los métodos u otros medios utilizados para determinar el estado de cumplimiento de la fuente en cada término y condición, al corriente y a través del periodo de informe, consistente con las secciones (a)(3) – (5) de la Regla 603 del RCCA; y

e. Identificar las posibles excepciones al cumplimiento, cualquier periodo durante el cual cumplimiento es requerido y en el cual una excursión o excedencia según definida en el 40 CFR Parte 64 (CAM) haya ocurrido; y

f. Tales otros hechos que pueda requerir la Junta para determinar el estado de cumplimiento de la fuente

---

[2] La certificación a la JCA deberá ser enviada por correo a: Gerente, Área de Calidad de Aire, P.O. Box 11488, San Juan, P.R., 00910. La certificación de la EPA deberá ser enviada por correo a: *Chief, Enforcement and Superfund Branch, CEPD, US EPA-Region II, City View Plaza – Suite 7000, #48 Rd. 165 Km 1.2 Guaynabo, P.R. 00968-8069.*

8. **Cumplimiento Reglamentario:** De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al RCCA o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la JCA podrá suspender, modificar o revocar cualquier permiso relevante, aprobación, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la JCA.

9. **Aprobación de Ubicación:** De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la JCA y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA). Este permiso no autoriza la construcción de una nueva fuente menor sin obtener previamente un permiso de construcción según se dispone en la Regla 203 del RCCA.

10. **Olores Objetables:** De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, **Abbott** no causará ni permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor objetable o desagradable que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales. Si se detectan olores objetables más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales y se reciben querellas, **Abbott** deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente]

11. **Solicitudes de Renovación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 602(a)(1)(iv) del RCCA, **Abbott** deberá someter su solicitud de renovación de permiso a la JCA al menos 12 meses antes de la fecha de expiración del mismo. El oficial responsable certificará cada uno de los formularios requeridos según el párrafo (c)(3) de la Regla 602 del RCCA.

12. **Vigencia del Permiso:** De acuerdo con la Regla 603 del RCCA, los siguientes términos regirán durante la vigencia de este permiso:

    a. Expiración: Esta autorización tendrá un término fijo de 5 años desde su Fecha de Efectividad. La fecha de expiración será extendida automáticamente hasta que la JCA apruebe o deniegue una solicitud de renovación (Regla 605(c)(4)(ii) del RCCA) sólo en aquellos casos en que **Abbott** someta una solicitud de renovación completa al menos doce (12) meses antes de la fecha de expiración. [Reglas 603 (a)(2), 605 (c)(2), 605 (c)(4) del RCCA.]

    b. Protección por Permiso: De acuerdo con la Regla 605(c)(4)(i) del RCCA, la protección por permiso podrá extenderse más allá del término del permiso original hasta la renovación del mismo, sólo si se ha sometido una solicitud de renovación completa y a tiempo.

c. En el caso de que el permiso sea cuestionado por terceros, el permiso se mantendrá vigente hasta tanto sea revocado por un tribunal de justicia con jurisdicción sobre el asunto cuestionado.

13. **Requisito de Mantener Expedientes:** De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, **Abbott** deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requeridos y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.

14. **Informes Semianuales de Monitoreo/Muestreo:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá presentar a la Junta los informes sobre todos los muestreos, cada seis meses o con más frecuencia si lo requiriese la JCA o cualquier otro requisito aplicable. Estos informes cubren dos elementos mayores. El primer elemento es el resumen de todos los monitoreos/ muestreos periódicos requeridos en este permiso. El segundo elemento requiere que todas las desviaciones de las condiciones de permiso sean claramente identificadas, resumidas e informadas a la Junta. Todas las instancias de desviación de los requisitos del permiso deben ser identificadas claramente en dichos informes. Todos los informes requeridos deben estar certificados por un oficial responsable según lo establece la Regla 602(c)(3) del RCCA. El informe que cubre el período de enero a junio deberá entregarse no más tarde del 1ro de octubre del mismo año y el informe que cubre el período de julio a diciembre deberá entregarse no más tarde del 1ro de abril del próximo año. El primer informe semianual cubrirá el periodo que comience a partir de la fecha de vigencia del permiso. Una vez desarrolladas las guías por la Junta, deberá utilizar las mismas para completar estos informes.

15. **Informe de Desviaciones Debido a Emergencias**[3]: De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii)(a) del RCCA, cualquier desviación que resulte por condiciones de trastorno (tales como, fallo o ruptura súbita) o por emergencia según definida en la Regla 603(e) del RCCA tienen que ser informados dentro de los próximos 2 días laborables desde el momento en que se excedieron los límites de emisión debido a la emergencia, si **Abbott** desea utilizar la defensa afirmativa autorizada bajo la Regla 603(e) del RCCA. Si **Abbott** levanta la defensa de emergencia en una acción de cumplimiento, éste tendrá el peso de la prueba de demostrar que la desviación ocurrió debido a una emergencia y que la Junta fue notificada adecuadamente. Si tal desviación por emergencia se extendiese por más de 24 horas, las unidades afectadas podrán ser operadas hasta la conclusión del ciclo o en 48 horas, lo que ocurra primero. La Junta sólo podrá extender

[3] Excepto las fuentes afectadas por el 40 CFR parte 63, subparte GGG (MACT de Producción Farmacéutica) e incluidas en el Plan de Malfuncionamientos, Inicio y Cese de Operaciones de Abbott, que deberán cumplir con las disposiciones del 40 CFR §63.6(e) específicamente.

la operación de una fuente de emisión en exceso de 48 horas, si la fuente demuestra a satisfacción de la Junta que los Estándares Nacionales para la Calidad del Aire no se excederán y no habrá riesgo a la salud pública.

16. **Informe de Desviaciones (Contaminantes Atmosféricos Peligrosos):** La fuente (excepto las fuentes afectadas por el MACT para la Producción Farmacéutica e incluidas en el SSMP de Abbott, las cuales deberán cumplir con las disposiciones del 40 CFR §63.6(e) específicamente) actuará según lo especificado en su Plan de Reacción a Emergencias (establecido en la Regla 107(C) del RCCA), cuando dicho plan haya demostrado que no hay impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales ó cesará de operar inmediatamente si hay un impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales (Condición ejecutable sólo estatalmente). De acuerdo con la Regla 603 (a)(5)(ii)(b) del RCCA, se notificará a la Junta dentro de las próximas 24 horas si ocurre una desviación que resulte en la descarga de emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos por más de una hora en exceso del límite aplicable. Para la descarga de cualquier contaminante atmosférico regulado que continúe por más de 2 horas en exceso del límite aplicable, se notificará a la Junta dentro de 24 horas de ocurrida la desviación. El tenedor del permiso deberá someter a la JCA además, dentro de 7 días de la desviación, un informe escrito detallado que incluirá las causas probables, tiempo y duración de la desviación, acción remediativa tomada y los pasos que están siguiendo para evitar que vuelva a ocurrir.

17. **Cláusula de Separabilidad:** De acuerdo con la Regla 603(a)(6) del RCCA, las cláusulas del permiso son separables. En caso de una impugnación válida de cualquier parte del permiso en un foro administrativo o judicial, o en el caso de que se declare inválida cualquiera de las cláusulas del permiso, dicha determinación no afectará las demás cláusulas aquí contenidas incluyendo las referentes a los límites de emisión, los términos y las condiciones ya sean específicas o generales así como los requisitos de muestreo, mantenimiento de expedientes e informes.

18. **Incumplimiento de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(i) del RCCA, **Abbott** deberá cumplir con todas las condiciones del permiso. Cualquier incumplimiento con el permiso constituirá una violación al Reglamento y será base para tomar acción de cumplimiento, imponer sanciones, revocar, dar por terminado, modificar el permiso, expedir uno nuevo o para denegar una solicitud de renovación de permiso.

19. **Defensa no Permisible:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(ii) del RCCA, **Abbott** no podrá alegar como defensa, en una acción de cumplimiento, el que hubiese sido necesario detener o reducir la actividad permitida para poder mantener el cumplimiento con las condiciones del permiso.

20. **Modificación y Revocación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(iii) del RCCA, el permiso podrá modificarse, revocarse, reabrirse, reexpedirse o terminarse por causa. La presentación de una petición por parte de **Abbott** para la modificación, revocación y reexpedición o terminación del permiso, o de una notificación de cambios planificados o de un incumplimiento anticipado, no suspende ninguna de las condiciones del permiso.

21. **Derecho de Propiedad:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(iv) del RCCA, este permiso ni crea ni traspasa derecho de propiedad de clase alguna o derecho exclusivo alguno.

22. **Obligación de Suministrar Información:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(v) del RCCA, **Abbott** estará obligado a suministrar a la JCA dentro de un tiempo razonable, cualquier información que la JCA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, **Abbott** también deberá suministrar a la JCA copia de todos los documentos requeridos por este permiso.

23. **Cambio en Escenario de Operación:** De acuerdo con la Regla 603(a)(10)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá anotar en un registro el escenario bajo el cual está operando, de forma contemporánea al cambio de un escenario a otro autorizado. Este registro se mantendrá en la instalación en todo momento.

24. **Prohibición en Expedición por Inacción:** De acuerdo con la Regla 605(d) del RCCA, nunca se considerará que un permiso ha sido expedido por inacción como resultado que la JCA no haya tomado acción final sobre una solicitud de permiso dentro de 18 meses. El hecho de que la JCA no expida un permiso final dentro de 18 meses debe considerarse como una acción final sólo para el propósito de obtener una revisión judicial en el tribunal estatal.

25. **Enmiendas Administrativas y Modificación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 606 del RCCA, no se permitirán enmiendas ni cambios al permiso a menos que **Abbott** cumpla con los requisitos de enmiendas administrativas y modificaciones de permisos establecidos en el RCCA.

26. **Modificaciones de la Fuente sin necesidad de revisar el permiso:** De acuerdo con la Regla 607 del RCCA, el tenedor del permiso podrá realizar:

    a. Cambios en la fuente

        i. Las fuentes que operan bajo permiso pueden realizar cambios bajo la Sección 502(b)(10) de la Ley sin necesidad de requerir una revisión de permiso, si los cambios no son modificaciones bajo cualquiera de las disposiciones del Título

I de la Ley y los cambios no exceden las emisiones permisibles bajo el permiso (ya sea que se expresen en el mismo como tasa de emisiones o en términos de total de emisiones).

(1) Para cada uno de dichos cambios, la facilidad debe someterle de antemano al Administrador y a la Junta una notificación escrita de los cambios propuestos, que tiene que ser de siete (7) días. La notificación escrita incluirá una breve descripción del cambio dentro de la facilidad que opera bajo permiso, la fecha en que ocurrirá el cambio, cualquier cambio en las emisiones, y cualquier término o condición del permiso que ya no será aplicable como resultado del cambio. La fuente, la Junta y la APA adjuntarán dicha notificación a su copia del permiso pertinente.

(2) La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 no aplicará a cualquier cambio efectuado según la sección (a)(1) de la Regla 607.

ii. Las fuentes que operan bajo permiso pueden intercambiar aumentos y reducciones en las emisiones en la facilidad que opera bajo permiso, para el mismo contaminante, en caso de que el permiso disponga para dichos intercambios de emisiones sin requerir una revisión de permiso y a base de la notificación de siete días prescrita en la sección (a)(2) de la Regla 607. Esta disposición está disponible en los casos en que el permiso no disponga ya para dicho intercambio de emisiones.

(1) Bajo el párrafo (a)(2) de la Regla 607, la notificación escrita requerida deberá incluir la información que pueda requerirse mediante disposición del Plan de Implantación Estatal de Puerto Rico (PIE-PR) que autoriza el intercambio de emisiones, incluyendo la fecha en que el cambio propuesto tendrá lugar, una descripción del cambio, cualquier cambio en las emisiones, los requisitos del permiso con los que la fuente debe cumplir utilizando las disposiciones de intercambio de emisiones del PIE-PR, y los contaminantes emitidos sujetos al intercambio de emisiones. La notificación también deberá hacer referencia a las disposiciones con las cuales la fuente debe cumplir en el PIE-PR y que proveen para el intercambio de emisiones.

(2) La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 no cubrirá cualquier cambio realizado bajo la sección (a)(2) de la

Regla 607. El cumplimiento con los requisitos del permiso que la fuente debe satisfacer mediante el intercambio de emisiones se determinará según los requisitos del PIE-PR que autoriza el intercambio de emisiones.

iii. Si así lo requiere el solicitante del permiso, la Junta expedirá permisos que contengan términos y condiciones (incluyendo todos los términos requeridos bajo las secciones (a) y (c) de la Regla 603 para determinar el cumplimiento) que permitan el intercambio de aumentos y las reducciones en las emisiones de la instalación que opera bajo el permiso, solamente para fines de cumplir con el tope de emisiones federalmente ejecutable. Este tope debe establecerse en el permiso, independientemente de otros requisitos de otro modo aplicables. El solicitante de permiso debe incluir en su solicitud procedimientos propuestos que sean explícitos y términos de permiso que aseguren que lo intercambios de emisiones sean cuantificables y ejecutables. La Junta no tendrá que incluir en las disposiciones sobre el intercambio de emisiones cualesquiera unidades de emisión para las cuales las emisiones no sean cuantificables o para las cuales no haya procedimientos explícitos para poner en vigor los intercambios de emisiones. El permiso también requerirá el cumplimiento con todos los requisitos aplicables.

(1) Bajo la sección (a)(3) de la Regla 607, la notificación escrita requerida deberá indicar cuándo ocurrirá el cambio y describirá los cambios resultantes en las emisiones, y cómo estos aumentos y reducciones en las emisiones cumplirán con los términos y las condiciones del permiso.

(2) La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 puede extenderse a los términos y las condiciones que permiten tales aumentos y reducciones en las emisiones.

b. Cambios fuera del permiso. La Junta podrá permitir cambios no mencionados o prohibidos en el permiso y/o la ley estatal.

i. Una facilidad que opera bajo permiso puede realizar cambios sin obtener una revisión de permiso si tales cambios no se mencionan o prohíben en el permiso, que no sean los descritos en el párrafo (c) de la Regla 607.

(1) Cada uno de dichos cambios deberá cumplir con todos los requisitos aplicables y no violará ningún término o condición existente en el permiso.

(2) Las fuentes deben suministrar una notificación escrita contemporáneo a la Junta y a la APA sobre cada uno de dichos cambios, salvo en caso de cambios que califiquen como insignificantes según el párrafo (c)(1) de la Regla 602. Esta notificación escrita deberá describir cada uno de estos cambios, incluyendo la fecha, cualquier cambio en las emisiones, los contaminantes emitidos, y cualquier requisito aplicable que aplicará como resultado del cambio.

(3) El cambio no deberá calificar para la cubierta protectora bajo el párrafo (d) de la Regla 603.

(4) El usuario del permiso deberá mantener un expediente que describa los cambios realizados a la fuente que pudieran tener como resultado de emisiones de un contaminante atmosférico regulado sujeto a un requisito aplicable, pero que no está regulado bajo el permiso, y las emisiones que resulten de dichos cambios.

c. Una facilidad que opera bajo permiso no puede realizar cambios sin una revisión de permiso si tales cambios constituyen modificaciones bajo las disposiciones del Título I de la Ley.

27. a. El tenedor del permiso podrá realizar cambios bajo la Sección 502(b)(10) de la Ley sin que se requiera una revisión de permisos si dichos cambios:

(1) no constituyen modificaciones bajo las disposiciones del Título I de la Ley,

(2) no exceden las emisiones permisibles bajo el permiso,

(3) no tengan como resultado la emisión de cualquier contaminante no emitido previamente,

(4) no violan los requisitos aplicables o contradicen términos y condiciones de permiso federalmente ejecutables que son la monitoría (incluyendo los métodos de prueba), mantenimiento de expedientes, preparación de informes y requisitos de certificación de cumplimiento, no son cambios bajo el Título I de la Ley a un límite de emisión, una práctica de trabajo o un tope voluntario de emisiones.

b. La Regla 203 del RCCA es requerida para cualquier construcción o modificación de una fuente de emisión, excepto si se exime bajo la Regla 206 del RCCA. Para

propósitos de la Parte II del RCCA una modificación se define como cualquier cambio físico o cambio en el método de operación o cambio en el tipo de combustible utilizado de una fuente estacionaria existente, que pueda resultar en un aumento neto en el potencial para emitir cualquier contaminante de aire (sujeto a cualquier norma), o que tenga como resultado la emisión de cualquier contaminante (sujeto a cualquier norma), no emitido previamente. El mantenimiento rutinario, reparación, reemplazo idéntico o la sustitución de equipo que sirva para el mismo propósito, sea de la misma capacidad y rinda igual o mayor beneficio ambiental no constituye un cambio físico.

c. La notificación escrita a que se hace alusión en la condición 42(a)(1)(i) será a los efectos de los cambios cubiertos bajo la condición 42(a)(1).

d. Cualquier intercambio de emisiones según lo dispuesto en la condición 42(a)(2) arriba no serán autorizados si la instalación no provee la referencia a las disposiciones del PIE-PR autorizando los intercambios de emisiones.

e. Si el tenedor del permiso, lo solicita, la Junta podrá permitir el intercambio de emisiones en la instalación exclusivamente para fines de cumplir con un tope de emisiones federalmente ejecutable. Dicha solicitud deberá estar basada en procedimientos replicables e incluirá términos de permiso que aseguren que los intercambios de emisiones sean cuantificables, explicables y ejecutables.

f. Los cambios fuera de permiso no estarán exentos de cumplimiento con los requisitos y procedimientos de la Regla 203 del RCCA, de ser esta aplicable.

28. **Reapertura de Permiso:** De acuerdo con la Regla 608(a)(1) del RCCA, el permiso deberá reabrirse y revisarse bajo cualquiera de las siguientes circunstancias:

a. Cuando requisitos adicionales bajo cualquier ley o reglamento le sean aplicables a **Abbott**, siempre y cuando, al permiso le queden todavía 3 años o más de vigencia. Esta reapertura se completará 18 meses después de que se promulgue el requisito aplicable. No se requiere esta reapertura si la fecha de efectividad del requisito es posterior a la fecha de expiración del permiso, a menos que el permiso original o cualquiera de sus términos y condiciones hayan sido prorrogados según la Regla 605(c)(4)(i) ó 605(c)(4) (ii) del RCCA.

b. Cuando la JCA o la EPA determinen que el permiso contiene un error material o que se hicieron declaraciones inexactas al establecer los estándares de emisión u otros términos o condiciones del permiso.

c. Cuando la JCA o la EPA determinen que el permiso debe revisarse o revocarse para asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables.

29. **Cambio de Nombre o en Oficial Responsable:** Este permiso es expedido a nombre de **Abbott Healthcare (Puerto Rico) Ltd.** En el caso de que la compañía o instalación cambie de nombre, el oficial responsable deberá someter una enmienda administrativa a este permito para reflejar el cambio en nombre. En el caso de que cambie el oficial responsable, el nuevo oficial responsable deberá someter no más tarde de 30 días después del cambio, una enmienda administrativa incluyendo una declaración jurada en la que acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso.

30. **Cambio de Dueño:** Este permiso es expedido a nombre de **Abbott Healthcare (Puerto Rico) Ltd.** En el caso de que la compañía o instalación sea transferida a otro dueño o cambie su control operacional y la JCA determine que ningún otro cambio es necesario, el nuevo oficial responsable deberá someter una enmienda administrativa. La enmienda administrativa deberá incluir una declaración jurada en la cual el nuevo oficial responsable acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso, y un acuerdo por escrito que contenga la fecha específica del traspaso de la responsabilidad, la cubierta y la responsabilidad del permiso entre el usuario actual y el nuevo usuario del permiso. Esta no es aplicable si la JCA determina que son necesarios cambios al permiso.

31. **Trabajos de Renovación /Demolición: Abbott** deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CFR §61.145 y §61.150 y la Regla 422 del y el Reglamento para el Trámite de Permisos Generales (Permiso General para el Manejo de Materiales con Contenido de Asbesto) al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.

32. **Plan de Manejo de Riesgo:** Si durante la vigencia de este permiso, **Abbott** estuviera sujeto al 40 CFR parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CFR parte 68.10. Si durante la vigencia de este permiso, **Abbott** está sujeto al 40 CFR parte 68, como parte de la certificación anual de cumplimiento requerida en el 40 CFR parte 70, deberá incluir una certificación de cumplimiento con los requisitos de la Parte 68, incluyendo el registro y el Plan de Manejo de Riesgo.

33. **Obligación General: Abbott** tendrá la obligación general de identificar los riesgos que puedan resultar de los escapes accidentales de una sustancia controlada, bajo la Sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso, utilizando técnicas de análisis generalmente aceptadas, diseñando, manteniendo y operando una instalación segura y minimizando las consecuencias de escapes accidentales si

ocurren, tal como lo es requerido por la Sección 112(r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107(D) del RCCA.

34. **Requisitos para Refrigerantes (Protección Climatológica y Ozono Estratosférico):**

a. De tener equipo o enseres de refrigeración en sus instalaciones, incluyendo acondicionadores de aire que utilicen substancias refrigerantes clasificadas como Clase I o II en el 40 CFR parte 82, subparte A, Apéndices A y B, **Abbott** deberá brindarles mantenimiento, servicio o reparación de acuerdo con las prácticas, requisitos de certificación de personal, requisitos de disposición, y requisitos de certificación de equipo de reciclaje y recobro de acuerdo con el 40 CFR parte 82, subparte F.

b. Dueños u operadores de dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras o más de refrigerante deberán mantener registros de las compras de refrigerante y el refrigerante añadido a esos equipos de acuerdo con el 40 CFR §82.166.

c. Reparación de Vehículos de Motor: **Abbott** deberá cumplir con todos los requisitos aplicables en el 40 CFR parte 82, subparte B, Reparación de Acondicionadores de Aire de Vehículos de Motor, si **Abbott** realiza reparaciones de acondicionadores de aire de vehículos de motor que envuelvan sustancias refrigerantes (o sustancias sustitutas reguladas) que afecten la capa de ozono. El término vehículo de motor, según utilizado en la Subparte B, no incluye los sistemas de refrigeración de aire comprimido utilizados como carga refrigerada o sistemas con refrigerante HCFC-22 utilizados por autobuses de pasajeros.

35. **Etiquetado de Productos que utilizan sustancias que agotan el ozono: Abbott** deberá cumplir con los estándares de etiquetado de los productos que utilicen substancias que agotan el ozono de acuerdo con el 40 CFR parte 82, subparte E.

a. Todos los recipientes en los cuales una sustancia clase I o clase II sea almacenada o transportada, todos los productos que contengan una sustancia clase I y todos los productos manufacturados directamente con una sustancia clase I deberán llevar la declaración de advertencia requerida si será introducido en un comercio interestatal de acuerdo con la 40 CFR §82.106.

b. La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la 40 CFR §82.108.

c. La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la 40 CFR §82.110.

d. Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en la 40 CFR §82.112.

36. **Impermeabilización de Superficies en Techos: Abbott** no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de la JCA. El uso de aceites usados o desechos peligrosos para impermeabilización está prohibido. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]

37. **Quema a Campo Abierto:** Según se especifica en la Regla 402 del RCCA, **Abbott** no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación excepto por lo dispuesto en el inciso (E) de dicha regla que lo autoriza a realizar adiestramientos o investigaciones de técnicas de control de incendios, según previa aprobación de la Junta.

38. **Emisiones Fugitivas:** Cumplimiento con la Regla 404 del RCCA:

a. **Abbott** deberá usar, tanto como sea posible, agua o compuestos químicos para la estabilización química y para controlar el polvo en la demolición de edificios o estructuras, en obras de construcción, en operaciones de canteras, en la gradación de carreteras o en el desmonte de predios.

b. **Abbott** no causará o permitirá emisiones visibles de polvo fugitivo más allá de la colindancia de la propiedad en donde se originaron las mismas.

c. Cuando se escapen contaminantes de aire de un edificio o equipo que ocasionen un estorbo, o violen cualquier reglamento, la Junta podrá ordenar que el edificio o el equipo que se use en el proceso, manejo y almacenaje esté enclaustrado y ventilado de tal manera que todas las emisiones del edificio o del equipo se controlen de forma que se remuevan o destruyan dichos contaminantes de aire antes de su emisión. La implementación de esta medida no debe crear peligro de salud ocupacional.

39. **Cláusula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime **Abbott** de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.

40. **Cálculo de Emisiones: Abbott** reportará en o antes del **1ro de abril de cada año**, el cálculo de las emisiones actuales o permisibles del año natural anterior. El cálculo de las emisiones se presentará en los formularios preparados para ese efecto por la JCA y el oficial responsable

certificará que toda la información sometida es correcta, verdadera y representativa de la actividad permitida.

41. **Cargo Anual:** De acuerdo con la Regla 610 del RCCA, **Abbott** someterá un pago anual basado en los cálculos de emisiones para cada contaminante regulado. El pago deberá ser basado en las emisiones actuales a razón de $37.00 por tonelada, a menos que la Junta determine otro cargo según lo dispuesto en la Regla 610(b)(2)(iv) del RCCA. Este pago por el año natural anterior será realizado en o antes del **30 de junio de cada año.**

42. **Enmiendas o Regulaciones Nuevas:** En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determine que le aplique a su instalación, deberá cumplir con lo establecido una vez esta regulación o enmienda entre en vigor.

43. **Informes:** Todo requisito de envío de información a la Junta debe ser dirigido a: Gerente, Área de Calidad de Aire, Apartado 11488, San Juan, P.R. 00910.

44. **Reservación de Derechos o Derechos Reservados:** Excepto como expresamente provisto en este permiso Título V:

a. Nada de lo aquí contenido impedirá a la Junta o a la EPA a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso Título V, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutarias y/o multas.

b. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la Junta o la EPA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra de **Abbott** o cualquier persona.

c. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad de la Junta o la EPA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.

d. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de **Abbott** a una vista administrativa y revisión judicial de una acción de terminación/ revocación/ denegación de acuerdo con los Reglamentos y la Ley de Política Pública Ambiental.

Sección IV – Límites de Emisión

Las emisiones descritas en la siguiente tabla representan los límites de emisión de la al momento de la solicitud de permiso. De acuerdo con la Resolución RI-06-02[4], los cálculos de emisiones serán basados en las emisiones actuales de **Abbott,** sin embargo se aceptarán los cálculos basados en las emisiones permisibles de la instalación. Si **Abbott** decide realizar los cálculos basados en las emisiones permisibles, **Abbott** deberá pagar el mismo cargo por tonelada que las instalaciones que deciden hacer los cálculos basados en las emisiones actuales. Además, cuando **Abbott** solicite una modificación, cambio administrativo o modificación menor a su permiso Título V, la fuente deberá pagar solo aquellos cargos relacionados con cualquier aumento en emisiones (si alguno) por tonelada, basado en el cambio y no basado en los cargos totales previamente de acuerdo con la Regla 610(a) del RCCA.

Contaminantes	Emisiones[5] (ton/año)
PM	33.171
SO_2	8.256
NO_x	3.938
CO	1.511
VOC	47.395
HAP (Incluye Acetonitrilo y *Methyl Bromide*)	6.332
CO_2e	4,215.38

Sección V - Condiciones específicas del permiso

A. Requisitos para cada unidad de emisión: Los equipos autorizados para cada unidad de emisión están incluidos en el Apéndice II de este permiso.

1. EU-1 Síntesis Química de Farmacéuticos

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Producción	Claritromicina	225	lotes / año	Registros	Trimestral	Bitácora	Semianual
	Feno Acid	517					

[4] Resolución JCA - Procedimiento de pago de los cargos de operación de Título V y cargos por renovación de permiso Título V emitida el 20 de marzo de 2006.

[5] Incluye emisiones fugitivas y emisiones de Abbott Diagnostics.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límites de emisión de Claritromicina	PM VOC HAP	0.13 0.61 0.016	ton/año	Registros	Trimestral	Bitácora	Semianual
Límite de Descarga de Aguas Residuales	Descarga de Aguas	3,040.3	kg/corrida de mezclas	Registros	Trimestral	Bitácora	Semianual
Regla 419 del RCCA	VOC	3 15	libras/hora libras/día	Cálculos de emisión	N/A	Mantener expedientes con los cálculos de emisión	N/A
Límite de emisión para fuentes de no proceso Regla 409 del RCCA	PM	0.05 ó 95	lbs salida/lbs entrada-hr %	Caída en presión	Semanal	Bitácora	Semianual
40 CFR Parte 63 Subparte GGG	Ver Sección V.B. del permiso	—	—	—	—	—	—

a. Límites de producción Clarithromicina y Feno Acid (PFE-09-0193-0057-I-II-C)

i. La producción para el proceso de manufactura de Claritromicina estará limitada a 225 lotes al año (equivalente a 206 toneladas métricas al año).

ii. La producción de Feno-Acid no excederá de 517 lotes/año en los equipos existentes y de 714 lotes/año en los equipos nuevos.

iii. Abbott preparará y mantendrá registros que contengan la cantidad trimestral (en base rotativa anual) del número de lotes manufacturados. Los registros deben indicar el número de lotes manufacturados en los equipos existentes y un registro que muestre los lotes manufacturados en equipos nuevos. Los mismos estarán disponibles no más tarde de 30 días a partir del último día del periodo de los 4 trimestres anteriores. Los registros estarán disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

b. Límites de emisión para la producción de Claritromicina (PFE-09-0193-0057-I-II-C)

i. Las emisiones de material particulado para la producción de Claritromicina no excederán de 0.13 ton/año.

ii. Las emisiones de contaminante orgánico volátil (VOC) para la producción de Claritromicina no excederán de **0.61 ton/año** incluyendo la producción, limpieza de equipo, finca de tanques y recuperación de solventes.

iii. Las emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos (HAP) para la producción de Claritromicina no excederán de **0.016 ton/año** incluyendo la producción, limpieza de equipo, finca de tanques y recuperación de solventes.

iv. Preparará un informe anual donde demuestre que las emisiones provenientes de la producción de Claritromicina no exceden de **0.13 toneladas al año de material particulado, 0.61 toneladas al año de VOC y 0.016 toneladas al año de HAP**. El informe deberá estar certificado por un ingeniero profesional autorizado para ejercer la práctica en Puerto Rico. El informe deberá estar disponible para revisión del personal técnico de la Junta.

v. Un resumen del informe debe ser incluido junto con el informe semianual requerido en la condición general III.14.

c. Límites para el *steam stripper* (PFE-09-0193-0057-I-II-C)

i. El *steam stripper* será inspeccionado, operado y mantenido de acuerdo con las recomendaciones del manufacturero.

ii. Las descargas de aguas residuales con contenido de acetonitrilo en el *steam stripper* para el proceso de manufactura de Claritromicina no podrán exceder de 3,040.3 kg/corrida de mezcla de aguas usadas.

iii. Abbott deberá operar y mantener un registro que contenga la cantidad trimestral (en base rotativa anual) de descarga requerido por la condición anterior. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

d. Regla 419 del RCCA [ejecutable solo estatalmente]

i. Según la Regla 419 del RCCA, Abbott no permitirá la emisión de 3 libras por hora o 15 libras diarias de VOC en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta.

ii. Abbott operará los equipos de control en todo momento mientras se generen o puedan generarse emisiones durante los procesos de manufactura en exceso del umbral establecido por la Regla 419 del RCCA, excepto según se especifica en las condiciones 15 y 16 de la sección III de este permiso.

e. Equipos de control

i. Bajo el escenario normal de operación, las emisiones provenientes de esta unidad de emisión estarán controladas por un oxidador termal regenerativo y un lavador de gases. Estos equipos cumplirán con las condiciones establecidas en la Sección V.A.4. de este permiso. Como escenario alterno, Abbott podrá utilizar el EFVCS, según las condiciones incluidas en la Sección VI de este permiso. De estar afectado por el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG, cumplirá también con las condiciones de la Sección V.B de este permiso.

ii. Las emisiones de material particulado estarán controladas por los colectores de polvo.

f. Regla 409 del RCCA – Límite de Fuentes de No Proceso

i. De acuerdo con la Regla 409 del RCCA, Abbott no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en cualquier hora, en exceso de 0.05 libras por libra de emisión sin control desde cualquier fuente de no proceso.

ii. Abbott demostrará cumplimiento con esta condición manteniendo la caída en presión de los colectores de según las recomendaciones del manufacturero y lo siguiente:

(1) Calibrará cada seis meses el medidor de caída en presión de los colectores de polvo incluidos en este permiso. Preparará y mantendrá un registro donde se indique la fecha y resultado de la calibración. El registro deberá estar disponible en todo momento para ser revisado por nuestro personal técnico.

(2) Verificará semanalmente la lectura en los medidores de caída en presión durante la operación de cada colector de polvo para asegurarse de que estos trabajen dentro del rango establecido por el manufacturero para asegurar la eficiencia de control requerida.

(3) Deberá preparar un Programa de Mantenimiento Preventivo para asegurar el funcionamiento adecuado de los colectores de polvo. El programa deberá estar disponible para revisión de la Junta. En cualquier momento la Junta podrá solicitar la revisión del programa de determinar que no es adecuado. Luego de

una solicitud de revisión tendrán 60 días para enviar la revisión del programa de mantenimiento al Área de Calidad de Aire para la aprobación.

(4) Inspeccionará los colectores de polvo de acuerdo con el Programa de Mantenimiento Preventivo para asegurarse de que funcione correctamente y para observar cambios que puedan señalar el potencial de malfuncionamiento.

(5) Abbott mantendrá un registro con los resultados de las inspecciones de los colectores de polvo que incluirá la siguiente información

(A) Hora y fecha de la inspección

(B) Resultados de inspección

(C) De encontrar algún problema:

(i) Naturaleza del problema

(ii) Medidas correctivas

g. El proceso de Claritromicina está afectado por el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG (MACT para Producción Farmacéutica). Las condiciones aplicables a esta regulación se encuentran en la sección V.B. de este permiso.

2. EU-14 – Carga, Descarga y Almacenaje de Químicos

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Tanques Estacionarios	N/A	N/A	N/A	Diseño o equipo de control	N/A	Mantenimiento, reparaciones	Semianual
40 CFR Parte 63 Subparte GGG	Ver condición V.B. de este permiso	---	---	---	---	---	---

a. Tanques Estacionarios – Regla 417 del RCCA

i. Abbott no colocará, almacenará o retendrá en cualquier tanque estacionario, receptáculo u otro envase de más de 151,412 litros (40,000 galones) de capacidad, compuesto orgánico volátil alguno, a menos que dicho tanque, receptáculo u otro envase sea un tanque de presión capaz de mantener presiones operacionales que sean suficientes, bajo condiciones de operación normales, para controlar pérdidas de vapor

o de gas a la atmósfera o que esté diseñado equipado con uno de los siguientes artefactos para controlar la perdida de vapores:

(1) Un techo flotante que consista de un techo o cubierta doble de tipo de pontón, o de tapa interna flotante que descanse en la superficie del líquido contenido y que esté provisto de sellos para cerrar el espacio entre el borde del techo y la pared del envase. No se permitirá el uso de este equipo de control si el compuesto orgánico volátil en cuestión posee una presión de 568 milímetros de mercurio ó de 11.0 libras por pulgada cuadrada absoluta o mayor, bajo condiciones normales de almacenaje. Toda instrumentación o medición o muestreo deberá estar herméticamente instalada para evitar escapes cuando se esté llevando a cabo la medición del muestreo.[Regla 417 (A) del RCCA].

(2) Un sistema de recolección de vapores que consistía de un aditamento para recoger gases o vapores, capaz de recolectar toda descarga de compuestos orgánicos volátiles, y un sistema de disposición de vapores capaz de procesar los gases y vapores de compuestos orgánicos volátiles y controlar su emisión a la atmósfera. Todo equipo de medición y muestreo deberá estar herméticamente instalado para evitar escapes cuando se esté llevando a cabo la medición del muestreo.[Regla 417 (B) del RCCA]

ii. El cumplimiento con la condición i, está exento para lo siguiente:

(1) Almacenaje de cualquier líquido que no tenga reactividad fotoquímica (incluyendo los compuestos incluidos bajo la definición de VOC) y que tengan una presión de vapor real de 0.75 psia y,

(2) tanques de tratamiento de aguas usadas permitidas bajo la Ley de Agua Limpia y exentos por regla de RCCA o CERCLA (por sus siglas en inglés)

iii. Las excepciones basadas en la presión de vapor se demostrarán con cómputos usando la ecuación de Antoine y la temperatura promedio de la superficie del líquido.

b. Equipo de control

i. Las emisiones provenientes de esta unidad de emisión estarán controladas por un oxidador termal y un lavador de gases. Los mismos cumplirán con las condiciones establecidas en la sección V.A.4 de este permiso. De estar afectado por el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG, cumplirá con las condiciones en la sección V.B. de este permiso.

c. Abbott mantendrá registros donde indique el tipo de material y cantidad almacenada en cada tanque. El mismo estará sujeto a inspección por el personal técnico de la JCA.

d. Los tanques afectados por el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG cumplirán también con las condiciones aplicables incluidas en la sección V.B. de este permiso.

3. EU-18 Operaciones de Recuperación de Solventes

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite para la recuperación de etanol	Mezcla de etanol	1.65E6	gal/año	Registro	Trimestral	Bitácora	Semianual
Regla 419 del RCCA	VOC	3 15	libras/hora libras/día	Cálculos de emisión	N/A	Mantener expedientes con los cálculos de emisión	N/A
40 CFR Parte 63 Subparte GGG	Ver sección V.B. del permiso	—	—	—	—	—	—

a. Límite para la recuperación de etanol [PFE-09-1195-1423-I-C]

i. Abbott procesará un máximo de 1.65E6 galones por año en el equipo para la recuperación de etanol.

ii. Mantendrá un registro trimestral con la cantidad de etanol procesada, basado en un periodo rotativo de 12 meses. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

b. Regla 419 del RCCA [ejecutable solo estatalmente]

i. Según la Regla 419 del RCCA, Abbott no permitirá la emisión de 3 libras por hora o 15 libras diarias de VOC en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta.

ii. Abbott operará los equipos de control en todo momento mientras se generen o puedan generarse emisiones durante los procesos de manufactura en exceso del umbral establecido por la Regla 419 del RCCA, excepto según se dispone en las condiciones 15 y 16 de la sección III de este permiso.

c. Equipo de Control

i. Las emisiones provenientes de esta unidad de emisión estarán controladas por un oxidador termal regenerativo y un lavador de gases. Estos equipos cumplirán con las condiciones establecidas en la sección V.A.5 de este permiso.

d. Para aquellos equipos incluidos en esta unidad de emisión que estén sujetos al 40 CFR Parte 63 Subparte GGG, cumplirá con los requisitos aplicables incluidos en la sección V.B. de este permiso.

4. Condiciones Operacionales para el Oxidador Termal/Lavador de Gases

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Porciento promedio 6 minutos	Método 9 Emisiones Visibles	Una vez durante el primer año del permiso Semanalmente	Con cada lectura	60 días a partir de cada lectura Semianual
Límite de Consumo de Combustible	Consumo LPG Consumo de diesel	247,982 157,680	gal/año gal/año	Medidor de flujo	Continuo	Registro con el consumo mensual de combustible	Semianual
Límite de contenido de azufre en el combustible	Contenido de azufre	0.5 (diesel) 0.003 (LPG)	porciento por peso	Certificación del suplidor de combustible	Con cada recibo de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible	Mensual
Equipo de control para SO_2 y halógenos	Eficiencia	SO_2 Gases Ácidos	95% 90%[6]	Evaluación de Diseño	N/A	Mantener copia de la evaluación de diseño	N/A

[6] De acuerdo con la sección 63.1252(g) del 40 CFR, un aparato para reducir los halógenos luego de un equipo de combustión de control deberá reducir las emisiones globales de haluros de hidrógeno y halógenos por 95%. (Para aquellas fuentes afectadas por el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG)

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Parámetros de Operación del Oxidador Termal	Temperatura de combustión	1800	°F	Sensor de Temperatura	Continuo	Registro con las lecturas de temperatura	Semianual
	Volumen de las cámaras	347.6	ft³	Evaluación de Diseño	N/A	Mantener copia de la evaluación de diseño	N/A
	Carga Volumétrica Máxima	1,200	cfm	Evaluación de Diseño		Mantener copia de la evaluación de diseño	N/A
Parámetros de Operación del Oxidador Termal	Tiempo de residencia	2.26	segundos	Evaluación de Diseño	N/A	Mantener copia de la evaluación de diseño	N/A
Parámetros de Operación del Lavador de Gases	Flujo mínimo de la solución	15	gpm	Metro de flujo	Continuo (Cada 1 hora)	Registros de cada hora	Semianual
	pH	9.0	pH	Medidor de pH	Continuo (Cada 1 hora)	Registros de cada hora	Semianual

a. Límite de Emisiones Visibles

(i) Abbott no excederá el límite de opacidad de 20% para la unidad en un promedio de 6 minutos. Sin embargo y según la Regla 403(A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60% por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]

(ii) Abbott contratará a un lector de opacidad independiente, certificado por una escuela avalada por la APA para realizar una lectura de opacidad en la chimenea del oxidador termal/lavador de gases durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CFR Parte 60. El equipo deberá estar en operación al momento de realizar la lectura de opacidad.

(iii) Abbott deberá someter a la Junta por lo menos treinta (30) días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.

(iv) Notificará por escrito a la Junta quince (15) días antes de realizar el muestreo inicial bajo el Método 9 para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106(D) del RCCA]

(v) Someterá dos (2) copias del informe de los resultados del muestreo inicial bajo el Método 9 dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106(E) del RCCA.

(vi) Abbott llevará a cabo inspecciones visuales de opacidad del oxidador termal semanalmente durante las horas del día en la chimenea del equipo mediante la utilización de un Lector de Emisiones Visibles certificado por un programa avalado por la APA o la Junta. Cuando el lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, Abbott verificará que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del manufacturero y las condiciones del permiso. Si la unidad no está operando adecuadamente, tomarán acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad y documentarán los pasos tomados para corregir cualquier deficiencia.

1) Las pruebas semanales de emisiones visibles se realizarán de acuerdo con el Método 9 del 40 CFR Parte 60, Apéndice A, por un mínimo de 6 minutos, y de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) Conducirá lecturas de opacidad semanalmente por un mínimo de 8 semanas consecutivas. Si no se observan emisiones por encima de lo establecido, entonces –

b) Podrá realizar las lecturas de opacidad una vez cada dos semanas por un periodo de 8 semanas consecutivas. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia de las lecturas a semanalmente (según el inciso (a) anterior), Si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 203 del RCCA, entonces-

c) Las lecturas de opacidad podrán realizarse una vez por mes. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia a semanalmente (según el inciso (a) arriba).

(d) Si la instalación revierte la frecuencia a semanal en cualquier momento, la frecuencia de las pruebas progresará de la misma manera desde la frecuencia inicial. Esto quiere decir que, una vez cumplido el paso (a), podrá pasar al paso (b) y posteriormente al paso (c), si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA y así sucesivamente.

(2) Todas las lecturas de emisiones visibles deberán ser registradas de acuerdo con el Método 9. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las lecturas realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.

(3) Si el día que corresponde tomar la lectura, la unidad no está en operación o no se cumple con las condiciones del Método 9, el tenedor del permiso deberá documentarlo en el registro de lecturas e informarlo en el resumen de emisiones visibles a ser sometido a la Junta con los informes semianuales requeridos en este permiso.

(vii) El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las lecturas de emisiones visibles junto con los informes semianuales requeridos en este permiso. Este informe deberá incluir un resumen de los resultados de las lecturas y la hora de comienzo y terminación y las fechas en que se realizó la lectura de emisiones visibles. El informe deberá también incluir el número total de lecturas de emisiones visibles realizadas en ese período para las unidades sujetas a este requisito. El tenedor del permiso retendrá una copia del informe de la lectura de emisiones visibles que incluya fecha y hora de la lectura por al menos cinco años, en cumplimiento con la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA.

(viii) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

b. Límite de consumo de combustible (PFE-09-0193-0057-I-II-C)

i. El consumo total máximo de combustible LPG a ser oxidado en el oxidador termal será de 247,982 galones por año. Si Abbott desea sustituir el combustible LPG por diesel en el oxidador termal, podrá oxidar un máximo de 157,680 galones por año de diesel siempre y cuando cumpla con lo siguiente:

(1) Por cada galón de diesel que se oxide en el oxidador termal se restarán 1.57 galones de LPG al total de 247,982 galones de LPG. El resultado obtenido será el límite de combustible LPG que la instalación está autorizada a quemar en el oxidador termal.

(2) Mantendrá un registro donde se anote el tipo y consumo de combustible oxidado mensualmente y su contenido de azufre en porciento por peso para el oxidador termal. Este registro deberá mantenerse en una base rotativa de 12 meses. Dicho registro deberá estar disponible en todo momento para la inspección del personal técnico de la Junta.

(3) Mantendrá un registro diario donde anote fecha y hora en que se lleven a cabo las transferencias de combustible LPG a combustible diesel.

ii. El oxidador termal deberá estar provisto de un medidor de flujo de diesel y un medidor de flujo de LPG justo a la entrada del oxidador termal, de modo que se pueda verificar el consumo de combustible. Calibrará los medidores de flujo cada seis meses para garantizar que no se exceda el límite de consumo de combustible. Los medidores de flujo serán operados de acuerdo con las recomendaciones del manufacturero. Mantendrá los registros o documentos de las calibraciones disponibles en todo momento en la instalación para ser revisados por el personal de la Junta o someterlo a la Junta cuando le sea requerido.

c. Límite de azufre en el combustible

i. El oxidador termal utilizará combustible con un contenido máximo de azufre de 0.5% por peso para diesel y 0.003% por peso para LPG. (PFE-09-0193-0057-I-II-C)

ii. Abbott conservará una copia de la certificación del suplidor del combustible cada vez que se reciba combustible en la instalación. Dicha certificación deberá indicar el contenido de azufre del combustible, para demostrar cumplimiento con la condición anterior.

iii. Abbott someterá un informe cada seis meses donde se indique el consumo mensual de combustible, las horas de operación y el contenido diario del azufre del combustible en porciento por peso. Este informe será enviado a la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Calidad de Aire de la JCA no más tarde de los próximos 15 días a partir de finalizado cada periodo de seis meses naturales. Deberá mantener una copia de este informe en la instalación disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

vi. Abbott deberá someter un resumen con la información incluida en estos informes junto con el informe semianual requerido en la condición general III.14.

d. Parámetros de Operación del Oxidador Termal

i. El oxidador termal operará de acuerdo con los siguientes parámetros operacionales, según informe sometido el 23 de julio de 2012:

Parámetro	Valor
Temperatura de la cámara de combustión	≥1800°F (promedio 24 horas)

Parámetro	Valor
Volumen de las cámaras	347.6 ft^3
Carga volumétrica máxima	1,200 cfm
Tiempo de residencia	2.26 segundos (promedio 24 horas)

ii. Mantendrá una temperatura de 1800°F o mayor en el oxidador termal basado en un promedio de 24 horas (medianoche-a-medianoche). El tiempo de residencia mínimo en la cámara de combustión será de 2.26 segundos, basado en un promedio de 24 horas (medianoche a medianoche)

iii. El oxidador termal deberá estar provisto de un sensor de temperatura. Deberá mantener un registro continuo que indique las temperaturas de las cámaras de combustión. El registro deberá estar disponibles en todo momento para ser revisado por personal técnico de la Junta o someterlo a la Junta cuando le sea requerido.

e. Parámetros de operación del lavador de gases

i. El lavador de gases operará de acuerdo con los siguientes parámetros operacionales, según informe sometido el 23 de julio de 2012:

Parámetro	Valor
pH de la solución cáustica	≥9.0 (promedio 24 horas)
Flujo mínimo	15 gpm

ii. El lavador de gases deberá estar provisto de un medidor de pH en la solución cáustica. Deberá mantener un registro por hora donde indique el pH de la solución. El registro deberá estar disponibles en todo momento para ser revisado por el personal técnico de la Junta o someterlo a la Junta cuando le sea requerido.

iii. El lavador de gases deberá estar provisto de un metro de flujo. El metro de flujo deberá estar certificado por el manufacturero y deberá poseer una precisión dentro de ±10% del flujo de diseño. Deberá mantener un registro por hora[7] donde indique el

[7] Excepto cuando esté controlando emisiones sujetas al 40 CFR Parte 63 Subparte GGG. La sección

flujo promedio de cada hora en el lavador. El registro deberá estar disponible en todo momento para ser revisado por el personal técnico de la Junta o someterlo a la Junta cuando le sea requerido.

f. Deberá mantener y ejecutar un Plan de Mantenimiento Preventivo para el oxidador termal/lavador de gases. Mantendrá un registro del mantenimiento realizado en el oxidador termal y el lavador de gases. Este registro deberá mantenerse en la instalación en todo momento para ser revisado por personal técnico de la Junta o para someterlo a la Junta cuando le sea requerido.

g. Abbott mantendrá copia de la evaluación de diseño de los equipos de control, disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

h. El oxidador termal y el lavador de gases cumplirán con los requisitos de monitoreo incluidos en la sección V.B. de este permiso mientras esté controlando fuentes de emisión sujetas al 40 CFR Parte 63 Subparte GGG. En caso de haber conflicto entre los requisitos de esta sección y los requisitos incluidos en la sección V.B de este permiso, el requisito más estricto prevalecerá.

B. Cumplimiento con el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG (Normas Nacionales de Emisión para la Producción Farmacéutica, EU-1 y EU-14)

Aplicabilidad [40 CFR §63.1250]

1. Las unidades de emisión EU-1 y EU-14 están sujetas a las normas nacionales de emisión para contaminantes atmosféricos peligrosos para producción farmacéutica incluidas en el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG. Abbott cumplirá con los requisitos de esta subparte y con los requisitos aplicables del 40 CFR Parte 63 Subparte A, según se dispone en la Tabla 1 de la Subparte GGG del 40 CFR.

2. Según la §63.1250(g)(1) del 40 CFR, los límites de emisión de la Subparte GGG aplicarán en todo momento, excepto que las disposiciones en la §63.1255 de la Subparte GGG no aplican durante periodos de no operación del PMPU (o una porción específica de eso) en los cuales las líneas son drenadas y despresurizadas resultando en la terminación de las emisiones a las cuales la §63.1255 de la subparte GGG aplica.

3. Abbott no apagará artículos de equipos que son requeridos o utilizados para cumplir con las limitaciones de emisiones de la subparte GGG durante los periodos cuando las emisiones (o donde aplique, corrientes de aguas usadas o residuales) sean dirigidas a tales equipos si el cese ocasiona infringir los límites de emisión aplicables a tales equipos. Esta premisa no aplica si

---

63.1558(b)(1)(ii) del 40 CFR requiere que la razón de flujo se mida y se registre cada 15 minutos.

Abbott apaga este equipo para evitar daños de la unidad de proceso de manufactura farmacéutica (PMPU, en inglés) o alguna parte de esta, según la Sección 63.1250(g)(2) del 40 CFR.

4. Según la sección 63.1250(g)(3) del 40 CFR, en todo momento, Abbott deberá operar y mantener cualquier fuente afectada sujeta a los requisitos de la subparte GGG, incluyendo el equipo asociado de control de contaminación de aire y el equipo de monitoría, de una manera consistente con las prácticas de seguridad y buenas prácticas de control de contaminación de aire para minimizar emisiones. La obligación general de minimizar emisiones no requiere que Abbott realice más esfuerzos para minimizar emisiones si los niveles requeridos por las normas ya se alcanzaron. La determinación sobre si la operación y los procedimientos de mantenimiento se están utilizando se basará en información disponible a la JCA, el cual podría incluir, pero no se limita a la revisión de los resultados de monitoreo, revisión de procedimientos de operación y mantenimiento, revisión de registros de operación y mantenimiento e inspección de la fuente.

5. Según la sección 63.1250(g)(4) del 40 CFR, en respuesta a una acción de cumplimiento para hacer cumplir las normas incluidas en la subparte GGG, Abbott podría reafirmar una defensa afirmativa para reclamar para penalidades civiles por excedencias de tales normas que son causadas por un malfuncionamiento, según se define en la §63.2 del 40 CFR. Se podrían evaluar penalidades apropiadas, si Abbott falla en cumplir con la carga de proveer todos los requisitos en la defensa afirmativa, según se establece en la §63.1250(g)(4) del 40 CFR.

a. De acuerdo con la §63.1250(g)(4)(ii), si Abbott experimenta una excedencia de sus límites de emisión durante un malfuncionamiento, deberá notificar a la JCA por teléfono o por fax tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 2 días laborables luego de la ocurrencia inicial del malfuncionamiento, si desea utilizar la defensa afirmativa por penalidades civiles para ese malfuncionamiento. Si utiliza la defensa afirmativa, también deberá someter un informe escrito a la JCA dentro de 45 días de la ocurrencia inicial de la excedencia de la norma de la subparte GGG para demostrar, con toda la documentación necesaria de apoyo, que ha alcanzado los requisitos incluidos en la §63.1250(g)(4)(i). Abbott podrá solicitar una extensión de esta fecha hasta 30 días adicionales solicitándolo por escrito a la JCA, antes de que expire el periodo de 45 días. Hasta que se haya aprobado una petición para una extensión por la JCA, Abbott estará sujeto al requisito de someter tal informe dentro de 45 días de la ocurrencia inicial de la excedencia.

Estándares: General [40 CFR §63.1252]

6. Apertura de un aparato de seguridad – Según se dispone en la sección 63.1252(a) del 40 CFR, Abbott podrá abrir cualquier dispositivo de seguridad, según definido en la Sección 63.1251, en cualquier momento en que las condiciones lo requieran para evitar condiciones inseguras.

7. Sistemas de ventilación cerrados – Según la Sección 63.1252(b) del 40 CFR, los sistemas de ventilación cerrados que contengan líneas de desvío que puedan desviar una corriente de gases de un respirador (*vent stream*) del aparato de control utilizado para cumplir con los requisitos de la §63.1253, 63.1254 y 63.1256, deberán cumplir con los requisitos de la Tabla 4 de la Subparte GGG y los siguientes requisitos incluidos en la §63.1252(b)(1) y (2) del 40 CFR. Los equipos tales como los drenajes de pata baja, puntos altos de liqueo, respiraderos de analizar, líneas o válvulas de boca abierta, y válvulas para liberar presión necesarios para propósitos de seguridad no están sujetos a estos requisitos.

   a. Instalará, calibrará, mantendrá y operará un indicador de flujo que determine si hay flujo presente proveniente de una corriente de ventilación al menos una vez cada 15 minutos. Mantendrá registros según se especifica en la sección 63.1259(i)(6)(i). El indicador de flujo se instalará en la entrada de cualquier línea de desvío que pueda desviar la corriente de ventilación lejos del aparato de control hacia la atmósfera, o

   b. Asegurará la válvula de la línea de desvío en posición cerrada con un *car seal*, o una configuración de cierre y llave. Deberá realizar una inspección visual del sello o el mecanismo de cierre al menos una vez al mes para asegurarse de que la válvula se mantiene en posición cerrada y la corriente de ventilación no se está desviando hacia la línea de desvío. Mantendrá registros según se especifica en la §63.1259(i)(6)(i) del 40 CFR.

8. Sistemas de intercambio de calor - Excepto como se dispone en la §63.1252(c)(2) del 40 CFR, los sistemas de intercambio de calor que enfrían equipo de proceso o materiales utilizados en operaciones de manufactura farmacéutica se tratarán de acuerdo con las disposiciones de la §63.104 del 40 CFR, excepto que el monitoreo se hará con una frecuencia no menor de trimestralmente. Para identificar equipos con fugas, el dueño u operador de sistemas de intercambio de calor en equipo que alcanza los requisitos de las buenas prácticas de manufactura actuales (cGMP, en inglés) del 21 CFR Parte 211, podrá elegir utilizar la integridad física del reactor como un indicador sustituto de las fugas de los sistemas de intercambio de calor.

9. Requisitos de control para ciertas corrientes líquidas en sistemas abiertos dentro de un PMPU [40 CFR §63.1252(f)]- Abbott cumplirá con las disposiciones de la Tabla 5 de la Subparte GGG para cada artículo de equipo que cumpla con todos los siguientes criterios de la 63.1252(f)(2) a la (4) y el (f)(5)(i) o el (ii) del 40 CFR:

   a. El artículo del equipo es de uno de los tipos identificados en la Tabla 5 de la Subparte GGG del 40 CFR. [40 CFR §63.1252(f)(2)]

   b. El artículo del equipo es parte de un PMPU, según se define en la §63.1251 del 40 CFR. [40 CFR §63.1252(f)(3)]

   c. El artículo del equipo está controlado de forma menos estricta que en la Tabla 5 de la Subparte GGG y el artículo del equipo no está de otra forma exento de controles por las disposiciones de la Subparte GGG o la Subparte A y ; [40 CFR §63.1252(f)(4)]

   d. El artículo del equipo:

      i. Es un drenaje, *drain hub*, *manhole*, estación de levantamiento (*lift station*), zanja, tubería o separador de aceite/agua que transporta el agua con una concentración anual promedio mayor o igual de 1,300 ppmw de compuestos de HAPs parcialmente solubles, o una concentración anual promedio mayor o igual de 5,200 ppmw de compuestos de HAPs parcialmente solubles y/o solubles. La concentración anual promedio se determinará de acuerdo con los procedimientos de la §63.1257(e)(1)(ii) del 40 CFR. [40 CFR §63.1252(f)(5)(i)]

      ii. Es un tanque que recibe uno o más corrientes que contienen agua con una concentración anual promedio mayor o igual de 1,300 ppmw de compuestos HAPs totales parcialmente solubles y/o solubles. El dueño u operador determinará la concentración promedio de la corriente en la entrada del tanque de acuerdo con los procedimientos de la §63.1257(e)(1)(ii) del 40 CFR. [40 CFR §63.1252(f)(5)(ii)]

10. Requisitos de control para corrientes halogenadas que son controladas por aparatos de combustión – En cumplimiento con la sección 63.1252(g) del 40 CFR, las corrientes de ventilación halogenada que son tratadas por un aparato de combustión para cumplir con las disposiciones de las §§63.1253 (tanques de almacenaje, EU-14) y 63.1254 (ventilaciones de proceso, EU-1) serán enviadas hacia un lavador de gases antes de descargarse a la atmósfera. El lavador de gases alcanzará una eficiencia de reducción de 95%[8] para haluros de hidrógeno y halógenos.

[8] El permiso PFE-09-0193-0057-I-II-C establece una eficiencia para el lavador de gases de 90% para HCl, HF,

Estándares: Tanques de Almacenaje, EU-14 [40 CFR §63.1253]

11. Abbott cumplirá con las normas para tanques de almacenaje incluidas en la §63.1256(b)(1) del 40 CFR, según se dispone en dicha sección. Como estrategia primaria de cumplimiento, los tanques de almacenaje estarán equipados con un sistema de ventilación cerrado con un equipo de control[9] que reduzca las emisiones de HAPs totales a la entrada del equipo en un 90 porciento por peso o mayor[10]. El cumplimiento con estas disposiciones se determinará de acuerdo con los procedimientos de la sección 63.1257(c) del 40 CFR y con los requisitos de monitoreo de la sección 63.1258 del 40 CFR.

12. Mantenimiento Rutinario Planificado – Las especificaciones y requisitos en la condición anterior para los equipos de control no aplicarán durante periodos de mantenimiento rutinario planificado. Los periodos de mantenimiento rutinario planificado de los equipos de control durante los cuales el equipo de control no cumple con las especificaciones de la condición anterior no excederán de 240 horas en cualquier periodo de 365 días. Abbott podrá solicitar al Administrador una extensión de este límite de tiempo para un total de 360 horas durante cualquier periodo de 365 días. La solicitud deberá explicar por qué se necesita esta extensión, deberá especificar que no se añadirá material en al tanque entre el periodo de tiempo entre el momento en que se excede el límite de 240 horas y el tiempo en que el equipo de control está otra vez operacional, y deberá someterse al menos 60 días antes de que se exceda el límite de 240 horas.[40 CFR §63.1253(e)]

Estándares: Ventilaciones de proceso, EU-1 [40 CFR §63.1254]

13. Para cada proceso, Abbott cumplirá con las requisitos en la sección 63.1254 (a) del 40 CFR. El cumplimiento con estas disposiciones se determinará de acuerdo con los procedimientos de la sección 63.1257(d) del 40 CFR y con los requisitos de monitoreo de la sección 63.1258 del 40 CFR. Según su estrategia primaria de cumplimiento, Abbott cumplirá con las disposiciones de ventilaciones de proceso incluidas en la sección 63.1254(a)(1) del 40 CFR. Las emisiones de HAP sin controlar provenientes de una ventilación de proceso deberán reducirse en un 93 %

HBr_2. No obstante Abbott deberá cumplir con una eficiencia mínima de 95% cuando controle fuentes de emisión sujetas al 40 CFR parte 63 Subparte GGG.

[9]De acuerdo con su estrategia de cumplimiento, Abbott utilizará un sistema de ventilación cerrado conectado a un sistema de oxidador termal/lavador de gases para controlar las emisiones de los tanques de almacenaje. Como escenario alterno, controlará las emisiones de los tanques conectando el sistema de ventilación cerrado a un EFVCS (Ver Sección V.B. de este permiso).

[10] El permiso PFE-09-0193-0057-I-II-C requiere una eficiencia mínima de 99% para VOC y HAPs.

o mayor[11]. La notificación de los cambios en el método de cumplimiento deberán informarse de acuerdo con los procedimientos en la §63.1260(h) del 40 CFR.

14. Una o más ventilaciones dentro de un proceso podrán controlarse utilizando el EFVCS, en cumplimiento con la §63.1254(a)(1)(ii)(B). La antorcha cumplirá con los requisitos de la §63.11(b) del 40 CFR.

Estándares: Fugas de equipos [40CFR §63.1255]

15. Requisitos Generales de Fugas de Equipo [40CFR §63.1255(a)]

a. Las disposiciones del 40 CFR §63.1255 aplican a bombas, compresores, agitadores, aparatos para liberar presión, sistemas de conexión de muestreo, válvulas *open-ended* o líneas, válvulas, conectores, sistemas de instrumentación, equipos de control, sistemas de ventilación cerrados requeridos por el 40 CFR parte 63, subparte GGG que están dedicados a operar en servicio de contaminantes de aire orgánicos peligrosos por 300 horas o más durante el año civil dentro de una fuente sujeta a las disposiciones del 40 CFR parte 63, subparte GGG. [40 CFR §63.1255(a)(1)]

b. Las disposiciones en la sección 63.1(a)(3) de la subparte A de la parte 63 no alteran las disposiciones del párrafo (a)(2) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(a)(4)]

c. Las líneas y equipos que no contengan fluidos de proceso no estarán sujetos a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR. Las utilidades y otras líneas no relacionadas con los procesos, tales como sistemas de calentamiento y enfriamiento los cuales no combinan sus materiales con aquellos procesos que sirven, no son considerados parte del proceso. [40 CFR §63.1255(a)(5)]

d. Las disposiciones de la sección 63.1255 no aplican a procesos *bench-scale*[12], sin considerar si los procesos son localizados en la misma instalación como un proceso sujeto a las disposiciones del 40 CFR parte 63, subparte GGG. [40 CFR §63.1255(a)(6)]

e. El equipo para el cual la sección 63.1255 aplica debe ser identificado de modo que pueda ser distinguido fácilmente del equipo que no está sujeto a la sección 63.1255 del 40 CFR. La identificación del equipo no requiere un etiquetado físico del equipo. Por

[11] De acuerdo con el permiso PFE-09-0193-0057-I-II-C, el oxidador termal tendrá un 99% de eficiencia de remoción para VOC y HAPs.

[12] Proceso por lote *bench-scale* significa un proceso por lote (que no sea una instalación de investigación y desarrollo) que es capaz de localizarse en el tope de una mesa de laboratorio. Este equipo *bench-scale* típicamente incluirá un recipiente de alimentación de reactivo, un reactor pequeño y el equipo asociado de separado, recobro y contención de producto. Estos procesos son solamente capaces de producir pequeñas cantidades de producto.

ejemplo, el equipo puede ser identificado en el plano de ubicación de la instalación, en anotaciones en el cuaderno de bitácoras, o por designación de los límites del proceso por alguna forma de identificación resistente al mal tiempo. Si se realizan cambios a la fuente afectada sujeta a los requerimientos de detección de fugas, la identificación del equipo para cada tipo de componente debe ser actualizada, si es necesario, dentro de 90 días civiles o para el próximo Informe Periódico siguiente al final del periodo de monitoreo para ese componente, lo que sea más tarde. [40 CFR §63.1255(a)(7)]

f. Equipo que está en servicio de vacío está excluido de los requisitos de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(a)(8)]

g. Equipo que está en servicio de contaminantes atmosféricos orgánicos peligrosos, pero está en tal servicio menos de 300 horas por año civil, está excluido de los requisitos de la sección 63.1255, si este está identificado como es requerido en el párrafo (g)(9) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(a)(9)]

h. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(a)(10), cuando cada fuga es detectada por medio de la visión, audición u olfato, o por monitoreo según descrito en la sección 63.180(b) o (c), los siguientes requisitos aplican:

i. Una identificación resistente al mal tiempo y fácilmente visible, marcada con el número de identificación del equipo, deberá ser fijada al equipo que tiene la fuga. [40CFR §63.1255(a)(10)(i)]

ii. La identificación en una válvula en servicio de líquido liviano o gas/vapor puede ser removida después de que se haya monitoreado según lo especifica el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255 y no se ha detectado una fuga durante el monitoreo siguiente. [40CFR §63.1255 (a)(10)(ii)]

iii. La identificación en un equipo, excepto en una válvula en servicio de líquido liviano o gas/vapor, puede ser removida después que haya sido reparado. [40CFR §63.1255 (a)(10)(iii)]

i. Excepto como se dispone en el párrafo (a)(11)(i) de la sección 63.1255, todos los términos en la subparte GGG que definen un periodo de tiempo para completar las tareas requeridas (p. ej., semanalmente, mensualmente, cada tres meses, anualmente) se refieren al periodo calendario estándar a menos que se especifique de otro modo en la sección o el párrafo que imponga el requisito. [40 CFR §63.1255(a)(11)]

i. Si la fecha inicial de cumplimiento no coincide con el comienzo del periodo calendario estándar, Abbott puede elegir utilizar un periodo comenzando con

la fecha de cumplimiento, o puede elegir cumplir de acuerdo con las disposiciones del párrafo (a)(11)(ii) o (iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40CFR §63.1255 (a)(11)(i)]

ii. Los periodos de tiempo especificados en la subparte GGG para completar las tareas requeridas pueden ser cambiadas por mutuo acuerdo entre Abbott y el Administrador, según se especifica en la subparte A de la parte 63. Para cada periodo de tiempo que es cambiado por acuerdo, el periodo revisado deberá mantenerse en efecto hasta que éste sea cambiado. Una nueva solicitud no es necesaria para cada periodo recurrente. [40CFR §63.1255 (a)(11)(ii)]

iii. Excepto según se dispone en el párrafo (a)(11)(i) o (ii) de la sección 63.1255, donde el periodo especificado para cumplimiento es un periodo calendario estándar, si la fecha de cumplimiento inicial no coincide con el comienzo del periodo calendario, el cumplimiento deberá ser requerido de acuerdo con el itinerario especificado en el párrafo (a)(11)(iii)(A) o (B) de la sección 63.1255, según sea apropiado. [40CFR §63.1255 (a)(11)(iii)]

(A) El cumplimiento deberá ser requerido antes del final del periodo calendario estándar dentro del cual ocurre la fecha de cumplimiento inicial si quedan al menos 3 días para las tareas que deben realizarse semanalmente, o por lo menos 2 semanas para las tareas que deben realizarse mensualmente, o por lo menos 1 mes para las tareas que deben realizarse cada tres meses, o por lo menos 3 meses para las tareas que deben realizarse anualmente; o [40CFR §63.1255 (a)(11)(iii)(A)]

(B) En todos los demás casos, el cumplimiento deberá ser requerido antes del final del primer periodo calendario estándar después del periodo dentro del cual ocurre la fecha inicial de cumplimiento. [40CFR §63.1255 (a)(11)(iii)(B)]

iv. En todas instancias donde una disposición de la subparte GGG requiera completar una tarea durante cada periodo sucesivo múltiple, Abbott podrá realizar la tarea requerida en cualquier momento durante cada periodo, siempre y cuando la tarea sea conducida en un intervalo razonable después de la terminación de la tarea durante el periodo previo. [40CFR §63.1255 (a)(11)(iv)]

j. En todos los casos donde las disposiciones de la subparte GGG requieran a un dueño u operador reparar las fugas dentro de un tiempo especificado después de que la fuga sea detectada, será una violación a la sección 63.1255 del 40 CFR el fallar en tomar

acción para reparar las fugas dentro del tiempo especificado. Si se ha tomado una acción para reparar las fugas dentro del tiempo especificado, la falla de esta acción para reparar la fuga con éxito no es una violación a la sección 63.1255 del 40 CFR. Sin embargo, si las reparaciones no son exitosas y una fuga es detectada, el dueño u operador deberá tomar acciones adicionales como es requerido en las disposiciones aplicables de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(a)(12)]

16. Referencias [40 CFR §63.1255(b)]

a. El dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá cumplir con las disposiciones de la subparte H de la parte 63, como se especifica en los párrafos (b)(2) hasta (4) de la sección 63.1255. El término "unidad de proceso" como es utilizado en la subparte H de la parte 63 deberá ser considerado como definido igual que "grupo de procesos" para fuentes sujetas a la subparte GGG. El término "sistema *fuel gas*" como es utilizado en la subparte H de la parte 63, no deberá aplicar para propósitos de la subparte GGG. [40 CFR §63.1255(b)(1)]

b. Las secciones 63.160, 63.161, 63.162, 63.163, 63.167, 63.168, 63.170, 63.173, 63.175, 63.176, 63.181 y 63.182 no deberán aplicar para propósitos de la subparte GGG. Abbott deberá cumplir con las disposiciones especificadas en los párrafos (b)(2)(i) hasta (viii) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(b)(2)]

i. Las secciones 63.160 y 63.162 no deberán aplicar; en cambio; Abbott deberá cumplir con el párrafo (a) de la sección 63.1255 del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(b)(2)(i)]

ii. La sección 63.161 no deberá aplicar; en cambio, Abbott deberá cumplir con la sección 63.1251 del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(b)(2)(ii)]

iii. Las secciones 63.163 y 63.173 no deberán aplicar; en cambio, Abbott deberá cumplir con el párrafo (c) de la sección 63.1255 del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(b)(2)(iii)]

iv. La sección 63.167 no deberá aplicar; en cambio, Abbott deberá cumplir con el párrafo (d) de la sección 63.1255 del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(b)(2)(iv)]

v. La sección 63.168 no deberá aplicar; en cambio, Abbott deberá cumplir con el párrafo (e) de la sección 63.1255 del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(b)(2)(v)]

vi. La sección 63.170 no deberá aplicar; en cambio, Abbott deberá cumplir con la sección 63.1254 del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(b)(2)(vi)]

vii. La sección 63.181 no deberá aplicar; en cambio, Abbott deberá cumplir con el párrafo (g) de la sección 63.1255 del 40 CFR; y [40 CFR §63.1255(b)(2)(vii)]

viii. La sección 63.182 no deberá aplicar; en cambio, Abbott deberá cumplir con el párrafo (h) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(b)(2)(viii)]

c. Abbott deberá cumplir con las secciones 63.164, 63.165, 63.166, 63.169, 63.177 y 63.179 del 40 CFR en su totalidad, excepto donde estas secciones hagan referencia a otras secciones de la subparte H de la parte 63, las referencias deben referirse a otras secciones especificadas en los párrafos (b)(2) y (4) de la sección 63.1255 del 40 CFR. La sección 63.164 del 40 CFR aplica a compresores. La sección 63.165 del 40 CFR aplica a equipos de alivio en presión en servicio de gas/vapor. La sección 63.166 del 40 CFR aplica a los sistemas de conexión de muestreo. La sección 63.169 del 40 CFR aplica a bombas, válvulas, conectores y agitadores en servicio de líquido pesado; sistemas de instrumentación y equipos de alivio en presión de servicio de líquido. La sección 63.177 del 40 CFR aplica a medios generales alternativos de limitación de emisiones. La sección 63.179 del 40 CFR aplica a medios alternativos de limitación de emisiones para unidades de proceso de ventilación cerrado. [40 CFR §63.1255(b)(3)]

d. Abbott deberá cumplir con las secciones 63.171, 63.172, 63.174, 63.178, y 63.180 del 40 CFR, excepto como es especificado en los párrafos (b)(4)(i) hasta (vi) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(b)(4)]

i. La sección 63.171 deberá aplicar, excepto la §63.171(a) del 40 CFR no deberá aplicar. En cambio, un retraso en la reparación del equipo para el cual las fugas han sido detectadas es permitido si una de las condiciones en los siguientes párrafos (d)(i)(A) hasta el (B) existe:

(A) La reparación es técnicamente imposible sin un cese de operaciones del proceso. La reparación de este equipo deberá ocurrir para el final del próximo cese de operaciones del proceso en itinerario. [40 CFR §63.1255(b)(4)(i)(A)]

(B) Abbott determina que el personal de reparación estaría expuesto a un peligro inmediato si se intenta la reparación sin un cese de operaciones del proceso. La reparación de este equipo deberá ocurrir para el final del próximo cese de operaciones del proceso en itinerario. [40 CFR §63.1255(b)(4)(i)(B)]

ii. La sección 63.172 del 40 CFR deberá aplicar para sistemas de ventilación cerrados utilizados para cumplir con la sección 63.1255 del 40 CFR, y para equipos de control utilizados para cumplir con la sección 63.1255 del 40 CFR solamente, excepto:

(A) La sección 63.172(k) y (l) no deberá aplicar. Abbott deberá en cambio cumplir con el párrafo (f) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(b)(4)(ii)(A)]

(B) Abbott puede, en lugar de cumplir con las disposiciones de la §63.172(f) del 40 CFR, diseñar un sistema de ventilación cerrado para operar a una presión por debajo de la presión atmosférica. El sistema deberá estar equipado con por lo menos un indicador de presión u otro equipo de medición de presión que pueda ser leído desde una posición fácilmente accesible para verificar que la presión negativa se está manteniendo en el sistema de ventilación cerrado cuando el equipo de control asociado está en operación. [40 CFR §63.1255(b)(4)(ii)(B)]

(C) Los requisitos aplican en todo momento, excepto según especificado en la §63.1250(g) del 40 CFR. Abbott no deberá cumplir con las disposiciones de mantenimiento rutinario planificado en la §63.1252(h) del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(b)(4)(ii)(C)]

iii. La sección 63.174 del 40 CFR deberá aplicar excepto:

(A) Las secciones 63.174(f), (g) y (h) no deberán aplicar. En lugar de la §63.174(f), (g), y (h), Abbott deberá cumplir con el párrafo (f) de la sección 63.1255. La sección 63.174(b)(3) no deberá aplicar. En cambio de la §63.174(b)(3), Abbott deberá cumplir con los párrafos (b)(4)(iii)(B) hasta (F) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(A)]

(B) Si el porciento de los conectores con fugas en un grupo de procesos es mayor o igual a 0.5% durante el periodo inicial de monitoreo, el monitoreo deberá ser realizado una vez por año hasta que el porciento de conectores con fugas sea menor de 0.5%. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(B)]

(C) Si el porciento de conectores con fugas en un grupo es menor de 0.5%, pero igual o mayor de 0.25%, durante el periodo inicial de monitoreo o

el último período de monitoreo requerido, Abbott puede elegir monitorear una vez cada cuatro años. El dueño u operador puede cumplir con los requisitos del párrafo (b)(4)(iii)(C) de la sección 63.1255 monitoreando por lo menos el 40% de los conectores en los primeros 2 años y el restante de los conectores dentro de los próximos 2 años. El porciento de conectores con fugas será calculado para el total de todos los monitoreos requeridos realizados durante el periodo de 4 años. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(C)]

(D) Excepto como se dispone en el párrafo (b)(4)(iii)(B) de la sección 63.1255, si los conectores con fugas comprenden por lo menos 0.5% pero menos del 1.0% de los conectores durante el último periodo de monitoreo, Abbott deberá monitorear por lo menos una vez cada 2 años para el próximo periodo de monitoreo. Al final de ese periodo de monitoreo de 2 años, Abbott deberá monitorear una vez por año si el porciento de los conectores con fugas es mayor o igual a 0.5% hasta que el porciento de conectores con fugas sea menor de 0.5%. Si al final del periodo de monitoreo, el porciento de conectores con fugas es menor de 0.5%, Abbott deberá monitorear de acuerdo con el párrafo (b)(4)(iii)(C) o (F) de la sección 63.1255, según sea apropiado. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(D)]

(E) Si Abbott determina que el 1% o más de los conectores en un grupo de procesos tiene fugas, Abbott deberá monitorear los conectores una vez por año. Abbott puede elegir utilizar las disposiciones de los párrafos (b)(4)(iii)(C), (D) o (F) de la sección 63.1255 del 40 CFR, según sea apropiado, después del periodo de monitoreo en el cual se ha determinado que menos del 1% de los conectores tienen fugas. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(E)]

(F) Abbott puede elegir realizar el monitoreo una vez cada 8 años si el porciento de conectores con fugas en el grupo de unidad de procesos fue menos de 0.25% durante el periodo de monitoreo inicial o el último periodo de monitoreo requerido. Abbott deberá monitorear por lo menos 50% de los conectores en los primeros 4 años y el restante de los conectores dentro de los próximos cuatro años. Si el porciento de conectores con fugas en los primeros 4 años es igual o mayor a 0.35%, el programa de monitoreo deberá revertir en este momento a la frecuencia de monitoreo apropiada especificada en el párrafo

(b)(4)(iii)(C), (D), o (E) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(F]

iv. La sección 63.178 del 40 CFR deberá aplicar excepto:

(A) La sección 63.178(b), requisitos de prueba de presión, puede ser aplicada a todos los procesos (no solo procesos por lote) y a líneas de suplido entre las áreas de almacenamiento y procesamiento. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iv)(A)]

(B) Para bombas, la frase "a las frecuencias especificadas en la Tabla 1 de la subparte GGG" en la §63.178(c)(3)(iii) deberá significar "trimestral" para propósitos de la subparte GGG. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iv)(B)]

v. La sección 63.180 deberá aplicar excepto las secciones 63.180(b)(4)(ii)(A) hasta (C) no deberán aplicar. En cambio, los gases de calibración deberán ser una mezcla de metano y aire en una concentración de aproximadamente, pero no menos de 10,000 ppm de metano para los agitadores, 2,000 ppm para las bombas y 500 ppm para todos los demás equipos, excepto según se provee en la sección 63.180(b)(4)(iii). [40 CFR §63.1255(b)(4)(v)]

vi. Cuando las secciones 63.171, 63.172, 63.174, 63.178 y 63.180 hagan referencia a otras secciones en la subparte H de la parte 63, las referencias deberán hacer referencia a aquellas secciones especificadas en los párrafos (b)(2) y (b)(4)(i) hasta (v) de la sección 63.1255, según sea aplicable. [40 CFR §63.1255(b)(4)(vi)]

17. Estándares para bombas en servicio de líquido liviano y agitadores en servicio de gas/vapor y en servicio de líquido liviano [40 CFR §63.1255(c)]

a. Las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR aplican a cada bomba en servicio líquido de HAP orgánicos liviano y a cada agitador en servicio gas/vapor HAP orgánicos o en servicio de HAP orgánico líquido liviano. [40 CFR §63.1255(c)(1)]

b. i. Monitoreo. Cada bomba y agitador sujeto a la sección 63.1255 deberá ser monitoreado trimestralmente para detectar las fugas por los métodos especificados en la §63.180(b) excepto como se dispone en las secciones 63.177, 63.178, el párrafo (f) de la sección 63.1255 y los párrafos (c)(5) hasta (9) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(c)(2)(i)]

ii. Definición de fugas. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(2)(ii), la lectura del instrumento, según determinado por el método según se especifica en la sección 63.180(b), que define una fuga es:

(A) Para agitadores, una lectura del instrumento de 10,000 ppm o mayor. [40 CFR §63.1255(c)(2)(ii)(A)]

(B) Para bombas, una lectura del instrumento de 2,000 ppm o mayor. [40 CFR §63.1255(c)(2)(ii)(B)]

iii. Inspecciones visuales - Cada bomba y agitador será verificado por inspección visual cada semana para indicaciones de líquidos goteando de la bomba o del sello del agitador. Si hay indicaciones de líquidos goteando de la bomba o del sello del agitador al momento de la inspección semanal, Abbott deberá seguir los procedimientos especificados en cualquiera de los párrafos (c)(2)(iii)(A) o (B) de la Sección 63.1255 del 40 CFR antes de la próxima inspección semanal: [40 CFR §63.1255(C)(2)(iii)]

(A) Abbott deberá monitorear la bomba o agitador por el método especificado en la 63.180(b). Si la lectura del instrumento indica una fuga según se especifica en la §63.1255(c)(2)(ii), se ha detectado un fuga. [40 CFR §63.1255(c)(2)(iii)(A)]

(B) Abbott deberá eliminar las indicaciones visuales de goteo de líquidos. [40 CFR §63.1255(c)(2)(iii)(B)]

c. Disposiciones de reparación. [40 CFR §63.1255(c)(3)]

i. Cuando se detecta una fuga de acuerdo con los párrafos (c)(2)(i), (c)(2)(iii)(A), (c)(5)(iv)(A) o (c)(5)(vi)(B) de la sección 63.1255, ésta debe ser reparada tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 15 días civiles después de que la fuga sea detectada, excepto según se dispone en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(3)(i)]

ii. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(3)(ii), un primer intento de reparación deberá realizarse no más tarde de 5 días civiles después de que la fuga sea detectada. Primeros intentos en reparación incluyen, pero no están limitados a, las siguientes prácticas donde sea práctico:

(A) Apretar las tuercas (*packing gland nuts*). [40 CFR §63.1255(c)(3)(ii)(A)]

(B) Asegurarse que el sello (*flush seal*) esté operando a la presión y temperatura de diseño. [40 CFR §63.1255(c)(3)(ii)(B)]

d. Cálculos de los porcientos de fugas [40 CFR §63.1255(c)(4)]

i. Abbott deberá decidir no más tarde del final del primer periodo de monitoreo qué grupos de procesos serán desarrollados. Una vez Abbott decida, todos los cálculos de porciento deberán realizarse utilizando la misma base. [40 CFR §63.1255(c)(4)(i)]

ii. Si, calculado como un promedio rotativo de 1 año, la cantidad mayor entre el 10 porciento o 3 bombas en un grupo de procesos tienen fugas, Abbott monitoreará cada bomba una vez al mes, hasta que el valor calculado del promedio rotativo de 1 año baje de 10 porciento o de 3 bombas, según sea aplicable. [40 CFR §63.1255(c)(4)(ii)]

iii. El número de bombas en un grupo de procesos deberá ser la suma de todas las bombas en servicio de HAP orgánico, excepto que las bombas encontradas con fugas en un proceso continuo dentro de 1 trimestre después del inicio de operaciones de la bomba no deberán contar en el cálculo de porciento de las bombas con fugas para ese periodo de monitoreo solamente. [40 CFR §63.1255(c)(4)(iii)]

iv. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(4)(iv), el porciento de bombas con fugas será determinado por la siguiente ecuación:

$$\%P_L = [(P_L - P_S) / (P_T - P_S)] \times 100, \text{ donde}$$

$\%P_L$ = porciento de bombas con fugas.

P_L = número de bombas encontradas con fugas según determinado mediante monitoreo periódico según requerido en los párrafos (c)(2)(i) y (ii) de la sección 63.1255.

P_T = total de bombas en servicio de HAP orgánico, incluyendo aquellos cumpliendo con el criterio de los párrafos (c)(5) y (6) de la sección 63.1255.

P_S = número de bombas en un proceso continuo con fugas dentro de 1 trimestre de inicio de operaciones durante el periodo de monitoreo corriente.

e. Exenciones. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(5), cada bomba o agitador equipado con un sistema de sello mecánico dual que incluye un sistema de barrera de fluido está exento de los requisitos de los párrafos (c)(1) hasta (c)(4)(iii) de la sección 63.1255, siempre que los siguientes requisitos se cumplan:

i. Cada sistema de sello mecánico dual es:

(A) Operado con una barrera de fluido a una presión que es en todo momento mayor que la presión del *stuffing box* de la bomba/agitador; o [40 CFR §63.1255(c)(5)(i)(A)]

(B) Equipado con una reserva degasificadora de barrera de fluido que está conectada a un sistema de ventilación cerrado al equipo de control que cumple con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255; o [40 CFR §63.1255(c)(5)(i)(B)]

(C) Equipado con un sistema *closed-loop* que purgue la barrera de fluido a un flujo de proceso. [40 CFR §63.1255(c)(5)(i)(C)]

ii. La barrera de fluido no está en servicio de un líquido liviano. [40 CFR §63.1255(c)(5)(ii)]

iii. Cada sistema de barrera de fluido está equipado con un sensor que detectará una falla en el sistema de sellos, el sistema de barrera de fluido, o ambos. [40 CFR §63.1255(c)(5)(iii)]

iv. Cada bomba/agitador es verificado por inspección visual cada semana natural para indicaciones de goteo de líquidos del sello de la bomba/agitador. Si existen indicaciones de goteo de líquidos del sello de la bomba o del agitador al momento de la inspección semanal, Abbott deberá seguir los procedimientos especificados en cualquiera de los párrafos (c)(5)(iv)(A) o (B) de la sección 63.1255 antes de la próxima inspección requerida. [40 CFR §63.1255(c)(5)(iv)]

(A) Abbott deberá monitorear la bomba o el agitador utilizando los métodos especificados en la §63.180(b) para determinar si hay una fuga de HAP orgánicos en la barrera de fluido. Si la lectura del instrumento indica una fuga, según se especifica en el párrafo (c)(2)(ii) de la sección 63.1255, se ha detectado una fuga. [40 CFR §63.1255(c)(5)(iv)(A)]

(B) Abbott deberá eliminar las indicaciones visuales de goteo de líquidos. [40 CFR §63.1255(c)(5)(iv)(B)]

v. Cada sensor según se describe en el párrafo (c)(5)(iii) de la sección 63.1255 es observado diariamente o es equipado con una alarma a menos que la bomba este localizada dentro de los límites de un área donde la presencia de operadores es esporádica en la instalación.[40 CFR §63.1255(c)(5)(v)]

vi. (A) Abbott determina, basado en consideraciones de diseño y experiencia de operación, el criterio aplicable a la presencia y frecuencia de los goteos y al sensor que indica una falla en el sistema de sello, el sistema de barrera de fluido o ambas. [40 CFR §63.1255(c)(5)(vi)(A)]

(B) Una fuga es detectada si las indicaciones de goteos de líquido del sello de una bomba/agitador exceden el criterio establecido en el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la sección 63.1255, o si, basado en el criterio establecido en el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la sección 63.1255, el sensor indica falla en el sistema de sello, el sistema de barrera de fluido, o ambas. [40 CFR §63.1255(c)(5)(vi)(B)]

vii. Cuando una fuga sea detectada de acuerdo con los párrafos (c)(5)(iv)(A) o (B) de la sección 63.1255, la fuga deberá ser reparada según se especifica en los párrafos (c)(3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(5)(vii)]

f. Cualquier bomba/agitador que está diseñado sin un eje activado externamente penetrando la caja de la bomba/agitador está exenta de los requisitos de los párrafos (c)(1) hasta (3) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(c)(6)]

g. Cualquier bomba/agitador equipado con un sistema de ventilación cerrado capaz de capturar y transportar cualquier fuga del sello o sellos de regreso al proceso o a un equipo de control que cumpla con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255 está exento de los requisitos de los párrafos (c)(2) hasta (5) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(7)]

h. Cualquier bomba/agitador que está localizado dentro de los límites de un área donde la presencia de operadores es esporádica en la instalación está exento del requisito de inspección visual semanal de los párrafos (c)(2)(iii) y (c)(5)(iv) de la sección 63.1255, y los requisitos diarios del párrafo (c)(5)(v) de la sección 63.1255, siempre que cada bomba/agitador sea visualmente inspeccionado tan seguido como sea posible y por al menos mensualmente. [40 CFR §63.1255(c)(8)]

i. Si más del 90% de las bombas en un grupo de procesos cumplen con cualquiera de los criterios de los párrafos (c)(5) o (6) de la sección 63.1255 del 40 CFR, el grupo de procesos está exento de los requisitos del párrafo (c)(4) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(c)(9)]

18. Estándares: Válvulas *Open-Ended* o Líneas [40 CFR §63.1255(d)]

a. i. Cada válvula *open-ended* o línea deberá estar equipada con una tapa, flange ciego, tapón, o una segunda válvula, excepto como se dispone en la sección 63.177 del 40 CFR y los párrafos (d)(4) hasta (6) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(d)(1)(i)]

ii. La tapa, flange ciego, tapón o la segunda válvula deberá sellar el extremo abierto en todo momento excepto durante operaciones que requieren un flujo de fluidos de proceso a través de la válvula *open-ended* o la línea o durante mantenimiento o reparación. La tapa, flange ciego, tapón, o la segunda válvula deberá estar en lugar dentro de 1 hora del cese de operaciones que requiere el flujo de fluido de proceso a través de la válvula *open-ended* o línea o dentro de 1 hora del cese de mantenimiento o reparación. No se le requiere al dueño u operador que mantenga un registro documentando cumplimiento con el requisito de 1 hora. [40 CFR §63.1255(d)(1)(ii)]

b. Cada válvula *open-ended* o línea equipada con una segunda válvula deberá ser operada en una forma tal que la válvula al final del fluido de proceso es cerrada antes de que se cierre la segunda válvula. [40 CFR §63.1255(d)(2)]

c. Cuando un sistema de bloqueo doble o sangrado es utilizado, la válvula de sangrado o línea puede permanecer abierta durante las operaciones que requiere ventilar a la línea entre las válvulas de bloqueo, pero deberá cumplir con el párrafo (d)(1) de la sección 63.1255 en todos los otros momentos. [40 CFR §63.1255(d)(3)]

d. Válvulas *open-ended* o líneas en un sistema de apagado de emergencia las cuales son diseñadas para abrir automáticamente en el evento de un trastorno en el proceso están exentas de los requisitos de los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(d)(4)]

e. Válvulas *open-ended* o líneas que contienen materiales las cuales podrían polimerizarse autocataliticamente están exentas de los requisitos de los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(d)(5)]

f. Válvulas *open-ended* o líneas que contienen materiales los cuales puedan causar una explosión, serias presiones excesivas u otro peligro de seguridad si es tapado o equipado con un bloqueo doble y un sistema de sangrado como se especifica en los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255 están exentas de los requisitos de los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(d)(6)]

19. Estándares: Válvulas en Servicio de Gas/Vapor y en Servicio de Líquido Liviano [40 CFR §63.1255(e)]

a. Las disposiciones de la sección 63.1255 aplican a válvulas que están en servicio de HAPs orgánico gaseoso o en servicio de HAPs orgánico de líquido liviano. [40 CFR §63.1255(e)(1)]

b. Para fuentes existentes y fuentes nuevas afectadas, todas las válvulas sujetas a la sección 63.1255 deberán ser monitoreadas, excepto según se dispone en el párrafo (f) de la sección 63.1255 y en la sección 63.177, no más tarde de 1 año luego de la fecha de cumplimiento. [40 CFR §63.1255(e)(2)]

c. Monitoreo. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(3), el dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá monitorear todas las válvulas, excepto según se dispone en el párrafo (f) de la sección 63.1255 y en la sección 63.177, a los intervalos especificados en el párrafo (e)(4) de la sección 63.1255 y deberán cumplir con todas las otras disposiciones de la sección 63.1255, excepto según se dispone en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255, secciones 63.178 y 63.179.

i. Las válvulas deberán ser monitoreadas para detectar fugas por el método especificado en la sección 63.180(b). [40 CFR §63.1255(e)(3)(i)]

ii. Una lectura de instrumento de 500 ppm o mayor define una fuga. [40 CFR §63.1255(e)(3)(ii)]

d. Frecuencias de monitoreo subsiguientes. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(4), después de conducir el reconocimiento inicial requerido en el párrafo (e)(2) de la sección 63.1255, Abbott deberá monitorear las válvulas para fugas de acuerdo con los intervalos especificados a continuación:

i. Para un grupo de procesos con 2% o más de válvulas con fugas, calculado de acuerdo con el párrafo (e)(6) de la sección 63.1255, Abbott deberá monitorear cada válvula una vez por mes, excepto como está especificado en el párrafo (e)(9) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(4)(i)]

ii. Para un grupo de procesos con menos de 2% de válvulas con fugas, Abbott deberá monitorear cada válvula una vez cada trimestre, excepto como se dispone en los párrafos (e)(4)(iii) hasta (e)(4)(v) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(4)(ii)]

iii. Para un grupo de procesos con menos del 1% de válvulas con fugas, Abbott puede elegir monitorear cada válvula una vez cada 2 trimestres. [40 CFR §63.1255(e)(4)(iii)]

iv. Para un grupo de procesos con menos del 0.5% de válvulas con fugas, Abbott puede elegir monitorear cada válvula una vez cada 4 trimestres (cada 12 meses). [40 CFR §63.1255(e)(4)(iv)]

v. Para un grupo de procesos con menos del 0.25% de válvulas con fugas, Abbott puede elegir monitorear cada válvula una vez cada dos años. [40 CFR §63.1255(e)(4)(v)]

e. Cálculos de porciento de fugas. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(5), para un grupo de procesos para el cual la subparte GGG aplica, Abbott podrá elegir el subdividir las válvulas en los grupos de procesos aplicables y aplicar las disposiciones del párrafo (e)(4) de la sección 63.1255 a cada subgrupo. Si Abbott elige subdividir las válvulas en los grupos de proceso aplicables, entonces las disposiciones de los párrafos (e)(5)(i) hasta (e)(5)(viii) de la sección 63.1255 aplican.

i. El desempeño global de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable deberá ser menor del 2% de las válvulas con fugas, según detectado de acuerdo con los párrafos (e)(3)(i) y (ii) de la sección 63.1255 y según calculado de acuerdo con los párrafos (e)(6)(ii) y (iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(5)(i)]

ii. La asignación inicial y subsiguiente reasignación de válvulas a subgrupos deberá ser regida por las disposiciones de los párrafos (e)(5)(ii) (A) hasta (C) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(5)(ii)]

(A) Abbott deberá determinar cuáles válvulas están asignadas a cada subgrupo. Las válvulas con menos de 1 año de datos de monitoreo o las válvulas no monitoreadas dentro de los últimos 12 meses deberán colocarse inicialmente en el subgrupo monitoreado más frecuentemente hasta que se obtenga por lo menos 1 año de datos de monitoreo. [40 CFR §63.1255(e)(5)(ii)(A)]

(B) Cualquier válvula o subgrupo de válvulas puede ser reasignada de un subgrupo monitoreado menos frecuentemente a un subgrupo monitoreado más frecuentemente siempre y cuando las válvulas que sean reasignadas se hayan monitoreado durante el periodo de monitoreo más reciente para el subgrupo de monitoreo de menor frecuencia. Los resultados de monitoreo deberán ser incluidos con los eventos de monitoreo de los subgrupos monitoreados menos frecuentemente y asociados con el próximo cálculo de porciento de válvulas con fugas para ese grupo. [40 CFR §63.1255(e)(5)(ii)(B)]

(C) Cualquier válvula o grupo de válvulas puede ser reasignado de un subgrupo monitoreado más frecuentemente a un subgrupo monitoreado menos frecuentemente siempre y cuando las válvulas que serán reasignadas no tuvieran fugas para el periodo de monitoreo del grupo menos frecuentemente monitoreado (p. ej., para los últimos 12 meses, si la válvula o el grupo de válvulas va a ser reasignado a un subgrupo que se ha monitoreado anualmente). Las válvulas no reparables no podrán ser reasignadas a un subgrupo monitoreado menos frecuentemente. [40 CFR §63.1255(e)(5)(ii)(C)]

iii. Según la §63.1255(e)(5)(iii) del 40 CFR, Abbott podrá determinar cada 6 meses si el desempeño global de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable es menos del 2% de las válvulas con fugas e indicar su desempeño en el próximo informe periódico. Si el desempeño global de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable es 2% de las válvulas con fugas o mayor, Abbott podrá revertir al programa requerido en los párrafos (e)(2) hasta (e)(4) de la sección 63.1255 del 40 CFR. El desempaño global de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable podrá calcularse como un promedio ponderado

(*weighted average*) del porciento de las válvulas con fugas de cada subgrupo de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$\%V_{LO} = \frac{\sum_{i=1}^{n} (\%V_{Li} \times V_i)}{\sum_{i=1}^{n} V_i}$$

donde:

$\%V_{LO}$ =desempaño global de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable

$\%V_{Li}$ = porciento de las válvulas con fugas en el subgrupo i, valor más reciente calculado de acuerdo con los procedimientos en los párrafos (e)(6) (ii) y (iii) de la sección 63.1255

V_i = número de válvulas en el subgrupo i

n = número de subgrupos

iv. Registros [40 CFR §63.1255(e)(5)(iv)] - En adición los registros requeridos por el párrafo (g) de la sección 63.1255 del 40 CFR, Abbott deberá mantener los registros especificados en los párrafos (e)(5)(iv)(A) hasta (D) de la sección 63.1255 del 40 CFR.

(A) Cuáles válvulas están asignadas a cada subgrupo, [40 CFR §63.1255(e)(5)(iv)(A)]

(B) Resultados de monitoreo y cálculos realizados para cada subgrupo para cada periodo de monitoreo, [40 CFR §63.1255(e)(5)(iv)(B)]

(C) Cuáles válvulas fueron reasignadas y cuándo fueron reasignadas, y [40 CFR §63.1255(e)(5)(iv)(C)]

(D) Los resultados de los cálculos de desempeño global semianual requerido en el párrafo (e)(5)(iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(5)(iv)(D)]

v. Abbott deberá notificar a la Junta y a la APA no más tarde de 30 días antes del comienzo del próximo periodo de monitoreo de la decisión de hacer subgrupo de las válvulas. La notificación deberá identificar los procesos participantes y las válvulas asignadas a cada subgrupo. [40 CFR §63.1255(e)(5)(v)]

vi. Informes semianuales. En adición a la información requerida por el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255, Abbott deberá someter en informes periódicos la información especificada en los párrafos (e)(5)(vi)(A) y (B) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(5)(vi)]

(A) Reasignaciones de válvulas que ocurran durante el periodo de informe, y [40 CFR §63.1255(e)(5)(vi)(A)]

(B) Resultados de los cálculos semi-anuales de desempeño global requeridos por el párrafo (e)(5)(iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(5)(vi)(B)]

vii. Para determinar la frecuencia de monitoreo para cada subgrupo, se deberán utilizar los procedimientos de cálculos del párrafo (e)(6)(iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(5)(vii)]

viii. Excepto para los cálculos de desempeño global requeridos por los párrafos (e)(5)(i) y (e)(5)(iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR, cada subgrupo deberá ser tratado como si éste fuere un proceso para propósitos de aplicar las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(5)(viii)]

f. i. Abbott deberá decidir no más tarde de la fecha de implementación de la subparte GGG o mediante revisión de un permiso de operación cómo va a agrupar los procesos. Una vez Abbott haya decidido, todos los cálculos de porcentaje subsecuentes deberá realizarse sobre la misma base. [40 CFR §63.1255(e)(6)(i)]

ii. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(6)(ii), el porciento de válvulas con fugas para cada grupo de procesos o subgrupo deberá ser determinado por la siguiente ecuación:

$$\%V_L = [V_L/V_T] \times 100$$

Donde:

$\%V_L$ =porciento de válvulas con fugas según determinado por los monitoreos requeridos en los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 del 40 CFR.

V_L = número de válvulas encontradas con fugas excluyendo las no reparables según provisto en el párrafo (e)(6)(iv)(A) de la sección 63.1255 del 40 CFR.

V_T = total de válvulas monitoreadas en un periodo de monitoreo excluyendo las válvulas monitoreadas según requerido por el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR.

iii. Cuando se determine la frecuencia de monitoreo para cada grupo de procesos o subgrupo sujeto a frecuencias de monitoreo mensuales, cada trimestrales o semianuales, el porciento de válvulas con fugas deberá ser el promedio aritmético del porciento de válvulas con fugas de los últimos dos periodos de monitoreo. Cuando se determine la frecuencia de monitoreo para cada grupo de procesos o subgrupo sujeto a frecuencias de monitoreo anuales o bienales (una vez cada dos años), el porciento de válvulas con fugas deberá ser el promedio aritmético del porciento de válvulas con fugas de los últimos tres periodos de monitoreo. [40 CFR §63.1255(e)(6)(iii)]

iv. (A) Las válvulas no reparables deberán ser incluidas en los cálculos del porciento de válvulas con fugas la primera vez que la válvula es identificada con una fuga o como no reparable y se requiere cumplir con el párrafo (e)(6)(iv)(B) de la sección 63.1255 del 40 CFR. De lo contrario, un número de válvulas no reparables (identificadas e incluidas en los cálculos de porciento de fugas en un periodo previo) hasta un máximo de 1% del número total de válvulas en servicio de HAP orgánicos en un proceso podrá ser excluido del cálculo de porciento de válvulas con fugas para periodos de monitoreo subsiguientes. [40 CFR §63.1255(e)(6)(iv)(A)]

(B) Si el número de válvulas no reparables excede el 1% del número total de válvulas en servicio de HAP orgánicos en un proceso, el número de válvulas no reparables excediendo el 1% del número total de válvulas en servicio de HAP orgánicos deberá ser incluido en los cálculos de porciento de válvulas con fugas. [40 CFR §63.1255(e)(6)(iv)(B)]

g. Disposiciones de reparación. [40 CFR §63.1255(e)(7)]

i. Cuando una fuga sea detectada, ésta deberá ser reparada tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 15 días civiles después de que la fuga sea detectada, excepto según lo provisto en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(7)(i)]

ii. Un primer intento de reparación deberá realizarse no más tarde de 5 días civiles después de que cada fuga sea detectada. [40 CFR §63.1255(e)(7)(ii)]

iii. Cuando una fuga es reparada, la válvula deberá ser monitoreada por lo menos una vez dentro de los 3 primeros meses después de su reparación. Los días en que la válvula no esté en servicio de HAP orgánicos no deberán ser considerados parte de este periodo de 3 meses. El monitoreo requerido en este párrafo es en adición al monitoreo requerido para satisfacer las definiciones de "reparado"[13] y "primer intento de reparación"[14]. [40 CFR §63.1255(e)(7)(iii)]

(A) El monitoreo deberá ser conducido según especificado en la §63.180(b) y (c) del 40 CFR según sea apropiado para determinar si la válvula ha continuado con fugas. [40 CFR §63.1255(e)(7)(iii)(A)]

(B) El monitoreo periódico requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 del 40 CFR puede ser utilizado para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR, si el tiempo (*timing*) del periodo de monitoreo coincide con el tiempo especificado en el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255. De forma alterna, otro monitoreo puede ser realizado para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, sin considerar si el tiempo del periodo de monitoreo para el monitoreo periódico coincide con el tiempo especificado en el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(7)(iii)(B)]

---

[13] Reparado significa que el equipo es ajustado, o de otra manera alterado, para eliminar la fuga según definido en los párrafos aplicables de la §63.1255 y es, a menos que se especifique de otra manera en las disposiciones aplicables de la §63.1255, monitoreado según se especifica en la sección 63.180(b) y (c) según sea apropiado, para verificar que las emisiones del equipo están por debajo de la definición aplicable de fuga. [40 CFR §63.1251]

[14] Primer intento de reparación significa el tomar acción con el propósito de detener o reducir una fuga de material orgánico a la atmósfera. [40 CFR §63.1251]

(C) Si una fuga es detectada por un monitoreo que es conducido de acuerdo con el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, Abbott deberá seguir las disposiciones de los párrafos (e)(7)(iii)(C)(1) y (2) de la sección 63.1255 del 40 CFR para determinar si la válvula debe contarse como una válvula con fugas para propósitos del párrafo (e)(6) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(7)(iii)(C)]

(1) Si Abbott elige utilizar el monitoreo periódico requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, entonces la válvula deberá ser contada como una válvula con fugas. [40 CFR §63.1255(e)(7)(iii)(C)(*1*)]

(2) Si Abbott elige utilizar otro monitoreo antes del monitoreo periódico requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, entonces la válvula deberá ser contada como una válvula con fugas a menos que ésta sea reparada y demuestre mediante el monitoreo periódico que no tiene fugas. [40 CFR §63.1255(e)(7)(iii)(C)(*2*)]

h. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(8), el primer intento de reparación incluye, pero no se limita a las siguientes prácticas donde sea posible:

i. Apretar los *bonnet bolts*,

ii. Reemplazo de *bonnet bolts*,

iii. Apretar los *packing gland nuts*, y

iv. Inyección de lubricante a los empaques lubricados.

i. Cualquier equipo localizado en una instalación con menos de 250 válvulas en servicio de HAPs orgánicos en la fuente afectada está exento de los requisitos de monitoreo mensual especificado en el párrafo (e)(4)(i) de la sección 63.1255 del 40 CFR. En su lugar, Abbott deberá monitorear para fugas cada válvula en servicio de HAPs orgánico una vez en cada trimestre, o cumplir con el párrafo (e)(4)(iii), (iv) o (v) de la sección 63.1255 del 40 CFR, excepto como se dispone en el párrafo (f) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(e)(9)]

20. Inseguro de monitorear/inspeccionar, difícil de monitorear/inspeccionar y equipo inaccesible [40 CFR §63.1255(f)]

a. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(f)(1), el equipo que está designado como inseguro de monitorear, inseguro para inspeccionar, difícil de monitorear, difícil de inspeccionar o inaccesible está exento de los requisitos de monitoreo como está especificado en los párrafos (f)(1)(i) hasta (iv) de la sección 63.1255 del 40 CFR siempre y cuando Abbott cumpla con los requisitos especificados en el párrafo (f)(2), (3), o (4) de la sección 63.1255 del 40 CFR, según sea aplicable. Todos los equipos deberán ser asignados a un grupo de procesos. Los conectores de cerámica o *ceramic-lined* están sujetos a los mismos requisitos que los conectores inaccesibles.

i. Para bombas y agitadores, los párrafos (c)(2), (3), y (4) de la sección 63.1255 del 40 CFR no aplican. [40 CFR §63.1255(f)(1)(i)]

ii. Para válvulas, los párrafos (e)(2) hasta (7) de la sección 63.1255 del 40 CFR no aplican. [40 CFR §63.1255(f)(1)(ii)]

iii. Para conectores, la §63.174(b) hasta (e) y los párrafos (b)(4)(iii)(B) hasta (F) de la sección 63.1255 del 40 CFR no aplican. [40 CFR §63.1255(f)(1)(iii)]

iv. Para sistemas de ventilación cerrada, la §63.172(f)(1) y (2), y la §63.172(g) del 40 CFR no aplican. [40 CFR §63.1255(f)(1)(iv)]

b. Equipo inseguro para monitorear o inseguro para inspeccionar [40 CFR §63.1255(f)(2)]

i. Las válvulas, conectores, agitadores y bombas pueden ser designadas como inseguras de monitorear si Abbott determina que el personal de monitoreo estaría expuesto a un peligro inmediato como consecuencia de cumplir con los requisitos de monitoreo referido en los párrafos (f)(1)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(f)(2)(i)]

ii. Cualquier parte de un sistema de ventilación cerrada puede ser designado como inseguro para inspeccionar si el dueño u operador determina que el personal de monitoreo estaría expuesto a un peligro inmediato como consecuencia de cumplir con los requisitos de monitoreo referido en el párrafo (f)(1)(iv) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(f)(2)(ii)]

iii. El dueño u operador de un equipo que es designado como inseguro para monitorear debe tener un plan escrito que requiere el monitoreo del equipo tan

frecuentemente como sea posible durante tiempos seguros para monitorear, pero no más frecuentemente que el itinerario de monitoreo periódico de otra forma aplicable al grupo de procesos en el cual el equipo está localizado. [40 CFR §63.1255(f)(2)(iii)]

iv. Para cualquiera de las partes de un sistema de ventilación cerrada designado como inseguro para inspeccionar, Abbott deberá tener un plan escrito que requiera la inspección de los sistemas de ventilación cerrada tan frecuentemente como sea posible durante los tiempos seguros para monitorear, pero no más frecuente que anualmente. [40 CFR §63.1255(f)(2)(iv)]

c. Equipo difícil de monitorear o difícil de inspeccionar [40 CFR §63.1255(f)(3)

i. Una válvula, agitador o bomba puede ser designada como difícil de monitorear si Abbott determina que la válvula, agitador o bomba no puede ser monitoreada sin elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte o no es accesible en una forma segura cuando está en servicio de HAPs orgánicos. [40 CFR §63.1255(f)(3)(i)]

ii. Cualquier parte de un sistema de ventilación cerrada puede ser designado como difícil de inspeccionar si Abbott determina que el equipo no puede ser inspeccionado sin elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte o no es accesible en una forma segura cuando está en servicio de HAPs orgánicos. [40 CFR §63.1255(f)(3)(ii)]

iii. Para una fuente existente, cualquier válvula, agitador o bomba dentro de un grupo de procesos que cumple con los criterios del párrafo (f)(3)(i) de la sección 63.1255 puede ser designada difícil de monitorear, y cualquiera de las partes del sistema de ventilación cerrada que cumpla con los requisitos del párrafo (f)(3)(ii) de la sección 63.1255 puede ser designada como difícil de inspeccionar. Para una nueva fuente afectada, Abbott podrá designar no más del 3% de las válvulas como difíciles de monitorear. [40 CFR §63.1255(f)(3)(iii)]

iv. El dueño u operador de válvulas, agitadores o bombas designadas como difíciles de monitorear deberá tener un plan escrito que requiera el monitoreo del equipo por lo menos una vez por año civil o en el itinerario de monitoreo periódico de otra forma aplicable al grupo de procesos en el cual el equipo está localizado, lo que sea menos frecuente. Para cualquier parte de un sistema de ventilación cerrada designada como difícil de inspeccionar, Abbott deberá

tener un plan escrito que requiera inspeccionar el sistema de ventilación cerrada por lo menos una vez cada 5 años. [40 CFR §63.1255(f)(3)(iv)]

d. Equipo inaccesible y conectores de cerámica o *ceramic-lined* [40 CFR §63.1255(f)(4)]

i. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(f)(4)(i), un conector puede ser designado inaccesible si éste está:

(A) Enterrado;

(B) Aislado en una forma que previene el acceso al equipo por un *monitor probe*;

(C) Obstruido por un equipo o tuberías que previenen el acceso al conector por un *monitor probe*;

(D) No es posible ser alcanzado desde un *wheeled scissor-lift* o una escalera tipo hidráulica la cual podría permitir acceso al equipo hasta 7.6 metros (25 pies) sobre el terreno; o

(E) No es posible tener acceso en cualquier momento de una forma segura para realizar el monitoreo. Acceso inseguro incluye, pero no está limitado a, el uso de un *wheeled scissor-lift* en un terreno inestable y accidentado, el uso de un *motorized man-lift basket* en áreas donde el potencial de ignición existe, o el acceso requiriese proximidad a peligros como líneas eléctricas o arriesgaría daño al equipo.

ii. Un conector puede ser designado como inaccesible si este requiriese elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte permanente o requeriría la construcción de una escalera. [40 CFR §63.1255(f)(4)(ii)]

iii. Para una fuente existente, cualquier conector que cumpla con el criterio del párrafo (f)(4)(i) o (ii) de la sección 63.1255 del 40 CFR puede ser designado como inaccesible. Para una fuente nueva afectada, Abbott puede designar no más del 3% de los conectores como inaccesible. [40 CFR §63.1255(f)(4)(iii)]

iv. Si cualquier conector inaccesible, de cerámica o *ceramic-lined* es observado con fugas por medio de la visión, audición, olfato u otros medios, la fuga deberá ser reparada tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 15 días civiles

después de detectar la fuga, excepto según se dispone en el párrafo(b)(4)(i) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(f)(4)(iv)]

v. Cualquier conector que es inaccesible o que es de cerámica o *ceramic-lined* está exento de los requisitos de mantener registros e informes de los párrafos (g) y (h) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(f)(4)(v)]

21. Requisitos de Mantener Registros [40 CFR §63.1255(g)]

a. Un dueño u operador de más de un grupo de procesos sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR puede cumplir con los requisitos de mantener registros para los grupos de procesos en un sistema de mantenimiento de registros si el sistema identifica con cada registro el programa que está siendo implementado (p. ej. monitoreo trimestral) para cada tipo de equipo. Todos los registros e información requerida por la sección 63.1255 del 40 CFR deberán ser mantenidos en una forma que sea fácilmente accesible en la instalación. Esto podría incluir localizar los registros físicamente en la instalación o accesar los registros de una localización central por computadora desde la instalación. [40 CFR §63.1255(g)(1)]

b. Mantenimiento de Registros General. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(2), excepto según se dispone en el párrafo (g)(5)(i) de la sección 63.1255 y en el párrafo (a)(9) de la sección 63.1255, la siguiente información perteneciente a todo el equipo sujeto a los requisitos de la sección 63.1255 deberá registrarse:

i. (A) Una lista de los números de identificación por equipo (excepto conectores que están sujetos al párrafo (f)(4) de la sección 63.1255) sujeto a los requisitos de la sección 63.1255 del 40 CFR. Excepto para el equipo sujeto a los requisitos de mantenimiento de registros de los párrafos (g)(2)(ii) hasta (viii) de la sección 63.1255 del 40 CFR, el equipo no necesita ser identificado individualmente si, para un tipo de equipo particular, todos los artículos de este equipo en un área designada o largo de la tubería sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR son identificadas como un grupo y el número de artículos sujetos del equipo son indicados. La lista por cada tipo de equipo deberá ser completada no más tarde de la terminación de la inspección inicial requerida para ese componente. La lista de números de identificación deberá ser actualizada, si es necesario, para incorporar los cambios al equipo identificados durante el curso de cada periodo de monitoreo dentro de 90 días civiles, o para el próximo Informe Periódico, siguiente al final del periodo de monitoreo para el tipo de

componente de equipo monitoreado, lo que sea más tarde. [40 CFR §63.1255(g)(2)(i)(A)]

(B) Un itinerario para monitorear los conectores sujeto a las disposiciones de la §63.174(a) del 40 CFR y válvulas sujetas a las disposiciones del párrafo (e)(4) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(2)(i)(B)]

(C) No se requiere etiquetado físico del equipo para indicar que está en servicio de un HAP orgánico. El equipo sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 puede ser identificado en un *site plan* de la instalación, entradas a la bitácora o por otros métodos apropiados. [40 CFR §63.1255(g)(2)(i)(C)]

ii. (A) Una lista de los números de identificación por equipo que Abbott elija para equipar con un sistema de ventilación cerrada y un equipo de control, bajo las disposiciones del párrafo (c)(7) de la sección 63.1255, la §63.164(h) o la §63.165(c). [40 CFR §63.1255(g)(2)(ii)(A)]

(B) Una lista de los números de identificación para compresores que Abbott elija para designarlos como que están operando con una lectura del instrumento de menos de 500 ppm sobre el trasfondo, bajo las disposiciones de la §63.164(i) del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(2)(ii)(B)]

iii. (A) Una lista de los números de identificación para equipos de alivio de presión sujetos a las disposiciones de la §63.165(a) del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(2)(iii)(A)]

(B) Una lista de los números de identificación para equipos de alivio de presión equipados con discos de ruptura, bajo las disposiciones de la §63.165(d) del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(2)(iii)(B)]

iv. Identificación de los sistemas de instrumentación sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR. Los componentes individuales en un sistema de instrumentación no necesitan ser identificados. [40 CFR §63.1255(g)(2)(iv)]

v. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(2)(v), la siguiente información deberá ser registrada para cada sistema de sello mecánico dual:

(A) Criterio de diseño requerido por el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la §63.1255 y la §63.164(e)(2), y una explicación del criterio de diseño, y [40 CFR §63.1255(g)(2)(v)(A)]

(B) Cualesquiera cambios a estos criterios y las razones para los cambios. [40 CFR §63.1255(g)(2)(v)(B)]

vi. Una lista del equipo designado como inseguro de monitorear/inspeccionar o difícil de monitorear/inspeccionar bajo el párrafo (f) de la sección 63.1255 del 40 CFR y una copia del plan para monitorear o inspeccionar este equipo. [40 CFR §63.1255(g)(2)(vi)]

vii. Una lista de los conectores removidos de y añadidos a los procesos, según descrito en la §63.174(i)(1) del 40 CFR, y una documentación de la integridad de soldadura para los conectores removidos, según lo requiere la §63.174(j) del 40 CFR. Esto no es requerido a menos que se esperen utilizar los créditos netos de los conectores removidos. [40 CFR §63.1255(g)(2)(vii)]

viii. Para el equipo que Abbott elija monitorear según se dispone bajo la §63.178(c) del 40 CFR, una lista del equipo incluido a los procesos de producto por lote desde el último periodo de monitoreo requerido en las secciones 63.178(c)(3)(ii) y (iii). Esta lista debe ser completada para cada tipo de equipo dentro de 90 días civiles, o por el próximo Informe Periódico, seguido del final del periodo de monitoreo para el tipo de equipo monitoreado, lo que sea más tarde. También, si Abbott elige ajustar la frecuencia de monitoreo por el tiempo en uso, según se dispone en la §63.178(c)(3)(iii) del 40 CFR, se requieren los registros demostrando la proporción del tiempo durante el año civil que el equipo está en uso en una forma sujeta a disposiciones de la sección 63.1255. Ejemplos de documentación adecuada son los registros de tiempo en uso para las piezas individuales de equipo o el tiempo promedio en uso para la unidad de proceso. [40 CFR §63.1255(g)(2)(viii)]

c. Registros de inspecciones visuales. Para inspecciones visuales de los equipos sujetos a las disposiciones de los párrafos (c)(2)(iii) y (c)(5)(iv) de la sección 63.1255, Abbott deberá documentar que la inspección fue conducida y la fecha de la inspección. Abbott deberá mantener los registros según especificado en el párrafo (g)(4) de la sección 63.1255 para el equipo con fugas identificado en esta inspección, excepto según se dispone en el párrafo (g)(5) de la sección 63.1255 del 40 CFR. Estos registros deberán ser retenidos por 2 años. [40 CFR §63.1255(g)(3)]

d. Registros de Monitoreo. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(4), cuando cada fuga es detectada como lo especifica en el párrafo (c) de la sección 63.1255 del 40 CFR y la sección 63.164, el párrafo (e) de la sección 63.1255 y la sección 63.169, y las secciones 63.172 y 63.174, la siguiente información deberá ser registrada y mantenida por 5 años (por lo menos 2 años en la instalación, con los restantes 3 años ya sea fuera o dentro de la instalación):

i. El número de identificación del instrumento y el equipo y el nombre del operador, sus iniciales o su número de identificación. [40 CFR §63.1255(g)(4)(i)]

ii. La fecha en que la fuga fue detectada y la fecha del primer intento de reparación de la fuga. [40 CFR §63.1255(g)(4)(ii)]

iii. La fecha de la reparación exitosa de la fuga. [40 CFR §63.1255(g)(4)(iii)]

iv. La lectura máxima del instrumento medida por el Método 21 del 40 CFR parte 60, Apéndice A después de que la fuga es reparada exitosamente o determinada como no reparable. [40 CFR §63.1255(g)(4)(iv)]

v. "Reparación retrasada" y la razón para el retraso si la fuga no es reparada dentro de 15 días civiles después del descubrimiento de la fuga. [40 CFR §63.1255(g)(4)(v)]

(A) Abbott podrá desarrollar un procedimiento escrito que identifique las condiciones que justifican un retraso en la reparación. Los procedimientos escritos deberán incluirse en un documento que se mantenga en la instalación. Las razones de los retrasos pueden ser documentadas citando las secciones relevantes del procedimiento escrito. [40 CFR §63.1255(g)(4)(v)(A)]

(B) Si el retraso de la reparación fue causado por el agotamiento de las partes en inventario, deberá tener documentación de que las partes de repuesto fueron suficientemente almacenadas en la instalación antes del agotamiento y la razón del agotamiento. [40 CFR §63.1255(g)(4)(v)(B)]

vi. Si las reparaciones fueron retrasadas, las fechas de los ceses de proceso que ocurrieron mientras el equipo está sin reparar. [40 CFR §63.1255(g)(4)(vi)]

vii. (A) Si la alternativa en la §63.174(c)(1)(ii) del 40 CFR no está en uso para el periodo de monitoreo, la identificación, ya sea por lista, localización (área o agrupación) o etiquetado de los conectores perturbados desde el último periodo de monitoreo requerido en la §63.174(b), según descrito en la §63.174(c)(1) del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(4)(vii)(A)]

(B) La fecha y los resultados del monitoreo de seguimiento según requerido en la §63.174(c)(1)(i) y (c)(2)(ii) del 40 CFR. Si la identificación de los conectores perturbados se realiza por localización, entonces todos los conectores dentro de la localización designada deberán ser monitoreados. [40 CFR §63.1255(g)(4)(vii)(B)]

viii. La fecha y los resultados del monitoreo requerido en la §63.178(c)(3)(i) para el equipo añadido a un proceso por lote desde el último periodo de monitoreo en las secciones 63.178(c)(3)(ii) y (iii) del 40 CFR. Si no se encuentran fugas en este monitoreo, Abbott deberá registrar que la inspección fue realizada. Los registros de los resultados de monitoreo actuales no son requeridos. [40 CFR §63.1255(g)(4)(viii)]

ix. Copias de los informes periódicos como lo especifica el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255 del 40 CFR, si los registros no son mantenidos en base de datos computarizada capaz de generar informes de resumen de los registros. [40 CFR §63.1255(g)(4)(ix)]

e. Registros de pruebas de presión. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(5), el dueño u operador quien elige hacer una prueba de presión a la serie (*train*) del equipo de proceso o líneas de suplido entre las áreas de almacenamiento y procesamiento para demostrar cumplimiento con la sección 63.1255 está exento de los requisitos de los párrafos (g)(2), (3), (4), y (6) de la sección 63.1255 del 40 CFR. En su lugar, el dueño u operador deberá mantener registros de la siguiente información:

i. La identificación de cada producto o código del producto, producido durante el año civil. No es necesario identificar artículos individuales del equipo en la serie de equipo de proceso. [40 CFR §63.1255(g)(5)(i)]

ii. Etiquetado físico del equipo para identificar que está en servicio de un HAP orgánico sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR no es requerido. El equipo en un proceso sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR puede ser identificado en un plan de la instalación, en

anotaciones en la bitácora o por otros métodos apropiados. [40 CFR §63.1255(g)(5)(ii)]

iii. Las fechas de cada prueba de presión en la sección 63.178(b) del 40 CFR, la prueba de presión y la caída en presión observada durante la prueba. [40 CFR §63.1255(g)(5)(iii)]

iv. Registros de cualquier evidencia visible, auditiva u olfatoria de pérdida de fluidos. [40 CFR §63.1255(g)(5)(iv)]

v. Según la §63.1255(g)(5)(v) del 40 CFR, cuando la serie de equipo de proceso no pasa dos pruebas consecutivas de presión, la siguiente información deberá ser registrada en un registro y mantenida por 2 años:

(A) La fecha de cada prueba de presión y la fecha de cada intento de reparación de la fuga. [40 CFR §63.1255(g)(5)(v)(A)]

(B) Métodos de reparación aplicados en cada intento de reparación de la fuga. [40 CFR §63.1255(g)(5)(v)(B)]

(C) La razón para el retraso de la reparación. [40 CFR §63.1255(g)(5)(v)(C)]

(D) La fecha esperada de entrega para el equipo de reemplazo y la fecha actual de entrega del equipo de reemplazo. [40 CFR §63.1255(g)(5)(v)(D)]

(E) La fecha de la reparación exitosa. [40 CFR §63.1255(g)(5)(v)(E)]

f. Registros de pruebas de cumplimiento de compresores y equipos de alivio. – De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(6), las fechas y los resultados de cada prueba de cumplimiento para los compresores sujetos a las disposiciones en la sección 63.164(i) del 40 CFR y las fechas y los resultados del monitoreo siguiente a la liberación de presión de un equipo de alivio en presión sujeto a las disposiciones en las secciones 63.165(a) y (b) del 40 CFR. Los resultados deberán incluir:

i. El nivel de trasfondo medido durante cada prueba de cumplimiento. [40 CFR §63.1255(g)(6)(i)]

ii. La lectura máxima del instrumento medida en cada pieza del equipo durante cada prueba de cumplimiento. [40 CFR §63.1255(g)(6)(ii)]

g. Registros de sistemas de ventilación cerrada. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(7) del CFR, Abbott deberá mantener registros de la información especificada en los párrafos (g)(7)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR para sistemas de ventilación cerrados y equipos de control sujetos a las disposiciones del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. Los registros especificados en el párrafo (g)(7)(i) de la sección 63.1255 del CFR deberán ser retenidos por la vida del equipo. Los registros especificados en los párrafos (g)(7)(ii) y (g)(7)(iii) de la sección 63.1255 del 40 CFR deberán ser retenidos por 2 años.

i. Las especificaciones de diseño y las demostraciones de desempeño especificadas en los párrafos (g)(7)(i)(A) hasta (g)(7)(i)(D) de la sección 63.1255 del 40 CFR, mencionados a continuación:

(A) Esquemáticos detallados, especificaciones de diseño del equipo de control y diagramas de tuberías e instrumentación. [40 CFR §63.1255(g)(7)(A)]

(B) Las fechas y especificaciones de cualesquiera cambios en las especificaciones de diseño. [40 CFR §63.1255(g)(7)(B)]

(C) El diseño de la antorcha (p. ej., asistida por vapor, asistida por aire, o no asistida) y los resultados de la demostración de cumplimiento requerida por la §63.11(b) del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(7)(C)]

(D) Una descripción del parámetro o parámetros monitoreados, como es requerido en el párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255, para asegurar que los equipos de control son operados y mantenidos en conformidad con su diseño y una explicación de por qué el parámetro (o parámetros) fue seleccionado para el monitoreo. [40 CFR §63.1255(g)(7)(D)]

ii. Registros de las operaciones de los sistemas de ventilación cerrada y equipos de control. [40 CFR §63.1255(g)(7)(ii)]

(A) Fechas y duraciones cuando los sistemas de ventilación cerrada y equipos de control requeridos en el párrafo (c) de la sección 63.1255 y secciones 63.164 hasta la 63.166 no son operados según diseñados como indicaron los parámetros monitoreados, incluyendo periodos cuando el sistema de la llama piloto no tenga una llama. [40 CFR §63.1255(g)(7)(ii)(A)]

(B) Fechas y duraciones durante las cuales el sistema de monitoreo o equipo de monitoreo es inoperante. [40 CFR §63.1255(g)(7)(ii)(B)]

(C) Fechas y duraciones de los inicios y ceses de operación de los equipos de control requeridos en el párrafo (c)(7) de la sección 63.1255 y las secciones 63.164 hasta 63.166 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(7)(ii)(C)]

iii. Registros de inspecciones de los sistemas de ventilación cerrados sujetos a las disposiciones de la §63.172 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(7)(iii)]

(A) Para cada inspección conducida de acuerdo con las disposiciones de la sección 63.172(f)(1) o (f)(2) del 40 CFR durante las cuales no se detectaron fugas, un registro de que la inspección fue realizada, fecha de la inspección y una declaración de que no se detectaron fugas. [40 CFR §63.1255(g)(7)(iii)(A)]

(B) Para cada inspección conducida de acuerdo con las disposiciones de la sección 63.172(f)(1) o (f)(2) del 40 CFR durante las cuales no se detectaron fugas, la información especificada en el párrafo (g)(4) de la sección 63.1255 del 40 CFR deberá ser registrada. [40 CFR §63.1255(g)(7)(iii)(B)]

h. Registros de los componentes en servicio de líquidos pesados - La información, datos y análisis utilizados para determinar que una pieza del equipo o proceso en servicio de líquidos pesados deberán ser registrados. Tal determinación deberá incluir un análisis o demostración de que los fluidos de proceso no cumplen con el criterio "en servicio de líquidos livianos o gases." Los ejemplos de información que pueden documentar esto incluyen, pero no se limitan a, registros de los químicos comprados para el proceso, análisis de la composición de flujo de proceso, cálculos de ingeniería o conocimiento del proceso. [40 CFR §63.1255(g)(8)]

i. Registros de los componentes exentos. Identificación, ya sea por lista, localización (área o grupo) del equipo en servicio de HAPs orgánicos menos de 300 horas por año sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(g)(9)]

j. Registros de medios alternativos para determinar cumplimiento. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(10), los dueños u operadores que escojan el cumplir con los requisitos de la sección 63.179 del 40 CFR deberán mantener los siguiente registros:

i. Identificación del proceso o procesos y el HAP orgánico que manejan. [40 CFR §63.1255(g)(10)(i)]

ii. Un esquemático del proceso, encerramiento y del sistema de ventilación cerrada. [40 CFR §63.1255(g)(10)(ii)]

iii. Una descripción del sistema utilizado para crear una presión negativa en el encerramiento para asegurar que todas las emisiones son dirigidas al equipo de control. [40 CFR §63.1255(g)(10)(iii)]

22. Requisitos de Informes [40 CFR §63.1255(h)]

a. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(h)(1), cada dueño u operador sujeto a la sección 63.1255 deberá someter los informes listados en los párrafos (h)(1)(i) hasta (ii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(1)]

i. Una Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento descrita en el párrafo (h)(2) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(1)(i)]

ii. Informes Periódicos descritos en el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(1)(ii)]

b. Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(h)(2), cada dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá someter la información especificada en los párrafos (h)(2)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255 en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento descrita en la sección 63.1260(f) del 40 CFR.

i. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(i)(A) hasta (C) de la sección 63.1255 para cada proceso sujeto a los requisitos de los párrafos (b) hasta (g) de la sección 63.1255 del 40 CFR.

(A) Identificación de los grupos de proceso. [40 CFR §63.1255(h)(2)(i)(A)]

(B) Número de cada tipo de equipo (p. ej., válvulas, bombas) en servicio de HAPs orgánicos, excluyendo los equipos en servicio al vacío. [40 CFR §63.1255(h)(2)(i)(B)]

(C) Método de cumplimiento con el estándar (por ejemplo, "detección y reparación de fugas mensualmente" o "equipados con sellos mecánicos duales"). [40 CFR §63.1255(h)(2)(i)(C)]

ii. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(ii)(A) y (B) de la sección 63.1255 para cada proceso sujeto a los requisitos del párrafo (b)(4)(iv) de la sección 63.1255 y la sección 63.178(b) del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(2)(ii)]

(A) Los códigos de producto o productos sujetos a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR, y [40 CFR §63.1255(h)(2)(ii)(A)]

(B) Itinerario planificado para las pruebas de presión cuando el equipo sea configurado para la producción de productos sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(2)(ii)(B)]

iii. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(iii)(A) y (B) de la sección 63.1255 del 40 CFR para cada proceso sujeto a los requisitos en la sección 63.179 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(2)(iii)]

(A) Identificación del proceso. [40 CFR §63.1255(h)(2)(iii)(A)]

(B) Una descripción del sistema utilizado para crear una presión negativa en el encerramiento y el equipo de control utilizado para cumplir con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(2)(iii)(B)]

iv. Cualquier cambio en la información sometida bajo el párrafo (h) de la sección 63.1255 del 40 CFR deberá ser provisto a la Junta y a la APA como parte de los Informes Periódicos subsiguientes.

v. La sección 63.9(j) del 40 CFR no deberá aplicar a la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento descrita el párrafo (h)(2) de la sección 63.1255 del 40 CFR.

c. Informes Periódicos. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(h)(3), el dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 del 40 CFR deberá someter Informes Periódicos.

i. Un informe que contenga la información en los párrafos (h)(3)(ii), (iii) y (iv) de la sección 63.1255 del 40 CFR deberá ser sometido semianualmente. El primer informe deberá ser sometido no más tarde de 240 días después de la fecha que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida y debe cubrir el periodo de seis meses comenzando en la fecha en que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida. Cada informe periódico subsiguiente deberá cubrir el periodo de 6 meses siguiente al periodo precedente. En el caso de Abbott, los informes son sometidos el 15 de mayo y 15 de noviembre de cada año. [40 CFR §63.1255(h)(3)(i)]

ii. Para el equipo que cumple con las disposiciones de los párrafos (b) hasta (g) de la sección 63.1255, excepto el párrafo (b)(4)(iv) de la §63.1255 y la §63.179, la información resumida listada en los párrafos (h)(3)(ii)(A) hasta (L) de la sección 63.1255 del 40 CFR para cada periodo de monitoreo durante el periodo de 6 meses. [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)]

(A) El número de válvulas para las cuales las fugas fueron detectadas según descrito en el párrafo (e)(3) de la sección 63.1255 del 40 CFR, el porciento con fugas y el número total de válvulas monitoreadas; [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(A)]

(B) El número de válvulas para las cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en el párrafo (e)(7) de la sección 63.1255 del 40 CFR, identificando el número de aquellas que se han determinado no reparables; [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(B)]

(C) Separadamente, el número de bombas y agitadores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en el párrafo (c)(2) de la sección 63.1255 del 40 CFR, el número total de bombas y agitadores monitoreados y el porciento con fugas; [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(C)]

(D) Separadamente, el número de bombas y agitadores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en el párrafo (c)(3) de la sección 63.1255 del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(D)]

(E) El número de compresores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en la §63.164(f) del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(E)]

(F) El número de compresores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en la §63.164(g) del 40 CFR; [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(F)]

(G) El número de conectores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en la §63.174(a) del 40 CFR, el porciento de conectores con fugas y el número total de conectores monitoreados; [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(G)]

(H) El número de conectores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en la §63.174(d) del 40 CFR, identificando el número de aquellos que se determinaron como no reparables; [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(H)]

(I) Los hechos que explican cualquier retraso en las reparaciones y donde sea apropiado, el porqué el cese de operaciones del proceso no es técnicamente posible. [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(I)]

(J) Los resultados de todos los monitoreos para demostrar cumplimiento con las secciones 63.164(i), 63.165(a) y 63.172(f) del 40 CFR conducidos dentro del periodo de informe semianual. [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(J)]

(K) Si aplica, la iniciación de un programa mensual de monitoreo ya sea bajo el párrafo (c)(4)(ii) o el párrafo (e)(4)(i) de la sección 63.1255 del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(K)]

(L) Si aplica, una notificación de cambio en las alternativas de monitoreo del conector según es descrito en la §63.174(c)(1) del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(3)(ii)(L)]

iii. Para dueños u operadores que elijan cumplir con los requisitos de la §63.178(b), el informe deberá incluir la información listada en los párrafos (h)(3)(iii)(A) hasta (E) del párrafo (h)(iii) de la sección 63.1255 para cada proceso. [40 CFR §63.1255(h)(3)(iii)]

(A) Identificación del *product process equipment train*; [40 CFR §63.1255(h)(3)(iii)(A)]

(B) El número de pruebas de presión realizadas; [40 CFR §63.1255(h)(3)(iii)(B)]

(C) El número de pruebas de presión donde el *equipment train* falló la prueba (*retest*) o dos pruebas consecutivas de presión; [40 CFR §63.1255(h)(3)(iii)(C)]

(D) Los hechos que explican los retrasos en las reparaciones; y [40 CFR §63.1255(h)(3)(iii)(D)]

(E) Los resultados de todos los monitoreos para determinar cumplimiento con la §63.172(f) de la subparte H del 40 CFR. [40 CFR §63.1255(h)(3)(iii)(E)]

iv. Cualquier revisión a la información reportada en una Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento previa, si el método de cumplimiento ha cambiado desde el último informe. [40 CFR §63.1255(h)(3)(iv)]

Estándares: Aguas Usadas – 40 CFR §63.1256

23. Actualmente Abbott no tiene aguas usadas afectadas por el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG en la instalación. En caso de tener aguas usadas afectadas, tendrá que cumplir con la §63.1256 del 40 CFR.

Métodos de Prueba y Procedimientos de Cumplimiento [40 CFR §63.1257]

24. General: Excepto como se dispone en el párrafo (a)(5) de la sección 63.1257 del 40 CFR, los procedimientos especificados en los párrafos (c), (d), (e) y (f) de la sección 63.1257 son requeridos para demostrar cumplimiento con los estándares para tanques de almacenaje, ventilaciones de proceso, fugas de equipo y aguas usadas. Las disposiciones en los párrafos (a)(2) hasta el (3) de la sección 63.1257 aplican a las pruebas de funcionamiento que están especificadas en los párrafos (c), (d) y (e) de la sección 63.1257 del 40 CFR. Las disposiciones en el párrafo (a)(5) de la sección 63.1257 son usadas para demostrar cumplimiento inicial con el estándar alterno especificado en las secciones 63.1253(d) o 63.1254(c) del 40 CFR. Las disposiciones en el párrafo (a)(6) de la §63.1257 son utilizadas para cumplir con los requisitos de concentración de salida especificados en las secciones 63.1253(c), 63.1254(a)(2)(i) y (a)(3)(ii)(B), 63.1254(b)(i) y 63.1256(h)(2) del 40 CFR. Las pruebas de funcionamiento serán conducidas bajo condiciones representativas del funcionamiento de la fuente afectada para el periodo que se está probando. Si se solicita, el dueño y operador deberá hacer disponible al Administrador los registros que sean necesarios para determinar las condiciones de las pruebas de funcionamiento.

a. Evaluación de diseño – Para demostrar que un equipo de control alcanza la eficiencia de control requerida, una evaluación de diseño debe incluir la composición y concentración de HAPs orgánicos de la corriente de ventilación que entra al equipo de control. Una evaluación de diseño también debe incluir otras características de la corriente de ventilación y parámetros de operación del equipo de control según se especifica en cualquiera de los párrafos (a)(1)(i) hasta el (vi) de la sección 63.1257 del 40 CFR, dependiendo del equipo de control utilizado. Si la corriente de ventilación no es la única entrada hacia el equipo de control, la demostración de eficiencia también debe considerar todos los demás vapores, gases y líquidos, otros aparte de los combustibles, recibidos por el equipo de control. [40 CFR §63.1257(a)(1)]

25. Métodos de Prueba – Cuando se conducen pruebas para medir emisiones provenientes de una fuente afectada, Abbott utilizará los métodos de prueba en los párrafos (b)(1) hasta el (10) de la sección 63.1257 del 40 CFR, en cumplimiento con la sección 63.1257(b) del 40 CFR.

26. Cumplimiento inicial con las disposiciones de tanques de almacenaje – Abbott demostrará cumplimiento inicial con la sección 63.1253(b) o (c), según aplique, siguiendo con los requisitos de los párrafos (c)(1), (c)(2), o (c)(3) de la sección 63.1257 del 40 CFR.

27. Cumplimiento inicial con las disposiciones para ventilaciones de proceso – Según la sección 63.1257(d) del 40 CFR, Abbott demostrará cumplimiento inicial con las disposiciones para ventilaciones de proceso en la §63.1254 utilizando los procedimientos descritos en los párrafos (d)(1) hasta la (4) de la sección 63.1257.

Requisitos de monitoreo [40 CFR §63.1258]

28. Abbott deberá proveer evidencia de cumplimiento continuo con el estándar según se especifica en la sección 63.1258 del 40 CFR. Los requisitos de monitoreo se resumen a continuación:

a. Abbott cumplirá con los requisitos de monitoreo incluidos en la siguiente tabla:

Equipo	Parámetro	Valor	Frecuencia de Monitoreo	Periodo para Promediar	Requisitos para los indicadores o monitores
Líneas de desvíos	Posición de la válvula	Cerrada/Abierta	Mensual	N/A	N/A

Equipo	Parámetro	Valor	Frecuencia de Monitoreo	Periodo para Promediar	Requisitos para los indicadores o monitores
Oxidador Termal	Temperatura de la cámara de combustión , §63.1258(b)(1)(vii) del 40 CFR	Mayor o igual a 1,800ºF	Continuo (cada 15 minutos)	Diario	El indicador de temperatura debe ser preciso dentro de un ±0.75% de la temperatura medida en Celsius o ±2.5ºC, lo que sea mayor. Calibración anual mínimo
Antorcha Encerrada (EFVCD)	Temperatura de la cámara de combustión	1,600 ºF	Continuo (Cada 15 minutos)	Diario	El indicador de temperatura debe ser preciso dentro de un ±0.75% de la temperatura medida en Celsius o ±2.5ºC, lo que sea mayor. Calibración anual mínimo
Lavador de Gases	Razón de flujo de la solución, 40 CFR §63.1258(b)(1)(ii)	15 gpm	Continuo (Cada 15 minutos)	Diario	El aparato de medición debe ser preciso dentro de un ±10% de la razón de flujo de diseño del líquido del lavador de gases. [40CFR §63.1258(b)(1)(ii)(B)] Calibración anual mínimo 40 CFR §63.1258(b)(1)(ii)(C)
	pH, 40CFR §63.1258(b)(1)(ii)	≥9.0	Continuo [15] (cada hora)	Diario	Calibración anual mínimo 40CFR §63.1258(b)(1)(ii)(C)

[15] La sección 63.1258(b)(1)(ii) del 40 CFR establece que el pH deberá monitorearse al menos una vez al día. Sin embargo, el permiso PFE-09-0193-0057-I-II-C requiere que el pH se monitoree cada hora.

Equipo	Parámetro	Valor	Frecuencia de Monitoreo	Periodo para Promediar	Requisitos para los indicadores o monitores
Sistemas de ventilación cerrados	Inspección visual, §63.1258(b)(1)(xi) del 40 CFR	N/A	Mensual	N/A	N/A

b. El monitoreo de los parámetros de operación de los equipos de control se llevará a cabo durante los periodos de tiempo en el cual el aparato está funcionando para alcanzar la remoción de HAPs requerida por la Subparte GGG.

c. Los indicadores de temperatura y los medidores de flujo utilizados para cumplir con los requisitos de monitoreo de este permiso serán calibrados anualmente, según requerido por las secciones 63.1258(b)(1)(ii)(C) y 63.1258(b)(1)(viii)(B) del 40 CFR, o con mayor frecuencia, según requerido por la JCA. Mantendrán registros donde se indique la fecha, hora y resultados de la calibración, disponibles para inspección por el personal técnico de la Junta.

d. Abbott realizará inspecciones visuales mensuales a cada sistema de ventilación cerrado según se especifica en la Sección 63.1252(b) del 40 CFR. [40 CFR §63.1258(b)(1)(xi)].

e. El promedio diario (de 24 horas) será calculado como el promedio de todos los valores para el nivel del parámetro monitoreado establecido de acuerdo con los procedimientos de la sección 63.1258(b)(3)(iii) del 40 CFR registrados durante el día de operación. [40 CFR 63.1258(b)(2)(i)]

f. Los valores monitoreados durante los periodos donde los equipos de control no estén funcionando para controlar emisiones de HAPs según indicado por periodos de no-flujo no serán considerados en los promedios. Cuando el flujo hacia el equipo pueda ser intermitente, instalará, calibrará y operará un indicador de flujo a la entrada o a la salida del equipo para identificar aquellos periodos de no-flujo. [40 CFR §63.1258(b)(2)(iii)]

g. Mantendrá un registro donde se identifiquen los periodos de no-flujo, el cual estará accesible para revisión por el personal técnico de la Junta.

h. En lugar de monitorear la concentración de HCl utilizando un CEM para monitorear corrientes de ventilación halogenadas que son controladas por un equipo de combustión seguido de un lavador de gases, Abbott monitoreará los parámetros de operación del lavador de gases según se especifica en la tabla anterior incluida en esta

condición que demuestren que las emisiones de HCl son reducidas en al menos 95% por peso, en cumplimiento con la §63.1258(b)(5)(i)(C) del 40 CFR.

i. Excedencias en los parámetros de operación – Según la sección 63.1258(b)(6) del 40 CFR, una excedencia en un parámetro de operación se define como una de las siguientes:

i. Si el parámetro, promediado a través de un día de operación o un bloque, está por debajo de un valor mínimo establecido durante la demostración inicial de cumplimiento.[40 CFR §63.1258(b)(6)(i)]

ii. Si el parámetro, promediado a través de un día de operación o un bloque, está sobre el valor máximo establecido durante la demostración inicial de cumplimiento. [40 CFR §63.1258(b)(6)(ii)]

iii. Cada pérdida de la llama piloto para las antorchas. [40 CFR 63.1258(b)(6)(iii)

j. Excursiones – Según la sección 63.1258(b)(7) del 40 CFR, las excursiones se definen por cualquiera de los dos casos mencionados a continuación:

i. Cuando el periodo de operación del equipo de control es 4 horas o mayor en un día de operación y los datos de monitoreo no son suficientes para constituir una hora válida de datos según se define en el párrafo (b)(7)(iii) de la §63.1258, por al menos 75 porciento de las horas de operación.[40 CFR §63.1258(b)(7)(i)]

ii. Cuando el periodo de operación del equipo de control es menos de 4 horas en un día de operación y más de una de las horas durante el periodo de operación no constituye una hora válida de datos debido a datos de monitoreo insuficientes.[40 CFR §63.1258(b)(7)(ii)]

iii. Los datos de monitoreo son insuficientes para constituir una hora válida de datos, según usados en los párrafos (b)(7)(i) y (ii) de la sección 63.1258 del 40 CFR, si los valores medidos no están disponibles para cualquiera de los periodos de 15 minutos requeridos dentro de la hora. [40 CFR §63.1258(b)(7)(iii)]

k. Violaciones – Las excedencias de los parámetros monitoreados de acuerdo con las disposiciones en los párrafos (b)(1)(ii), (iv) hasta el (ix) y (b)(5)(ii)(A) y (B) de la sección 63.1258 del 40 CFR o las excursiones según se definen por los párrafos (b)(7)(i) hasta el (iii) de la sección 63.1258 del 40 CFR constituyen violaciones de los límites de operación de acuerdo con los párrafos (b)(8)(i), (ii) y (iv) de la sección 63.1258 del 40 CFR. Las excedencias en el límite de temperatura monitoreado de acuerdo con las disposiciones de los párrafos (b)(1)(iii) de la sección 63.1258 del 40 CFR constituyen

violaciones de los límites de emisión de acuerdo con los párrafos (b)(8)(i), (ii) y (iv) de la sección 63.1258 del 40 CFR. [40 CFR §63.1258(b)(8)]

i. Excepto según se dispone en el párrafo (b)(8)(iv) de la sección 63.1258, para episodios que ocurren más de una vez por día, las excedencias de los límites establecidos del parámetro o las excursiones resultarán en no más de una violación por día de operación para cada artículo de equipo monitoreado utilizado en el proceso.[40 CFR §63.1258(b)(8)(i)]

ii. Excepto según se dispone en el párrafo (b)(8)(iv) de la sección 63.1258 del 40 CFR, para equipos de control usados para más de un proceso en el curso de un día de operación, las excedencias o las excursiones resultarán en no más de una violación por día de operación, por equipo de control, para cada proceso para el cual el equipo de control está en servicio. [40 CFR §63.1258(b)(8)(ii)]

29. Monitoreo para fugas de equipos - Según la 63.1258(d) del 40 CFR, para fugas de equipos, Abbott seguirá los requisitos de monitoreo de la sección 63.1255 del 40 CFR.

30. Disposiciones de inspección de fugas para equipos de supresión de vapores, 40 CFR §63.1258(h)- Excepto como se dispone en los párrafos (h)(9) y (10) de la §63.1258, para cada sistema de recolección de vapores, sistema de ventilación cerrada, techo fijo, cubierta o encerramiento (*enclosure*) que se le requiera cumplir con la §63.1258 del 40 CFR, tendrán que cumplir con los requisitos de los párrafo (h)(2) hasta el (8) de la sección 63.1258(h) del 40 CFR, descritos a continuación: [40 CFR §63.1258(h)(1)]

a. Excepto como se dispone en la (h)(6) y (7) de la Sección 63.1258, cada sistema de colección de vapores y sistema de ventilación cerrada será inspeccionado de acuerdo con los procedimientos y el itinerario especificado en el párrafo (h)(2)(i)(ii) de la sección 63.1258 del 40 CFR y cada techo fijo, cubierta y encierre será inspeccionado de acuerdo con los procedimientos e itinerario especificado en la §63.1258(h)(2)(iii) del 40 CFR. [40 CFR §63.1258(h)(2)]

i. Según la §63.1258 (h)(2)(i) del 40 CFR, si el sistema de colección de vapores o el sistema de ventilación cerrado está construido en tubería sellada, Abbott:

(A) Conducirá una inspección inicial de acuerdo con los procedimientos en la §63.1258(h)(3) del 40 CFR y [40 CFR §63.1258(h)(2)(i)(A)]

(B) Conducirá inspecciones anuales visuales para indicaciones visibles, audibles u olfatorias de fugas. [40 CFR §63.1258(h)(2)(i)(B)]

ii. Cada sistema de colección de vapores y sistemas de ventilación cerrados serán inspeccionados de acuerdo con los requisitos de la §63.1258(h)(3) del 40 CFR.

iii. Las fugas según indicadas por una lectura de instrumento mayor de 500 ppm sobre el trasfondo o por inspecciones visuales serán reparadas tan pronto sea posible, excepto como se dispone en la §63.1258(h)(5) del 40 CFR. [40 CFR §63.1258(h)(4)]

(A) El primer intento en reparar deberá hacerse no más tarde de 5 días civiles luego de que la fuga es detectada [40 CFR §63.1258(h)(4)(i)]

(B) La reparación deberá completarse no más tarde de 15 días civiles luego de que la fuga es detectada, excepto como se dispone en la §63.1258(h)(4)(ii). [40 CFR §63.1258(h)(4)(ii)]

(C) Para fugas detectadas en sistemas de colección de vapores utilizados para operaciones de transferencia, las reparaciones deberán completarse no más tarde de 15 días civiles luego de que la fuga es detectada o al principio de la próxima operación de carga de transferencia, cualquiera que sea más tarde. [40 CFR §63.1258(h)(4)(iii)]

iv. El atraso en reparar un sistema de colección de vapores o sistema de ventilación cerrada, techo fijo, cubierta o encierre para el cual se le han detectado fugas se permite si la reparación es técnicamente imposible sin un cese de operaciones según se define en la §63.1251 o si Abbott determina que las emisiones que resultan de la reparación inmediata serían mayores que las emisiones fugitivas que surgirían de un atraso en reparar. La reparación de tal equipo deberá completarse para el final del siguiente cese de operaciones. [40 CFR §63.1258(h)(5)]

v. Cualquier parte de un sistema de colección de vapores, sistema de ventilación cerrada, techo fijo, cubierta, o encerramiento que están designadas como se describe en el (h)(8) de la sección 63.1258 del 40 CFR, como inseguras de inspeccionar están exentas de los requisitos de inspección de los párrafos (h)(2)(i), (ii) o (iii) de la sección 63.1258 si cumple con los requisitos de los párrafos (h)(6)(i) y (ii) de la sección 63.1258 del 40 CFR. [40 CFR §63.1258(h)(6)]

vi. Cualquier parte de un sistema de colección de vapores, sistema de ventilación cerrado, techo fijo, cubierta, o encerramiento que están designadas como difícil de inspeccionar según se describe en (h)(8) de la sección 63.1258 del 40 CFR, están exentas de los requisitos de inspección de los párrafos (h)(2)(i), (ii) o (iii) de la sección 63.1258 si cumple con los requisitos de los párrafos (h)(7)(i) y (ii) de la sección 63.1258 del 40 CFR. [40 CFR §63.1258(h)(7)]

vii. Se mantendrán los registros según se especifica en la §63.1259(i)(4) hasta la (9).[40 CFR §63.1258(h)(8)]

viii. Si un sistema de ventilación cerrada sujeto a la §63.1258 está sujeto también a las disposiciones para fugas de equipos en la sección 63.1255 del 40 CFR, entonces cumplirá con las disposiciones de la §63.1255 y estará exento de las disposiciones de la sección 63.1258 del 40 CFR. [40 CFR §63.1258(h)(9)]

Requisitos de Registros [40 CFR §63.1259]

44. Según la sección 63.1259(a) del 40 CFR, Abbott cumplirá con los requisitos de registros de la Subparte A del 40 CFR Parte 63 según se especifica en la Tabla 1 de la Subparte GGG y en los párrafos (a)(1) hasta el (5) de la sección 63.1259 del 40 CFR.

a. Retención de datos - Abbott retendrá copias de todos los registros e informes requeridos por la Subparte GGG por al menos 5 años, según se especifica en la §63.10(b)(1).[40 CFR §63.1259(a)(1)]

b. Registros de Malfuncionamientos - Abbott mantendrá registros de la ocurrencia y duración de cada malfuncionamiento de operación (i.e., equipo de proceso), equipo de control de contaminación de aire, o equipo de monitoreo. Abbott mantendrá registros de acciones tomadas durante periodos de malfuncionamiento para minimizar emisiones de acuerdo con la §63.1250(g)(3), incluyendo acciones correctivas para restaurar procesos en malfuncionamiento y equipo de control de contaminación de aire y equipo de monitoría a su estado normal o modo usual de operar. [40 CFR 63.1259(a)(3)]

c. Requisitos de registros para fuentes con sistemas de monitoreo continuos - Abbott mantendrá los registros especificados en la §63.10(c)(1) hasta la (14) para los sistemas de monitoreo continuo.[40 CFR §63.1259(a)(4)]

d. Solicitud para aprobación de construcción o reconstrucción - Para fuentes nuevas afectadas, Abbott cumplirá con la Regla 203 del RCCA y con las disposiciones del

§63.5 sobre construcción y reconstrucción, excluyendo las disposiciones especificadas en la §63.5(d)(1)(ii)(H), (d)(2) y (d)(3)(ii) del 40 CFR.

45. Registros de la operación de los equipos – Según la sección 63.1259 (b) del 40 CFR, Abbott mantendrá los siguientes registros actualizados y accesibles:

a. Cada medida del parámetro de operación monitoreado del equipo de control. De acuerdo con la §63.1258 del 40 CFR y cada medida de un parámetro monitoreado de un proceso de tratamiento de acuerdo con la §63.1258(g)(2) y (3). [40 CFR §63.1259(b)(1)]

b. Para cada sistema de monitoreo continuo utilizado para cumplir con la subparte GGG, registros que documenten que se completó la verificación de la calibración y el mantenimiento de los sistemas de monitoreo continuos. [40 CFR §63.1259(b)(3)]

c. Un registro o bitácora de cada escenario de operación, actualizado diariamente, o como mínimo, cada vez que se pone en operación un nuevo escenario. [40 CFR §63.1259(b)(8)]

d. Descripción de las condiciones del peor caso de operación según requiere la §63.1257(b)(8),[40 CFR §63.1259(b)(9)]

e. Periodos de mantenimiento rutinario planificado según se describe en las secciones 63.1252(h) y 63.1257(c)(5) del 40 CFR. [40 CFR §63.1259(b)(10)]

f. Todo el mantenimiento realizado al equipo de control de contaminación de aire. [40 CFR §63.1259(b)(13)]

46. Registros de escenarios de operación – Abbott mantendrá registros de cada escenario de operación que demuestre cumplimiento con la subparte GGG de la parte 63 del 40 CFR. [40 CFR §63.1259(c)]

47. Registros de programas de detección y reparación de fugas – Abbott implementará los requisitos de mantenimiento de registros en la sección 63.1255 de la subparte GGG de la parte 63 del 40 CFR. [40 CFR §63.1259(d)]

48. Registros de retraso en reparar – La documentación sobre una decisión para usar retraso en reparar debido a la falta de disponibilidad de piezas, según se especifica en la §63.1256(i), deberá incluir una descripción de la falla, la razón por la cual fue

necesario tiempo adicional (incluyendo una declaración de porqué no se mantuvieron piezas de reemplazo en la instalación y para cuándo está programado el despacho de piezas del manufacturero) y la fecha cuando se completó la reparación.[40 CFR §63.1259(f)]

49. Registro de corriente de aguas usadas o transferencia de residual – Abbott mantendrá copias del aviso enviado al operador de tratamiento cuando transfiera aguas usadas afectadas o un residual removido de aguas usadas afectadas de acuerdo con la §63.1256(a)(5). El aviso indicará que la corriente de aguas usadas o residual removido de aguas usadas contiene HAPs orgánicos, y que se requiere que sea manejado y tratado de acuerdo con las disposiciones en la subparte GGG.[40 CFR §63.1259(g)]

50. Registros de extensiones – Abbott mantendrá documentación de una decisión de utilizar una extensión de tiempo, según se especifica en la §63.1256(b)(6)(ii) o (b)(9) del 40 CFR, en una localización disponible rápidamente. La documentación deberá incluir una descripción de la falla, documentación que demuestre que no había disponible capacidad alterna de almacenaje y una especificación del itinerario de acciones que van a asegurar que el equipo de control será reparado y que el tanque será vaciado tan pronto sea posible.[40 CFR §63.1259(h)]

51. Registros de inspecciones – Abbott mantendrá los siguientes registros que apliquen, especificados en los párrafos (i)(1) hasta el (9) de la sección 63.1259 del 40 CFR:

a. Un registro de que se realizó cada inspección a una unidad de manejo de desperdicios requerida por la §63.1256(b) hasta la (f) del 40 CFR.[40 CFR §63.1259(i)(1)]

b. Un registro de que se realizó cada inspección para equipos de control requerida por la §63.1256(h).[40 CFR §63.1259(i)(2)]

c. Registros que identifiquen todas las partes del sistema de colección de vapores, sistema de ventilación cerrada, techo fijo, cubierta o encerramiento que está designado como inseguro de inspeccionar de acuerdo con la §63.1258(h)(6) del 40 CFR, una explicación de porqué el equipo es inseguro de inspeccionar y el plan para inspeccionar el equipo. [40 CFR §63.1259(i)(4)]

d. Registros que identifiquen todas las partes del sistema de colección de vapores, sistema de ventilación cerrada, techo fijo, cubierta o encerramiento que está designado como difícil de inspeccionar de acuerdo con la §63.1258(h)(7) del 40

CFR, una explicación de porqué el equipo es difícil de inspeccionar y el plan para inspeccionar el equipo.[40 CFR §63.1259(i)(5)]

e. Para cada sistema de colección de vapores o sistema de ventilación cerrada que contenga líneas de desvío que pueden desviar una corriente de ventilación lejos del aparato de control y hacia la atmósfera, Abbott mantendrá registros de cada hora que indiquen si el indicador de flujo especificado bajo la §63.1252(b)(1) estuvo operando y si se detectó una desviación en algún momento durante la hora, al igual que registros con las horas y duración de todos los periodos cuando la corriente de ventilación es desviada del equipo de control o el indicador de flujo no está operando.[40 CFR §63.1259(i)(6)(i)]

f. Para cada inspección que se conduce de acuerdo con la §63.1258(h)(2) y (3) durante la cual se detecta una fuga, se mantendrán registros con la siguiente información, especificada en los párrafos (i)(7)(i) hasta el (ix) de la §63.1259 del 40 CFR:

i. Identificación del equipo con fugas.[40 CFR §63.1259(i)(7)(i)]

ii. El número de identificación del instrumento y el nombre del operador o sus iniciales, si la fuga fue detectada usando los procedimientos descritos en la §63.1258(h)(3), o un registro de que la fuga fue detectada por observaciones sensoriales. [40 CFR §63.1259(i)(7)(ii)]

iii. La fecha cuando la fuga fue detectada y la fecha del primer intento en reparar la fuga. [40 CFR §63.1259(i)(7)(iii)]

iv. La lectura máxima del instrumento medida por el método especificado en la §63.1258(h)(4) luego de que la fuga es reparada exitosamente o se determina que es irreparable. [40 CFR §63.1259(i)(7)(iv)]

v. "Reparación retrasada" y la razón para el retraso si la fuga no es reparada dentro de 15 días civiles luego de descubrir la fuga. [40 CFR §63.1259(i)(7)(v)]

vi. Nombre, iniciales u otra forma de identificación del dueño u operador (o su designado) quien decidió que la reparación no podía ser efectuada sin un cese de operaciones. [40 CFR §63.1259(i)(7)(vi)]

vii. La fecha esperada de la reparación exitosa de la fuga si ésta no es reparada dentro de 15 días civiles. [40 CFR §63.1259(i)(7)(vii)]

viii. La fecha en que ocurrieron ceses de operaciones mientras el equipo estuvo sin reparar. [40 CFR §63.1259(i)(7)(viii)]

ix. La fecha de la reparación exitosa de la fuga. [40 CFR §63.1259(i)(7)(ix)]

g. Para cada inspección conducida de acuerdo con la §63.1258(h)(3) durante la cual no se detectaron fugas, un registro que demuestre que la inspección fue realizada, la fecha de la inspección y una declaración de que no se encontraron fugas. [40 CFR §63.1259(i)(8)]

h. Para cada inspección visual conducida de acuerdo con la §63.1258(h)(2)(i)(B) o (h)(2)(iii)(B) del 40 CFR durante las cuales no se detectaron fugas, un registro de que la inspección fue realizada, la fecha de la inspección y una declaración de que no se encontraron fugas. [40 CFR §63.1259(i)(9)]

Requisitos de Informes [40 CFR §63.1260]

52. Abbott cumplirá con los requisitos de informes en los párrafos (b) hasta el (l) de la §63.1260 del 40 CFR. Los requisitos aplicables de informes de las secciones 63.9 y 63.10 del 40 CFR están resumidos en la Tabla 1 de la subparte GGG.[40 CFR §63.1260(a)]

53. Informes periódicos - Abbott preparará informes periódicos de acuerdo con los párrafos (g)(1) y (2) de la §63.1260 y los someterá a la Junta.[40 CFR §63.1260(g)]

a. Itinerario para someter - Excepto según se dispone en los párrafos (g)(1)(i) hasta el (iii) de la sección 63.1260 del 40 CFR mencionados a continuación, Abbott someterá informes periódicos semianualmente. El primer informe será sometido no más tarde de 240 días luego de la fecha límite para someter la Notificación de Estado de Cumplimiento y deberá cubrir el periodo de 6 meses que empieza en la fecha límite para someter la Notificación de Estado de Cumplimiento. Cada informe periódico subsiguiente deberá cubrir el periodo de 6 meses que sigue el periodo anterior.[40 CFR §63.1260(g)(1)]

i. El Administrador podrá determinar caso por caso si se necesitan informes más frecuentes para determinar adecuadamente el estatus de cumplimiento de la fuente. [40 CFR §63.1260(g)(1)(i)]

ii. Se someterán informes trimestrales cuando la fuente tiene una excedencia en el límite de temperatura monitoreado de acuerdo con las disposiciones de la §63.1258(b)(1)(iii) o una excedencia en la

concentración de salida monitoreada de acuerdo con las disposiciones de la §63.1258(b)(1)(x) o (b)(5). Una vez la fuente afectada somete informes trimestralmente, deberá seguir sometiendo los informes con esa frecuencia a menos que se le apruebe una petición para someter los informes con menos frecuencia. Si Abbott somete un pedido para reducir la frecuencia de los informes, aplicarán las disposiciones en la §63.10(e)(3)(ii) y (iii), excepto que la frase "informe de exceso de emisiones y del funcionamiento del sistema de monitoreo continuo y/o informe resumido (*summary report*)" significará "Informe periódico" para propósitos de la sección 63.1260 del 40 CFR. [40 CFR §63.1260(g)(1)(ii)]

iii. Si se opera un nuevo escenario de operación desde que se envió el último informe, se someterán informes trimestrales. [40 CFR §63.1260(g)(1)(iii)]

b. Contenido del informe periódico [40 CFR §63.1260(g)(2)] – Abbott incluirá la información en los párrafos (g)(2)(i) hasta el (vii) del 40 CFR §63.1260, según aplique.

54. Notificación de cambios en el proceso [40 CFR §63.1260(h)]

a. Excepto según se especifica en el párrafo (h)(2) de la sección 63.1260, en cualquier momento en que se realice un cambio en el proceso o un cambio en la información sometida en el Informe de Notificación de Estado de Cumplimiento, Abbott someterá la información especificada a continuación e incluida en los párrafos (h)(1)(i) hasta el (iv) de la sección 63.1260 del 40 CFR con el próximo informe periódico requerido por el párrafo (g) de la sección 63.1260.[40 CFR §63.1260(h)(1)]

i. Una breve descripción del cambio en el proceso. [40 CFR §63.1260(h)(1)(i)]

ii. Una descripción de cualquier modificación a los procedimientos estándares o procedimientos de certeza de calidad. [40 CFR §63.1260(h)(1)(ii)]

iii. Revisiones a cualquier información que fue incluida en el Informe de Notificación de Estado de Cumplimiento bajo el párrafo (f) de la sección 63.1260. [40 CFR §63.1260(h)(1)(iii)]

iv. Información requerida por el Informe de Notificación de Estado de Cumplimiento bajo el párrafo (f) de la sección 63.1260 para cambios que envuelven la adición de procesos o equipos. [40 CFR §63.1260(h)(1)(iv)]

b. Abbott someterá un informe 60 días antes de la fecha de implementación programada de cualquiera de los siguientes: [40 CFR §63.1260(h)(2)]

i. Cualquier cambio en la actividad cubierta por el Informe de Precumplimiento. [40 CFR §63.1260(h)(2)(i)]

ii. Un cambio en el estatus de un equipo de control de pequeño a grande. [40 CFR §63.1260(h)(2)(ii)]

55. Abbott someterá un informe del número, duración y una breve descripción para cada tipo de malfuncionamiento que haya ocurrido durante el periodo a reportar y el cual causó o podría haber causado que se exceda una limitación de emisión aplicable. El informe deberá incluir también una breve descripción de las acciones llevadas a cabo por Abbott durante el malfuncionamiento de una fuente afectada para minimizar las emisiones de acuerdo con la §63.1250(g)(3) del 40 CFR, incluyendo las acciones llevadas a cabo para corregir el malfuncionamiento. El informe deberá someterse en el mismo itinerario que los informes periódicos requeridos bajo la §63.1259(g).

56. Informes de Programas de Detección y Reparación de Fugas [40 CFR §63.1260(j)] – Abbott implementará los requisitos de informes en la §63.1255 del 40 CFR. La copias de los informes se mantendrán como registros por un periodo de 5 años, de acuerdo con los requisitos de la §63.10(b)(1) del 40 CFR.

57. Notificación de Pruebas de Funcionamiento y Plan de Prueba [40 CFR §63.1260(l)] – Según la §63.1260(l), Abbott notificará a la Junta de la fecha planificada para una prueba de funcionamiento al menos 60 días antes de la prueba de acuerdo con la §63.7(b). Abbott también someterá el plan de prueba requerido por la §63.1257(b)(8)(ii) con la notificación de la prueba de funcionamiento. Las pruebas se llevarán a cabo de acuerdo con los requisitos de la subparte GGG y en cumplimiento con la Regla 106 del RCCA.

Sección VI – Escenarios Alternos de Operación

Bajo este permiso, se autorizan los siguientes escenarios alternos de operación

A. AOS-1

Este escenario contempla la operación del EFVCS como un equipo de apoyo alterno para el sistema del oxidador termal/lavador de gases. Las condiciones aplicables a este escenario se encuentran a continuación:

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Horas de Operación	Tiempo de operación	2080	horas/año	Registros	En cada evento	bitácora	Semianual
Parámetro de Operación del EFVCS	Temperatura	1600	°F	Sensor de Temperatura	Continuo (cada hora)	Registros	Semianual
Límite de Consumo de Combustible	Consumo diesel	74,880	gal/año	Medidor de flujo	Continuo	Registro con el consumo mensual de combustible	Semianual
Límite de contenido de azufre en el combustible	Contenido de azufre	0.5	porciento por peso	Certificación del suplidor de combustible	Con cada recibo de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible	Semianual
Límite de Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Porciento promedio 6 minutos	Método 9 Emisiones Visibles	Una vez durante el primer año del permiso Semanalmente	Con cada lectura	60 días a partir de cada lectura Semianual
40 CFR Parte 63 Subparte GGG	Ver Sección V.B. de este permiso	---	---	---	---	---	---

1. Horas de Operación

a. Abbott operará un *Enclosed Flame Vapor Combustor System* (EFVCS) como equipo de control alterno, para controlar las emisiones de las unidades de emisión EU-1, EU-14 y EU-18.

b. El EFVCS operará por un periodo no mayor de 2,080 hrs/año, cuando el sistema del oxidador termal/lavador de gases esté fuera de operación ya sea por mantenimiento programado del equipo como por malfuncionamiento del equipo de control.

c. Mantendrá un registro donde anote el tiempo de operación del equipo, así como las razones por las cuales el sistema del oxidador termal/lavador de gases no estuvo en servicio. Este registro estará disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

2. Parámetro de Operación

a. Mantendrá una temperatura de 1600°F o mayor en el EFVCS, basado en un promedio de 24 horas (medianoche a medianoche). [PFE-09-0193-0057-I-II-C]

b. El EFVCS estará equipado con un sensor de temperatura para registrar la temperatura de operación del mechero. [PFE-09-0193-0057-I-II-C]

c. Mantendrá un registro mostrando la temperatura de operación del mechero, el cual deberá estar disponible para inspección por el personal técnico de la JCA

3. Consumo de combustible

a. El consumo de combustible diesel del EFVCS estará limitado a 74,880 gal/año.[Aumento acumulativo]

b. El EFVCS estará equipado de un medidor de flujo para diesel de modo que se pueda verificar el consumo de combustible. Deberá calibrar los medidores de flujo cada seis meses. Mantendrá los registros o documentos de las calibraciones disponibles para inspección por el personal técnico de la JCA.

4. Límite del Contenido de Azufre en el Combustible

a. El EFVCS utilizará combustible diesel con un contenido máximo de azufre de 0.5% por peso para diesel.

b. Abbott conservará una copia de la certificación del suplidor del combustible cada vez que se reciba combustible en la instalación. Dicha certificación deberá indicar el contenido de azufre del combustible, para demostrar cumplimiento con la condición anterior.

c. Abbott someterá un informe cada seis meses donde se indique el consumo mensual de combustible, las horas de operación y el contenido diario del azufre del combustible en porciento por peso. Este informe será enviado a la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Calidad de Aire de la JCA no más tarde de los próximos 15 días a partir de finalizado cada periodo de seis meses naturales. Deberá mantener una copia de este informe en la instalación disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

d. Abbott deberá someter un resumen con la información incluida en estos informes en la certificación anual de cumplimiento.

5. Límite de emisiones visibles

a. Abbott no excederá el límite de opacidad de 20% para el EFVCS en un promedio de 6 minutos. Sin embargo y según la Regla 403(A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60% por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]

b. Abbott contratará a un lector de opacidad independiente, certificado por una escuela avalada por la APA para realizar una lectura de opacidad en la chimenea del EFVCS durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CFR Parte 60. El equipo equipos deberán estar en operación al momento de realizar la lectura de opacidad.

c. Abbott deberá someter a la Junta por lo menos treinta (30) días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.

d. Notificará por escrito a la Junta quince (15) días antes de realizar el muestreo inicial bajo el Método 9 para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106(D) del RCCA]

e. Someterá dos (2) copias del informe de los resultados del muestreo inicial bajo el Método 9 dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106(E) del RCCA.

f. Abbott llevará a cabo inspecciones visuales de opacidad del EFVCS semanalmente durante las horas del día en la chimenea del equipo mediante la utilización de un Lector de Emisiones Visibles certificado por un programa avalado por la APA o la Junta. Cuando el lector certificado establezca que se

está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, Abbott verificará que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del manufacturero y las condiciones del permiso. Si la unidad no está operando adecuadamente, tomarán acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad y documentarán los pasos tomados para corregir cualquier deficiencia.

i. Las pruebas semanales de emisiones visibles se realizarán de acuerdo con el Método 9 del 40 CFR Parte 60, Apéndice A, por un mínimo de 6 minutos, y de acuerdo con los siguientes requisitos:

(1) Conducirá lecturas de opacidad semanalmente por un mínimo de 8 semanas consecutivas. Si no se observan emisiones por encima de lo establecido, entonces –

(2) Podrá realizar las lecturas de opacidad una vez cada dos semanas por un periodo de 8 semanas consecutivas. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia de las lecturas a semanalmente (según el inciso i anterior), Si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 203 del RCCA, entonces–

(3) Las lecturas de opacidad podrán realizarse una vez por mes. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia a semanalmente (según el inciso i. arriba).

(4) Si la instalación revierte la frecuencia a semanal en cualquier momento, la frecuencia de las pruebas progresará de la misma manera desde la frecuencia inicial. Esto quiere decir que, una vez cumplido el paso 1, podrá pasar al paso 2 y posteriormente al paso 3., si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA y así sucesivamente.

ii. Todas las lecturas de emisiones visibles deberán ser registradas de acuerdo con el Método 9. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las lecturas realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.

iii. Si el día que corresponde tomar la lectura, la unidad no está en operación o no se cumple con las condiciones del Método 9, el tenedor del permiso deberá documentarlo en el registro de lecturas e informarlo en el resumen de emisiones visibles a ser sometido a la Junta con los informes semianuales requeridos en este permiso.

g. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las lecturas de emisiones visibles junto con los informes semianuales requeridos en este permiso. Este informe deberá incluir un resumen de los resultados de las lecturas y la hora de comienzo y terminación y las fechas en que se realizó la lectura de emisiones visibles. El informe deberá también incluir el número total de lecturas de emisiones visibles realizadas en ese período para las unidades sujetas a este requisito. El tenedor del permiso retendrá una copia del informe de la lectura de emisiones visibles que incluya fecha y hora de la lectura por al menos cinco años, en cumplimiento con la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA.

h. La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

6. Deberá mantener y ejecutar un Plan de Mantenimiento Preventivo para el EFVCS. Mantendrá un registro del mantenimiento realizado en el oxidador termal y el lavador de gases. Este registro deberá mantenerse en la instalación en todo momento para ser revisado por personal técnico de la Junta o para someterlo a la Junta cuando le sea requerido.

7. El EFVCS cumplirá con los requisitos establecidos en el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG, incluidos en la sección V.B. de este permiso, cuando controle fuentes de emisión sujetas a los requisitos de esta subparte.

B. AOS-2

Este escenario contempla la ejecución de actividades que emiten contaminantes de naturaleza temporal y experimental del desarrollo y operaciones del negocio farmacéutico tales como corridas de pruebas, con equipos de procesos existentes para: validar nuevos productos, conducir pruebas piloto y corridas de investigación de manufactura, y conducir evaluaciones de ingeniería/técnicas de procesos de manufactura existentes. Este escenario está sujeto a las siguientes condiciones:

1. La operación de este escenario no autoriza la construcción o modificación, según se definen en la Regla 102 del RCCA, sin antes obtener un permiso de construcción bajo la Regla 203 del RCCA.

2. Las actividades bajo este escenario de operación estarán sujetas a los mismos requisitos aplicables de la unidad de emisión EU-1. La operación bajo este escenario alterno no está autorizada si la misma está sujeta a nuevos requisitos aplicables no incluidos en la unidad de emisión EU-1. Para tales cambios deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Regla 607 o 607 del RCCA.

3. Las actividades bajo este escenario alterno serán de naturaleza temporal (periodo no mayor de 2 años), y utilizarán equipo existente correspondiente a la unidad de emisión EU-1.

4. Mantendrá registros que indique la naturaleza de las actividades realizadas bajo este escenario alterno de operación, cantidad y tipo de contaminantes emitidos, y el equipo utilizado. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

C. De acuerdo con la Regla 603(a)(10) del RCCA, el tenedor del permiso deberá, de forma contemporánea al cambio de un escenario a otro, anotar en un registro el escenario bajo el cual está operando. Este registro se mantendrá en la instalación en todo momento.

Sección VII – Unidades de Emisión Insignificantes

1. **Abbott** proveyó la siguiente lista de actividades insignificantes para un mejor entendimiento de sus operaciones y la distribución de equipos. Ya que no hay un requisito de mantener al día esta lista, las actividades pueden haber sufrido cambios desde el momento en que fue sometida, sin embargo **Abbott** deberá incluir la lista de actividades insignificantes que están exentas por tamaño o razón de producción. Las siguientes actividades se consideraran insignificantes siempre que **Abbott** cumpla con las descripciones indicadas abajo.

Identificación de Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Base de la exención)
Laboratorio de Apoyo Técnico	N/A	Apéndice B.1 del RCCA
Tanque de Diesel	2,250 gal	Apéndice B.3.xi del RCCA
Tanque de Propano	500 gal	Apéndice B.2 del RCCA
EU-25 Manufactura de Cables Guías	N/A	Apéndice B.2 del RCCA (Emisiones de VOC: 0.36 ton/año, según PFE-09-0607-0644-I-C, del 10 de junio de 2009)

Sección VIII - Protección por Permiso

A. De acuerdo con la Regla 603(D) del RCCA, el cumplimiento con las condiciones del permiso se considerará como cumplimiento con cualquier requisito aplicable a la fecha de expedir el mismo, siempre y cuando dicho requisito se encuentre específicamente identificado en el permiso. Del mismo modo, se considerará como en cumplimiento con cualquier requisito específicamente identificado como "No Aplicable" en el permiso.

B. Requisitos No Aplicables

Requisito No Aplicable	Regulación	Fundamento
Disposiciones para prevención de accidentes químicos	40 CFR Parte 68	No aplica ya que no almacenan ninguna sustancia de regulada por dicha regulación.
Equipo para la quema de combustible	Regla 406 del RCCA	No aplica al oxidador termal ni al EFVCS ya que no son equipo para la quema de combustible según se define en la Regla 102 del RCCA.

Sección IX - Aprobación del Permiso

En virtud de los poderes conferidos a la Junta de Calidad Ambiental por la Ley sobre Política Pública Ambiental, Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada y luego de verificado el expediente administrativo y el cumplimiento con la Ley Sobre Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, la Ley Federal de Aire Limpio, Ley Sobre Política Pública Ambiental y el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de Puerto Rico, la Junta de Calidad Ambiental aprueba el permiso sujeto a los términos y condiciones que en el mismo se expresan.

En San Juan, Puerto Rico, hoy _____de marzo de 2016.

Suzette M. Meléndez Colón
Vice Presidenta

Rebeca Acosta Pérez
Miembro Asociado

Weldin F. Ortiz Franco
Presidente

APÉNDICES

Apéndice I – Definiciones y Abreviaturas

I. Definiciones:

1. **Administrador** – Significa el Administrador de la Agencia Federal de Protección Ambiental y su representante autorizado o el Administrador de una Agencia Estatal para el Control de Contaminación de Aire

2. **Ley** – Ley Federal de Aire Limpio, según enmendada, *42 U.S.7401, et seq.*

3. **Oficial Responsable** – Ver definición de Oficial Responsable según se establece en el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental (1995).

4. **Reglamento** – Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental.

5. **Tenedor del Permiso** – Persona y entidad a la cual la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico le ha expedido un Permiso de Operación para una Fuente de Emisión Cubierta bajo el Título V.

6. **Título V** – Título V de la Ley Federal de Aire Limpio (*42 U.S.C. 7661*).

II. Abreviaturas

1. **ADI** – Abbott Diagnostics
2. **AHL** – Abbott Healthcare
3. **CAM** – *Compliance Assurance Monitoring* (en inglés)
4. **Cfm** – *cubic feet per minute* (metros cúbicos por minuto)
5. **CFR, o CFR-** Código de Regulaciones Federales
6. **cGMP** – *current Good Manufacturing Practices* (Buenas Prácticas de Manufactura actuales_
7. **CO**-Monóxido de carbono
8. **CO_2e** – Bióxido de carbono equivalente
9. **EFVCS** – *Enclosed Flame Vapor Combustion System*
10. **EPA**-Agencia de Protección Ambiental (en inglés)

11. **EU** – Unidad de Emisión
12. **°F** – Grados Fahrenheit
13. **ft** – *feet* (pies)
14. **gal** – galones
15. **gpm** – *gallons per minute* (galones por minuto)
16. **HAP** – Contaminante atmosférico peligroso (en inglés)
17. **hr** – hora
18. **JCA**- Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico
19. **kg** - kilogramo
20. **lb** – libras
21. **LPG** – Gas petróleo líquido
22. **MACT** – Tecnología máxima de control alcanzable, en inglés.
23. **NAAQS, o NNCAA** – Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental
24. **NO_x** –Óxidos de nitrógeno
25. **PIE** – Plan de Implantación Estatal
26. **PM** – *particulate matter* (materia particulada)
27. **PM_{10}**- Materia particulada con partícula cuyo diámetro tiene un tamaño de masa aerodinámica igual o menor de diez (10) micrones (en inglés)
28. **ppmw** – *parts per million by weight* (partes por millón por peso)
29. **RCCA**-Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental
30. **RI** – Resolución Interpretativa
31. **SIC**- Clasificación Estándar de Industrias (*Standard Industrial Classification*)
32. **SO_2** – Bióxido de Carbono
33. **ton** – tonelada
34. **VOC**-Compuesto Orgánico Volátil (en inglés)

Apéndice II – Unidades de emisión con sus respectivos puntos de emisión

Descripción		
EU-01		
Número del Equipo	Capacidad	Equipo de Control
Reactor 100	2,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200 DC-792
Reactor 200	2,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor 225	2,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor 300	2,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de Mezcla 321	2000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor 400	3,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor 405	2,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200 y DC-794
Reactor 500	3,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de disolución 600	3,000 galones	
Reactor 900	1,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor 910	2,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor 915	2,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor 920	2,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor RX930	3,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor RX935	3,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de Mezcla 215	1,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Cristalizador 515	3,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Re-Cristalizador 614	3,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Re-Cristalizador 616	3,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de Mezcla – 105	2,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Intermedio TA-118	100 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Intermedio TA-218	100 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Intermedio TA-220	300 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Intermedio TA-221	1,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Intermedio TA-418	100 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-626	500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Intermedio TA-643	100 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Intermedio TA-655	100 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-555	200 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-690	200 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Recibidor TA-203	300 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-212	2,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Recibidor TA-303	300 galones	DF-100/SC-103 o DF-200

Descripción		
EU-01		
Número del Equipo	**Capacidad**	**Equipo de Control**
Tanque Recibidor TA-403	300 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-424	1,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Recibidor TA-503	300 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Recibidor TA-518	300 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque Recibidor TA-606	300 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-608	300 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Reactor RX-910	2,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-612	2,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-613	2,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-940	200 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque TA-950	200 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de lavado TA-527	200 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque WT-940	120 litros	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque WT-950	200 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de retención para Centrífuga TA-525	1,500 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
Centrífuga CE-530	N/A	DF-100/SC-103 o DF-200
Centrífuga CE-630	N/A	DF-100/SC-103 o DF-200
Centrífuga CE-950	N/A	DF-100/SC-103 o DF-200
Secador/Mezclador DR-640	100 ft^3	DF-100/SC-103 o DF-200
Secador/Mezclador DR-652	100ft^3	DF-100/SC-103 o DF-200
Secador/Mezclador DR-960	100ft^3	DF-100/SC-103 o DF-200
Fitz Mill FM 900	N/A	DC-795 (95%)
Fitz Mill FM 901	N/A	DC-793
Equipo de Recuperación de etanol	$1.65X10^6$ gal/año de mezcla de etanol	DF-100/SC-103 o DF-200
Columna de Separación del *Steam Stripper*	N/A	DF-100/SC-103 o DF-200
Operaciones de Limpieza de *Ferro Acid*	N/A	DF-100/SC-103 o DF-200
Colector de Polvo (791)	N/A	N/A
Colector de Polvo (792)	N/A	N/A
Colector de Polvo (793)	N/A	N/A
Colector de Polvo (794)	N/A	N/A
Colector de Polvo (795)	N/A	N/A
Lavador de Gases Ácidos	N/A	DF-100/SC-103 o DF-200

Descripción		
EU-14		
Número del Tanque	Capacidad	Equipo de Control
TA-130	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-140	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-300	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-310	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-320	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-330	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-340	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-350	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-360	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-380	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-390	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-400	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-410	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-420	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-440	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-450	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-460	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-600	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-610	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-620	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-630	20,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-640	20,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-650	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-660	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-690	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-700	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-720	20,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-740	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200
TA-750	15,000 galones	DF-100/SC-103 o DF-200

Descripción	
EU-18	
Equipo	Equipo de Control
Tanque de Alimentación del Evaporador	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de alimentación del *Molecular Sieve*	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de Alimentación de la Columna de destilación	DF-100/SC-103 o DF-200
Column Forecut Tank	DF-100/SC-103 o DF-200
Tanque de Mezcla de Desperdicio	DF-100/SC-103 o DF-200
2 Tanques de Proceso de Etanol	DF-100/SC-103 o DF-200
Columna del Stripper	DF-100/SC-103 o DF-200

Apéndice III - Equipos de Control

ID	Punto de emisión	Descripción	Manufacturero	Contaminante	Eficiencia de Diseño
DF-100	EU1-P1	Oxidador Termal - 5.0 MMBtu/hr	Callidus # 302000	VOC/HAP	99%
SC-103	EU1-P1	Lavador de Gases	Ceilcote SPT-42-120	Gases Ácidos/SO_2	90%/95%
DF-200	EU1-P5	Sistema de Combustión de Llama Encerrada (EFVCS) - 6.0 MMBtu/hr	Callidus	VOC/HAP	99%
DC-791	EU1-P3	Colector de Polvo	N/A	PM	95%
DC-792	EU1-P4	Colector de Polvo	N/A	PM	95%
DC-793	EU1-P20	Colector de Polvo	N/A	PM	95%
DC-794	EU1-P21	Colector de Polvo	N/A	PM	95%
DC-795	EU1-P2	Colector de Polvo Cernidor	N/A	PM	95%