



Base Legal y Fáctica – Permiso Título V
McNeil Healthcare, LLC
PFE-TV-2834-44-0507-0596

La Junta de Calidad Ambiental (JCA) está emitiendo un permiso Título V de acuerdo con el Título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR) Parte 70 y con la Parte VI del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA) para **McNeil Healthcare, LLC**. (McNeil). McNeil está localizada en la Carretera 183 km 19.7 en Las Piedras Puerto Rico. La JCA recibió la solicitud de permiso de operación Título V de McNeil el 14 de mayo de 2007. El 29 de octubre de 2007, el Área de Calidad de Aire determina que la solicitud estaba completa.

McNeil se dedica a la manufactura de productos farmacéuticos. Las unidades de emisión incluyen áreas de manufactura, limpieza de equipos de proceso, tanques, calderas y generadores eléctricos. McNeil estaba sujeto a la Regla 211 del RCCA como una Fuente Sintética Menor categoría Intermedia. McNeil se convierte en una fuente mayor al instalar los seis generadores de 2,000 KW. Al mismo tiempo adquiere las facilidades de Hershey's las cuales ya tenían un permiso de Título V y se consolidan ambas facilidades. Por lo tanto, tiene el potencial de emitir más de 100 toneladas por año de óxidos de nitrógeno (NO_x), óxidos de azufre (SO_x), y materia particulada (PM₁₀) los cuales son contaminantes atmosféricos criterio. Esta instalación es una Fuente Menor de emisión para contaminantes atmosféricos peligrosos (CAP) y de gases de efecto de invernadero (GHGs, en inglés) expresados como CO_{2e}.

Las emisiones permisibles autorizadas bajo este permiso se mencionan abajo. La fuente deberá certificar anualmente que sus emisiones actuales no exceden las emisiones permisibles al momento de la solicitud de permiso y serán usados solo para propósitos de pago.

Contaminantes Criterio	Emisiones permisibles (toneladas /año)
PM ₁₀	118.25
SO ₂	450.96
NO _x	411.52
CO	93.49
COV	22.34
Plomo	0.02
Ozono	0.07
CAP's (combustión)	0.43
metanol	2.67
CO _{2e}	55,630.51

Abajo se establecen las unidades de emisión, sus requisitos aplicables y las razones fundamentales de los requisitos aplicables.

Área de Manufactura: Consiste de todos los equipos utilizados en los procesos de manufactura que emiten Materia Particulada (MP). Estas operaciones incluyen granulación, compresión, revestimiento, ROTO-granulación, empaque y procesos relacionados. Las emisiones son controladas por colectores de polvo con un 95% o más de eficiencia para la remoción de MP. La unidad de Rotogranulación y el área de cernido tienen un límite de producción máxima anual de 3,322 lotes por año. A pesar de que estas unidades no están afectadas por reglamentación federal, las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de emisión para MP: La Regla 409 del RCCA establece un límite de emisión de 0.05 libras por libras de emisiones de MP sin control desde cualquier fuente de no-proceso, demostrado mediante la realización de una prueba de chimenea durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 5 de EPA. Las emisiones actuales de MP deberán ser calculadas mensualmente basadas en el factor de emisión de 0.0085 granos/dscf tomada en el muestreo realizado en agosto de 1996. El factor de emisión equivalente a la concentración promedio actual se utilizara en todos los cálculos de las emisiones de MP hasta que se obtengan nuevos datos dentro del primer año del permiso.

Unidad ROTO-Granulación: Consiste en la manufactura de 627 lotes anuales de los productos farmacéuticos: Tylenol, Motrin, Pepcid, Inmodium y Benadryl. Se utiliza una solución que contiene 90% de solvente (metanol y acetona) y 10% celulosa. Las emisiones de COV son controladas por un oxidador termal y un filtro auxiliar con 30% de eficiencia. El oxidador termal tiene un límite de consumo de combustible total para gas licuado (LPG) de 201,982 galones con un porcentaje máximo de contenido de azufre de 0.1% por peso para cualquier periodo de 12 meses consecutivos. LPG es considerado un combustible “limpio” porque este no produce emisiones visibles¹ por lo tanto los Límites de Emisiones Visibles no están incluidos. A pesar de que estas unidades no están afectadas por reglamentación federal, las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de emisión de PM para la quema de combustible: La Regla 406 del RCCA establece un límite de emisión 0.3 lb de material particulada por MMBtu de calor introducido demostrado mediante la realización de una prueba de chimenea durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 5 de EPA.

Tanques de Proceso: Estos tanques están instalados en el Área de ROTO-Granulación. Los tanques son usados para almacenar una mezcla de acetona y metanol. Los mismos están equipados por un sistema de aislamiento con nitrógeno (*nitrogen blanketing system*). Para

¹ AP-42 (Compilation of Air Pollutant Emission Factors), Section 1.5- Liquefied Petroleum Gas Combustion

propósitos de cálculos de emisión se presume pérdidas de 1.0% de la cantidad total de solvente transferido a los tanques. El uso máximo de metanol es de 85,237.48 galones por año. Acetona fue excluida de la definición de Compuestos Orgánicos Volátiles, en la enmienda del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica, del 19 de enero de 2011. El permiso requiere un registro mensual de la identificación y cantidad de cada carga del solvente al tanque. A pesar de que estas unidades no están afectadas por reglamentación federal, las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de Emisión de VOC: La Regla 419 del RCCA establece un límite de emisión de 3 libras por hora o 15 libras por día 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.

Limpieza de Equipos de Proceso: El uso de alcohol isopropílico (IPA) 70%, solvente *Quicksolve*, IPA 99% y adelgazador están limitados a 770; 330, 825, y 260 galones por año, respectivamente. Las emisiones de estas operaciones son fugitivas. A pesar de que estas unidades no están afectadas por reglamentación federal, las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de Emisión de VOC: La Regla 419 del RCCA establece un límite de emisión de 3 libras por hora o 15 libras por día 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.

Calderas: las unidades B-1, B-2, B-3, B-4 y B-5 con una razón de calor suplido de 6.3 MMBtu/hr, 6.3 MMBtu/hr, 6.3 MMBtu/hr, 16.8 MMBtu/hr y 25.13 MMBtu/hr, respectivamente, tienen un límite del total del consumo de combustible diésel de 2,467,500 galones para cualquier periodo de 12 meses consecutivos. Ya que las unidades B-4 y B-5 fueron construidas después del 9 de junio de 1989 y tienen una capacidad de diseño máxima de calor introducido menor de 100 MMBtu/hr pero mayor de 10 MMBtu/hr, están sujetas a las Normas de Funcionamiento para Nuevas Fuentes Estacionarias contenidos en el 40 CRF parte 60, Subparte Dc. Las unidades SB-001, SB-004 y SB-005 con una razón de calor suplido de 28.8 MMBtu/hr, 8.4 MMBtu/hr y 6.7 MMBtu/hr, respectivamente, tienen un límite de consumo de combustible No. 6 o de menor grado que proviene de una Determinación de No-Applicabilidad a PSD, el cual está incluido en el permiso de construcción (PFE-30-0896-0860-I-II-C) y el permiso Título V. El permiso requiere registrar diariamente el consumo de combustible y reportarlo mensualmente a la Junta. Estas unidades no están sujetas al 40 CRF parte 60, Subparte Dc. Debido a que las calderas en la instalación son calderas existentes que usan *fuel oil*, los requisitos de los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (NESHAP, en inglés) para Calderas Industriales, Comerciales, e

Institucionales en Fuentes de Área en el 40 CRF Parte 63 Subparte JJJJJJ son aplicables. Específicamente, se le requiere realizar ajustes de funcionamiento cada dos años y realizar un avalúo de energía a las calderas B-4, B-5, SB-001. Todos estos requisitos fueron incluidos en el permiso. Todas las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de emisión para PM: La Regla 406 del RCCA establece un límite de emisión 0.3 lb de material particulada por MMBtu de calor introducido demostrado mediante la realización de una prueba de chimenea durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 5 de EPA.
- Contenido de azufre: La Regla 410 del RCCA requiere que se limite el contenido de azufre en el combustible. El combustible destilado utilizado para las unidades B-4 y B-5 no podrá tener un contenido de azufre en exceso de 0.5% por peso. El combustible No. 6 para las unidades SB-001, SB-004 y SB-005 no podrá tener un contenido de azufre en exceso de 2.0% por peso. Para cumplir con este requerimiento, McNeil deberá mantener copia de la certificación del suplidor indicando el contenido de azufre en el combustible.
- Opacidad: Según lo requiere la Regla 403 del RCCA, las unidades no podrán descargar emisiones visibles de opacidad de más de 60% en promedio de 6 minutos. El permiso requiere una prueba de opacidad a la chimenea de cada caldera durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 9 de APA y subsecuentes inspecciones visuales de opacidad semanalmente usando un lector de emisiones visibles certificado por una escuela aprobada por la APA o por la Junta.

Motores de combustión interna para emergencias: Unidades identificadas como INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6) con una capacidad de 2,680 caballos de fuerza (*horsepower*) cada una, tienen un límite de consumo de combustible diésel de 101,250 galones por año por cada unidad. Las demás unidades identificadas como INENGS EG-7, INENGS EG-8, INENGS EG-9, INENGS-10, IENGS-11, INENGS-12, FIRE-1, FIRE-2 y FP-002 tienen un consumo total de diésel de 79,600 galones al año, los cuales están limitados con su respectivo uso de horas de operación anuales. Cada unidad deberá estar provisto de un metro de horas de operación de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. Las unidades EG-003 (Warstila) y EG-2H, con una capacidad de 20.4 MMBtu/hr y 1,040 kW, tiene un límite de consumo de combustible total para aceite residual #6 o grado más liviano, de 787,600 galones y 4,860 galones² por cada periodo de 12 meses consecutivos, respectivamente. Adicionalmente, la Unidad EG-03 (*Wartsila*) deberá estar provista de un medidor de flujo de combustible. Aunque el 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ no limita las

² Basado en un límite de uso de 60 horas al año según PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 mayo de 1995.

horas anuales de operación en casos de emergencias, los permisos de construcción de la JCA limita las horas anuales de operación para cada motor.

El permiso requiere registrar el consumo de combustible mensualmente para todas las unidades INENGS y diariamente para EG-003. Ya que las unidades INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6) fueron instaladas en la facilidad después del 12 de junio de 2006, los motores están sujetos al NESHAP para Motores de Combustión Interna Recíproca (RICE MACT, en inglés) contenidos en el 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ. La Subparte ZZZZ establece que estos motores cumplen con los requisitos de la Subparte ZZZZ, cumpliendo con los requisitos del 40 CRF, Parte 60 Subparte IIII, sin embargo, ninguno de los motores está sujeto al 40 CRF, Parte 60 Subparte IIII. Las unidades EG-03, INENGS (7-12), FIRE 1, FIRE 2 and FP-002 deberán cumplir con los límites de emisión en la Tabla 2d de la Subparte ZZZZ del 40 CFR Parte 63 aplicables a las fuentes debido a que son Motores de Combustión Interna Recíproca (RICE) existentes, ubicados en una Fuente Menor de CAP. Todas las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Contenido de azufre: La Regla 410 del RCCA requiere que se limite el contenido de azufre en el combustible. El combustible destilado utilizado no podrá tener un contenido de azufre en exceso de 0.5% por peso. El aceite residual #6 o grado más liviano, utilizado no podrá tener un contenido de azufre en exceso de 2.0% por peso. Para cumplir con este requerimiento, McNeil deberá mantener copia de la certificación del suplidor indicando el contenido de azufre en el combustible.
- Opacidad: Según lo requiere la Regla 403 del RCCA, las unidades no podrán descargar emisiones visibles de opacidad de más de 60% en promedio de 6 minutos. El permiso requiere una prueba de opacidad a la chimenea de cada caldera durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 9 de APA y subsecuentes inspecciones visuales de opacidad semanalmente usando un lector de emisiones visibles certificado por una escuela aprobada por la APA o por la Junta.

Unidades Portátiles de Combustión Interna: Consiste de máquinas de soldadura, máquinas de lavar a presión, bombas de transferencia, compresores y generadores. Las unidades portátiles tienen un límite de consumo de combustible diésel de 5,624 galones por año. El permiso requiere registrar mensualmente el consumo de combustible y reportarlo anualmente a la Junta. Se requieren metros de horas para los generadores eléctricos portátiles.

Las pruebas de chimenea para las unidades de combustión de la antigua Hershey (SB-001, SB-004 y SB-005) fueron realizadas el 12 de noviembre de 2003. Los resultados no fueron aprobados por la JCA. La prueba de chimenea para EG-003 no fue realizada porque el equipo estaba averiado.

A continuación se establecen los requisitos no aplicables a las unidades de emisión incluidas en el permiso y la base de la no aplicabilidad:

Código para Determinación de No-Aplicabilidad	
Código	Fundamento
40 CRF Parte 63, Subparte GGG	Estándar de Emisiones Nacionales para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Producción Farmacéuticas. No aplica a fuentes menores de contaminantes atmosféricos peligrosos (CAP).
40 CRF Parte 61 Subparte V	Estándar de Emisiones Nacionales para Fugas de Equipos La instalación no tiene componentes en servicio CAP.
40 CRF Parte 63 Subparte G	Estándar Nacional de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos en Aire para la Industria Manufacturera de Químicos Orgánicos Sintéticos Ventilación de procesos, Contenedores de Almacenamiento, Operaciones de Transferencia y Agua de desecho. La instalación no es una instalación de manufactura de Químicos Orgánicos Sintéticos.
40 CRF Parte 63 Subparte H	Estándar Nacional de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos Orgánicos para Fugas de Equipos. Aplican a los procesos de producción farmacéutica que utilizan tetracloruro de carbono o cloruro de metilo sobre 300 horas al año. La instalación no utiliza tetracloruro de carbono o cloruro de metilo en sus procesos de producción farmacéutica.
40 CRF Parte 60 Subparte Kb	No es aplicable a tanques con capacidades mayor o igual a 151 m ³ que almacenen líquido con una presión de vapor real máxima menor de 3.5 kPa o con una capacidad mayor o igual a 75 m ³ pero menor de 151 m ³ que almacenen líquido con una presión de vapor real máxima menor de 15 kPa.
40 CRF Parte 60 Subparte Dc	Estándares de Ejecución de Unidades Generadores de Vapor Pequeñas Industriales-Comerciales-Institucionales No es aplicable a unidades generadoras de vapor (calderas) que fueron construidas antes del 9 de junio de 1989 y con capacidad menor de 10 MMBtu/hr. No le aplica a las unidades de emisión identificadas como B-1, B-2, B-3 y SB-001, porque fueron construidas en 1984, 1984, 1986, 1977, respectivamente. A las unidades SB-004 y SB-005 no les aplica porque su capacidad es menor de 10 MMBu/hr.
40 CRF Parte 63 Subparte DDDDD	Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Fuentes Mayores: Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales La instalación no es una Fuente Mayor de CAP.

Código para Determinación de No-Applicabilidad	
Código	Fundamento
40 CRF Parte 60 Subparte IIII	Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionario de Ignición por Compresión No aplica a unidades de combustión interna excepto ICENG PE-1, ya que fueron manufacturadas en o antes del año 2005.
40 CRF Parte 63, Subparte JJJJ	Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionarios de Ignición por Chispa No hay motores de combustión interna por chispa autorizados en la instalación.
Regla 406 del RCCA	Límite de Emisión de Materia Particulada para Equipo para la Quema de Combustible No aplica a los motores de combustión interna de generadores de electricidad y bombas contra incendio ya que estos no cumplen con la definición de Equipo para la Quema de Combustible de la Regla 102 del RCCA.

Todos requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes son aplicables de acuerdo con la Regla 603 del RCCA que requiere que todos estos elementos tienen que ser incluidos en el permiso Título V emitido.

Según se establece en el Apéndice B del RCCA, McNeil proveyó una lista de actividades insignificantes por su tamaño y razón de producción.

La JCA encontró que el permiso Título V para **McNeil Healthcare, LLC.** satisface los requisitos de la Parte VI del RCCA.