

la fuente demuestra a satisfacción de la Junta que los Estandares Nacionales para la Calidad del Aire no se excederán y no habrá riesgo a la salud pública.

17. **Notificación de Desviaciones (Contaminantes Atmosféricos Peligrosos):** La fuente cesará de operar inmediatamente o actuará según lo especificado en su Plan de Reacción a Emergencias (establecido en la Regla 107 (C)), cuando dicho plan haya demostrado que no hay 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 remediadora tomada y los pasos que están siguiendo para evitar que vuelva a ocurrir.
18. **Desviaciones:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii)(c) del RCCA, cualesquiera otras desviaciones deben ser notificadas en el informe semi-anual a menos que el permiso o requisito aplicable requiera informes más frecuentes.
19. **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.
20. **Incumplimiento de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(i) del RCCA, el tenedor de permiso 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.
21. **Defensa no Permisible:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso 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.
22. **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 del tenedor del permiso, 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.

23. **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.
24. **Obligación de Suministrar Información:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(v) del RCCA, el tenedor del permiso 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, el tenedor del permiso también deberá suministrar a la JCA copia de todos los documentos requeridos por este permiso.
25. **Cambio en Escenario de Operación:** 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.
26. **Acción Final:** De acuerdo con la Regla 605(d) del RCCA, nunca se considerará que un permiso ha sido expedido por inacción como resultado de 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.
27. **Enmiendas Administrativas y Modificación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 606 del RCCA, no se permitirán enmiendas ni cambios al permiso sin antes cumplir con los requisitos de enmiendas administrativas y modificaciones de permisos establecidos en el RCCA.
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 al tenedor del permiso, 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 APA 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 APA determinen que el permiso debe revisarse o revocarse para asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables.

- 29. Cambio de Nombre o Dueño:** Este permiso es expedido a nombre de **Abraxis BioScience Manufacturing, LLC**. En el caso de que la compañía o instalación cambie de nombre o sea transferida a otro dueño, el nuevo oficial responsable deberá someter una enmienda administrativa que cumpla con los requisitos de la Regla 606 del RCCA.
- 30. Trabajos de Renovación /Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CRF 61.145 y 61.150 y la Regla 422 del RCCA al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición en sus instalaciones.
- 31. Plan de Manejo de Riesgo:** Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al 40 CRF Parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CRF Parte 68.10. Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso está sujeto al 40 CRF Parte 68, como parte de la certificación anual de cumplimiento requerida en el 40 CRF 70, deberá incluir una certificación de cumplimiento con los requisitos de la Parte 68, incluyendo el registro y el Plan de Manejo de Riesgo. El tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos de la obligación general de la sección 112(r)(1) de la Ley como sigue:
- a) Identificar los riesgos que puedan resultar en escapes accidentales utilizando las técnicas de evaluación de riesgo apropiadas.
  - b) Diseñar, mantener y operar una instalación segura.
  - c) Minimizar las consecuencias de escapes accidentales si ocurren.
- 32. Generadores de Emergencia:**
- a) La operación de cada generador identificado como actividad insignificante está limitada a 500 horas por año.
  - b) El tenedor del permiso mantendrá un registro de las horas de operación y uso de combustible para cada generador. Éste deberá estar disponible para inspección del personal de la Junta y de la APA.
- 33. Bombas contra incendios:**
- a) La operación de cada bomba contra incendios está limitada a 500 horas por año.
  - b) El tenedor del permiso mantendrá un registro de las horas de operación y uso de combustible para cada bomba contra incendios. Este deberá estar disponible para inspección del personal de la Junta y de la APA.
- 34. Impermeabilización de Superficies en Techos:** De acuerdo a la Regla 424 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa

autorización de la Junta. El uso de aceites usados o desperdicios peligrosos para impermeabilización está prohibido. Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.

35. **Cláusula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.
36. **Cálculo de Emisiones:** El tenedor del permiso enviará el 1<sup>ro</sup> 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. El oficial responsable certificará que toda la información sometida es correcta, verdadera y representativa de la actividad permitida. El 30 de junio de cada año o antes, el tenedor del permiso realizará el pago por las emisiones ocurridas durante el año natural anterior.
37. **Cargo Anual:** El tenedor del permiso someterá un pago anual basado en las emisiones actuales de contaminantes regulados 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. El pago será hecho el 30 de junio de cada año o antes.
38. **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 APA 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 estatutorias y multas.
  - b) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la Junta o la APA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra del tenedor del permiso o cualquier persona.
  - c) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad de la Junta o la APA 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 del tenedor del permiso 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.
39. **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.

- 40. Obligación General:** Abraxis BioScience Manufacturing, LLC 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.
- 41. Calderas industriales, comerciales o institucionales y calentadores de proceso:** Toda fuente existente que posea u opera calderas industriales, comerciales o institucionales y calentadores de proceso está sujeta a los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para calderas industriales, comerciales o institucionales y calentadores de proceso contenidos en la Subparte DDDDD del 40 CRF. La fuente afectada deberá cumplir con límites de emisión de esta subparte no más tarde de 3 años después de la fecha de publicación de la regla final en el Registro Federal, a menos que se determine que dicha reglamentación no le es aplicable o Abraxis BioScience Manufacturing, LLC haya obtenido una extensión de cumplimiento con los estándares de emisión consistente con el 40 CRF §63.6(i) en cuyo caso deberá cumplir para la fecha especificada en la extensión de cumplimiento concedida. A menos que se determine que dicha reglamentación no le es aplicable, Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá cumplir con las disposiciones de notificación del 40 CRF §63.7545 de acuerdo con el itinerario del 40 CRF §63.7545 y del 40 CRF parte 63, Subparte A. De acuerdo con la §63.7495(d) del 40 CRF, algunas de las notificaciones deberán ser sometidas antes de que se le requiera a Abraxis BioScience Manufacturing, LLC cumplir con los límites de emisión y estándares de prácticas de trabajo en el 40 CRF parte 63 subparte DDDDD.
- 42. Informes:** Todo requisito de envío de informes a la Junta debe ser dirigido a: Gerente, Área Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, P. R. 00910.
- 43. Cambios fuera del permiso:** De acuerdo con la Regla 607(b)(1), Abraxis BioScience Manufacturing, LLC puede realizar cambios sin obtener una revisión de permiso si tales cambios no se mencionan o prohíben en este permiso, a menos que tales cambios constituyan modificaciones bajo el Título I de la Ley de Aire Limpio.
- i. Cada uno de dichos cambios deberá cumplir con todos los requisitos aplicables y no violará ningún término o condición existente en el permiso.
  - ii. Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá 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 aplicaría como resultado del cambio.

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

**44. Tanques de Almacenaje:** Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá mantener los registros de los tanques de almacenaje de combustible destilado (diesel) listados como actividades insignificantes demostrando las dimensiones de cada tanque y un análisis demostrando la capacidad de cada tanque de acuerdo con la §60.116(b) del 40 CRF. Dicha documentación estará disponible para la revisión del personal técnico de la Junta en todo momento y se mantendrá en la instalación durante la vida de cada tanque.

#### SECCION IV- EMISIONES POTENCIALES

Las emisiones que se describen en la siguiente tabla representan las emisiones potenciales de la instalación al momento de la solicitud del permiso y serán utilizadas solamente para propósitos de pago. De acuerdo con la Resolución R-97-47-1, los cálculos de emisiones se basarán en las emisiones actuales de Abraxis BioScience Manufacturing, LLC, aunque se aceptarán cálculos basados en emisiones permisibles de la fuente. Si Abraxis BioScience Manufacturing, LLC desea realizar los cálculos basándose en emisiones permisibles pagarán el mismo cargo por toneladas que las fuentes que realicen los cálculos basándose en emisiones actuales. Además, cuando Abraxis BioScience Manufacturing, LLC solicite una modificación, cambio administrativo o modificación menor a su permiso Título V, sólo tendrá que pagar el pago por tonelada basado en el aumento en emisiones por tonelada causado, si alguno, por el cambio y no la totalidad de los cargos de acuerdo con la Regla 610(a) del RCCA.

<b>Contaminante</b>	<b>Emisiones Permisibles (tons/año)</b>
<b>PM<sub>10</sub></b>	<b>24</b>
<b>SO<sub>x</sub></b>	<b>123.2</b>
<b>NO<sub>x</sub></b>	<b>132</b>
<b>COV's</b>	<b>125.7</b>
<b>CO</b>	<b>28.6</b>
<b>CAP's</b>	<b>9.1</b>
<b>CFC</b>	<b>5</b>

**SECCION V- PRESENTACION DE INFORMES**

Según la Regla 112(B) del RCCA, Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá someter una certificación de cumplimiento del año natural anterior antes el 1<sup>ro</sup> de abril de cada año, con todos los requisitos que se especifican en este permiso. Dicha certificación deberá estar firmada por el oficial responsable quien certificará su validez según la Regla 602 (c)(3) del RCCA.

**SECCION VI - CONDICIONES DEL PERMISO**

**A. Requisitos para la Instalación Completa**

**1. Colectores de particulado [PFE-01-09-0898-0077-I-C]:**

- i. Deberá operar y mantener en funcionamiento todos los mecanismos de control que son los colectores de polvo para cumplir con la reglamentación vigente y deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.
- ii. Los colectores de polvo diseñados para controlar las emisiones de particulado deberán estar provistos de un medidor de caída en presión para determinar la eficiencia operacional de la unidad de control, los cuales deberán ser calibrados anualmente. Los resultados de la calibración realizada deberán mantenerse accesibles en Abraxis BioScience Manufacturing, LLC para ser evaluados por nuestro personal técnico cuando lo estime pertinente. Deberá mantener record diario de las lecturas de estos medidores. La carga en presión debe mantenerse dentro de los límites del fabricante.

**B. Requisitos para Cada Unidad de Emisión**

Las siguientes tablas son el resumen de los requisitos aplicables, así como el método de prueba para todas las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

**1. Equipo de Combustión (EU-4): Dos Calderas de 500 hp y Una Caldera de 600 hp**

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de materia particulada	Materia particulada	0.3	Libras por Millones de UTB	Prueba de chimenea usando el Método # 5 del Apéndice A, 40 CRF Parte 60, durante el primer año del término del permiso.	Durante el primer año del permiso.	Mantener una copia del reporte final por un periodo de cinco (5) años a partir de la fecha del reporte [Regla 603 (A)(4)(ii)].	Sesenta (60) días después del muestreo

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para SO <sub>2</sub>	Combustible	0.50	Porcentaje por peso	Certificación del Suplidor	Cada vez que se reciba combustible	Registro del Porcentaje de Azufre	Mensual
	Destilado (Núm 2)						
	Núm. 5	0.91					
Consumo de combustible	Combustible	2,764,840	Galones/Año	Medidor de flujo	Calcular consumo diario.	Registro diario del consumo de combustible que refleje cumplimiento anual de 365 días rotativos.	Anual
	Destilado (Núm 2)						
	Núm 5	1,374,005					
Emissiones Visibles	Emissiones Visibles	20	Porcentaje promedio 6 minutos	Método 9  Emissiones Visibles	Una vez durante el primer año del permiso  Semanalmente	Con cada lectura	Sesenta Días a partir de la fecha de la lectura
Límite de Operación simultánea de no más de 2 calderas	N/A	N/A	N/A	Mantener expediente	Diario	Diario	Mensual

**A. LIMITE DE MATERIA PARTICULADA:**

- (i) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]
- (ii) El tenedor del permiso llevará a cabo un muestreo durante el primer año del permiso para determinar cumplimiento con el estándar usando el Método 5 del 40 CRF 60, Apéndice A. [Regla 602 (c)(2)(ix)(C) del RCCA]
- (iii) El tenedor del permiso deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]
- (iv) El tenedor del permiso deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la Junta pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]

- (v) El tenedor del permiso someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]
- (vi) Según la Regla 603 (A)(4)(ii) del RCCA, Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido 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.

#### **B. LÍMITE DE EMISIÓN PARA SO<sub>2</sub>:**

- (i) Según la Regla 410 del RCCA, Abraxis BioScience Manufacturing, LLC podrá quemar en las calderas combustible con un contenido máximo de azufre (en porcentaje por peso) de 0.5% para diesel (No. #2) y 0.91% para combustible #5.
- (ii) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido 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. Esto incluye un registro de los informes mensuales de los consumos de combustibles y del contenido de azufre en los combustibles quemados.
- (iii) Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá someter, durante los primeros quince (15) días del mes siguiente al reportado, unos informes mensuales indicando los consumos de combustibles y el contenido de azufre por peso para los combustibles consumidos en las tres calderas. Estos informes deberán incluir copia de la certificación del contenido de azufre provista por el suplidor.
- (iv) Abraxis BioScience Manufacturing, LLC retendrá una copia certificada por el suplidor indicando el contenido de azufre en los combustibles (destilado {núm. 2} y núm. 5) para cumplir con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en los combustibles quemados.
- (v) Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de los consumos de los combustibles mensual y anual de las tres calderas.

#### **C. LÍMITE DE CONSUMO DE COMBUSTIBLE:**

- (i) El tenedor del permiso no excederá de 2,764,840 galones por año el consumo de combustible núm. 2 y de 1,374,005 galones por año el