

consumo de combustible núm. 5 en las tres calderas para cualquier período de 365 días rotativos. Para mostrar cumplimiento con este límite especificado será determinado basado en un promedio rotativo diario, sumando el combustible total utilizado a los 364 días que precedieron para el día en cuestión. El límite de consumo de combustible #2 de 2,764,840 gals/año opera de forma independiente del límite de consumo de combustible #5 de 1,374,005 gals/año.

- (ii) El tenedor del permiso instalará y operará medidores de flujo de combustible en las tres calderas. Los medidores de combustible deben ser calibrados cada seis (6) meses de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Deberá mantener los resultados y metodología de calibración disponible en la instalación para inspección del personal técnico de la Junta.
- (iii) Mantendrá un registro diario del consumo de combustible núm. 5 y de destilado para cada caldera, su contenido de azufre, el horario de operación, producción de vapor y razón de consumo de combustible auxiliar. [PFE-09-1100-2112-II-C]
- (iv) Deberá someter mensualmente a esta Junta un registro diario sobre el consumo de combustible de cada caldera y su contenido de azufre en por ciento por peso no más tarde de los próximos 15 días del mes siguiente para el cual el informe es representativo según lo requiere la Regla 410 del RCCA. El mismo deberá ser enviado a la atención del Jefe de la División de Validación y Modelaje Matemático del Área de Evaluación y Planificación Estratégica y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la Junta.
- (v) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso 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 y anuales de los consumos de combustibles de cada unidad de combustión. El cumplimiento con este límite especificado será determinado en un promedio rotativo diario, sumando el combustible total utilizado a los 364 días que precedieron el día en cuestión.
- (vi) 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 en cada caldera en base al consumo mensual y anual.

#### **D. LÍMITE DE EMISIONES VISIBLES:**

- (i) El tenedor del permiso no excederá el límite de 20% de opacidad 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 periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos.
- (ii) El tenedor del permiso contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la APA o la JCA para realizar una lectura de opacidad en cada chimenea de las tres calderas durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CRF parte 60, Apéndice A. Las calderas deberán estar en operación al momento de realizarse la lectura de opacidad
- (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 JCA pueda asignar 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) El tenedor del permiso deberá llevar a cabo inspecciones visuales de opacidad semanalmente durante las horas del día mediante la utilización de un Lector de Emisiones Visibles (lector interno) certificado por una escuela avalada por la APA o la JCA por el Método 9 del 40 CRF Parte 60, Apéndice A. Cuando un lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, Abraxis BioScience Manufacturing, LLC deberá verificar que el equipo y equipo de control causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones del permiso. Si no está operando adecuadamente, tomarán acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad.
- (vii) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.
- (viii) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso 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 las lecturas de emisiones visibles, en donde se contengan las fechas y horas de las lecturas realizadas, como la información sobre medidas correctivas realizadas.

#### **E. LÍMITE DE OPERACION SIMULTÁNEA:**

- (i) Abraxis BioScience Manufacturing, LLC podrá operar las dos calderas de 500 hp simultáneamente. La caldera 600 hp está permitida operar en sustitución de una de las calderas de 500 hp. [PFE-09-1100-2112-II-C]
- (ii) Las condiciones relacionadas con la limitación de las calderas, sólo podrán ser variadas si se obtienen resultados favorables en una nueva corrida del modelo de dispersión con restricciones adicionales en el consumo de combustible y su contenido de azufre. [PFE-09-0992-1170-I-II-O]
- (iii) Abraxis BioScience Manufacturing, LLC anotará las horas de operación de cada caldera diariamente. Los expedientes serán en forma de registros y estos incluirán la fecha y hora de operación de cada caldera para asegurar que no más de dos calderas operan simultáneamente.
- (iv) La caldera de 600 hp podrá ser utilizada en sustitución de una de las calderas de 500 hp, cuando una de estas se encuentra fuera de servicio, manteniendo siempre la limitación en el consumo de combustible a 1,374,005 galones por año y un contenido de azufre de 0.91% por peso. [PFE-09-1100-2112-II-C]

### **2. EU-Recuperación de Solventes (EU-6)**

#### **A. LIMITE DE EMISION PARA COV:**

- (i) Según la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de 3 libras por hora o 15 libras diarias de COV en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté 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. [Condición ejecutable sólo estatalmente.]
- (ii) El tenedor del permiso operará los equipos de control en todo momento mientras se generen o puedan generarse emisiones durante los procesos de manufactura en exceso de los límites establecidos por la Regla 419 del RCCA.

### 3. EU-Substancias Reductoras de Ozono (*Ozone Depleting Substances*) (EU-9)

Condición	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Protección de Ozono Estratosférico 40 CRF Parte 82, Subparte F	Prácticas de manejo de equipos con CFC (82 156)  Prácticas de Reciclaje (82 158)	Prácticas de manejo de equipos con CFC (82.156)	Requisitos de mantenimiento expedientes (82 166)	Requisitos de Informes (82 166)

#### A. PROTECCIÓN DE OZONO ESTRATOSFÉRICO:

- (i) De tener equipo o enseres de refrigeración en sus instalaciones, incluyendo acondicionadores de aire que utilicen sustancias refrigerantes clasificadas como Clase I o II en el 40 CRF Parte 82, Subparte A, Apéndices A y B, el tenedor del permiso 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 CRF Parte 82, Subparte F.
- (ii) 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 la §82.166.

#### B. Etiquetado de Productos que utilizan sustancias que agotan el ozono: El tenedor del permiso deberá cumplir con los estándares de etiquetado de los productos que utilicen sustancias que agotan el ozono de acuerdo con el 40 CRF, Parte 82, Subparte E.

- (i) 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, excepto según lo dispuesto en las secciones §82.106(b)(1)-(b)(7) del 40 CRF.
- (ii) La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.108.
- (iii) La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.110.
- (iv) Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en §82.112.

## Sección VII Escenarios Alternos de Operación

### A. Escenario 1:

El uso del combustible #4 (*fuel oil #4*) y queroseno en las tres calderas (EU-4), generadores de emergencia y bombas contra incendio.

**EU-Equipos 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 período de cinco (5) años a partir de la fecha del reporte [Regla 603 (A)(4)(ii)].	Sesenta (60) días después del muestreo
Límite de emisión para SO <sub>2</sub>	Combustible	0.50	Por ciento por peso	Certificación del Suplidor	Cada vez que se reciba combustible	Registro del Porcentaje de Azufre	Mensual
	Núm 4 o queroseno						
Consumo de combustible	Combustible	2,628,000	Galones/Año	Medidor de flujo	Calcular consumo diario.	Registro diario del consumo de combustible.	Anual
	Núm. 4 o queroseno						

#### 1. 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 expedients 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.

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

- (i) Según la Regla 410 del RCCA, Abraxis BioScience Manufacturing, LLC quemará combustible número 4 ó queroseno que tenga un contenido máximo de azufre (en porciento por peso) de 0.5% en las tres calderas.
- (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 el combustible núm. 4 o queroseno 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.

### **3. LÍMITE DE EMISIÓN DE CONSUMO DE COMBUSTIBLE:**

- (i) El tenedor del permiso no excederá de 2,628,000 galones por año el consumo de combustible núm. 4 ó queroseno en las tres calderas para cualquier período de 12 meses consecutivos. Para mostrar cumplimiento con este límite especificado será determinado basado en un promedio rotativo diario, sumando el combustible total utilizado a los 364 días que precedieron para el día en cuestión.
- (ii) El tenedor del permiso instalará y operará medidores de flujo de combustible en las tres calderas. Los medidores de combustible deben ser calibrados cada seis meses o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, lo que ocurra primero. Deberá mantener los resultados y metodología de calibración disponible en la instalación para inspección del personal técnico de la Junta.
- (iii) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso 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 y anuales de los consumos de combustibles de cada unidad de combustión. El cumplimiento mensual es determinado sumando la cantidad total de cada combustible consumido en los once (11) meses anteriores.
- (iv) 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 en cada caldera en base al consumo mensual y anual.

## SECCION VIII - UNIDADES DE EMISION INSIGNIFICANTES

Nota: La siguiente lista de actividades insignificantes fue provista por la fuente de emisión para un mejor entendimiento de sus operaciones. Siempre que no hay requisito alguno de mantener al día esta lista, las actividades pueden haber sufrido cambios desde el momento en que fue sometida.

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)														
EU-Producción farmacéutica (EU-3)	---	Unidades de emisión con una razón de emisión actual menor que las siguientes toneladas anuales considerada como una actividad insignificante:  <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>Contaminante</u></th> <th style="text-align: right;"><u>Tons/año</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Materia Particulada (MP)</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>Oxidos de Azufre (SO<sub>x</sub>)</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>Oxidos de Nitrógeno (NO<sub>x</sub>)</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>Compuestos Orgánicos Volátiles (COV)</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>Monóxido de Carbono (CO)</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>MP<sub>10</sub></td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> </tbody> </table> (Apéndice B(3)(ii)(P).	<u>Contaminante</u>	<u>Tons/año</u>	Materia Particulada (MP)	2	Oxidos de Azufre (SO <sub>x</sub> )	2	Oxidos de Nitrógeno (NO <sub>x</sub> )	1	Compuestos Orgánicos Volátiles (COV)	1	Monóxido de Carbono (CO)	1	MP <sub>10</sub>	1
<u>Contaminante</u>	<u>Tons/año</u>															
Materia Particulada (MP)	2															
Oxidos de Azufre (SO <sub>x</sub> )	2															
Oxidos de Nitrógeno (NO <sub>x</sub> )	1															
Compuestos Orgánicos Volátiles (COV)	1															
Monóxido de Carbono (CO)	1															
MP <sub>10</sub>	1															
Generadores de electricidad para casos de emergencia con carácter permanente	10	Generadores de emergencia cuya razón de operación es igual o menor de 500 horas al año. (Apéndice B(3)(ii)(O) del RCCA)														
Generadores de emergencia portátiles para la temporada de huracanes, trabajos de mantenimiento rutinario, proyectos especiales, proyectos de expansión y trabajos de mantenimiento durante el cese de operaciones planificados y/o de emergencias.	20	Generadores de emergencia cuya razón de operación es igual o menor de 500 horas al año. (Apéndice B(3)(ii)(O) del RCCA)														
Actividades de mantenimiento a través de toda la instalación.	2 veces al año (Aproximadamente)	Las actividades en los talleres de mantenimiento tales como equipos de soldadura <i>brazing, welding, soldering equipment</i> utilizados como medio auxiliar al equipo principal de la fuente. (Apéndice B(3)(ii)(E) del RCCA.)														
Plantas pilotos ( <i>pilot plants</i> ) y Laboratorios a través de toda la instalación	1	Plantas pilotos y laboratorios encargados de desarrollo de investigación y actividades de control de calidad (Apéndice B(3)(ii)(M) del RCCA)														
Laboratorios para control de calidad y cumplimiento ambiental a través de toda la instalación	3	Laboratorios utilizados únicamente para control de calidad o pruebas de cumplimiento ambiental que son asociadas con manufacturas, producción u otras facilidades comerciales o industriales. (Apéndice (B)(3)(xxi) del RCCA)														

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)
Tanques sobre tierra de almacenaje para combustibles menos de 10,000 galones a través de toda la instalación	12	Tanque sobre el nivel de terreno para almacenamiento de gasolina, combustible diesel y queroseno con una capacidad de menos de 10,000 galones (Apéndice B(3)(xi) del RCCA)
Compresores de aire y bombas a través de toda la instalación	Aproximadamente 5	Compresores de aire y bombas (Apéndice B(3)(xxiii) del RCCA.)
Limpieza no rutinaria de tanques y equipos para entrada de empleados, preparación para mantenimiento o decomisión a través de toda la instalación	5 veces al año (Aproximadamente)	Limpieza no rutinaria de tanques y equipos para entrada de empleados, preparación para mantenimiento o decomisión. (Apéndice B(3)(xxvi) del RCCA)
Tanques de recoger derrames ( <i>spill collection tanks</i> ) a través de toda la instalación	1	Tanques para recogido de derrames. (Apéndice B(3)(xxxiv) del RCCA)
Escapes respiraderos ( <i>vents</i> ) o sistema de salida de gases para los deaeradores, transformadores y cuartos de MCC.	5	Escapes respiraderos ( <i>vents</i> ) o sistema de salida de gases para edificios y bóvedas de transformación, paneles de control y motores eléctricos y deaeradores. (Apéndice B(3)(xxxix) del RCCA)
Preparación de comida para los servicios de la cafetería y comedores	1	Preparación de los alimentos en las cafeterías y los comedores (Apéndice (B)(3)(ii)(J) del RCCA)
Actividades de adiestramiento para responder a fuegos, explosiones, etc. que requiere y envuelve el uso y combustión de combustibles y químicos.	1	Actividades de entrenamiento personal para responder a fuegos, explosiones, etc como parte de un plan de contingencia y seguridad y que envuelva el uso de combustibles y químicos y la combustión de estos como parte del entrenamiento. (Apéndice B(3)(xvi) del RCCA)
Tanque de almacenaje de diesel que sirve solamente como facilidad de distribución	1	Facilidades de distribución de combustible para equipos o vehículos impulsados por diesel, incluyendo cualquier tanque de almacenamiento que sirva únicamente a dicha facilidad de distribución (Apéndice B(3)(xxv) del RCCA)
Torre de enfrentamiento de agua	6	Torre de enfrentamiento de agua, excepto para sistemas que incluyen contacto con agua de procesos o agua tratada con químicos basados en cromo. (Apéndice B(3)(xxxiii) del RCCA)
Operaciones de tratamiento de agua para las calderas	3	Operaciones de tratamiento de aguas para las calderas, excepto aquellas que envuelvan el uso de hidracina. (Apéndice B(3)(xxxvi) del RCCA)
Manufactura de Lotes de validación y prueba	---	Emisiones de contaminantes criterio es igual o menor de 2 tons/año o 5 tons/año de forma combinada de los contaminantes criterios, y hasta los niveles de-minimis para los contaminantes peligrosos incluidos en el Apéndice E (Apéndice B (2) del RCCA).

<b>Identificación de Unidad de Emisión</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Descripción (Criterio para exención)</b>
Almacenaje de sustancias en barriles, drones, botellas o cilindros cerrados a través de toda la instalación	5	Almacenamiento de sustancias en barriles, botellas, drones o cilindros cerrados. (Apéndice B(3)(xxxxiv) del RCCA)
Sistemas de refrigeración	95	Sistemas de refrigeración. (Apéndice B(3)(xxxxv) del RCCA)
Tanques de almacenaje fijos que son usados para almacenar agua o destilados de aire	4	Es uno de los siguientes tipos de operaciones: i Operaciones de fuentes que no tengan el potencial de emitir ningún contaminante, incluyendo pero sin limitarse a: (A) Tanques de almacenaje fijos para almacenar agua o destilados de aire (Apéndice B(3)(i)(A) del RCCA)
Asistencia médica de emergencia o primeros auxilios	1	Asistencia médica o primeros auxilios que incluye actividades tales como esterilización y preparación de medicamentos. (Apéndice B(3)(ii)(F) del RCCA)
Actividades de mantenimiento de planta física a través de toda la instalación	5 veces al año (Aproximadamente)	Actividades de mantenimiento de planta física para cuidar los edificios y estructuras en la instalación, incluyendo el pintar y techar. (Apéndice B(3)(ii)(H) del RCCA)
Actividades de mantenimiento externo del terreno a través de toda la instalación incluyendo el mantenimiento de la grama, pintando edificios, etc.	Casi todo el año	Actividades de mantenimiento externo del terreno a través de toda la instalación incluyendo el mantenimiento de la grama, pintando edificios, etc (Apéndice B(3)(ii)(I) del RCCA.)
Motores de cualquier vehículo, incluyendo pero sin ser limitado a cualquier vehículo de motor, cualquier <i>forklift</i> , tractor, equipo de construcción móvil, incluyendo cualquier motor auxiliar que provea enfriamiento o refrigeración del vehículo.	40	Motores de cualquier vehículo, incluyendo pero sin ser limitado a cualquier vehículo de motor, cualquier <i>forklift</i> , tractor, equipo de construcción móvil, incluyendo cualquier motor auxiliar que provea enfriamiento o refrigeración del vehículo. (Apéndice B(3)(iii) del RCCA)
Equipo de tratamiento de agua potable, excluyendo las unidades de <i>air stripper</i> . Se incluye sistema de clorinación.	2	Equipo de tratamiento de agua potable, excluyendo las unidades de <i>air stripper</i> (Apéndice B(3)(v) del RCCA.)
Operaciones de aplicación de arena abrasiva ( <i>sand blasting</i> ) a través de toda la instalación	1 vez al año (Aproximadamente)	Operaciones de aplicación de arena abrasiva ( <i>sand blasting</i> ) en áreas cerradas o a la intemperie, que satisfacen condiciones con respecto a emisiones de particulado y a emisiones fugitivas, localización, razón de aplicación, mantenimiento de registro y aprobación de registración (Apéndice B(3)(viii) del RCCA).
Respiradores de vapor y fugas provenientes de calderas y	De 1 a 2 por año	Respiradores de vapor y fugas provenientes de calderas y sistemas de distribución de vapor.