



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

Oficina del Gobernador
Junta de Calidad Ambiental

Área de Calidad de Aire

12 de diciembre de 2008

FEDERICO PADRÓN GARAY
AUTHORIZED AMENDMENT
FJR ACQUISITION CORP
PO BOX 11865
SAN JUAN PR 00922

Estimado señor Padrón:

Re: ENMIENDA ADMINISTRATIVA
PERMISO TITULO V
FJR ACQUISITION CORP.
PFE-TV-2834-47-0297-0003

La Junta de Calidad Ambiental le incluye la revisión al permiso arriba mencionado. La revisión se autoriza bajo una **Enmienda Administrativa** con el propósito de traspasar la responsabilidad y el control operacional sobre las unidades de emisión autorizadas bajo el permiso en referencia de parte *Schering-Plough Products, L.L.C* a *FJR Acquisition Corp.*

FJR Acquisition Corp. compró a Schering-Plough Products, L.L.C. Esto es una compañía que se dedica a la manufactura de productos farmacéuticos, esteroides y producto final. Con este propósito opera dos plantas de producto (Esteroides y Netilmicina), una planta farmacéutica, tres calderas y una finca de tanques.

La revisión de este permiso se realiza en armonía con la Regla 606(a)(2) del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica. La fecha de efectividad de esta enmienda administrativa para las unidades bajo este permiso será el 12 de diciembre de 2008. Este permiso vencerá el 12 de diciembre de 2010.

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 incluido sujeto a los términos y condiciones que en el mismo se expresan.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 12 de diciembre de 2008.

Junta de Gobierno

/s/
Ing. □ oelia Rosa Jaime
Vice-Presidente

/s/
Ing. Ángel O. Berríos Silvestre
Miembro Asociado

/s/
Lcdo. Javier J. Rúa
Presidente

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
OFICINA DEL GOBERNADOR**

**ENMIENDA ADMINISTRATIVA PERMISO DE OPERACION TITULO V
AREA DE CALIDAD DE AIRE
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL**



Número de Permiso :	TV-2834-47-0297-0003
Fecha Recibo de Solicitud :	3 de febrero de 1997
Fecha de Emisión Final y/ o Efectividad :	12 de diciembre de 2005¹
Fecha Enmienda Administrativa	
Transferencia Responsabilidad:	12 de diciembre de 2008
Fecha de Expiración:	12 de diciembre de 2010

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 (CRF), Tomo 40, Parte 70 se autoriza a:

FJR Acquisition Corp.

en lo sucesivo **FJR Acquisition Corp.** o el tenedor del permiso, a operar una fuente estacionaria de emisión de contaminantes atmosféricos limitada a las unidades y condiciones que se describen en este permiso. El tenedor del permiso podrá emitir contaminantes atmosféricos como consecuencia de aquellas actividades directamente relacionados y asociados con las fuentes de emisión, limitadas o condicionadas por medio de este permiso, hasta su fecha de expiración o hasta que el mismo sea modificado o revocado.

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

¹Las condiciones marcadas con asterisco fueron revisadas ó añadidas mediante un proceso de reconsideración. Estas condiciones serán efectivas a partir del 8 de mayo de 2007.

TABLA DE CONTENIDO

Sección I	Información General.....	3
	A. Información de la Instalación.....	3
	B. Descripción del Proceso.....	3
Sección II	Descripción de Unidades de Emisión.....	4
Sección III	Condiciones Generales del Permiso.....	7
Sección IV	Emisiones Potenciales y Límites de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (HAP').....	20
Sección V	Condiciones del Permiso.....	22
Sección VI	Unidades de Emisión Insignificantes.....	39
Sección VII	Protección por Permiso.....	39
Sección VIII	Aprobación del Permiso.....	40
Apéndices	41
Apéndice I	Definiciones y Abreviaturas.....	42
Apéndice II	Metodología de Cálculos.....	44
Apéndice III	Equipos de Muestreo Continuo.....	54
Apéndice IV	Fuentes de emisión con sus respectivos equipos de control.....	55

Sección I - Información General

A. Información de la Instalación

Nombre de la Compañía: **FJR Acquisition Corp.**

Dirección Postal: **P.O. Box 11865**

Ciudad : **San Juan** Estado: **P.R.** Zip Code : **00922**

Nombre de la Instalación: **FJR Aquisition Corp.**

Localización de la Instalación: **Carr 686 Km 0.5 Manatí, P.R. 00674**

Oficial Responsable: **Federico Padrón Garay** Teléfono: **(787) 854-2700**
Representante Autorizado

Persona de Contacto Técnico: **Federico Padrón Garay** Teléfono: **(787) 854-2700**
Fax: **(787) 474-0042**

Código Primario de SIC : **2834**

B. Descripción del Proceso

FJR Acquisition Corp. es una compañía dedicada a la manufactura de productos farmacéuticos, esteroides y producto final. Con este propósito opera dos plantas de producto (Esteroides y Netilmicina), una planta farmacéutica, tres calderas y una finca de tanques.

Los contaminantes emitidos por **FJR Acquisition Corp.** se deben primordialmente a las operaciones químicas que se realizan para la manufactura de los productos. Estas emisiones están asociadas a los pasos de producción, la operación de las calderas y a los tanques de almacenamiento entre otros.

***Sección II - Descripción de las Unidades de Emisión**

Las unidades de emisión con sus respectivos equipos de control reguladas por el presente permiso son las siguientes:

Unidad / Punto de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Equipo de Control	Punto de Emisión
EU-MFG	<p>Síntesis Química y Otros</p> <p>Esta unidad de emisión cubre dos plantas de manufactura (una de esteroides y otra de antibióticos), tanques de almacenamiento de solventes químicos usados en la producción farmacéutica, equipos de recuperación de solventes en aguas usadas, sistemas de tratamiento de aguas usadas, tanque de almacenamiento de desperdicios de solventes resultante de la producción farmacéutica (reglamentados bajo RCRA). Las plantas de manufactura incluyen entre los equipos de manufactura usados en operaciones por tanda: reactores, tanques de alimentación, condensadores, precipitadores, tanques de recolección, centrífugas, tanques de nivel, separadores de fases y secadores, tanques de fase orgánica, tanques de fase acuosa, tanques recibidores de destilado, filtros, bombas de vacío, y columna de sílica (entre otros). El equipo conectado a este equipo de control se menciona en el Apéndice IV "Unidad de Control-Sistema de Adsorción de Carbón".</p>	CD-641-0000	EP-641 - 0000

Unidad / Punto de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Equipo de Control	Punto de Emisión
EU-BAYS	<p>(Lavador de Gases DOH-H)</p> <p>Esta unidad consiste de equipos de manufactura usados en operaciones por tanda para producir químicos farmacéuticos. Estos equipos incluyen un reactor, un precipitador, tanques de recolección, una centrífuga, un separador de fases, y filtros (entre otros). El equipo conectado a este equipo de control se menciona en el Apéndice IV “Unidad de Control-Lavador de Gases 631-3401”</p>	CD-631-3401	EP-631-3401
	<p>(Lavador de Gases DOH)</p> <p>Esta unidad consiste de equipos de manufactura usados en operaciones por tanda para producir sustancias químicas farmacéuticas. El equipo conectado a este equipo de control se menciona en el Apéndice IV “Unidad de Control-Lavador de Gases 631-3402”.</p>	CD-631-3402	EP-631-3402
	<p>(Lavador de Gases DOH-AB) or (CBA)</p> <p>Esta unidad consiste de equipos de manufactura usados en operaciones por tanda para producir sustancias químicas farmacéuticas. Estos equipos incluyen un reactor, precipitador, tanques de recolección, centrífuga, tanque de nivel, separador de fases, y secador de cama (entre otros). El equipo conectado a este equipo de control se menciona en el Apéndice IV “Unidad de Control-Lavador de Gases 631-3291 o sistema de Adsorción de Carbón 641-0000”.</p>	CD-641-0000 (CBA) ó CD-631-3291	EP-641-0000 ó EP-631-3291

Unidad / Punto de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Equipo de Control	Punto de Emisión
EU-FUGITIVES	Las emisiones fugitivas de contaminantes atmosféricos son el resultado de los componentes de proceso o distribución de solventes tales como: válvulas, bridas o flanges, agitadores, conectores y bombas. Estos equipos están localizados en el Área de Extracción de Esteroides, en la finca de tanques, planta de fermentación, área de utilidades, planta de Esteroides y planta de Netilmicina. Las emisiones fugitivas pueden ser descargadas a la atmósfera.	Fugitivas	Ninguno
EU-GAS EVOLUTION	Esta unidad consiste de 2 reactores (reactor 531-3302 y 531-3303). Cada uno tiene una capacidad de 350 galones. El gas de hidrógeno es producido y se emite a la atmósfera. Estos son emitidos a la atmósfera durante la adición de <i>Sodium Borohydride</i> . Existe escape de cloruro de metileno y <i>Ethylene Glycol Dimethyl Ether</i> .	Fugitivas	Ninguno
EU-BOILERS	Incluye tres calderas idénticas con una entrada de energía de 35 MMBtu/hr. Las calderas consumen combustible #6 a una razón de 270 galones por hora cada una y un contenido máximo de azufre de 2.5% cada una. Estas fuentes de emisión están localizadas en Utilidades, Área 343.	EP-343-5101 EP-343-5102 EP-343-5103	Ninguno
EU-PM	La unidad conectada a este equipo de control de emisiones es un triturador para triturar cartón, plástico, papel y otros materiales.	EP-263-0004	CD-263-0401

Sección III-Condicionales Generales

1. **Sanciones y Penalidades:** **FJR Acquisition Corp.** 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 del 2004, según enmendada).

2. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con lo dispuesto en las Reglas 103 y 603(c)(2) del RCCA, el tenedor del permiso 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 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 Reglamento, muestrear en horarios razonables las sustancias o los parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso y demás requisitos aplicables.

3. **Declaración Jurada:** 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 affidavit del Oficial Responsable o de un representante autorizado por éste. La declaración jurada 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, el tenedor del permiso 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 de Control:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 108 del RCCA, de la siguiente manera:
- (A) Todo equipo o medida 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 discontinuar 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:
 - (1) Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
 - (2) El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
 - (3) La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.

- (4) 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.
 - (5) Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones.
- (F) Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, paro de operaciones y malfuncionamientos, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones de diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.
- (G) El tenedor del permiso mantendrá copias de los informes de calibración e inspecciones mensuales de los equipos de control tales como colectores de polvo y lavadores de gases. El tenedor del permiso mantendrá en un registro todos los incidentes de apagado del equipo de control si los procesos continúan su operación. Los registros deben estar disponibles para el personal de la JCA de ser requerido.
- *7. **Certificación de Cumplimiento:** De acuerdo con la Regla 602(c)(2)(ix)(c) del RCCA, **FJR Acquisition Corp.** deberá someter cada año una Certificación de Cumplimiento. Esta certificación deberá ser sometida tanto a la JCA² como a la APA³ en o antes del 1 de abril de cada año, cubriendo el año natural anterior. En el caso de existir condiciones sujetas a un proceso de reconsideración al permiso final acogido por la Junta, la certificación de cumplimiento para las condiciones incluidas en la reconsideración sólo será aplicable por el tiempo transcurrido desde la fecha de efectividad determinada por el Juez Administrativo una vez el procedimiento aplicable sea resuelto y luego de transcurrir los 45 días de revisión por parte de la APA. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse a, la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA.
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

² La certificación de la JCA debe ser dirigida a: Gerente, Area Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, PR 00910.

³ La certificación de la APA debe ser dirigida a: Director CEPD, US EPA-Región II, Centro Europa Building, 1492 Ponce de León Ave. Parada 22, Santurce PR, 00909.

construcción de una nueva fuente menor sin obtener previamente un permiso de construcción según se dispone en la Regla 203 del RCCA.

10. **Quema a Campo Abierto:** De acuerdo con la Regla 402 del RCCA, el tenedor del permiso 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. El tenedor del permiso deberá mantener registros de las actividades de control de incendio relacionados a investigación o adiestramiento. Estos registros estarán disponibles para cuando se soliciten.
11. **Emisiones Fugitivas de Particulado:** Según lo establecido en la Regla 404 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá:
 - a) el manejo, transporte o almacenaje de cualquier material en un edificio y sus dependencias o que una carretera se use, construya, altere, repare o demuela sin antes tomar las debidas precauciones para evitar que la materia particulada gane acceso al aire.
 - b) emisiones visibles de polvo fugitivo más allá de la colindancia de la propiedad en donde se originaron las mismas.
- *12. **Olores Objetables:** De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, el tenedor del permiso 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. El tenedor del permiso demostrará cumplimiento como sigue: si se considera que se detectan olores objetables o desagradables (de acuerdo con la definición de la Regla 420(B)(1) del RCCA) más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales, el tenedor del permiso deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables o desagradables. [Condición ejecutable sólo estatalmente]
13. **Solicitudes de Renovación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 602(a)(1)(iv) del RCCA, el tenedor del permiso 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.
14. **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 sólo en aquellos casos en que el tenedor del permiso 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.
15. **Requisito de Mantener Expedientes:** De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso 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.
16. **Requisito de Preparar Informes sobre Muestreos:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá presentar informes sobre todos los muestreos requeridos cada 6 meses o con más frecuencia si lo requiriese la JCA o cualquier otro requisito aplicable. 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.
- *17. **Notificación de Desviaciones por Emergencia:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii) 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 emisiones debido a la emergencia, si **FJR Acquisition Corp.** desea utilizar la defensa afirmativa permitida bajo la Regla 603(e) del RCCA. Dicha notificación podrá utilizarse como una defensa afirmativa bajo la Regla 603(e) del RCCA. Si el tenedor del permiso 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.
- *18. **Notificación de Desviaciones (Contaminantes Atmosféricos Peligrosos):** La fuente 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, notificará a la Junta dentro de 24 horas de ocurrida la desviación. **FJR Acquisition Corp.** 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.

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 de tener 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 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 aplicable 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 prorrogadas 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 **FJR Acquisition Corp.** 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 declaración jurada en la que acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso.
30. **Trabajos de Renovación /Demolición:** **FJR Acquisition Corp.**deberá cumplir con las disposiciones aplicables publicadas en el 40 CRF sección 61.145, sección 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,**FJR Acquisition Corp.** continua sujeta al 40 CRF Parte 68, como parte del informe anual, deberá incluir una certificación de cumplimiento con los requisitos de la Parte 68, incluyendo el registro y el Plan de Manejo de Riesgo. **FJR Acquisition Corp.** deberá cumplir con los requisitos de la obligación general de la sección 112(r)(1) de la Ley como sigue:
 - a. Diseñará, mantendrá y operará una instalación segura.

- b. Tendrá la obligación general de identificar los peligros que puedan resultar de los escapes 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, usando técnicas de análisis generalmente aceptadas y deberá seguir los pasos apropiados para prevenir los escapes y minimizar las consecuencias de cualquier escape accidental, 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.
- *c. **FJR Acquisition Corp.** deberá someter una certificación anual en ó antes del 1 de abril de cada año que asegure la implantación adecuada del Plan de Manejo de Riesgos según la Regla 604(e)(1)(ii) del RCCA y la sección 68.215(a)(2)(ii) del 40 CRF.
- d. Deberá revisar y actualizar su Plan de Manejo de Riesgos sometido bajo la Sección 68.150 del 40 CRF como sigue:
- 1) Dentro de cinco años de su sometimiento inicial o la actualización más reciente requerida en los párrafos (d)(2) hasta (d)(7) de esta condición de permiso, según la Sección 68.190 de la Subparte G de la Parte 68, lo que ocurra más tarde.
 - 2) No más tarde de tres años después de que una nueva sustancia regulada sea incluida por primera vez en la lista de sustancias reguladas por la Agencia Federal de Protección Ambiental.
 - 3) No más tarde de la fecha en la cual una nueva sustancia regulada esté presente por primera vez en un proceso ya autorizado y exceda la cantidad umbral.
 - 4) No más tarde de la fecha en la cual una sustancia regulada esté presente por primera vez y exceda la cantidad umbral en un proceso nuevo.
 - 5) Dentro de seis meses de un cambio que requiera una revisión al Análisis de Peligrosidad del Proceso (*Process Hazard Analysis*) o una revisión de peligrosidad.
 - 6) Dentro de seis meses después de un cambio que requiera una revisión al Análisis de Consecuencias Fuera de la compañía (*Off-site Consequence Analysis*) como se provee en la Sección 68.36.
 - 7) Dentro de seis meses después de un cambio que altere el nivel del Programa que aplicaba a cualquier proceso cubierto.
- e. En caso de que esta instalación ya no estuviese cubierta por la Subparte G de la Parte 68, deberá someter un registro revisado a la APA dentro de seis meses indicando que la fuente estacionaria ya no está afectada por la misma.

32. 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 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. 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) Reparación de Vehículos de Motor: El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables en el 40 CRF 82 Subparte B, Reparación de Acondicionadores de Aire de Vehículos de Motor, si 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.

33. 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 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 §82.106.
- b) La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.108.
- c) La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.110.
- d) Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en §82.112.

34. Generadores de Electricidad para Emergencias

- 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.

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. **Cálculos de Emisiones:** El tenedor del permiso enviará no más tarde del 1^{ro} 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. **Impermeabilización de Superficies en Techo:** De acuerdo a la regla 424 del RCCA, **FJR Acquisition Corp.** no causará o permitirá la aplicación de brea caliente o cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de la JCA. El uso de aceites usados o desperdicios peligrosos para impermeabilizar está estrictamente prohibido. Estos requisitos no aplicarán para las actividades donde se aplique brea o material aislante sin calentarse que no contenga asbesto. (Condición ejecutable sólo estatalmente)
39. **Tanques de Almacenaje:** **FJR Acquisition Corp.** deberá mantener los registros de los tanques de almacenaje de combustible destilado (diesel) listados como actividades insignificantes demostrando las capacidades de cada tanque de acuerdo con la §60.116b del 40 CFR. 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.
40. **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.
- * 41. **Modificaciones de la fuente sin necesidad de revisar el permiso:** De acuerdo con la Regla 607 del RCCA, podrá realizar:
 - (a) Cambios en la fuente

- (1) 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).
 - (i) 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.
 - (ii) 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.
- (2) 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.
 - (i) 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.
 - (ii) 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.

- (3) 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 los 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.
 - (i) Bajo la sección (a)(3) de la Regla 607, la notificación escrita requerida deberá indicar cuando 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.
 - (ii) 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.
 - (1) 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.
 - (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) 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 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.
- (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.
- *42. (a) **FJR Acquisition Corp.**, 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,
 - (5) 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. 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 41(a)(1)(i) será a los efectos de los cambios cubiertos bajo la condición 41(a)(1).
- (d) Cualquier intercambio de emisiones según lo dispuesto en la condición 41.(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 **FJR Acquisition Corp.** 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.

***Sección IV - Emisiones Potenciales y Límites de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (HAP's)**

- A. Las emisiones que se describen en la 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 **FJR Acquisition Corp.**, aunque se aceptarán cálculos basados en emisiones permisibles de la fuente. Si **FJR Acquisition Corp.** 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 **FJR Acquisition Corp.** solicite una modificación, cambio administrativo o modificación menor a su permiso Título V, sólo tendrá que pagar el pago por tonelada causado, si alguno, por el cambio y no la totalidad de los cargos de acuerdo con la Regla 610(a) del RCCA.

Contaminante	Emisiones Potenciales (ton/año)
PM ₁₀	55
SO ₂	930
NO _x	175
CO	24
COV	28

B. Límites de emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos

1. Según el permiso PFE-47-0802-1267-I-II-C, **FJR Acquisition Corp.** no podrá sobrepasar los límites de emisión que a continuación se describen en cualquier período de 12 meses consecutivos. Las emisiones de cualquier período de 12 meses consecutivos se calcularán mediante la suma de las emisiones de cada unidad al total de emisiones de las unidades durante los 11 meses anteriores.

Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (HAP's)	Límites de Emisión (toneladas/año)
Combinación de HAP's	23.4
Cloroformo	9.2
Cloruro de Metileno	9.2
Metanol	6.0
Acetaldehído	1.0
Dimetilformamida	1.0
Cloruro de hidrógeno	1.0
Trietilamina	1.0

2. **FJR Acquisition Corp.** deberá calcular las emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos (HAP, en inglés) y compuestos orgánicos volátiles (VOC, en inglés) de cada fuente de emisión (incluyendo las actividades insignificantes) mensualmente en una base rotativa de 12 meses a modo de demostrar cumplimiento con los límites de emisiones permitidos según esta autorización. [PFE-47-0802-1267-I-II-C] Las emisiones de HAP's de fuentes que requieren permiso de construcción bajo la Regla 203 del RCCA deberán ser contabilizados para medir cumplimiento con el límite de HAP's.

Sección V- Condiciones del Permiso

- 1. EC-001, EC-002, EC-004-012, EC-014-036, EC-038-054, EC-056-074, EC 076-077, EC 080-094, EC-096-098, EC-102-107 y EC 109-111**

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para COV	COV	3	Libras por hora	N/A	N/A	N/A	N/A
		15	Libras por día				

a. Límite de Emisión 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 este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta.

b. Límite de Emisión de Manufactura

1. Este permiso contiene condiciones que limitan el potencial de emisión de HAP de **FJR Acquisition Corp.** a las cantidades indicadas en la Sección IV. **FJR Acquisition Corp.** no podrá sobrepasar los límites de emisión en cualquier período de 12 meses consecutivos. Las emisiones de cualquier período de 12 meses consecutivos se calcularán mediante la suma de las emisiones mensuales de cada unidad al total de emisiones de las unidades durante los 11 meses anteriores.
2. Las emisiones de HAP's provenientes de estas unidades de emisión serán controladas por la unidad de adsorción de carbón (CD-631-3291).[PFE-47-0802-1267-I-II-C]
3. Deberá mantener un estimado mensual de las emisiones a través de este equipo basado en las lecturas de TOC (total de compuestos orgánicos) de un analizador tipo FID (*Flame Ionization Detector*) que será calibrado cada seis meses usando metano. El total de libras de metano se totalizará cada 365 días y se calculará una cantidad equivalente de libras de HAP's de acuerdo con los métodos incluidos en el Apéndice II.
4. Inspeccionaran y proveerán mantenimiento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante en la unidad (CD-631-3291). Mantendrá un registro del mantenimiento ofrecido al equipo de control 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.[PFE-47-0802-1267-I-II-C]

5. Proveerá un indicador de temperatura para muestrear las temperaturas en la unidad CD-641-0000. Este indicador de temperatura deberá ser preciso dentro de un 2% de la temperatura medida en grados Celsius o $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$, lo que sea mayor.[PFE-47-0802-1267-I-II-C]
6. Proveerá un medidor de flujo de regeneración en la unidad CD-631-3291 capaz de registrar el flujo total de regeneración dentro de $\pm 10\%$ del valor establecido (e.g. preciso dentro de $\pm 10\%$ de la lectura).[PFE-47-0802-1267-I-II-C]
7. El indicador de temperatura y el medidor de flujo de la unidad CD-631-3291 deberán ser calibrados cada doce meses. 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 para someterlo a la Junta cuando le sea requerido.[PFE-47-0802-1267-I-II-C]
- * 8. Deberá verificar la camada de carbón de la unidad CD-641-0000 cada doce meses para envenenamiento (contaminación del carbón) de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Mantendrá los registros o documentos de esta verificación disponibles en todo momento en la instalación para ser revisados por el personal de la Junta o para someterlo a la Junta cuando le sea requerido.[PFE-47-0802-1267-I-II-C]
9. El sistema continuo de monitoreo de emisiones o CEM cumplirá con todas las especificaciones de muestreo de rendimiento de la APA incluyendo, pero sin limitarse a lo siguiente:
 - a. la Parte 60.13 del 40 CRF,
 - b. al Método 25A, Apéndice A, Parte 60 del 40 CRF, *Total Organic Gaseous Concentration Determination using an Flame Ionization Analyzer*,
 - c. las Especificaciones de Rendimiento 8, Apéndice B, Parte 60 del 40 CRF y
 - d. el Apéndice F, Parte 60 del 40 CRF, *Quality Assurance Procedures*.
10. **FJR Acquisition Corp.** instalará, calibrará y mantendrá los CEM de acuerdo con la Sección 63.8 de la Subparte A del 40 CRF. Realizará auditorías trimestrales a los cilindros de gas durante la calibración del CEM.
11. **FJR Acquisition Corp.** muestreará cada 15 minutos la concentración de HAP's a la salida del CBA, y preparará y mantendrá un registro de esas

concentraciones. El registro estará disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por el personal de la Junta o para someterlo a la Junta cuando le sea requerido.

12. **FJR Acquisition Corp.** deberá preparar y mantener los siguientes registros durante periodos en los cuales el CEM esté fuera de servicio:
 - a. La identificación específica de todas las medidas requeridas en el CEM (incluyendo datos de muestreo registrados durante este periodo).
 - b. La fecha y la hora de los periodos.
 - c. La naturaleza y causa de los periodos.
 - d. Las medidas correctivas realizadas en el CEM durante estos periodos.
13. En caso de que el CEM no esté operando, **FJR Acquisition Corp.** deberá usar el promedio de las concentraciones antes y después del periodo en que el CEM esté fuera de servicio para estimar las pérdidas correspondientes durante ese periodo.
14. Deberá mantener un registro mensual con la siguiente información sobre los lotes producidos en la instalación:
 - a. El nombre de los lotes procesados que emiten HAP's hacia el CBA.
 - b. El número y tamaño de lotes producidos por mes.
 - c. La fecha de comienzo y terminación de cada lote.
 - d. La identificación y cantidad de contaminantes atmosféricos emitidos controlados y sin controlar por lote para cada proceso.
 - e. El registro de flujo de gas en el CBA.
 - f. Un registro de las emisiones sin control de HAP's y VOC por lote procesado calculado mediante el uso de las ecuaciones del *Control Techniques Guidelines* (CTG) del 197 y Mejores Prácticas de Ingeniería.
 - g. Un registro de los cambios a los procesos de manufactura en la instalación.
 - h. Un registro de los cálculos utilizados par estimar las emisiones durante los procesos de limpieza o validación.

- i. Un registro del estimado mensual de las emisiones controladas por el CBA en términos de libras de metano basado en las lecturas del CEM.
 - j. Un registro de las calibraciones y las lecturas del CEM.
 - k. Un registro de los cálculos de las emisiones fugitivas utilizando como base los estimados del estudio de 1996 ó cualquier otro estimado de emisiones fugitivas subsiguiente.
 - l. Un registro de llenado de solventes en los tanques de almacenamiento.
 - m. Un registro sobre las características físicas de los tanques de almacenamiento según requerido por el Programa TANKS, incluyendo el solvente almacenado, la cantidad añadida cada mes en galones y parámetros de presión de los ventiladores de conservación de los tanques.
 - n. Un informe de las corridas anuales del Programa TANKS.
 - o. Los registros de la carga de la solución cargada en los lavadores de gases y flujo de recirculación.
 - * p. **FJR Acquisition Corp.** podrá utilizar otros métodos para calcular las emisiones fugitivas siempre y cuando estos métodos sean previamente aprobados por la Junta y/o la EPA.
15. **FJR Acquisition Corp.** deberá utilizar la versión más reciente del programa TANKS para estimar las pérdidas de tanques sobre tierra controladas por el CBA. Además, deberá usar estimados de ingeniería para estimar otras pérdidas. **C. Parámetros de Operación Lavadores de Gases**

c. **A continuación se desglosan los parámetros de operación de los lavadores de gases.**

Unidad de Control	Soluciones Cáusticas	Concentración inicial de solución cáustica (pH)	Concentración mínima operacional (pH)	Flujo mínimo operacional (galones / minuto)
Lavador de Gases (<i>Packed scrubber</i>) DOH-H 631-3401	Carbonato de Potasio	> 12	4	≥ 30
Lavador de Gases	Sulfito de Sodio		4	≥ 30

Unidad de Control	Soluciones Cáusticas	Concentración inicial de solución cáustica (pH)	Concentración mínima operacional (pH)	Flujo mínimo operacional (galones / minuto)
<i>(Packed scrubber)</i> DOH-E 631-3402	Bisulfito de Sodio	> 9		
	Carbonato de Sodio	> 9		
	Carbonato de Calcio	> 12		
	Hidróxido de Sodio	> 12		
Lavador de Gases <i>(Packed scrubber)</i> DOH-AB 631-3291	Sulfito de Sodio	> 9		
	Carbonato de Calcio	> 12	4	≥ 3
	Hidróxido de Sodio	> 12		

1. Los lavadores de gases serán inspeccionados y se les dará mantenimiento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Se proveerá equipo para monitorear los siguientes parámetros para asegurar las condiciones operacionales apropiadas:
 - a. Flujo mínimo de las soluciones cáusticas (según indicado en la tabla anterior)
 - b. pH (concentración inicial de la solución cáustica y concentración mínima operacional según indicados en la tabla anterior)
2. Deberá instalar un metro de flujo en cada lavador de gases para comprobar los parámetros de operación de las unidades. El metro de flujo instalado deberá ser certificado por el fabricante y deberá poseer una precisión dentro de $\pm 10\%$ del flujo de diseño del lavador de gases.
3. El flujo mínimo deberá ser igual a, o sobre el valor del límite que se desglosa en la tabla de esta sección. El flujo deberá mantenerse durante la operación de los lavadores de gases.
4. Deberá registrar el flujo en los lavadores de gases cada 4 horas durante la operación de los mismos.

5. El metro de flujo de cada unidad deberá ser calibrado cada 12 meses y 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.
 6. El nivel mínimo de pH del líquido recirculado de los lavadores de gases deberá ser igual a, o sobre el valor del límite que se desglosa en la tabla anterior. El nivel mínimo de pH deberá mantenerse durante la operación de los lavadores de gases.
 7. Deberá registrar el pH de los efluentes de los lavadores de gases cada 4 horas durante la producción de cada lote. La solución utilizada se cambiará cuando el pH sea igual a 4 ó cuando se comience a procesar un lote nuevo, lo primero que ocurra.
 8. Mantendrá un registro mensual del mantenimiento ofrecido a cada equipo de control. Dicho 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.
 9. Deberán realizar un estimado mensual, en un periodo rotativo de 12 meses, de las emisiones antes de control según la metodología (Método General) descrita en el Apéndice II.
 10. Deberá mantener un registro mensual con la siguiente información sobre los lotes producidos en la instalación:
 - a. El nombre de los lotes procesados en la Bahía DOH-AB que emiten HAP's hacia el CBA.
 - b. El nombre de los lotes procesados en las Bahías DOH-AB, DOH-E y DOH-H que emiten HAP's hacia los lavadores de gases CD-631-3291, CD-631-3402 y CD-631-3401, respectivamente.
 - c. El número y tamaño de cada lote.
 - d. La fecha de comienzo y terminación de cada lote.
 - e. La identificación y cantidad de contaminantes atmosféricos emitidos controlados y sin controlar por lote para cada proceso.
- d. Equipos (Fermentador, tanque de carga de metanol y bombas de vacío)**
1. Deberá mantener un registro mensual con la siguiente información sobre los lotes producidos en los equipos incluidos en esta unidad de emisión:
 - a. El nombre de los lotes procesados que emiten HAP's hacia el CBA.
 - b. El número y tamaño de cada lote.

- c. La fecha de comienzo y terminación de cada lote.
 - d. La identificación y cantidad de contaminantes atmosféricos emitidos controlados y sin controlar por lote para cada proceso.
2. Deberán utilizar las mejores prácticas de ingeniería y ecuaciones de emisión para estimar las pérdidas al ambiente según se especifica en el Apéndice II, cuando la unidad de emisión no esté directamente relacionada a lotes de manufactura.
 3. Deberán tener disponible un estimado mensual, en una base rotativa de 12 meses, de las emisiones de los equipos incluidos en esta unidad de emisión, según el Método General descrito en el Apéndice II.

***e. Límite de Emisiones Fugitivas**

1. Las emisiones anuales cumplirán con los estándares de emisiones para componentes de procesos de producción farmacéutica en servicio de cloruro de metileno o de tetracloruro de carbono, establecidas en 40 CRF Secciones 63.163-63.190 (Subpartes H e I), referidas como SOCMIHON. Esta regulación aplica a los siguientes equipos que estén en servicio de contaminantes atmosféricos peligrosos orgánicos por 300 horas o más al año:
 - a. bombas
 - b. compresores
 - c. agitadores
 - d. aparatos de alivio en presión
 - e. sistemas de conexión de muestreos
 - f. válvulas o líneas *open-ended*
 - g. válvulas
 - h. conectores
 - i. *surge control vessels*
 - j. *bottoms receivers*
 - k. sistemas de instrumentación
 - l. aparatos de control
2. Preparará un Programa de Detección y Reparación de Escapes que cumpla con los requisitos establecidos en el 40 CRF Parte 63, Subparte H e I. El cumplimiento se determinará mediante la revisión de registros e informes, revisión de resultados de pruebas de desempeño y mediante inspecciones.
3. Cumplirá con los requisitos de muestreo y reparación establecidos en el 40 CRF Partes 63.163 a 174.
4. Cumplirá con los requisitos de métodos de prueba y procedimientos establecidos en el 40 CRF Parte 63.180.

5. Cumplirá con los requisitos de mantenimiento de registros establecidos en el 40 CRF Parte 63.181.
6. Cumplirá con los requisitos de informes establecidos en el 40 CRF Parte 63.182.
7. De acuerdo con la metodología descrita en el Apéndice II, deberán registrar mensualmente el número de lotes procesados y el cálculo de las emisiones fugitivas usando el factor de emisión desarrollado por lote en el estudio realizado durante el 1996.
8. Si el estado de la instalación cambiase de manera que no continúe sujeta al SOCMI HON (ya no utiliza el cloruro de metileno, o no se utilice en procesos cubiertos por el SOCMI HON) la instalación continuará implantando el programa de detección y reparación de fugas de SOCMI HON (LDAR). **FJR Acquisition Corp.** podrá someter una consulta escrita solicitando a la APA y a la Junta una determinación final sobre este asunto.

f. Informes

- * 1. **FJR Acquisition Corp.** deberá someter un informe anual de certificación de emisiones, incluyendo todas las unidades de emisión en la instalación (incluyendo las actividades insignificantes) en ó antes del 1 de abril de cada año, incluyendo el año natural anterior.
2. El informe anual de certificación de emisiones deberá incluir, pero sin limitarse, a lo siguiente:
 - a. Cálculos de emisión para cada fuente de emisión;
 - b. Copia de todas las corridas generadas del programa *TANKS*;
 - c. Resumen de las emisiones de contaminantes criterio para la instalación (ton/año);
 - d. Desglose e identificación de cada contaminante atmosférico peligroso emitido;
 - e. Total de cada contaminante atmosférico peligroso emitido (ton/año);
 - f. Cantidades compradas de cloroformo, metanol, cloruro de metileno, acetaldehído, dimetilformamida, cloruro de hidrógeno y trietilamina durante el año;

- g. Nombre, identificación y cantidad de lotes producido durante el año;
- h. Consumo total de combustible (diesel y gasolina) para la instalación;
- i. Horas de operación de los motores de cogeneración, las calderas, los generadores de electricidad y las bombas contra incendios;
- j. Certificación del estado de cumplimiento de la instalación;
- k. Cualesquiera otro hecho que la JCA requiera; y

2. EC-121- Tres calderas industriales de 35 MMBTU/Hr

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Opacidad regla 403 del RCCA	Opacidad	20%	Por ciento promedio 6 minutos	Método 9 Emisiones Visibles	Una vez durante el primer año del permiso Semanalmente	Con cada lectura * Registro Semanal	* Informar resultados dentro de 60 días a partir de cada lectura * Informar resultados cada seis meses
Límite de emisión para equipo que quema de combustible Regla 410 del RCCA	PM	0.3	Libras por millón de BTU	Muestreo de chimenea utilizando método 5 o método 17	Una vez durante el primer año	Bitácora Registro de los resultados de los muestreos	Sesenta días después del muestreo
Límite para el contenido de azufre en el combustible Regla 410 del RCCA	Contenido de Azufre	2.5	Por ciento por peso	Análisis del suplidor del combustible con cada entrega	Cada vez que se reciba el combustible.	Diario	Mensual
Límite del consumo de combustible	Consumo de Combustible #6	4,730,400	gals/año	Consumo	Mensual	Registro mensual del consumo de combustible	Anualmente

a. Límite de Emisión para 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 UTB de calor suplido.
- ii. Para demostrar cumplimiento con la condición anterior, utilizará cualquiera de los siguientes métodos:
 - a. Muestreo de chimenea:
 - 1. **FJR Acquisition Corp.** deberá realizar un muestreo durante el primer año del permiso utilizando el Método 5 o el Método 17 del 40 CRF, Parte 60, Apéndice A.

2. Someterá un protocolo de muestreo con al menos 30 días antes de realizar el mismo para la aprobación de la Junta. Este protocolo debe contener la información descrita en la Regla 106(C) del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA).
3. Notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106 (D) del RCCA]
4. Someterá dos copias del informe de los resultados del muestreo dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106 (E) del RCCA.
5. Durante las pruebas la fuente deberá operar a toda capacidad o basada en un funcionamiento representativo de la instalación afectada al momento del muestreo; entendiéndose que luego de demostrarse cumplimiento con cualquier límite de emisión aplicable, la Junta puede restringir la operación de la fuente a la capacidad alcanzada durante las pruebas de funcionamiento. [Regla 106 (F) del RCCA]

b. Certificación por el suplidor del azufre en el combustible.

1. **FJR Acquisition Corp.** mantendrá registros del tipo, uso actual y porcentaje de azufre en el combustible certificado por el suplidor en esta unidad.
2. Utilizará los factores de emisión más recientes del AP-42 en conjunto con los registros del uso de combustible y el contenido de azufre para calcular las emisiones de materia particulada y demostrar cumplimiento con el límite de materia particulada establecido en la tabla anterior. Factores de emisión del AP-42 de APA: *Compilation of Air Pollutant Emission Factors, Volume I: Stationary Point and Area Sources, Fifth Edition, Office of Air Quality Planning and Standards*

b. Límite de Emisiones Visibles:

- i. **FJR Acquisition Corp.** deberá llevar a cabo inspecciones visuales de opacidad semanalmente durante las horas del día mediante la utilización de un Lector de Emisiones Visibles certificado por un programa avalado por la EPA o la JCA. Cuando el lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, **FJR Acquisition Corp.** 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.

- ii. **FJR Acquisition Corp.** contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la APA para realizar una lectura de opacidad durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CFR parte 60, Apéndice A.
 - iii. Someterá un protocolo de muestreo con al menos 30 días antes de realizar el mismo para la aprobación de la Junta. Este protocolo debe contener la información descrita en la Regla 106(C) del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA).
 - iv. Notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106 (D) del RCCA]
 - v. Someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA].
 - vi. **FJR Acquisition Corp.** someterá a la JCA y a la APA copia del informe de lecturas de opacidad 60 días luego de la lectura.
 - vii. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA., **FJR Acquisition Corp.** deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un periodo 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.
 - 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.
- c. Límite de Consumo de Combustible:**
- i. El combustible a utilizarse en las tres calderas de 35 MMBtu/hr cada una, está limitado a combustible No.6. Se podrán operar dos calderas simultáneamente y el consumo de combustible total para estas fuentes no podrá exceder 4,730,400 galones por año en cualquier periodo de 365 días consecutivos. El contenido de azufre en el combustible oxidado no podrá exceder de 2.5% por peso. [PFE-47-0802-1267-I-II-C]
 - ii. El consumo de combustible para cualquier periodo rotativo de 365 días se calculará añadiendo el consumo el consumo de combustible diario de las unidades al total de combustible consumido por las unidades al total de combustible consumido por las unidades durante 364 días anteriores. [PFE-47-0802-1267-I-II-C]

- iii. Dentro de los primeros 90 días a partir de la fecha de efectividad de este permiso, **FJR Acquisition Corp.** debe instalar y operar un medidor de flujo de combustible en las calderas. El medidor de flujo se calibrará cada seis meses de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Preparará y mantendrá un registro donde se indique la fecha, hora, metodología utilizada y los resultados de la calibración para inspección por el personal técnico de la Junta. De forma alterna, **FJR Acquisition Corp.** podrá solicitar por escrito otro método equivalente para medir el consumo de combustible para evaluación y aprobación de la Junta. La solicitud para un método alternativo debe hacerse dentro del periodo otorgado para la instalación del medidor de flujo.
 - iv. **FJR Acquisition Corp.** retendrá los resultados y metodología para las calibraciones del medidor de flujo de la unidad de combustión por al menos 5 años, en cumplimiento con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA.
 - v. El tenedor del permiso deberá someter cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de consumo de combustible mensual y anual de la caldera correspondiente al año del informe.
 - vi. **FJR Acquisition Corp.** deberá mantener un registro diario en el que incluya las horas de operación y el consumo de combustible de las calderas. [PFE-47-0802-1267-I-II-C]
- d. Límite de Emisión para SO₂:**
- i. El contenido de azufre en el combustible quemado por las tres calderas no excederá de 2.5 por ciento por peso. [PFE-47-0802-1267-I-II-C]
 - ii. **FJR Acquisition Corp.** retendrá una copia certificada por el proveedor indicando el contenido de azufre en el combustible para cumplir con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible quemado. **FJR Acquisition Corp.** obtendrá un análisis del contenido de azufre con cada entrega de combustible utilizando el Método ASTM 4294 o ASTM 2880-71.
 - * iii. **FJR Acquisition Corp.** deberá someter cada año, junto con la certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes sometidos mensualmente para el año natural anterior indicando el consumo de combustible, el contenido de azufre en porcentaje por peso en el combustible quemado y la cantidad de emisiones de SO₂ en toneladas por año. Deberán someter además, informes de muestreo, los cuales deberán contener lo siguiente:
 - a. la fecha, lugar (según se define en el permiso) y hora del muestreo,
 - b. la fecha en que se realizaron los análisis,
 - c. la compañía o entidad que realizó dichos análisis,
 - d. los métodos o técnicas analíticas utilizadas,

- e. los resultados de dichos análisis, y
 - f. las condiciones de operación al momento del muestreo.
- iv. **FJR Acquisition Corp** retendrá 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 resultados de muestreo del combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados en cumplimiento con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA
- v. **FJR Acquisition Corp** enviará a la Junta un informe mensual donde se indique el consumo diario de combustible y el contenido de azufre en porcentaje por peso del combustible. Este informe será enviado a la Junta no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo. El mismo deberá ser dirigido al jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Evaluación y Planificación Estratégica y se mantendrá disponible en la instalación en todo momento para ser revisado por personal técnico de la EPA y de la Junta. [Regla 410 del RCCA]

3. EC-122 – Cinco Generadores de Electricidad (261-6500, 443-6500, 443-6501, 533-6500, 631-6500)

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Cumplimiento	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para materia particulada	Materia Particulada	0.3	Libras por Millón de UTB	Prueba de chimenea usando el Método # 5 del Apéndice A, 40 CRF Parte 60,.	Dentro del 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 a partir de la fecha del muestreo.
Límite de emisión de SO ₂	Contenido de Azufre	0.5	Por ciento por peso	Certificación del Suplidor	Cada vez que se reciba combustible.	Registro del Por ciento de Azufre	Mensual
Consumo de combustible	Combustible Diesel EP-261-6500(400Hp)	262,800	Galones/año	Medidor de flujo	Calcular consumo mensual.	Registro diario del consumo de combustible.	Mensual
	EP-443-6500(670Hp) EP-443-6501(670Hp) EP-533-6500 (670 Hp)	350,400					
	EP-631-6500 (1,000Hp)	438,000					
Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Por ciento promedio 6 minutos	Método 9 Inspección de emisiones visibles	Una vez durante el primer año del permiso. Diario	Lectura de emisiones visibles.	Sesenta (60) días después de cada lectura.

1. LIMITE DE MATERIA PARTICULADA

- (A) **FJR Acquisition Corp** no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de UTB de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido.

- (B) **FJR Acquisition Corp** realizará un muestreo durante el primer año del permiso para determinar cumplimiento con el estándar usando el Método 5 del 40 CRF 60, Apéndice A.
- (C) Según la Regla 106 (C) del RCCA, **FJR Acquisition Corp** someterá el protocolo de muestreo al menos treinta (30) días antes de que comience la prueba.
- (D) **FJR Acquisition Corp** del permiso someterá una notificación por escrito quince (15) días antes de la prueba para permitir que la Junta designe a un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
- (E) Según la Regla 106 (E) del RCCA **FJR Acquisition Corp**, someterá el reporte final dentro de los sesenta (60) días después del muestreo de emisiones.
- (F) Según la Regla 603 (A)(4)(ii) del RCCA, **FJR Acquisition Corp** mantendrá una copia del reporte final por un período de cinco (5) años a partir de la fecha del muestreo.

2. LÍMITE DE EMISIÓN PARA SO₂

- (A) Según la Regla 410 del RCCA, **FJR Acquisition Corp** quemará solamente combustible diesel con un contenido máximo de 0.5% de azufre por peso.
- (B) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, **FJR Acquisition Corp** deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de cinco (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 consumo de combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados.
- (C) **FJR Acquisition Corp** deberá someter, durante los primeros quince (15) días del mes siguiente al reportado, un informe mensual indicando el consumo de combustible y el contenido de azufre por peso.
- (D) Con el propósito de determinar el porcentaje de azufre en el combustible, **FJR Acquisition Corp** registrará el contenido de azufre de la entrega más reciente y obtendrá un análisis del contenido de azufre con cada entrega. El contenido de azufre en el combustible se determinará utilizando el Método ASTM 4294 o ASTM 2880-71.

3. LÍMITE DE EMISIÓN DE CONSUMO DE COMBUSTIBLE

- (A) **FJR Acquisition Corp** no excederá la siguiente razón de consumo:

Unidad de Emisión	Potencia (Hp)	Razón de Consumo (gal/año)
261-6500	400	262,800
443-6500	670	350,400
443-6501		
631-6500	1000	438,000

de combustible diesel en la unidad EC-122 para cualquier período de 12 meses consecutivos. Para demostrar cumplimiento con este límite mantendrá un registro diario del consumo de combustible. [PFE-47-0802-1267-I-II-C]

El consumo de combustible de cualquier período de doce (12) meses consecutivos se calculará mediante la suma del total de consumo de combustible mensual en cada unidad durante los once (11) meses anteriores.

- (B) **FJR Acquisition Corp** instalará y operará medidores de flujo de combustible en el generador. Los medidores de combustible deben ser calibrados cada seis (6) meses o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, lo que sea menor. Deberá mantener los resultados y metodología de calibración disponible en la facilidad para inspección del personal técnico de la Junta.
- (C) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, **FJR Acquisition Corp** deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de cinco (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 del consumo de combustible de cada unidad de combustión. El cumplimiento mensual es determinado sumando la cantidad total de combustible consumido en los once (11) meses anteriores.

4. LÍMITE DE EMISIONES VISIBLES:

- (A) **FJR Acquisition Corp** no excederá el límite de veinte (20) por ciento de opacidad en un promedio de seis (6) minutos. Sin embargo, y Según la Regla 403 (A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60 por ciento por un periodo no mayor de cuatro (4) minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de treinta (30) minutos.

- (B) **FJR Acquisition Corp** llevará a cabo una lectura de emisiones visibles utilizando el Método 9 establecido en el 40 CRF 60, Apéndice A durante el primer año del permiso. El tenedor del permiso contratará un lector de opacidad independiente debidamente certificado por la JCA para realizar estas pruebas.
- (C) **FJR Acquisition Corp** deberá hacer una inspección de opacidad, siempre que la fuente de emisión este en operación durante el primer año del permiso. Estas inspecciones consistirán en observar diariamente por un periodo de dos (2) minutos cada chimenea para identificar si hay emisiones visibles, que no sean vapor de agua. El observador seleccionará una posición de al menos quince (15) pies pero no mayor de 0.25 millas de la fuente. La luz del sol no podrá dar directamente en los ojos del observador. Si se observan emisiones, el tenedor del permiso deberá hacer lo siguiente:
- 1) Verificar que el equipo y/o equipo de control que causa las emisiones visibles este operando de acuerdo a las especificaciones del fabricante y a las condiciones de este permiso. Si no está operando adecuadamente deberán tomarse acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad.
 - 2) Si las acciones correctivas no corrigen el problema de opacidad en 24 horas el tenedor del permiso deberá llevar a cabo una lectura de emisiones visibles utilizando el Método 9 establecido en el 40 CRF 60, Apéndice A. El tenedor del permiso contratará un lector de opacidad independiente debidamente certificado por la JCA para realizar estas pruebas. Las pruebas deberán hacerse en cada turno de trabajo hasta que se haya corregido el problema.
 - 3) Cualquier desviación debe reportarse a la Junta en veinticuatro (24) horas.

Sección VI- Unidades de Emisión Insignificantes

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	Descripción (Criterio para exención)
*Bombas contra incendio (343-3906 y 343-3902)	Apéndice B, Sección 3 (VI) del RCCA.
Tanques menores de 10,000 galones de capacidad.	Apéndice B, Sección ii (N) del RCCA.
<i>VideoJet Ink Source</i>	Apéndice B, Sección ii (P) del RCCA.
Tanque de Cloruro de Metileno (5,000 galones) (441-3203 y 441-3204)	Apéndice B, Sección ii (N) del RCCA.
Gasolina (939-3101), Diesel (939-3102), y Tanques (939-3103)	Apéndice B, Sección xi del RCCA.
<i>Laboratories Waste</i>	Apéndice B, Sección xxi del RCCA.
* <i>Steroids Tank Far EP-621-3215m-</i>	Apéndice B.3.ii(N) del RCCA.
* <i>Steroids Tank F EP-621-3225arm-</i>	Apéndice B.3.ii(N) del RCCA.
* Generadores de Energía Eléctrica 1073 HP, 335 HP, 400 HP, 268 HP, 201 HP, 600 HP, 600 HP, 600 HP, 600 HP, 670 HP, 670 HP, 670 HP, 1000 HP, Portátil 301.7 HP 225 KW)y Portátil 469.4 HP (350 KW)	Apéndice B.3.ii(O) del RCCA.

Sección VII - 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 identificado en el permiso y con cualquier requisito identificado como no aplicable a la fuente a la fecha de emisión del permiso indicada abajo. Cumplimiento con las condiciones del permiso se considerará en cumplimiento con todos los permisos emitidos a **FJR Acquisition Corp** bajo las Reglas 203 del RCCA [en la fecha de efectividad del permiso].

B. Requisitos No Aplicables

Requisitos No Aplicables		
Estatales	Federales	Razón
	40 CFR Parte 63, Subparte GGG	Ver Sección VII, Parte (B) del Permiso

C. Fundamentos para No-Applicabilidad

Código para Determinación de No-Applicabilidad	
Código	Fundamento
40 CFR Parte 63, Subparte GGG	Fuente menor en HAP's

Sección VIII- 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 este permiso sujeto a los términos y condiciones que en el mismo se expresan.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 12 de diciembre de 2008.

JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

/s/
Ing. Noelia Rosa Jaime
Vice-Presidente

/s/
Ing. Ángel O. Berríos Silvestre
Miembro Asociado

/s/
Lcdo. Javier J. Rúa
Presidente

APÉNDICES

Apéndice I - Definiciones y Abreviaturas

A. Definiciones:

1. Ley - Ley Federal de Aire Limpio, según enmendada, 42 U.S.7401, et seq.
2. 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).
3. Reglamento - Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental.
4. 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.
5. Título V - Título V de la Ley Federal de Aire Limpio (42 U.S.C. 7661).

B. Abreviaturas

1. APA - Agencia Federal de Protección Ambiental
2. CAP - Contaminante Atmosférico Peligroso
4. CERCLA- *Comprehensive Environmental Emergency Response, Compensation & Liability Act*
5. CO - Monóxido de Carbono
6. COV - Compuesto Orgánico Volátil
7. CRF - Código de Regulaciones Federales
8. JCA - Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico
9. LDAR - Detección y reparación de fugas de equipos (siglas en inglés)
10. LRRCR - Ley de Recuperación y Conservación de Recursos
11. NFNFE - Normas de Funcionamiento Para Fuentes Nuevas Estacionarias
12. NNCAA - Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental

13. NNECAP - Normas Nacionales de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos
14. NO_x - Óxidos de Nitrógeno
15. PDS- Prevención de Deterioro Significativo
16. PM₁₀ - Materia Particulada con partícula cuyo diámetro tiene un tamaño de masa aerodinámica igual o menor de diez (10) micrones
17. RCCA - Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental
18. SIC - Clasificación Estándar de Industrias (*Standard Industrial Classification*)
19. SO₂ - Bióxido de Azufre
20. SSM - Malfuncionamiento, Inicio y Cese de operaciones (siglas en inglés)
21. UTB - Unidad Térmica Británica

Apéndice II - Metodología de Cálculos

Metodología para el Cálculo de Emisiones de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (HAP's)

FJR Acquisition Corp., opera diversas fuentes de emisión de compuestos reglamentados por la Ley de Aire Limpio Federal y por el Reglamento para el Control de los Contaminantes Atmosféricos (RCCA) de Puerto Rico. Entre los compuestos reglamentados se encuentran los contaminantes atmosféricos peligrosos (*Hazardous Air Pollutants* o *HAP's*, en inglés).

Método General

Este método se utilizará para estimar las emisiones al aire no controladas (antes de cualquier equipo de control) de contaminantes de tipo HAP's ó COV's (compuestos orgánicos volátiles), las cuales surgen de procesos de manufactura farmacéutica. Estas se calcularán mensualmente en toneladas por mes para cada HAP's individual. Los cálculos serán completados previo a la conclusión del mes siguiente. Las emisiones que fueron emitidas durante el mes corriente se sumarán a las emisiones de los 11 meses previos logrando un cálculo anual de emisiones (toneladas/año) por dicho periodo rotativo de 12 meses. El tenedor del permiso deberá comenzar a calcular las emisiones mensuales en el mes siguiente al primer mes completo de operación, luego de la efectividad de este permiso.

FJR Acquisition Corp seguirá los procedimientos descritos más adelante para calcular las emisiones mensuales.

Emisiones de Proceso (antes de control): Las emisiones de COV y HAP's serán calculadas para todos los pasos de proceso que hayan sido operados en las instalaciones de **FJR Acquisition Corp** usando las ecuaciones del *Control Techniques Guidelines* (CTG, en inglés) del 1978 y Mejores Prácticas de Ingeniería (*Best Engineering Practices*). La información utilizada en las ecuaciones de CTG, incluirán la cantidad de solvente cargado a cada reactor, según obtenidas de las hojas de lote de proceso. Los valores estimados por tanda se utilizarán para calcular las pérdidas mensuales (antes del equipo de control) causadas por los procesos particulares que hayan sido completados durante el mes previo. Esto es:

Emisión de HAP's/VOC's por Lote (antes del equipo de control) = $\Sigma(\text{Pérdida de HAP/VOC individual Lbs//Lote}) \times (\text{no. de lotes terminados en el mes})$

Más adelante se han incluido ejemplos de cálculos.

Manejo de Cambio: Los cambios de proceso que puedan cambiar significativamente las emisiones del lote deberán ser identificados por adelantado al cambio utilizando el sistema para manejo de cambios en el proceso de la instalación. La información utilizada en las ecuaciones CTG deberá entonces ser modificada para reflejar los cambios en los procesos de manufactura. **FJR Acquisition Corp** mantendrá registros de la información utilizada sobre los procesos y los cálculos para cada paso en sus archivos. **FJR Acquisition Corp** mantendrá un registro de los cambios significativos a

los procesos contenidos en el sistema de manejo de cambio. También se mantendrá un registro de los cálculos utilizados para estimar las emisiones durante los procesos de limpieza o validación.

Fuentes Conectadas a la Unidad de Adsorción de Carbón (CBA), 641-0000

FJR Acquisition Corp opera un sistema de adsorción de carbón que consiste de tres camas con aproximadamente 6,250 libras de carbón cada una. El CBA fue diseñado para asegurar una concentración de 50 ppm (como metano) a la salida. Recibe aproximadamente 800 a 1,000 pies cúbicos de gases de proceso. Este sistema mantiene dos camas en serie todo el tiempo mientras la tercera se regenera con vapor y permanece en *stand by*. Si enumeramos las capas como 1, 2 y 3, durante la operación normal las capas 1 y 2 permanecen en serie. La capa 1 recibe los gases de proceso hasta que se satura. En este momento la cama 3 se pone en serie con la 2 (esta última ha actuado como *polishing*, pues estaba en serie) y la 1 sale para regeneración y luego *stand by*. En esta ocasión la cama 2 estaría recibiendo la mayor parte de la carga de proceso y la cama 3 actúa como *polishing*.

FJR Acquisition Corp usará el método general para estimar las emisiones de proceso no controladas (antes del sistema de control) de HAP's y VOC's según indicado arriba. Luego calculará la distribución en porcentaje por peso de cada uno de los contaminantes. Esto es, se dividirá el total individual de cada contaminante entre la suma total de ellos a la entrada de la unidad del CBA.

FJR Acquisition Corp usará un sistema de muestreo continuo (CEM, en inglés) de tipo FID (*Flame Ionization Detector*), descrito en el Anejo D, que analizará muestras tomadas de la chimenea de salida del CBA. El equipo de muestreo continuo será certificado de acuerdo con los procedimientos citados en el 40 CRF, parte 60, Apéndice B. El CEM será calibrado usando gas metano y se mantendrá un récord de los valores de concentración y del flujo de gas. Se mantendrá un estimado mensual de las emisiones en términos de libras de metano emitidas a través del CBA basado en las lecturas del CEM. El total de libras equivalentes de metano se totalizarán mensualmente y se calculará una cantidad equivalente de libras de HAP's y COV's. Este cálculo se hará de la siguiente manera:

- (1) se asumirá que la composición estimada mensualmente de HAP's y COV's a la entrada del CBA es igual a la de la salida,
- (2) se multiplicarán los porcentos por peso de cada componente por el total de libras equivalentes de metano calculadas a la salida, y
- (3) se multiplicarán las libras de metano equivalentes por la razón de los pesos moleculares del compuesto particular HAP o COV dividido por el peso molecular de metano. Este cálculo constituirá las libras de HAP o COV emitidas durante el mes en cuestión.

La emisión al ambiente de HAP's durante el mes corriente se sumará a las emisiones de los 11 meses previos para obtener un cálculo anual de emisiones (toneladas/año) para cada periodo rotativo de 12

meses. **FJR Acquisition Corp** deberá comenzar a calcular las emisiones mensuales en el mes siguiente al primer mes de operación, luego de la efectividad de este permiso.

Los requisitos de control quedarán satisfechos totalmente cuando:

- la suma de los HAP's individuales de las fuentes descritas en este permiso sea igual o menor de lo siguiente: 9.2 toneladas para cloroformo, 9.2 toneladas para cloruro de metileno, 6.0 toneladas para metanol, 1.0 tonelada para cada HAP (acetaldehído, dimetilformamida, HCl y trietilamina).
- y la suma total de HAP's sea de 23.4 toneladas o menos durante periodos rotativos de 365 días.

A continuación se ofrecen ejemplos de cálculo.

Ejemplos de Cálculo – Emisiones a través de la Unidad de CBA:

Ejemplo 1: Cálculo Aual

Supongamos que se registra un flujo constante de 800 SCFM saliendo por la chimenea del CBA y se mide una concentración promedio de 50 ppmv a través de todo el año. La emisión de sustancias en unidades de metano se pueden estimar en 0.44 toneladas de metano (ver Tabla 3). Asumiendo que los por ciento por peso estimados a la entrada del CBA corresponden a los del gas a la salida del CBA.

Tabla 2: Ejemplo de Cálculo de Emisiones usando un CEM y los equivalentes de varios HAP's si éstos estuviesen la descarga solos.

Razón de Flujo Volumétrico =	800.0 SCFM
TOC (como Metano)	50.0 ppm
Peso Molecular =	16.0 lbs/lbs-mol

Razón másica de VOC

$$VOC(mer) = Q_{std} * Corr_3 * 60 * \left(\frac{0.0026 * PM}{10^6} \right)$$

$$VOC(mer) = 800 * 50 * 60 * \left(\frac{0.0026 * 16.0}{10^6} \right) = 0.10lbs / hr = 0.44ton / año$$

Sustancia Química	Fórmula	PM	Carbonos	CEM (ppm)	Emisiones de Chimenea (toneladas/año)
Metano	CH ₄	16.04	1		0.44
Cloroformo	CHCl ₃	119.39	1		3.26
Cloruro de Metileno	CH ₂ Cl ₂	84.94	1		2.32
Metanol	CH ₃ OH	32.04	1		0.88

La Tabla 3 muestra un ejemplo de este tipo de cálculo para cuando la entrada de gases a la unidad de adsorción de carbón contiene una mezcla de compuestos HAP's y otros.

Los resultados de la Tabla 3 muestran cómo se pueden estimar las emisiones particulares de HAP's a la salida del CBA basado en estimados de emisión a la entrada del CBA y la concentración medida como metano a la salida del CBA.

Tabla 3: Ejemplo de determinación de la composición a la salida del CBA cuando un estimado en unidades de metano a la salida es 1.34 Toneladas y la carga anual a la entrada es estimada en 194 toneladas.

Componente	Peso Molecular	CBA (entrada)	Composición	CBA (salida)
Cloroformo	119.39	47 ton/año	24.33	2.42
Cloruro de Metileno	84.94	71 ton/año	36.6	2.6
Metanol	32	43 ton/año	22.16	.59
Otros (no HAP's)	25	33 ton/año	17.01	.36

Ejemplo 2: Cálculo Mensual

Supongamos que durante un mes en particular sólo se operan tres procesos en tanda y que estos procesos tienen como equipo de control el sistema de adsorción de carbón. **FJR Acquisition Corp** mantiene el siguiente registro:

Mes: Noviembre

Proceso	No. de Lote	Fecha Completado
Uno	7008UNO-	11/21/
Uno	7009UNO-	11/23/
Uno	7010UNO-	11/24/
Uno	7011UNO-	11/25/
Uno	7012UNO-	11/26/

Uno	7013UNO-	11/27/
Uno	7014UNO-	11/28/
Uno	7015UNO-	11/29/
Uno	7016UNO-	11/30/
Uno	7017UNO-	11/31/
Dos	7001DOS-	11/01/
Dos	7002DOS-	11/03/
Dos	7003DOS-	11/06/
Dos	7004DOS-	11/11/
Dos	7005DOS-	11/13/
Dos	7006DOS	11/21
Dos	7007DOS-02	11/21/

En resumen, durante noviembre se completaron 10 lotes del proceso **Uno** y 7 lotes del proceso **Dos**.

Para estos procesos se tiene la siguiente información de emisión luego de ser estimadas usando las ecuaciones del CTG del 1978 y Mejores Prácticas de Ingeniería.

Proceso	Contaminante	Emisión antes de Equipo de Control
Uno	Cloroformo	1920.58
	Acetato de Etilo	11.41
	Metanol	32.04
Dos	Cloruro de Metileno	166.807
	Acetato de Etilo	33.3
	Metanol	70.3
	Acetona	4.0

El cálculo de emisiones mensuales (antes del equipo de control se obtiene multiplicando el número de lotes por las emisiones por tandas estimadas.

Proceso	Contaminante	Emisión Mensual antes del Equipo de Control
Uno	Cloroformo	19205.8
	Acetato de Etilo	114.1
	Metano	1320.4
Dos	Cloruro de Metileno	1167.65
	Acetato de Etilo	233.1
	Metanol	492.1
	Acetona	28.0

Luego se suman las emisiones de los contaminantes y se calcula la composición en porcentaje por peso:

	Libras en el mes	% Peso
Cloroformo	19,205.8	89.08
Acetato de Etilo	347.2	1.61
Metanol	812.5	3.77
Acetona	28.0	0.13
Cloruro de Metileno	1167.65	5.31
Total	21,561.15	100%

Para efectos de este ejemplo, supongamos que el CEM mide una concentración constante de 50 ppm (como metano) durante todo el mes y el flujo de a través del CBA se mantiene a 800 pies cúbicos estándares por minuto. Usando la Tabla 3 de esta sección podemos notar que estos datos corresponden a una pérdida de 0.1 libras de metano por hora. La pérdida como metano se puede calcular de la forma siguiente:

$$(0.1 \text{ lbs de metano/hr}) \times 30 \text{ días} \times 24 \text{ horas} = 72 \text{ libras de metano}$$

Las pérdidas equivalentes de cada contaminante se pueden estimar multiplicando las libras de metano por el porcentaje individual de cada gas a la entrada (se asume que la composición a la entrada y a la salida se mantienen constantes) y se multiplica por la razón de los pesos moleculares del contaminante dividido entre el peso molecular de metano):

$$\begin{aligned} \text{cloroformo (Lbs)} &= 72 \text{ Lbs metano} \times (.8908) * 119.39/16 = 478.59 \text{ Lbs} \\ \text{acetato de etilo (Lbs)} &= 72 \text{ Lbs metano} \times (0.0161) * 88.11/16 = 6.38 \text{ Lbs} \\ \text{metanol (Lbs)} &= 72 \text{ Lbs metano} \times (0.0377) * 32.04/16 = 5.44 \text{ Lbs} \\ \text{acetona (Lbs)} &= 72 \text{ Lbs metano} \times (0.0013) * 58.08/16 = 0.340 \text{ Lbs} \\ \text{cloruro de metileno (Lbs)} &= 72 \text{ Lbs metano} \times (0.0531) * 84.94/16 = 20.30 \text{ Lbs} \end{aligned}$$

Las toneladas de HAP's emitidas a través del CBA son:

$$\begin{aligned} &= [(\text{Lbs de cloroformo}) + (\text{Lbs de metanol}) + (\text{Lbs de cloruro de metileno})]/2000 \\ &= [(478.59) + (5.44) + (20.30)]/2000 = 0.252 \text{ toneladas} \end{aligned}$$

Se usará el promedio de las concentraciones antes y después del periodo en que el CEM esté fuera de servicio para estimar las pérdidas correspondientes durante ese periodo.

Fuentes Conectadas a Lavadores de Gases:

Se usará el método general para calcular las emisiones de cada lote por tanda antes de la unidad de control. Usando datos de eficiencia de los equipos de control, se calculará la emisión de HAP's mediante la multiplicación del estimado antes de control por la ineficiencia del equipo de control (ineficiencia = 1 - Eficiencia (fracción)).

Los requisitos de control quedarán satisfechos totalmente cuando:

- la suma de los HAP's individuales de las fuentes descritas en este permiso sea igual o menor de lo siguiente: 9.2 toneladas para cloroformo, 9.2 toneladas para cloruro de metileno, 6.0 toneladas para metanol, 1.0 tonelada para cada HAP (acetaldehído, dimetilformamida, HCl y trietilamina).
- y la suma total de HAP's sea de 23.4 toneladas o menos durante periodos rotativos de 365 días.

Tanques de Almacenamiento

Las ecuaciones de la sección 7.1 del AP-42, líquidos orgánicos o la versión más reciente del programa *Tanks* de la EPA, son utilizadas para calcular las emisiones de pérdidas por respiración de cada tanque de almacenamiento de solventes. Las ecuaciones en el programa de tanques son las mismas que las ecuaciones en la sección 7.1 del AP-42. El solvente almacenado, la composición del material almacenado, la cantidad añadida (galones por periodo), las dimensiones físicas y las características de los tanques (por ejemplo, el diámetro del tanque, el estado de aislamiento, las temperaturas del tanque según datos obtenidos del *National Weather Service*, los parámetros de presión de los ventiladores de conservación) son suministrados al programa *TANKS* y a las ecuaciones del AP-42. **FJR Acquisition Corp.** calculará las pérdidas por respiración una vez al año asumiendo el peor caso y utilizará estas emisiones para el año siguiente. Por ejemplo, las pérdidas por respiración serán calculadas en enero de 2003 y utilizadas para estimar las pérdidas por respiración durante el periodo del 1 de enero de 2002 a 31 de diciembre de 2002. Las emisiones calculadas de pérdidas por respiración para el año 2002 serán divididas por 12 para obtener un promedio mensual de pérdidas por respiración (libras de pérdidas por respiración al año dividida por 12 es igual a las libras promedio por mes). La documentación de las presunciones del peor caso (por ejemplo el tipo de solvente, la composición, la altura del líquido, la información utilizada para suministrar datos al programa y los informes obtenidos) serán mantenidos.

Las emisiones emitidas durante la entrega de tanques camión a los tanques de solventes utilizados serán calculadas en una base mensual. Las emisiones sin control durante las operaciones de llenado serán calculadas utilizando el programa *TANKS*. Cuando las emisiones sin control de los tanques de almacenamiento son enviadas a un control al final de la línea, **FJR Acquisition Corp.** deberá utilizar los procedimientos descritos en las secciones anteriores para calcular las emisiones controladas de los tanques de almacenamiento. Las emisiones actuales de pérdidas por respiración serán calculadas una vez al año.

Aguas Usadas

Las aguas usadas que contengan COV's o HAP's son enviadas de los equipos de proceso (por ejemplo reactores, filtros, centrifugas) directamente a sistemas de pretratamiento. Las aguas usadas se acumulan en las estaciones de bombas cubiertas (tanques) y son enviadas al sistema de tratamiento de aguas usadas por medio de bombeo. **FJR Acquisition Corp.** mantendrá una política de piso seco (*dry floor*) que significa que las aguas usadas que contengan niveles altos de solventes no serán enviadas a través de canales abiertos o a través de drenajes de piso o alcantarillas por gravedad. Estas aguas usadas serán enviadas mediante drenaje por gravedad desde la fuente de origen a la estación de bombeo y mediante bombeo a los tanques de igualación previo a pretratamiento. Las transferencias se harán a través de tuberías cerradas.

El sistema de pretratamiento de aguas usadas en la instalación consiste de una serie de tanques para la acumulación de mezclado y aguas usadas para un sistema de gasificación (*stripping*) por vapor, un sistema de destrucción de cloroformo (CDU), tanques adicionales para recolectar los destilados, y una serie de tanques para mezclar y controlar el pH de las aguas usadas diluidas. Todos los tanques y equipos de proceso están cubiertos. Los tanques que contengan niveles elevados de solventes son ventilados al CBA el cual fue discutido anteriormente.

Estimados del peor caso de niveles de solventes en las aguas usadas han sido generados utilizando datos analíticos y el conocimiento del proceso. De la misma manera, se desarrollarán estimados del peor caso de las razones de flujo de las diferentes corrientes de aguas usadas. La razón de emisión del peor caso de masa diaria será multiplicada por el número de días de operación al año para determinar las emisiones anuales sin control del peor caso.

Todas las presunciones e información serán documentados y mantenidos en la instalación en todo momento.

Fugas de Componentes de Equipos

Las emisiones fugitivas de contaminantes tipo HAP de las fugas de equipo deberán ser calculadas usando los factores de emisión específicos para cada tipo de componente (por ejemplo, válvulas y conectores) según descritos en las guías *Guidance for Estimating Fugitive Emissions from Equipment* desarrolladas por la Asociación de Manufactureros Químicos (incorporó los protocolos establecidos por la APA). Estos factores de emisión son expresados en libras/hora por tipo de componente. La documentación de apoyo demostrando la base de los factores de emisión para cada tipo de componente deberá ser mantenida. El número de componentes en cada paso del proceso se determina haciendo una lista de los equipos (por ejemplo, reactores, tanques de almacenamiento y filtros) que son utilizados en cada paso del proceso y luego revisando los diagramas de tubería y de instrumentación para determinar el número de componentes en la configuración de equipos de proceso. La duración de cada paso (lote/hora) es determinada de los registros de los lotes. El factor de emisión para cada paso de proceso (libras/lote) es desarrollado multiplicando el número de los diferentes componentes en el paso del proceso por el factor de emisión de cada componente (libras/hora) por la duración (horas) de cada lote (lotes/hora) para obtener un factor de emisión para cada lote (lotes/hora). Se utilizará como base de cálculo un estudio realizado durante el 1996 para

establecer los factores de emisiones fugitivas por proceso (lote) y calcular las emisiones fugitivas multiplicando el factor por el número de lotes.

FJR Acquisition Corp deberá calcular las emisiones mensuales de HAP's de los escapes de equipos para cada paso del proceso multiplicando el factor de emisión del paso del proceso (libras/lote) por el número de lotes producidos en el mes. Las emisiones fugitivas de cada paso de proceso operado durante el mes deberán ser añadidas para proveer el total mensual de emisiones fugitivas de los pasos de proceso. A continuación se presenta un ejemplo de cálculo.

Ejemplo 3: Cálculo de Perdidas Fugitivas (por lotes)

Se tomará como base los números de lotes del Ejemplo 2. Esto es, durante noviembre de 2002 se completaron 10 lotes del proceso **Uno** y 7 lotes del proceso **Dos**.

Los factores de emisión para estos procesos son:

Proceso	Contaminante	Emisión Fugitiva Estimada (Lbs por Lote)
Uno	Cloroformo	0.685
	Acetato de Etilo	4.837
	Metano	0.276
Dos	Cloruro de Metileno	1.801
	Acetato de Etilo	1.062
	Metanol	3.563
	Acetona	0.106

$$\text{cloroformo (Lbs)} = (0.685) \times 10 = 6.85 \text{ Lbs}$$

$$\text{acetato de etilo (Lbs)} = (4.837 \times 10) + (1.062 \times 7) = 55.804 \text{ Lbs}$$

$$\text{metanol (Lbs)} = (0.786) \times 10 + (3.563) \times 7 = 32.801 \text{ Lbs}$$

$$\text{acetona (Lbs)} = ((0.106) \times 7) = 0.742 \text{ Lbs}$$

$$\text{cloruro de metileno} = (1.801) \times 7 = 12.607 \text{ Lbs}$$

Las toneladas de HAP's emitidas como fugitivas son:

$$\begin{aligned} & [(\text{Lbs cloroformo}) + (\text{Lbs metanol}) + (\text{Lbs cloruro de metileno})] / 2000 = \\ & = [(6.85) + (32.801) + (12.607)] / 2000 = 0.0261 \text{ toneladas} \end{aligned}$$

OTRAS ÁREAS

FJR Acquisition Corp deberá determinar las emisiones de HAP's de las calderas, los generadores eléctricos de emergencia y las bombas contra incendio utilizando los factores de emisión publicados

en el AP-42. En los cálculos deberán citar la referencia específica del factor utilizado, galonaje, valor calorífico del combustible y el contenido de azufre en por ciento por peso para cada unidad. Estos cálculos serán realizados mensualmente y enviará copia de los mismos firmados y sellados por un Ingeniero Licenciado con el Informe Anual de Cumplimiento. Las referencias para estos factores serán mantenidas en hojas computarizadas de cálculo (*spreadsheets*) y copias (*hard copies*) serán sometidas con el Informe Anual de Cumplimiento.

Contaminantes	Área	Frecuencia del Cálculo
HAP	Emisiones de Proceso	Mensualmente
	Recuperación de Solventes	Mensualmente
	Llenado de Tanques de Almacenamiento	Mensualmente
	Respiración de tanque de almacenamiento	Mensualmente (peor caso anual/12)
	Generadores de emergencia	Mensualmente
	Fugitivas	Mensualmente
	Aguas usadas	Mensualmente (peor caso anual/12)
Productos de la combustión (HAP's)	Utilidades	Mensualmente

Apéndice III - Equipo de Muestreo Continuo (*Continuous Emission Monitor, CEM*)

- 1) **FJR Acquisition Corp** mantendrá un sistema de muestreo continuo, tipo FID (*Flame Ionization Detector*) que muestreará y analizará las emisiones a través del Sistema de Adsorción de Carbón (CBA, 641-0000). El punto de muestreo estará localizado en la chimenea de salida del CBA (EP-641-0000).

- 2) El equipo de muestreo continuo será certificado de acuerdo con los procedimientos citados en el Código de Regulaciones Federales Título 40, Parte 60, Apéndice B, la especificación de funcionamiento número 8 (*Performance Specification 8*), la especificación de funcionamiento para sistemas de muestreo continuo para compuestos orgánicos volátiles en fuentes estacionarias (*Performance Specifications for Volatile Organic Compound Continuous Emission Monitoring Systems in Stationary Sources*); Provisiones Generales, Requisitos de Muestreo (40 CFR §63.8, General Provisions, “Monitoring Requirements”) el Código Federal de Reglamentación Título 40, Parte; 63 Subparte GGG, Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para la Producción Farmacéutica (40 CFR Parte 63 Subparte GGG, *National Emission Standards for Hazardous Air Pollutants for Pharmaceutical Production*).

- 3) Se usarán los procedimientos listados en la Tabla 1 para las pruebas de certificación.

Tabla 1: Procedimientos de Certificación para CEMS

Contaminante	Procedimientos para las pruebas de certificación
THC (VOC)	<ul style="list-style-type: none"> • 40 CFR Part 60, Appendix B, Performance Specification 8, Section 13, CEMS Relative Accuracy • 40 CFR Part 60, Appendix B, Performance Specification 8, Section 13, CEMS Calibration Drift • 40 CFR Part 60, Appendix A, Method 25A, Total Organic Gaseous Concentration Determination using an Flame Ionization Analyzer • 40 CFR Part 63.8(e)(3)(i), General Provisions, Monitoring Requirements • 40 CFR Part 60, Appendix F, Quality Assurance Procedures

- 4) Pruebas de exactitud relativa (*relative accuracy (RA)*) serán conducidas mediante comparación directa de los CEM’s instalados permanentemente y resultados obtenidos usando los métodos de referencia de la EPA. Los resultados serán comparados con los datos obtenidos y se determinará la exactitud relativa.

- 5) La determinación de cumplimiento será efectuada al promediar las emisiones medidas de concentración como metano a la salida de la unidad de adsorción de carbón y calculadas como libras de HAP’s equivalentes durante un día de 24 horas (según descrito en el Anejo C) y sumar dichas emisiones a las de los anteriores 364 días.

- 6) Las medidas de concentración serán promediadas cada 15 minutos, cada hora y para cada período de 24 horas.

***Apéndice IV - Fuentes de Emisión con sus respectivos equipos de control**

1. Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-0000	Netilmicin Plant		531	K/O Condenser	N/A
	Netilmicin Plant		531	Vacuum Pump	N/A
	Netilmicin Plant		531-3230	Hazardous Waste Tank (vault)	500
	Netilmicin Plant		531-3265	Distillate Receiver	300
	Netilmicin Plant		531-3802	Concentrador Conden.	N/A
	Netilmicin Plant		531-3803	Concent. Jet Conden.	N/A
	Netilmicin Plant		531-3818	Concent. Jet Conden.	N/A
	Netilmicin Plant		531-3819	Concent. Jet Conden.	N/A
	Netilmicin Plant		531-3839	R-489 Condenser	N/A
	Netilmicin Plant		531-3840	R-488 Condenser	N/A
	Steroids Plant	#1A Ester Intermediate	631-3258	Charge Tank	30
	Steroids Plant		631-3259	Organic Phase Tank	200
	Steroids Plant		631-3260	Aqueous Phase Tank	200
	Steroids Plant		631-3271	Glass Separator	100
	Steroids Plant		631-3294	Distillate Receiver Tank	300
	Steroids Plant		631-3320	Reactor	200
	Steroids Plant		631-3509	Tray Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3848	1st Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3849	2nd Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3857	After Jet Condenser	N/A
Steroids Plant		631-3861	Reactor R-205's Condenser	N/A	

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-0000	Steroids Plant	#1B Ester Intermediate	631-3252	Filtrate Receiver	500
	Steroids Plant		631-3253	Hot Well	80
	Steroids Plant		631-3254	Distillate Receiver	100
	Steroids Plant		631-3281	Level Tank	50
	Steroids Plant		631-3295	Organic Phase Receiver	200
	Steroids Plant		631-3296	Glass Separator	26
	Steroids Plant		631-3297	Feed Tank	30
	Steroids Plant		631-3298	Aqueous Phase Receiver	200
	Steroids Plant		631-3319	Reactor	100
	Steroids Plant		631-3324	Reactor	50
	Steroids Plant		631-3325	Precipitator	750
	Steroids Plant		631-3326	Reactor	200
	Steroids Plant		631-3616	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant		631-3847	Reactor R-207's Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3889	Reactor R-206's Condenser	N/A
	Steroids Plant	#1B Ester Intermediate	631-3890	R-226's Graphite Condenser	N/A
	Steroids Plant		N/A	Charging Station (Hood)	N/A
	Steroids Plant	#2 Ester Finishing	631-3255	Distillate Receiver	100
	Steroids Plant		631-3256	Filtrate Receiver	200
	Steroids Plant		631-3257	Hot Well	80
Steroids Plant		631-3321	Reactor	100	

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-000	Steroids Plant		631-3322	Crystallizer	200
	Steroids Plant		631-3510	Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3617	Sparkler Filter	N/A
	Steroids Plant		631-3618	Pressure Filter	N/A
	Steroids Plant		631-3851	Crystallizer's Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3853	2 nd Stage Dryer's Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3854	3 rd Stage Dryer's Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3855	Reactor Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3856	Crystallizer Condenser	N/A
	Steroids Plant	#2 Ester Intermediate	631-2301	Silica Column	N/A
	Steroids Plant		631-3214	Solvent Receiver	50
	Steroids Plant		631-3239	Feed Tank	30
	Steroids Plant		631-3240	Hot Well (located in Ester 3 Bay)	50
	Steroids Plant		631-3241	Aqueous Phase Receiver	500
	Steroids Plant		631-3247	Organic Phase Receiver	200
	Steroids Plant		631-3248	Reflux Receiver	100
	Steroids Plant		631-3250	Feed Tank	15
	Steroids Plant		631-3315	Reactor	100
	Steroids Plant		631-3316	Crystallizer	200
	Steroids Plant		631-3328	Filtrate Receiver Holding Tank	500

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-0000	Steroids Plant		631-3334	Filtrate Receiver Tank	100
	Steroids Plant		631-3645	Rosenmont Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3837	R-220's Precipitator Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3838	1 st Stage Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3875	Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3881	R-221's Condenser	N/A
	Steroids Plant		N/A	Glass Separator	13 Liters
	Steroids Plant		N/A	Portable Pressure Nutshe Filter	---
	Steroids Plant	3 Ester Finishing Bay	631-3102	Feed Tank	30
	Steroids Plant		631-3103	Separator Bottle	50 L
	Steroids Plant		631-3242	Dioxane Feed Tank	50
	Steroids Plant		631-3243	Distillate Receiver	50
	Steroids Plant		631-3244	Hot Well	80
	Steroids Plant		631-3280	Hexane Feed Tank	60
	Steroids Plant		631-3283	Wash Tank	50
	Steroids Plant	3 Ester Finishing Bay	631-3317	Reactor	50
	Steroids Plant		631-3318	Crystallizer	90
	Steroids Plant		631-3340	Aqueous Phase Hold Tank	200
	Steroids Plant		631-3341	Organic Phase Hold Tank	200
	Steroids Plant		631-3507	Tray Dryer	N/A
Steroids Plant		631-3614	Sparkler Filter	N/A	

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-000	Steroids Plant		631-3615	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant		631-3840	Crystallizer's Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3843	Dryer's 1st Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3844	Dryer's 2nd Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3845	Crystallizer's Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3882	R-223's Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-4401	Micronizer	N/A
	Steroids Plant		N/A	Dust Hood (Tray)	N/A
	Steroids Plant	DOD-BB Bay	631-3801	Evaporator's Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3805	Reactor R-213's Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3874	Evaporator Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3200	Feed Tank	100
	Steroids Plant		631-3203	Concentrate Receiver	400
	Steroids Plant		631-3204	Evaporator Distillate Receiver	200
	Steroids Plant		631-3206	Hot Well Tank	50
	Steroids Plant		631-3207	Distillate Receiver Tank	200
	Steroids Plant		631-3208	Filtrate Receiver	165
	Steroids Plant		631-3221	Gas Separator	500
	Steroids Plant		631-3270	Hot Well	80
	Steroids Plant		631-3279	Centrifuge's Wash Tank	35

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-0000	Steroids Plant		631-3289	Concentrate Receiver	500
	Steroids Plant		631-3300	Reactor	200
	Steroids Plant		631-3500	Rotary Vacuum Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3602	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant		631-3625	Condensate Collection Tank	300
	Steroids Plant		631-3800	Extract Evaporator	2600
	Steroids Plant		631-3808	Dryer's Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3871	Vent Condenser	N/A
	Steroids Plant	DOH-C Bay	631-3209	Distillate Receiver	20
	Steroids Plant		631-3305	Reactor	200
	Steroids Plant		631-3818	Reflux Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3223	Filtrate Receiver	1500
	Steroids Plant		631-3274	Level Tank	50
	Steroids Plant		631-3288	Reactor (Cryogenic)	200
	Steroids Plant		631-3306	Precipitator	1000
	Steroids Plant	DOH-C Bay	631-3322	Caustic Soda Feed Bottle	8
	Steroids Plant		631-3336	Distillate Receiver	200
	Steroids Plant		631-3503	Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3606	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant	DOH-BB Bay	631-321	Solvent Feed Tank	110
	Steroids Plant		631-3217	Reflux Receiver	300
Steroids Plant		631-3218	Centrifuge's Wash Tank	10	

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-000	Steroids Plant		631-3219	Filtrate Receiver	200
	Steroids Plant		631-3286	Glass Separator	26
	Steroids Plant		631-3303	Reactor	300
	Steroids Plant		631-3304	Crystallizer	300
	Steroids Plant		631-3502	Rotary Vacuum Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3604	Portable Sparkler Filter	N/A
	Steroids Plant		631-3605	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant		631-3811	R-203's Reflux Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3813	Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3817	Reflux Condenser	N/A
	Steroids Plant	DOH-F Bay	631-3001	Caustic Mixing Tank	25
	Steroids Plant		631-3202	Organic Layer Holding Tank	150
	Steroids Plant		631-3224	Feed Tank	20
	Steroids Plant		631-3227	Reflux Receiver	300
	Steroids Plant		631-3228	Filtrate Receiver	300
	Steroids Plant		631-3229	Hot Well	80
	Steroids Plant		631-3275	Level Tank	50
	Steroids Plant		631-3309	Reactor	300
	Steroids Plant		631-3504	Fluid Bed Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3608	Centrifuge	N/A
Steroids Plant		631-3822	Reflux Condenser	N/A	
Steroids Plant		631-3823	Vac. Pump Condenser	N/A	

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-0000	Steroids Plant		N/A*	Portable Hood3	N/A
	Steroids Plant		N/A*	Spill Control Tank	250
	Steroids Plant	DOH-FF Bay	631-3003	Distillate Receiver Tank	350
	Steroids Plant		631-3002	Wash Tank	25
	Steroids Plant		631-3230	Filtrate Receiver	100
	Steroids Plant		631-3285	House Vacuum K/O Tank	300
	Steroids Plant		631-3299	Recovered MeCl Tank	300
	Steroids Plant		631-3310	Reactor	350
	Steroids Plant		631-3505	Rotary Vacuum Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3609	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant		631-3828	Dryer's Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3880	Condenser	N/A
	Steroids Plant	DOH-FF Bay	631-4009	DOH-F Vacuum Pump	N/A
	Steroids Plant		N/A	Glass Separation Bottle	---
	Steroids Plant	DOH-HH Bay	631-3234	Distillate Receiver Tank	500
	Steroids Plant		631-3235	Reflux Receiver	500
	Steroids Plant		631-3236	Filtrate Receiver	150
	Steroids Plant		631-3237	Water Layer Hold Tank	50
	Steroids Plant		631-3238	Hot Well	50
	Steroids Plant		631-3278	Centrifuge's Wash Tank	35
Steroids Plant		631-3312	Reactor	200	

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-000	Steroids Plant		631-3313	Crystallizer	200
	Steroids Plant		631-3506	Tumble Rotary Dryer	N/A
	Steroids Plant		631-3611	Sparkler Filter	---
	Steroids Plant		631-3612	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant		631-3830	Reflux Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3831	Crystallizer Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3835	Jet Condenser	N/A
	Steroids Plant		N/A	Glass Separator	8
	Netilmicin Plant	Organic Room	531-3200	Charge Tank	40
	Netilmicin Plant		531-3235	Distillate Receiver	50
	Netilmicin Plant		531-3236	Distillate Receiver	50
	Netilmicin Plant		531-3301	Concentrator	300
	Netilmicin Plant		531-3302	Reactor	100
	Netilmicin Plant		531-3303	Reactor	350
	Netilmicin Plant		531-3306	Reactor	350
	Steroids Plant	Other Process Vessels	631-3201	Process Waste Tank	1000
	Steroids Plant		631-3205	Hazardous Waste Tank	500
	Steroids Plant		N/A	Nutsche Filter	N/A
	Steroids Plant		N/A	Nutsche Filter	N/A
	Steroids Plant		N/A	Nutsche Filter	N/A
	Steroids Extraction Area	Steroids Extraction Area	621-3201	Stripped Spent Broth Tank	15000
Steroids Extraction Area		621-3202	New Chloroform Tank	12500	

Unidad de Control - Sistema de Adsorción de Carbón (Continuación)

Punto de Emisión	Área	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-0000	Steroids Extraction Area		621-3203	Recovered Chloroform Tank	12500
	Steroids Extraction Area		621-3204	Extract Chloroform Tank	20
	Steroids Extraction Area		621-3218	Decanter	50
	Steroids Extraction Area		621-3400	Chloroform Stripper	N/A
	Steroids Extraction Area		621-3400	Karr Column	N/A
	Steroids Extraction Area		621-3801	Stripper Condenser	N/A
	Steroids Extraction Area		621-3802	Stripper Vent Condenser	N/A
	624	Steroids Extraction Area	N/A	Emulsion (Decanter) Tank	1500
	621	Steroids Tank Farm	621-3211	Methanol Tank	12000
	441	Utilidades	441-3010	CDU Feed Tank	1000
	441	Utilidades	441-3200	Hazardous Waste Tank	24000
	441	Utilidades	441-3201	EG Waste Tank	24000
	441	Utilidades	441-3203	MeCl Waste Tank	5000
	441	Utilidades	441-3204	MeCl Waste Tank	5000
	441	Utilidades	441-3207	Holding Tank	5000
	441	Utilidades	441-3208	MACT Waste Tank	25000
	441	Utilidades	441-3211	CDU Tank 1	317
	441	Utilidades	441-3212	CDU Tank 2	317

2. Unidad de Control - Lavador de Gases (631-3401)

Punto de Emisión	Area	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-631-3401	Steroids Plant	DOH-H Bay	631-3323	Reactor	50
	Steroids Plant	DOH-H Bay	631-3311	Precipitator	300
	Steroids Plant	DOH-H Bay	631-3233	Mother Liquor Receiver Tank	400
EP-631-3401	Steroids Plant	DOH-H Bay	631-3610A	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant	DOH-H Bay	631-3232	Level Tank	50
	Steroids Plant	DOH-H Bay	N/A	Glass Separator	---
	Steroids Plant	DOH-H Bay	N/A	Rosedale Filter	---

3. Unidad de Control - Lavador de Gases 631-3402

Punto de Emisión	Area	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-631-3402	Steroids Plant	DOH-E Bay	631-3879	Reactor's Condenser	N/A
	Steroids Plant		631-3308	Precipitator	1500
	Steroids Plant		631-3307	Reactor	200
	Steroids Plant		631-3226	Feed Tank	25
	Steroids Plant		N/A	Unloading Hood	---
	Steroids Plant		N/A	Charge Station	---
	Steroids Plant		631-3225	Mother Liquor Holding Tank	1500

Unidad de Control - Lavador de Gases 631-3402 (Continuación)

Punto de Emisión	Area	Localización	No. de 7 Dígitos	Descripción del Equipo	Capacidad (Galones)
EP-631-3402	Steroids Plant		631-3607	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant		631-3276	Level Tank	50

4. Unidad de Control - Lavador de Gases (631-3291, procesos BLO-A, ALO-B, ALO-C, ALO-E, DOH-E, DOH-EN, DOH-J, DOH-JN, DOB-J, Y DOB-JN) ó Sistema de Adsorción de Carbón (641-0000, procesos ALO-A, BLO-B, BLO-C, y MMF-B)

Punto de Emisión	Área	Localización	Número de 7 Dígitos	Descripción Equipo	Capacidad (Galones)
EP-641-0000 or EP-631-3291	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631 -3804	R-216's Reactor Reflux Condenser	N/A
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631 - 3291	DOH-AB Scrubber	---
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631 - 3301	Reactor	200
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631-3212	Feed Tank	20
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631-3302	Precipitator	1000
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631-3213	Filtrate Receiver Tank	1500
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631-3603*	Centrifuge	N/A
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631-3273*	Level Tank	36647
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	631-3501*	Fluid Bed Dryer	N/A
	Steroids Plant	DOH - AB Bay	N/A*	Portable Extractor2	---

5. Unidad de Control - "Conservation Vents" (ver nota)

Punto de Emisión	Área	Localización	Número de 7 Dígitos	Descripción Equipo	Capacidad (Galones)
EP-632-3302	Steroids Fermentation Plant	Steroids Fermentation Plant	632-3302	Fermentador (ver nota)	10000
EP-632-3303	Steroids Fermentation Plant	Steroids Fermentation Plant	632-3303	Tanque de carga de metanol	200

Nota: Ventea a través de un "box scrubber" cuyo propósito principal es condensar vapor de agua.

6. Unidad de Control - Ninguno (emisiones insignificantes).

Punto de Emisión	Area	Localización	Número de 7 Dígitos	Descripción Equipo	Capacidad (Galones)
EP-531-4000	531	Netilmicin Plant	531-4000	Vacuum Pump	N/A
EP-531-4001	531	Netilmicin Plant	531-4001	Vacuum Pump	N/A

7. Calderas Unidad de Control - Ninguno

Punto de Emisión	Area	Localización	Número de 7 Dígitos	Descripción Equipo	Capacidad (Galones)
EP-343-5101	343 Area	Utilidades	343-5101	Caldera # 1	Fuel Oil @ 270 gals/Hr
EP-343-5102	343 Area	Utilidades	343-5102	Caldera # 2	Fuel Oil @ 270 gals/Hr
EP-343-5103	343 Area	Utilidades	343-5103	Caldera # 3	Fuel Oil @ 270 gals/Hr

8. Shredder Crusher – Colector de Polvo (99.94% de eficiencia)

Punto de Emisión	Area	Localización	Número de 7 Dígitos	Descripción Equipo	Capacidad
EP-263-0004	263	Farmacia	263-0004	Triturador de cartón, plástico y papel	1,150 lbs/hr

Anejo A del Apéndice IV: Descripción de los Equipos para Controlar Emisiones de HAP's

Tipo de Equipo	Manufacturero / modelo	Eficiencia Mínima de Equipo
Unidad de Adsorción de Carbón 641-0000	VARA International / Barnebey & Sutcliffe	Se usará un CEM para estimar las emisiones de contaminantes tipo HAP en base mensual. Se usará el promedio de las concentraciones antes y después del periodo en que el CEM esté fuera de servicio para estimar las pérdidas correspondientes durante ese periodo.
Lavador de Gases (Packed scrubber) DOH-H 631-3401	The W.W. Sly Mfg. Co./JWO7249	90 % ⁴
Lavador de Gases (Packed scrubber) DOH-E 631-3402	The W.W. Sly Mfg. Co./JWO7249	
Lavador de Gases (Packed scrubber) DOH-AB 631-3291	The W.W. Sly Mfg. Co./JWO7249	

⁴ Eficiencia actual para propósito de estimar las emisiones.

Anexo B del Apéndice IV – Especificaciones de Actividades Insignificantes

1. Tanques de almacenamiento con capacidad menor de 10,000 galones

Punto de Emisión	Área	Localización	Descripción de Equipo	Capacidad (Galones)	Equipo de Control	Base de la Exención
EP-621-3215	Steroids Tank Farm	Steroids Tank Farm	Dimethylformamide Tank	7500	Conservation Vent	Apéndice B.3.ii(N) del RCCA
EP-621-3225	Steroids Tank Farm	Steroids Tank Farm	Methylene Chloride Tank	7500	Pressure Tank	

Nota: Ventea a través de un "box scrubber" cuyo propósito principal es condensar vapor de agua.

2. Generadores de Electricidad

Punto de Emisión	Área	Localización	Capacidad		Base de la Exención
			(Galones)	(HP)	
EP-131-6501	131	Utilidades	Diesel Fuel @ 58.4 Gal/Hr	1073 HP	Apéndice B.3.ii(O) del RCCA
EP-142-6500	142	Edificio de QC	Diesel Fuel @ 19 Gal/Hr	335 HP	
EP-261-6500	261	Farmacia	Diesel Fuel @ 30 Gal/Hr	400 HP	
EP-261-6501	261	Farmacia	Diesel Fuel @ 20 Gal/Hr	268 HP	
EP-262-6500	262	Farmacia	Diesel Fuel @ 11.6 Gal/Hr	201 HP	
EP-343-6500	343	Utilidades	Diesel Fuel @ 35 Gal/Hr	600 HP	
EP-343-6501	343	Utilidades	Diesel Fuel @ 35 Gal/Hr	600 HP	
EP-343-6502	343	Utilidades	Diesel Fuel @ 35 Gal/Hr	600 HP	
EP-343-6503	343	Utilidades	Diesel Fuel @ 35 Gal/Hr	600 HP	
EP-443-6500	443	Utilidades	Diesel Fuel @ 40 Gal/Hr	670 HP	
EP-443-6501	443	Utilidades	Diesel Fuel @ 40 Gal/Hr	670 HP	
EP-533-6500	533	Utilidades	Diesel Fuel @ 40 Gal/Hr	670 HP	
EP-631-6500	631	Esteroides	Diesel Fuel @ 50 Gal/Hr	1000 HP	
EP-Portátil	543	Portátil para bomba contra incendio, Área 543.	Diesel Fuel @ 11.9 Gal/Hr	301.7 HP (225 KW)	
EP-Portátil	261	Portátil para Planta Farmacéutica, Área 261.	Diesel Fuel @ 18.6 Gal/Hr	469.4 HP (350 KW)	

3. Bombas contra incendio para emergencias

Punto de Emisión	Área	Localización	Dígitos	Capacidad (Galones)	Capacidad (hp)	Base de la Exención
EP-343-3906	343	Utilidades	343-3906	Diesel @ 9 gals/Hr	170	Apéndice B.3.(VI) del RCCA
EP-343-3907	343	Utilidades	343-3907	Diesel @ 9 gals/Hr	170	