



**PERMISO DE OPERACION TITULO V  
MEJORAMIENTO CALIDAD DE AIRE  
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL**

**Número de Permiso : TV-2834-09-1196-017**

**Fecha Recibo de Solicitud : 22 de noviembre de 1996**

**Fecha de Emisión Final y/o Efectividad : 15 de enero de 2001**

**Fecha de Expiración : 15 de enero de 2006**

A tenor 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:

**MERCK SHARP & DOHME  
QUÍMICA DE PUERTO RICO  
BARCELONETA, PUERTO RICO**

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

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

## Tabla de Contenido

Sección I - Información General.....	1
A. Información de la Instalación.....	1
B. Proyecto P4.....	1
C. Descripción del Proceso.....	3
Sección II - Descripción de las Unidades de Emisión y Equipos de Control.....	5
Sección III - Condiciones Generales.....	9
Sección IV - Disposiciones y Condiciones del Permiso.....	19
A. Requisitos para la Instalación.....	19
B. Requisitos de las Unidades de Emisión.....	23
1- EU-BOILERS.....	23
2- EU-COGEN.....	26
3- EU-EMRGEN.....	31
4- EU-RKI.....	33
5- EU-MFG-MACT, EU-MFG-NONMACT, EU-MFG-INC-MACT, EU-MFG-INC-NONMACT, EU-TANKS-NONMACT, EU-TANKS-MACT, EU-TANKS-RKI, EU-MFG-DUST-MACT, EU-MFG-DUST-NON-MACT, EU-BOILERS, EU-COGEN, EU-TRASH, EU-EMRGEN, EU-RKI, EU-SOLV.....	41
6- EU-MFG-MACT, EU-MFG-DUST-MACT, EU-MFG-INC-MACT, EU-TANKS-MACT.....	42

**Continuación Tabla de Contenido**

7-	EU-MFG-DUST-MACT,EU-MFG-DUST-NONMACT .....	53
8-	EU-SOLV .....	54
9-	EU-TRASH.....	56
C.	Escenarios Alternos de Operación Adicionales.....	60
D.	Prevención de Contaminación .....	61
E.	Cambios bajo el LAP de COV.....	61
F.	Pre-aprobación de Escenarios de Operación / Cambios bajo el LAP de COV.....	65
G.	Deberes para verificar cumplimiento con el LAP de COV.....	79
H.	Manejo de Cambios bajo el 40 CRF Parte 63, Subparte GGG .....	84
I.	Muestreo, Mantenimiento de Expedientes y Requisitos de Informes .....	86
Sección V	- Unidades de Emisión Insignificantes .....	95
Sección VI	- Protección por Permiso .....	96
Sección VII	- Aprobación del Permiso .....	114
<i>Apéndices</i>	.....	115
Apéndice I	- Escenarios de Operación Razonablemente Anticipados.....	116
Apéndice II	- Definiciones y Abreviaciones.....	119
<i>Anejos</i>	.....	121
Anejo I	- Equipos de Proceso y de Control .....	122
Anejo II	- Lista de Nuevas Unidades y Equipos de Control .....	152

**Sección I - Información General**

**A. Información de la Instalación**

Nombre de la Compañía : **Merck & Co., Inc.**

Dirección Postal : **One Merck Drive**

Ciudad : **White House Station**      Estado : **NJ**      Zip Code : **08889-0100**

Nombre de la Instalación : **Merck Sharp & Dohme Química de Puerto Rico, Inc.**

Localización de la Instalación : **Carr 2, Km 56.7, Barceloneta, Puerto Rico**

Dirección Postal de la Instalación : **P.O. Box 601, Barceloneta, PR 00617**

Oficial Responsable : **Sr. Edwin Rodriguez**

Teléfono : **(787) 846-4100**

Persona de Contacto Técnico : **Sr. Iván Lugo, Director**  
**Departamento Ambiental**

Teléfono : **(787) 846-4100**      Fax : **(787) 846-6665**

Código Primario de SIC : **2834**

**B. Proyecto P4**

Este permiso de operación es emitido bajo un Proyecto de Permiso de Prevención de la Contaminación (P4 por sus siglas en inglés) como un permiso modelo flexible para la industria farmacéutica, de acuerdo a el 40 CRF Parte 63, Subparte GGG. Este permiso está en conformidad con la estrategia de Manejo de Cambio descrita en el Preámbulo de la regla final de Tecnología de Control Máxima Alcanzable (TCMA) para la Producción Farmacéutica publicada en el Registro Federal el 21 de septiembre de 1998.

El permiso incluye requisitos que serán efectivos en el futuro bajo la Subparte GGG, una estrategia para lidiar con cambios dentro de la instalación farmacéutica sin tener que activar el proceso de revisión de este permiso y un itinerario de cumplimiento con el TCMA en la fecha de cumplimiento y una revisión al permiso mediante una solicitud de modificación significativa para revisar este permiso. Después de la fecha de cumplimiento, el permiso será revisado para incorporar los detalles de cómo MSDQ cumplirá con la Subparte GGG y la estrategia de Manejo de Cambio discutida en el Preámbulo de dicha Subparte.

El permiso crea un Límite Aplicable a la Planta (LAP) de COV con el propósito de permitirle al tenedor del permiso hacer cambios dentro de la instalación, de tal forma que si las emisiones actuales de COV permanecen por debajo del LAP el tenedor del permiso no estará sujeto al Programa de Revisión de Nuevas Fuentes Mayores, que incluye el Programa de Prevención de Deterioro Significativo (PDS) 40 CRF 52.21 y las provisiones para los contaminantes criterios de la Regla 201 del RCCA. La intención al establecer un LAP es asegurar que las emisiones actuales de COV no excedan las emisiones actuales más el nivel significativo PDS que establece el 40 CRF 52.21 (b) (23)(i).

Bajo el LAP de COV, MSDQ solicitará un permiso según la Regla 203 del RCCA para la construcción de nuevas unidades. Sin embargo, si se verifica que el cambio en el permiso emitido bajo la Regla 203 no crea un requisito aplicable o cambia uno existente, ninguna revisión a este permiso de operación será necesaria. La JCA se propone expedir estos permisos 203 dentro de los quince (15) días posteriores al recibo de la solicitud completa de MSDQ. Para cambios en procesos que no envuelvan nuevas unidades de emisión, pero resulten en un aumento de emisiones (para lo que normalmente se requiere solicitar un permiso 203, si no existe un LAP), MSDQ enviará un aviso a la JCA 15 días antes de hacer el cambio.

En el permiso también se incluyen requisitos específicos que MSDQ deberá cumplir cuando instale cualquier incinerador termal, condensador nuevo o lavador de gases. La incorporación de estas tres (3) clases de equipos de control no activarán una revisión al permiso si se verifica en el permiso 203 emitido que el nuevo equipo de control cumple con los requisitos de este permiso. Todas las notificaciones y permisos 203 serán incluidos en el Anejo II de este permiso.

MSDQ está sujeta al Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (incluyendo la reglamentación aprobada dentro del Plan de Implantación Estatal de Puerto Rico y la Reglamentación no incluida en dicho plan); Normas de Funcionamiento Para Fuentes Nuevas Estacionarias para Tanques de Almacenaje de Líquidos Orgánicos Volátiles (40 CRF Parte 60, Subparte Kb) y Turbinas de Gas Estacionarias (40 CRF Parte 60, Subparte GG); y Normas Nacionales de Emisión para Contaminantes

Atmosféricos Peligrosos en las Producciones Farmacéuticas (40 CRF Parte 63, Subparte GGG), Normas Nacionales de Emisión para Equipos de Combustión de Desperdicios Peligrosos (40 CRF Parte 63, Subparte EEE) y Operaciones de Recuperación de Desperdicios fuera de la Planta (40 CRF Parte 63, Subparte DD). Los requisitos específicos aplicables a todas las unidades de emisión se encuentran en las Secciones III y IV de este permiso.

### **C. Descripción del Proceso <sup>1</sup>**

MSDQ es una industria farmacéutica que se dedica a la manufactura de síntesis químicas para productos intermedios y finales, dosificaciones terminadas de productos farmacéuticos y productos veterinarios.

Las unidades de emisión incluyen fuentes de proceso en lotes donde tienen lugar actividades de manufactura comunes tales como: llenado, depresurización, purgas de gases, calentamiento, desalojo de gases, destilación al vacío, secado al aire, secado al vacío y destilaciones al vacío y atmosféricas. Se manufacturan productos de cuidado humano y animal.

Los equipos de control utilizados son: incinerador de solventes, incineradores termales el incinerador de horno rotativo, además de lavadores de gases, condensadores y colectores de polvo. En los tanques de almacenamiento se almacenan los materiales químicos utilizados en las producciones farmacéuticas. Las unidades de emisión se definen en la Sección II de este permiso.

Cuatro (4) calderas idénticas proveen vapor a la instalación. Consumen combustible #6 y queroseno como escenario alterno. Las cuatro calderas ventilan a través de dos (2) chimeneas separadas. Adyacente a las calderas se encuentra una turbina de cogeneración que supe energía eléctrica y vapor a la instalación. La unidad consiste de una turbina y una caldera de recobro de vapor. La unidad consume combustible #2.

Los desperdicios sólidos generados se destruyen termalmente en un incinerador de desperdicios sólidos. Éste utiliza queroseno como combustible suplementario. Los desperdicios sólidos comúnmente incinerados en la instalación son basura, papel, cartón, desechos de madera, follaje y desperdicios de comida. También incluyen desperdicios plásticos y resinosos, pero no incineran plásticos clorinados en la unidad.

El incinerador de solventes destruye termalmente los desperdicios de solventes líquidos generados en la planta. La unidad utiliza queroseno como combustible suplementario y

---

<sup>1</sup> La información incluida en esta sección es para propósitos de información y no crea ningún requisito aplicable.

está regulado bajo la la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos. Los desperdicios de solventes incluyen compuestos orgánicos que contienen cloro y nitrógeno y azufre elemental. Las emisiones de gas ácido y materia particulada son controladas utilizando un lavador de gases de cáustica. La unidad también se utiliza como equipo de control de emisiones resultantes de la producción de manufactura química.

Otros desperdicios sólidos, líquidos y gaseosos generados en la instalación son destruidos por un incinerador de horno rotativo. El incinerador utiliza queroseno como combustible auxiliar y está regulado bajo la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos. Los desperdicios líquidos incluyen compuestos orgánicos que contienen cloro y nitrógeno y azufre elemental; además compuestos halogenados. Las emisiones de gas ácido y materia particulada son controladas utilizando un lavador de gases. La unidad también se utiliza como equipo de control de las emisiones resultantes de la producción de manufactura química. Se utilizan tanques de almacenamiento para almacenar desperdicios de materiales de proceso de la producción farmacéutica y también están regulados bajo la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos (LRCR).

Generadores de combustión interna proveen energía en casos de emergencias. Veinte (20) generadores pequeños (15 kW a 150 kW) podrán ser instalados y operados bajo este permiso si reúnen las condiciones para generadores de emergencia especificadas en el permiso.

**Sección II - Descripción de las Unidades de Emisión y Equipos de Control<sup>2</sup>**

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

<b>Unidad de Emisión</b>	<b>Descripción</b>
EU-BOILERS	La unidad de emisión incluye cuatro (4) calderas idénticas ( con una entrada de energía máxima de 21 MMBTU/HR cada una) que suplen vapor a MSDQ. Las calderas consumen combustible #6 con 2.5% de azufre por peso y como escenario alterno, combustible #2 o queroseno.
EU-COGEN	La unidad de emisión incluye una turbina de cogeneración (con una entrada máxima de energía de 44.6 MM BTU/HR) que suple vapor y energía eléctrica a MSDQ. La unidad utiliza combustible #2 con 0.2% de azufre por peso y como escenario alterno, queroseno.
EU-MFG NON-MACT	La unidad de emisión incluye la manufactura de productos intermedios/finales a granel y dosificaciones terminadas. En esta unidad de emisión se incluyen fuentes de proceso, fugas en los equipos y emisiones de COV del area de tratamiento de aguas usadas. También se incluyen emisiones provenientes de las operaciones de recuperación de solventes que son parte de los esfuerzos de MSDQ para minimizar la generación de desperdicios y optimizar la cantidad de productos generados por una cantidad dada de materia prima. Estos solventes pueden ser reutilizados en el proceso, enviados fuera de la instalación para recuperación de energía, utilizados en otros productos o eliminados. Las fuentes de proceso están conectadas a varios equipos de control incluyendo condensadores y lavadores de gases. Esta unidad no está cubierta por las normas TCMA. (Ver Anejo I para listado).
EU-MFG-DUST NON-MACT	La unidad de emisión incluye procesos de producción farmacéutica para productos de cuidado de la salud de animales y la manufactura de síntesis química. Las fuentes de proceso no están cubiertas por las normas TCMA, que utilizan equipos de control de particulado tales como colectores de polvo y filtros HEPA como equipos de control primarios están incluidos en esta unidad de emisión.

2 La información incluida en esta sección es para propósitos de información y no crea ningún requisito aplicable.

Unidad de Emisión	Descripción
EU-MFG-INC NON-MACT	La unidad de emisión incluye síntesis químicas para productos intermedios y finales. Las fuentes de proceso no cubiertas por las normas TCMA que utilizan oxidadores termales como equipos de control, están incluidas en la unidad de emisión.
EU-MFG MACT	La unidad de emisión incluye manufactura de síntesis químicas para productos intermedios, finales y dosificaciones terminadas. En la unidad de emisión se incluyen fuentes de proceso, fugas en los equipos y emisiones de COV y CAP del área de tratamiento de aguas usadas. También se incluyen emisiones provenientes de las operaciones de recuperación de solventes que son parte de los esfuerzos de MSDQ para minimizar la generación de desperdicios y optimizar la cantidad de productos generados por una cantidad dada de materia prima. Estos solventes pueden ser reutilizados en el proceso, enviados fuera de la instalación para recuperación de energía, utilizados en otros productos o eliminados. Las fuentes de proceso están conectadas a varios equipos de control incluyendo condensadores, lavadores de gases e incineradores termales. (Ver Anejo I para el listado.)
EU-MFG-DUST MACT	La unidad de emisión incluye procesos de producción farmacéutica para productos de cuidado de la salud de animales y la manufactura de síntesis química. Las fuentes de proceso que utilizan equipos de control de particulado tales como colectores de polvo y filtros HEPA como equipos de control primarios están incluidos en la unidad de emisión.
EU-MFG-INC MACT	La unidad de emisión incluye síntesis químicas para productos intermedios y finales. Fuentes de proceso que utilizan incineradores como equipos de control están incluidos en la unidad de emisión.
EU-TANKS NON-MACT	La unidad de emisión se compone de tanques utilizados para almacenar material químico que se emplea en la producción farmacéutica. Los tanques de almacenaje incluidos en la unidad de emisión están sujetos a los mismos requisitos aplicables. Estos tanques no están cubiertos por las normas TCMA.
EU-TANKS MACT	La unidad de emisión se compone de tanques utilizados para almacenar material químico que se emplea en la producción farmacéutica. Los tanques de almacenaje incluidos en la unidad de emisión están sujetos a los mismos requisitos aplicables, incluyendo las normas TCMA.

Unidad de Emisión	Descripción
EU-TANKS-RKI	La unidad de emisión se compone de tanques utilizados para almacenar desperdicios de material de proceso de la producción farmacéutica. Los tanques de almacenaje incluidos en la unidad de emisión están sujetos a los mismos requisitos aplicables y están reglamentados bajo LRCR. Estos tanques no están cubiertos por las normas TCMA.
EU-TRASH	La unidad de emisión incluye un incinerador de desperdicios sólidos (entrada máxima de energía de 1MMBTU/HR) que destruye termalmente los desperdicios sólidos generados en MSDQ. Utiliza queroseno como combustible suplementario. Tiene una cámara de combustión secundaria que es utilizada como quemador auxiliar. La unidad quema desperdicios tipo 0 y 1 que típicamente se componen de basura, papel, desechos de madera, follaje, desperdicios de comida, etc.; y desperdicios tipo 6 que incluyen plásticos y desperdicios resinosos. Los plásticos no clorados son incinerados en la unidad.
EU-EMRGEN	Esta unidad de emisión consiste en varios generadores de emergencia operados por más de 500 horas al año.
EU-RKI ✓	Esta unidad incluye un incinerador de horno rotativo (entrada máxima de energía de 26MMBTU/HR) utilizado para destruir termalmente los desperdicios sólidos, líquidos y gaseosos generados en MSDQ. Utiliza queroseno como combustible suplementario. Los desperdicios líquidos incluyen compuestos orgánicos que contienen cloro y nitrógeno y azufre elemental, además de otros compuestos halogenados. La unidad incorpora una cámara de combustión secundaria. Las emisiones ácidas y de material particulado son controladas por medio de un lavador de gases de cáustica y un lavador de gases de colisión.
EU-SOLV ✓	La unidad de emisión incluye un incinerador de solventes que destruye desperdicios de solvente líquido generados en MSDQ. La unidad utiliza queroseno como combustible suplementario. Los desperdicios de solventes incluyen compuestos orgánicos con cloro y nitrógeno y azufre elemental. Esta unidad también se utiliza como equipo de control de las emisiones que resultan de la producción de manufactura y que están incluidas en EU-MFG -INC.

El Anejo I incluye una lista de todos los procesos, fuentes de emisión y equipos de control existentes que están autorizados a operar bajo este permiso Título V.

El Anejo II incluye los permisos 203 de las nuevas unidades construídas y todas las notificaciones de cambio requeridas según la sección IV. F.

### **Sección III - Condiciones Generales del Permiso**

- 1. Sanciones y Penalidades:** El tenedor del permiso 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 17 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 9 del 18 de junio de 1970, según enmendada).
- 2. Derecho de Entrada:** A tenor 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 indentificado debidamente 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, a tenor 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, a tenor 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. Disponibilidad de Datos:** A tenor 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 a tenor 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.
- 4. Plan de Emergencia:** A tenor 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.

**5. Certificación de Cumplimiento:** A tenor con la Regla 112(B) y 603 (c)(5) del RCCA , el tenedor del permiso deberá someter una certificación de cumplimiento el 1ro. de abril de cada año, la cual incluya el cálculo para las emisiones actuales del año anterior, tanto a la JCA como a la APA<sup>3</sup>. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse, a lo siguiente:

- a) identificación del requisito aplicable para la cual se basa la certificación;
- b) el método utilizado para determinar el estado de cumplimiento de la fuente;
- c) el estado de cumplimiento;
- d) si el cumplimiento es continuo o intermitente; y
- e) cualesquiera otro hecho que la JCA requiera.
- f) Para propósito de los incisos (b) y (d) de esta sección, el tenedor del permiso identificará los métodos u otras formas utilizadas para determinar el estado de cumplimiento con cada término y condición durante el período de certificación, y como os proveen información continua o intermitente. Si es necesario, el tenedor del permiso identificará cualquier otra información pertinente que deba ser incluida en la certificación para cumplir con la sección 113(c)(2) de la Ley, la cual prohíbe hacer una certificación falsa con conocimiento u omitir información pertinente. Para propósitos del inciso (c) de esta sección, el tenedor del permiso identificará cada desviación y lo tomará en consideración en la certificación de cumplimiento.

**6. Cumplimiento Reglamentario:** A tenor 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.

**7. Aprobación de Ubicación:** A tenor con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso

---

<sup>3</sup> La certificación de la JCA debe ser dirigida a: Director, Área de Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, PR, 00910. La certificación de la APA debe ir dirigida a: Chief, Permitting Section, Air Program Branch, EPA Region II, 290 Broadway, New York, NY, 10007.

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). Tampoco se interpretará como que autoriza la construcción de una nueva fuente menor sin previa autorización de la JCA, según se dispone en la Regla 203 del RCCA que se emite conforme a los procedimientos descritos en la sección IV. E de este permiso.

**8. Quema a Campo Abierto:** A tenor 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:

- a) Mantener registros de las actividades de control de incendio relacionadas a investigación o adiestramiento. Estos registros estarán disponibles para cuando se soliciten.
- b) Someter a la Junta anualmente, un itinerario de las actividades de control de incendio relacionadas a investigación o adiestramiento y notificar a la Junta siete (7) días antes de llevarse a cabo cada actividad.

**9. 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.

**10. Olores Objetables:** A tenor 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. MSDQ demostrará cumplimiento con la Regla 420 (A)(1) como sigue: si se detectan olores objetables más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales, y se reciben querellas, MSDQ deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables, de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente].

**11. Solicitudes para Permisos:** A tenor 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 doce (12) meses antes de la fecha de expiración del mismo. Cada formulario de solicitud, informe o certificación de cumplimiento sometido a tenor con el RCCA deberá contener una certificación hecha por un oficial responsable consistente con el párrafo (c)(3) de la Regla 602.

**12. Vigencia del Permiso:** A tenor con la Regla 603 del RCCA, los siguientes términos regirán durante la vigencia de el permiso:

- a) Fecha de Efectividad: El permiso será válido sesenta (60) días después de haber sido firmado por la Junta de Gobierno de la Junta de Calidad Ambiental, a menos que éste sea objetado por la Agencia Federal de Protección Ambiental (APA) durante el período de revisión que comprende 45 días.
- b) Expiración: Esta autorización tendrá un término fijo de cinco (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 completa de renovación al menos doce (12) meses antes de la fecha de expiración; [Reglas 603 (a)(2), 605 (c)(2), 605 (c)(4) del RCCA.]
- c) Protección por Permiso: A tenor 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 la renovación es hecha como se establece en el párrafo anterior.
- d) En el caso de que el permiso sea cuestionado por un tercero, el permiso se mantendrá vigente hasta tanto sea revocado por un tribunal de justicia competente.

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

**14. Requisito de Preparar Informes sobre Muestreos:** A tenor con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá presentar informes sobre cualquier muestreo requerido cada seis (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.

- 15. Notificación de Desviaciones por Emergencia:** A tenor 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 dos (2) días laborables. Dicha notificación podrá utilizarse como una defensa afirmativa de iniciarse cualquier acción contra el tenedor del permiso. Si el tenedor del permiso levanta la defensa de emergencia en una acción de cumplimiento, este tendrá el peso de la prueba de demostrar que la desviación ocurrió debido a una emergencia y que la Junta fue debidamente notificada. Si tal desviación por emergencia se extendiese por más de veinticuatro (24) horas ésta podrá ser operada hasta la conclusión del ciclo o cuarenta y ocho (48) horas, lo que ocurra primero. La Junta sólo podrá extender la operación de una fuente de emisión en exceso de 48 horas, si la fuente demuestra a satisfacción de la Junta que los Estandares Nacionales para la Calidad del Aire no se excederán y no hay riesgo a la salud pública. Para propósitos de COV demostrará que no excederá el LAP.
- 16. Notificación de Desviaciones (Contaminantes Atmosféricos Peligrosos):** La fuente cesará de operar inmediatamente o actuará según lo especificado en su Plan de Respuesta a Emergencias (establecido en la Regla 107 (C)), cuando dicho plan haya demostrado que no hay impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales (Condición ejecutable sólo estatalmente). De acuerdo a la Regla 603 (A)(5)(ii)(b) del RCCA, se notificará a la Junta dentro de las próximas 24 horas si ocurre una desviación que resulte en la descarga de emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos por más de una hora en exceso del límite aplicable. Para la descarga de cualquier contaminante atmosférico regulado que continúe por más de 2 horas en exceso del límite aplicable, se notificará a la Junta dentro de 24 horas de ocurrida la desviación. El tenedor del permiso deberá someter a la JCA también, dentro de 7 días, un informe escrito detallado que incluirá las causas probables, tiempo y duración de la desviación, acción remediativa tomada, y pasos que están siendo tomados para evitar que vuelva a ocurrir. Esto no aplica a las disposiciones de muestreo bajo el LAP de COV. En su lugar se utilizarán los procedimientos en la Condición No.6 de la Sección IV.F.
- 17. Cláusula de Separabilidad:** A tenor 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 de el permiso, dicha determinación no afectará las demás cláusulas aquí contenidas incluyendo las referentes a los límites de emisión, los términos y condiciones, ya sean específicas o generales, requisitos de monitoreo, de crear y mantener expedientes, así como de presentar informes.

- 18. Incumplimiento de Permiso:** A tenor 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 o expedir uno nuevo, o para denegar una solicitud de renovación de permiso.
- 19. Defensa no Permisible:** A tenor con la Regla 603(a)(7)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso no podrá alegar como defensa, en una acción de cumplimiento, el que hubiese sido necesario detener o reducir la actividad permitida para poder mantener el cumplimiento con las condiciones del permiso.
- 20. Modificación y Revocación de Permiso:** A tenor con la Regla 603(a)(7)(iii) del RCCA, el permiso podrá modificarse, revocarse, reabrirse y 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.
- 21. Derecho de Propiedad:** A tenor con la Regla 603(a)(7)(iv) del RCCA, el permiso ni crea ni traspasa derecho de propiedad de clase alguna, o derecho exclusivo alguno.
- 22. Obligación de Suministrar Información:** A tenor con la Regla 603(a)(7)(v) del RCCA, el tenedor del permiso estará obligado a suministrar a la JCA, dentro de un tiempo concedido, 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 deberá suministrar también a la JCA copia de todos los documentos relacionados al permiso.
- 23. Cambio en Escenario de Operación:** A tenor 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 una bitácora el escenario bajo el cual está operando y mantener dicha bitácora en la instalación en todo momento.
- 24. Acción Final:** A tenor con la Regla 605(d) del RCCA, nunca se considerará que un permiso ha sido expedido por inacción como resultado de que la JCA no haya tomado acción final sobre una solicitud de permiso dentro de dieciocho (18) meses. El hecho de que la JCA no expida un permiso final dentro de dieciocho (18) meses debe considerarse como una acción final sólo para propósito de obtener una revisión judicial en el tribunal estatal.
- 25. Enmiendas Administrativas y Modificación de Permiso:** A tenor con la Regla 606 del RCCA, no se permitirán enmiendas ni cambios a el permiso sin antes cumplir con los

requisitos de enmiendas administrativas y modificaciones de permisos establecidos en el RCCA.

**26. Revisión de Permiso:** A tenor con la Regla 608 del RCCA, el permiso deberá reabrirse y revisarse bajo cualquiera de las siguientes circunstancias:

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

**27. Cambio de Nombre o Dueño:** el permiso es expedido a nombre de **Merck Sharp & Dohme Química de Puerto Rico**. 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 el permiso.

**28. Trabajos de Renovación o Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con el 40 CRF 61.145 y 61.150 al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición en sus instalaciones. Además, deberán cumplir con la Regla 422 del RCCA.

**29. Requisitos para Refrigerantes (Protección Climatológica y del 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 82, Subparte A, Apéndices A y B, el tenedor del permiso deberá brindarles mantenimiento, servicio o reparación de acuerdo a las prácticas, requisitos de certificación de personal, requisitos de disposición, y requisitos de certificación de equipo de reciclaje y recobro a tenor con el 40 CRF 82, Subparte F.

- 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.

**30. 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.

**31. Plan de Manejo de Riesgo :** Se presentará un Plan de Manejo de Riesgo (RMP, en inglés) si durante la vigencia de el permiso se excede la cantidad umbral de cualquier sustancia regulada por el 40 CRF 68. El RMP se hará según el itinerario de cumplimiento establecido en el 40 CRF 68.10. El tenedor del permiso certificará cumplimiento con estos requisitos en la certificación anual de cumplimiento según requerida por el 40 CRF 70.

**32. Cálculo de Emisiones:** El tenedor del permiso enviará, el 1ro. de abril de cada año, el cálculo de las emisiones actuales o permisibles del año natural anterior. El cálculo de las emisiones se presentará en los formularios preparados para ese efecto por la JCA. El oficial responsable certificará que toda la información sometida es correcta, verdadera y representativa. El tenedor del permiso realizará el pago por los cálculos de emisiones ocurridas durante el año natural anterior el 30 de junio de cada año o antes.

**33. Cargo Anual:** El tenedor del permiso someterá un pago anual basado en las emisiones actuales de contaminantes regulados a razón de \$31.00 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.

#### **34. Equipos de Control**

- a) 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 excepto como esté específicamente provisto bajo un requisito aplicable (e.g. LAP de COV), [Regla 108 del RCCA].
- b) En caso de que se descontinúe la operación se seguirán los pasos establecidos en la Regla 108(E).

- c) La operación de los equipos de control se mantendrá de acuerdo con la Regla 108(F).

### **35. Generadores de Emergencia**

- a) Las horas de operación de cada generador listado como actividad insignificante está limitada a 500 hrs/año. (Este límite no aplica a los generadores incluidos en la unidad de emisión EU-EMRGEN).
- b) El tenedor del permiso mantendrá un registro de las horas de operación y uso de combustible para cada generador, disponible para inspección del personal de la Junta y de la APA.

**36. Impermeabilización de Superficies en Techos:** Este es un requisito ejecutable solo estatalmente. El tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y cualquier otro material de impermeablización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de la Junta. El uso de aceites usados o desperdicios peligrosos para impermeablización está prohibido. La operación de la fuente podrá realizarse siete (7) días después de notificada la operación a menos que dicha notificación esté incompleta o que la operación entre en conflicto con otra Regla o Reglamento.

**37. 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.

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

- a) Nada de lo aquí contenido impedirá a la Junta o a la APA a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso Título V, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutorias, multas y daños punitivos.
- b) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la Junta o la APA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra de MSDQ o cualquier persona.