ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
OFICINA DEL GOBERNADOR
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

PERMISO FINAL DE OPERACION TITULO V
CALIDAD DE AIRE
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

Número de Permiso :	**PFE-TV-2833-09-0397-0030**
Fecha Recibo de Solicitud :	**26 de marzo de 1997**
Fecha de Emisión Final y/ o Efectividad :	**10 de noviembre de 2006**
Fecha de Expiración :	**10 de noviembre de 2011**

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:

Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA)
Barceloneta, Puerto Rico

en lo sucesivo "el tenedor del permiso" o **Pfizer CRUCE DAVILA**, 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 aquellos procesos y actividades directamente relacionados y/o asociados con las fuentes de emisión, según requeridas, 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.

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	5
Sección III	Condiciones Generales del Permiso	7
Sección IV	Potencial de Emisiones	17
Sección V	Presentación de Informes	17
Sección VI	Condiciones del Permiso	18
Sección VII	Escenarios Alternos de Operación	27
Sección VIII	Estándares Nacionales de Emisión para la Industria Farmacéutica-EU-Planta Química (EU-2)	35
Sección IX	Unidades de Emisión Insignificante	84
Sección X	Protección por Permiso	88
Sección XI	Aprobación del Permiso	88
	Anejos y Apéndices	90
Anejo 1	Información sobre las Unidades de Emisión	91
Anejo 2	Estatus de los Tanques de la Finca de Tanques (EU-7)	107
Anejo 3	Metodología de Cálculos	108
Apéndice A	I. Definiciones	114
	II. Abreviaciones	114

SECCION I - INFORMACIÓN GENERAL

A. Información de la Instalación

Nombre: **PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (CRUCE DAVILA)**

Dirección Postal: **P. O. BOX 11247**

Ciudad: **BARCELONETA** Estado: **PUERTO RICO** Zip Code: **00617**

Nombre de la Instalación: **PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (CRUCE DAVILA)**

Dirección Postal de la Instalación: **P. O. BOX 11247, BARCELONETA, 00617**

Dirección Física: **CARRETERA 140, KM 64.4, BARCELONETA, P. R. 00617**

Oficial Responsable: **Juan Vázquez Crespo** Teléfono: **(787) 846-5000**
Gerente General

Persona Contacto en la Instalación: **Ing. Eduardo Cordero** Teléfono: **(787) 621-5145**
EHS Director Fax: **(787) 621-5188**

Código Primario de SIC: **2833, 2834**

B. Descripción de Proceso

PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (Cruce Dávila) es una industria dedicada a la manufactura mediante síntesis química de ingredientes activos farmacéuticos y formulaciones farmacéuticas terminadas. La farmacéutica se encuentra ubicada en la carretera estatal PR-140, Km 64.4 al sur de la carretera PR-2 en Barceloneta, Puerto Rico.

Las facilidades originales fueron establecidas en 1973 con una cabida superficial de terreno de 56 cuerdas. La planta física es de alrededor de 392,000 pies cuadrados que incluye cuatro edificios grandes y varias estructuras pequeñas, una finca de tanques, área de almacenaje de químicos, área de recuperación de solventes y una planta de pretratamiento de aguas usadas.

Las unidades de emisiones en el área de Síntesis Química incluye actividades como: carga de reactores, desplazamiento de vapores o gases, pérdida de presión, purgas de gases en tanques vacíos, calentamiento y desarrollo (*evolution*) de gases, purga de gases para mantener el atmósfera inerte, destilación al vacío y atmosférica y secado al vacío. Una serie de condensadores, un lavador de gases de proceso y varios colectores de polvo son utilizados como equipo de control de contaminación atmosférica. El lavador de gases se utiliza para cumplimiento con el MACT para la Industria Farmacéutica y los condensadores o el lavador de gases para cumplimiento con la Regla 419 del RCCA. Pfizer Cruce Dávila mantiene un Programa de Detección y Reparación de Fugas (*Leak Detection and Repair Program o* LDAR) para controlar las emisiones fugitivas de componentes.

Las unidades de emisiones en el área de formulación farmacéutica incluyen actividades como: la producción de medicamentos en aerosoles y productos parenterales. Se manufacturan productos de cuidado de salud humana en lotes durante campañas que duran desde unos días hasta meses. La materia prima para la producción de aerosoles y parenterales viene del almacén y se envía a pesaje. La solución de los aerosoles es enfriada junto con el agente propulsor para ser embotellada. Previo a ser empacada, las botellas se almacenan para verificar fugas. Las soluciones parenterales son enviadas a los cuartos de preparación y filtraje. Luego, se transfieren a las líneas de llenado de donde se transfieren a las líneas de empaque y etiquetado. Una serie de colectores de polvo son utilizados como equipo de control de contaminación atmosférica.

Se utilizan tanques de almacenamiento a granel localizados en la finca de tanques para almacenar materiales químicos utilizados en el área de Síntesis Química. Se utilizan condensadores como equipo de control de contaminación atmosférica.

Se utilizan tres (3) calderas para proveer vapor de agua a toda la facilidad. Dichas calderas están preparadas para consumir combustible #4 ó #5 ó aceite destilado (queroseno, diesel, nafta, etc.). Una caldera se usa como substituta. Cada caldera ventila a través de chimeneas separadas.

Se usan tanques de almacenamiento localizados en la finca de tanques para acumular desperdicios de proceso de las áreas de síntesis química los cuales están regulados bajo la Ley de Conservación y Recobro de Recursos (RCRA, por sus siglas en inglés). Se utilizan condensadores como equipo de control de contaminación atmosférica en varios de los tanques de almacenamiento.

Las aguas usadas se descargan al sistema de pretratamiento de la planta. La planta tiene dos sistemas separados de aguas usadas: el sistema de aguas del área de Farmacia y el sistema de aguas de la Planta Química. Ambos sistemas recolectan las aguas hacia el sistema de pretratamiento. El efluente se descarga a la Planta de Tratamiento Regional de Aguas Usadas de Barceloneta.

Varias substancias reductoras de ozono son utilizadas como refrigerantes en equipos de refrigeración de proceso, sistemas HVAC y equipos de refrigeración misceláneos no asociados a procesos de manufactura.

SECCION II - DESCRIPCION DE UNIDADES DE EMISION

Las unidades de emisión reguladas por el presente permiso son las siguientes:

Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Equipo de Control
EU-Planta química (EU-2)	Antes de comenzar cualquier lote, el operador se asegura que el equipo que se va a utilizar esté vacío. Luego la materia prima se echa en los recipientes (*vessels*) designados. El contenido es calentado o enfriado a una temperatura aceptable. Cuando el contenido del recipiente (*vessels*) alcanza las condiciones deseadas, los materiales son cristalizados y luego separados a través de las centrífugas en sólidos húmedos y los licores madre irán a los recipientes que colectan los desperdicios peligrosos para su disposición final. El operador se asegura que el equipo de secado (*drying equipment*) que se va a utilizar esté vacío, antes de procesar cualquier lote. Los sólidos húmedos son cargados en el equipo de secado designado para reducir el contenido de humedad al nivel deseado. El condensado del equipo de secado irá a los recipientes. El material seco se descarga en los *tote bins* o drones de fibra y se transfieren al equipo de molienda *Pin Mill* PMPA. El operador se asegura que el equipo de molienda que se va a utilizar esté vacío, antes de comenzar cualquier lote. Luego el material es cargado al equipo desde el *tote bin* o drones de fibra. Al terminar el proceso de molido, los materiales son transferidos en drones de fibra al área de almacén designada. Esta unidad de emisión utiliza un lavador de gases como equipo de control para cumplimiento con MACT y los condensadores para cumplimiento con los requisitos de control de la Regla 419 del RCCA para aquellos equipos no afectados por MACT. Al momento esta unidad de emisión no posee ni aguas usadas (punto de determinación) ni tanques afectados por los requisitos de MACT.	Los lavadores de gases (para efectos del cumplimiento con el MACT para la Industria Farmacéutica) y los condensadores o los lavadores de gases (para efectos de la Regla 419 del RCCA).

Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Equipo de Control
EU-Equipos de combustión (EU-4)	Hay tres calderas para suplir vapor así como otras utilidades de la compañía. Normalmente, se operan dos calderas (caldera 1 y 2) idénticas, mientras la otra restante (caldera 3) es usada como resguardo (*back up*). Las calderas 1 y 2 son de 500 hp cada una y la caldera 3 es de 600 hp. Las calderas pueden utilizar combustible #5 con 0.91% de azufre por peso o combustible #2 con 0.5% por peso. El combustible se almacena en 4 tanques de almacenamiento a través de las instalaciones.	
EU-Recuperación de Solventes (EU-6)	Unidades de destilación para la recuperación de solventes para reutilización. Estos solventes son recuperados usando una serie de pasos de alimentación, calentamiento y separación. Esta unidad no está en operación actualmente.	Condensadores
EU-Finca de Tanques (EU-7)	Esta unidad consiste de tanques de almacenamiento (*bulk storage tanks*) de sustancias químicas utilizadas en la produccción. Algunos de estos tanques poseen *conservation vents* o condensadores.	Condensadores
EU-Planta de Pretratamiento de Aguas Usadas (EU-8)	Recolección de las aguas usadas, transferencia y tratamiento de las aguas de proceso y sanitarias antes de la disposición final a la Planta de Tratamiento Regional de Barceloneta.	No tiene
EU-Substancias Reductoras de Ozono (EU-9)	Se usan substancias reductoras de ozono que son Clorofluorocarburos (CFC) en un área de producción farmacéutica. Estas substancias son parte del proceso de producción y son usadas como propulsores en la producción farmacéutica. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) tiene tanques de almacenamiento de refrigerantes CFC-12, CFC-114, Mezcla de CFC-12 y CFC-114. Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) utiliza sistemas de refrigeración que contienen refrigerantes regulados para las áreas de producción y para crear ambiente de trabajo cómodo.	Adsorbedor de Carbón

SECCION 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 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004).

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 indentificado 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 substancias 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 (ésto es, informes de muestreo semianuales y certificación de cumplimiento anual), se someterán acompañados de una declaración jurada o afidávit 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 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 descontinuar 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 manufacturero original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.

7. **Certificación de Cumplimiento**: Según se especifica en la Regla 602(c)(2)(ix)(C) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter cada año una certificación de cumplimiento tanto a la Junta como a la Agencia Federal de Protección Ambiental[1] (EPA, en inglés) antes de los noventa (90) días posteriores a la fecha de aniversario de este permiso. La certificación deberá incluir la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA.

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

9. **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:

1 La certificación de la JCA debe seguir dirigida a: Director, Area de Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, PR 00910. La certificación de laAPA debe ir dirigida a: *Chief, Permitting Section, Air Program Branch, APA Region II, 290 Broadway, New York, NY, 10007.*

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 días antes de llevarse a cabo cada actividad.

10. 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.

11. 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 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, el tenedor del permisto deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente].

12. 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.

13. Vigencia del permiso: Según se especifica en la Regla 603 del RCCA, aplicarán los siguientes términos durante la vigencia de este permiso:

(a) Fecha de vigencia: El permiso será válido y estará vigente después de firmado por la Junta de Gobierno de la Junta de Calidad Ambiental.

(b) Vencimiento: Esta autorización tendrá un término fijo de cinco (5) años. La fecha de vencimiento se extenderá automáticamente hasta que la Junta apruebe o deniegue una solicitud de renovación (Regla 605(c)(4)(ii) del RCCA) pero <u>sólo</u> en los casos en los que el tenedor del permiso someta una solicitud completa de renovación, por lo menos, doce (12) meses antes de la fecha de vencimiento. (Regla 603 (a)(2), Regla 605 (c)(2) y Regla 605 (c)(4) del RCCA)

(c) Protección por permiso: Según se especifica en la Regla 605 (c)(4)(i) del RCCA, la protección por permiso puede extenderse hasta el momento en que se renueve si se somete una solicitud de renovación completa y a tiempo.

(d) En el caso en que este permiso esté sujeto a impugnación por parte de terceros, el permiso seguirá vigente hasta el momento en que sea revocado por un tribunal de derecho con jurisdicción sobre la materia.

14. 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.

15. 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.

16. Notificación de Desviaciones por Emergencia: De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii)(a) 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. 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, éste tendrá el peso de la prueba de demostrar que la desviación ocurrió debido a una emergencia y que la Junta fue notificada adecuadamente. Si tal desviación por emergencia se extendiese por más de 24 horas, las unidades afectadas podrán ser operadas hasta la conclusión del ciclo o en 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 habrá riesgo a la salud pública.

17. Notificación de Desviaciones (Contaminantes Atmoféricos Peligrosos): La fuente cesará de operar inmediatamente o actuará según lo especificado en su Plan de Reacción a Emergencias (establecido en la Regla 107 (C)), cuando dicho plan haya demostrado que no hay impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales (Condición ejecutable sólo estatalmente). De acuerdo con la Regla 603 (a)(5)(ii)(b) del RCCA, se notificará a la Junta dentro de las próximas 24 horas si ocurre una desviación que resulte en la descarga de emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos por más de una hora en exceso del límite aplicable. Para la descarga de cualquier contaminante atmosférico regulado que continue por más de 2 horas en exceso del límite aplicable, se notificará a la Junta dentro de 24 horas de

ocurrida la desviación. El tenedor del permiso deberá someter a la JCA además, dentro de 7 días de la desviación, un informe escrito detallado que incluirá las causas probables, tiempo y duración de la desviación, acción remediativa tomada y los pasos que están siguiendo para evitar que vuelva a ocurrir.

18. **Desviaciones:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii)(c) del RCCA, cualesquiera otras desviaciones deben ser notificadas en el informe semi-anual a menos que el permiso o requisito aplicable requiera informes más frecuentes."

19. **Cláusula de Separabilidad:** De acuerdo con la Regla 603(a)(6) del RCCA, las cláusulas del permiso son separables. En caso de una impugnación válida de cualquier parte del permiso en un foro administrativo o judicial, o en el caso de que se declare inválida cualquiera de las cláusulas del permiso, dicha determinación no afectará las demás cláusulas aquí contenidas incluyendo las referentes a los límites de emisión, los términos y las condiciones ya sean específicas o generales así como los requisitos de muestreo, mantenimiento de expedientes e informes.

20. **Incumplimiento de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(i) del RCCA, el tenedor de permiso deberá cumplir con todas las condiciones del permiso. Cualquier incumplimiento con el permiso constituirá una violación al Reglamento y será base para tomar acción de cumplimiento, imponer sanciones, revocar, dar por terminado, modificar el permiso, expedir uno nuevo o para denegar una solicitud de renovación de permiso.

21. **Defensa no Permisible:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso no podrá alegar como defensa, en una acción de cumplimiento, el que hubiese sido necesario detener o reducir la actividad permitida para poder mantener el cumplimiento con las condiciones del permiso.

22. **Modificación y Revocación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(iii) del RCCA, el permiso podrá modificarse, revocarse, reabrirse, reexpedirse o terminarse por causa. La presentación de una petición por parte del tenedor del permiso, para la modificación, revocación y reexpedición o terminación del permiso, o de una notificación de cambios planificados o de un incumplimiento anticipado, no suspende ninguna de las condiciones del permiso.

23. **Derecho de Propiedad:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(iv) del RCCA, este permiso ni crea ni traspasa derecho de propiedad de clase alguna o derecho exclusivo alguno.

24. **Obligación de Suministrar Información:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(v) del RCCA, el tenedor del permiso estará obligado a suministrar a la JCA dentro de un tiempo razonable, cualquier información que la JCA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, el tenedor del permiso también deberá suministrar a la JCA copia de todos los documentos requeridos por este permiso.

25. **Cambio en Escenario de Operación:** De acuerdo con la Regla 603(a)(10) del RCCA, el tenedor del permiso deberá, de forma contemporánea al cambio de un escenario a otro, anotar en un registro el escenario bajo el cual está operando. Este registro se mantendrá en la instalación en todo momento.

26. **Acción Final:** De acuerdo con la Regla 605(d) del RCCA, nunca se considerará que un permiso ha sido expedido por inacción como resultado de que la JCA no haya tomado acción final sobre una solicitud de permiso dentro de 18 meses. El hecho de que la JCA no expida un permiso final dentro de 18 meses debe considerarse como una acción final sólo para el propósito de obtener una revisión judicial en el tribunal estatal.

27. **Enmiendas Administrativas y Modificación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 606 del RCCA, no se permitirán enmiendas ni cambios al permiso sin antes cumplir con los requisitos de enmiendas administrativas y modificaciones de permisos establecidos en el RCCA.

28. **Reapertura de Permiso:** De acuerdo con la Regla 608(a)(1) del RCCA, el permiso deberá reabrirse y revisarse bajo cualquiera de las siguientes circunstancias:

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

b. Cuando la JCA o la APA determinen que el permiso contiene un error material o que se hicieron declaraciones inexactas al establecer los estándares de emisión u otros términos o condiciones del permiso.

c. Cuando la JCA o la APA determinen que el permiso debe revisarse o revocarse para asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables.

29. **Cambio de Nombre o Dueño:** Este permiso es expedido a nombre de **Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila).** En el caso de que la compañía o instalación cambie de nombre o sea transferida a otro dueño, el nuevo oficial responsable deberá someter una enmienda administrativa que cumpla con los requisitos de la Regla 606 del RCCA.

30. **Trabajos de Renovación /Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CRF 61.145 y 61.150 y la Regla 422 del RCCA al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición en sus instalaciones.

31. **Plan de Manejo de Riesgo:** Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al 40 CRF Parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo

de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CRF Parte 68.10. Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso está sujeto al 40 CRF Parte 68, como parte de la certificación anual de cumplimiento requerida en el 40 CRF 70, deberá incluir una certificación de cumplimiento con los requisitos de la Parte 68, incluyendo el registro y el Plan de Manejo de Riesgo. El tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos de la obligación general de la sección 112(r)(1) de la Ley como sigue:

a) Identificar los riesgos que puedan resultar en escapes accidentales utilizando las técnicas de evaluación de riesgo apropiadas.

b) Diseñar, mantener y operar una instalación segura.

c) Minimizar las consecuencias de escapes accidentales si ocurren.

32. Generadores de Emergencia:

a) La operación de cada generador identificado como actividad insignificante está limitada a 500 horas por año.

b) El tenedor del permiso mantendrá un registro de las horas de operación y uso de combustible para cada generador. Éste deberá estar disponible para inspección del personal de la Junta y de la APA.

33. Bombas contra incendios:

a) La operación de cada bomba contra incendios está limitada a 500 horas por año.

b) El tenedor del permiso mantendrá un registro de las horas de operación y uso de combustible para cada bomba contra incendios. Este deberá estar disponible para inspección del personal de la Junta y de la APA.

34. Impermeabilización de Superficies en Techos: De acuerdo a la Regla 424 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de la Junta. El uso de aceites usados o desperdicios peligrosos para impermeabilización está prohibido. Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.

35. Cláusula de Cumplimiento: El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.

36. Cálculo de Emisiones: El tenedor del permiso enviará el 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 prAPArados para ese efecto por la JCA. El oficial responsable certificará que toda la información sometida es correcta, verdadera y

representativa de la actividad permitida. El 30 de junio de cada año o antes, el tenedor del permiso realizará el pago por las emisiones ocurridas durante el año natural anterior.

37. **Cargo Anual:** El tenedor del permiso someterá un pago anual basado en las emisiones actuales de contaminantes regulados a razón de $37.00 por tonelada a menos que la Junta determine otro cargo según lo dispuesto en la Regla 610(b)(2)(iv) del RCCA. El pago será hecho el 30 de junio de cada año o antes.

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

a) Nada de lo aquí contenido impedirá a la Junta o a la APA a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso Título V, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutorias y multas.

b) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la Junta o la APA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra del tenedor del permiso o cualquier persona.

c) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad de la Junta o la APA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.

d) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del tenedor del permiso a una vista administrativa y revisión judicial de una acción de terminación/ revocación/ denegación de acuerdo con los Reglamentos y la Ley de Política Pública Ambiental.

39. **Enmiendas o Regulaciones Nuevas:** En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determine que le aplique a su instalación, deberá cumplir con lo establecido una vez esta regulación o enmienda entre en vigor.

40. **Obligación General:** Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) tendrá la obligación general de identificar los riesgos que puedan resultar de los escapes accidentales de una sustancia controlada, bajo la Sección 112 (r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso, utilizando técnicas de análisis generalmente aceptadas, diseñando, manteniendo y operando una instalación segura y minimizando las consecuencias de escapes accidentales si ocurren, tal como lo es requerido por la Sección 112 (r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107 (D) del RCCA.

41. **Calderas industriales, comerciales o institucionales y calentadores de proceso:** Toda fuente existente que posea u opera calderas industriales, comerciales o institucionales y calentadores de proceso está sujeta a los Estándares Nacionales de Emisión para

Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para calderas industriales, comerciales o institucionales y calentadores de proceso contenidos en la Subparte DDDDD del 40 CRF. La fuente afectada deberá cumplir con límites de emisión de esta subparte no más tarde de 3 años después de la fecha de publicación de la regla final en el Registro Federal, a menos que se determine que dicha reglamentación no le es aplicable o Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) haya obtenido una extensión de cumplimiento con los estándares de emisión consistente con el 40 CRF §63.6(i) en cuyo caso deberá cumplir para la fecha especificada en la extensión de cumplimiento concedida. A menos que se determine que dicha reglamentación no le es aplicable, Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) deberá cumplir con las disposiciones de notificación del 40 CRF §63.7545 de acuerdo con el itinerario del 40 CRF §63.7545 y del 40 CRF parte 63, Subparte A. De acuerdo con la §63.7495(d) del 40 CRF, algunas de las notificaciones deberán ser sometidas antes de que se le requiera a Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) cumplir con los límites de emisión y estándares de prácticas de trabajo en el 40 CRF parte 63 subparte DDDDD.

42. **Informes:** Todo requisito de envío de informes a la Junta debe ser dirigido a: Gerente, Area Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, P. R. 00910.

43. **Cambios fuera del permiso:** De acuerdo con la Regla 607(b)(1), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede realizar cambios sin obtener una revisión de permiso si tales cambios no se mencionan o prohíben en este permiso, a menos que tales cambios constituyan modificaciones bajo el Título I de la Ley de Aire Limpio.

i. Cada uno de dichos cambios deberá cumplir con todos los requisitos aplicables y no violará ningún término o condición existente en el permiso.

ii. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá suministrar una notificación escrita contemporáneo a la Junta y a la APA sobre cada uno de dichos cambios, salvo en caso de cambios que califiquen como insignificantes según el párrafo (c)(1) de la Regla 602. Esta notificación escrita deberá describir cada uno de estos cambios, incluyendo la fecha, cualquier cambio en las emisiones, los contaminantes emitidos, y cualquier requisito aplicable que aplicaría como resultado del cambio.

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

iv. El usuario del permiso deberá mantener un expediente que describa los cambios realizados a la fuente que pudieran tener como resultado de emisiones de un contaminante atmosférico regulado sujeto a un requisito aplicable, pero que no está regulado bajo el permiso, y las emisiones que resulten de dichos cambios.

44. **Tanques de Almacenaje:** Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener los registros de los tanques de almacenaje de combustible destilado (diesel) listados como actividades insignificantes demostrando las dimensiones de cada tanque y

un análisis demostrando la capacidad de cada tanque de acuerdo con la §60.116(b) del 40 CRF. Dicha documentación estará disponible para la revisión del personal técnico de la Junta en todo momento y se mantendrá en la instalación durante la vida de cada tanque.

SECCION IV - EMISIONES POTENCIALES

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

Contaminante	Emisiones Permisibles (tons/año)
PM_{10}	**22**
SOx	**100**
NOx	**100**
COV's	**722**
CO	**46**
CAP's	**180**
CFC	**57**

SECCION V- PRESENTACION DE INFORMES

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

SECCION VI - CONDICIONES DEL PERMISO

A. Requisitos para la Facilidad Completa

1. Tanque ST-14 B [PFE-09-0801-1905-I-C]:

i. Las emisiones autorizadas representan el almacenaje de 2,878,193 galones por año de alcohol isopropílico (IPA) al 70% en el tanque ST-14 B.

ii. Mantendrá un registro mensual con la siguiente información:

a. Cantidad mensual de solvente almacenado en galones.
b. La hoja de datos de la seguridad del material (MSDS, en inglés)
c. Evidencia de compra del solvente.

El mismo estará disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la Junta.

2. Colectores de particulado y lavador de gases [PFE-01-09-0898-0077-I-C]:

i. Deberá operar y mantener en funcionamiento todos los mecanismos de control que son los colectores de polvo y el lavador de gases para cumplir con la reglamentación vigente y deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.

ii. Los colectores de polvo diseñados para controlar las emisiones de particulado deberán estar provistos de un medidor de caída en presión para determinar la eficiencia operacional de la unidad de control, los cuales deberán ser calibrados anualmente. Los resultados de la calibración realizada deberán mantenerse accesibles en Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) para ser evaluados por nuestro personal técnico cuando lo estime pertinente. Deberá mantener record diario de las lecturas de estos medidores. La carga en presión debe mantenerse dentro de los límites del manufacturero.

iii. El medidor de flujo de agua en el lavador de gases deberá calibrarse anualmentr de forma tal que se cumpla con la condición 2(i) de esta sección. Los resultados y la metodología utilizada para la calibración deberán mantenerse accesibles en la planta para ser evaluados por nuestro personal técnico cuando lo estime pertinente.

B. Requisitos para Cada Unidad de Emisión

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

1. EU-Planta Química (EU-2)

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para COV	COV	3 15	Libras por hora Libras por día	N/A	N/A	N/A	N/A
Límite de Fuentes de Proceso	Materia Particulada (PM)	Determinará el valor utilizando la Tabla de la Regla 407 (a)	lbs salida/ lbs entrada-hr	Registros	Diario	Diario	Semi-anual

A. LIMITE DE EMISION PARA COV:

(i) Según la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de 3 libras por hora o 15 libras diarias de COV en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. [Condición ejecutable sólo estatalmente.]

(ii) El tenedor del permiso cumplirá con la condición anterior utilizando el lavador de gases y los condensadores en las unidades de emisión descritas como EU-Planta Química (EU-2).

(iii) El tenedor del permiso operará los equipos de control en todo momento mientras se generen o puedan generarse emisiones durante los procesos de manufactura en exceso de los límites establecidos por la Regla 419 del RCCA.

B. LIMITE DE FUENTES DE PROCESO:

(i) El tenedor del permiso determinará la cantidad máxima de emisión de materia particulada en una fuente de proceso utilizando la Tabla de la Regla 407 (A). Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) no

deberá causar o permitir la emisión de material particulado en ninguna hora en exceso de ese valor por emisiones no controladas de una fuente que sea un proceso. [Regla 407 del RCCA].

(ii) El tenedor del permiso deberá leer y registrar el flujo de agua en el lavador de gases en la frecuencia especificada en el MACT para la Industria Farmacéutica. Deberá calibrar el metro de flujo de agua anualmente y mantendrá un registro con los datos y la metodología de calibración accesible al personal de la Junta de Calidad Ambiental. Los registros se mantendrán en la instalación por cinco (5) años. [Regla 603 (A)(4)(ii) del RCCA]

(iii) El tenedor del permiso demostrará cumplimiento con los requisitos anteriores manteniendo el flujo de agua en el lavador de gases.

2. Condiciones Generales para EU-Planta Química (EU-2)

(i) Se autoriza la sustitución del lavador de gases (S-303) por los intercambiadores de calor que utilizan *THERMINOL* (E-82-01, E-82-02, E-84-01 y E-84-02). Deberá demostrar mediante buenas prácticas de ingeniería que la eficiencia de la remoción de los intercambiadores de calor es 93%. La Junta se reserva el derecho de solicitar una prueba de eficiencia cuando lo estime pertinente. [Condición 6 del PFE-09-1100-2112-II-C]

(ii) El medidor de flujo de agua en el lavador de gases deberá calibrarse anualmente. Los resultados y la metodología utilizada para la calibración deberán mantenerse accesibles en la planta para ser evaluados por nuestro personal técnico cuando lo estime pertinente. [Condición 4 del PFE-01-09-0898-0077-I-C]

(iii) El colector de polvo diseñado para controlar las emisiones de particulado estará provisto de un medidor de caída en presión para determinar la eficiencia operacional de la unidad de control, el cual será calibrado por lo menos dos veces al año. Los resultados de la calibración realizada se mantendrán en la planta para ser evaluados por nuestro personal técnico cuando lo estime pertinente. Mantendrá un registro diario de este medidor. La carga de presión debe mantenerse dentro de los límites del manufacturero. [PFE-09-0899-1287-I-C]

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

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de materia particulada	Materia particulada	0.3	Libras por Millónes de UTB	Prueba de chimenea usando el Método # 5 del Apéndice A, 40 CRF Parte 60, durante el primer año del término del permiso.	Durante el primer año del permiso.	Mantener una copia del reporte final por un período de cinco (5) años a partir de la fecha del reporte [Regla 603 (A)(4)(ii)].	Sesenta (60) días después del muestreo.
Límite de emisión para SO_2	Combustible		Porciento por peso	Certificación del Suplidor	Cada vez que se reciba combustible	Registro del Porciento de Azufre	Mensual
	Destilado (Núm. 2)	0.50					
	Núm. 5	0.91					
Consumo de combustible	Combustible		Galones/ Año	Medidor de flujo	Calcular consumo diario.	Registro diario del consumo de combustible que refleje cumplimiento anual de 365 días rotativos.	Anual
	Destilado (núm.2)	2,764,840					
	Núm. 5	1,374,005					
Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Porciento promedio 6 minutos	Método 9 Emisiones Visibles	Una vez durante el primer año del permiso. Semanalmente	Con cada lectura	Sesenta Días a partir de la fecha de la lectura.
Límite de Operación simultánea de no más de 2 calderas	N/A	N/A	N/A	Mantener expediente	Diario	Diario	Mensual

A. LIMITE DE MATERIA PARTICULADA:

(i) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]

(ii) El tenedor del permiso llevará a cabo un muestreo durante el primer año del permiso para determinar cumplimiento con el estándar usando el Método 5 del 40 CRF 60, Apéndice A. [Regla 602 (c)(2)(ix)(C) del RCCA]

(iii) El tenedor del permiso deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]

(iv) El tenedor del permiso deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la Junta pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]

(v) El tenedor del permiso someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]

(vi) Según la Regla 603 (A)(4)(ii) del RCCA, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.

B. LÍMITE DE EMISIÓN PARA SO_2:

(i) Según la Regla 410 del RCCA, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá quemar en las calderas combustible con un contenido máximo de azufre (en porciento por peso) de 0.5% para diesel (No. #2) y 0.91% para combustible #5.

(ii) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de los consumos de combustibles y del contenido de azufre en los combustibles quemados.

(iii) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá someter, durante los primeros quince (15) días del mes siguiente al reportado, unos informes mensuales indicando los consumos de combustibles y el contenido de azufre por peso para los combustibles consumidos en las tres calderas. Estos informes deberán incluir copia de la certificación del contenido de azufre provista por el suplidor.

(iv) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) retendrá una copia certificada por el suplidor indicando el contenido de azufre en los combustibles (destilado {núm. 2} y núm. 5) para cumplir con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en los combustibles quemados.

(v) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de los consumos de los combustibles mensual y anual de las tres calderas.

C. LÍMITE DE CONSUMO DE COMBUSTIBLE:

(i) El tenedor del permiso no excederá de 2,764,840 galones por año el consumo de combustible núm. 2 y de 1,374,005 galones por año el consumo de combustible núm. 5 en las tres calderas para cualquier período de 365 días rotativos. Para mostrar cumplimiento con este límite especificado será determinado basado en un promedio rotativo diario, sumando el combustible total utilizado a los 364 días que precedieron para el día en cuestión. El límite de consumo de combustible #2 de 2,764,840 gals/año opera de forma independiente del límite de consumo de combustible #5 de 1,374,005 gals/año.

(ii) El tenedor del permiso instalará y operará medidores de flujo de combustible en las tres calderas. Los medidores de combustible deben ser calibrados cada seis (6) meses de acuerdo con las recomendaciones del manufacturero. Deberá mantener los resultados y metodología de calibración disponible en la instalación para inspección del personal técnico de la Junta.

(iii) Mantendrá un registro diario del consumo de combustible núm. 5 y de destilado para cada caldera, su contenido de azufre, el horario de operación, producción de vapor y razón de consumo de combustible auxiliar. [PFE-09-1100-2112-II-C]

(iv) Deberá someter mensualmente a esta Junta un registro diario sobre el consumo de combustible de cada caldera y su contenido de azufre en por ciento por peso no más tarde de los próximos 15 días del mes siguiente para el cual el informe es representativo según lo requiere la Regla 410 del RCCA. El mismo deberá ser enviado a la atención del Jefe de la División de Validación y Modelaje Matemático del Área de Evaluación y Planificación Estratégica y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la Junta.

(v) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del

muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales y anuales de los consumos de combustibles de cada unidad de combustión. El cumplimiento con este límite especificado será determinado en un promedio rotativo diario, sumando el combustible total utilizado a los 364 días que precedieron el día en cuestión.

(vi) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de los consumos de los combustibles en cada caldera en base al consumo mensual y anual.

D. LÍMITE DE EMISIONES VISIBLES:

(i) El tenedor del permiso no excederá el límite de 20% de opacidad en un promedio de 6 minutos. Sin embargo, y según la Regla 403 (A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos.

(ii) El tenedor del permiso contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la APA o la JCA para realizar una lectura de opacidad en cada chimenea de las tres calderas durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CRF parte 60, Apéndice A. Las calderas deberán estar en operación al momento de realizarse la lectura de opacidad.

(iii) El tenedor del permiso deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]

(iv) El tenedor del permiso deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda asignar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]

(v) El tenedor del permiso someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]

(vi) El tenedor del permiso deberá llevar a cabo inspecciones visuales de opacidad semanalmente durante las horas del día mediante la utilización de un Lector de Emisiones Visibles (lector interno) certificado por una escuela avalada por la APA o la JCA por el Método 9 del 40 CRF Parte 60, Apéndice A. Cuando un lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) deberá verificar que el equipo y

equipo de control causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del manufacturero y las condiciones del permiso. Si no está operando adecuadamente, tomarán acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad.

(vii) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

(viii) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de las lecturas de emisiones visibles, en donde se contengan las fechas y horas de las lecturas realizadas, como la información sobre medidas correctivas realizadas.

E. LÍMITE DE OPERACION SIMULTÁNEA:

(i) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá operar las dos calderas de 500 hp simultáneamente. La caldera 600 hp está permitida operar en sustitución de una de las calderas de 500 hp. [PFE-09-1100-2112-II-C]

(ii) Las condiciones relacionadas con la limitación de las calderas, sólo podrán ser variadas si se obtienen resultados favorables en una nueva corrida del modelo de dispersión con restricciones adicionales en el consumo de combustible y su contenido de azufre. [PFE-09-0992-1170-I-II-O]

(iii) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) anotará las horas de operación de cada caldera diariamente. Los expedientes serán en forma de registros y estos incluirán la fecha y hora de operación de cada caldera para asegurar que no más de dos calderas operan simultáneamente.

(iv) La caldera de 600 hp podrá ser utilizada en sustitución de una de las calderas de 500 hp, cuando una de estas se encuentra fuera de servicio, manteniendo siempre la limitación en el consumo de combustible a 1,374,005 galones por año y un contenido de azufre de 0.91% por peso. [PFE-09-1100-2112-II-C]

4. EU-Recuperación de Solventes (EU-6)

A. LIMITE DE EMISION PARA COV:

(i) Según la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de 3 libras por hora o 15 libras diarias de COV en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. [Condición ejecutable sólo estatalmente.]

(ii) El tenedor del permiso operará los equipos de control en todo momento mientras se generen o puedan generarse emisiones durante los procesos de manufactura en exceso de los límites establecidos por la Regla 419 del RCCA.

5. EU-FINCA DE TANQUES (EU-7)

A. LIMITE DE EMISION PARA COV PARA TANQUES QUE NO ESTAN CUBIERTOS POR LA REGLA 417 DEL RCCA

(i) Según la Regla 419(A) del RCCA, el tenedor del permiso no permitira la emision de 3 libras por hora o 15 libras diarias de COV en cualquier articulo, maquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reduccion y prevencion de emisiones o ambos, según se aprobado o requerido por la Junta. [Requisito ejecutable solo estatalmente]

(ii) Según la Regla 419(F)(6) del RCCA, los tanques de almacenaje de COV con una capacidad menor de 40,000 galones estaran exentos de esta Regla siempre que se les provea a dichos tanques válvulas de seguridad, estrangulador de flama o cualquier otro equipo cuyo efecto de control de emisiones sea equivalente a los anteriores.

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

Condición	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Protección de Ozono Estratosférico 40 CRF Parte 82, Subparte F	Prácticas de manejo de equipos con CFC (82.156) Prácticas de Reciclaje (82.158)	Prácticas de manejo de equipos con CFC (82.156)	Requisitos de mantenimiento de expedientes (82.166)	Requisitos de Informes (82.166)

A. PROTECCIÓN DE OZONO ESTRATOSFÉRICO:

(i) De tener equipo o enseres de refrigeración en sus instalaciones, incluyendo acondicionadores de aire que utilicen substancias refrigerantes clasificadas como Clase I o II en el 40 CRF Parte 82, Subparte A, Apéndices A y B, el tenedor del permiso deberá brindarles mantenimiento, servicio o reparación de acuerdo con las prácticas, requisitos de certificación de personal, requisitos de disposición, y requisitos de certificación de equipo de reciclaje y recobro de acuerdo con el 40 CRF Parte 82, Subparte F.

(ii) Dueños u operadores de dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras o más de refrigerante deberán mantener registros de las compras de refrigerante y el refrigerante añadido a esos equipos de acuerdo con la §82.166.

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

(i) Todos los recipientes en los cuales una sustancia clase I o clase II sea almacenada o transportada, todos los productos que contengan una sustancia clase I y todos los productos manufacturados directamente con una sustancia clase I deberán llevar la declaración de advertencia requerida si será introducido en un comercio interestatal, excepto según lo dispuesto en las secciones §82.106(b)(1)-(b)(7) del 40 CRF.

(ii) La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.108.

(iii) La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.110.

(iv) Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en §82.112.

Sección VII Escenarios Alternos de Operación

A. Escenario 1: Requisitos de Operación y Mantenimiento (40 CRF subparte A, sección 63.6)-EU-2, EU-3, EU-6 y EU-7

Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) tuviera mal funcionamientos en el equipo de control durante la manufactura de los productos, especialmente durante el inicio y cese de operaciones, este escenario le permitirá continuar con las operaciones durante estos mal funcionamientos.

1. En todo momento, incluyendo los periodos de inicio, cese de operaciones y malfuncionamiento,[2] Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá operar y mantener cualquier fuente afectada, incluyendo el equipo de control de contaminación de aire asociado, en una manera consistente con las prácticas de seguridad y las buenas prácticas de control de contaminación de aire para minimizar las emisiones. Durante un periodo de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones, esta obligación general para minimizar las emisiones requiere que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) reduzca las emisiones de la fuente afectada a la mayor extensión la cual sea consistente con las prácticas de seguridad y las buenas prácticas de control de contaminación de aire. La obligación general para minimizar las emisiones durante un periodo de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones no requiere que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) alcance los niveles de emisión que sería requerido por el estándar aplicable en otros momentos si esto no es consistente con las prácticas de seguridad y las buenas prácticas de control de contaminación de aire, ni requiere que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) haga más esfuerzos para reducir las emisiones si los niveles requeridos por el estándar aplicable se han alcanzado. La determinación de si los procedimientos de operación y mantenimiento se utilizan, se basará en la información disponible a la Junta y a la APA la cual deberá incluir, pero no se limitará a, resultados de muestreo, revisión de los procedimientos de operación y mantenimiento (incluyendo el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones en el párrafo (e)(3) de la sección 63.2.), revisión de los registros de operación y mantenimiento e inspección de la fuente. [40 CRF, §63.6(e)(1)(i)]

2. Los malfuncionamientos deberán ser corregidos tan pronto sea posible después su ocurrencia de acuerdo con el plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones requerido en el párrafo (e)(3) de la sección 63.6 del 40 CRF. Hasta el punto que un evento inesperado surja durante un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir minimizando las emisiones durante tal evento de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones consistente con las prácticas de seguridad y las buenas prácticas de control de contaminación de aire. [40 CRF, §63.6(e)(1)(ii)]

    i. Los requisitos de operación y mantenimiento establecidos de acuerdo con la sección 112 de la Ley son exigibles (*enforceable*) independiente de las limitaciones de emisión u otros requisitos en estándares relevantes.[3] [40 CRF, §63.6(e)(1)(iii)]

[2] De acuerdo con la §63.2 del 40 CRF, un malfuncionamiento es definido como una falla súbita, infrecuente y no razonablemente prevenible del equipo de control de contaminación de aire y equipo de monitoreo, equipo de proceso o un proceso para operar en forma normal o usual, lo cual causa o tiene el potencial de causar que se excedan los límites de emisiones en un estándar aplicable. Las fallas que son causadas en parte por mantenimiento pobre u operación negligente no son malfuncionamientos.

[3] De acuerdo con la §63.2 del 40 CRF, los estándares relevantes significa un estándar de emisión, un estándar alternativo de emisión, una limitación alternativa de emisión o una limitación equivalente de emisión establecida de

ii. Plan de Malfuncionamientos, Inicio y Cese de Operaciones. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá desarrollar e implementar un plan escrito de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones que describa en detalle, los procedimientos para operar y mantener la fuente durante periodos de malfuncionamientos, inicios y ceses de operaciones y un programa de acción correctiva para el proceso en malfuncionamiento y los equipos de control de contaminación de aire y equipos de monitoreo utilizados para cumplir con el estándar relevante. Este plan deberá ser desarrollado para la fecha de cumplimiento de la fuente para ese estándar relevante. [40 CRF, §63.6(e)(3)(i)]

iii. Durante periodos de inicio, cese y malfuncionamiento, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá operar y mantener la fuente (incluyendo el equipo de control de contaminación de aire asociado y el equipo de monitoreo) de acuerdo con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones desarrollado bajo el párrafo (e)(3)(i) de la sección 63.6. [40 CRF, §63.6(e)(3)(ii)]

iv. Cuando las acciones realizadas por Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) durante malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones (incluyendo las acciones realizadas para corregir un malfuncionamiento) son consistentes con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener registros para ese evento que demuestre que los procedimientos especificados en el plan fueron seguidos. Estos registros pueden tomar la forma de lista de cotejo (*checklist*), u otra forma efectiva de mantenimiento de registros que confirme la concordancia con el plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones para ese evento. En adición, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener los registros de estos eventos como se especifica en la sección 63.10(b), incluyendo registros de ocurrencia y duración de cada malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones y cada malfuncionamiento del equipo de control de contaminación de aire y del equipo de monitoreo. Además, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá confirmar en el informe semianual (o más frecuente) del plan de malfuncionamientos,

---

acuerdo con la sección 112 de la Ley que aplica a la fuente estacionaria, el grupo de fuentes estacionarias o la porción de la fuente estacionaria regulada por tal estándar o limitación. Un estándar relevante puede incluir o consistir de un diseño, equipo, práctica de trabajo o requisito operacional, u otra medida, proceso, método, sistema o técnica (incluyendo la prohibición de emisiones) que la APA (o el estado) establece para fuentes nuevas o existentes para las cuales ese estándar o limitación aplica. Cada estándar relevante establecido de acuerdo con la sección 112 de la Ley incluye la subparte A de la parte 63 y todos los apéndices aplicables de la parte 63 u otras partes del capítulo I a los que se hace referencia en ese estándar.

inicio y cese de operaciones requerido en la sección 63.10(d)(5), que las acciones tomadas durante el periodo relevante al informe durante los periodos de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones son consistentes con el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada. [40 CRF, §63.6(e)(3)(iii)]

v. Si una acción tomada por Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) durante un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones (incluyendo una acción tomada para corregir el malfuncionamiento) no es consistente con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada y la fuente excede cualquier limitación de emisiones aplicable en el estándar relevante, entonces Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá registrar las acciones tomadas para ese evento y deberá reportar tales acciones mediante una llamada telefónica o un fax a la JCA y APA dentro de 2 días laborables después de comenzar las acciones inconsistentes con el plan, seguido de una carta dentro de 7 días laborables después de finalizado el evento, de acuerdo con la sección 63.10(d)(5) (a menos que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) realice arreglos alternativos de informe por adelantado, con la Junta y la APA). [40 CRF, §63.6(e)(3)(iv)]

vi. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener el plan escrito de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones en archivo después que éste sea desarrollado para que esté disponible para inspección, de ser requerido por la Junta o la APA por la vida de la fuente afectada o hasta que la fuente afectada no esté sujeta a las disposiciones de la parte 63. En adición, si el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones es revisado, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener en archivo las versiones previas (p. ej. substituidas) del plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones, disponible para inspección de ser requerido por la Junta o la APA por un periodo de 5 años después de cada revisión del plan. Si en algún momento después de la adopción del plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones, la fuente afectada cesa operaciones o de otra forma no está sujeta a las disposiciones de la parte 63, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) retendrá una copia del plan más reciente por 5 años desde la fecha en que la fuente cesó operaciones o ya no estuvo sujeta a la parte 63 y deberá mantener disponible el plan de ser requerido para inspección o copia por la Junta o APA. La Junta o la APA podrá en cualquier momento solicitar por escrito que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someta una copia del plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones (o una porción de éste) que es mantenido en la fuente afectada o en posesión de Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA). Al recibir tal solicitud, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá someter prontamente una copia del plan solicitado (o una porción

de éste) a la Junta y a la APA. La Junta o la APA podrá solicitar que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someta un plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones (o una porción de éste) en particular siempre que un miembro del público someta una solicitud específica y razonable para examinar o para recibir una copia de tal plan o porción del plan. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá elegir el someter la copia solicitada de cualquier plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones a la Junta y a la APA en formato electrónico. Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) reclama que cualquier porción del plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones es información confidencial del negocio autorizada a ser protegida de divulgación bajo la sección 114(c) de la Ley o el 40 CRF 2.301, el material que se reclama como confidencial deberá ser claramente designado en la sumisión. [40 CRF, §63.6(e)(3)(v)]

vii. Para satisfacer los requisitos de la sección 63.6 de desarrollar el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá utilizar el manual de procedimientos estándares de operación (SOP, en inglés) de la fuente afectada, o un plan de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, en inglés) u otro plan, provisto que los planes alternativos cumplan con los requisitos de la sección 63.6 y estén disponibles para inspección o sean sometidos cuando se solicite por la Junta o por la APA. [40 CRF, §63.6(e)(3)(vi)]

viii. De acuerdo con el 40 CRF, §63.6(e)(3)(vii)] y basado en los resultados de una determinación realizada bajo el párrafo (e)(1)(i) de la sección 63.6, la Junta o la APA podrá requerir que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) realice cambios al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones para esa fuente. La Junta o la APA podrá requerir revisiones apropiadas al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones, si la Junta o la APA encuentran que el plan:

a. No cubre un evento de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones que haya ocurrido;

b. Falla en proveer para la operación de la fuente (incluyendo el equipo de control de contaminación de aire asociado y el equipo de monitoreo) durante el evento de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones en una forma consistente con la obligación general de minimizar las emisiones establecidas por el párrafo (e)(1)(i) de la sección 63.6;

c. No provee procedimientos adecuados para corregir malfuncionamientos en procesos y/o equipos de control de

contaminación de aire y equipo de monitoreo tan rápido como sea posible; o

d. Incluya un evento que no cumpla con la definición de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones listado en la §63.2.

3. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) revisará periódicamente el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones según sea necesario para satisfacer los requisitos de la parte 63 para reflejar cambios en equipo o procedimientos en la fuente afectada. A menos que la Junta o la APA lo disponga de otra forma, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá realizar tales revisiones al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones sin la previa autorización de la Junta o la APA. Sin embargo, cada revisión al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones será informada en el informe semianual requerido por la §63.10(d)(5). Si el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones falla en tratar o trata inadecuadamente un evento que cumple con las características de un malfuncionamiento pero no fue incluido en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones al momento en que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) desarrolló el plan, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) revisará el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones dentro de 45 días después del evento para incluir los procedimientos detallados para operar y mantener la fuente durante eventos de malfuncionamiento similares y un programa de acción correctiva para malfuncionamientos similares del proceso o el equipo de control de contaminación y el equipo de monitoreo. En el evento que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) realice cualquier revisión al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones la cual altere el alcance de las actividades en la fuente que son consideradas como malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones o de otra forma modifique la aplicabilidad de cualquier límite de emisión, requisito de práctica de trabajo u otro requisito en un estándar establecido bajo la parte 63, el plan revisado no estará en efecto hasta después de que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) haya provisto una notificación escrita describiendo la revisión a la Junta y a la APA. [40 CRF, §63.6(e)(3)(viii)]

4. Este permiso Título V requiere que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) adopte un plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones conforme con las disposiciones de la parte 63 del 40 CRF y que opere y mantenga la fuente de acuerdo con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones actual. Sin embargo, cualquier revisión realizada al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de acuerdo con los procedimientos establecidos por la parte 63 no se considerará como que constituye una revisión al permiso bajo la parte 70 o parte 71 del capítulo I del 40 CRF. Además, ninguno de los procedimientos especificados por el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones para una fuente

afectada se considerará que cae dentro de la disposición de cubierta de permiso en la sección 504(f) de la Ley. [40 CRF, §63.6(e)(3)(ix)]

B. Escenario 2:

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

EU-Equipos de Combustión (EU-4): Dos Calderas de 500 hp y Una Caldera de 600 hp

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de materia particulada	Materia particulada	0.3	Libras por Millónes de UTB	Prueba de chimenea usando el Método # 5 del Apéndice A, 40 CRF Parte 60, durante el primer año del término del permiso.	Durante el primer año del permiso.	Mantener una copia del reporte final por un período de cinco (5) años a partir de la fecha del reporte [Regla 603 (A)(4)(ii)].	Sesenta (60) días después del muestreo.
Límite de emisión para SO_2	Combustible Núm. 4 o queroseno	0.50	Porciento por peso	Certificación del Suplidor	Cada vez que se reciba combustible	Registro del Porciento de Azufre	Mensual
Consumo de combustible	Combustible Núm. 4 o queroseno	2,628,000	Galones/ Año	Medidor de flujo	Calcular consumo diario.	Registro diario del consumo de combustible.	Anual

1. LIMITE DE MATERIA PARTICULADA:

(i) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]

(ii) El tenedor del permiso llevará a cabo un muestreo durante el primer año del permiso para determinar cumplimiento con el estándar usando el Método 5 del 40 CRF 60, Apéndice A. [Regla 602 (c)(2)(ix)(C) del RCCA]

(iii) El tenedor del permiso deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]

(iv) El tenedor del permiso deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la Junta pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]

(v) El tenedor del permiso someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]

(vi) Según la Regla 603 (A)(4)(ii) del RCCA, Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) deberá retener los expedients de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.

2. LÍMITE DE EMISIÓN PARA SO_2:

(i) Según la Regla 410 del RCCA, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) quemará combustible número 4 ó queroseno que tenga un contenido máximo de azufre (en porciento por peso) de 0.5% en las tres calderas.

(ii) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de los consumos de combustibles y del contenido de azufre en los combustibles quemados.

(iii) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá someter, durante los primeros quince (15) días del mes siguiente al reportado, unos informes mensuales indicando los consumos de combustibles y el contenido de azufre por peso para los combustibles consumidos en las tres calderas. Estos informes deberán incluir copia de la certificación del contenido de azufre provista por el suplidor.

(iv) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) retendrá una copia certificada por el suplidor indicando el contenido de azufre en el combustible núm. 4 o queroseno para cumplir con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en los combustibles quemados.

(v) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de los consumos de los combustibles mensual y anual de las tres calderas.

3. LÍMITE DE EMISIÓN DE CONSUMO DE COMBUSTIBLE:

(i) El tenedor del permiso no excederá de 2,628,000 galones por año el consumo de combustible núm. 4 ó queroseno en las tres calderas para cualquier período de 12 meses consecutivos. Para mostrar cumplimiento con este límite especificado será determinado basado en un promedio rotativo diario, sumando el combustible total utilizado a los 364 días que precedieron para el día en cuestión.

(ii) El tenedor del permiso instalará y operará medidores de flujo de combustible en las tres calderas. Los medidores de combustible deben ser calibrados cada seis meses o de acuerdo a las recomendaciones del manufacturero, lo que ocurra primero. Deberá mantener los resultados y metodología de calibración disponible en la instalación para inspección del personal técnico de la Junta.

(iii) Según la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales y anuales de los consumos de combustibles de cada unidad de combustión. El cumplimiento mensual es determinado sumando la cantidad total de cada combustible consumido en los once (11) meses anteriores.

(iv) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de los consumos de los combustibles en cada caldera en base al consumo mensual y anual.

Sección VIII- Estándares Nacionales de Emisión para la Industria Farmacéutica-EU-Planta Química (EU-2)

A. Aplicabilidad

1. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con las disposiciones aplicables del Título 40 del Código de Regulaciones Federales parte 63 subparte A contenidas en la Tabla 1de la subparte GGG. [§63.1250(c)]

2. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá seguir los procedimientos especificados en los procedimientos especificados en la §63.1250(e)(1)-(5) para

determinara cuál unidad de proceso de manufactura farmacéutica (PMPU, en inglés) pertenece cada tanque de almacenamiento.

3. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá estar en cumplimiento con los Estándares Nacionales de Emisión para la Producción Farmacéutica contenidos en el 40 CRF parte 63 subparte GGG para el 21 de octubre de 2002, según la §63.1250(f).

4. Todas las disposiciones expuestas en la subparte GGG aplicarán en todo momento excepto que los límites de emisión no aplicarán durante periodos de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones si estos periodos impiden la habilidad de un punto de emisión particular de una fuente afectada para cumplir con uno o más de los límites de emisión específicos al cual está sujeto y Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) sigue las disposiciones para esos periodos según se especifica en la §63.1259(a)(3) y §63.1260(i). [40 CRF §63.1250(g)(1)]

5. Las disposiciones expuestas en la §63.1255 de la subparte GGG aplicarán en todo momento excepto durante periodos en que el PMPU (o alguna parte de éste) no esté en operación por el drenaje y la drepresurización de las líneas que resulta en el cese de las emisiones a las cuales aplica la §63.1255. [40 CRF §63.1250(g)(2)]

6. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) no suspenderá el trabajo de equipos que son requeridos o utilizados para cumplir con los límites de emisiones de la subparte GGG durante periodos cuando las emisiones (o, cuando sea aplicable, los residuos o el flujo de aguas residuales) sean dirigidas a tales equipos, si el cese contradice los límites de emisiones de la subparte GGG aplicables a tales equipos. Esta premisa no aplica al malfuncionamiento del equipo o si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) apaga éste para evitar daños por malfuncionamiento del PMPU o alguna parte de éste. [40 CRF §63.1250(g)(3)]

7. Durante los periodos de inicio, cese y malfuncionamiento cuando los límites de las emisiones de la subparte GGG no aplican conforme a las premisas (g)(1) a (g)(3), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) implementará, hasta donde sea posible, medidas para prevenir o minimizar excesos de emisiones hasta el punto que sea conveniente. Las medidas que se implementarán serán identificadas en el plan de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones y podrá incluir, pero sin limitarse, las tecnologías de control de contaminación de aire, prácticas de trabajo, prevención de contaminación, muestreo y cambios en la manera de operar la fuente. No se requieren equipos de control sustitutos, pero podrán utilizarse si están disponibles. [40 CRF §63.1250(g)(4)]

8. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), la instalación sujeta a las disposiciones de la subparte GGG y que también está sujeta a las disposiciones de cualquier otra subparte de la parte 63, podrá seleccionar con cuál de las subpartes va a cumplir en cuanto al mantenimiento de registros e informes a la APA. [40 CRF §6312.50(h)(1)(i)]

9. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), una instalación de recargo o limpieza sujeta a la §63.1253(f) se considerará en cumplimiento con las disposiciones de la §63.1253(f)(7)(ii) ó (iii) si cumple con los estándares de emisión y el cumplimiento inicial, muestreo, mantenimiento de registros y disposiciones de informes asociados de cualquiera otra subparte de la parte 63. [40 CRF §6312.50(h)(1)(ii)]

10. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), si cualquier equipo de control sujeto a la subparte GGG está también sujeto a los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes del 40 CRF parte 264, subpartes AA, BB o CC o está sujeto a los requisitos de muestreo y mantenimiento de registros del 40 CRF parte 265, subpartes AA, BB o CC y Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA)cumple con los requisitos de informes periódicos bajo la subparte AA, BB o CC del 40 CRF parte 264 que aplicarían al equipo si la instalación tuviera el permiso final (*final-permitted status*), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede elegir por cumplir con los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes de la subparte GGG o las partes 264 y/o 265 según descrito en la §63.1250(h)(2)(i), lo que deberá constituir cumplimiento con los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes de la subparte GGG. Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elige cumplir con las disposiciones de las partes 264 y/o 265, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) notificará toda la información requerida en la §63.1260(g) y (i). Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá identificar en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento requerida por la §63.1260(f), la autoridad de monitoreo, mantenimiento de registros e informes bajo la cual Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) complirá. [40 CRF §63.1250(h)(2)(i)]

11. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), si cualquier equipo en una fuente afectada que está sujeta a la §63.1255, también está sujeto al 40 CRF parte 264, subparte BB, o al 40 CRF partes 265, subparte BB, entonces podrá utilizarse el cumplimiento con los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes del 40 CRF partes 264 y/o 265 para cumplir con los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes de la §63.1255, hasta el punto que los requisitos del 40 CRF partes 264 y/o 265 duplican los requisitos de la §63.1255. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá identificar en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento requerida por la §63.1260(f) si cumplirá con la autoridad de mantenimiento de registros e informes bajo el 40 CRF partes 264 y/o 265. [40 CRF §63.1250(h)(2)(ii)]

12. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), un tanque de almacenamiento controlado con un techo flotante y que está en cumplimiento con las disposiciones del 40 CRF 60.112b, subparte Kb, constituye cumplimiento con las disposiciones de la subparte GGG. Un tanque de almacenamiento con un techo fijo, sistema de ventilación cerrado y equipo de control en cumplimiento con las disposiciones del 40 CRF 60.112b, subparte Kb deberán cumplir con las disposiciones de muestreo, mantenimiento de registros e informes de la subparte GGG. [40 CRF §63.1250(h)(3)]

13. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), una fuente afectada con un equipo sujeto a la subparte I de la parte 63 puede seleccionar el cumplimiento con las disposiciones de la §63.1255 o las disposiciones de la subparte H de la parte 63 para todos esos equipos. [40 CRF §63.1250(h)(4)]

14. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), el dueño u operador de aguas residuales afectadas que también están sujetas a las disposiciones de las partes 260 a la 272 del 40 CRF puede seleccionar cuál de las partes, si la parte 63 subparte GGG o las partes 260 a la 272, contiene los requisitos de control, pruebas, muestreos, mantenimiento de registros e informes más estrictos. El cumplimiento con las disposiciones del 40 CRF partes 260 a la 272 que se han determinado como más estrictas que los requisitos de la subparte GGG constituye cumplimiento con ésta. [40 CRF §63.1250(h)(5)]

15. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), una fuente afectada con equipo en un PMPU que también es parte de una fuente afectada bajo la subparte PPP de la parte 63 puede seleccionar demostrar cumplimiento con la §63.1254 al controlar todos los respiraderos de proceso de acuerdo con §63.1425(b), (c)(1), (c)(3), (d) y/o (f). Otra alternativa es que el dueño u operador determine los respiraderos de proceso que deberán ser controlados para cumplir con el porciento de reducción requerido por la §63.1254 y controlar esos respiraderos solamente de acuerdo con la §63.1425 (b), (c)(1), (c)(3), (d) y/o (f). Para cualquier PMPU controlado de acuerdo con los requisitos de la §63.1425, el dueño u operador deberá cumplir también con todos los demás requisitos en la subparte PPP. [40 CRF §63.1250(h)(6)]

B. **General**

1. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) controlará las emisiones de los contaminantes atmosféricos peligrosos (CAP, en inglés) al nivel especificado en la §63.1252 para la fecha de cumplimiento especificada en la §63.1250(f) y después de ésta. El cumplimiento continuo se demostrará de acuerdo con las disposiciones de la sección §63.1258. [40 CRF §63.1252]

    a. Se permite abrir un dispositivo de seguridad, según definido en la §63.1251, en cualquier momento que las condiciones lo requieran para evitar condiciones inseguras. [40 CRF §63.1252(a)].

    b. El dueño u operador de un sistema de ventilación cerrado que contiene líneas de paso (*bypass*) que pueden desviar la corriente del respiradero lejos del equipo de control usado para cumplir con los requisitos de la §63.1253 y 63.1254 cumplirá con los requisitos de la Tabla 4 de la subparte GGG y una de las siguientes alternativas:

        i. Instalar, calibrar, mantener y operar un indicador de flujo que determine si el flujo de la corriente del respiradero está presente por lo menos cada 15

minutos. Mantendrá registros según se especifica en la §63.1259(i)(6)(i). El indicador de flujo se instalará a la entrada de cualquier línea de paso que pueda desviar la corriente del respiradero lejos del equipo de control a la atmósfera. [40 CRF §63.1252(b)(1)].

ii. Asegurar la válvula de la línea de paso en posición cerrada con un *car seal* o una configuración de tipo llave y candado. Realizará una inspección visual del mecanismo de cierre o sello por lo menos una vez cada mes para asegurar que la válvula se mantiene en la posición cerrada y la corriente del repiradero no se está desviando a través de la línea de paso. Mantendrá registros según se especifica en la §63.1259(i)(6)(ii). [40 CRF §63.1252(b)(2)]

c. Excepto lo provisto en el párrafo (c)(2) de la sección 63.1252, los dueños y operadores de las fuentes afectadas cumplirán con los requisitos del párrafo (c)(1) de esta sección para sistemas de intercambio de calor que enfrían equipos de proceso o materiales usados en las operaciones de manufactura farmacéutica. [40 CRF §63.1252(c)]

i. El sistema de intercambio de calor será tratado de acuerdo con las disposiciones de la §63.104, excepto que la frecuencia de muestreo no será menor a un trimestre. [40 CRF §63.1252(c)(1)]

ii. Para identificar equipos que tienen fugas, el dueño u operador de los sistemas de intercambio de calor en equipos que reunen los requisitos Actuales de Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP, en inglés) del 21 CRF parte 211 podrá elegir usar la integridad física del reactor como indicador sustituto de fugas del sistema de intercambio de calor alrededor del reactor. [40 CRF §63.1252(c)(2)]

d. A excepción de lo especificado en los párrafos (d)(1) hasta (d)(5) de la sección 63.1252, los dueños u operadores de tanques de almacenaje o procesos sujetos a las disposiciones de las §63.1253 y 63.1254 podrán elegir cumplir al usar los requisitos para promediar las emisiones especificados en la §63.1257(g) o (h) para cualquier tanque de almacenamiento o proceso. [40 CRF §63.1252(d)]

i. En un grupo de emisiones promedio en una fuente afectada no se podrá incluir más de 20 procesos sujetos a la §63.1254(a)(1)(i) y 20 tanques de almacenaje sujetos a la §63.1253(b)(1) ó (c)(1)(i). [40 CRF §63.1252(d)(6)]

ii. El cumplimiento con los estándares de emisión de la §63.1253 serán satisfechos cuando el porciento anual de la eficiencia de reducción sea igual a 90% ó mayor para aquellos tanques que reunen los criterios de la §63.1253(a)(1) y 95% para aquellos tanques que reunen los criterios de la §63.1253(a)(2), según demostrado al usar los métodos de prueba y

procedimientos de cumplimiento especificados en la §63.1257(g). [40 CRF §63.1252(d)(7)]

iii. El cumplimiento con los estándares de emisión en la §63.1254(a)(1)(i) serán satisfechos cuando el porciento anual de la eficiencia de reducción sea igual a 93% ó mayor, según demostrado al usar los métodos de prueba y procedimientos de cumplimiento especificados en la §63.1257(h). [40 CRF §63.1252(d)(8)]

e. A excepción de lo provisto en el párrafo (e)(1) de la sección 63.1252, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá seleccionar cumplir con los requisitos de la alternativa de prevención de contaminación especificados en cualquiera de los párrafos (e)(2) ó (3) de esta sección para cualquier PMPU o para cualquier situación descrita en el párrafo (e)(4) de esta sección, en vez de los requisitos especificados en la §63.1253, 63.1254, 63.1255 y 63.1256. [40 CRF §63.1252(e)]

f. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) cumplirá con las disposiciones de la Tabla 5 de la subparte GGG para cada artículo de equipo que reune todos los criterios especificados en los párrafos (f)(2) hasta (4) y cualquiera de los párrafos (f)(5)(i) ó (ii) de la sección 63.1252. [40 CRF §63.1252(f)]

g. Si se usa un equipo de combustión para cumplir con las disposiciones de la §63.1253, 63.1254, 63.1256(h) para una corriente de respiradero halogenada, entonces la corriente del respiradero será enviada a un equipo de reducción de halógeno como, pero no limitada a, un lavador de gases antes de ser descargada a la atmósfera. El equipo de reducción de halógeno deberá reducir las emisiones por la cantidad especificada en uno de los siguientes: [40 CRF §63.1252(g)]

i. Un equipo de reducción de halógeno después del equipo de control de combustión deberá reducir las emisiones totales de haluros de hidrógeno y halógenos, según se define en la §63.1251, en un 95% ó a una concentración menor a 20 ppmv o igual. [40 CRF §63.1252(g)(1)]

ii. Un equipo de reducción de halógeno localizado antes del equipo de control de combustión deberá reducir el contenido de átomos de halógeno de la corriente del respiradero a una concentración menor a 20 ppmv o igual. [40 CRF §63.1252(g)(2)]

C. Tanques de almacenaje

1. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con los requisitos de la §63.1253(b) para el tanque de metanol y para cada tanque cuya capacidad de diseño es mayor o igual a 10,000 galones pero menor de 20,000 galones y que almacena un líquido para el cual la presión de vapor real máxima del total de CAP es igual a 1.9 psia o mayor. [40 CRF §63.1253(a)(1)]

2. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá equipar el tanque de almacenaje de metanol y cualquier otro tanque de almacenaje afectado con una de las siguientes alternativas; un techo fijo con un techo flotante interno, un techo flotante externo, un techo flotante externo convertido en un techo flotante interno o un sistema de respiradero cerrado (*closed vent*) que cumpla con las condiciones de la §63.1252(b) con un equipo de control que cumpla con cualquiera de las siguientes condiciones [40 CRF §63.1253(b)]:

    a. Reduzca las emisiones de entrada de CAP totales en un 90% por peso o mayor;

    b. Reduzca las emisiones de concentraciones a 20 ppmv o menos de COT y 20 ppmv o menos de haluros de hidrógeno y halógenos;

    c. Es un equipo de combustión encerrado que provee un tiempo de residencia mínimo de 0.5 segundos a una temperatura mínima de 760°C;

    d. Es una antorcha que reune los requisitos de la sección 63.11(b); ó

    e. Es un equipo de control especificado en la sección 63.1257(a)(4).

3. El dueño u operador de un tanque cuya capacidad de diseño es mayor o igual a 20,000 galones y que almacena un líquido para el cual la presión de vapor real máxima del total de CAP es igual a 1.9 psia o mayor deberá cumplir con los requisitos de la §63.1253(c). [40 CRF §63.1253(a)(2)]

4. Estándar alterno – (Para cumplir con el estándar de la sección 63.1253 puede utilizar una de las siguientes alternativas).

    a. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá desviar los respiraderos de los tanques de almacenaje a un:

        i. Equipo de control de combustión. La concentración de compuestos orgánicos totales (COT) a la salida, según calibrado en metano o el CAP predominante, será de 20 ppmv o menor. La concentración de los haluros de hidrógeno y los halógenos será de 20 ppmv o menor.

        ii. Equipo de control que no sea de combustión. La concentración de COT a la salida, según calibrado en metano o el CAP predominante, será de 50 ppmv o menor. La concentración de los haluros de hidrógeno y los halógenos será de 50 ppmv o menor. [40 CRF §63.1253(d)]

5. Las especificaciones y requisitos de las premisas (b) a la (d) de la sección 63.1253 para los equipos de control no aplican durante períodos de mantenimiento rutinario planificado. Los periodos de mantenimiento rutinario programado de los equipos de control (incluyendo el equipo de control de combustión centralizado sujeto a la

§63.1252(h)) durante los cuales el equipo de control no cumpla con las especificacions de las premisas (b) a la (d) de la §63.1253, según sea aplicable, no excederán de 240 horas en cualquier periodo de 365 días. [40 CRF §63.1253(e)]

6. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá implementar un balance de vapor de acuerdo con los párrafos (f)(1) a (f)(7) de la §63.1253 como una alternativa para que no tengan que cumplir con las premisas (b) y (c) de la misma sección. [40 CRF §63.1253(f)]

D. Respiraderos de Proceso

1. Fuentes existentes – Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (a)(1) y (a)(3) ó de los párrafos (a)(2) y (a)(3) de la sección 63.1254 para cada proceso. [40 CRF §63.1254]

2. Fuentes nuevas

    a. A excepción de lo provisto en el párrafo (b)(2) de la sección 63.1254, las emisiones no controladas de CAP, de la suma de todos los respiraderos de proceso dentro de un proceso en una fuente nueva afectada, se reducirán en un 98% por peso o más, o se controlarán de acuerdo con cualquiera de los requisitos de los párrafos (a)(1)(ii)(A) hasta (D) de la sección 63.1254. [40 CRF §63.1254(b)(1)]

    b. Las sumas de las emisiones actuales de CAP de todos los respiraderos de proceso para el cual Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) no esté cumpliendo con el requisito anterior están limitadas a 900 kg en cualquier periodo de 365 días. [40 CRF §63.1254(b)(2)]

3. Requisito de reducción de emisión process-based

    a. La suma de las emisiones no controladas de CAP de todos los respiraderos de proceso dentro de un proceso que no está sujeto a los requisitos del párrafo (a)(3) de la sección 63.1254 deberá ser reducido a un 93% o más por peso, según se especifica en el párrafo (a)(1)(ii) de la sección 63.1254. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) informará la notificación de cambios al método de cumplimiento de acuerdo con los procedimientos establecidos en la §63.1260(h). [40 CRF §63.1254(a)(1)(i)]

    b. Cualquier respiradero o respiraderos dentro de un proceso deberán ser controlados de acuerdo con cualquiera de los siguientes procedimientos (párrafos (a)(1)(ii)(A) al (D)):

        i. Las concentraciones de salida serán menores o iguales a 20 ppmv como COT y menores o iguales a 20 ppmv de haluros de hidrógeno y halógenos;

        ii. Por una antorcha que cumpla con los requisitos de la §63.11(b);

iii. Por un equipo de control especificado en la §63.1257(a)(4); ó

iv. De acuerdo con el estándar alternativo especificado en el párrafo (c) de la sección 63.1254. [40 CRF §63.1254(a)(1)(ii)]

4. Para Fuentes Nuevas y Existentes -Estándar alternativo – (Para cumplir con el estándar de esta sección puede utilizar una de las siguientes alternativas)-

a. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) dirigirá los respiraderos de un proceso a un equipo de control que no sea de combustión que logre una concentración de COT a la salida, según calibrado en metano o el CAP predominante, de 50 ppmv o menos, y una concentración de haluros de hidrógeno y halógenos a la salida de 50 ppmv o menos. [40 CRF §63.1254(c)]

E. Estándares: Fugas de Equipos

1. Requisitos Generales de Fugas de Equipo

a. Las disposiciones del 40 CRF §63.1255 aplica a bombas, compresores, agitadores, equipos de *pressure relief*, sistemas de conexión de muestreo, válvulas o líneas *open-ended*, válvulas, conectores, sistemas de instrumentación, equipos de control, sistemas *closed-vent* requeridos por el 40 CRF parte 63, subparte GGG que están dedicado a operar en servicio de contaminantes de aire orgánicos peligrosos por 300 horas o más durante el año calendario dentro de una fuente sujeta a las disposiciones del 40 CRF parte 63, subparte GGG. [40 CRF §63.1255(a)(1)]

b. Consistencia con otras reglamentaciones. Después de la fecha de cumplimiento para un proceso, será requerido cumplir solamente con las disposiciones del 40 CRF parte 63, subparte GGG para el equipo sujeto tanto a la sección 63.1255 como a cualquiera de las secciones del 40 CRF partes 60 ó 61. [40 CRF §63.1255(a)(2)]

c. Las disposiciones en la sección 63.1(a)(3) de la subparte A de la parte 63 no alteran las disposiciones del párrafo (a)(2) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(a)(4)]

d. Líneas y equipos que no contengan fluidos de proceso no están sujetos a las disposiciones de la sección 63.1255. Las utilidades y otras líneas de no-proceso, tales como sistemas de calentamiento y enfriamiento los cuales no combinan sus materiales con aquellos de los procesos a los que sirven, no son considerados parte del proceso. [40 CRF §63.1255(a)(5)]

e. Las disposiciones de la sección 63.1255 no aplican a procesos *bench-scale*[4], sin considerar si los procesos son localizados en la misma instalación como un proceso sujeto a las disposiciones del 40 CRF parte 63, subparte GGG. [40 CRF §63.1255(a)(6)]

f. El equipo para el cual la sección 63.1255 aplica debe ser identificado de modo que pueda ser distinguido fácilmente del equipo que no esta sujeto a la sección 63.1255. La identificación del equipo no requiere un etiquetado físico del equipo. Por ejemplo, el equipo debe ser identificado en el plan de sitio de la instalación, en anotaciones en el cuaderno de bitácoras, o por designación de los límites del proceso por alguna forma de identificación resistente al mal tiempo. Si se realizan cambios a la fuente afectada sujeta a los requerimientos de detección de fugas, la identificación del equipo para cada tipo de componente debe ser actualizada, si es necesario, dentro de 90 días calendario o para el próximo Informe Periódico siguiente al final del periodo de monitoreo de ese componente, lo que sea más tarde. [40 CRF §63.1255(a)(7)]

g. Equipo que está en servicio al vacío está excluido de los requisitos de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(a)(8)]

h. Equipo que está en servicio de contaminantes atmosféricos peligrosos orgánicos, pero está en tal servicio menos de 300 horas por año calendario, está excluido de los requisitos de la sección 63.1255, si este está identificado como es requerido en el párrafo (g)(9) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(a)(9)]

i. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(a)(10), cuando cada fuga es detectada por medio de la visión, audición u olfato, o por monitoreo según descrito en la sección 63.180(b) o (c), aplican los siguientes requisitos:

    i. Una identificación resistente al mal tiempo y fácilmente visible, marcada con el número de identificación del equipo, deberá ser fijada al equipo que tiene la fuga.

    ii. La identificación en una válvula en servicio de líquido liviano o gas/vapor puede ser removida después de que se haya monitoreado según lo especifica el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255 y no se ha detectado una fuga durante el siguiente monitoreo.

    iii. La identificación en un equipo, excepto en una válvula en servicio de líquido liviano o gas/vapor, puede ser removida después que haya sido reparado.

j. Excepto como se provee en el párrafo (a)(11)(i) de la sección 63.1255, todos los términos en la subparte GGG que definen un periodo de tiempo para completar las tareas requeridas (p. ej., semanalmente, mensualmente, cada tres meses, anualmente) se refieren

[4] Proceso por lote *bench-scale* significa un proceso por lote (que no sea una instalación de investigación y desarrollo) que es capaz de localizarse en el tope de una mesa de laboratorio. Este equipo *bench-scale* típicamente incluirá un recipiente de alimentación de reactivo, un reactor pequeño y el equipo asociado de sAPArado, recobro y contención de producto. Estos procesos son solamente capaces de producir pequeñas cantidades de producto. [40 CRF §63.1251]

al periodo calendario estándar a menos que se especifique de otro modo en la sección o el párrafo que imponga el requisito. [40 CRF §63.1255(a)(11)]

i. Si la fecha inicial de cumplimiento no coincide con el comienzo del periodo calendario estándar, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede elegir utilizar un periodo comenzando con la fecha de cumplimiento, o puede elegir cumplir de acuerdo con las disposiciones del párrafo (a)(11)(ii) o (iii) de la sección 63.1255.

ii. Los periodos de tiempo especificados en la subparte GGG para completar las tareas requeridas pueden ser cambiadas por mutuo acuerdo entre Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) y la Junta y la APA, según especificado en la subparte A de la parte 63. Para cada periodo de tiempo que es cambiado por acuerdo, el periodo revisado deberá mantenerse en efecto hasta que éste sea cambiado. Una nueva solicitud no es necesaria para cada periodo recurrente.

iii. Excepto según es provisto en el párrafo (a)(11)(i) o (ii) de la sección 63.1255, donde el periodo especificado para cumplimiento es un periodo calendario estándar, si la fecha de cumplimiento inicial no coincide con el comienzo del periodo calendario, el cumplimiento deberá ser requerido de acuerdo con el itinerario especificado en el párrafo (a)(11)(iii)(A) o (B) de la sección 63.1255, según sea apropiado.

a) El cumplimiento deberá ser requerido antes del final del periodo calendario estándar dentro del cual la fecha inicial de cumplimiento ocurra si permanece por lo menos 3 días para las tareas que deben realizarse semanalmente, o por lo menos 2 semanas para las tareas que deben realizarse mensualmente, o por lo menos 1 mes para las tareas que deben realizarse cada tres meses, o por lo menos 3 meses para las tareas que deben realizarse anualmente; o

b) En todos los demás casos, el cumplimiento deberá ser requerido antes del final del primer periodo calendario estándar después del periodo dentro del cual la fecha inicial de cumplimiento ocurre.

iv. En toda instancia donde una disposición de la subparte GGG requiera la terminación de una tarea durante cada periodo múltiple sucesivo, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA)deberá realizar la tarea requerida en cualquier momento durante cada periodo, provisto de que la tarea sea conducida en un intervalo razonable después de la terminación de la tarea durante el periodo previo.

k. En todos los casos donde las disposiciones de la subparte GGG requiera a un dueño u operador reparar las fugas para un tiempo especificado después de que la fuga sea detectada, es una violación a la sección 63.1255 por fallar en tomar acción para reparar

las fugas dentro del tiempo especificado. Si se ha tomado una acción para reparar las fugas dentro del tiempo especificado, la falla de esta acción para reparar con buen resultado la fuga no es una violación a la sección 63.1255. Sin embargo, si las reparaciones no tienen buenos resultados y una fuga es detectada, el dueño u operador deberá tomar acciones adicionales como es requerido en las disposiciones aplicables de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(a)(12)]

2. Referencias

a. El dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá cumplir con las disposiciones de la subparte H de la parte 63, como se especifica en los párrafos (b)(2) hasta (4) de la sección 63.1255. El término "unidad de proceso" como es utilizado en la subparte H de la parte 63 deberá ser considerado como definido igual como "grupo de procesos" para fuentes sujetas a la subparte GGG. El término "sistema *fuel gas*" como es utilizado en la subparte H de la parte 63, no deberá aplicar para propósitos de la subparte GGG. [40 CRF §63.1255(b)(1)]

b. Las secciones 63.160, 63.161, 63.162, 63.163, 63.167, 63.168, 63.170, 63.173, 63.175, 63.176, 63.181 y 63.182 no deberán aplicar para propósitos de la subparte GGG. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con las disposiciones especificadas en los párrafos (b)(2)(i) hasta (viii) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(b)(2)]

i. Las secciones 63.160 y 63.162 no deberán aplicar; en cambio; Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con el párrafo (a) de la sección 63.1255;

ii. La sección 63.161 no deberá aplicar; en cambio, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con la sección 63.1251;

iii. Las secciones 63.163 y 63.173 no deberán aplicar; en cambio, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con el párrafo (c) de la sección 63.1255;

iv. La sección 63.167 no deberá aplicar; en cambio, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con el párrafo (d) de la sección 63.1255;

v. La sección 63.168 no deberá aplicar; en cambio, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con el párrafo (e) de la sección 63.1255;

vi. La sección 63.170 no deberá aplicar; en cambio, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con la sección 63.1254;

vii. La sección 63.181 no deberá aplicar; en cambio, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con el párrafo (g) de la sección 63.1255; y

viii. La sección 63.182 no deberá aplicar; en cambio, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con el párrafo (h) de la sección 63.1255.

c. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con las secciones 63.165, 63.166, 63.169, 63.177 y 63.179 en su totalidad, excepto donde estas secciones hagan referencia a otras secciones de la subparte H de la parte 63, las referencias deben referirse a otras secciones especificadas en los párrafos (b)(2) y (4) de la sección 63.1255. La sección 63.165 aplica a equipos de *pressure relief* en servicio de gas/vapor. La sección 63.166 aplica a los sistemas de conexión de muestreo. En lo que respecta a Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA), la sección 63.169 aplica a sistemas de instrumentación y equipos de alivio de presión para servicio de líquido. La sección 63.177 aplica a medios generales alternativos de limitación de emisiones. La sección 63.179 aplica a medios alternativos de limitación de emisiones para unidades de proceso *enclosed-vented*. [40 CRF §63.1255(b)(3)]

d. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con las secciones 63.171, 63.172, 63.174, 63.178, y 63.180, excepto como es especificado en los párrafos (b)(4)(i) hasta (vi) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(b)(4)]

i. La sección 63.171 deberá aplicar, excepto la §63.171(a) no deberá aplicar. En cambio, un retraso en la reparación del equipo para el cual las fugas han sido detectadas es permitido si una de las condiciones en los párrafos (b)(4)(i)(A) hasta (B) existe:

a) La reparación es técnicamente imposible sin un cese de operaciones del proceso. La reparación de este equipo deberá ocurrir para el final del próximo cese de operaciones del proceso en itinerario. [40 CRF §63.1255(b)(4)(i)(A)]

b) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) determina que el personal de reparación estaría expuesto a un peligro inmediato si se intenta la reparación sin un cese de operaciones del proceso. La reparación de este equipo deberá ocurrir para el final del próximo cese de operaciones del proceso en itinerario. [40 CRF §63.1255(b)(4)(i)(B)]

ii. La sección 63.172 deberá aplicar para sistemas *closed-vent* utilizados para cumplir con la sección 63.1255, y para equipos de control utilizados para cumplir con la sección 63.1255 solamente, excepto:

a) La sección 63.172(k) y (l) no deberá aplicar. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá en cambio cumplir con el párrafo (f) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(b)(4)(ii)(A)]

b) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede, en lugar de cumplir con las disposiciones de la §63.172(f), diseñar un sistema *closed-vent* para operar a una presión por debajo de la presión atmosférica. El

sistema deberá estar equipado con por lo menos un indicador de presión u otro equipo de medición de presión que pueda ser leído desde una posición fácilmente accesible para verificar que la presión negativa se está manteniendo en el sistema de *closed-vent* cuando el equipo de control asociado está en operación. [40 CRF §63.1255(b)(4)(ii)(B)]

c) Los requisitos aplican en todo momento, excepto según especificado en la §63.1250(g). Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) no deberá cumplir con las disposiciones de mantenimiento rutinario planificado en la §63.1252(h). [40 CRF §63.1255(b)(4)(ii)(C)]

iii. La sección 63.174 deberá aplicar excepto:

a) Las secciones 63.174(f), (g) y (h) no deberán aplicar. En cambio de la §63.174(f), (g), y (h), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con el párrafo (f) de la sección 63.1255. La sección 63.174(b)(3) no deberá aplicar. En cambio de la §63.174(b)(3), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con los párrafos (b)(4)(iii)(B) hasta (F) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(b)(4)(iii)(A)]

b) Si el porciento de los conectores con fugas en un grupo de procesos es mayor o igual a 0.5% durante el periodo inicial de monitoreo, el monitoreo deberá ser realizado una vez por año hasta que el porciento de conectores con fugas sea menor de 0.5%. [40 CRF §63.1255(b)(4)(iii)(B)]

c) Si el porciento de conectores con fugas es menor de 0.5%, pero igual o mayor de 0.25%, durante el periodo inicial de monitoreo, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede elegir monitorear una vez cada cuatro años. El dueño u operador puede cumplir con los requisitos del párrafo (b)(4)(iii)(C) de la sección 63.1255 monitoreando por lo menos 40% de los conectores en los primeros 2 años y el restante de los conectores dentro de los próximos 2 años. El porciento de conectores con fugas será calculado para el total de todos los monitoreos requeridos realizados durante el periodo de 4 años. [40 CRF §63.1255(b)(4)(iii)(C)]

d) Excepto como es provisto en el párrafo (b)(4)(iii)(B) de la sección 63.1255, si los conectores con fugas comprenden por lo menos 0.5% pero menos del 1.0% de los conectores durante el último periodo de monitoreo, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear por lo menos una vez cada 2 años para el próximo periodo de monitoreo. Al final de ese periodo de monitoreo de 2 años, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear una vez por año si el porciento de los conectores con fugas es mayor o igual a 0.5% hasta que el porciento de conectores con fugas sea menor de 0.5%. Si al final del periodo de monitoreo , el porciento de conectores con fugas es menor de 0.5 %, Pfizer

Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear de acuerdo con el párrafo (b)(4)(iii)(C) o (F) de la sección 63.1255, según sea apropiado. [40 CRF §63.1255(b)(4)(iii)(D)]

e) Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) determina que el 1% o más de los conectores en un grupo de procesos tiene fugas, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear los conectores una vez por año. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede elegir utilizar las disposiciones de los párrafos (b)(4)(iii)(C), (D) o (F) de la sección 63.1255, según sea apropiado, después del período de monitoreo en el cual menos de 1% de los conectores ha sido determinados que tienen fugas. [40 CRF §63.1255(b)(4)(iii)(E)]

f) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede elegir realizar el monitoreo una vez cada 8 años si el porciento de conectores con fugas en el grupo de unidad de procesos fue menos de 0.25% durante el periodo monitoreo inicial o el último periodo de monitoreo requerido. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear por lo menos 50% de los conectores en los primeros 4 años y el restate de los conectores dentro de los próximos cuatro años. Si el porciento de conectores con fugas en los primeros 4 años es igual o mayor a 0.35%, el programa de monitoreo deberá revertir en este momento a la frecuencia de monitoreo apropiada especificada en el párrafo (b)(4)(iii)(C), (D), o (E) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(b)(4)(iii)(F]

iv. La sección 63.178 deberá aplicar excepto:

a) Para bombas, la frase: “a las frecuencias especificadas en la Tabla 1 de la subparte GGG” en la §63.178(c)(3)(iii) deberá significar “cada tres meses” para propósitos de la subparte GGG. [40 CRF §63.1255(b)(4)(iv)(B)]

v. La seccion 63.180 debera aplicar excepto la seccion 63.180(b)(4)(ii)(A) hasta (C) no debera aplicar. En cambio, los gases de calibración deberan ser una mezcla de metano y aire en una concentración aproximada, pero no menos de 10,000 partes por millon (ppm) de metano en los agitadores, 2,000 ppm para las bombas y 500 ppm para todos los demas equipos, excepto según se provee en la seccion 63.180(b)(4)(iii). [40 CRF §63.1255(b)(4)(v)]

vi. Cuando las secciones 63.171, 63.172, 63.174, 63.178 y 63.180 hagan referencia a otras secciones en la subparte H de la parte 63, las referencias deberán hacer referencia a aquellas secciones especificadas en los párrafos (b)(2) y (b)(4)(i) hasta (v) de la sección 63.1255, según sea aplicable. [40 CRF §63.1255(b)(4)(vi)]

3. Estándares para bombas en servicio de líquido liviano y agitadores en servicio de gas/vapor y en servicio de líquido liviano.

a. Las disposiciones de la sección 63.1255 aplican a cada bomba que servicio líquido de CAP orgánicos y a cada agitador en servicio gas/vapor CAP orgánicos o en servicio de CAP orgánico líquido liviano. [40 CRF §63.1255(c)(1)]

b. *Monitoreo*. Cada bomba y agitador sujeto a la sección 63.1255 deberá ser monitoreado cada tres meses para detectar las fugas por los métodos especificados en la §63.180(b) excepto como es provisto en las secciones 63.177, 63.178, el párrafo (f) de la sección 63.1255 y los párrafos (c)(5) hasta (9) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(c)(2)(i)]

c. *Definición de fugas*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(c)(2)(ii), la lectura del instrumento, según determinado por el método según se especifica en la sección 63.180(b), que define una fuga es:

   i. Para agitadores, una lectura del instrumento de 10,000 ppm o mayor. [40 CRF §63.1255(c)(2)(ii)(A)]

   ii. Para bombas, una lectura del instrumento de 2,000 ppm o mayor. [40 CRF §63.1255(c)(2)(ii)(B)]

d. *Inspecciones Visuales*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(c)(2)(iii), cada bomba y agitador deberá ser verificado por inspección visual cada semana calendario para indicaciones de goteo de líquidos del sello de la bomba o del agitador. Si hay indicaciones de goteo de líquidos del sello o agitador al momento de la inspección semanal, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá seguir los procedimientos especificados en la §63.1255(c)(2)(iii)(A) o (B) antes de la próxima inspección semanal.

   i. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear la bomba o agitador por el método especificado en la 63.180(b). Si la lectura del instrumento indica una fuga según se especifica en la §63.1255(c)(2)(ii), se ha detectado un fuga. [40 CRF §63.1255(c)(2)(iii)(A)]

   ii. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá eliminar las indicaciones visuales de goteo de líquidos. [40 CRF §63.1255(c)(2)(iii)(B)]

e. Disposiciones de reparación.

   i. Cuando es detectada una fuga de acuerdo con los párrafos (c)(2)(i), (c)(2)(iii)(A), (c)(5)(iv)(A) o (c)(5)(vi)(B) de la sección 63.1255, ésta debe ser reparada tan pronto como sea factible, pero no más tarde de 15 días calendario después de que la fuga sea detectada, excepto según es provisto en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(c)(3)(i)]

   ii. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(c)(3)(ii), un primer intento de reparación deberá realizarse no más tarde de 5 días calendario después de que la fuga sea

detectada. Primeros intentos en reparación incluyendo, pero no están limitados a, las siguientes prácticas donde sea factible:

a) Apretar las tuercas (*packing gland nuts*).

b) Asegurarse que el sello (*flush seal*) esté operando a la presión y temperatura de diseño.

f. Cálculos de los porcientos de fugas.

i. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá decidir no más tarde del final del primer periodo de monitoreo qué grupos de procesos serán desarrollados. Una vez Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) decida, todas los cálculos de porciento deberán realizarse en las mismas bases. [40 CRF §63.1255(c)(4)(i)]

ii. Si, calculado en un promedio rotativo de 1 año, el mayor de cualquiera entre 10% o tres de las bombas en un grupo de fugas de procesos, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear cada bomba una vez por mes, hasta que el valor de los promedios rotativos de 1 año baje a menos del 10% o tres bombas, según sea aplicable. [40 CRF §63.1255(c)(4)(ii)]

iii. El número de bombas en un grupo de procesos deberá ser la suma de todas las bombas en servicio de CAP orgánico, excepto las bombas encontradas con fugas en un proceso continuo dentro de 1 cuarto[5] después del inicio de operaciones de la bomba no deberá contar en el cálculos de porciento de las bombas con fugas solo para ese periodo de monitoreo. [40 CRF §63.1255(c)(4)(iii)]

iv. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(c)(4)(iv), el porciento de bombas con fugas será determinado por la siguiente ecuación:

$$\%P_L = [(P_L - P_S) / (P_T - P_S)] * 100$$

Donde:

$\%P_L$ = porciento de bombas con fugas.

P_L = número de bombas encontradas con fugas según determinado mediante monitoreo periódico según requerido en los párrafos (c)(2)(i) y (ii) de la sección 63.1255.

P_T = total de bombas en servicio de CAP orgánico, incluyendo aquellos cumpliendo el criterio de los párrafos (c)(5) y (6) de la sección 63.1255.

[5] Un cuarto corresponde a *quarterly* en inglés, que es un periodo de tres meses.

P_S = número de bombas en un proceso continuo con fugas dentro de 1 cuarto de inicio de operaciones durante el periodo corriente de monitoreo.

g. *Exenciones*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(c)(5), cada bomba o agitador equipado con un sistema de sello mecánico dual que incluye un sistema de barrera de fluido está exento de los requisitos de los párrafos (c)(1) hasta (c)(4)(iii) de la sección 63.1255, provisto que los siguientes requisitos se cumplan:

i. Cada sistema de sello mecánico dual es:

a) Operado con una barrera de fluido a una presión que es en todo momento mayor que la presión del *stuffing box* de la bomba/agitador; o

b) Equipado con una reserva degasificadora de barrera de fluido que está conectada al sistema *closed-vent* al equipo de control que cumple con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255; o

c) Equipado con un sistema *closed-loop* que purgue la barrera de fluido a un flujo de proceso.

ii. La barrera de fluido no está en servicio de un líquido liviano.

iii. Cada sistema de barrera de fluido está equipado con un censor que detectará una falla en el sistema de sellos, el sistema de barrera de fluido, o ambos.

iv. Cada bomba/agitador es verificado por inspección visual cada semana calendario para indicaciones de goteo de líquidos del sello de la bomba/agitador. Si existen indicaciones de goteo de líquidos del sello de la bomba o del agitador al momento de la inspección semanal, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá seguir los procedimientos de los párrafos (c)(5)(iv)(A) o (B) de la sección 63.1255 antes de la próxima inspección requerida. [40 CRF §63.1255(c)(5)(iv)]

a) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear la bomba o el agitador utilizando los métodos especificados en la §63.180(b) para determinar si hay una fuga de CAP orgánicos en la barrera de fluido. Si el instrumento detecta una fuga, según se especifica en el párrafo (c)(2)(ii) de la sección 63.1255, se ha detectado una fuga. [40 CRF §63.1255(c)(5)(iv)(A)]

b) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá eliminar las indicaciones visuales de goteo de líquidos. [40 CRF §63.1255(c)(5)(iv)(B)]

v. Cada censor como descrito en el párrafo (c)(5)(iii) de la sección 63.1255 es observado diariamente o es equipado con una alarma a menos que la bomba este

localizada dentro de los límites de una sitio despoblado de la instalación. [40 CRF §63.1255(c)(5)(v)]

vi. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) determina, basado en consideraciones de diseño y experiencia de operación, el criterio aplicable a la presencia y frecuencia de los goteos y al censor que indica una falla en el sistema de sello, el sistema de barrera de fluido o ambas. [40 CRF §63.1255(c)(5)(vi)(A)]

vii. Una fuga es detectada si las indicaciones de goteos de líquido del sello de una bomba/agitador exceden el criterio establecido en el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la sección 63.1255, o si, basado en el criterio establecido en el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la sección 63.1255, el censor indica falla en el sistema de sello, el sistema de barrera de fluido, o ambas. [40 CRF §63.1255(c)(5)(vi)(B)]

viii. Cuando una fuga sea detectada de acuerdo con los párrafos (c)(5)(iv)(A) o (B) de la sección 63.1255, la fuga deberá ser reparada según se especifica en los párrafos (c)(3) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(c)(5)(vii)]

h. Cualquier bomba/agitador que está diseñado con ningún eje activado externamente penetrando la caja de la bomba/agitador está exenta de los requisitos de los párrafos (c)(1) hasta (3) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(c)(6)]

i. Cualquier bomba/agitador equipado con un sistema *closed-vent* capaz de capturar y transportar cualquier fuga del sello o sellos de regreso al proceso o a un equipo de control que cumpla con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255 está exento de los requisitos de los párrafos (c)(2) hasta (5) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(c)(7)]

j. Cualquier bomba/agitador que está localizado en los límites de un sitio despoblado de la instalación está exento del requisito de inspección visual de los párrafos (c)(2)(iii) y (c)(5)(iv) de la sección 63.1255, y los requisitos diarios del párrafo (c)(5)(v) de la sección 63.1255, provisto que cada bomba/agitador sea visualmente inspeccionado tan seguido como sea factible y por lo menos mensualmente. [40 CRF §63.1255(c)(8)]

k. Si más del 90% de las bombas en un grupo de procesos cumplen el criterio de tanto el párrafo (c)(5) o (6) de la sección 63.1255, el grupo de procesos está exento de los requisitos del párrafo (c)(4) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(c)(9)]

4. *Estándares: Válvulas o Líneas Open-Ended.*

a. Cada válvula o línea *open-ended* deberá estar equipada con una casquete (*cap*), flange (*blind flange)*, tapón, o una segunda válvula, excepto como es provisto en la sección 63.177 y los párrafos (d)(4) hasta (6) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(d)(1)(i)]

b. El casquete, *blind flange*, tapón o la segunda válvula deberá sellar el extremo abierto en todo momento excepto durante operaciones que requieren un flujo de fluidos de proceso

a través de la válvula *open-ended* o durante mantenimiento o reparación. El casquete, *blind flange*, tapón, o la segunda válvula deberá estar en lugar dentro de 1 hora del cese de operaciones que requiere el flujo de fluido de proceso a través de la válvula o línea *open-ended* o dentro de 1 hora del cese de mantenimiento o reparación. No se le requiere al dueño u operador que mantenga un registro documentando cumplimiento con el requisito de 1 hora. [40 CRF §63.1255(d)(1)(ii)]

c. Cada válvula *open-ended* o línea equipada con una segunda válvula deberá ser operada en una forma tal que la válvula en el extremo del fluido de proceso es cerrada antes de que se cierre la segunda válvula. [40 CRF §63.1255(d)(2)]

d. Cuando un sistema de bloqueo doble o sangrado es utilizado, la válvula de sangrado o línea puede permanecer abierta durante las operaciones que requiere dar salida (*vent*) a la línea entre las válvulas de bloqueo, pero deberá cumplir con el párrafo (d)(1) de la sección 63.1255 en todos los otros momentos. [40 CRF §63.1255(d)(3)]

e. Válvulas *open-ended* o líneas en un sistema de apagado de emergencia las cuales son diseñadas para abrir automáticamente en el evento de un trastorno en el proceso están exentas de los requisitos de los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(d)(4)]

f. Válvulas *open-ended* o líneas que contienen materiales las cuales podrían polimerizarse autocatalíticamente están exentas de los requisitos de los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(d)(5)]

g. Válvulas *open-ended* o líneas que contienen materiales los cuales puedan causar una explosión, serias presiones excesivas u otro peligro de seguridad si es tapado o equipado con un bloqueo doble y un sistema de sangrado como se especifica en los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255 están exentas de los requisitos de los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(d)(6)]

5. Estándares*: Válvulas en servicio de Gas/Vapor y en servicio de Líquido Liviano.*

a. Las disposiciones de la sección 63.1255 aplican a válvulas que están en servicio tanto de CAP orgánico gaseoso o en servicio de CAP orgánico como líquido liviano. [40 CRF §63.1255(e)(1)]

b. Para fuentes existentes y fuentes nuevas afectadas, todas las válvulas sujetas a la sección 63.1255 deberán ser monitoreadas, excepto según provisto en el párrafo (f) de la sección 63.1255 y en la sección 63.177, no más tarde de 1 año de la fecha de cumplimiento. [40 CRF §63.1255(e)(2)]

c. *Monitoreo.* De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(e)(3), el dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá monitorear todas las válvulas, excepto según provisto en el párrafo (f) de la sección 63.1255 y en la sección 63.177, a los intervalos especificados en el párrafo (e)(4) de la sección 63.1255 y deberán cumplir con todas las

otras disposiciones de la sección 63.1255, excepto según es provisto en el párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255, secciones 63.178 y 63.179.

i) Las válvulas deberán ser monitoreadas para detectar fugas por el método especificado en la sección 63.180(b).

ii) Un instrumento leyendo 500 ppm o mayor define una fuga.

d. *Frecuencias de monitoreo subsecuentes*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(e)(4), después de conducir el reconocimiento inicial requerido en el párrafo (e)(2) de la sección 63.1255, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA)deberá monitorear las válvulas para fugas a los intervalos especificados a continuación:

i. Para un grupo de procesos con 2% o más de válvulas con fugas, calculado de acuerdo con el párrafo (e)(6) de la sección 63.1255, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear cada válvula una vez por mes, excepto como está especificado en el párrafo (e)(9) de la sección 63.1255.

ii. Para un grupo de procesos con menos de 2% de válvulas con fugas, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear cada válvula una vez cada tres meses, excepto como es provisto en los párrafos (e)(4)(iii) hasta (e)(4)(v) de la sección 63.1255.

iii. Para un grupo de procesos con menos del 1% de válvulas con fugas, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede elegir monitorear cada válvula una vez cada 2 cuartos (cada seis meses).

iv. Para un grupo de procesos con menos del 0.5% de válvulas con fugas, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede elegir monitorear cada válvula una vez cada 4 cuartos (cada 12 meses).

v. Para un grupo de procesos con menos del 0.25% de válvulas con fugas, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede elegir monitorear cada válvula una vez cada dos años.

e. *Cálculos de porciento de fugas*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(e)(5), para un grupo de procesos para el cual la subparte GGG aplica, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá elegir el subdividir las válvulas en los grupos de procesos aplicables y aplicar las disposiciones del párrafo (e)(4) de la sección 63.1255 a cada subgrupo. Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elige subdividir las válvulas en los grupos de proceso aplicables, entonces las disposiciones de los párrafos (e)(5)(i) hasta (e)(5)(viii) de la sección 63.1255 aplican.

i. La ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable deberá ser menor del 2% de las válvulas con fugas, según detectado de acuerdo

con los párrafos (e)(3) (i) y (ii) de la sección 63.1255 y es calculado de acuerdo con los párrafos (e)(6) (ii) y (iii) de la sección 63.1255.

ii. La asignación inicial y la reasignación subsiguiente de válvulas a subgrupos deberá ser regida por las disposiciones de los párrafos (e)(5)(ii) (A) hasta (C) de la sección 63.1255.

a) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA)deberá determinar cuáles válvulas están asignadas a cada subgrupo. Las válvulas con menos de 1 año de datos de monitoreo o las válvulas no monitoreadas dentro de los últimos 12 meses deberán colocarse inicialmente en el subgrupo monitoreado más frecuentemente hasta que se obtenga por lo menos 1 año de datos de monitoreo.

b) Cualquier válvula o subgrupo de válvulas puede ser reasignado de un subgrupo monitoreado menos frecuentemente a un subgrupo monitoreado más frecuentemente provisto que las válvulas que sean reasignadas se hayan monitoreado durante el periodo de monitoreo más reciente para el subgrupo de monitoreo de menor frecuencia. Los resultados de monitoreo deberán ser incluidos con los eventos de monitoreo de los subgrupos monitoreados menos frecuentemente y asociados con el próximo cálculo de porciento de válvulas con fugas para ese grupo.

c) Cualquier válvula o grupo de válvulas puede ser reasignado de un subgrupo monitoreado más frecuentemente a un subgrupo monitoreado menos frecuentemente provisto que las válvulas que serán reasignadas no tuvieran fugas para el periodo de monitoreo del grupo menos frecuentemente monitoreado (p. ej., para los últimos 12 meses, si la válvula o el grupo de válvulas va a ser reasignado a un subgrupo que se ha monitoreado anualmente). Las válvulas no reparables no podrán ser reasignadas a un subgrupo monitoreado menos frecuentemente.

iii. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá determinar cada 6 meses si la ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable es menos del 2% de las válvulas con fugas y esto indica la ejecución en el próximo informe periódico. Si la ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable es 2% de las válvulas con fugas o mayor, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá revertir al programa requerido en los párrafos (e)(2) hasta (e)(4) de la sección 63.1255. La ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable podrá calcularse como un promedio ponderado (*weighted average)* del porciento de las válvulas con fugas de cada subgrupo de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$\%V_{LO} = \frac{\sum_{i=1}^{n} (\%V_{Li} \, x \, V_i)}{\sum_{i=1}^{n} V_i}$$

Donde:

$\%V_{LO}$ = ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable

$\%V_{Li}$ = porciento de las válvulas con fugas en el subgrupo i, valor más reciente calculado de acuerdo con los procedimientos en los párrafos (e)(6) (ii) y (iii) de la sección 63.1255

V_i = número de válvulas en el subgrupo i

n = número de subgrupos

iv. *Registros*. En adición los registros requeridos por el párrafo (g) de la sección 63.1255, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener los registros especificados en los párrafos (e)(5)(iv)(A) hasta (D) de la sección 63.1255.

a) Cuáles válvulas están asignadas a cada subgrupo,

b) Resultados de monitoreo y cálculos realizados para cada subgrupo para cada periodo de monitoreo,

c) Cuáles válvulas fueron reasignadas y cuándo fueron reasignadas, y

d) Los resultados de los cálculos de ejecución en conjunto semianual requerido en el párrafo (e)(5)(iii) de la sección 63.1255.

v. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá notificar a la Junta y a la APA no más tarde 30 días antes del comienzo del próximo periodo de monitoreo de la decisión de hacer un subgrupo de las válvulas. La notificación deberá identificar el proceso participante y las válvulas asignadas a cada subgrupo.

vi. *Informes semianuales*. En adición a la información requerida por el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá someter en informes periódicos la información especificada en los párrafos (e)(5)(vi)(A) y (B) de la sección 63.1255.

a) Reasignaciones de válvulas que ocurran durante el periodo de informe, y

b) Resultados de los cálculos de ejecución en conjunto requeridos por el párrafo (e)(5)(iii) de la sección 63.1255.

vii. Para determinar la frecuencia de monitoreo para cada subgrupo, se deberán utilizar los procedimientos de cálculos del párrafo (e)(6)(iii) de la sección 63.1255.

viii. Excepto para los cálculos de ejecución en conjunto requeridos por los párrafos (e)(5)(i) y (e)(5)(iii) de la sección 63.1255, cada subgrupo deberá ser tratado como si este fuere un proceso para propósitos de aplicar las disposiciones de la sección 63.1255.

f. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá decidir no más tarde de la fecha de implementación de la subparte GGG o mediante revisión del permiso de operación cómo va a agrupar los procesos. Una vez Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) haya decidido, todos los cálculos de porcentaje subsecuentes deberá realizarse sobre la misma base. [40 CRF §63.1255(e)(6)(i)]

g. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(e)(6)(ii), el porciento de válvulas con fugas para cada grupo de procesos o subgrupo deberá ser determinado por la siguiente ecuación:

$$\%V_L = [V_L/V_T] \times 100$$

Donde:

$\%V_L$ = porciento de válvulas con fugas según determinado por los monitoreos requeridos en los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255.

V_L = número de válvulas encontradas con fugas excluyendo las no reparables según provisto en el párrafo (e)(6)(iv)(A) de la sección 63.1255.

V_T = total de válvulas monitoreadas en un periodo de monitoreo excluyendo las válvulas monitoreadas según requerido por el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255.

h. Cuando se determine la frecuencia de monitoreo para cada grupo de procesos o subgrupo sujeto a frecuencias de monitoreo mensuales, cada tres meses (*quarterly*) o semianuales, el porciento de válvulas con fugas deberá ser el promedio aritmético del porciento de válvulas con fugas de los últimos dos periodos de monitoreo. Cuando se determine la frecuencia de monitoreo para cada grupo de procesos o subgrupo sujeto a frecuencias de monitoreo anuales o bienales (una vez cada dos años), el porciento de válvulas con fugas deberá ser el promedio aritmético del porciento de válvulas con fugas de los últimos tres periodos de monitoreo. [40 CRF §63.1255(e)(6)(iii)]

i. Las válvulas no reparables deberán ser incluidas en los cálculos del porciento de válvulas con fugas la primera vez que la válvula es identificada con una fuga o como no reparable y se requiere cumplir con el párrafo (e)(6)(iv)(B) de la sección 63.1255. De lo contrario,

un número de válvulas no reparables (identificadas e incluidas en los cálculos de porciento de fugas en un periodo previo) hasta un máximo de 1% del número total de válvulas en servicio de CAP orgánicos en un proceso deberá ser excluido del cálculo de porciento de válvulas con fugas para periodos de monitoreo subsecuentes. [40 CRF §63.1255(e)(6)(iv)(A)]

j. Si el número de válvulas no reparables excede el 1% del número total de válvulas en servicio de CAP orgánicos en un proceso, el número de válvulas no reparables excediendo el 1% del número total de válvulas en servicio de CAP orgánicos deberá ser incluido en los cálculos de porciento de válvulas con fugas. [40 CRF §63.1255(e)(6)(iv)(B)]

k. *Disposiciones de reparación*.

i. Cuando una fuga sea detectada, ésta deberá ser reparada tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 15 días calendario después de que la fuga sea detectada, excepto según lo provisto en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(e)(7)(i)]

ii. Un primer intento de reparación deberá realizarse no más tarde de 5 días calendario después de que cada fuga sea detectada. [40 CRF §63.1255(e)(7)(ii)]

iii. Cuando una fuga es reparada, la válvula deberá ser monitoreada por lo menos una vez dentro de los 3 primeros meses después de su reparación. Los días en que la válvula no esté en servicio de CAP orgánicos no deberán ser considerados parte de este periodo de 3 meses. El monitoreo requerido en este párrafo es en adición al monitoreo requerido para satisfacer las definiciones de "reparado[6]" y "primer intento de reparación[7]". [40 CRF §63.1255(e)(7)(iii)]

a) El monitoreo deberá ser conducido según especificado en la §63.180(b) y (c) según sea apropiado para determinar si la válvula ha continuado con fugas.

b) El monitoreo requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 puede ser utilizado para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, si el tiempo (*timing*) del periodo de monitoreo coincide con el tiempo especificado en el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255. Alternativamente, otro monitoreo puede ser realizado para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, sin considerar si el tiempo del periodo de monitoreo para el monitoreo

[6] Reparado significa que el equipo es ajustado, o de otra manera alterado, para eliminar la fuga según definido en los párrafos aplicables de la §63.1255 y es, a menos que se especifique de otra manera en las disposiciones aplicables de la §63.1255, monitoreado según se especifica en la sección 63.180(b) y (c) según sea apropiado, para verificar que las emisiones del equipo están por debajo de la definición aplicable de fuga. [40 CRF §63.1251]

[7] Primer intento de reparación significa el tomar acción con el propósito de detener o reducir una fuga de material orgánico a la atmósfera. [40 CRF §63.1251]

periódico coincide con el tiempo especificado en el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255.

c) Si una fuga es detectada por un monitoreo que es conducido de acuerdo con el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá seguir las disposiciones de los párrafos (e)(7)(iii)(C)(1) y (2) de la sección 63.1255 para determinar si la válvula debe contarse como una válvula con fugas para propósitos del párrafo (e)(6) de la sección 63.1255.

1) Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elige utilizar el monitoreo periódico requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, entonces la válvula deberá ser contada como una válvula con fugas.

2) Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elige utilizar otro monitoreo antes del monitoreo periódico requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, entonces la válvula deberá ser contada como una válvula con fugas a menos que ésta sea reparada y demuestre mediante el monitoreo periódico que no tiene fugas.

l. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(e)(8), el primer intento de reparación incluye, pero no se limita a las siguientes prácticas donde sea posible:

a) Apretar los casquetes de tornillos (*bonnet bolts*),

b) Reemplazo de *bonnet bolts,*

c) Apretar los *packing gland nuts,* y

d) Inyección de lubricante a los empaques lubricados.

m. Cualquier equipo localizado en una instalación con menos de 250 válvulas en servicio de CAP orgánicos en la fuente afectada está exento de los requisitos de monitoreo mensual especificado en el párrafo (e)(4)(i) de la sección 63.1255. En su lugar, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá monitorear para fugas cada válvula en servicio de CAP orgánico una vez en cada cuarto (cada tres meses), o cumplir con el párrafo (e)(4)(iii), (iv) o (v) de la sección 63.1255, excepto como es provisto en el párrafo (f) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(e)(9)]

6. *Inseguro de monitorear, difícil de monitorear y equipo inaccesible.*

a. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(f)(1), el equipo que está designado como inseguro de monitorear, difícil de monitorear o inaccesible está exento de los requisitos de monitoreo como está especificado en los párrafos (f)(1)(i) hasta (iv) de la sección 63.1255 provisto que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) cumpla con los requisitos especificados en el párrafo (f)(2), (3), o (4) de la sección 63.1255, según sea aplicable. Todos los equipos deberán ser asignados a un grupo de procesos. Los conectores de cerámica o *ceramic-lined* están sujetos a los mismos requisitos que los conectores inaccesibles.

   i. Para bombas y agitadores, los párrafos (c)(2), (3), y (4) de la sección 63.1255 no aplican.

   ii. Para válvulas, los párrafos (e)(2) hasta (7) de la sección 63.1255 no aplican.

   iii. Para conectores, la §63.174(b) hasta (e) y los párrafos (b)(4)(iii)(B) hasta (F) de la sección 63.1255 no aplican.

   iv. Para sistemas *closed-vent*, la §63.172(f)(1) y (2), y la §63.172(g) no aplican.

b. *Equipo inseguro para monitorear o inseguro para inspeccionar*.

   i. Las válvulas, conectores, agitadores y bombas pueden ser designadas como inseguras de monitorear si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) determina que el personal de monitoreo estaría expuesto a un peligro inmediato como consecuencia de cumplir con los requisitos de monitoreo referido en los el párrafos (f)(1)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(f)(2)(i)]

   ii. Cualquier parte de un sistema *closed-vent* puede ser designado como inseguro para inspeccionar si el dueño u operador determina que el personal de monitoreo estaría expuesto a un peligro inmediato como consecuencia de cumplir con los requisitos de monitoreo referido en el párrafo (f)(1)(iv) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(f)(2)(ii)]

   iii. El dueño u operador de un equipo que es designado como inseguro para monitorear debe tener un plan escrito que requiere el monitoreo del equipo tan frecuentemente como sea posible durante tiempos seguros para monitorear, pero no más frecuentemente que el itinerario de monitoreo periódico de otra forma aplicable al grupo de procesos en el cual el equipo está localizado. [40 CRF §63.1255(f)(2)(iii)]

   iv. Para cualquiera de las partes de un sistema *closed-vent* designado como inseguro para inspeccionar, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá tener un plan escrito que requiera la inspección de los sistemas *closed-vent* tan frecuentemente como sea posible durante los tiempos seguros para monitorear, pero no más frecuente que anualmente. [40 CRF §63.1255(f)(2)(iv)]

c. *Equipo difícil de monitorear*.

i. Una válvula, agitador o bomba puede ser designada como difícil de monitorear si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) determina que la válvula, agitador o bomba no puede ser monitoreada sin elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte o no es accesible en una forma segura cuando está en servicio de CAP orgánicos. [40 CRF §63.1255(f)(3)(i)]

ii. Cualquier parte de un sistema *closed-vent* puede ser designado como difícil de inspeccionar si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) determina que el equipo no puede ser inspeccionado sin elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte o no es accesible en una forma segura cuando está en servicio de CAP orgánicos. [40 CRF §63.1255(f)(3)(ii)]

iii. Para una fuente existente, cualquier válvula, agitador o bomba dentro de un grupo de procesos que cumple con el criterio del párrafo (f)(3)(i) de la sección 63.1255 puede ser designada difícil de monitorear, y cualquiera de las partes del sistema *closed-vent* que cumpla con los requisitos del párrafo (f)(3)(ii) de la sección 63.1255 puede ser designado como difícil de inspeccionar. Para una nueva fuente afectada, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA)podrá designar no más del 3% de las válvulas como difíciles de monitorear. [40 CRF §63.1255(f)(3)(iii)]

iv. El dueño u operador de válvulas, agitadores o bombas designadas como difíciles de monitorear deberá tener un plan escrito que requiera el monitoreo del equipo por lo menos una vez por año calendario o en el itinerario de monitoreo periódico de otra forma aplicable al grupo de procesos en el cual el equipo está localizado, lo que sea menos frecuente. Para cualquier parte de un sistema *closed-vent* designado como difícil de inspeccionar, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá tener un plan escrito que requiera inspeccionar el sistema *closed-vent* por lo menos una vez cada 5 años. [40 CRF §63.1255(f)(3)(iv)]

d. *Equipo inaccesible y conectores de cerámica o ceramic-lined*.

i. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(f)(4)(i), un conector puede ser designado inaccesible si éste está:

a) Enterrado;

b) Aislado en una forma que previene el acceso al equipo por un *monitor probe*;

c) Obstruido por un equipo o tuberías que previenen el acceso al conector por un *monitor probe*;

d) No es posible ser alcanzado desde un *wheeled scissor-lift* o una escalera tipo hidráulica (*hydraulic-type*) la cual podría permitir acceso al equipo hasta 7.6 metros (25 pies) sobre el terreno; o

e) No es posible tener acceso en ningún momento de una forma segura para realizar el monitoreo. Acceso inseguro incluye, pero no está limitado a, el uso de un *wheeled scissor-lift* en un terreno inestable y accidentado, el uso de un *motorized man-lift basket* en áreas donde el potencial de ignición existe, o el acceso requiriese proximidad a peligros como líneas eléctricas o arriesgaría daño al equipo.

ii. Un conector puede ser designado como inaccesible si este requiriese elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte permanente o requeriría la construcción de una escalera. [40 CRF §63.1255(f)(4)(ii)]

iii. Para una fuente existente, cualquier conector que cumpla con el criterio del párrafo (f)(4)(i) o (ii) de la sección 63.1255 puede ser designado como inaccesible. Para una fuente nueva afectada, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) puede designar no más del 3% de los conectores como inaccesible. [40 CRF §63.1255(f)(4)(iii)]

iv. Si cualquier conector de cerámica o *ceramic-lined* es observado con fugas por medio de la visión, audición, olfato u otros medios, la fuga deberá ser reparada tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 15 días calendario después de detectar la fuga, excepto según lo provisto en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(f)(4)(iv)]

v. Cualquier conector que es inaccesible o que es de cerámica o *ceramic-lined* está exento de los requisitos de mantener registros e informes de los párrafos (g) y (h) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(f)(4)(v)]

7. *Requisitos de Mantener Registros*. (E)(7)

a. Un dueño u operador de más de un grupo de procesos sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 puede cumplir con los requisitos de mantener registros para los grupos de procesos en un sistema de mantenimiento de registros si el sistema identifica con cada registro el programa que está siendo implementado (p. ej. monitoreo cada tres meses) para cada tipo de equipo. Todos los registros e información requerida por la sección 63.1255 deberán ser mantenidos en una forma que sea fácilmente accesible en la instalación. Esto podría incluir localizar los registros físicamente en la instalación o acceder a los registros de una localización central por computadora desde la instalación. [40 CRF §63.1255(g)(1)]

b. *Mantenimiento de Registros General.* De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(g)(2), excepto según lo provisto en el párrafo (g)(5)(i) de la sección 63.1255 y en el párrafo

(a)(9) de la sección 63.1255, la siguiente información perteneciente a todo el equipo sujeto a los requisitos de la sección 63.1255 deberá registrarse:

i. Una lista de los números de identificación por equipo (excepto conectores que están sujetos al párrafo (f)(4) de la sección 63.1255) sujeto a los requisitos de la sección 63.1255. Excepto para el equipo sujeto a los requisitos de mantenimiento de registros de los párrafos (g)(2)(ii) hasta (viii) de la sección 63.1255, el equipo no necesita ser identificado físicamente si, para un tipo de equipo particular, todos los artículos de este equipo en un área designada o largo de la tubería sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 son identificadas como un grupo y el número de artículos sujetos del equipo son indicados. La lista por cada tipo de equipo deberá ser completada no más tarde de terminación de la inspección inicial requerida para ese componente. La lista de números de identificación deberá ser actualizada, si es necesario, para incorporar los cambios al equipo identificados durante el curso de cada periodo de monitoreo dentro de 90 días calendario, o para el próximo Informe Periódico, siguiente al final del periodo de monitoreo para el tipo de componente de equipo monitoreado, lo que sea más tarde. [40 CRF §63.1255(g)(2)(i)(A)]

ii. Un itinerario para los conectores de monitoreo sujeto a las disposiciones de la §63.174(a) y válvulas sujetas a las disposiciones del párrafo (e)(4) de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(g)(2)(i)(B)]

iii. Etiquetado físico del equipo para indicar que está en servicio de un CAP orgánico no es requerido. El equipo sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 puede ser identificado en una instalación, entradas a la bitácora o por métodos apropiados. [40 CRF §63.1255(g)(2)(i)(C)]

iv. Una lista de los números de identificación por equipo que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elija para equipar con un sistema de *closed-vent* y un equipo de control, bajo las disposiciones del párrafo (c)(7) de la sección 63.1255, la §63.164(h) o la §63.165(c). [40 CRF §63.1255(g)(2)(ii)(A)]

v. Una lista de los números de identificación para equipos de alivio de presión (*pressure relief*) sujetos a las disposiciones de la §63.165(a). [40 CRF §63.1255(g)(2)(iii)(A)]

vi. Una lista de los números de identificación para equipos de alivio de presión (*pressure relief*) equipados con discos de ruptura (*rupture disks*), bajo las disposiciones de la §63.165(d). [40 CRF §63.1255(g)(2)(iii)(B)]

vii. Identificación de los sistemas de instrumentación sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255. Los componentes individuales en un sistema de instrumentación no necesitan ser identificados. [40 CRF §63.1255(g)(2)(iv)]

viii. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(g)(2)(v), la siguiente información deberá ser registrada para cada sistema de sello mecánico dual:

a) Criterio de diseño requerido por el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la §63.1255 y la §63.164(e)(2), y una explicación del criterio de diseño, y

b) Cualesquiera cambios a estos criterios y las razones para los cambios.

ix. Una lista del equipo designado como inseguro de monitorear/inspeccionar o difícil de monitorear/inspeccionar bajo el párrafo (f) de la sección 63.1255 y una copia del plan para monitorear o inspeccionar este equipo. [40 CRF §63.1255(g)(2)(vi)]

x. Una lista de los conectores removidos de y añadidos a los procesos, según descrito en la §63.174(i)(1), y una documentación de la integridad de soldadura para los conectores removidos, según lo requiere la §63.174(j). Esto no es requerido a menos que los créditos netos de los conectores removidos se esperen utilizar. [40 CRF §63.1255(g)(2)(vii)]

xi. Para el equipo que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elija monitorear según lo provisto bajo la §63.178(c), una lista del equipo incluido a los procesos de producto por lote desde el último periodo de monitoreo requerido en las secciones 63.178(c)(3)(ii) y (iii). Esta lista debe ser completada para cada tipo de equipo dentro de 90 días calendario, o por el próximo Informe Periódico, siguiente el final del periodo de monitoreo para el tipo de equipo monitoreado, lo que sea más tarde. También, si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elige ajustar la frecuencia de monitoreo por el tiempo en uso, según es provisto en la §63.178(c)(3)(iii), se requieren los registros demostrando la proporción del tiempo durante el año calendario que el equipo está en uso en una forma sujeta a disposiciones de la sección 63.1255. Ejemplos de documentación adecuada son los registros de tiempo en uso para las piezas individuales de equipo o el tiempo promedio en uso para la unidad de proceso. [40 CRF §63.1255(g)(2)(viii)]

c. *Registros de inspecciones visuales*. Para inspecciones visuales de los equipos sujetos a las disposiciones de los párrafos (c)(2)(iii) y (c)(5)(iv) de la sección 63.1255, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá documentar que la inspección fue conducida y la fecha de la inspección. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener los registros según especificado en el párrafo (g)(4) de la sección 63.1255 para equipo con fugas identificado en esta inspección, excepto según lo provisto en el párrafo (g)(5) de la sección 63.1255. Estos registros deberán ser retenidos por 2 años. [40 CRF §63.1255(g)(3)]

d. *Registros de Monitoreo*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(g)(4), cuando cada fuga es detectada como lo especifica en el párrafo (c) de la sección 63.1255 y el párrafo (e) de la sección 63.1255 y la sección 63.169, y las secciones 63.172 y 63.174, la siguiente

información deberá ser registrada y mantenida por 5 años (por lo menos 2 años en la instalación, con los restantes 3 años ya sea fuera o dentro de la instalación):

i. El instrumento y el número de identificación del equipo y el nombre, iniciales o número de identificación del operador.

ii. La fecha en que la fuga fue detectada y la fecha del primer intento de reparación de la fuga.

iii. La fecha de la reparación exitosa de la fuga.

iv. La lectura máxima del instrumento medida por el Método 21 del 40 CRF parte 60, Apéndice A después de que la fuga es reparada exitosamente o determinada como no reparable.

v. "Reparación retrasada" y la razón para el retraso si la fuga no es reparada dentro de 15 días calendario después del descubrimiento de la fuga.

a) Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá desarrollar un procedimiento escrito que identifique las condiciones que justifican un retraso en la reparación. Los procedimientos escritos deberán incluirse ya sea como parte del plan de inicio, cese y malfuncionamiento requerido por la sección 63.1259(a)(3) o en un documento separado mantenido en la instalación. Las razones de los retrasos deben ser documentadas citando las secciones relevantes del procedimiento escrito.

b) Si el retraso de la reparación fue causado por el agotamiento de las partes en inventario, deberá tener documentación de que las partes de repuesto fueron suficientemente almacenadas en la instalación antes del agotamiento y la razón del agotamiento.

vi. Si las reparaciones fueron retrasadas, las fechas de los ceses de proceso que ocurrieron mientras el equipo no está reparado.

vii. Si la alternativa en la §63.174(c)(1)(ii) no esté en uso para el periodo de monitoreo, la identificación, ya sea por lita, localización (área o agrupamiento) o etiquetado de los conectores perturbados desde el último periodo de monitoreo requerido en la §63.174(b), según descrito en la §63.174(c)(1).

viii. La fecha y los resultados del monitoreo de seguimiento según requerido en la §63.174(c)(1)(i) y (c)(2)(ii). Si la identificación de los conectores perturbados se realiza por localización, entonces todos los conectores dentro de la localización designada deberán ser monitoreados.

ix. La fecha y los resultados del monitoreo requerido en la §63.178(c)(3)(i) para el equipo añadido a un proceso por lote desde el último periodo de monitoreo en las

secciones 63.178(c)(3)(ii) y (iii). Si no se encuentran fugas en este monitoreo, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá registrar que la inspección fue realizada. Los registros de los resultados de monitoreo actuales no son requeridos.

x. Copias de los informes periódicos como lo especifica el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255, si los registros no son mantenidos en base de datos computarizada capaz de generar informes de resumen de los registros.

e. *Registros de pruebas de cumplimiento de compresores y equipos de alivio*. En lo que respecta a Pfizer Cruce Dávila, de acuerdo con el 40 CRF §63.1255(g)(6), las fechas y los resultados y del monitoreo siguiente a la liberación de presión de un equipo de alivio de presión (*pressure relief)* sujeto a las disposiciones en las secciones 63.165(a) y (b). Los resultados deberán incluir:

i. El nivel de trasfondo medido durante cada prueba de cumplimiento.

ii. La lectura máxima del instrumento medida en cada pieza del equipo durante cada prueba de cumplimiento.

f. *Registros de sistemas closed-vents*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(g)(7), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener registros de la información especificada en los párrafos (g)(7)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255 para sistemas *closed-vent* y equipos de control sujetos a las disposiciones del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255. Los registros especificados en el párrafo (g)(7)(i) de la sección 63.1255 deberán ser retenidos por la vida del equipo. Los registros especificados en los párrafos (g)(7)(ii) y (g)(7)(iii) de la sección 63.1255 deberán ser retenidos por 2 años.

i. Las especificaciones de diseño y las demostraciones de ejecución especificadas en los párrafos (g)(7)(i)(A) hasta (g)(7)(i)(D) de la sección 63.1255.

a) Esquemáticos detallados, especificaciones de diseño del equipo de control y diagramas de tuberías e instrumentación.

b) Las fechas y especificaciones de cualesquiera cambios en las especificaciones de diseño.

c) Una descripción del parámetros o parámetros monitoreados, como es requerido en el párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255, para asegurar que los equipos de control son operados y mantenidos en conformidad con su diseño y una explicación de por qué el parámetro (o parámetros) fue seleccionado para el monitoreo.

ii. *Registros de los componentes exentos*. Identificación, ya sea por lista, localización (área o grupo) del equipo en servicio de CAP orgánicos menos de 300 horas por año sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1255(g)(9)]

iii. *Registros de medios alternativos para determinar cumplimiento*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(g)(10), los dueños u operadores que escojan el cumplir con los requisitos de la sección 63.179 deberán mantener los siguiente registros:

a) Identificación del proceso o procesos y el CAP orgánico que manejan.

b) Un esquemático del proceso, encerramiento y del sistema *closed-vent*.

c) Una descripción del sistema utilizado para crear una presión negativa en el encerramiento para asegurar que todas las emisiones son dirigidas al equipo de control.

g. *Requisitos de Informes*.

a. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(h)(1), cada dueño u operador sujeto a la sección 63.1255 deberá someter los informes listados en los párrafos (h)(1)(i) hasta (ii) de la sección 63.1255.

i. Una Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento (*Notification of Compliance Status Report*) descrita en el párrafo (h)(2) de la sección 63.1255,

ii. Informes Periódicos descritos en el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255.

b. *Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento.* De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(h)(2), cada dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá someter la información especificada en los párrafos (h)(2)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255 en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento descrita en la sección 63.1260(f).

i. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(i)(A) hasta (C) de la sección 63.1255 para cada proceso sujeto a los requisitos de los párrafos (b) hasta (g) de la sección 63.1255.

a) Identificación de los grupos de proceso.

b) Número de cada tipo de equipo (p. ej., válvulas, bombas) en servicio de CAP orgánicos, excluyendo los equipos en servicio al vacío.

c) Método de cumplimiento con el estándar (por ejemplo, “detección y reparación de fugas mensualmente” o “equipados con sellos mecánicos duales”).

ii. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(ii)(A) y (B) de la sección 63.1255 para cada proceso sujeto a los requisitos del párrafo (b)(4)(iv) de la sección 63.1255 y la sección 63.178(b).

a) Los códigos de producto o productos sujetos a las disposiciones de la sección 63.1255, y

b) Itinerario planificado para las pruebas de presión cuando el equipo sea configurado para la producción de productos sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255.

iii. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(iii)(A) y (B) de la sección 63.1255 para cada proceso sujeto a los requisitos en la sección 63.179.

a) Identificación del proceso.

b) Una descripción del sistema utilizado para crear una presión negativa en el encerramiento y el equipo de control utilizado para cumplir con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255.

iv. Cualquier cambio en la información sometida bajo el párrafo (h) de la sección 63.1255 deberá ser provisto a la Junta y a la APA como parte de los Informes Periódicos subsecuentes. La sección 63.9(j) no deberá aplicar a la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento descrita el párrafo (h)(2) de la sección 63.1255.

h. *Informes Periódicos*. De acuerdo con el 40 CRF §63.1255(h)(3), el dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá someter Informes Periódicos.

i. Un informe que contenga la información en los párrafos (h)(3)(ii), (iii) y (iv) de la sección 63.1255 deberá ser sometido semianualmente. El primer informe deberá ser sometido no más tarde de 240 días después de la fecha que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida y debe cubrir el periodo de seis meses comenzando en la fecha en que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida. Cada informe periódico subsiguiente deberá cubrir el periodo de 6 meses siguiente al periodo precedente.

ii. Para el equipo que cumple con las disposiciones de los párrafos (b) hasta (g) de la sección 63.1255, excepto el párrafo (b)(4)(iv)de la §63.1255 y la §63.179, la información resumida listada en los párrafos (h)(3)(ii)(A) hasta (L) de la sección 63.1255 para cada periodo de monitoreo durante el periodo de 6 meses.

a) El número de válvulas para las cuales las fugas fueron detectadas según descrito en el párrafo (e)(3) de la sección 63.1255, el porciento con fugas y el número total de válvulas monitoreadas;

b) Separadamente, el número de bombas y agitadores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en el párrafo (c)(2) de la sección 63.1255, el número total de bombas y agitadores monitoreados y el porciento con fugas.

c) Separadamente, el número de bombas y agitadores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en el párrafo (c)(3) de la sección 63.1255;

d) El número de conectores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en la §63.174(a), el porciento de conectores con fugas y el número total de conectores monitoreados;

e) El número de conectores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en la §63.174(d), identificando el número de aquellos que se determinaron como no reparables;

f) Los hechos que explican cualquier retraso en las reparaciones y donde sea apropiado, el porqué el cese de operaciones del proceso no es técnicamente factible.

g) Los resultados de todos los monitoreos para demostrar cumplimiento con las secciones 63.164(i), 63.165(a) y 63.172(f) conducidos dentro del periodo de informe semianual.

h) Si es aplicable, el comienzo de un programa mensual de monitoreo ya sea bajo el párrafo (c)(4)(ii) o el párrafo (e)(4)(i) de la sección 63.1255.

i) Si es aplicable, una notificación de cambio en las alternativas de monitoreo del conector según es descrito en la §63.174(c)(1).

iii. Cualesquiera revisiones a artículos informados en una Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento previa, si el método de cumplimiento ha cambiado desde el último informe.

i. *Requisitos de Monitoreo.*

a. *Promedio de emisiones.* De acuerdo con la sección 63.1258(f), el dueño u operador de una fuente afectada que elija cumplir con los requisitos de la sección 63.1252(d) deberá cumplir con todos los requisitos de monitoreo especificados en los párrafos (b)(1) y (3) de la sección 63.1258, según sea aplicable, para todos los procesos y tanques de almacenamiento incluidos en el promedio de emisiones. [40 CRF §63.1258]

j. *Requisitos de Informes*

a. *Informes de programas de Detección y Reparación de Fugas (LDAR, en inglés)* De acuerdo con la sección 63.1260(j), el dueño u operador de cualquier fuente afectada que implemente el programa LDAR especificado en la §63.1255 de la subparte GGG deberá implementar los requisitos de informes en la §63.1255 de la **s**ubparte GGG. Deberá retener copias de todos los informes como registros por un periodo de 5 años, de acuerdo con los requisitos de la §63.10(b)(1) como sigue:

i. De acuerdo con el 40 CRF §63.10(b)(1)]parte 63, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener los archivos de toda la información (incluyendo todos los informes y notificaciones) requeridas por la parte 63 registradas en forma adecuada y fácilmente disponible para la pronta inspección y revisión. Los archivos deberán ser retenidos por lo menos por los 5 años siguientes a la fecha de cada suceso, medida, mantenimiento, acción correctiva, informe o registro. Por lo mínimo, los 2 años de datos más recientes deben ser retenidos dentro de la instalación. Los restantes 3 años de datos pueden ser retenidos fuera de las instalaciones. Tales archivos deben mantenerse en microfilm, en una computadora, en discos *floppy*, en discos de cinta magnética o en microfichas. [40 CRF §63.10(b)(1)]

F. Métodos de Prueba

1. Excepto lo especificado en el párrafo (a)(5) de la sección 63.1257, los procedimientos especificados en los párrafos (c), (d), (e) y (f) de la sección 63.1257 son requeridos para demostrar cumplimiento inicial con la §63.1253, 63.1254, 63.1256 y 63.1252(e) respectivamente. Las disposiciones en los párrafos (a)(2) hasta (3) aplican a las pruebas de funcionamiento que son especificadas en los párrafos (c), (d) y (e) de la sección 63.1257. Las disposiciones del párrafo (a)(5) de esta sección son usadas para demostrar cumplimiento inicial con los estándares alternos especificados en la §63.1253(d) y 63.1254(c). Las disposiciones del párrafo (a)(6) de la sección 63.1257 son usadas para cumplir con los requisitos de concentración a la salida especificados en la §63.1253(c), 63.1254(a)(2)(i) y (a)(3)(ii)(B), 63.1254(b)(i) y 63.1256(h)(2). [40 CRF §63.1257(a)]

2. Para demostrar que un equipo de control reune la eficiencia de control requerida, la evaluación del diseño debe señalar la composición y concentración orgánica de CAP de la corriente del respiradero que entra al equipo de control. La evaluación de diseño también debe señalar otras características de la corriente del respiradero y parámetros de operación del equipo de control *según se especifica en cualquiera de los párrafos (a)(1)(i) hasta (vi) de la sección 63.1257, dependiendo del tipo de equipo de control que sea utilizado.* Si la corriente del respiradero no es la única entrada al equipo de control, la demostración de la eficiencia también debe considerar todos los otros vapores, gases y líquidos, además de combustible, recibidos por el equipo de control. [40 CRF §63.1257(a)(1)]

3. El dueño u operador que usa *cualquier equipo de control especificado en los párrafos (a)(4)(i) hasta (iv)* de la sección 63.1257 está exento de las disposiciones de cumplimiento inicial en los párrafos (c), (d) y (e) de la sección 63.1257. [40 CRF §63.1257(a)(4)]

4. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) utilizará los métodos de prueba especificados en los párrafos (b)(1) hasta (10) de la sección 63.1257 cuando se lleven a cabo las pruebas para medir las emisiones de una fuente afectada. [40 CRF §63.1257(b)]

5. El dueño u operador de dos ó más tanques de almacenaje afectados podrá demostrar cumplimiento con la §63.1253, según sea aplicable, al satisfacer los requisitos de los párrafos (g)(1) hasta (4) de la sección 63.1257. [40 CRF §63.1257(g)]

6. El dueño u operador con dos o más procesos afectados que usan promedios de emisiones para cumplir con la §63.1254, demostrará cumplimiento con los párrafos (h)(1), (2) y (3) de la sección 63.1257. [40 CRF §63.1257(h)]

7. El porciento total de eficiencia de reducción será calculado usando la ecuación 62 de la subparte GGG. [40 CRF §63.1257(h)(4)]

G. Requisitos de Monitoreo

1. El dueño u operador de cualquier fuente afectada existente, nueva o reconstruida proveerá evidencia del cumplimiento continuo con el estándar según se especifica en la sección 63.1258. Durante la demostración inicial de cumplimiento se establecerán, según sea apropiado, los niveles máximos o mínimos de los parámetros de operación para las fuentes de emisión que indicarán que la fuente está en cumplimiento. La información de las pruebas, cómputos o la información de la evaluación del diseño de los equipos de control será usada para establecer el nivel del parámetro de operación. [40 CRF §63.1258(a)]

2. A excepción de lo especificado en el párrafo (b)(1)(i) de la sección 63.1258, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) instalará y operará equipos de muestreo para cada equipo de control y los operará dentro de los niveles de los parámetros establecidos para asegurar cumplimiento continuo con el estándar. Los parámetros de muestreo se especifican para escenarios de control en la Tabla 4 de la subparte GGG y en los párrafos (b)(1)(ii) hasta (xi) de la Sección 63.1258 del 40 CRF.

    a. Para los equipos de control que manejan corrientes de repiraderos que suman menos de 1 tonelada por año de emisiones de CAP, antes del control, el muestreo consistirá en una verificación diaria de que el equipo está funcionando apropiadamente. Si el equipo de control es usado para controlar respiraderos de procesos en tanda solamente o en combinación con otras corrientes, la verificación podrá ser a base de lote. Esta verificación incluirá, pero no se limitará a, una demostración diaria o por lote de que la unidad está trabajando

según se diseñó y puede incluir las medidas diarias de los parámetros descritos en los párrafos (b)(1)(ii) hasta (x) de la sección 63.1258. [40 CRF §63.1258(b)(1)(i)]

3. *Procedimientos para establecer los niveles de los parámetros para los equipos de control usados para controlar emisiones.*

a. *Equipos de control pequeños* – A excepción de lo provisto en el párrafo (b)(1)(i) de esta sección, para los equipos que controlan menos de 10 toneladas de CAP al año para el cual no se requiere una prueba de funcionamiento, los niveles paramétricos se determinarán a base de la evaluación del diseño requerida en la §63.1257(d)(3)(i). Si se hace una prueba de funcionamiento, el nivel del parámetro de muestreo se establecerá de acuerdo con los procedimientos en el párrafo (b)(3)(ii) de esta sección. [40 CRF §63.1258(b)(3)(i)]

b. *Equipos de control grandes* – De acuerdo con los requisitos del 40 CRF §63.1258(b)(3)(ii), para equipos que controlan más de 10 toneladas de CAP al año para el cual se requiere una prueba de funcionamiento, el nivel del parámetro deberá ser establecido como sigue:

i. Si se va a establecer el nivel máximo del parámetro de operación, éste deberá estar basado en el promedio de los valores de cada una de las tres corridas de prueba. [40 CRF §63.1258(b)(3)(ii)(A)]

ii. Si se va a establecer el nivel mínimo del parámetro de operación, éste deberá estar basado en el promedio de los valores de cada una de las tres corridas de prueba. [40 CRF §63.1258(b)(3)(ii)(B)]

iii. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá establecer los niveles paramétricos de muestreo a base de la prueba de funcionamiento suplementada por evaluaciones de ingeniería y recomendaciones del manufacturero. No se requiere que la prueba de funcionamiento se efectúe por encima del intervalo completo de los valores esperados de los parámetros. En el Informe de Precumplimiento se incluirá la razón de ser para el nivel específico para cada parámetro, incluyendo cualquier información y cómputos usados para desarrollar los niveles y una descripción del por qué el nivel indica la operación adecuada del equipo de control. [40 CRF §63.1258(b)(3)(ii)(C)]

c. *Parámetros para equipos de control que controlan los respiraderos de los procesos de tandas* - Para los equipos que controlan los respiraderos de los procesos en tanda solamente o en combinación con otras corrientes, los niveles de los parámetros se establecerán de acuerdo con uno de los siguientes párrafos:

i. Si más de un episodio de emisiones en tanda ha sido seleccionado para controlarse, se determinará un sólo nivel para los procesos en tanda desde la demostración inicial de cumplimiento. [40 CRF §63.1258(b)(3)(iii)(A)]

ii. En vez de establecer un sólo nivel para cada proceso de tanda, según descrito en el párrafo (b)(3)(iii)(A) de la sección 63.1258, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá establecer niveles separados para cada episodio de emisión en tanda seleccionado para ser controlado. Si se establecen niveles de muestreo separados, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá proveer un registro que indique el punto en el itinerario diario o registro de los procesos, que se requiere mantener según los requisitos de la §63.1259(b)(9), en el cual el parámetro a ser muestreado cambia de niveles. Deberá anotar por lo menos una lectura del nuevo nivel del parámetro, aun si la duración del muestreo para el nuevo parámetro es menor de 15 minutos. [40 CRF §63.1258(b)(3)(iii)(B)]

4. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá solicitar una aprobación para muestrear otros parámetros diferentes a los requeridos por los párrafos (b)(1)(ii) hasta (ix) de la sección 63.1258. La solicitud será sometida de acuerdo con los procedimientos especificados en la §63.8(f) o incluida en el Informe de Precumplimiento. [40 CRF §63.1258(b)(4)]

5. *Muestreo para estándares alternos*

   a. Para los equipos de contol que son usados para cumplir con las disposiciones de la §63.1253(d) ó 63.1254(c), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) muestreará y anotará la concentración de COT, haluros de halógeno y halógenos a la salida cada 15 minutos durante el periodo en el cual el equipo esté funcionando para obtener la remoción de CAP requerida por esta subparte usando el sistema continuo de muestreo de emisiones (*CEMS*, en inglés) según se especifica en los párrafos (b)(5)(i)(A) hasta (D) de la sección 63.1258. [40 CRF §63.1258(b)(5)(i)]

6. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que esté en cumplimiento con las disposiciones de la §63.1254(a)(2) demostrará cumplimiento continuo con los límites de emisión de 900 y 1,800 kg/año al calcular diariamente la suma rotativa de emisiones de 365 días. Durante periodos de mantenimiendo rutinario planificado cuando las emisiones son controladas como se especifica en la §63.1252(h), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) calculará las emisiones controladas asumiendo que las emisiones de CAP son reducidas un 93%. Para cualquier dueño u operador que opte por cambiar la estrategia de cumplimiento del requisito de control de 93% al método de límite de emisión de masa anual, según se describe en la §63.1254(a)(1)(i), las sumas rotativas, comenzando con el primer día después del cambio, deberán incluir las emisiones de los pasados 365 días. [40 CRF §63.1258(c)]

7. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que esté en cumplimiento con los requisitos de la §63.1255 de la subparte GGG reunirá los requisitos de muestreo descritos en la §63.1255 de la subparte GGG. [40 CRF §63.1258(d)]

8. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(e)(2) y (3) calculará un promedio rotativo anual del consumo de CAP en kilogramos por los kilogramos de producción y los kilogramos del consumo de COV por los kilogramos de producción cada mes o cada 10 tandas. Cada factor promedio rotativo (kg/kg) que exceda el valor establecido en la §63.1257(f)(1)(ii) será considerado como una violación al límite de emisión. [40 CRF §63.1258(e)]

9. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) reunirá todos los requisitos de muestreo especificados en los párrafos (b)(1) y (3) de esta sección, según sea aplicable, para todos los procesos y tanques de almacenaje incluidos en el promedio de emisiones. [40 CRF §63.1258(f)]

10. Disposiciones de inspección de fugas de los equipos de supresión de vapor.

    a. Excepto según lo provisto en los párrafos (h)(9) de la sección 63.1258, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (h)(2) hasta (8) de la sección 63.1258 para cada sistema de colección de vapor, sistema cerrado de respiradero (*closed-vent*), techo fijo, cubierta o encerramiento requerido para cumplir con la sección 63.1258. [40 CRF §63.1258(h)(1)]

    b. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con las disposiciones de la sección 63.1255 y está exento de los requisitos de la sección 63.1258 si un sistema *closed-vent* está sujeto a la sección 63.1258 y está también sujeto a las disposiciones de fugas de equipo de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1258(h)(9)]

    c. En lugar de cumplir con las disposiciones de los párrafos (h)(2) hasta el (8) de la sección 63.1258, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá diseñar un sistema *closed-vent* para operar a una presión por debajo de la presión atmosférica. El sistema deberá estar equipado con por lo menos un indicador de presión u otro equipo de medición de presión que pueda ser leido desde una localización fácilmente accesible para verificar que la presión negativa se esté manteniendo en el sistema *closed-vent* cuando el equipo de control asociado esté operando. [40 CRF §63.1258(h)(10)]

H. Requisitos de mantenimiento de registros

1. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) cumplirá con los requisitos de mantenimiento de registros en la subparte A de la parte 63 según se especifica en la Tabla 1 de la subparte GGG y en los párrafos (a)(1) a (5) de la sección 63.1259. [40 CRF §63.1259(a)]

2. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener actualizados y disponibles los registros que se mencionan en los párrafos (b)(1) a (13) de la sección 63.1259. [40 CRF §63.1259(b)]

3. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) mantendrá registros de cada escenario de operación que demuestre cumplimiento con la subparte GGG. [40 CRF §63.1259(c)]

4. El dueño u operador de la instalación que implementará el programa LDAR especificado en la §63.1255 de la subparte GGG, implementará los requisitos de mantenimiento de registros de la misma sección 63.1255. [40 CRF §63.1259(d)]

5. El dueño u operador de la instalación que decida cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) mantendrá registros actualizados de la información que se detalla en la §63.1259(e)(1) a (4). [40 CRF §63.1259(e)]

6. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) mantendrá los registros que se especifican en los párrafos (i)(1) hasta el (9) de la sección 63.1259 según sea aplicable [40 CRF §63.1259(i)].

I. Requisitos de informes

1. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) cumplirá con los requisitos de informes que se detallan en las condiciones a continuación. Los requisitos de informes aplicables de la §63.9 y 63.10 están resumidos en la Tabla 1 de la subparte GGG. [40 CRF §63.1260(a)]

2. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someterá una notificación inicial aplicable de acuerdo con la §63.9(b) o (d). [40 CRF §63.1260(b)]

3. El dueño u operador que esté sujeto a la §63.5(b)(3) someterá a la Junta y a la APA una solicitud para la aprobación de la construcción de una nueva fuente mayor afectada, la reconstrucción de una fuente mayor afectada o la reconstrucción de una fuente mayor tal que la fuente se convierta en una fuente mayor afectada sujeta a los estándares. La solicitud se preparará de acuerdo con la §63.5(d). [40 CRF §63.1260(c)]

4. El dueño u operador al que la Junta o la APA le requiera llevar a cabo una evaluación de cumplimiento para un sistema de monitoreo continuo notificará a la Junta y a la APA de la fecha de la evaluación de cumplimiento como se especifica en la §63.8(e)(2). [40 CRF §63.1260(d)]

5. Para fuentes nuevas, el Informe de Precumplimiento será sometido por lo menos seis (6) meses antes de la fecha de cumplimiento del estándar. Para fuentes nuevas, el informe de precumplimiento deberá someterse a la Junta y a la APA junto con la solicitud de aprobación de la construcción o reconstrucción. La Junta y la APA tienen noventa (90) días para aprobar o denegar el plan. El plan deberá considerarse aprobado si la Junta o la APA aprueba el plan por escrito, o falla aprobando por escrito el plan. El período de noventa (90) días deberá empezar cuando la Junta o la APA recibe la solicitud. Si la solicitud es denegada, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá estar en cumplimiento con el estándar para la fecha de cumplimiento. Para cambiar alguna de la información sometida en el informe, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) notificará a la Junta y a la APA 90 días antes de implementar el cambio propuesto, el cambio deberá considerarse aprobado si la Junta o la APA aprueba el cambio por escrito o falla aprobado por escrito el cambio. El Informe de Precumplimiento incluirá lo siguiente: [40 CRF §63.1260(e)]

    a. Las solicitudes de aprobación para usar parámetros de muestreo alternos o solicitudes para establecer parámetros de muestreo de acuerdo con la §63.1258(b)(4). [40 CRF §63.1260(e)(1)]

    b. Las descripciones de las demostraciones diarias o por tandas para verificar que los equipos de control sujetos a la §63.1258(b)(1)(i) están operando según fueron diseñados. [40 CRF §63.1260(e)(2)]

c. Una descripción de las condiciones de prueba y los valores correspondientes a los parámetros de muestreo para los parámetros que se establecen de acuerdo con la §63.1258(b)(3)(ii)(C). [40 CRF §63.1260(e)(3)]

d. Para dueños y operadores que estén en cumplimiento con los requisitos de la §63.1252(e), el resumen de la demostración de P2 requerida en la §63.1257(f). [40 CRF §63.1260(e)(4)]

e. Los datos y la razón fundamental usada para apoyar una evaluación de ingeniería para calcular las emisiones no controladas de los respiradores de procesos según lo requiere la §63.1257(d)(2)(ii). [40 CRF §63.1260(e)(5)]

f. Los datos y otra información que apoye la determinación del promedio de las concentraciones anuales por simulación de proceso según lo requiere la §63.1257(e)(1)(ii). [40 CRF §63.1260(e)(6)]

g. Los datos de la prueba de escala de banco (*bench scale*) o escala piloto (*pilot-scale*) y la razón fundamental usada para determinar las concentraciones anuales promedio según se requiere en la §63.1257(e)(1)(ii)(C). [40 CRF §63.1260(e)(7)]

6. La Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento requerida bajo la §63.9 será sometida no más tarde de 150 días después de la fecha de cumplimiento e incluirá:

a. Los resultados de cualquier determinación de aplicabilidad, cálculos de emisión o análisis usados para identificar y cuantificar las emisiones de CAP de la fuente afectada. [40 CRF §63.1260(f)(1)]

b. Los resultados de los perfiles de emisión, pruebas de funcionamiento, análisis de ingeniería, evaluaciones de diseño o cálculos usados para demostrar cumplimiento. Para las pruebas de funcionamiento los resultados deberán incluir descripciones de los procedimientos de muestreo y análisis y procedimientos de certeza de calidad. [40 CRF §63.1260(f)(2)]

c. Descripciones de los equipos de muestreo, frecuencia de muestreos, y los valores de los parámetros muestreados establecidos durante las determinaciones iniciales de cumplimiento, incluyendo datos y cálculos para apoyar los niveles establecidos. [40 CRF §63.1260(f)(3)]

d. Una lista de todos los escenarios de operación. [40 CRF §63.1260(f)(4)]

e. Descripciones de las condiciones de operación en el peor de los casos (*worst case*) o condiciones de prueba para los equipos de control. [40 CRF §63.1260(f)(5)]

f. Identificación de los puntos de emisión sujetos a requisitos sobrepuestos (*overlapping requirements)* descritos en la §63.1250(h) y la autoridad bajo la cual el dueño u operador cumplirá. [40 CRF §63.1260(f)(6)]

7. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) preparará informes periódicos de acuerdo a lo siguiente y los someterá a la Junta y a la APA:

a. A excepción de lo provisto en (g)(1)(i), (ii) y (iii) de la sección 63.1260, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someterá informes periódicos semianuales. El primer informe deberá ser sometido no más tarde de 240 días después de la fecha que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida y debe cubrir el periodo de seis meses comenzando en la fecha en que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida. Cada informe periódico subsiguiente deberá cubrir el periodo de 6 meses siguiente al periodo precedente. [40 CRF §63.1260(g)(1)]

i. Cuando la Junta o la APA determine caso por caso que es necesario que los informes sean más frecuentes para estimar con precisión el estado de cumplimiento de la fuente afectada; o [40 CRF §63.1260(g)(1)(i)]

ii. Se someterán informes trimestrales cuando la fuente experimente una excedencia en un límite de temperatura muestreado de acuerdo con las disposiciones de la §63.1258(b)(1)(iii) o una excedencia de la concentración muestreada a la salida de acuerdo con las disposiciones de la §63.1258(b)(1)(x) ó (b)(5). A la vez que la fuente afectada someta informes trimestrales, ésta continuará ese patrón hasta que se apruebe la solicitud de reducir la frecuencia de los informes. Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) somete una solicitud para reducir la frecuencia de informes, las disposiciones de la §63.10(e)(3)(ii) y (iii) serán aplicables, excepto que la frase “emisiones en exceso y el informe de cumplimiento del sistema de muestreo continuo y/o informe resumen” significará “informe periódico” para los propósitos de la sección 63.1260. [40 CRF §63.1260(g)(1)(ii)]

iii. Cuando un nuevo escenario de operación ha sido operado desde el último informe, en cuyo caso se someterán informes trimestrales. [40 CRF §63.1260(g)(1)(iii)]

b. *Contenido del informe periódico.* Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) incluirá la información que aparece a continuación, según sea aplicable.

i. Cada informe periódico deberá incluir la información en la §63.10(e)(3)(vi)(A) hasta (I) y (K) hasta (M). Para cada sistema de muestreo continuo el informe periódico también deberá incluir la información en la §63.10(e)(3)(vi)(J). [40 CRF §63.1260(g)(2)(i)]

ii. Si la duración total del exceso de emisiones, excedencias de los parámetros o desviaciones para el periodo de informe es 1% ó mayor del total del tiempo de operación para el periodo de informe, o el *downtime* total del sistema de muestreo continuo para el periodo de informe es 5% ó mayor del total del tiempo de operación para el periodo de informe, el informe periódico deberá incluir la siguiente información:

1. Datos de muestreo, incluyendo valores de muestreo de 15 minutos así como valores diarios promedio de los parámetros muestreados, para todos los días de operación cuando los valores promedio estaban fuera de los intervalos establecidos en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento o permiso de operación. [40 CRF §63.1260(g)(2)(ii)(A)]

2. Duración de las desviaciones, según se define en la §63.1258(b)(7). [40 CRF §63.1260(g)(2)(ii)(B)]

3. Registros y escenarios de operación para todos los escenarios de operación para todos los días de operación cuando los valores estén fuera de los niveles establecidos en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento o el permiso de operación. [40 CRF §63.1260(g)(2)(ii)(C)]

4. Cuando se utiliza un sistema de muestreo continuo, la información requerida en la §63.10(c)(5) hasta (13). [40 CRF §63.1260(g)(2)(ii)(D)]

iii. Para cada inspección conducida de acuerdo con la §63.1258(h)(2) ó (3) durante la cual se detecta una fuga, los registros especificados en la §63.1259(i)(7) deberán ser incluidos en el próximo informe periódico. [40 CRF §63.1260(g)(2)(iii)]

iv. Para cada sistema de colección de vapor o sistema cerrado de respiradero cerrado con una línea de desvío (*bypass line*) sujeta a la §63.1252(b)(1), los registros requeridos bajo la §63.1259(i)(6)(i) de todos los periodos cuando el flujo del respiradero es desviada del equipo de control a través de una línea de desvío. Para cada sistema de colección de vapor o sistema cerrado de respiradero con una línea de desvío sujeta a la §63.1252(b)(2), los registros requeridos bajo la §63.1259(i)(6)(ii) de todos los periodos en los cuales el mecanismo de sello esté roto, la posición de la válvula de desvío (*bypass*) ha cambiado o se dañó la llave para abrir la válvula de la línea de desvío. [40 CRF §63.1260(g)(2)(iv)]

v. La información en los párrafos (g)(2)(v)(A) hasta (D) de la sección 63.1260 será declarada en el informe periódico cuando sea aplicable.

a) No emisiones en exceso. [40 CRF §63.1260(g)(2)(v)(A)]

b) No excedencias de un parámetro. [40 CRF §63.1260(g)(2)(v)(B)]

vi. No desviaciones. [40 CRF §63.1260(g)(2)(v)(C)]

vii. Ningún sistema de muestreo continuo ha estado inoperante, fuera de control, en reparación o ajustado. [40 CRF §63.1260(g)(2)(v)(D)]

viii. La información especificada en los párrafos (g)(2)(vi)(A) hasta (C) de la sección 63.1260 para los periodos de mantenimiento rutinario planificado. [40 CRF §63.1260(g)(2)(vi)] Para cada tanque de almacenamiento sujeto a los requisitos de control, periodos de mantenimiento rutinario planificado durante el cual el equipo de control no cumple con las especificaciones de la sección §63.1253(b) hasta la sección (d).

ix. Cada escenario de operación nuevo que hay sido operado desde el periodo de tiempo cubierto por el último periodo de informe. Para cada escenario de operación nuevo, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá proveer verificación de que las condiciones de operación de cualquier control asociado o equipo de tratamiento no han sido excedidas, y que se han realizado cualquier cálculo y análisis de ingenieria requeridos. Para el Informe Periódico inicial, cada escenario de operación para cada proceso operado desde la fecha de vencimiento en la que la Notificación de Informe de Estado de Cumplimiento deberá ser sometido. [40 CRF §63.1260(g)(2)(vii)]

x. Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elige cumplir con las disposiciones de la §63.1253(b) o (c) instalando un techo flotante, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá someter la información especificada en la §63.122(d) hasta (f) según sea aplicable. Las referencias a la §63.152 de la §63.122 no aplicará para propósitos de la subparte GGG. [40 CRF §63.1260(g)(2)(viii)]

8. Notificación de cambio de proceso [40 CRF §63.1260(h)]

a. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someterá la información especificada en los párrafos (h)(1)(i) hasta (iv) de la sección 63.1260 con el próximo informe periódico requerido bajo la §63.1260(g) cada vez que se efectúe un cambio de proceso o un cambio en cualquiera de la información sometida en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento, a excepción de lo especificado en el párrafo (h)(2) de la sección 63.1260. El informe incluirá:

i. Una breve notificación del cambio al proceso. [40 CRF §63.1260(h)(1)(i)]

ii. Una descscripción de cualquier modificación a los procedimientos estándar o procedimientos de certeza de calidad. [40 CRF §63.1260(h)(1)(ii)]

iii. Revisiones a cualquiera de la información presentada en la notificación del Informe de Estado de Cumplimiento original bajo el párrafo (f) de la sección 63.1260. [40 CRF §63.1260(h)(1)(iii)]

iv. Información requerida por la notificación del Informe de Estado de Cumplimiento bajo el párrafo (f) de la sección 63.1260 por cambios que involucran añadir procesos o equipos. [40 CRF §63.1260(h)(1)(iv)]

b. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá someter un informe 60 días antes de la fecha programada para la implementación de cualquiera de los siguientes [40 CRF §63.1260(h)(2)]:

i. Cualquier cambio en la actividad cubierta por el Informe de Precumplimiento.

ii. Un cambio en el estado de pequeño a grande de un equipo de control.

9. Informes de Malfuncionamiento, Inicio y Cese de Operaciones. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá preparar informes de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones según se especifica en los párrafos (i)(1) y (2) de la sección 63.1260 como sigue:

a. Si las acciones tomadas por Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) durante un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones de una fuente afectada (incluyendo acciones para corregir los malfuncionamientos) son consistentes con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la instalación, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá establecer este hecho en el informe de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones. El informe debe incluir la información especificada en la §63.1259(a)(3)(i) y (ii) y contendrán el nombre, título, y firma del dueño u operador u otro oficial responsable que certifique su exactitud. Para propósitos de la subparte GGG, los informes de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones serán sometidos en el mismo itinerario de los informes periódicos requeridos en la §63.1260(g) en lugar del itinerario especificado en la §63.10(d)(5)(i). Los informes se requieren solamente si ha ocurrido un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones durante el periodo de informe. [40 CRF §63.1260(i)(1)]

b. Cada vez que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) tome una acción que no sea consistente con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someterá informes inmediatos de

malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones según se especifica en la §63.10(d)(5)(ii). [40 CRF §63.1260(i)(2)]

10. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que implemente el programa de LDAR especificado en la §63.1255 implementará los requisitos de informes de la misma sección 63.1255. Mantendrá registros con copia de todos los informes por un periodo de 5 años, de acuerdo con los requisitos de la §63.10(b)(1). [40 CRF §63.1260(j)]

11. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) someterá el plan de implementación descrito en la §63.1259(e) seis meses antes de la fecha de cumplimiento del estándar y la siguiente información en los informes periódicos:

    a. Los informes especificados en la §63.1259(e) para cada proceso o tanque de almacenamiento incluidos en el promedio de emisiones;

    b. Toda la información según se especifica en el párrafo (g) de la sección 63.1260 para cada proceso o tanque de almacenamiento incluido en el promedio de emisiones;

    c. Cualquier cambio de los procesos o tanques de almacenamiento incluidos en el promedio.

    d. El cálculo del porciento total de eficiencia de reducción para el periodo informado.

    e. Cambios al Plan de Implementación que afectan la metodología de cómputo de emisiones controladas y no controladas o la determinación equivalente del peligro o riesgo.

    f. Cada segundo informe semianual o cuarto informe trimestral, según sea apropiado, incluirá los resultados de acuerdo con la §63.1259(e)(4) para demostrar cumplimiento con las disposiciones de las emisiones promediadas de las §63.1252(d), §63.1257(g) y (h), §63.1258(f), y §63.1259(f). [40 CRF §63.1260(k)(1-6)]

12. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) notificará al Administrador de la fecha planificada para realizar la prueba de funcionamiento por lo menos 60 días antes de la prueba de acuerdo con la §63.7(b). Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) también deberá someter el plan de la prueba requerido por la §63.7(c) y el perfil de emisiones requerido por la §63.1257(b)(8)(ii) con la notificación de la prueba de funcionamiento. [40 CRF §63.1260(l)]

13. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá someter al Administrador una solicitud para una extensión de cumplimiento de acuerdo con §63.1250(f)(4). [40 CRF §63.1260(m)]

SECCION IX- UNIDADES DE EMISION INSIGNIFICANTE

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

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)
EU-Producción farmacéutica (EU-3)	---	Unidades de emisión con una razón de emisión actual menor que las siguientes toneladas anuales considerada como una actividad insignificante: **Contaminante** **Tons/año** Materia Particulada (MP) 2 Oxidos de Azufre (SO_x) 2 Oxidos de Nitrógeno (NO_x) 1 Compuestos Orgánicos Volátiles (COV) 1 Monóxido de Carbono (CO) 1 MP_{10} 1 (Apéndice B(3)(ii)(P).
Generadores de electricidad para casos de emergencia con carácter permanente	10	Generadores de emergencia cuya razón de operación es igual o menor de 500 horas al año. (Apéndice B(3)(ii)(O) del RCCA)
Generadores de emergencia portátiles para la temporada de huracanes, trabajos de mantenimiento rutinario, proyectos especiales, proyectos de expansión y trabajos de mantenimiento durante el cese de operaciones planificados y/o de emergencias.	20	Generadores de emergencia cuya razón de operación es igual o menor de 500 horas al año. (Apéndice B(3)(ii)(O) del RCCA)
Actividades de mantenimiento a través de toda la instalación.	4 veces al año (Aproximada-mente)	Las actividades en los talleres de mantenimiento tales como equipos de soldadura *brazing, welding, soldering equipment* utilizados como medio auxiliar al equipo principal de la fuente. (Apéndice B(3)(ii)(E) del RCCA.)
Plantas pilotos (*pilot plants*) y Laboratorios a través de toda la instalación	1	Plantas pilotos y laboratorios encargados de desarrollo de investigación y actividades de control de calidad. (Apéndice B(3)(ii)(M) del RCCA)
Tanques de almacenamiento con una capacidad de menos de 10,000 galones a través de toda la instalación	7	Tanques de almacenaje con una capacidad menor de 10,000 galones. (Apéndice B(3)(ii)(N) del RCCA)

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)
Laboratorios para control de calidad y cumplimiento ambiental a través de toda la instalación	5	Laboratorios utilizados únicamente para control de calidad o pruebas de cumplimiento ambiental que son asociadas con manufacturas, producción u otras facilidades comerciales o industriales.(Apéndice (B)(3)(xxi) del RCCA)
Tanques sobre tierra de almacenaje para combustibles menos de 10,000 galones a través de toda la instalación	12	Tanque sobre el nivel de terreno para almacenamiento de gasolina, combustible diesel y queroseno con una capacidad de menos de 10,000 galones. (Apéndice B(3)(xi) del RCCA)
Compresores de aire y bombas a través de toda la instalación	5 (bombas de aire-Aproximada-mente)	Compresores de aire y bombas (Apéndice B(3)(xxiii) del RCCA.)
Limpieza no rutinaria de tanques y equipos para entrada de empleados, preparación para mantenimiento o decomisión a través de toda la instalación	10 veces al año (Aproximada-mente)	Limpieza no rutanria de tanques y equipos para entrada de empleados, preparación para mantenimiento o decomisión. (Apéndice B(3)(xxvi) del RCCA)
Tanques de recoger derrames (*spill collection tanks*) a través de toda la instalación	1	Tanques para recogido de derrames. (Apéndice B(3)(xxxiv) del RCCA)
Escapes respiraderos (*vents*) o sistema de salida de gases para los deaeradores, transformadores y cuartos de MCC.	10 (Aproximada-mente)	Escapes respiraderos (*vents*) o sistema de salida de gases para edificios y bóvedas de transformación, paneles de control y motores eléctricos y deaeradores. (Apéndice B(3)(xxxix) del RCCA)
Preparación de comida para los servicios de la cafetería y comedores	2	Preparación de los alimentos en las cafeterías y los comedores.(Apéndice (B)(3)(ii)(J) del RCCA)
Actividades de adiestramiento para responder a fuegos, explosiones, etc. que requiere y envuelve el uso y combustión de combustibles y químicos.	1	Actividades de entrenamiento personal para responder a fuegos, explosiones, etc. como parte de un plan de contingencia y seguridad y que envuelva el uso de combustibles y químicos y la combustión de estos como parte del entrenamiento.(Apéndice B(3)(xvi) del RCCA)
Tanque de almacenaje de diesel que sirve solamente como facilidad de distribución	1	Facilidades de distribución de combustible para equipos o vehículos impulsados por diesel, incluyendo cualquier tanque de almacenamiento que sirva únicamente a dicha facilidad de distribución.(Apéndice B(3)(xxv) del RCCA)
Torre de enfrentamiento de agua	6	Torre de enfrentamiento de agua, excepto para sistemas que incluyen contacto con agua de procesos o agua tratada con químicos basados en cromo. (Apéndice B(3)(xxxiii) del RCCA)

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)
Operaciones de tratamiento de agua para las calderas	3	Operaciones de tratamiento de aguas para las calderas, excepto aquellas que envuelvan el uso de hidracina. (Apéndice B(3)(xxxvi) del RCCA)
Manufactura de Lotes de validación y prueba	---	Emisiones de contaminantes criterio es igual o menor de 2 tons/año o 5 tons/año de forma combinada de los contaminantes criterios, y hasta los niveles de-minimis para los contaminantes peligrosos incluidos en el Apéndice E (Apéndice B (2) del RCCA).
Almancenaje de substancias en barriles, drones, botellas o cilindros cerrados a través de toda la instalación	10	Almacenamiento de sustancias en barriles, botellas, drones o cilindros cerrados. (Apéndice B(3)(xxxxiv) del RCCA)
Sistemas de refrigeración	95	Sistemas de refrigeración. (Apéndice B(3)(xxxxv) del RCCA)
Tanques de almacenaje fijos que son usados para almacenar agua o destilados de aire	4	Es uno de los siguientes tipos de operaciones: i. Operaciones de fuentes que no tengan el potencial de emitir ningún contaminante, incluyendo pero sin limitarse a: (A) Tanques de almacenaje fijos para almacenar agua o destilados de aire(Apéndice B(3)(i)(A) del RCCA)
Asistencia médica de emergencia o primeros auxilios	1	Asistencia médica o primeros auxilios que incluye actividades tales como esterilización y prAPAración de medicamentos. (Apéndice B(3)(ii)(F) del RCCA)
Actividades de mantenimiento de planta física a través de toda la instalación	10 veces al año (Aproximada-mente)	Actividades de mantenimiento de planta física para cuidar los edificios y estructuras en la instalación, incluyendo el pintar y techar. (Apéndice B(3)(ii)(H) del RCCA.)
Actividades de mantenimiento externo del terreno a través de toda la instalación incluyendo el mantenimiento de la grama, pintando edificios, etc.	Casi todo el año	Actividades de mantenimiento externo del terreno a través de toda la instalación incluyendo el mantenimiento de la grama, pintando edificios, etc (Apéndice B(3)(ii)(I) del RCCA.)
Motores de cualquier vehículo, incluyendo pero sin ser limitado a cualquier vehículo de motor, cualquier *forklift*, tractor, equipo de construcción móvil, incluyendo cualquier motor auxiliar que provea enfriamiento o refrigeración del vehículo.	50	Motores de cualquier vehículo, incluyendo pero sin ser limitado a cualquier vehículo de motor, cualquier *forklift*, tractor, equipo de construcción móvil, incluyendo cualquier motor auxiliar que provea enfriamiento o refrigeración del vehículo. (Apéndice B(3)(iii) del RCCA)
Equipo de tratamiento de agua potable, excluyendo las unidades de *air stripper*. Se incluye sistema de clorinación.	2	Equipo de tratamiento de agua potable, excluyendo las unidades de *air stripper*. (Apéndice B(3)(v) del RCCA.)

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)
Operaciones de aplicación de arena abrasiva (*sand blasting*) a través de toda la instalación.	1 vez al año (Aproximada-mente)	Operaciones de aplicación de arena abrasiva (*sand blasting*) en áreas cerradas o a la intemperie, que satisfacen condiciones con respecto a emisiones de particulado y a emisiones fugitivas, localización, razón de aplicación, mantenimiento de registro y aprobación de registración (Apéndice B(3)(viii) del RCCA).
Respiradores de vapor y fugas provenientes de calderas y sistemas de distribución de vapor.	De 1 a 2 por año	Respiradores de vapor y fugas provenientes de calderas y sistemas de distribución de vapor. (Apéndice B(3)(xxxv) del RCCA.)
Sistema de tratamiento de aguas usadas (agua potable, agua de enfriamiento y agua de calderas).	1	Sistema de tratamiento de aguas de procesos de materia prima. (Apéndice B(3)(xxxii) del RCCA.)
Mezclado de herbicidas y actividades de aplicación que no envuelvan manufactura de herbicidas.	1	Mezclado de herbicidas y actividades de aplicación que no envuelvan manufactura de herbicidas. (Apéndice B(3)(xxxvii) del RCCA.)
Recipientes móviles o portátiles.	Aproximada-mente 100	Recipientes móviles o portátiles. (Apéndice B(3)(xxxviii) del RCCA.)
Sellos de bombas	Aproximada-mente 100	Sellos de bombas(Apéndice B(3)(xxxxi) del RCCA)
Discos de rotura para sistemas de manejos de gases.	Aproximada-mente 60	Discos de rotura para sistemas de manejos de gases. (Apéndice B (3)(xxxxii) del RCCA)
Gabinete de almacenaje de solventes incluyendo envases.	Aproximada-mente 50	Gabinete de almacenaje de solventes incluyendo envases. (Apéndice B (3)(xxviii) del RCCA)
Conexiones de muestreo y sistemas utilizados exclusivamente para remover materiales de análisis y pruebas, incluyendo detectores de contaminantes de aire y líneas de escape.	Aproximada-mente 30	Conexiones de muestreo y sistemas utilizados exclusivamente para remover materiales de análisis y pruebas, incluyendo detectores de contaminantes de aire y líneas de escape. (Apéndice B(3)(xxvii) del RCCA.)
Formulación de las operaciones farmacéuticas son consideradas actividades insignificantes debido a que los colectores de polvo emiten a una razón menor de dos toneladas al año.	Tres áreas de producción farmacéutica (F-1, F-2 y F-3)	Emisiones de contaminantes criterio es igual o menor de 2 tons/año o 5 tons/año de forma combinada de los contaminantes criterios, y hasta los niveles de-minimis para los contaminantes peligrosos incluidos en el Apéndice E (Apéndice B (2) del RCCA).

SECCION X - PROTECCION POR PERMISO

De acuerdo con la Regla 603(d) del RCCA, el cumplimiento con las condiciones del permiso se considerará como cumplimiento con cualquier requisito aplicable a la fecha de expedir el mismo, siempre y cuando dicho requisito se encuentre específicamente identificado en el permiso. Del mismo modo, se considerará como en cumplimiento con cualquier requisito específicamente identificado como No Aplicable en el permiso. Sin embargo, de acuerdo con el 40 CRF §63.6(e)(3)(ix) ninguno de los procedimientos especificados por el plan de mal funcionamiento, inicio y cese de operaciones para una fuente afectada se considerará que cae dentro de la disposición de cubierta de permiso en la sección 504 (f) de la Ley.

A. Requisitos no aplicables

Federal	Razón
Estándares Nacionales de Emisión para la Distribución de Líquidos Orgánicos (40 CRF Parte 63, Subparte EEEE)	Pfizer Cruce Dávila no tiene ningún líquido orgánico con más del 5% por peso de contaminantes atmosféricos peligrosos (CAP's) listado en la Tabla 1 de la Subparte EEEE de la parte 63 del 40 CRF.
Estándares Nacionales de Emisión para Manufactura Miscelánea de Sustancias Químicas Orgánicas (40 CRF Parte 63, Subparte FFFF)	A Pfizer no le aplica esta reglamentación ya que no produce ninguna de las sustancias químicas SOCMI que aparecen en la lista de la Tabla 1 de la subparte F, parte 63 del 40 CRF.
40 CRF Parte 82, Subparte B	No es aplicable porque la farmacéutica no repara acondicionadores de aire de vehículos de motor.

SECCION XI - APROBACION 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 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 sujeto a los términos y condiciones que en el mismo se expresan.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 25 de octubre de 2006.

JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

/s/
Lcdo. Eugene Scott Amy
Vice-Presidente

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

/s/
Lcdo. Carlos W. López Freytes
Presidente

Anejos y Apéndices

ANEJO 1-INFORMACION SOBRE LAS UNIDADES DE EMISION

LISTADO DE LA UNIDAD DE EMISION DE PLANTA QUIMICA (EU-2)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Planta Química (EU-2) TREN # 1			
	K-82, REACTOR	QII-1	E-82-01, E-82-02 & S-303 o S-303 B
	K-82, REACTOR	QII-2	DC-X-311 (No afectado por Pharma MACT)
	K-84, REACTOR	QII-1	E-84-01, E-84-02 & S-303 o S-303 B
	K-84, REACTOR	QII-2	DC-X-311 (No afectado por Pharma MACT)
	C-411, CENTRÍFUGA	QII-6	E-415-01
	S-2001, RECIBIDOR	QII-1	E-2001, E301 & S-303 o S-303 B
	C-412, CENTRÍFUGA	QII-7	E-415-02
	S-2002, RECIBIDOR	QII-1	E-2002, E-301 & S-303 o S-303 B
	K-62, REACTOR	QII-1	E-62, E-301 & S-303 o S-303 B
	K-305, REACTOR	QII-1	E-305, E-301 & S-303 o S-303 B
	K-306, REACTOR	QII-1	E-306, E-301 & S-303 o S-303 B
	C-414, CENTRÍFUGA	QII-8	E-415-03
	S-416, RECIBIDOR	QII-1	E-416, E-301 & S-303 o S-303 B
	TD-417, TOMBOLA DE SECADO	QII-2	DC-X-311 (No afectado por Pharma MACT)
	R-417-01, RECIBIDOR	QII-1	E-417-01 (No afectado por Pharma MACT)
	R-417-02, RECIBIDOR	QII-1	E-417-02 (No afectado por Pharma MACT)
	MOLINO (“PIN MILL”)	QII-4	DC-X-310 (No afectado por Pharma MACT)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
	R-1310, RECIBIDOR	QII-1	E-1310-01 (No afectado por Pharma MACT)
	R-1311, RECIBIDOR	QII-1	E-1311 (No afectado por Pharma MACT)
	CUARTO DE PESAJE	QII-2	DC-X-311 (No afectado por Pharma MACT)
	R-499, TANQUE	Actividad Insignificante	N/A
	ST-443, TANQUE	Actividad Insignificante	N/A
	ST-444, TANQUE	Actividad Insignificante	N/A
	M-337, VENTURI	QII-1	N/A
	M-2101, VENTURI	QII-1	N/A
	S-303, COLUMNA	QII-1	N/A
	S-303, CHIMENEA	QII-1	N/A
EU-Planta Química (EU-2) TREN # 2			
	K-5146-01, TANQUE	QII-1	E-499 & S-303 o S-303 B
	K-5146-02, TANQUE	QII-1	E-499 & S-303 o S-303 B
	K-5146-03, TANQUE	QII-1	E-499 & S-303 o S-303 B
	K-112, REACTOR	QII-1	E-412-01, E-412-02 & S-303 o S-303 B
	K-112, REACTOR	QII-5 AND/OR QII-15	DC-X-312 and/or DC-X-401 (No afectado por Pharma MACT)
	K-104, REACTOR	QII-1	E-404-01, E-404-02 & S-303 o S-303 B
	K-104, REACTOR	QII-5 AND/OR QII-15	DC-X-312 and/or DC-X-401 (No afectado por Pharma MACT)
	R-111, RECIBIDOR	QII-1	E-491, E-499 & S-303 o S-303 B
	R-332, RECIVIDOR	Actividad Insignificante	N/A

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
	K-113, REACTOR	QII-1	E-413-01, E-499 & S-303 o S-303 B
	TD-116, TOMBOLA DE SECADO	QII-16	DC-X-402 (No afectado por Pharma MACT)
	K-301, REACTOR	QII-1	E-5149-01, E-499 & S-303 o S-303 B
	K-403, REACTOR	QII-1	E-5151-01, E-499 & S-303 o S-303 B
	C-5153-01, CENTRIFUGA	QII-12	E-5153-02
	C-5154-01, CENTRIFUGA	QII-13	E-5154-01
	K-5155-01, REACTOR	QII-1	E-5155-01, E-499 & S-303 o S-303 B
	K-5157-01, REACTOR	QII-1	E-5157-01, E-499 & S-303 o S-303 B
	K-5160-01, REACTOR	QII-1	E-5160-01, E-499 & S-303 o S-303 B
	K-5162-01, REACTOR	QII-1	E-5162-01, E-499 & S-303 o S-303 B
	C-402, CENTRIFUGA	QII-10	E-5164-01 (No afectado por Pharma MACT)
	C-5175-01, CENTRIFUGA	QII-11	E-5165-01
	TD-5177-01, TOMBOLA DE SECADO	QII-2	DC-X-311 (No afectado por Pharma MACT)
	TD-126, TOMBOLA DE SECADO	QII-2	DC-X-311 (No afectado por Pharma MACT)
	S-5178-01, RECIVIDOR	QII-1	E-5178-01, E-499 & S-303 o S-303 B
	S-5178-02, RECIVIDOR	QII-1	E-5178-02, E-499 & S-303 o S-303 B
	R-316, RECIVIDOR	QII-1	E-402, E-499 & S-303 o S-303 B
	S-1632, RECIVIDOR	QII-1	E-1632, E-499 & S-303 o S-303 B
	R-67 (S-6003), RECIVIDOR	QII-1	E-6007, E-6008 & S-303 o S-303 B

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
	S-2004, RECIBIDOR	QII-1	KC-127 A and/or KC-127 B & S-303 o S-303 B
	ST-0217-01, TANQUE	Actividad Insignificante	N/A
	ST-0217-02, TANQUE	Actividad Insignificante	N/A
	FS-400-01, COLUMNA	QII-1	N/A
	FS-400-02, COLUMNA	QII-1	N/A
	FS-400, CHIMENEA	QII-19	N/A
Tren #1 & 2 (Equipos de Uso en Común)			
	VP-0227-01, BOMBA DE VACIO	QII-20	E-0227-01 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-0227-02, BOMBA DE VACIO	QII-20	E-0227-02 (No afectado por Pharma MACT)
	T-0227, TANQUE	QII-20	E-0227-01 or E-0227-02 (No afectado por Pharma MACT)
	T-0227-01, TANQUE	QII-20	E-0227-01 or E-0227-02 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-0228-01, BOMBA DE VACIO	QII-21	E-0228-01 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-0228-02, BOMBA DE VACIO	QII-21	E-0228-02 (No afectado por Pharma MACT)
	T-0228, TANQUE	QII-21	E-0228-01 or E-0228-02 (No afectado por Pharma MACT)
	T-0228-01, TANQUE	QII-21	E-0228-01 or E-0228-02 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-0229-01, BOMBA DE VACIO	QII-22	E-0229-01 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-0229-02, BOMBA DE VACIO	QII-22	E-0229-02 (No afectado por Pharma MACT)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
	T-0229, TANQUE	QII-22	E-0229-01 or E-0229-02 (No afectado por Pharma MACT)
	T-0229-01, TANQUE	QII-22	E-0229-01 or E-0229-02 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-301, BOMBA DE VACIO	QII-1	E-417-01, E-417-02 & S-303 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-1630, BOMBA DE VACIO	QII-1	E-499 & S-303 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-1631, BOMBA DE VACIO	QII-1	E-499 & S-303 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-6007, BOMBA DE VACIO	QII-1	KC-127 A/B & S-303 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-6008, BOMBA DE VACIO	QII-1	KC-127 A/B & S-303 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-1310, BOMBA DE VACIO	QII-1	E-1310 & S-303 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-1311, BOMBA DE VACIO	QII-1	E-1311 & S-303 (No afectado por Pharma MACT)
	VP-5178-01, BOMBA DE VACIO	QII-1	E-5178-01, E-5178-02 & S-303 (No afectado por Pharma MACT)
	Components de Liqueo (Bombas, Filtros, Flanges, Válvulas Conectores, PRD, Instrumentaciones, válvulas abiertas al final, lineas abiertas al final, etc.)	QII-9 (Fugitivas)	Programas de LDRP de RCRA Subparte BB y LDRP de Pharma MACT
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	C-106, CENTRIFUGA	QII-1	E-491 (No afectado por Pharma MACT)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	S-1441, RECIBIDOR	QII-1	E-491 (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	C-109, CENTRIFUGA	QII-1	E-491 (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	S-1442, RECIVIDOR	QII-1	E-498 (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	S-1631, RECIVIDOR	QII-1	E-1631 (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	R-5006, RECIVIDOR	QII-1	E-1910 A (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	DT-118, RECIVIDOR	QII-1	E-1311 (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	K-120, REACTOR	QII-1	E-120 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	K-91, REACTOR	QII-1	E-91 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	R-107, RECIVIDOR	QII-1	E-107 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	R-115, RECIVIDOR	QII-1	E-115 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	R-125, RECIVIDOR	QII-1	E-125 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	R-61, RECIVIDOR	QII-1	E-1432 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	R-86, RECIVIDOR	QII-1	E-1621 A/B (No afectado por Pharma MACT)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	R-87, RECIBIDOR	QII-1	E-87 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	RF-121, RECIVIDOR	QII-1	E-121 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	RF-122, RECIVIDOR	QII-1	E-122 A/B (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	R-108, RECIVIDOR	QII-1	E-498, E-499 (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	TD-114, TOMBOLA DE SECADO	QII-3	DC-X-434 (No afectado por Pharma MACT)
EU-Planta Química (EU-2) Equipos Existentes pero Sin Uso	S-5002, RECIVIDOR	QII-1	E-5002 (No afectado por Pharma MACT)

INFORMACION SOBRE LAS UNIDADES DE EMISION

LISTADO DE LA UNIDAD DE EMISION DE PRODUCCION FARMACEUTICA (EU-3)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Producción Farmacéutica (EU-3)			
	CUARTO DE PRODUCCION # 1	PHI-1	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 2	PHI-1	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 3	PHI-1	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 4	PHI-1	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 5	PHI-1	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 6	PHI-1	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 8	PHI-2	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 11	PHI-2	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 12	PHI-2	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 13	PHI-2	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 14	PHI-2	Colector de polvo (Actividad Insignificante)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
	CUARTO DE PRODUCCION # 15	PHI-2	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTO DE PRODUCCION # 16	PHI-2	Colector de polvo (Actividad Insignificante)
	CUARTOS DE PRODUCCION	PHI-3 (FUGITIVAS)	N/A
	CUARTO DE PRODUCCION # 1012	PHI-6	Colector de polvo (DC-920 & DC-920 A) (Actividad Insignificante)

NOTA:

Formulación de las operaciones farmacéuticas son consideradas actividades insignificantes debido a que los colectores de polvo emiten a una razón menor de 2 Ton/año. Apéndice B (3)(ii)(P) del RCCA.

INFORMACION SOBRE LAS UNIDADES DE EMISION

LISTADO DE LA UNIDAD DE EMISION DE EQUIPOS DE COMBUSTION (EU-4)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Equipos de Combustión (EU-4)			
	CALDERA #1	B-1	NO APLICA
	CALDERA #2	B-2	NO APLICA
	CALDERA #3	B-3	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA #1 (WWTP)	INSIGNIFICANTE (EG-1)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA#2 (Utilidades-II)	INSIGNIFICANTE (EG-2)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA #3 (Amenities)	INSIGNIFICANTE (EG-3)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA #5 (I.T.)	INSIGNIFICANTE (EG-5)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA #4 (DCS planta química)	QII-14 (INSIGNIFICANTE)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA #8 (lado oeste de planta química)	QII-17 (INSIGNIFICANTE)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA #9 (lado oeste de planta química)	QII-18 (INSIGNIFICANTE)	NO APLICA
	BOMBA DE INCENDIO #1	INSIGNIFICANTE (FP-1)	NO APLICA
	BOMBA DE INCENDIO #2	INSIGNIFICANTE (FP-2)	NO APLICA
	BOMBA DE INCENDIO #3	INSIGNIFICANTE (FP-3)	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE, S-1902	INSIGNIFICANTE (FO-N)	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE , S-1903	INSIGNIFICANTE (FO-S)	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE, ST-453-01	INSIGNIFICANTE (FO-E)	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE, ST-453-02	INSIGNIFICANTE (FO-W)	NO APLICA
	TANQUE, ST-301	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE , ST-302	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE , BT-470	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE , ST-30A	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE , ST-30B	INSIGNIFICANTE	NO APLICA

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
	TANQUE , S-1904	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE, S-1905	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA LAS BOMBAS DE FUEGO	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA LAS BOMBAS DE FUEGO	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA EL GENERADOR DE EMERGENCIA DEL WWTP	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA EL GENERADOR DE EMERGENCIA DE LAS UTILIDADES-II	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA EL GENERADOR DE EMERGENCIA DE AMENITIES	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA EL GENERADOR DE EMERGENCIA DEL DCS EN PLANTA QUIMICA.	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA EL GENERADOR DE EMERGENCIA DE PRODUCCIÓN FARMACEUTICA	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA EL GENERADOR DE EMERGENCIA DE PRODUCCIÓN FARMACEUTICA	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA EL GENERADOR DE EMERGENCIA DE I.T.	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE , BT-481	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	SISTEMA DE CLORINACION	DE MINIMIS FUGITIVA (CHL-1)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA # 6 (Producción Farmacéutica)	PHI-4 (INSIGNIFICANTE)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA # 7 (Producción Farmacéutica)	PHI-5 (INSIGNIFICANTE)	NO APLICA
	GENERADOR DE EMERGENCIA # 10 (Q/C)	EG-10 (INSIGNIFICANTE)	NO APLICA
	TANQUE DE COMBUSTIBLE PARA EL GENERADOR DE EMERGENCIA DE Q/C	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE, IS-480	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE, BT-426	INSIGNIFICANTE	NO APLICA
	TANQUE, AS-480	INSIGNIFICANTE	NO APLICA

INFORMACION SOBRE LAS UNIDADES DE EMISION

LISTADO DE LA UNIDAD DE EMISION DE RECUPERACION DE SOLVENTES (EU-6)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Recuperación de Solventes (EU-6)			
	V-1- DESTILADOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	RC-1-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	C1- TANQUE	SR-1, SR-2	NO APLICA
	T-1- DESTILADOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	T-6-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	T-4-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	T-3-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	T-5-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	R-401- TANQUE	SR-1, SR-2	NO APLICA
	DC-401 – DESTILADOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	T-2-IPA- TANQUE	SR-1, SR-2	NO APLICA
	R-402-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	E-407
	R-403-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	E-403
	R-404-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	E-404
	R-405-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	E-405
	R-406-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	E-406
	PERVAPORADOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	DC-503- DESTILADOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	R-508-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	R-509-RECIVIDOR	SR-1, SR-2	NO APLICA
	DC-503-TANQUE	SR-1, SR-2	NO APLICA
	SP-3 SEPARADOR	SR-12	E-SP-3
	SP-4 SEPARADOR	SR-13	E-SP-4
	SP-5 SEPARADOR	SR-14	E-SP-5
	Components de Liqueo (Bombas, Filtros, Flanges, Válvulas Conectores, PRD, Instrumentaciones, válvulas abiertas al final, lineas abiertas al final, etc.)	Fugitivas	NO APLICA

INFORMACION SOBRE LAS UNIDADES DE EMISION

LISTADO DE LA UNIDAD DE EMISION DE LA FINCA DE TANQUES (EU-7)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Finca de Tanques (EU-7) Tanques Existentes y en Uso			
	TANQUE ST-9	ST-9 (Insignificante)	E-420
	TANQUE ST-10	ST-9 (Insignificante)	E-420 y/o E-421
	TANQUE ST-13	ST-13	E-424
	TANQUE ST-14A	ST-14	E-425
	TANQUE ST-14B	ST-14	E-425
	TANQUE R-407	R-407 (Insignificante)	NO APLICA
	TANQUE ST-440	ST-440	E-440
	TANQUE ST-441	ST-441	E-441
	Components de Liqueo (Bombas, Filtros,, FLANGES, Válvulas Conectores, PRD, Instrumentaciones, válvulas abiertas al final, lineas abiertas al final, etc.)	FUGITIVAS	Programas de LDRP de RCRA Subparte BB y LDRP de Pharma MACT
EU-Finca de Tanques (EU-7) Tanques Existentes y Sin Uso			
	TANQUE ST-442	ST-442	E-442
	TANQUE ST-445	ST-445	E-445
	TANQUE ST-446	ST-446	E-446
	TANQUE ST-1021	ST-1021	NO APLICA
	TANQUE ST-1031	ST-1031 (Insignificante)	NO APLICA

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Finca de Tanques (EU-7) Tanques Existentes y Sin Uso			
	ST-12 TANK	ST-12	E-ST-12
	ST-401 TANK	ST-401 (Insignificante)	E-ST-401
	ST-402 TANK	ST-402 (Insignificante)	E-ST-402

NOTA:

Tanques ST-9, ST-10, R-407, ST-1031, ST-11, ST-401 y ST-402 son considerados actividades insignificantes debido a que la capacidad del tanque es menor de 10,000 galones. Apéndice B (3)(ii)(N) del RCCA.

INFORMACION SOBRE LAS UNIDADES DE EMISION

LISTADO DE LA UNIDAD DE EMISION DE PLANTA DE PRETRATAMIENTO DE AGUAS USADAS (EU-8)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Planta de Pretratamiento de Aguas Usadas (EU-8)			
	TANQUE DE NEUTRALIZACION	WWTP-NT-1	NO APLICA
	TANQUE DE NEUTRALIZACION	WWTP-NT-2	NO APLICA
	TANQUE DE CUARENTENA	WWTP-QT-1	NO APLICA
	TANQUE DE CUARENTENA	WWTP-QT-2	NO APLICA
	TANQUE DE IGUALACION	WWTP-ET	NO APLICA
	TANQUE DE ACIDO SULFURICO	INSIGNIFICANTE WWTP-SAST-1	NO APLICA
	TANQUE DE ACIDO SULFURICO	INSIGNIFICANTE WWTP-SAST-2	NO APLICA
	TANQUE DE CAUSTICA	INSIGNIFICANTE WWTP-CST-1	NO APLICA
	TANQUE DE CAUSTICA	INSIGNIFICANTE WWTP-CST-2	NO APLICA
	REACTOR #1	WWTP-SBR-1	NO APLICA
	REACTOR #2	WWTP-SBR-2	NO APLICA
	TANQUE DE DIGESTOR AEROBICO	WWTP-AD	NO APLICA
	FILTRO DE PRENSA	INSIGNIFICANTE WWTP-FP	NO APLICA
	TANQUE DE MUESTREO DE EFLUENTE	WWTP-EST	NO APLICA
	TANQUE DE AGUA SANITARIA	INSIGNIFICANTE WWTP-SWST	NO APLICA
	TANQUE DE EMERGENCIA	WWTP-SET	NO APLICA
	TANQUE DE ADICION DE NUTRIENTES	INSIGNIFICANTE WWTP-NAT	NO APLICA

INFORMACION SOBRE LAS UNIDADES DE EMISION

LISTADO DE LA UNIDAD DE EMISION DE SUBSTANCIAS REDUCTORAS DE OZONO (EU-9)

Número de Identificación de la Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Número del Punto de Emisión o de Emisiones Fugitivas	Número de Identificación del Equipo de Control
EU-Substancias Reductoras de Ozono (EU-9)			
	Punto de activación y verificación ("testing point") de los CFC como agente propulsor del medicamento en el area de producción farmacéutica.	PHI-7	Filtro de carbon activado
	TANQUE CFC-12 A	EXENTO	NO APLICA
	TANQUE CFC-12 B	EXENTO	NO APLICA
	TANQUE CFC-114 A	EXENTO	NO APLICA
	TANQUE CFC-114 B	EXENTO	NO APLICA
	TANQUE CFC-114 C	EXENTO	NO APLICA
	TANQUE CFC-114 D	EXENTO	NO APLICA
	TANQUE CFC-114 E	EXENTO	NO APLICA
	TANQUE DE MEZCLA CFC- 12 / 114	EXENTO	NO APLICA

Anejo 2: Estatus de los Tanques de la Finca de Tanques (EU-7)

TANQUE	ESTATUS
ST-9	Existente y En Servicio
ST-10	Existente y En Servicio
ST-13	Existente y En Servicio
ST-14A	Existente y En Servicio
ST-14B	Existente y En Servicio
R-407	Existente y En Servicio
ST-440	Existente y En Servicio
ST-441	Existente y En Servicio
ST-442	Tanque Existente Sin Usar
ST-445	Tanque Existente Sin Usar
ST-446	Tanque Existente Sin Usar
ST-1021	Tanque Existente Sin Usar
ST-1031	Tanque Existente Sin Usar
ST-11	Tanque Existente Sin Usar
ST-12	Tanque Existente Sin Usar
ST-401	Tanque Existente Sin Usar
ST-402	Tanque Existente Sin Usar

ANEJO 3-METODOLOGÍA DE CALCULOS

Para demostrar cumplimiento con los límites de emisión incluidos en la Sección IV de este permiso, Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará mensualmente las emisiones anuales en la instalación, basadas en un periodo rotativo de 12 meses. Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) utilizará la metodología de cálculos incluida en este Apéndice para calcular las emisiones anuales que serán incluidas en la certificación anual de cumplimiento requerida en la condición 7 de la Sección III de este permiso.

1. Requisitos Generales

A partir de la fecha de aprobación de este permiso, Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará las emisiones mensuales de la instalación y las sumará a las emisiones de los meses anteriores comenzando desde el primer mes hasta alcanzar 12 meses. Los cálculos deberán completarse antes de que finalice el mes siguiente. Una vez complete los cálculos para 12 meses, calculará las emisiones del mes decimotercero y la sumará a las emisiones de los 11 meses anteriores, y así sucesivamente. Las emisiones anuales de la instalación basadas en el periodo rotativo de 12 meses no excederán los límites de emisión incluidos en la Sección IV de este permiso.

2. Ventilaciones de Proceso

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará las emisiones utilizando el programa de computadora *Emission Master* el cual está estructurado utilizando los siguientes documentos de la agencia federal para la protección del medio ambiente (APA por sus siglas en Inglés) titulado *Control of Volatile Organic Compound Emissions from Batch Proceses, Compilation of Air Pollution Emission Factors* y *Control of Volatile Organic Emissions from Manufacturing Synthesized Pharmaceutical Products.*

También se utilizará la eficiencia de remoción del ó de los sistemas de control determinada mediante prueba de chimeneas, si así lo requiere, aprobadas por la Junta ó garantías provistas por el manufacturero. Obtendrá todas las variables necesarias para hacer estos cómputos, de las descripciones de proceso, documentos y procedimientos de manufacturar los lotes. Las variables incluirán pero no se limitarán a la cantidad de materia prima cargada, temperatura de proceso y tiempo de purga. Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) desarrollará los factores de emisiones de COV o CAP por lote y las usará para calcular las emisiones mensuales utilizando como variable los lotes producidos durante ese mes en particular.

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) utilizará la siguiente eficiencia de control para determinar las emisiones controladas:

i. Mínimo de 93 % de eficiencia de remoción para los contaminantes atmosféricos peligosos en los lavadores de gases.

ii. Promedio de 85 % de eficiencia de remoción para los compuestos orgánicos volátiles en los lavadores de gases.

3. Tanques de Almacenaje

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará las emisiones utilizando el programa de computadora *Emission Master* el cual está estructurado utilizando los siguientes documentos de la agencia federal para la protección del medio ambiente (EPA, en inglés) titulado *Control of Volatile Organic Compound Emissions from Batch Proceses, Compilation of Air Pollution Emission Factors y Control of Volatile Organic Emissions from Manufacturing Synthesized Pharmaceutical Products.*

Utilizará los datos mensuales y las características del líquido almacenado para cada tanque para realizar los cálculos. Toda información relevante del tanque como el diámetro, tipo de tanque, volumen de operación, color del caparazón, si el tanque opera al vacío o en presión, etc., aquellos que apliquen, se utilizarán como datos para realizar los cálculos de emisión. Llevará en una bitácora toda información sobre utilización de líquido, composición química, geometría del tanque y las emisiones con control o sin control. Si no se utiliza ningún equipo de control, las emisiones sin control se considerarán las emisiones actuales.

Para obtener las emisiones por tanque por mes, se sumarán las emisiones, con control y sin control, de todos los tanques de almacenaje, se sumarán las emisiones de COV y CAP por mes de cada tanque.

De estar disponibles y poderse utilizar en el programa de computadora *Emission Master*, se usarán los datos metereológicos de Puerto Rico en los cálculos de emisión de los tanques. Si no, se utilizará el dato metereológico más representativo de Puerto Rico el cual es el de la ciudad de Corpus Christi, Texas.

4. Fugas de Equipos

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará las emisiones provenientes de fugas de equipo de la Unidad de Emisión de Planta Química (EU-2) y los tanques de desperdicios peligrosos asociados a la Unidad de Emisión de Planta Química (EU-2) utilizando factores de emisión generados específicamente para esas actividades. Los factores de emisión fueron generados utilizando el método de rangos de monitoreo (también conocido como Fuga / No-Fuga) de la agencia federal para la protección del medio ambiente.

Las siguientes tablas presentan los factores de emisión por lotes aplicables a Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila):

Tabla #1: Representa los Factores de Emisión para el Tren # 1 con los tanques de Desperdicios Peligrosos Asociados al Tren # 1.

Contaminante	Clasificación	Factor de Emisión (Kg/Lote)
IPA	COV	7.6553
ETFA	COV	0.2539
Sodium Methoxide	COV	0.3562
4-MAP	COV	0.1823
MeOh	CAP	0.3206

Tabla #2: Representa los Factores de Emisión para el Tren # 2 con los tanques de Desperdicios Peligrosos Asociados al Tren # 2.

Contaminante	Clasificación	Factor de Emisión (Kg/Lote)
IPA	COV	6.481
ETFA	COV	0.2859
Sodium Methoxide	COV	0.4012
4-MAP	COV	0.2053
MeOh	CAP	0.3343

Las emisiones de fugas de equipos para los componentes asociados al Tren #1, Tren #2 y tanques de desperdicios peligrosos asociados a estos dos trenes se obtendrán multiplicando el factor de emisión por los lotes manufacturados durante el mes.

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará las emisiones provenientes de fugas de equipo de la Unidad de Emisión de Finca de Tanques (EU-7) utilizando Factores de Emisión SOCMI Promedio.

Tabla #3: Representa los Factores de Emisión SOCMI Promedio los Tanques de almacenaje de Materia Prima en la Unidad de Emisión de la Finca de Tanques (EU-7).

Tipo de Equipo	Servicio	Factor de Emisión (Kg/hr)
Válvulas	Gas	0.00597
Válvulas	Líquido Liviano	0.00403
Sellos de Bombas	Líquido Liviano	0.0199
Sellos de Compresor	Gas	0.228

Tipo de Equipo	Servicio	Factor de Emisión (Kg/hr)
Válvulas de Seguridad	Gas	0.104
Conectores (flanges,instrumentación, puntos de muestreos)	Todas	0.00183
Líneas Abiertas	Todas	0.0017
Conexiones	Todas	0.0150

Las emisiones de fugas de equipos para los componentes asociados a los tanques de materia prima se obtendrán multiplicando el factor de emisión por el tiempo de exposición del equipo.

5. Fuentes de Combustión

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) utilizará los factores de emisión del AP-42 para calcular las emisiones provenientes del uso de combustible, a menos que se realice un muestreo de chimenea y se utilicen factores de emisión aprobados obtenidos del mismo.

Las siguientes tablas presenta los factores de emisión AP-42 aplicables a Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila):

Tabla #4: Representa los Factores AP-42, Tabla 1.3-1, para Calderas menores de 100 Millones de BTU/hr para el Combustible #5. Tabla 1.3-3 para el Factor de TOC.

Contaminante	Factor (lb/1000 galones)
SOx	157*S
NOx	55
CO	5
MP	9.19(S) + 3.22
TOC	1.28

S indica que el % por peso del azufre en el combustible debe ser multiplicado por su valor dado. Por ejemplo, si el combustible tiene un 1% de azufre, entonces S=1.

Tabla #5: Representa los Factores AP-42, Tabla 1.3-1, para Calderas menores de 100 Millones de BTU/hr para el Combustible Destilado (Diesel o WP-4).Tabla 1.3-3 para el Factor de TOC.

Contaminante	Factor (lb/1000 galones)
SOx	142*S
NOx	20
CO	5
MP	2
TOC	0.252

S indica que el % por peso del azufre en el combustible debe ser multiplicado por su valor dado. Por ejemplo, si el combustible tiene un 1% de azufre, entonces S=1.

Tabla #6: Representa los Factores AP-42, Tabla 3.3-1, para Generadores de Emergencia y Bombas Contra Incendio con Motores de Combustión menores de 600 HP para Combustible Destilado (Diesel).

Contaminante	Factor (lb/MM Btu)
SOx	0.29
NOx	4.41
CO	0.95
MP	0.31
TOC	0.36

Tabla #7: Representa los Factores AP-42, Tabla 3.4-1, para Generadores de Emergencia con Motores de Combustión mayores de 600 HP para Combustible Destilado (Diesel).

Contaminante	Factor (lb/MM Btu)
SOx	0.505
NOx	3.2
CO	0.85
MP	0.0573
NMTOC	0.0819

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará las emisiones provenientes de los equipos de combustión en un periodo de 365 días rotativos.

6. Substancias Reductoras de Ozono

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará las emisiones provenientes de la producción farmacéutica que utiliza CFC como agentes propulsores en la Unidad de Emisión de Substancias Reductoras de Ozono (EU-9) utilizando factores de emisión generados específicamente para esas actividades.

La siguiente tabla presenta los factores de emisión por unidades producidas aplicables a Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila):

Tabla #8: Representa los Factores de Emisión para la Producción Farmacéutica que Utiliza CFC como Agente Propulsor.

Contaminante	**Factor de Emisión (Kg/Unidad Producida)**
Mezcla de CFC-12 y CFC-114	0.0001

7. Planta de Tratamiento de Aguas Usadas

Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) calculará las emisiones provenientes de la planta de tratamiento de aguas usadas utilizando una combinación de análisis de laboratorio y cálculos utilizando criterios ingenieriles. Determinará y registrará las emisiones de contaminantes atmosféricos en una base mensual.

Una vez se obtiene el valor de emisiones actuales para el periodo de cada mes, lo incluirá en la comparación con el límite de emisión permitido.

Apéndice A - Definiciones y Abreviaciones

I. 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).

II. Abreviaciones

1. **APA** Agencia Federal de Protección Ambiental

2. **BTu** Unidad Térmica Británica

3. **CAP** Contaminante Atmosférico Peligroso

4. **CRF** Código de Reglamentos Federales

5. **CO** Monóxido de Carbono

6. **COT** Compuestos Orgánicos Totales

7. **COV** Compuestos orgánicos volátiles

8. **JCA** Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico

9. **MTCD** Máxima Tecnología de Control Disponible

10. **NNCAA** Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental

11. **NNECAP** Normas Nacionales de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos

12. **NO_x** Óxidos de Nitrógeno

13. **NSPS** Normas de Funcionamiento para Fuentes Nuevas Estacionarias

14. **PM** Materia Particulada

15. **PM_{10}** Materia Particulada con partícula cuyo diámetro tiene un tamaño de masa aerodinámica igual o menor de diez (10) micrones

16. **RCCA** Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental

17. **SIC** Clasificación Estándar de Industrias (*Standard Industrial Classification*)

18. **SO_2** Bióxido de Azufre

19. **TCMA** Tecnología de Control Máxima Alcanzable

20. **VOC** Compuestos Orgánicos Volátiles