



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
Oficina del Gobernador
Junta de Calidad Ambiental
35 Años de Gestión Ambiental

Área de Calidad de Aire

5 de febrero de 2007

MAINA Y TORRES
DIRECTOR / TEAM LEADER
API (CELECOXIB OPERATIONS)
PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
CRUCE DAVILA
PO BOX 11247
BARCELONETA PR 00617

Estimada señora Torres:

Re: ENMIENDA ADMINISTRATIVA
PFIZER PHARMACEUTICALS LLC - CRUCE DAVILA
PFE-TV-2833-09-0397-0030-B
BARCELONETA, PUERTO RICO

La Junta de Calidad Ambiental le incluye la revisión al permiso arriba mencionado. La revisión se autoriza bajo una **Enmienda Administrativa** con el propósito de traspasar la responsabilidad de parte de las unidades de Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) a Abraxis BioScience Manufacturing LLC (Abraxis) y cambiar la fecha de efectividad del permiso.

Pfizer le arrendará a Abraxis el edificio de operaciones químicas, oficinas administrativas, la finca de tanques y varios almacenes de materia prima y producto terminado localizado al oeste de la propiedad adquirida por Abraxis. Las aguas usadas de la planta química que opera Pfizer Pharmaceuticals LLC serán descargadas (bajo un contrato de arrendamiento) al sistema de pretratamiento cuyo dueño y operador es Abraxis.

En virtud de los poderes conferidos a la Junta de Calidad Ambiental por la Ley sobre Política Pública Ambiental, Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada y luego de verificado el expediente administrativo y el cumplimiento con la Ley Sobre Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 del 12 de

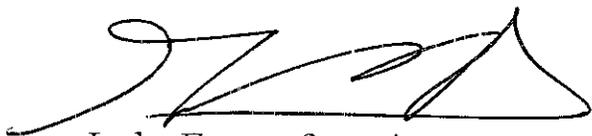
ENMIENDA ADMINISTRATIVA
PFIZER PHARMACEUTICALS LLC - CRUCE DAVILA
PFE-TV-2833-09-0397-0030-B
BARCELONETA, PUERTO RICO

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 esta enmienda administrativa al permiso de operación Título V sujeto a los términos y condiciones que en el mismo se expresan.

La revisión de este permiso se realiza en armonía con la Regla 606(a)(2) del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica.

Pfizer Pharmaceuticals LLC – Cruce Davila será responsable del cumplimiento con todos las condiciones y términos del permiso hasta que la transferencia sea completada. La nueva fecha de efectividad de esta enmienda administrativa para las unidades bajo este permiso será el **14 de febrero de 2007**. Este permiso vencerá el **10 de noviembre de 2011**.

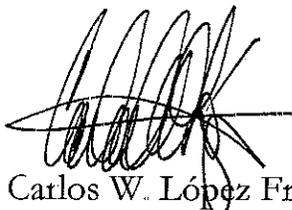
En San Juan, Puerto Rico, hoy 5 de febrero de 2007.



Lcdo. Eugene Scott Amy
Vice-Presidente



Ing. Angel O. Berríos Silvestre
Miembro Asociado



Lcdo. Carlos W. López Freytes
Presidente

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

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



Número de Permiso :	PFE-TV-2833-09-0397-0030-B
Fecha Recibo de Solicitud :	26 de marzo de 1997
Fecha de Emisión Final y/ o Efectividad :	10 de noviembre de 2006
Fecha Enmienda Administrativa:	14 de febrero de 2007
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 Operations
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.

SECCION I - INFORMACIÓN GENERAL

A. Información de la Instalación

Nombre: **PFIZER PHARMACEUTICALS LLC -CRUCE DAVILA OPERATIONS**

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: **Maina Y. Torres** Teléfono: **(787) 621-5401**
Director/Team Leader, API (Celecoxib Operations)

Persona Contacto en la Instalación: **Ing. Eduardo Cordero** Teléfono: **(787) 774-7419**
EHS Director Fax: **(787) 846-7310**

Código Primario de SIC: **2833**

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.

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 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.

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)	<p>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 (<i>vessels</i>) designados. El contenido es calentado o enfriado a una temperatura aceptable. Cuando el contenido del recipiente (<i>vessels</i>) 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.</p> <p>El operador se asegura que el equipo de secado (<i>drying equipment</i>) 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 <i>tote bins</i> o drones de fibra y se transfieren al equipo de molienda <i>Pin Mill</i> PMPA.</p> <p>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 <i>tote bin</i> o drones de fibra. Al terminar el</p>	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
	<p>proceso de molido, los materiales son transferidos en drones de fibra al área de almacén designada.</p> <p>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</p>	
EU-Finca de Tanques (EU-7)	Esta unidad consiste de tanques de almacenamiento (<i>bulk storage tanks</i>) de sustancias químicas utilizadas en la producción. Algunos de estos tanques poseen <i>conservation vents</i> o condensadores.	Condensadores

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, según enmendada).
2. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con lo dispuesto en las Reglas 103 y 603(c)(2) del RCCA, el tenedor del permiso deberá permitir la entrada de los representantes de la JCA a sus instalaciones, luego de éstos haberse 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 sustancias o los parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso y demás requisitos aplicables.
3. **Declaración Jurada:** Todos los informes que se requieran, según la Regla 103(D) del RCCA (ésto es, informes de muestreo semianuales y certificación de cumplimiento anual), se someterán acompañados de una declaración jurada o affidavit del Oficial Responsable o de un representante autorizado por éste. La declaración jurada atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.
4. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la JCA, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, así como aquellos obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para la inspección pública y deberán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la JCA considere apropiado.
5. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107 del RCCA, el tenedor del permiso tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la JCA como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la JCA.
6. **Equipo de Control :** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 108 del RCCA, de la siguiente manera:
- A. Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones impuestas por este Permiso Título V dentro de los límites operacionales especificados por el fabricante.
 - B. El material que se recoja del equipo para el control de la contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.

- C. La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y el bienestar de las personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.
- D. Todo equipo de control de contaminación de aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.
- E. En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de discontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos 3 días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:
 - (1) Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
 - (2) El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
 - (3) La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.
 - (4) Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el período de desuso del equipo de control, tales como el uso de personal irregular y el uso de equipo adicional.
 - (5) Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones.
- F. Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, paro de operaciones y malfuncionamientos, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones de diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.

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 Ambiental¹ (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:
 - 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

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

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 permiso 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) **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 sólo 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)
 - (b) **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.
 - (c) **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 Muestras:** 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 Atmosféricos Peligrosos):** La fuente cesará de operar inmediatamente o actuará según lo especificado en su Plan de Reacción a Emergencias (establecido en la Regla 107 (C)), cuando dicho plan haya demostrado que no hay impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales (Condición ejecutable sólo estatalmente). De acuerdo con la Regla 603 (a)(5)(ii)(b) del RCCA, se notificará a la Junta dentro de las próximas 24 horas si ocurre una desviación que resulte en la descarga de emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos por más de una hora en exceso del límite aplicable. Para la descarga de cualquier contaminante atmosférico regulado que continúe por más de 2 horas en exceso del límite aplicable, se notificará a la Junta dentro de 24 horas de ocurrida la desviación. El tenedor del permiso deberá someter a la JCA además, dentro de 7 días de la desviación, un informe escrito detallado que incluirá las causas probables, tiempo y duración de la desviación, acción 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 1^{ro} de abril de cada año, el cálculo de las emisiones actuales o permisibles del año natural anterior. El cálculo de las emisiones se presentará en los formularios preparados para ese efecto por la JCA. El oficial responsable certificará que toda la información sometida es correcta, verdadera y representativa de la actividad permitida. El 30 de junio de cada año o antes, el tenedor del permiso realizará el pago por las emisiones ocurridas durante el año natural anterior.
- 37. **Cargo Anual:** El tenedor del permiso someterá un pago anual basado en las emisiones actuales de contaminantes regulados a razón de \$37.00 por tonelada a menos que la Junta determine otro cargo según lo dispuesto en la Regla 610(b)(2)(iv) del RCCA. El pago será hecho el 30 de junio de cada año o antes.
- 38. **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)
PM₁₀	5
COV's	551
CAP's	198.4

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 1^{ro} de abril de cada año, con todos los requisitos que se especifican en este permiso. Dicha certificación deberá estar firmada por el oficial responsable quien certificará su validez según la Regla 602 (c)(3) del RCCA.

SECCION VI - CONDICIONES DEL PERMISO

A. Requisitos para la Instalación Completa

1. 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. Lavadores de gases [PFE-01-09-0898-0077-I-C]:

- i. Deberá operar y mantener en funcionamiento todos los mecanismos de control que es 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. El medidor de flujo de agua en el lavador de gases deberá calibrarse anualmente 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	Libras por hora	N/A	N/A	N/A	N/A
		15	Libras por día				
Límite de Fuentes de Proceso	Materia Particulada (PM)	Determinará el valor utilizando la Tabla de la Regla 407 (a) del RCCA	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 fabricante. [PFE-09-0899-1287-I-C]