3. 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.

Sección VII Escenarios Alternos de Operación

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

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.

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)]
 - 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.

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 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.

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, 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)]

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 1 de 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 determinar 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 §63.1250(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) cumplirá. [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 porcentaje 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 respiradero 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 reúnen 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 porcentaje anual de la eficiencia de reducción sea igual a 90% ó mayor para aquellos tanques que reúnen los criterios de la §63.1253(a)(1) y 95% para aquellos tanques que reúnen 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 porcentaje 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 reúne 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 reúne 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 alternativo – (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 especificaciones 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 COI 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)]

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

- 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 está 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 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)]

incluira 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]

- 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 porcentaje 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 porcentaje de conectores con fugas sea menor de 0.5%. [40 CRF §63.1255(b)(4)(iii)(B)]
- c) Si el porcentaje 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 porcentaje 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 porcentaje de los conectores con fugas es mayor o igual a 0.5% hasta que el porcentaje de conectores con fugas sea menor de 0.5%. Si al final del periodo de monitoreo, el porcentaje 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 porcentaje 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 restante de los conectores dentro de los próximos cuatro años. Si el porcentaje 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 sección 63.180 deberá aplicar excepto la sección 63.180(b)(4)(ii)(A) hasta (C) no deberá aplicar. En cambio, los gases de calibración deberán ser una mezcla de metano y aire en una concentración aproximada, pero no menos de 10,000 partes por millón (ppm) de metano en los agitadores, 2,000 ppm para las bombas y 500 ppm para todos los demás equipos, excepto según se provee en la sección 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.