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

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

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

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

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

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

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

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

e. Disposiciones de reparación.

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

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

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

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

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

f. Cálculos de los porcientos de fugas.

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

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

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

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

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

Donde:

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

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

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

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

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

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

i. Cada sistema de sello mecánico dual es:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Donde:

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

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

V_i = número de válvulas en el subgrupo i

n = número de subgrupos

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

a) Cuáles válvulas están asignadas a cada subgrupo,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Donde:

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

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

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

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

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

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

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

k. *Disposiciones de reparación.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Reemplazo de *bonnet bolts,*

c) Apretar los *packing gland nuts*, y

d) Inyección de lubricante a los empaques lubricados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c. *Equipo difícil de monitorear*.

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

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

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

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

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

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

a) Enterrado;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

g. *Requisitos de Informes.*

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

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

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

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

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

a) Identificación de los grupos de proceso.

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

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

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

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

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

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

a) Identificación del proceso.

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

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

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

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

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