

- a) El número de válvulas para las cuales las fugas fueron detectadas según descrito en el párrafo (e)(3) de la sección 63.1255, el porcentaje con fugas y el número total de válvulas monitoreadas;
 - b) Separadamente, el número de bombas y agitadores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en el párrafo (c)(2) de la sección 63.1255, el número total de bombas y agitadores monitoreados y el porcentaje con fugas.
 - c) Separadamente, el número de bombas y agitadores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en el párrafo (c)(3) de la sección 63.1255;
 - d) El número de conectores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en la §63.174(a), el porcentaje de conectores con fugas y el número total de conectores monitoreados;
 - e) El número de conectores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en la §63.174(d), identificando el número de aquellos que se determinaron como no reparables;
 - f) Los hechos que explican cualquier retraso en las reparaciones y donde sea apropiado, el porqué el cese de operaciones del proceso no es técnicamente factible.
 - g) Los resultados de todos los monitoreos para demostrar cumplimiento con las secciones 63.164(i), 63.165(a) y 63.172(f) conducidos dentro del periodo de informe semianual.
 - h) Si es aplicable, el comienzo de un programa mensual de monitoreo ya sea bajo el párrafo (c)(4)(ii) o el párrafo (e)(4)(i) de la sección 63.1255.
 - i) Si es aplicable, una notificación de cambio en las alternativas de monitoreo del conector según es descrito en la §63.174(c)(1).
- iii. Cualesquiera revisiones a artículos informados en una Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento previa, si el método de cumplimiento ha cambiado desde el último informe.
- i. *Requisitos de Monitoreo.*
- a. *Promedio de emisiones.* De acuerdo con la sección 63.1258(f), el dueño u operador de una fuente afectada que elija cumplir con los requisitos de la sección 63.1252(d) deberá cumplir con todos los requisitos de monitoreo especificados en los párrafos (b)(1) y (3) de la sección 63.1258, según sea aplicable, para todos los procesos y tanques de almacenamiento incluidos en el promedio de emisiones. [40 CRF §63.1258]

j. *Requisitos de Informes*

- a. *Informes de programas de Detección y Reparación de Fugas (LDAR, en inglés)* De acuerdo con la sección 63.1260(j), el dueño u operador de cualquier fuente afectada que implemente el programa LDAR especificado en la §63.1255 de la subparte GGG deberá implementar los requisitos de informes en la §63.1255 de la subparte GGG. Deberá retener copias de todos los informes como registros por un periodo de 5 años, de acuerdo con los requisitos de la §63.10(b)(1) como sigue:
- i. De acuerdo con el 40 CRF §63.10(b)(1)]parte 63, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener los archivos de toda la información (incluyendo todos los informes y notificaciones) requeridas por la parte 63 registradas en forma adecuada y fácilmente disponible para la pronta inspección y revisión. Los archivos deberán ser retenidos por lo menos por los 5 años siguientes a la fecha de cada suceso, medida, mantenimiento, acción correctiva, informe o registro. Por lo mínimo, los 2 años de datos más recientes deben ser retenidos dentro de la instalación. Los restantes 3 años de datos pueden ser retenidos fuera de las instalaciones. Tales archivos deben mantenerse en microfilm, en una computadora, en discos *floppy*, en discos de cinta magnética o en microfichas. [40 CRF §63.10(b)(1)]

F. Métodos de Prueba

1. Excepto lo especificado en el párrafo (a)(5) de la sección 63.1257, los procedimientos especificados en los párrafos (c), (d), (e) y (f) de la sección 63.1257 son requeridos para demostrar cumplimiento inicial con la §63.1253, 63.1254, 63.1256 y 63.1252(e) respectivamente. Las disposiciones en los párrafos (a)(2) hasta (3) aplican a las pruebas de funcionamiento que son especificadas en los párrafos (c), (d) y (e) de la sección 63.1257. Las disposiciones del párrafo (a)(5) de esta sección son usadas para demostrar cumplimiento inicial con los estándares alternos especificados en la §63.1253(d) y 63.1254(c). Las disposiciones del párrafo (a)(6) de la sección 63.1257 son usadas para cumplir con los requisitos de concentración a la salida especificados en la §63.1253(c), 63.1254(a)(2)(i) y (a)(3)(ii)(B), 63.1254(b)(i) y 63.1256(h)(2). [40 CRF §63.1257(a)]
2. Para demostrar que un equipo de control reúne la eficiencia de control requerida, la evaluación del diseño debe señalar la composición y concentración orgánica de CAP de la corriente del respiradero que entra al equipo de control. La evaluación de diseño también debe señalar otras características de la corriente del respiradero y parámetros de operación del equipo de control *según se especifica en cualquiera de los párrafos (a)(1)(i) hasta (vi) de la sección 63.1257, dependiendo del tipo de equipo de control que sea utilizado*. Si la corriente del respiradero no es la única entrada al equipo de control, la demostración de la eficiencia también debe considerar todos los otros vapores, gases y líquidos, además de combustible, recibidos por el equipo de control. [40 CRF §63.1257(a)(1)]

3. El dueño u operador que usa *cualquier equipo de control especificado en los párrafos (a)(4)(i) hasta (iv)* de la sección 63.1257 está exento de las disposiciones de cumplimiento inicial en los párrafos (c), (d) y (e) de la sección 63.1257. [40 CRF §63.1257(a)(4)]
4. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) utilizará los métodos de prueba especificados en los párrafos (b)(1) hasta (10) de la sección 63.1257 cuando se lleven a cabo las pruebas para medir las emisiones de una fuente afectada. [40 CRF §63.1257(b)]
5. El dueño u operador de dos ó más tanques de almacenaje afectados podrá demostrar cumplimiento con la §63.1253, según sea aplicable, al satisfacer los requisitos de los párrafos (g)(1) hasta (4) de la sección 63.1257. [40 CRF §63.1257(g)]
6. El dueño u operador con dos o más procesos afectados que usan promedios de emisiones para cumplir con la §63.1254, demostrará cumplimiento con los párrafos (h)(1), (2) y (3) de la sección 63.1257. [40 CRF §63.1257(h)]
7. El porcentaje total de eficiencia de reducción será calculado usando la ecuación 62 de la subparte GGG. [40 CRF §63.1257(h)(4)]

G. Requisitos de Monitoreo

1. El dueño u operador de cualquier fuente afectada existente, nueva o reconstruida proveerá evidencia del cumplimiento continuo con el estándar según se especifica en la sección 63.1258. Durante la demostración inicial de cumplimiento se establecerán, según sea apropiado, los niveles máximos o mínimos de los parámetros de operación para las fuentes de emisión que indicarán que la fuente está en cumplimiento. La información de las pruebas, cómputos o la información de la evaluación del diseño de los equipos de control será usada para establecer el nivel del parámetro de operación. [40 CRF §63.1258(a)]
2. A excepción de lo especificado en el párrafo (b)(1)(i) de la sección 63.1258, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) instalará y operará equipos de muestreo para cada equipo de control y los operará dentro de los niveles de los parámetros establecidos para asegurar cumplimiento continuo con el estándar. Los parámetros de muestreo se especifican para escenarios de control en la Tabla 4 de la subparte GGG y en los párrafos (b)(1)(ii) hasta (xi) de la Sección 63.1258 del 40 CRF.
 - a. Para los equipos de control que manejan corrientes de respiraderos que suman menos de 1 tonelada por año de emisiones de CAP, antes del control, el muestreo consistirá en una verificación diaria de que el equipo está funcionando apropiadamente. Si el equipo de control es usado para controlar respiraderos de procesos en tanda solamente o en combinación con otras corrientes, la verificación podrá ser a base de lote. Esta verificación incluirá, pero no se limitará a, una demostración diaria o por lote de que la unidad está trabajando

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ii. En vez de establecer un sólo nivel para cada proceso de tanda, según descrito en el párrafo (b)(3)(iii)(A) de la sección 63.1258, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá establecer niveles separados para cada episodio de emisión en tanda seleccionado para ser controlado. Si se establecen niveles de muestreo separados, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá proveer un registro que indique el punto en el itinerario diario o registro de los procesos, que se requiere mantener según los requisitos de la §63.1259(b)(9), en el cual el parámetro a ser muestreado cambia de niveles. Deberá anotar por lo menos una lectura del nuevo nivel del parámetro, aun si la duración del muestreo para el nuevo parámetro es menor de 15 minutos. [40 CRF §63.1258(b)(3)(iii)(B)]
4. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá solicitar una aprobación para muestrear otros parámetros diferentes a los requeridos por los párrafos (b)(1)(ii) hasta (ix) de la sección 63.1258. La solicitud será sometida de acuerdo con los procedimientos especificados en la §63.8(f) o incluida en el Informe de Precumplimiento. [40 CRF §63.1258(b)(4)]
5. *Muestreo para estándares alternos*
 - a. Para los equipos de control que son usados para cumplir con las disposiciones de la §63.1253(d) ó 63.1254(c), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) muestreará y anotará la concentración de COI, haluros de halógeno y halógenos a la salida cada 15 minutos durante el periodo en el cual el equipo esté funcionando para obtener la remoción de CAP requerida por esta subparte usando el sistema continuo de muestreo de emisiones (CEMS, en inglés) según se especifica en los párrafos (b)(5)(i)(A) hasta (D) de la sección 63.1258. [40 CRF §63.1258(b)(5)(i)]
6. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que esté en cumplimiento con las disposiciones de la §63.1254(a)(2) demostrará cumplimiento continuo con los límites de emisión de 900 y 1,800 kg/año al calcular diariamente la suma rotativa de emisiones de 365 días. Durante periodos de mantenimiento rutinario planificado cuando las emisiones son controladas como se especifica en la §63.1252(h), Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) calculará las emisiones controladas asumiendo que las emisiones de CAP son reducidas un 93%. Para cualquier dueño u operador que opte por cambiar la estrategia de cumplimiento del requisito de control de 93% al método de límite de emisión de masa anual, según se describe en la §63.1254(a)(1)(i), las sumas rotativas, comenzando con el primer día después del cambio, deberán incluir las emisiones de los pasados 365 días. [40 CRF §63.1258(c)]
7. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que esté en cumplimiento con los requisitos de la §63.1255 de la subparte GGG reunirá los requisitos de muestreo descritos en la §63.1255 de la subparte GGG. [40 CRF §63.1258(d)]

8. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(e)(2) y (3) calculará un promedio rotativo anual del consumo de CAP en kilogramos por los kilogramos de producción y los kilogramos del consumo de COV por los kilogramos de producción cada mes o cada 10 tandas. Cada factor promedio rotativo (kg/kg) que exceda el valor establecido en la §63.1257(f)(1)(ii) será considerado como una violación al límite de emisión. [40 CRF §63.1258(e)]
9. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) reunirá todos los requisitos de muestreo especificados en los párrafos (b)(1) y (3) de esta sección, según sea aplicable, para todos los procesos y tanques de almacenaje incluidos en el promedio de emisiones. [40 CRF §63.1258(f)]
10. Disposiciones de inspección de fugas de los equipos de supresión de vapor.
 - a. Excepto según lo provisto en los párrafos (h)(9) de la sección 63.1258, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (h)(2) hasta (8) de la sección 63.1258 para cada sistema de colección de vapor, sistema cerrado de respiradero (*closed-vent*), techo fijo, cubierta o encerramiento requerido para cumplir con la sección 63.1258. [40 CRF §63.1258(h)(1)]
 - b. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá cumplir con las disposiciones de la sección 63.1255 y está exento de los requisitos de la sección 63.1258 si un sistema *closed-vent* está sujeto a la sección 63.1258 y está también sujeto a las disposiciones de fugas de equipo de la sección 63.1255. [40 CRF §63.1258(h)(9)]
 - c. En lugar de cumplir con las disposiciones de los párrafos (h)(2) hasta el (8) de la sección 63.1258, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá diseñar un sistema *closed-vent* para operar a una presión por debajo de la presión atmosférica. El sistema deberá estar equipado con por lo menos un indicador de presión u otro equipo de medición de presión que pueda ser leído desde una localización fácilmente accesible para verificar que la presión negativa se esté manteniendo en el sistema *closed-vent* cuando el equipo de control asociado esté operando. [40 CRF §63.1258(h)(10)]

H. Requisitos de mantenimiento de registros

1. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) cumplirá con los requisitos de mantenimiento de registros en la subparte A de la parte 63 según se especifica en la Tabla 1 de la subparte GGG y en los párrafos (a)(1) a (5) de la sección 63.1259. [40 CRF §63.1259(a)]
2. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá mantener actualizados y disponibles los registros que se mencionan en los párrafos (b)(1) a (13) de la sección 63.1259. [40 CRF §63.1259(b)]

3. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) mantendrá registros de cada escenario de operación que demuestre cumplimiento con la subparte GGG. [40 CRF §63.1259(c)]
4. El dueño u operador de la instalación que implementará el programa LDAR especificado en la §63.1255 de la subparte GGG, implementará los requisitos de mantenimiento de registros de la misma sección 63.1255. [40 CRF §63.1259(d)]
5. El dueño u operador de la instalación que decida cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) mantendrá registros actualizados de la información que se detalla en la §63.1259(e)(1) a (4). [40 CRF §63.1259(e)]
6. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) mantendrá los registros que se especifican en los párrafos (i)(1) hasta el (9) de la sección 63.1259 según sea aplicable [40 CRF §63.1259(i)].

I. Requisitos de informes

1. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) cumplirá con los requisitos de informes que se detallan en las condiciones a continuación. Los requisitos de informes aplicables de la §63.9 y 63.10 están resumidos en la Tabla 1 de la subparte GGG. [40 CRF §63.1260(a)]
2. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someterá una notificación inicial aplicable de acuerdo con la §63.9(b) o (d). [40 CRF §63.1260(b)]
3. El dueño u operador que esté sujeto a la §63.5(b)(3) someterá a la Junta y a la APA una solicitud para la aprobación de la construcción de una nueva fuente mayor afectada, la reconstrucción de una fuente mayor afectada o la reconstrucción de una fuente mayor tal que la fuente se convierta en una fuente mayor afectada sujeta a los estándares. La solicitud se preparará de acuerdo con la §63.5(d). [40 CRF §63.1260(c)]
4. El dueño u operador al que la Junta o la APA le requiera llevar a cabo una evaluación de cumplimiento para un sistema de monitoreo continuo notificará a la Junta y a la APA de la fecha de la evaluación de cumplimiento como se especifica en la §63.8(e)(2). [40 CRF §63.1260(d)]
5. Para fuentes nuevas, el Informe de Precumplimiento será sometido por lo menos seis (6) meses antes de la fecha de cumplimiento del estándar. Para fuentes nuevas, el informe de precumplimiento deberá someterse a la Junta y a la APA junto con la solicitud de aprobación de la construcción o reconstrucción. La Junta y la APA tienen noventa (90) días para aprobar o denegar el plan. El plan deberá considerarse aprobado si la Junta o la APA aprueba el plan por escrito, o falla aprobando por escrito el plan. El período de noventa (90) días deberá empezar cuando la Junta o la APA recibe la solicitud. Si la solicitud es denegada, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá estar en cumplimiento con el estándar para la fecha de cumplimiento. Para cambiar alguna de la

información sometida en el informe, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) notificará a la Junta y a la APA 90 días antes de implementar el cambio propuesto, el cambio deberá considerarse aprobado si la Junta o la APA aprueba el cambio por escrito o falla aprobado por escrito el cambio. El Informe de Precumplimiento incluirá lo siguiente: [40 CRF §63.1260(e)]

- a. Las solicitudes de aprobación para usar parámetros de muestreo alternos o solicitudes para establecer parámetros de muestreo de acuerdo con la §63.1258(b)(4). [40 CRF §63.1260(e)(1)]
 - b. Las descripciones de las demostraciones diarias o por tandas para verificar que los equipos de control sujetos a la §63.1258(b)(1)(i) están operando según fueron diseñados. [40 CRF §63.1260(e)(2)]
 - c. Una descripción de las condiciones de prueba y los valores correspondientes a los parámetros de muestreo para los parámetros que se establecen de acuerdo con la §63.1258(b)(3)(ii)(C). [40 CRF §63.1260(e)(3)]
 - d. Para dueños y operadores que estén en cumplimiento con los requisitos de la §63.1252(e), el resumen de la demostración de P2 requerida en la §63.1257(f). [40 CRF §63.1260(e)(4)]
 - e. Los datos y la razón fundamental usada para apoyar una evaluación de ingeniería para calcular las emisiones no controladas de los respiradores de procesos según lo requiere la §63.1257(d)(2)(ii). [40 CRF §63.1260(e)(5)]
 - f. Los datos y otra información que apoye la determinación del promedio de las concentraciones anuales por simulación de proceso según lo requiere la §63.1257(e)(1)(ii). [40 CRF §63.1260(e)(6)]
 - g. Los datos de la prueba de escala de banco (*bench scale*) o escala piloto (*pilot-scale*) y la razón fundamental usada para determinar las concentraciones anuales promedio según se requiere en la §63.1257(e)(1)(ii)(C). [40 CRF §63.1260(e)(7)]
6. La Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento requerida bajo la §63.9 será sometida no más tarde de 150 días después de la fecha de cumplimiento e incluirá:
- a. Los resultados de cualquier determinación de aplicabilidad, cálculos de emisión o análisis usados para identificar y cuantificar las emisiones de CAP de la fuente afectada. [40 CRF §63.1260(f)(1)]
 - b. Los resultados de los perfiles de emisión, pruebas de funcionamiento, análisis de ingeniería, evaluaciones de diseño o cálculos usados para demostrar cumplimiento. Para las pruebas de funcionamiento los resultados deberán incluir descripciones de los procedimientos de muestreo y análisis y procedimientos de certeza de calidad. [40 CRF §63.1260(f)(2)]

- c. Descripciones de los equipos de muestreo, frecuencia de muestreos, y los valores de los parámetros muestreados establecidos durante las determinaciones iniciales de cumplimiento, incluyendo datos y cálculos para apoyar los niveles establecidos. [40 CRF §63.1260(f)(3)]
 - d. Una lista de todos los escenarios de operación. [40 CRF §63.1260(f)(4)]
 - e. Descripciones de las condiciones de operación en el peor de los casos (*worst case*) o condiciones de prueba para los equipos de control. [40 CRF §63.1260(f)(5)]
 - f. Identificación de los puntos de emisión sujetos a requisitos sobrepuestos (*overlapping requirements*) descritos en la §63.1250(h) y la autoridad bajo la cual el dueño u operador cumplirá. [40 CRF §63.1260(f)(6)]
7. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) preparará informes periódicos de acuerdo a lo siguiente y los someterá a la Junta y a la APA:
- a. A excepción de lo provisto en (g)(1)(i), (ii) y (iii) de la sección 63.1260, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someterá informes periódicos semianuales. El primer informe deberá ser sometido no más tarde de 240 días después de la fecha que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida y debe cubrir el periodo de seis meses comenzando en la fecha en que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida. Cada informe periódico subsiguiente deberá cubrir el periodo de 6 meses siguiente al periodo precedente. [40 CRF §63.1260(g)(1)]
 - i. Cuando la Junta o la APA determine caso por caso que es necesario que los informes sean más frecuentes para estimar con precisión el estado de cumplimiento de la fuente afectada; o [40 CRF §63.1260(g)(1)(i)]
 - ii. Se someterán informes trimestrales cuando la fuente experimente una excedencia en un límite de temperatura muestreado de acuerdo con las disposiciones de la §63.1258(b)(1)(iii) o una excedencia de la concentración muestreada a la salida de acuerdo con las disposiciones de la §63.1258(b)(1)(x) ó (b)(5). A la vez que la fuente afectada someta informes trimestrales, ésta continuará ese patrón hasta que se apruebe la solicitud de reducir la frecuencia de los informes. Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) somete una solicitud para reducir la frecuencia de informes, las disposiciones de la §63.10(e)(3)(ii) y (iii) serán aplicables, excepto que la frase “emisiones en exceso y el informe de cumplimiento del sistema de muestreo continuo y/o informe resumen” significará “informe periódico” para los propósitos de la sección 63.1260. [40 CRF §63.1260(g)(1)(ii)]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- iv. Para cada sistema de colección de vapor o sistema cerrado de respiradero cerrado con una línea de desvío (*bypass line*) sujeta a la §63.1252(b)(1), los registros requeridos bajo la §63.1259(i)(6)(i) de todos los periodos cuando el flujo del respiradero es desviada del equipo de control a través de una línea de desvío. Para cada sistema de colección de vapor o sistema cerrado de respiradero con una línea de desvío sujeta a la §63.1252(b)(2), los registros requeridos bajo la §63.1259(i)(6)(ii) de todos los periodos en los cuales el mecanismo de sello esté roto, la posición de la válvula de desvío (*bypass*) ha cambiado o se dañó la llave para abrir la válvula de la línea de desvío. [40 CRF §63.1260(g)(2)(iv)]
- v. La información en los párrafos (g)(2)(v)(A) hasta (D) de la sección 63.1260 será declarada en el informe periódico cuando sea aplicable.
 - a) No emisiones en exceso. [40 CRF §63.1260(g)(2)(v)(A)]
 - b) No excedencias de un parámetro. [40 CRF §63.1260(g)(2)(v)(B)]
- vi. No desviaciones. [40 CRF §63.1260(g)(2)(v)(C)]
- vii. Ningún sistema de muestreo continuo ha estado inoperante, fuera de control, en reparación o ajustado. [40 CRF §63.1260(g)(2)(v)(D)]
- viii. La información especificada en los párrafos (g)(2)(vi)(A) hasta (C) de la sección 63.1260 para los periodos de mantenimiento rutinario planificado. [40 CRF §63.1260(g)(2)(vi)] Para cada tanque de almacenamiento sujeto a los requisitos de control, periodos de mantenimiento rutinario planificado durante el cual el equipo de control no cumple con las especificaciones de la sección §63.1253(b) hasta la sección (d).
- ix. Cada escenario de operación nuevo que hay sido operado desde el periodo de tiempo cubierto por el último periodo de informe. Para cada escenario de operación nuevo, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá proveer verificación de que las condiciones de operación de cualquier control asociado o equipo de tratamiento no han sido excedidas, y que se han realizado cualquier cálculo y análisis de ingeniería requeridos. Para el Informe Periódico inicial, cada escenario de operación para cada proceso operado desde la fecha de vencimiento en la que la Notificación de Informe de Estado de Cumplimiento deberá ser sometido. [40 CRF §63.1260(g)(2)(vii)]
- x. Si Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) elige cumplir con las disposiciones de la §63.1253(b) o (c) instalando un techo flotante, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá someter la información especificada en la §63.122(d) hasta (f) según sea aplicable. Las

referencias a la §63.152 de la §63.122 no aplicará para propósitos de la subparte GGG. [40 CRF §63.1260(g)(2)(viii)]

8. Notificación de cambio de proceso [40 CRF §63.1260(h)]
 - a. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someterá la información especificada en los párrafos (h)(1)(i) hasta (iv) de la sección 63.1260 con el próximo informe periódico requerido bajo la §63.1260(g) cada vez que se efectúe un cambio de proceso o un cambio en cualquiera de la información sometida en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento, a excepción de lo especificado en el párrafo (h)(2) de la sección 63.1260. El informe incluirá:
 - i. Una breve notificación del cambio al proceso. [40 CRF §63.1260(h)(1)(i)]
 - ii. Una descripción de cualquier modificación a los procedimientos estándar o procedimientos de certeza de calidad. [40 CRF §63.1260(h)(1)(ii)]
 - iii. Revisiones a cualquiera de la información presentada en la notificación del Informe de Estado de Cumplimiento original bajo el párrafo (f) de la sección 63.1260. [40 CRF §63.1260(h)(1)(iii)]
 - iv. Información requerida por la notificación del Informe de Estado de Cumplimiento bajo el párrafo (f) de la sección 63.1260 por cambios que involucran añadir procesos o equipos. [40 CRF §63.1260(h)(1)(iv)]
 - b. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá someter un informe 60 días antes de la fecha programada para la implementación de cualquiera de los siguientes [40 CRF §63.1260(h)(2)]:
 - i. Cualquier cambio en la actividad cubierta por el Informe de Precumplimiento.
 - ii. Un cambio en el estado de pequeño a grande de un equipo de control.
9. Informes de Malfuncionamiento, Inicio y Cese de Operaciones. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá preparar informes de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones según se especifica en los párrafos (i)(1) y (2) de la sección 63.1260 como sigue:
 - a. Si las acciones tomadas por Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) durante un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones de una fuente afectada (incluyendo acciones para corregir los malfuncionamientos) son consistentes con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la instalación, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) deberá establecer este hecho en el informe de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones. El informe debe

incluir la información especificada en la §63.1259(a)(3)(i) y (ii) y contendrán el nombre, título, y firma del dueño u operador u otro oficial responsable que certifique su exactitud. Para propósitos de la subparte GGG, los informes de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones serán sometidos en el mismo itinerario de los informes periódicos requeridos en la §63.1260(g) en lugar del itinerario especificado en la §63.10(d)(5)(i). Los informes se requieren solamente si ha ocurrido un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones durante el periodo de informe. [40 CRF §63.1260(i)(1)]

- b. Cada vez que Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) tome una acción que no sea consistente con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada, Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) someterá informes inmediatos de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones según se especifica en la §63.10(d)(5)(ii). [40 CRF §63.1260(i)(2)]
10. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que implemente el programa de LDAR especificado en la §63.1255 implementará los requisitos de informes de la misma sección 63.1255. Mantendrá registros con copia de todos los informes por un periodo de 5 años, de acuerdo con los requisitos de la §63.10(b)(1). [40 CRF §63.1260(j)]
 11. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) someterá el plan de implementación descrito en la §63.1259(e) seis meses antes de la fecha de cumplimiento del estándar y la siguiente información en los informes periódicos:
 - a. Los informes especificados en la §63.1259(e) para cada proceso o tanque de almacenamiento incluidos en el promedio de emisiones;
 - b. Toda la información según se especifica en el párrafo (g) de la sección 63.1260 para cada proceso o tanque de almacenamiento incluido en el promedio de emisiones;
 - c. Cualquier cambio de los procesos o tanques de almacenamiento incluidos en el promedio.
 - d. El cálculo del porcentaje total de eficiencia de reducción para el periodo informado.
 - e. Cambios al Plan de Implementación que afectan la metodología de cómputo de emisiones controladas y no controladas o la determinación equivalente del peligro o riesgo.
 - f. Cada segundo informe semianual o cuarto informe trimestral, según sea apropiado, incluirá los resultados de acuerdo con la §63.1259(e)(4) para demostrar cumplimiento con las disposiciones de las emisiones promediadas de

las §63.1252(d), §63.1257(g) y (h), §63.1258(f), y §63.1259(f). [40 CRF §63.1260(k)(1-6)]

12. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) notificará al Administrador de la fecha planificada para realizar la prueba de funcionamiento por lo menos 60 días antes de la prueba de acuerdo con la §63.7(b). Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) también deberá someter el plan de la prueba requerido por la §63.7(c) y el perfil de emisiones requerido por la §63.1257(b)(8)(ii) con la notificación de la prueba de funcionamiento. [40 CRF §63.1260(l)]
13. Pfizer Pharmaceuticals LLC (CRUCE DAVILA) podrá someter al Administrador una solicitud para una extensión de cumplimiento de acuerdo con §63.1250(f)(4). [40 CRF §63.1260(m)]

SECCION IX- UNIDADES DE EMISION INSIGNIFICANTE

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

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)
Actividades de mantenimiento a través de toda la instalación.	2 veces al año (Aproximadamente)	Las actividades en los talleres de mantenimiento tales como equipos de soldadura <i>brazing, welding, soldering equipment</i> utilizados como medio auxiliar al equipo principal de la fuente. (Apéndice B(3)(ii)(E) del RCCA.)
Tanques de almacenamiento con una capacidad de menos de 10,000 galones a través de toda la instalación	7	Tanques de almacenaje con una capacidad menor de 10,000 galones. (Apéndice B(3)(ii)(N) del RCCA)
Laboratorios para control de calidad y cumplimiento ambiental a través de toda la instalación	2	Laboratorios utilizados únicamente para control de calidad o pruebas de cumplimiento ambiental que son asociadas con manufacturas, producción u otras facilidades comerciales o industriales (Apéndice (B)(3)(xxi) del RCCA)
Manufactura de Lotes de validación y prueba	---	Emisiones de contaminantes criterio es igual o menor de 2 tons/año o 5 tons/año de forma combinada de los contaminantes criterios, y hasta los niveles de-minimis para los contaminantes peligrosos incluidos en el Apéndice E (Apéndice B (2) del RCCA).

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)
Limpieza no rutinaria de tanques y equipos para entrada de empleados, preparación para mantenimiento o decomisión a través de toda la instalación	5 veces al año (Aproximadamente)	Limpieza no rutinaria de tanques y equipos para entrada de empleados, preparación para mantenimiento o decomisión. (Apéndice B(3)(xxvi) del RCCA)
Actividades de adiestramiento para responder a fuegos, explosiones, etc. que requiere y envuelve el uso y combustión de combustibles y químicos	1	Actividades de entrenamiento personal para responder a fuegos, explosiones, etc. como parte de un plan de contingencia y seguridad y que envuelva el uso de combustibles y químicos y la combustión de estos como parte del entrenamiento (Apéndice B(3)(xvi) del RCCA)
Conexiones de muestreo y sistemas utilizados exclusivamente para remover materiales de análisis y pruebas, incluyendo detectores de contaminantes de aire y líneas de escape.	20	Conexiones de muestreo y sistemas utilizados exclusivamente para remover materiales de análisis y pruebas, incluyendo detectores de contaminantes de aire y líneas de escape. (Apéndice B(3)(xxvii) del RCCA)
Gabinete de almacenaje de solventes (incluye envases).	20	Gabinete de almacenaje de solventes (incluye envases) (Apéndice B(3)(xxviii) del RCCA.)
Recipientes móviles o portátiles.	Aproximadamente 40	Recipientes móviles o portátiles (Apéndice B(3)(xxxviii) del RCCA.)
Escapes respiraderos (<i>vents</i>) o sistema de salida de gases para los deaeradores, transformadores y cuartos de MCC.	5	Escapes respiraderos (<i>vents</i>) o sistema de salida de gases para edificios y bóvedas de transformación, paneles de control y motores eléctricos y deaeradores (Apéndice B(3)(xxxix) del RCCA)
Almacenaje de sustancias en barriles, drones, botellas o cilindros cerrados a través de toda la instalación	5	Almacenamiento de sustancias en barriles, botellas, drones o cilindros cerrados. (Apéndice B(3)(xxxiv) del RCCA)
Preparación de comida para los servicios de la cafetería y comedores	1	Preparación de los alimentos en las cafeterías y los comedores (Apéndice (B)(3)(ii)(J) del RCCA)
Asistencia médica de emergencia o primeros auxilios	1	Asistencia médica o primeros auxilios que incluye actividades tales como esterilización y preparación de medicamentos. (Apéndice B(3)(ii)(F) del RCCA)
Actividades de mantenimiento de planta física a través de toda la instalación	5 veces al año (Aproximadamente)	Actividades de mantenimiento de planta física para cuidar los edificios y estructuras en la instalación, incluyendo el pintar y techar (Apéndice B(3)(ii)(H) del RCCA.)

Identificación de Unidad de Emisión	Cantidad	Descripción (Criterio para exención)
Actividades de mantenimiento externo del terreno a través de toda la instalación incluyendo el mantenimiento de la grama, pintando edificios, etc	-----	Actividades de mantenimiento externo del terreno a través de toda la instalación incluyendo el mantenimiento de la grama, pintando edificios, etc (Apéndice B(3)(ii)(I) del RCCA)
Motores de cualquier vehículo, incluyendo pero sin ser limitado a cualquier vehículo de motor, cualquier <i>forklift</i> , tractor, equipo de construcción móvil, incluyendo cualquier motor auxiliar que provea enfriamiento o refrigeración del vehículo	10	Motores de cualquier vehículo, incluyendo pero sin ser limitado a cualquier vehículo de motor, cualquier <i>forklift</i> , tractor, equipo de construcción móvil, incluyendo cualquier motor auxiliar que provea enfriamiento o refrigeración del vehículo (Apéndice B(3)(iii) del RCCA)
Operaciones de aplicación de arena abrasiva (<i>sand blasting</i>) a través de toda la instalación	1 vez al año (Aproximadamente)	Operaciones de aplicación de arena abrasiva (<i>sand blasting</i>) en áreas cerradas o a la intemperie, que satisfacen condiciones con respecto a emisiones de particulado y a emisiones fugitivas, localización, razón de aplicación, mantenimiento de registro y aprobación de registración (Apéndice B(3)(viii) del RCCA).
Sellos de bombas	75 (Aproximadamente)	Sellos de bombas (Apéndice B(3)(xxxxi) del RCCA)
Discos de rotura para sistemas de manejos de gases.	Aproximadamente 40	Discos de rotura para sistemas de manejos de gases. (Apéndice B (3)(xxxxii) del RCCA)

SECCION X - PROTECCION POR PERMISO

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

A. Requisitos no aplicables

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

Anejos y Apéndices

ANEJO 1-INFORMACION SOBRE LAS UNIDADES DE EMISION

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

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

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