



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
P U E R T O R I C O
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

BASE LEGAL Y FÁCTICA - PERMISO TÍTULO V
ABBVIE LTD.
PFE-TV-2833-09-1096-0011-A

La Junta de Calidad Ambiental (JCA) está emitiendo un permiso Título V de acuerdo con el Título 40 del Código de Regulaciones Federales (CRF), Parte 70 y Parte VI del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA) para AbbVie Ltd. (AbbVie). La instalación está localizada en la Carretera #2 Km. 58.0 Cruce Dávila en Barceloneta, Puerto Rico. La JCA recibió una solicitud de permiso Título V el 31 de octubre de 1996 a nombre de Abbott Laboratories. El 29 de enero de 2004 se celebró una vista pública con la intención de emitir el permiso de operación para Abbott. Sin embargo, no se emitió un permiso final. El 1 de enero de 2013 Abbott completó la separación legal de sus operaciones entre dos compañías, Abbott Healthcare y AbbVie, Ltd. El 2 de enero de 2013, recibimos una enmienda a la solicitud a nombre de AbbVie Ltd., incluyendo solo los equipos pertenecientes a AbbVie.

AbbVie Ltd. es una corporación organizada de acuerdo con las leyes del estado de Delaware, con sus oficinas principales en North Chicago, Illinois. AbbVie opera una instalación de manufactura de productos farmacéuticos y elabora productos farmacéuticos de dosis final, como cápsulas, tabletas y gránulos. La compañía se divide en dos subsidiarias, ambas bajo el control común de AbbVie: AbbVie Ltd. y AbbVie Biotechnology, Ltd. AbbVie Ltd. opera en los predios norte y sur del complejo, mientras AbbVie Biotechnology opera en el predio sur. AbbVie, quien es dueña del predio, le ofrece a Abbott Healthcare servicios de utilidades como vapor, electricidad, etc. Las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (VOC) y de material particulado (PM) son controladas por lavadores de gases y colectores de polvo. AbbVie no utiliza ni produce HAPs en los procesos farmacéuticos, por lo que no está sujeto al 40 CFR Parte 63 Subparte GGG.

A AbbVie se le requiere tener un permiso de operación Título V porque es fuente mayor de contaminantes ya que las emisiones de contaminantes criterio (PM, SO₂, NO_x, CO y VOC) exceden de 100 ton/año. AbbVie también es fuente mayor para gases de invernadero ya que las emisiones de gases de efecto de invernadero, expresados como CO₂ equivalente exceden de 100,000 toneladas por año. AbbVie es fuente menor de contaminantes atmosféricos peligrosos (HAPs).

Unidades de Emisión

La sección de Unidades de Emisión lista las unidades de emisión significativas, el equipo de control asociado, y el tipo de combustible. Esta sección es una descripción general de la instalación. Las unidades de emisión son las siguientes:

EU-5, EU-6 y EU-7: Mezclado, compuesto y tabletado de farmacéuticos - Bajo estas unidades de emisión se incluye la producción de productos farmacéuticos terminados en los Edificios 25, 14 y 14A. Actualmente AbbVie produce dos productos en la instalación: Feno-Acid y Kaletra. Las unidades utilizan lavadores de gases y colectores de polvo para controlar las emisiones de VOC y de material particulado.

EU-8: Operaciones de Utilidades y Apoyo (S.F.) - Bajo esta unidad de emisión se encuentran dos calderas de vapor: Caldera 101 y Caldera 102, de 50.8 MMBtu/hr. Ambas calderas están sujetas al 40 CFR Parte 60 Subparte Dc y al 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ. Consumen combustible diésel, LPG y combustibles comparables.

EU-9: Unidad de Cogeneración- La unidad de cogeneración consiste de un motor diésel de 28,463 hp. Este motor utiliza un sistema de inyección de agua para controlar las emisiones de NOx. Consume combustible Núm. 6, con un contenido de azufre de 1.0% o menor. Está sujeto a las normas de Prevención de Deterioro Significativo (PSD) por lo que posee un permiso emitido por la Agencia de Protección Ambiental (EPA, en inglés) que limita las emisiones del mismo.

EU-10: Operaciones de Utilidades y apoyo (N.F.)- En esta unidad de emisión se encuentra la Caldera #1. La caldera de 50 MMBtu/hr consume diésel, combustible Núm. 6 y combustible en especificación (mezcla con un máximo de 20% aceite usado y mínimo de 80% diésel). Esta caldera no está sujeta al 40 CFR Parte 60 Subparte Dc, pero si está sujeta al 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ. El permiso PSD de la instalación incluye limitaciones para esta caldera.

EU-10a: Producción de vapor para apoyar las operaciones de procesos farmacéuticos - La unidad de emisión consiste de 3 calderas, Caldera 1a, 2a y 3a de 300 hp c/u. Consumen combustible diésel y LPG. Están afectadas por el 40 CFR Parte 60 Subparte Dc y por el 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ.

EU-11: Calderas (UN/N.F.) - Incluye la Caldera 4. Tiene una capacidad de 59 MMBtu/hr. Consume combustible Núm. 2. La caldera está sujeta al 40 CFR Parte 60 Subparte Dc y al 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ.

EU-12: Generador de Electricidad (BSG) – Generador para apoyar la unidad de Cogeneración (EU-9) durante fallas eléctricas. Tiene una potencia de 2,319 hp y consume diésel. Está afectado por el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ.

EU-16: Carga, descarga y almacenaje de químicos (MCP)(N.F.) – Esta unidad de emisión incluye 3 tanques de almacenaje de etanol, uno de 11,300 galones, y dos de 7,500 galones, c/u.

EU-24: Emisiones Fugitivas de Proceso – Estas unidades de emisión provienen de las emisiones fugitivas del uso combinado de 4,752,743 ton/año de etanol.

EU-26: Unidades de combustión afectadas por el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ – Esta unidad de emisión incluye 3 bombas contra incendios y 12 generadores de electricidad para emergencias. Cuatro motores están autorizados a operar 52 horas/año, uno de los motores está autorizado a operar 1,474 horas/año y las horas de operación de los demás no exceden de 500 horas/año.

La planta de Biotecnología en la unidad de emisión EU-23, no se incluyó como unidad de emisión, y si en el listado de actividades insignificantes de la sección VIII del permiso, ya que las emisiones de contaminantes criterio no excede de 2 ton/año ni de 5 ton/año de una combinación de contaminantes.

Límites de emisión

Las emisiones descritas en la siguiente tabla representan los límites de emisión al momento de la solicitud. De acuerdo con la Regla 610(a) del RCCA, cuando **AbbVie** solicite una modificación, cambio administrativo o modificación menor a su permiso Título V, la fuente solo pagará aquellos cargos relacionados con cualquier aumento en emisiones (si alguno) por tonelada, basado en el cambio y no basado en los cargos totales pagados previamente de acuerdo con la Regla 610(a) del RCCA. Los límites de emisión se basaron en las limitaciones incluidas en los permisos de construcción de las unidades de emisión.

Contaminantes	Emisiones (Toneladas/año)
PM	169.12
SO ₂	927.50
NO _x	1,394.5
CO	203.51
VOC	400.96
Pb	1.745E-3
HAPs	0.47
CO _{2e}	167,949.2

Requisitos Aplicables

Prevención de Deterioro Significativo – 40 CFR Parte 52

Los requisitos de esta regulación aplican a la construcción de cualquier nueva fuente estacionaria mayor (según se define en la §52.21(b)(1) o cualquier proyecto en una fuente mayor existente estacionaria en un área designada como de logro o sin clasificar, bajo las secciones 107(d)(1)(A)(ii) o (iii) de la Ley de Aire Limpio. La unidad de cogeneración (EU-9) y la Caldera 1 (EU-10) están sujetas a esta regulación y poseen un permiso PSD emitido por la Agencia de Protección Ambiental. El permiso PSD incluye limitaciones tanto de emisiones como de uso de combustible para estos equipos. Las condiciones del permiso PSD se consideran requisitos aplicables, por lo que están incluidas en el permiso de construcción de los equipos, y fueron incluidas en el permiso Título V preparado.

Normas de desempeño para unidades de generación pequeñas comerciales, industriales e institucionales, 40 CFR Parte 60 Subparte Dc

Esta subparte aplica a calderas construidas, modificadas o reconstruidas después del 9 de junio de 1989, con una capacidad de calor de entrada máxima de 100 MMBtu/hr, pero mayor de 10 MMBtu/hr. Esta regulación le aplica a todas las calderas de AbbVie, con excepción de la Caldera 1 en la unidad de emisión EU-10, ya que la misma fue construida antes del 9 de junio de 1989. Los requisitos de esta regulación para las calderas de AbbVie consisten de requisitos de opacidad y límites en el contenido de azufre en el combustible quemado.

Estándares de Ejecución de nuevas fuentes para motores de combustión interna de ignición por compresión estacionarios (40 CFR Parte 60 Subparte IIII)

Bajo esta subparte, los motores EU26-P13 deberá cumplir con los límites de emisión establecidos para NMHC, NO_x, CO, y PM y opacidad durante toda la vida del motor. Además el contenido de azufre estará limitado a 0.0015% por peso, y el índice de cetano a 40 mínimo o el contenido aromático estará limitado a 35% por volumen (máximo).

Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Combustión Interna Recíproca - 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ

Esta subparte aplica a cualquier motor estacionario de combustión interna recíproca existente, nuevo o reconstruido localizado en fuentes de área o fuentes mayores de contaminantes atmosféricos peligrosos. **AbbVie** es una fuente menor de contaminantes atmosféricos peligrosos. Los requisitos bajo esta reglamentación varían desde cambios de aceite y filtro a inspecciones de mangas y correas hasta límites para monóxido de carbono. Esta subparte aplica a los motores en las unidades EU-9, EU-12 y EU-26 excepto a los motores EU26-P13. El motor EU26-P13 cumplirá con los requisitos de

la Subparte ZZZZ cumpliendo con los requisitos del 40 CFR, Parte 60 Subparte IIII, por lo que no tiene que cumplir con los requisitos específicos de la Subparte ZZZZ.

Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área (40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ)

Esta subparte aplica a calderas, nuevas o existentes, localizadas en fuentes de área de contaminantes atmosféricos peligrosos. **AbbVie** es una fuente menor de contaminantes atmosféricos peligrosos. Las calderas en las unidades EU-8, EU-10, EU-11 se consideran existentes, mientras las calderas en la unidad EU-10a se consideran nuevas. Los requisitos bajo esta reglamentación para calderas con una capacidad mayor de 10 MMBtu/hr consisten minimizar los periodos de inicio y cese de las calderas, para los equipos nuevos, y estándares de prácticas de trabajo para todas las calderas, los cuales requieren un tune-up inicial y evaluación de energía para las calderas existentes y tune-ups cada 2 años para todas las calderas, entre otros requisitos.

***Vacatur* de la Regla de Combustibles Comparables**

El 27 de junio de 2014, la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito del Distrito de Columbia dejó sin efecto las Exclusiones para Combustibles Comparables codificadas en el 40 CFR §§261.4(a)(16) y 261.38, en el caso del National Defense Council y Sierra Club vs. la Agencia de Protección Ambiental, (USCA Case 98-1379). En respuesta, la EPA emitió una regla final el 8 de abril de 2015 removiendo del CFR las exenciones de RCRA aplicables a los materiales peligrosos que eran reutilizados para combustión. Las instalaciones que queman estos materiales estarán sujetos a las regulaciones para combustores de desperdicios peligrosos bajo el 40 CFR Parte 63 Subparte EEE, así como a las regulaciones aplicables bajo RCRA subtítulo C.

Las calderas 101 and 102 en la unidad de emisión EU-8 fueron autorizadas a quemar combustibles comparables y las condiciones de permiso fueron incluidas en el borrador de permiso TV emitido por la JCA¹. En respuesta al *vacatur*, el tenedor del permiso cesará de quemar combustibles comparables en las calderas de la instalación, o deberá cumplir con las regulaciones incluidas en el 40 CFR Parte 63 Subparte EEE, de acuerdo con el itinerario incluido en la Regla.

Los siguientes requisitos no son aplicables a AbbVie:

- 40 CFR Parte 63 Subparte GGG (Normas Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Producción Farmacéutica) – No aplica ya que AbbVie no tiene

¹ La vista pública para el borrador de permiso Título V se celebró el 30 de mayo de 2014. El *vacatur* fue ordenado el 27 de junio de 2014.

operaciones de manufactura farmacéutica, según se definen en la §63.1251 del 40 CFR, que cumplan con los criterios de las secciones 60.1250(a)(1)(i) hasta el (iii) del 40 CFR.

- 40 CFR Parte 63 Subparte VVVVV (Normas Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos – Regulaciones para Controlar las Emisiones al Aire de Manufactura Química en Fuentes de Área) - La instalación no está autorizada a utilizar ninguno de los compuestos listados en la Tabla 1 de esta Subparte.
- 40 CFR Parte 63 Subparte DDDDD (Normas Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Fuentes Mayores: Calderas Industriales, Comerciales, Institucionales y Calentadores de Proceso – No aplica ya que las calderas no están localizadas en una fuente mayor de HAPs, conforme con la §63.7485 del 40 CFR.
- 40 CFR Parte 60 Subparte IIII (Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionario de Ignición por Compresión) - No aplica a EU-9, EU-12 y EU26 por ser motores de combustión interna que fueron construidos en o antes del 11 de julio de 2005, excepto el motor EU26-P13, el cual sí están afectado por esta regulación.
- 40 CFR Parte 60, Subparte JJJJ (Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionarios de Ignición por Chispa) - No aplica a EU-9, EU-12 y EU26 ya que estos motores de combustión interna no son de ignición por chispa.
- Disposiciones para prevención de accidentes químicos, 40 CFR Parte 68 – No aplica a AbbVie ya que no almacenan ninguna sustancia regulada por dicha parte en exceso de la cantidad umbral (2,500 libras para cloro) establecida por la regulación.

La frecuencia del informe para la certificación de cumplimiento para esta fuente debe ser anual. Sin embargo, AbbVie deberá someter informes semianuales sobre cualquier monitoreo requerido. A menos que se establezca específicamente, todos los términos y condiciones del permiso Título V, incluyendo las disposiciones designadas para limitar el potencial de emisión de la fuente, son ejecutables por la APA y por los ciudadanos, bajo la Ley Federal de Aire Limpio. Dichos términos y condiciones que son designados como ejecutables solo por el estado, según indicados por el permiso, son ejecutables solo por la JCA.

La JCA ha determinado que este Permiso de Operación Título V satisface los requisitos bajo la Parte VI del RCCA.

ml



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

PERMISO DE OPERACIÓN TÍTULO V
ÁREA DE CALIDAD DE AIRE
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL



Número de Permiso:	PFE-TV-2833-09-1096-0011-A
Fecha Recibo de Solicitud:	31 de octubre de 1996 ¹
Fecha de Emisión Final o Efectividad:	15 de julio de 2016
Fecha de Expiración:	15 de julio de 2021

De acuerdo con las disposiciones de la Parte VI del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA) y las disposiciones del Código de Reglamentos Federales (CFR), Tomo 40, Parte 70 se autoriza a:

ABBVIE, LTD.
BARCELONETA, PUERTO RICO

en lo sucesivo el **tenedor del permiso o AbbVie**, a operar una fuente estacionaria de emisión de contaminantes atmosféricos que consiste de las unidades que se describen en este permiso. Hasta el momento en que este permiso expire, sea modificado o revocado, el tenedor del permiso podrá emitir contaminantes atmosféricos como consecuencia de aquellos procesos y actividades directamente relacionados y asociados con las fuentes de emisión, de acuerdo con los requisitos, limitaciones y condiciones de este permiso, hasta su fecha de expiración o hasta que el mismo sea modificado o revocado.

Las condiciones en el permiso serán ejecutables por el gobierno federal y estatal. Aquellos requisitos que sean ejecutables sólo por el gobierno estatal estarán identificados como tal en el permiso. Copia del permiso deberá mantenerse en la instalación antes mencionada en todo momento.

¹ La solicitud inicial se hizo a nombre de Abbott Laboratories e incluía todas las fuentes del Complejo de Barceloneta, incluyendo las que hoy pertenecen a Abbott Healthcare. El 1 de enero de 2013 el Complejo de Barceloneta se dividió en dos fuentes independientes. El 2 de enero de 2013, recibimos una solicitud de permiso Título V que incluye solo las fuentes pertenecientes a Abbvie.

TABLA DE CONTENIDO

Sección I - Información General.....1

Sección II - Descripción de las Unidades de Emisión y Equipos de Control..... 3

Sección III - Condiciones Generales del Permiso..... 5

Sección IV - Límites de Emisión.....18

Sección V - Condiciones específicas del permiso..... 19

Sección VI. Escenarios Alternos de Operación..... 93

Sección VII - Unidades de Emisión Insignificante 94

Sección VIII- Protección por Permiso..... 96

Sección IX - Aprobación del Permiso99

ult
my APÉNDICES 100

Apéndice I - Definiciones y Abreviaturas.....101

Apéndice II - Unidades de emisión con sus respectivos puntos de emisión 104

Apéndice III - Contaminantes Afectados por el permiso PSD y resumen de BACT para AbbVie,
Ltd., Facilidad de Cogeneración..... 108

ABBVIE, LTD.
BARCELONETA, P.R.
PFE-TV-2833-09-1096-0011-A
PÁGINA 1 DE 110

Sección I - Información General

A. Información de la Instalación

Nombre de la Compañía	AbbVie, Ltd.
Dirección Postal	P.O. Box 278 Barceloneta, P.R. 00617
Localización de la Instalación	Carr. No. 2 km. 58.0 Barceloneta, P.R. 00617
Oficial Responsable	Barry J. Regan Director de la Planta
Persona Contacto	Juan E. Forteza Chávez Gerente Ambiental, Seguridad y Salud
Teléfono	787-846-3500, ext. 5121
Teléfono Fax	787-846-5815
Código Primario de SIC	2833, 2834

B. Descripción del Proceso

AbbVie Inc. es una corporación organizada de acuerdo con las leyes del estado de Delaware, con sus oficinas principales en North Chicago, Illinois. AbbVie Ltd. opera una instalación de manufactura de productos farmacéuticos localizada en la carretera estatal PR-2, km. 58.0 en Barceloneta, Puerto Rico, y elabora productos farmacéuticos de dosis final, como cápsulas, tabletas y gránulos. AbbVie Ltd. y AbbVie Biotechnology Ltd. son subsidiarias de AbbVie, Inc. Ambas subsidiarias operan en la planta de Barceloneta.

Anteriormente, las fuentes que hoy día son subsidiarias de Abbott Laboratories (Abbott Healthcare (AHL) y Abbott Diagnostics (ADI)), y las fuentes de emisión operadas por las subsidiarias de AbbVie Inc. (AbbVie Ltd. y AbbVie Biotechnology Ltd.) estaban agrupadas como una fuente mayor estacionaria para propósitos del programa de permisos de Título V. El 1 de enero de 2013, Abbott se

ABBVIE, LTD.
BARCELONETA, P.R.
PFE-TV-2833-09-1096-0011-A
PÁGINA 2 DE 110

separó entre dos compañías independientes de cuidados de salud: una corporación de productos médicos diversificados, que retuvo el nombre de Abbott, y una nueva compañía, basada en la investigación que es dueña del negocio propietario farmacéutico, con el nombre de AbbVie, Inc.

AbbVie Ltd. opera las utilidades en la instalación, incluyendo la unidad cogeneradora y las calderas, la planta farmacéutica que anteriormente era de Abbott (PF) y la Planta Química Norte en la porción norte de la planta de Barceloneta. AbbVie también retiene el permiso PSD. AbbVie Biotechnology opera la planta que anteriormente se conocía como Abbott Biotechnology Ltd. en la parte sur de la planta de Barceloneta. Para propósitos de este permiso Título V, tanto AbbVie Ltd. como AbbVie Biotechnology se consideran una sola fuente bajo el control común de su compañía matriz, AbbVie, Inc.

Las fuentes de emisión incluyen el mezclado, compuesto y tableado de farmacéuticos (EU-5, EU-6 y EU-7), utilidades y operaciones de apoyo (EU-8 y EU-10), la unidad de cogeneración (EU-9), producción de vapor para apoyar operaciones de procesos farmacéuticos (EU-10a), Caldera Núm. 4 (EU-11), un generador de electricidad para apoyar las operaciones de la unidad de cogeneración (EU-12), generadores de emergencia afectados por el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ (EU-26), y carga descarga y almacenaje (EU-16). Como parte de los acuerdos entre AHL y AbbVie, Ltd, esta última ofrece servicios de utilidades a AHL y ADI, los cuales incluyen suministro de agua, vapor, electricidad, entre otros.

AbbVie, Ltd. es fuente mayor de contaminantes atmosféricos ya que tiene el potencial de emitir más de 100 toneladas/año de PM, SO₂, NO_x, CO, VOC y más de 100,000 ton/año de gases de invernadero, expresados como CO₂ equivalente. Es fuente menor de contaminantes atmosféricos peligrosos. Las unidades de emisión reguladas por este permiso se encuentran a continuación.

Sección II – Descripción de las Unidades de Emisión y Equipos de Control

Las unidades de emisión reguladas por este permiso son las siguientes:

Unidad de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-5	<p>Mezclado, compuesto y tableado de farmacéuticos en el Edificio 25 –</p> <p>Se producen productos farmacéuticos terminados utilizando técnicas de procesamiento químico por tandas. Típicamente se emplean diferentes operaciones unitarias, tales como pasos de mezclado, revestimiento y compresión. Los solventes se usan típicamente en estos pasos del proceso.</p>	<p>SC-25-9, SC-25-2, DC-5, SC-25-3, DC-14C-48-01, DC-14C-49-01, DC-25-21-01</p>
EU-6	<p>Mezclado, compuesto y tableado de farmacéuticos en el Edificio 14 –</p> <p>Se producen productos farmacéuticos terminados utilizando técnicas de procesamiento químico por tandas. Típicamente se emplean diferentes operaciones unitarias, tales como pasos de mezclado, revestimiento y compresión. Los solventes se usan típicamente en estos pasos del proceso.</p>	<p>DC-12, SC-8, SC-6, SC-48, DC-38, DC-39, DC-16, SC-16, SC-18, DC-18, DC-40, DC-41, DC-17, DC-17-1</p>
EU-7	<p>Mezclado, compuesto y tableado de farmacéuticos en el Edificio 14A –</p> <p>Se producen productos farmacéuticos terminados utilizando técnicas de procesamiento químico por tandas. Típicamente se emplean diferentes operaciones unitarias, tales como pasos de mezclado, revestimiento y compresión. Los solventes se usan típicamente en estos pasos del proceso.</p>	<p>SC-20, SC-27, SC-28, SC-25 & 25B, SC-22 & 22B, DC-29, DC-44</p>

Unidad de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-8	<p>Operaciones de utilidades y apoyo (S.F.) – Producción de vapor, refrigeración, aire comprimido, agua potable y otras utilidades para apoyar las operaciones de manufactura farmacéutica.</p> <p>La unidad de emisión incluye dos calderas de vapor, identificadas como Caldera 101 y Caldera 102, cada una de 50.8 MMBtu/hr que consumen diesel (330 gal/hr), LPG (519.1 gal/hr) y combustibles comparables (561.1 gal/hr). Las calderas están sujetas al 40 CFR Parte 60 Subparte Dc y al 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ.</p>	No tienen
EU-9	<p>Cogeneración (N.F-) - La unidad incluye la operación de un motor de cogeneración (28,463 hp) para producir electricidad (20.2 MW), agua fría y vapor para consumo interno (20,000 lb/hr) y para los procesos de manufactura. Utiliza combustible #6, a razón de 1,200 gal/hr con un contenido de azufre menor o igual a 1% por peso. Utiliza inyección de agua para controlar las emisiones de NOx.</p>	Inyección de agua
EU-10	<p>Operaciones de utilidades y apoyo (N.F.) – Producción de vapor, refrigeración, aire comprimido, agua potable y de proceso y otras utilidades y electricidad de emergencia para apoyar las operaciones de utilidades durante interrupciones eléctricas. La unidad se comprende de la caldera #1, de 50 MMBtu/hr. La caldera consume combustible diésel, combustible núm. 6 y combustible en especificación (mezcla con un máximo de 20% aceite usado y mínimo de 80% diésel). Esta caldera no está sujeta al 40 CFR Parte 60 Subparte Dc y al 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ.</p>	No tiene
EU-10a	<p>Producción de vapor para apoyar operaciones de procesos farmacéuticos -</p> <p>La unidad de emisión consiste de 3 calderas de 300 hp cada una. Consumen diésel y LPG. Las calderas están afectadas por el 40 CFR Parte 60 Subparte Dc y por el 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ</p>	No tienen

Handwritten signature in blue ink.

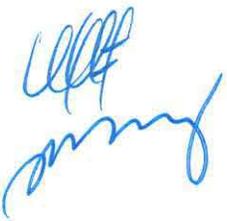
Unidad de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-11	Calderas (UN/N.F.) - Caldera #4. Capacidad de 59 MMBtu/hr. Consume combustible núm. 2 Esta caldera está sujeta al 40 CFR Parte 60 Subparte Dc.	No tiene
EU-12	Generador de Electricidad (BSG) - Tiene una potencia de 2319 hp. Consume combustible diésel a razón de 131 gal/hr. Este generador está sujeto al 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ (RICE).	No tiene
EU-16	Carga, descarga y almacenaje de químicos - (MCP) (N.F.) Carga, descarga y almacenaje de químicos virgen, desperdicios y recuperados para apoyar las actividades de mezclado farmacéutico, compuesto y manufactura de tabletas. (Incluye tres tanques de almacenaje de etanol)	No tienen
EU-24	Emisiones Fugitivas de Proceso - Proviene del uso combinado de 4,752,743 ton/año de etanol en los siguientes equipos: Accelacotas (dos PR-14, dos PR-14-A, dos PR-14 anteriormente 48); accelacotas (dos PR-14, dos PR-14-A, dos PR-14 anteriormente 48) para los códigos 6212, 6214 y 6215; Gral 600 y Gral 1200, 48 tanques de solución de 14, <i>Tunnel Dryer</i> , <i>Particle Coater</i> ; 15 tanques de solución en PR-14; Fluid Bed Dryer T-6; Fluid Bed Dryer T-8; <i>Potent Drug Module</i> y <i>Day Mixer</i>	No tiene
EU-26	Unidades de combustión afectadas por el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ (RICE) Operación de generadores de electricidad para emergencias para apoyar operaciones de manufactura durante fallas en el sistema eléctrico. Incluye 12 generadores y 3 bombas de agua para combatir incendios.	No tienen

Sección III - Condiciones Generales del Permiso

1. **Sanciones y Penalidades:** El tenedor del permiso está obligado a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o

criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).

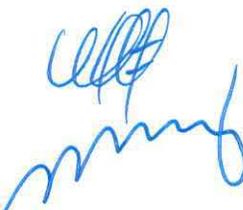
2. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con lo dispuesto en las Reglas 103 y 603(c)(2) del RCCA, el tenedor del permiso deberá permitir la entrada de los representantes de la JCA a sus instalaciones, luego de éstos haberse identificado mediante la presentación de credenciales, para que realicen las siguientes actividades:
 - a. Entrar o pasar a cualquier predio del tenedor del permiso en donde éste localizada una fuente de emisión, o donde se conduzcan actividades relacionadas con emisiones atmosféricas, o donde se conserven expedientes según las condiciones del permiso, de acuerdo con el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio;
 - b. Tener acceso y copia, en horas razonables, a cualquier expediente que deba conservarse según las condiciones del permiso, de acuerdo con el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio;
 - c. Inspeccionar y examinar cualquier instalación, equipo (incluyendo equipo de muestreo y equipo de control de contaminación atmosférica), prácticas u operaciones (incluyendo métodos utilizados para el control de certeza de calidad) reguladas o requeridas bajo el permiso, así como realizar muestreos de emisiones y combustible;
 - d. Según lo autoriza la Ley y el RCCA, muestrear en horarios razonables las substancias o los parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso y demás requisitos aplicables.
3. **Declaración Jurada:** Todos los registros e informes que se requieran conforme al Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica se someterán en las formas prescritas por la Junta y deberán someterse acompañados de una declaración jurada o affidavit del Presidente de la Corporación o Vice-Presidente responsable al Presidente, o del oficial de más alto rango en la corporación con oficinas en Puerto Rico; o un representante debidamente autorizado o de un oficial responsable equivalente en el caso de organizaciones, agencias de gobierno o cualquier otra subdivisión política. Tal declaración jurada o affidavit atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de tales registros e informes. [Regla 103(D) del RCCA]
4. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la JCA, incluyendo los datos informados de



acuerdo con la Regla 103 del RCCA, así como aquellos obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para la inspección pública y deberán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la JCA considere apropiado.

5. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107 del RCCA, el tenedor del permiso tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la JCA como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la JCA.
6. **Equipo o Medidas para el Control de Contaminación de Aire:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 108 del RCCA, de la siguiente manera:
 - a. Todo equipo o medidas para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones impuestas por este permiso Título V dentro de los límites operacionales especificados por el fabricante.
 - b. El material que se recoja del equipo para el control de la contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.
 - c. La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y el bienestar de las personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.
 - d. Todo equipo de control de contaminación de aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.



- 
- e. En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de descontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos 3 días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:
 - i. Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
 - ii. El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
 - iii. La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.
 - iv. Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el período de desuso del equipo de control, tales como el uso de personal irregular y el uso de equipo adicional.
 - v. Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones.

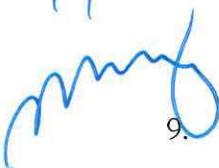
7. **Certificación de Cumplimiento:** De acuerdo con la Regla 602(c)(2)(ix)(C) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter cada año una certificación de cumplimiento. Esta certificación deberá ser sometida tanto a la Junta como a la Agencia Federal de Protección Ambiental (EPA, en inglés)², no más tarde del 1^{ro} de abril de cada año, cubriendo el año natural anterior a partir de la fecha de vigencia del permiso. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse a, la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA como sigue:

- a. La identificación de cada término o condición del permiso que sea base para la certificación; y

² La certificación a la JCA deberá ser enviada por correo a: Gerente, Área de Calidad de Aire, P.O. Box 11488, San Juan, P.R., 00910. La certificación de la EPA deberá ser enviada por correo a: *Chief, Enforcement and Superfund Branch, US Environmental Protection Agency, #48 Rd. 165 Suite 7000 Guaynabo, P.R. 00968-8069.*

- b. El estado de cumplimiento. Cada desviación deberá ser identificada y tomada en consideración en la certificación de cumplimiento; y
- c. Si el cumplimiento fue continuo o intermitente; y
- d. Los métodos u otros medios utilizados para determinar el estado de cumplimiento de la fuente en cada término y condición, al corriente y a través del periodo de informe, consistente con las secciones (a)(3) - (5) de la Regla 603 del RCCA; y
- e. Identificar las posibles excepciones al cumplimiento, cualquier periodo durante el cual cumplimiento es requerido y en el cual una excursión o excedencia según definida en el 40 CFR Parte 64 (CAM) haya ocurrido; y
- f. Tales otros hechos que pueda requerir la Junta para determinar el estado de cumplimiento de la fuente

 8. **Cumplimiento Reglamentario:** De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al RCCA o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la JCA podrá suspender, modificar o revocar cualquier permiso relevante, aprobación, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la JCA.

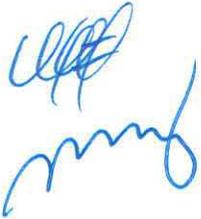
 9. **Aprobación de Ubicación:** De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la JCA y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA). Este permiso no autoriza la construcción de una nueva fuente menor sin obtener previamente un permiso de construcción según se dispone en la Regla 203 del RCCA.

10. **Olores Objetables:** De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor objetable o desagradable que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales. Si se detectan olores objetables más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales y se reciben querellas, el tenedor del permiso deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente]

11. **Solicitudes de Renovación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 602(a)(1)(iv) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter su solicitud de renovación de permiso a la JCA al menos 12 meses antes de la fecha de expiración del mismo. El oficial responsable certificará cada uno de los formularios requeridos según el párrafo (c)(3) de la Regla 602 del RCCA.
12. **Vigencia del Permiso:** De acuerdo con la Regla 603 del RCCA, los siguientes términos regirán durante la vigencia de este permiso:
 - a. **Expiración:** Esta autorización tendrá un término fijo de 5 años desde su Fecha de Efectividad. La fecha de expiración será extendida automáticamente hasta que la JCA apruebe o deniegue una solicitud de renovación (Regla 605(c)(4)(ii) del RCCA) **sólo** en aquellos casos en que el tenedor del permiso someta una solicitud de renovación completa al menos doce (12) meses antes de la fecha de expiración; [Reglas 603 (a)(2), 605 (c)(2), 605 (c)(4) del RCCA.]
 - b. **Protección por Permiso:** De acuerdo con la Regla 605(c)(4)(i) del RCCA, la protección por permiso podrá extenderse más allá del término del permiso original hasta la renovación del mismo, sólo si se ha sometido una solicitud de renovación completa y a tiempo.
 - c. En el caso de que el permiso sea cuestionado por terceros, el permiso se mantendrá vigente hasta tanto sea revocado por un tribunal de justicia con jurisdicción sobre el asunto cuestionado.
13. **Requisito de Mantener Expedientes:** De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requeridos y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.
14. **Informes Semianuales de Monitoreo/Muestreo:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá presentar a la Junta los informes sobre todos los muestreos, cada seis meses o con más frecuencia si lo requiriese la JCA o cualquier otro requisito aplicable. Estos informes cubren dos elementos mayores. El primer elemento es el resumen de todos los monitoreos/ muestreos periódicos requeridos en este permiso. El segundo elemento requiere que todas las desviaciones de las condiciones de permiso sean claramente identificadas, resumidas e informadas a la Junta. Todas las instancias de desviación de los requisitos del permiso deben ser identificadas claramente en dichos informes. Todos los



informes requeridos deben estar certificados por un oficial responsable según lo establece la Regla 602(c)(3) del RCCA. El informe que cubre el período de enero a junio deberá entregarse no más tarde del 1^{ro} de octubre del mismo año y el informe que cubre el período de julio a diciembre deberá entregarse no más tarde del 1^{ro} de abril del próximo año. El primer informe semianual cubrirá el periodo que comience a partir de la fecha de vigencia del permiso. Una vez desarrolladas las guías por la Junta, deberá utilizar las mismas para completar estos informes.

- 
15. **Informe de Desviaciones Debido a Emergencias:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii)(a) del RCCA, cualquier desviación que resulte por condiciones de trastorno (tales como, fallo o ruptura súbita) o por emergencia según definida en la Regla 603(e) del RCCA tienen que ser informados dentro de los próximos 2 días laborables desde el momento en que se excedieron los límites de emisión debido a la emergencia, si el tenedor del permiso desea utilizar la defensa afirmativa autorizada bajo la Regla 603(e) del RCCA. Si el tenedor del permiso levanta la defensa de emergencia en una acción de cumplimiento, éste tendrá el peso de la prueba de demostrar que la desviación ocurrió debido a una emergencia y que la Junta fue notificada adecuadamente. Si tal desviación por emergencia se extendiese por más de 24 horas, las unidades afectadas podrán ser operadas hasta la conclusión del ciclo o en 48 horas, lo que ocurra primero. La Junta sólo podrá extender la operación de una fuente de emisión en exceso de 48 horas, si la fuente demuestra a satisfacción de la Junta que los Estándares Nacionales para la Calidad del Aire no se excederán y no habrá riesgo a la salud pública.
16. **Informe de Desviaciones (Contaminantes Atmosféricos Peligrosos):** La fuente actuará según lo especificado en su Plan de Reacción a Emergencias (establecido en la Regla 107(C) del RCCA), cuando dicho plan haya demostrado que no hay impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales o cesará de operar inmediatamente si hay un impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales (Condición ejecutable sólo estatalmente). De acuerdo con la Regla 603 (a)(5)(ii)(b) del RCCA, se notificará a la Junta dentro de las próximas 24 horas si ocurre una desviación que resulte en la descarga de emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos por más de una hora en exceso del límite aplicable. Para la descarga de cualquier contaminante atmosférico regulado que continúe por más de 2 horas en exceso del límite aplicable, se notificará a la Junta dentro de 24 horas de ocurrida la desviación. El tenedor del permiso deberá someter a la JCA además, dentro de 7 días de la desviación, un informe escrito detallado que incluirá las causas probables, tiempo y duración de la desviación, acción remediativa tomada y los pasos que están siguiendo para evitar que vuelva a ocurrir.

17. **Cláusula de Separabilidad:** De acuerdo con la Regla 603(a)(6) del RCCA, las cláusulas del permiso son separables. En caso de una impugnación válida de cualquier parte del permiso en un foro administrativo o judicial, o en el caso de que se declare inválida cualquiera de las cláusulas del permiso, dicha determinación no afectará las demás cláusulas aquí contenidas incluyendo las referentes a los límites de emisión, los términos y las condiciones ya sean específicas o generales así como los requisitos de muestreo, mantenimiento de expedientes e informes.
18. **Incumplimiento de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá cumplir con todas las condiciones del permiso. Cualquier incumplimiento con el permiso constituirá una violación al Reglamento y será base para tomar acción de cumplimiento, imponer sanciones, revocar, dar por terminado, modificar el permiso, expedir uno nuevo o para denegar una solicitud de renovación de permiso.
19. **Defensa no Permisible:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso no podrá alegar como defensa, en una acción de cumplimiento, el que hubiese sido necesario detener o reducir la actividad permitida para poder mantener el cumplimiento con las condiciones del permiso.
20. **Modificación y Revocación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(iii) del RCCA, el permiso podrá modificarse, revocarse, reabrirse, reexpedirse o terminarse por causa. La presentación de una petición por parte del tenedor del permiso para la modificación, revocación y reexpedición o terminación del permiso, o de una notificación de cambios planificados o de un incumplimiento anticipado, no suspende ninguna de las condiciones del permiso.
21. **Derecho de Propiedad:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(iv) del RCCA, este permiso ni crea ni traspasa derecho de propiedad de clase alguna o derecho exclusivo alguno.
22. **Obligación de Suministrar Información:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(v) del RCCA, el tenedor del permiso estará obligado a suministrar a la JCA dentro de un tiempo razonable, cualquier información que la JCA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, el tenedor del permiso también deberá suministrar a la JCA copia de todos los documentos requeridos por este permiso.
23. **Cambio en Escenario de Operación:** De acuerdo con la Regla 603(a)(10)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá anotar en un registro el escenario bajo el cual está operando, de forma

contemporánea al cambio de un escenario a otro autorizado. Este registro se mantendrá en la instalación en todo momento.

24. **Prohibición en Expedición por Inacción:** De acuerdo con la Regla 605(d) del RCCA, nunca se considerará que un permiso ha sido expedido por inacción como resultado que la JCA no haya tomado acción final sobre una solicitud de permiso dentro de 18 meses. El hecho de que la JCA no expida un permiso final dentro de 18 meses debe considerarse como una acción final sólo para el propósito de obtener una revisión judicial en el tribunal estatal.
25. **Enmiendas Administrativas y Modificación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 606 del RCCA, no se permitirán enmiendas ni cambios al permiso a menos que el tenedor del permiso cumpla con los requisitos de enmiendas administrativas y modificaciones de permisos establecidos en el RCCA.
26. **Reapertura de Permiso:** De acuerdo con la Regla 608(a)(1) del RCCA, el permiso deberá reabrirse y revisarse bajo cualquiera de las siguientes circunstancias:
- i. Cuando requisitos adicionales bajo cualquier ley o reglamento le sean aplicables al tenedor del permiso, siempre y cuando, al permiso le queden todavía 3 años o más de vigencia. Esta reapertura se completará 18 meses después de que se promulgue el requisito aplicable. No se requiere esta reapertura si la fecha de efectividad del requisito es posterior a la fecha de expiración del permiso, a menos que el permiso original o cualquiera de sus términos y condiciones hayan sido prorrogados según la Regla 605(c)(4)(i) ó 605(c)(4) (ii) del RCCA.
 - ii. Cuando la JCA o la EPA determinen que el permiso contiene un error material o que se hicieron declaraciones inexactas al establecer los estándares de emisión u otros términos o condiciones del permiso.
 - iii. Cuando la JCA o la EPA determinen que el permiso debe revisarse o revocarse para asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables.
27. **Cambio de Nombre o en Oficial Responsable:** Este permiso es expedido a nombre de la **AbbVie, Ltd.** En el caso de que la compañía o instalación cambie de nombre, el oficial responsable deberá someter una enmienda administrativa a este permiso para reflejar el cambio en nombre. En el caso de que cambie el oficial responsable, el nuevo oficial responsable deberá someter no más tarde de 30 días después del cambio, una enmienda administrativa incluyendo



una declaración jurada en la que acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso.

28. **Cambio de Dueño:** Este permiso es expedido a nombre de **AbbVie, Ltd.** En el caso de que la compañía o instalación sea transferida a otro dueño o cambie su control operacional y la JCA determine que ningún otro cambio es necesario, el nuevo oficial responsable deberá someter una enmienda administrativa. La enmienda administrativa deberá incluir una declaración jurada en la cual el nuevo oficial responsable acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso, y un acuerdo por escrito que contenga la fecha específica del traspaso de la responsabilidad, la cubierta y la responsabilidad del permiso entre el usuario actual y el nuevo usuario del permiso. Esta no es aplicable si la JCA determina que son necesarios cambios al permiso.
29. **Trabajos de Renovación /Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CFR §61.145 y §61.150 y la Regla 422 del RCCA y el Reglamento para el Trámite de Permisos Generales (Permiso General para el Manejo de Materiales con Contenido de Asbesto) al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.
30. **Plan de Manejo de Riesgo:** Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al 40 CFR parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CFR parte 68.10. Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso está sujeto al 40 CFR parte 68, como parte de la certificación anual de cumplimiento requerida en el 40 CFR parte 70, deberá incluir una certificación de cumplimiento con los requisitos de la Parte 68, incluyendo el registro y el Plan de Manejo de Riesgo.
31. **Obligación General:** El tenedor del permiso tendrá la obligación general de identificar los riesgos que puedan resultar de los escapes accidentales de una sustancia controlada, bajo la Sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso, utilizando técnicas de análisis generalmente aceptadas, diseñando, manteniendo y operando una instalación segura y minimizando las consecuencias de escapes accidentales si ocurren, tal como lo es requerido por la Sección 112(r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107(D) del RCCA.

32. **Requisitos para Refrigerantes (Protección Climatológica y Ozono Estratosférico):**

- a. De tener equipo o enseres de refrigeración en sus instalaciones, incluyendo acondicionadores de aire que utilicen sustancias refrigerantes clasificadas como Clase I o II en el 40 CFR parte 82, subparte A, Apéndices A y B, el tenedor del permiso deberá brindarles mantenimiento, servicio o reparación de acuerdo con las prácticas, requisitos de certificación de personal, requisitos de disposición, y requisitos de certificación de equipo de reciclaje y recobro de acuerdo con el 40 CFR parte 82, subparte F.
- b. Dueños u operadores de dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras o más de refrigerante deberán mantener registros de las compras de refrigerante y el refrigerante añadido a esos equipos de acuerdo con el 40 CFR §82.166.
- c. Reparación de Vehículos de Motor: el tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables en el 40 CFR parte 82, subparte B, Reparación de Acondicionadores de Aire de Vehículos de Motor, si el tenedor del permiso realiza reparaciones de acondicionadores de aire de vehículos de motor que envuelvan sustancias refrigerantes (o sustancias sustitutas reguladas) que afecten la capa de ozono. El término vehículo de motor, según utilizado en la Subparte B, no incluye los sistemas de refrigeración de aire comprimido utilizados como carga refrigerada o sistemas con refrigerante HCFC-22 utilizados por autobuses de pasajeros.

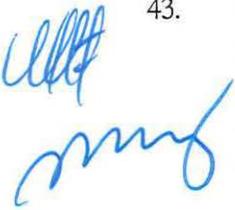
33. **Etiquetado de Productos que utilizan sustancias que agotan el ozono:** El tenedor del permiso deberá cumplir con los estándares de etiquetado de los productos que utilicen sustancias que agotan el ozono de acuerdo con el 40 CFR parte 82, subparte E.

- a. Todos los recipientes en los cuales una sustancia clase I o clase II sea almacenada o transportada, todos los productos que contengan una sustancia clase I y todos los productos manufacturados directamente con una sustancia clase I deberán llevar la declaración de advertencia requerida si será introducido en un comercio interestatal de acuerdo con la 40 CFR §82.106.
- b. La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la 40 CFR §82.108.

- c. La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la 40 CFR §82.110.
 - d. Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en la 40 CFR §82.112.
34. **Impermeabilización de Superficies en Techos:** El tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de la JCA. El uso de aceites usados o desechos peligrosos para impermeabilización está prohibido. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]
35. **Quema a Campo Abierto:** Según se especifica en la Regla 402 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación excepto por lo dispuesto en el inciso (E) de dicha regla que lo autoriza a realizar adiestramientos o investigaciones de técnicas de control de incendios, según previa aprobación de la Junta.
36. **Emisiones Fugitivas:** Cumplimiento con la Regla 404 del RCCA:
- a. El tenedor del permiso deberá usar, tanto como sea posible, agua o compuestos químicos para la estabilización química y para controlar el polvo en la demolición de edificios o estructuras, en obras de construcción, en operaciones de canteras, en la gradación de carreteras o en el desmonte de predios.
 - b. El tenedor del permiso no causará o permitirá emisiones visibles de polvo fugitivo más allá de la colindancia de la propiedad en donde se originaron las mismas.
 - c. Cuando se escapen contaminantes de aire de un edificio o equipo que ocasionen un estorbo, o violen cualquier reglamento, la Junta podrá ordenar que el edificio o el equipo que se use en el proceso, manejo y almacenaje esté enclaustrado y ventilado de tal manera que todas las emisiones del edificio o del equipo se controlen de forma que se remuevan o destruyan dichos contaminantes de aire antes de su emisión. La implementación de esta medida no debe crear peligro de salud ocupacional.

37. **Cláusula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.
38. **Cálculo de Emisiones:** El tenedor del permiso reportará en o antes del **1^{ro} de abril de cada año**, el cálculo de las emisiones actuales o permisibles del año natural anterior. El cálculo de las emisiones se presentará en los formularios preparados para ese efecto por la JCA y el oficial responsable certificará que toda la información sometida es correcta, verdadera y representativa de la actividad permitida.
39. **Cargo Anual:** De acuerdo con la Regla 610 del RCCA, el tenedor del permiso someterá un pago anual basado en los cálculos de emisiones para cada contaminante regulado. El pago deberá ser basado en las emisiones actuales a razón de \$37.00 por tonelada, a menos que la Junta determine otro cargo según lo dispuesto en la Regla 610(b)(2)(iv) del RCCA. Este pago por el año natural anterior será realizado en o antes del **30 de junio de cada año**.
40. **Enmiendas o Regulaciones Nuevas:** En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determine que le aplique a su instalación, deberá cumplir con lo establecido para la fecha de cumplimiento o fecha de extensión concedida.
41. **Informes:** Todo requisito de envío de información a la Junta debe ser dirigido a: Gerente, Área de Calidad de Aire, Apartado 11488, San Juan, P.R. 00910.
42. **Reservación de Derechos o Derechos Reservados:** Excepto como expresamente provisto en este permiso Título V:
- a. Nada de lo aquí contenido impedirá a la Junta o a la EPA a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso Título V, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutarias y/o multas.
 - b. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la Junta o la EPA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra del tenedor del permiso o cualquier persona.

- c. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad de la Junta o la EPA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.
- d. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del tenedor del permiso a una vista administrativa y revisión judicial de una acción de terminación/ revocación/ denegación de acuerdo con los Reglamentos y la Ley de Política Pública Ambiental.

 43. Cualquier conflicto que surja entre una condición o requisito establecido en la ley o reglamentación federal y la disposición que a esos mismos fines se incorpore en el permiso en español, prevalecerá el lenguaje dispuesto en la norma federal aplicable, excepto en los casos en que la JCA, conforme con la autoridad que tiene en Ley, establezca requisitos más estrictos que aquellos que se incluyan en la reglamentación federal.

Sección IV – Límites de Emisión

1. Las emisiones descritas en la siguiente tabla representan los límites de emisión al momento de la solicitud de permiso. De acuerdo con la Resolución RI-06-02³, los cálculos de emisiones serán basados en las emisiones actuales de **AbbVie**, sin embargo se aceptarán los cálculos basados en las emisiones permisibles de la instalación. Si **AbbVie** decide realizar los cálculos basados en las emisiones permisibles, **AbbVie** deberá pagar el mismo cargo por tonelada que las instalaciones que deciden hacer los cálculos basados en las emisiones actuales. Además, cuando **AbbVie** solicite una modificación, cambio administrativo o modificación menor a su permiso Título V, la fuente deberá pagar solo aquellos cargos relacionados con cualquier aumento en emisiones (si alguno) por tonelada, basado en el cambio y no basado en los cargos totales previamente de acuerdo con la Regla 610(a) del RCCA.

Contaminantes	Emisiones (Toneladas/año)
PM	169.12
SO ₂	927.50
NO _x	1,394.5

³ Resolución JCA - Procedimiento de pago de los cargos de operación de Título V y cargos por renovación de permiso Título V emitida el 20 de marzo de 2006.

Contaminantes	Emisiones (Toneladas/año)
CO	203.51
VOC	400.96
Pb	1.745E-3
HAPs	0.47
CO _{2e}	167,949.2

Sección V - Condiciones específicas del permiso

A. Condiciones aplicables a toda la instalación (Propiedades Norte y Sur)

1. La unidad de cogeneración (EU-9) y la caldera 1 (EU-10) están afectadas por las disposiciones del 40 CFR Parte 52.21 y están sujetas a un permiso PSD, otorgado por la EPA. A continuación se incluyen las condiciones del permiso PSD aplicables a toda la instalación de AbbVie. Las condiciones del permiso PSD aplicables a las unidades EU-9 y EU-10, se encuentran detalladas en la sección V.B. de este permiso.

- 
- a. Nada en este permiso podrá interpretarse como que autoriza o enmienda los requisitos y condiciones de los permisos o determinaciones de aplicabilidad o no aplicabilidad de Prevención de Deterioro Significativo (PSD, en inglés) otorgados a AbbVie. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - b. El consumo de combustible #2 en las instalaciones de Barceloneta (propiedades norte y sur) será limitado a un máximo de 27,000 gal/día y 6,281,951 gal/año, según calculado en un año rotativo de 365 días.[PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - c. AbbVie mantendrá un registro del total de combustible #2 quemado en las instalaciones generales, diariamente y basado en un año rotativo de 365 días. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - d. El contenido de azufre del combustible #2 no excederá 0.5% por peso. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

ABBVIE, LTD.
BARCELONETA, P.R.
PFE-TV-2833-09-1096-0011-A
PÁGINA 20 DE 110

- e. La quema de combustible #6 se permite solamente en la Caldera 1⁴ [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12] y en la unidad cogeneradora.
- f. Se mantendrán por 5 años los registros que demuestran que AbbVie cumple con todas las condiciones del permiso (PSD) y se resumirán en informes que se someterán a la EPA (con copia a la JCA) trimestralmente. Otros registros a mantenerse incluyen registros, reportes, análisis de computadoras, gráficas de calibración para el ajuste de la razón de lubricación y cualquier otra documentación necesaria para demostrar que se está cumpliendo con las condiciones del permiso. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- g. AbbVie someterá todos los informes requeridos por el permiso PSD a:

Chief, Permitting Section
Air Programs Branch
EPA Region 2
290 Broadway, NY, NY 10007

- h. Efectividad de las condiciones de permiso computados en un año rotativo de 365 días
 - i. Toda limitación del límite máximo (CAP) de combustible que se computa a base de un año rotativo de 365 vendrá a ser efectiva 364 días después de la fecha de comienzo de operaciones de las facilidades (unidad de cogeneración y calderas). [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - ii. Un día consta de un día calendario (de medianoche a medianoche). [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

2. El Apéndice III contiene un resumen de los contaminantes afectados por PSD y del BACT.

⁴ La condición específica que es en las tres calderas existentes. Sin embargo, las calderas 2 y 3 fueron eliminadas de la instalación, por lo que solo la Caldera #1 está sujeta.

B. Requisitos para cada unidad de emisión

1. EU-5, EU-6 y EU-7: Mezclado, Compuesto y Tableado de Farmacéuticos en los Edificios 25, 14 y 14A [PFE-09-0496-0435-I-C]

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Fuentes de no proceso	PM	0.05	Libras salida/ libras de emisiones sin control	Caída en presión del colector de polvo	Semanal (verificar caída en presión) Mensual (Inspección visual de los filtros)	Registro	Semi-anual
Regla 419 del RCCA	VOC	3 15	lbs/hr lbs/día	Cálculos de emisión	N/A	Mantener expedientes con los cálculos de emisión	Semi-anual

a. Equipo de control

- i. AbbVie utilizará los equipos de control, según se incluyen en el Apéndice II para controlar las emisiones de VOC y PM provenientes de esta unidad de emisión.
- ii. Los equipos de control cumplirán con las condiciones de operación incluidas en la condición V.B.1.e de este permiso.

b. Límites para fuentes de no proceso (Regla 409 del RCCA)

- i. De acuerdo con la Regla 409 del RCCA, AbbVie no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en cualquier hora, en exceso de 0.05 libras por libra de emisiones sin control desde cualquier fuente de no proceso.
- ii. AbbVie demostrará cumplimiento con la condición anterior manteniendo y registrando semanalmente la caída en presión de los colectores de polvo según los parámetros establecidos por el fabricante.

iii. Deberá someter a la Junta un informe semianual de las caídas en presión (promedios mensuales por unidad, desviación por unidad) en estas unidades. El informe que cubre el período de enero a junio deberá entregarse no más tarde del 1^{ro} de octubre del mismo año y el informe que cubre el período de julio a diciembre deberá entregarse no más tarde del 1^{ro} de abril del próximo año.

c. **Regla 419 del RCCA** [ejecutable solo estatalmente]

i. Según la Regla 419 del RCCA, AbbVie no permitirá la emisión de 3 libras por hora o 15 libras diarias de VOC en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta.

ii. AbbVie operará los colectores de polvo y lavadores de gases en todo momento mientras se generen o puedan generarse emisiones durante los procesos de manufactura en exceso del umbral establecido por la Regla 419 del RCCA, según se incluyen en el Apéndice II de este permiso.

d. **Límites de Producción**

i. El aumento en emisiones estará limitado a un total de 72.19 ton/año de VOC. [PFE-09-0496-0435-I-II-C, 7-12-12]

ii. Las emisiones totales de los procesos de manufactura de la planta farmacéutica (EU-5, EU-6 y EU-7) estarán limitadas a 1.18 ton/año de material particulado. [PFE-09-0496-0435-I-II-C, 7-12-12]

iii. Los siguientes equipos están limitados, de la siguiente manera, según el permiso PFE-09-0496-0435-I-II-C del 12 de julio de 2012.

Equipos	Uso máximo de materia prima (lbs/año de etanol)
Accelacotas (dos PR-14, dos PR-14-A, dos PR-14 anteriormente 48")	1,375,470

Equipos	Uso máximo de materia prima (lbs/año de etanol)
Accelacotas (dos PR-14, dos PR-14-A, dos PR-14 anteriormente 48”), para los códigos 6212, 6214 y 6215	170,346
Gral 600 y Gral 1200	203,470
48 tanques de solución de PR-14	882,070
Tunnel Dryer	204,186
Particle Coater	447,346
15 tanques de solución en PR-14A	1,056,275
Fluid Bed Dryer T-6	154,570
Fluid Bed Dryer T-8	46,420
Potent Drug Module	8,200
Day Mixer	204,390

- 
- iv. AbbVie preparará y mantendrá un registro que contenga la cantidad trimestral (en una base rotativa anual) de materia prima utilizada para cada una de las unidades incluidas en la condición anterior. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico de la Junta. [PFE-09-0496-0435-I-C, 7-12-12]
- v. Las cargas de mezcla por lote y los lotes por año para los pasos de manufactura de Feno-Acid y Kaletra no podrán exceder las siguientes cantidades: [PFE-09-0496-0435-I-C, 7-12-12].

Proceso	Equipo	Tamaño de lote	Lotes por año
Feno-Acid			
Feno Acid Drying Step	Fluid Bed Dryer T-8	456.4 kg	250
Feno Acid Milling & Sifting Step	Fitzmill & Sweeco	292.4kg	250

Proceso	Equipo	Tamaño de lote	Lotes por año
Manufactura de Kaletra Metrex			
Kaletra Metrex Blending Step	V-Blender	1,350.2	697
	Bohle Blender		
Kaletra Meltrex Sieving Step	Comil Mill	1,346.1	697
	Gerteis Mill		
Kaletra Meltrex Milling Step	Fluid Air Mill	1,409.5	697
	Alpine Mill		
Kaletra Meltrex Coating Step	Dos Acelacota 60" (PR-14)	1,581.8	697
	Dos Acelacota 60"(PR-14A)		
	Dos Acelacota 60" (Anteriormente 48")		
Kaletra Meltrex Compressing Step	Fette 3090	1,396.8	697

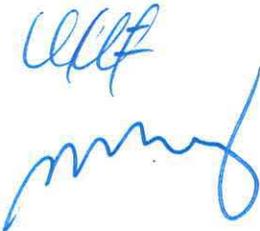
- vi. AbbVie deberá preparar y mantener un registro que contenga la cantidad trimestral (en una base rotativa anual) de mezcla utilizada para cada una de las unidades incluidas en la condición anterior. [PFE-09-0496-0435-I-C, 7-12-12]
- vii. AbbVie deberá preparar y mantener un registro que contenga la cantidad trimestral (en una base rotativa anual) de materia prima (etanol y producto manufacturado) utilizada y lotes manufacturados para cada una de las unidades incluidas en este permiso. [PFE-09-0496-0435-I-C, 7-12-12]

e. **Condiciones de operación para los equipos de control**

i. **Lavadores de Gases**

- a. Los lavadores de gases serán inspeccionados y se les dará mantenimiento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Se proveerá equipo para monitorear el flujo mínimo de las soluciones cáusticas o agua, según aplique, para asegurar las condiciones operacionales apropiadas.

- b. Deberá mantener y operar un metro de flujo en cada lavador de gases para comprobar los parámetros de operación de las unidades. El metro de flujo instalado deberá ser certificado por el fabricante y deberá poseer una precisión dentro de $\pm 10\%$ del flujo de diseño del lavador de gases.
- c. El metro de flujo de cada unidad deberá ser calibrado cada 12 meses y mantendrá los registros o documentos de las calibraciones disponibles en todo momento en la instalación para ser revisados por el personal de la Junta o someterlo a la Junta cuando le sea requerido.
- d. Mantendrá un registro del mantenimiento ofrecido a cada equipo de control. Dicho registro deberá mantenerse en la instalación en todo momento para ser revisado por personal técnico de la Junta o para someterlo a la Junta cuando le sea requerido.
- e. AbbVie operará un sistema de control automático para modular el flujo de agua de los lavadores de gases como sigue: [PFE-09-0496-0435-I-C, 7-12-12]



Unidad	Lavador de gases	Revestimiento sin acetona		Revestimiento con acetona ⁵	
		Flujo mínimo (gpm)	Eficiencia remoción etanol	Flujo mínimo (gpm)	Eficiencia remoción etanol
Accelacota 30	SC-16	90	95%	60	71%
Accelacota 36	SC-18	90	95%	60	71%
Accelacota 48	SC-48	90	95%	60	67%
Accelacota 55	SC-27	92	95%	60	67%
Accelacota 56	SC-28	92	95%	60	67%
<i>Particle Coater</i>	SC-25A/B ⁶	92	95%	50	83%

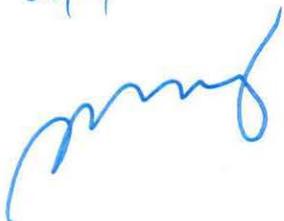
- f. El tenedor del permiso monitoreará los lavadores de gases de la instalación para asegurarse de que los mismos son operados y

⁵ Únicamente para los productos con código 65522, 56212, 6214 y 6215.

⁶ Lavadores de gases en serie.

mantenidos para alcanzar su nivel de control diseñado. El flujo mínimo de agua será registrado en una base por hora y diaria promedio. Iniciará medidas correctivas inmediatamente cuando no se alcance el promedio diario mínimo preestablecido de flujo de agua. Mantendrá un registro mensual donde se anoten las lecturas de los medidores de flujo. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

ii. **Colectores de Polvo**

- UCC#
- 
- a. Calibrará cada seis meses el medidor de caída en presión de los colectores de polvo. Preparará y mantendrá un registro donde se indique la fecha, hora, resultados y la metodología utilizada para la calibración. El mismo deberá estar disponible en todo momento para ser revisado por nuestro personal técnico.
 - b. Inspeccionará el lado limpio de los colectores de polvo al menos una vez cada seis meses, o con más frecuencia, según recomendado por el fabricante, para asegurarse que funcione correctamente y para observar cambios que puedan señalar el potencial de malfuncionamiento. Estas señales incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente: depósitos de polvo en el lado limpio de las bolsas, abrazaderas sueltas o en mal estado y manchas en el interior de la coraza del colector. Además verificará semanalmente la lectura en los medidores de caída en presión durante la operación de los colectores de polvo para asegurarse de que los mismos trabajen dentro del rango establecido por el fabricante y que asegure la eficiencia de control requerida.
 - c. De encontrar algún defecto o problema en los colectores durante las inspecciones semanales o mensuales, anotará en un registro la naturaleza del problema así como las medidas correctivas o acciones preventivas llevadas a cabo para corregir el problema. El registro deberá incluir también la hora y la fecha de la inspección.

2. EU-8: Utilidades y Operaciones de Apoyo- Calderas 101 y 102 [PFE-09-0392-0360-II-C]

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de azufre en el combustible	Contenido de Azufre	≤ 0.05 (Diésel) ≤ 0.03 (CC) ≤ 0.003 (LPG)	por ciento por peso	Certificación del proveedor de combustible	Con cada recibo del combustible	Registro diario del contenido de azufre y del consumo de combustible	Mensual Resumen en Informe Semi-Anual
Límite de emisión de las calderas	Ver Condición Abajo	Ver condición abajo	ton/año	Cálculos de emisión	Mensual	Registros con los cálculos de emisión	Semi-Anual
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20	por ciento (promedio 6 minutos)	Método 9	Una vez durante el primer año del permiso Semanalmente	Con cada lectura	60 días a partir de cada lectura Semi-anual
Límite de emisión de Materia Particulada (Regla 406 del RCCA)	Materia Particulada	0.3	libras por millón de Btu	Método 5 En sustitución: Certificación del proveedor sobre el tipo de combustible utilizado.	Un muestreo durante el primer año del permiso. Cada vez que se reciba combustible en la instalación.	Informe final de muestreo Registro diario del tipo de combustible y del contenido de azufre en el combustible quemado	60 días luego de finalizar el muestreo Semi-anual
40 CFR parte 60 Subparte Dc	Ver condición V.B.2.b	---	---	---	---	---	---
40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJ	Ver Sección V.C	---	---	---	---	---	---

Handwritten signature in blue ink.

a. **Operación de las calderas**

- i. Las calderas 101 y 102 no serán operadas de manera simultánea, excepto durante el periodo necesario para poner en servicio una de las calderas, mientras se retira la otra.[PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]

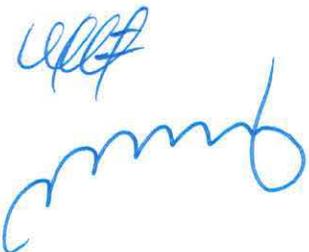
b. **40 CFR Parte 60 Subparte Dc**

- i. Las calderas están afectadas por las Normas de Desempeño para Unidades Pequeñas de Generación de Vapor Industriales-Comerciales-Institucionales contenidas en el 40 CFR, Parte 60, Subparte Dc. AbbVie deberá operar en cumplimiento con esta regulación.
- ii. AbbVie cumplirá con los requisitos aplicables de mantenimiento de expedientes e informes incluidos en la sección 60.48c del 40 CFR.

c. **Límite de azufre en el combustible**

- i. Las calderas 101 y 102 podrán utilizar los siguientes combustibles individualmente o cualquier combinación de estos: [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
 - a. Diésel con un contenido máximo de azufre de 0.05% por peso y ceniza de 0.05% por peso.
 - b. Combustibles comparables (CC) con un contenido máximo de azufre de 0.03% por peso y ceniza de 0.05% por peso.
 - c. Gas licuado (LPG) con un contenido máximo de azufre de 0.003% por peso (30 ppm).
- ii. Mantendrá un registro mensual para los últimos 12 meses calendario de los análisis del porcentaje de contenido de azufre realizados a cada uno de los combustibles utilizados en las calderas. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- iii. De acuerdo con la Regla 410 del RCCA, enviará a la JCA un informe mensual referente a las calderas 101 y 102 donde se indique el consumo mensual del combustible y el contenido de azufre del combustible quemado diariamente en por ciento por peso. Este informe será enviado a la División de Validación

de Datos y Modelaje Matemático del Área de Calidad de Aire no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]

- 
- iv. AbbVie deberá demostrar cumplimiento con los límites de emisión de azufre en el combustible mediante una certificación del suplidor. La certificación deberá obtenerse cada vez que se reciba combustible en la instalación y deberá incluir la siguiente información: [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
 - a. Nombre del suplidor de combustible; [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
 - b. Declaración del suplidor del diésel indicando que este cumple con las especificaciones del combustible destilado, según definido por la Sociedad de Pruebas y Materiales ASTM D396 (*Standard Specification for Fuel Oils*) y la sección 60.41c del 40 CFR Parte 60 Subparte Dc. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
 - c. El contenido de azufre del combustible en porcentaje por peso. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
 - v. El cumplimiento con los límites de azufre en el aceite combustible se determinará basado en un promedio rotativo de 30 días. [40 CFR §60.42c(g)]
 - vi. Los límites de azufre en el combustible aplicarán en todo momento, incluyendo periodos de inicio, cese y malfuncionamiento. [40 CFR §60.42c(i)]
 - d. **Límites de emisión aplicables a las calderas**
 - i. Las emisiones de los contaminantes criterio resultantes del consumo actual en base anual rotativa, no podrán exceder los siguientes límites: [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]

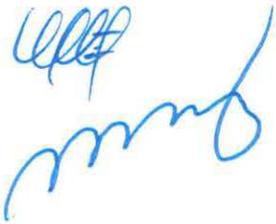
Niveles máximos de emisión de contaminantes criterio autorizados en las calderas del Complejo Sur	
Contaminante	Nivel de emisión (ton/año)
SO _x	5.31
PM	2.41
NO _x	24.07
VOC	0.619
CO	6.02
PM ₁₀	1.20
Pb	8.89E-04

- ii. Registrará diariamente el volumen de cada combustible (diésel, CC, LPG) consumido en las calderas 101 y 102. Mantendrá un registro del consumo de combustible de cualquier día añadido a la suma de los consumos de combustibles de los 364 días anteriores. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- iii. Los cálculos de emisiones para cada contaminante criterio se realizarán mensualmente de acuerdo con el consumo actual individual o cualquier combinación de estos, por los factores de emisión correspondientes, según la siguiente tabla: [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]

Contaminante	Factores de emisión (lbs/1000 galones)		
	Diesel bajo en azufre	CC	LPG
SO _x	142*S	142*S	0.1*S
PM	2.0	2.0	0.7
NO _x	20	20	13
VOC	0.2	0.2	1.0
CO	5.0	5.0	7.5
PM ₁₀	1.0	1.0	---
Pb	9E-12 ⁷	---	---

⁷ Factor de emisión de plomo en lbs/10¹² Btu.

- iv. Deberá mantener un registro que desglose el consumo actual de diésel, combustibles comparables y LPG, y las emisiones de las calderas 101 y 102 correspondientes a esos consumos para el periodo de los 12 meses anteriores. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- v. Las limitaciones que son en base anual rotativa entraron en vigor 365 días a partir del 29 de mayo de 2012. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- vi. Deberá mantener y operar medidores de flujo para contabilizar el flujo de combustibles comparables, LPG y diésel justo a la entrada de las calderas 101 y 102. Calibrará los medidores de flujo cada seis meses para garantizar que no excedan el límite de consumo de combustible. Los medidores de flujo serán operados y mantenidos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- vii. Preparará y mantendrá registros en las calderas donde se indique la fecha, hora y resultados de las calibraciones de los medidores de flujo. Los registros deberán estar disponibles en todo momento para ser revisados por el personal técnico de la JCA. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- viii. Mantendrá un registro diario de las lecturas de los metros de flujo de combustible y el contenido de azufre del combustible en porcentaje por peso para las calderas. El registro deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por el personal técnico de la JCA. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- ix. El uso de cualquier combustible comparable se permitirá solo si cumple con todos los requisitos aplicables del 40 CFR parte 63 Subparte EEE.
- x. El 27 de junio de 2014, la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito del Distrito de Columbia dejó sin efecto las Exclusiones para Combustibles Comparables codificadas en el 40 CFR §§261.4(a)(16) y 261.38, en el caso del National Defense Council y Sierra Club vs. la Agencia de Protección Ambiental, (USCA Case 98-1379). El tenedor del permiso cesará de quemar combustibles comparables en las calderas de la instalación, o deberá



cumplir con las regulaciones codificadas en el 40 CFR Parte 63 Subparte EEE, según el itinerario que sea acordado en la Regla.

e. **Emisiones visibles**

- i. Según lo dispone la sección 60.43(c) del 40 CFR, las calderas 101 y 102 no deben exceder el límite de opacidad de 20% de opacidad en un promedio de seis minutos, excepto por un periodo de 6 minutos por hora durante el cual no excederá de 27% de opacidad. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- ii. AbbVie contratará a un lector de opacidad independiente, certificado por una escuela avalada por la APA para realizar una lectura de opacidad en chimenea del cada caldera, o en una chimenea común durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CFR Parte 60. Las calderas deberán estar en operación al momento de realizar la lectura de opacidad.
- iii. Someterá un protocolo de muestreo con al menos 30 días antes de realizar el mismo para aprobación de la Junta. Este protocolo debe contener la información descrita en la Regla 106(C) del RCCA. AbbVie incluirá una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
- iv. Notificará por escrito a la Junta quince (15) días antes de realizar el muestreo inicial bajo el Método 9 para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106(D) del RCCA]
- v. Someterá dos (2) copias del informe de los resultados del muestreo inicial bajo el Método 9 dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106(E) del RCCA.
- vi. AbbVie deberá realizar pruebas de emisiones visibles semanalmente de acuerdo con los requisitos listados abajo:
 - a. AbbVie llevará a cabo inspecciones visuales de opacidad de las unidades semanalmente durante las horas del día en la chimenea de cada equipo, o en una chimenea común, mediante la utilización de un Lector de Emisiones Visibles certificado por un programa avalado por la APA o la Junta. Cuando el lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, AbbVie

