



**BASE LEGAL Y FÁCTICA - PERMISO TÍTULO V
ABBOTT HEALTHCARE (PUERTO RICO) LTD.
PFE-TV-2833-09-1096-0011-B**

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 Abbott Healthcare (Puerto Rico) Ltd. (Abbott). La instalación está localizada en la Carretera #2 Km. 58.2 Cruce Dávila en Barceloneta, PR. La JCA recibió una solicitud de permiso Título V el 31 de octubre de 1996. 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 Abbott Healthcare, incluyendo solo los equipos que pertenecientes a Abbott Healthcare.

Abbott es una compañía que se dedica a la manufactura de ingredientes activos a granel para la producción de farmacéuticos. La compañía se divide en dos subsidiarias, ambas bajo el control común de Abbott: Abbott Healthcare (PR) Ltd. (AHL) y Abbott Diagnostics International (ADI). AHL opera en un predio del complejo sur de Abbvie, mientras ADI opera en el complejo norte. Abbvie, quien es dueña del predio, le ofrece a Abbott servicios de utilidades como vapor, electricidad, etc. Las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (VOC) y de contaminantes atmosféricos peligrosos (HAP) son controladas por un oxidador termal, conectado a un lavador de gases cáustico. Como equipo de control de apoyo, Abbott posee una antorcha de llama encerrada, conocida como *Enclosed Flame Vapor Combustor System* (EFVCS). Los tanques de almacenaje y las operaciones de recuperación de solventes también están conectados a estos equipos de control. Por otra parte, Abbott Diagnostics se dedica a la manufactura de cables guías quirúrgicos.

A Abbott se le requiere tener un permiso de operación Título V porque está sujeto a las Normas Nacionales de Emisión para Producción Farmacéutica (MACT para Producción Farmacéutica), incluidas en el 40 CFR Parte 63 Subparte GGG, a pesar de que las emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos (HAP) no exceden el umbral de fuente mayor. La Agencia de Protección Ambiental (EPA, en inglés) determinó el 22 de octubre de 2013 que el MACT para producción farmacéutica continúa aplicando al proceso de Claritromicina y al oxidador termal. Abbott también se convierte en fuente menor para contaminantes criterio, y para gases de efecto de invernadero (GHG's en inglés) expresados como CO₂e.



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-01: Síntesis Química de Farmacéuticos – Bajo esta unidad de emisión se incluye la manufactura a granel de farmacéuticos. Actualmente Abbott manufactura dos productos en la instalación: Claritromicina, el cual emite HAP, y Feno Acid. La unidad utiliza el oxidador termal/lavador de gases y el EFVCS como equipo de control. También utilizan colectores de polvo para las operaciones que emiten material particulado.

EU-14: Carga, descarga y almacenaje de químicos – Bajo esta unidad se incluyen los tanques de almacenaje de químicos virgen, usados y de desperdicios que se utilizan para apoyar las actividades de síntesis química de farmacéuticos. Utilizan el oxidador termal/lavador de gases y el EFVCS como equipo de control.

EU-18: Operaciones de recuperación de solvente – Bajo esta unidad de emisión se incluyen las actividades de recuperación de solvente usado para su reutilización. El solvente es recuperado mediante pasos de transferencia de masa y separación, incluyendo vaporización y destilación. Utilizan el oxidador termal/lavador de gases y el EFVCS como equipo de control.

EU-25: Manufactura de cables guía (*Guided Wires*) - Esta operación se dedica a la manufactura de cables guías quirúrgicos en los predios de Abbott Diagnostics.

Equipos de control por combustión (Oxidador termal y EFVCS) – Estos equipos de control constituyen por sí solos fuentes de emisión ya que utilizan combustible para destruir las emisiones de VOC y HAP. El oxidador termal utiliza diesel y LPG como combustible. El EFVCS, utilizado como equipo de apoyo, utiliza diesel como combustible.

Límites de Emisiones¹

Las emisiones descritas en la siguiente tabla representan los límites de emisión al momento de la solicitud del permiso. De acuerdo con la Regla 610(a) del RCCA, cuando **Abbott** 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.

¹ Incluye las emisiones fugitivas y de Abbott Diagnostics.

Contaminantes	Emisiones (ton/año)
PM	33.171
SO ₂	8.256
NO _x	3.938
CO	1.511
VOC	47.395
HAP (Incluye Acetonitrilo y <i>Methyl Bromide</i>)	6.332
CO _{2e}	4,215.38

De acuerdo con la Resolución de la JCA, RI-06-02², para la certificación anual, los cálculos de emisiones serán basados en las emisiones actuales del **Abbott**; sin embargo se aceptarán cálculos basados en las emisiones potenciales de la instalación. Si **Abbott** decide realizar los cálculos basados en emisiones potenciales, **Abbott** pagará el mismo cargo por tonelada que las instalaciones que decidan hacer los cálculos basados en emisiones actuales.

Requisitos Aplicables

Normas Nacionales de Emisión para Producción Farmacéutica, 40 CFR Parte 63 Subparte GGG

Esta subparte aplica a las operaciones de manufactura farmacéutica, según se definen en la §63.1251 del 40 CFR. Esta regulación aplica a las ventilaciones de proceso, tanques de almacenaje, corrientes de aguas usadas, y fugas de equipos. Actualmente Claritromicina es el único proceso de Abbott sujeto a esta regulación. Abbott tiene implantado un programa de detección de fugas y reparación (LDAR), requerido por la §63.1255 del 40 CFR para controlar las emisiones fugitivas.

Como estrategia de cumplimiento del MACT, Abbott cumple con la sección 63.1254(a)(1) del 40 CFR (reducción en un 93%³) para ventilaciones de proceso, utilizando el Oxidador Termal/Lavador de Gases y la antorcha como equipo de apoyo. Esta estrategia difiere a la que fue presentada en el Informe de Precumplimiento del MACT, sometido el 19 de abril de 2002. En esa ocasión, indicaron que cumplirían como estrategia primaria con las disposiciones de control de contaminación (*Pollution Prevention*) incluidas en la §63.1252(e) del 40 CFR, y como estrategia secundaria, cumplirían con la §63.1254(a)(3) del 40 CFR (98% de control). En esa ocasión, la EPA no aceptó que se establecieran los parámetros del equipo de control mediante una evaluación de diseño, y determinó que los

² Resolución de la 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.

³ La regulación requiere un 93% de reducción para contaminantes atmosféricos peligrosos. Sin embargo, Abbott debe cumplir con una eficiencia de un 99%, según requerido por su permiso PFE-09-0193-0057-I-II-C.

parámetros debían establecerse mediante una prueba de chimenea. Ante esta situación, Abbott cambió su estrategia de cumplimiento (para cumplir con la §63.1254(a)(1) del 40 CFR), la cual fue notificada en el Informe de Cumplimiento del MACT, sometido el 20 de marzo de 2003. Abbott indicó que los equipos de control controlarán menos de 10 ton/año de HAP, por lo que están clasificados como un equipo de control pequeño. La §63.1258(b)(3) del 40 CFR permite que se establezcan los parámetros de operación mediante una evaluación de diseño.

Los siguientes requisitos no son aplicables a Abbott:

- Equipo para la quema de combustible, Regla 406 del RCCA (oxidador termal y EFVCS) – La Regla 406 aplica a equipos que queman combustible con el fin primordial de producir calor o potencia por conducción indirecta de calor. El fin primordial de estos equipos es destruir las emisiones de VOC y HAP.
- Disposiciones para prevención de accidentes químicos, 40 CFR Parte 68 – No aplica a Abbott ya que no almacenan ninguna sustancia regulada por dicha regulación.

La frecuencia del informe para la certificación de cumplimiento para esta fuente debe ser anual. Sin embargo, Abbott 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