



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

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



CEP
mm

Número de Permiso:	PFE-TV-2834-44-0507-0596
Fecha Recibo de Solicitud:	14 de mayo de 2007
Fecha de Emisión Final o Efectividad:	15 de septiembre de 2016
Fecha de Expiración:	15 de septiembre 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 (CRF), Tomo 40, Parte 70 se autoriza a:

**McNEIL HEALTHCARE, LLC
LAS PIEDRAS, PUERTO RICO**

en lo sucesivo **McNeil** o el **tenedor del permiso**, 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, McNeil 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.

TABLA DE CONTENIDO

Sección I	Información General.....	1
	A. Información de Instalación.....	1
	B. Descripción del Proceso.....	1
Sección II	Descripción de las Unidades de Emisión.....	3
Sección III	Condiciones Generales del Permiso.....	9
Sección IV	Emisiones Permisibles.....	20
Sección V	Condiciones Específicas del Permiso.....	21
Sección VI	Requisitos por Unidad de Emisión para los Escenarios Alternos de Operación.....	46
Sección VII	Requisitos de Mantenimiento de Registros.....	46
Sección VIII	Requisitos de Informes.....	47
Sección IX	Unidades de Emisión Insignificante.....	48
Sección X	Protección por Permiso.....	51
Sección XI	Aprobación del Permiso.....	52
Apéndices	54
Apéndice I	Definiciones y Abreviaciones.....	55
Apéndice II	Descripción de Equipos de Control.....	57
Apéndice III	Volumen de Descarga de Equipos de Control.....	60



Sección I - Información General

A. Información de la instalación

Nombre de la Instalación: McNeil Healthcare, LLC

Dirección Postal P.O. Box 2009

Ciudad: Las Piedras

Estado: Puerto Rico

Código Postal: 00771-2009

Nombre de la Compañía: Johnson & Johnson

Localización de la Instalación: Carretera 183 Km 19.7
La Piedras, Puerto Rico

Oficial Responsable: Debbie Vázquez Castillo
Vice Presidenta & Gerente General

Persona Contacto: Anabel Ortiz
Senior EHS Specialist

Teléfono: (787) 733-1000

Fax: (787) 716-5027

Código Primario de SIC: 2834

B. Descripción del proceso

McNeil Healthcare, LLC. está localizada en la carretera 183 km 19.7 en el municipio de Las Piedras y se dedica a la manufactura de productos farmacéuticos.

Las unidades de emisión que se incluyen son: áreas de manufactura, limpieza de equipos de procesos, tanques, calderas y generadores de electricidad. Algunas de estas unidades están sujetas por la reglamentación federal de Normas de Funcionamiento para Nuevas Fuentes Estacionarias (NSPS, en inglés) y Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (NESHAP, en inglés).

El área de manufactura consiste de todos los equipos usados en los procesos de manufactura y que emiten materia particulada. Estas operaciones incluyen granulación, compresión, revestimiento, roto-granulación, empaque y otros procesos relacionados. Las emisiones son controladas por los colectores con un 95% o más de eficiencia para la remoción de materia particulada.

La unidad de ROTO Granulador consiste en el procesamiento de lotes de productos farmacéuticos en base acuosa. Las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) son controladas por un oxidador termal y un filtro auxiliar con 30% de eficiencia de captura.

Los tanques de procesos están localizados en el área de ROTO Granulación. Estos tanques son utilizados para almacenar una mezcla de acetona y metanol. Los mismos están equipados por un sistema de aislamiento con nitrógeno (*nitrogen blanketing system*).

En las operaciones de limpieza de los equipos se utiliza alcohol isopropílico de 70% y 99%, solvente *Quick Solve* y adelgazador. Las emisiones de estas operaciones son fugitivas.

McNeil utiliza 5 calderas de vapor, identificadas B-1, B-2, B-3, B-4 y B-5, que queman combustible diesel con un límite máximo de contenido de azufre de un 0.5 por ciento por peso. El uso de combustible biodiesel está permitido como escenario alternativo para estas calderas. Las unidades identificadas como B-4 y B-5 están sujetas a las Normas de Funcionamiento para Nuevas Fuentes Estacionarias contenidos en la Subparte Dc de la Parte 60 del 40 CRF. Además, las 5 calderas están sujetas a los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes de Área contenidos en la Subparte JJJJJ de la Parte 63 del 40 CRF.

En el edificio 3 se encuentran localizadas 3 calderas para generar vapor, identificadas SB-001, SB-004 y SB-005 y un generador de electricidad para emergencias *Wartsila*. Estas unidades están autorizadas a quemar combustible residual #6 o de menor grado con un 2% por peso máximo de contenido de azufre. Además, las 3 calderas están sujetas a los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes de Área contenidos en la Subparte JJJJJ de la Parte 63 Título 40 del 40 CRF.

McNeil utiliza motores de combustión interna para 13 generadores de electricidad para emergencias y 3 para bombas contra incendios, los cuales queman combustible diesel con un límite máximo de contenido de azufre de 0.5% por peso. Todos los motores están sujetos a los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios para motores recíprocos de combustión interna (RICE MACT, en inglés) contenidas en el 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ. El permiso especifica aquellos motores afectados por los requisitos del 40 CRF, Parte 60 Subparte III: Estándares de Ejecución de Nuevas Fuentes para Motores de Combustión Interna de Ignición por Compresión Estacionarios.

La unidad ICENG PE-1, que comprende unidades portátiles como máquinas de soldadura, máquinas para lavar a presión, bombas de transferencia, compresores y generadores de electricidad, queman combustible diesel con un límite máximo de contenido de azufre de 0.5 por ciento por peso.

McNeil es una Fuente Mayor para contaminantes atmosféricos ya que tiene el potencial de emitir SO₂, NO_x y PM₁₀ en exceso de 100 toneladas por año. McNeil es una Fuente Menor de contaminantes atmosféricos peligrosos y gases de efecto de invernadero (GHGs, en inglés) expresados como CO_{2e}.

Sección II - Descripción de las unidades de emisión

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

Unidades de Emisión	Descripción	Equipo de Control
PHARMFG	<p>Área de manufactura de Productos Farmacéuticos</p> <p>Consiste de todos los equipos utilizados en la manufactura farmacéutica y que emite materia particulada (MP). Los procesos no están restringidos necesariamente a un equipo en particular. Las emisiones de materia particulada son controladas por colectores de polvo con una eficiencia de 95% o mayor.</p>	<p>DC-1, DC-2, DC-3, DC-4, DC-6, DC-7-DC-27, DC-30, DC-35</p> <p>(Ver descripciones en Apéndices II y III)</p>
EQUIPCLN-1	Limpieza de Equipos de Proceso	No tiene
GLATTS	Seis secadores de camada fluidizada y granuladores	No tiene
Masticables	Cuartos de pesaje y transferencia de material	<p>DC-5, EF-211, Sistema de vacío (Volumen de descarga 175 SCFM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eficiencia- 95% (Ver descripciones en Apéndices II y III)

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Unidades de Emisión	Descripción	Equipo de Control
Tanques de proceso	Unidades de emisión que representan los tanques de proceso para COV instalados en el área de ROTOR. Unidades SPT-1 y SPT-2 tienen una capacidad de almacenaje de 250 galones cada uno. Unidad SFT-1 tiene una capacidad de 35 galones. Estos tanques se utilizan para preparar mezclas de acetona y metanol. Se procesa un máximo de 85,237.48 galones al año de metanol. Tanques están equipados por un sistema de aislamiento con nitrógeno (<i>nitrogen blanketing system</i>).	No tiene
 ROTOR	Unidad de Granulación ROTO. La unidad es utilizada en la manufactura de 627 lotes anuales de los productos farmacéuticos: Tylenol, Motrin, Pepcid, Inmodium y Benadryl. Se utiliza una solución que contiene 90% de solvente (metanol y acetona) y 10% celulosa.	Oxidador Termal TOS1/TO-1 Eficiencia de diseño de remoción de metanol y acetona-99.91% <ul style="list-style-type: none"> • Volumen de descarga: 5,000 SCFM para flujo de gas • Combustible auxiliar: propano • Consumo de combustible: 35.4 galones al año • Porcentaje de azufre: 0.1% (Ver descripciones en Apéndices II y III)
Limpieza Equipo Rotogranulación	Limpieza de equipos de procesos. Emisiones fugitivas	No tiene
Cuarto de Granulación ROTOR y Área de Cernido (<i>Sieving Area</i>)	Se manejan 3,322 lotes al año de productos farmacéuticos. Los cuartos están equipados con un sistema colector de polvo para materia particulada.	DC-31 (Ver descripciones en Apéndices II y III)

Unidades de Emisión	Descripción	Equipo de Control
PHARMFG 2	Operación continua de empaque para productos farmacéuticos. El área farmacéutica es controlada por una unidad de control de particulado.	DC-33 (Ver descripciones en Apéndices II y III)
B-1	Caldera con una razón de calor suplido de 6.3 MMBtu/hr. Quema combustible diesel a razón de 45 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso. Puede utilizar biodiesel B(20) según establecido en el escenario alternativo de operación.	No tiene
B-2	Caldera con una razón de calor suplido de 6.3 MMBtu/hr. Quema combustible diesel a razón de 45 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso. Puede utilizar biodiesel B(20) según establecido en el escenario alternativo de operación.	No tiene
B-3	Caldera con una razón de calor suplido de 6.3 MMBtu/hr. Quema combustible diesel a razón de 45 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso. Puede utilizar biodiesel B(20) según establecido en el escenario alternativo de operación.	No tiene
B-4	Caldera con una razón de calor suplido de 16.8 MMBtu/hr. Quema combustible diesel a razón de 120 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso. Puede utilizar biodiesel B(20) según establecido en el escenario alternativo de operación.	No tiene
B-5	Caldera con una razón de calor suplido de 25.13 MMBtu/hr. Quema combustible diesel a razón de 179.5 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso. Puede utilizar biodiesel B(20) según establecido en el escenario alternativo de operación.	No tiene

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature

Unidades de Emisión	Descripción	Equipo de Control
SB-001	Caldera con una razón de calor suplido de 28.8 MMBtu/hr. La unidad está limitada a consumir 691,320 galones de diesel por año con un contenido de azufre máximo de 2.0% por peso.	No tiene
SB-004	Caldera con una razón de calor suplido de 8.4 MMBtu/hr. La unidad está limitada a consumir 375,290 galones de diesel por año con un contenido de azufre máximo de 2.0% por peso.	No tiene
SB-005	Caldera con una razón de calor suplido de 6.7 MMBtu/hr. La unidad está limitada a consumir 316,030 galones de diesel por año con un contenido de azufre máximo de 2.0% por peso.	No tiene
ICENG PE-1	<p>Unidades portátiles de combustión interna con capacidades de 10 hp a 200 hp.</p> <p>Unidades portátiles que comprenden unidades de soldadura, máquinas para lavar a presión, bombas de transferencia, compresores o generadores de electricidad. Estas unidades portátiles consumirán un máximo de 5,624 galones al año de combustible diesel.</p>	No tiene
INENGS EG-1	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, Marca <i>Cummins</i> , Modelo DQKC con motor con capacidad de 2,680 hp. Consume combustible diesel a razón de 135 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-2	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, Marca <i>Cummins</i> , Modelo DQKC con motor con capacidad de 2,680 hp. Consume combustible diesel a razón de 135 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene

Handwritten signature

Handwritten signature in blue ink.

Unidades de Emisión	Descripción	Equipo de Control
INENGS EG-3	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, Marca <i>Cummins</i> , Modelo DQKC con motor con capacidad de 2,680 hp. Consume combustible diesel a razón de 135 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-4	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, Marca <i>Cummins</i> , Modelo DQKC con motor con capacidad de 2,680 hp. Consume combustible diesel a razón de 135 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-5	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, Marca <i>Cummins</i> , Modelo DQKC con motor con capacidad de 2,680 hp. Consume combustible diesel a razón de 135 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-6	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, Marca <i>Cummins</i> , Modelo DQKC con motor con capacidad de 2,680 hp. Consume combustible diesel a razón de 135 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-7	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, con motor con capacidad de 470 hp (350 kW). Consume combustible diesel a razón de 23.7 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene

Unidades de Emisión	Descripción	Equipo de Control
INENGS EG-8	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, con motor con capacidad de 1,135 hp. Consume combustible diesel a razón de 58.5 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-9	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, con motor con capacidad de 200 hp (150 kW). Consume combustible diesel a razón de 10.1 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-10	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, con motor con capacidad de 100 hp. Consume combustible diesel a razón de 5.1 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-11	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, con motor con capacidad de 277 hp (750 kW). Consume combustible diesel a razón de 11.3 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
INENGS EG-12	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias, con motor con capacidad de 1,300 hp (970 kW). Consume combustible diesel a razón de 65 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature in blue ink.

Unidades de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EG-03	Motor de combustión interna para un Generador de electricidad para emergencias <i>Wartsila</i> con una capacidad de 20.4 MMBtu/hr. El generador está limitado a consumir 787,600 galones al año de aceite residual #6 o aceite más liviano con un contenido de azufre máximo de 2.0% por peso.	No tiene
EG-2H	Motor de combustión interna para una Generador de electricidad para emergencias con capacidad de 1,040 kW. Consume aceite residual #6 o aceite más liviano a razón de 81.0 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.3% por peso.	No tiene
FIRE 1	Motor de combustión interna para una bomba con capacidad de 187 hp. Consume combustible diesel a razón de 9.4 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
FIRE 2	Motor de combustión interna para una bomba con capacidad de 187 hp. Consume combustible diesel a razón de 9.4 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene
FP-002	Motor de combustión interna para una bomba con capacidad de 157 hp. Consume combustible diesel a razón de 8.8 galones por hora con un contenido de azufre máximo de 0.5% por peso.	No tiene

Sección III - Condiciones Generales del Permiso

1. **Sanciones y Penalidades:** El tenedor del permiso está obligada 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:** Según especifican 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:
- Entrar o pasar a cualquier predio 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;
 - 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;
 - 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;
 - Según lo autoriza la Ley y el Reglamento, 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 informes requeridos de conformidad con la Regla 103(D) del RCCA (esto es, informes de monitorización semianuales y certificación anual de cumplimiento) deberán ser sometidos con una declaración jurada o affidavit por el Oficial responsable o un representante debidamente autorizado. En dicha declaración jurada se deberá dar fe de que la información registrada y los informes son ciertos y de que son correctos y están completos.
4. **Disponibilidad de Datos:** Según se especifica 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:** Según se especifica en la Regla 107 del RCCA, McNeil 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 de Control:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 108 del RCCA, de la siguiente manera:

- a. Todo equipo o medida 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 discontinuar 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.
- f. El tenedor del permiso, deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, paro de operaciones y



malfuncionamientos, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones de diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.

- g. El tenedor del permiso mantendrá copias de los informes de calibración e inspecciones mensuales de los equipos de control tales como colectores de polvo. El tenedor del permiso mantendrá en un registro todos los incidentes de apagado del equipo de control si los procesos continúan su operación. Los registros deben estar disponibles para el personal de la JCA de ser requerido.

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 JCA como a la Agencia Federal de Protección Ambiental (EPA, en inglés)³, no más tarde del **1^{ro} de abril de cada año**, cubriendo el año natural anterior. 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
 - 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:** Según se especifica en 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 esta autorización de permiso, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la JCA.

³ 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: U.S. Environmental Protection Agency, 48 Carr. 165 Suite 7000, Guaynabo, P.R. 00968-8073.

9. **Aprobación de Ubicación:** Según se especifica en 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. **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.
11. **Olores Objetables:** Según se especifica en 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. [Esta condición es sólo ejecutable estatalmente.]
12. **Solicitudes de Renovación de Permiso:** Según se especifica en 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.
13. **Vigencia del Permiso:** Según se especifica en la Regla 603 del RCCA, los siguientes términos regirán durante la vigencia de este permiso:
 - a. Vencimiento: Esta autorización tendrá un término fijo de cinco (5) años. La fecha de vencimiento se extenderá automáticamente hasta que la Junta apruebe o deniegue una solicitud de renovación (Regla 605(c)(4)(ii) del RCCA) pero sólo en los casos en los que el tenedor del permiso someta una solicitud completa de renovación, por lo menos, doce (12) meses antes de la fecha de vencimiento. (Regla 603 (a)(2), Regla 605 (c)(2) y Regla 605 (c)(4) del RCCA)
 - b. Protección por permiso: Según se especifica en la Regla 605 (c)(4)(i) del RCCA, la protección por permiso puede extenderse hasta el momento en que se renueve si se somete una solicitud de renovación completa y a tiempo.
 - c. En el caso en que este permiso esté sujeto a impugnación por parte de terceros, el permiso seguirá vigente hasta el momento en que sea revocado por un tribunal de derecho con jurisdicción sobre la materia.
14. **Requisito de Mantener Expedientes:** Según se especifica en 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. El tenedor del permiso deberá mantener disponible en la instalación, las copias de todos los registros de la información de monitoreo requerida que incluya lo siguiente:

- i. La fecha, lugar - según se define en el permiso y hora del muestreo;
- ii. La fecha(s) en que se realizaron los análisis;
- iii. La compañía o entidad que realizó dicho análisis;
- iv. Los métodos o técnicas analíticas utilizadas;
- v. Los resultados de dichos análisis; y
- vi. Las condiciones de operación al momento del muestreo o de la medición.

15. **Requisito de Preparar Informes Semianuales de Monitoreo/Muestreo**²: 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. 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. Una vez desarrolladas las guías por la Junta, deberá utilizar las mismas para completar estos informes.

16. **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 McNeil desea utilizar la defensa afirmativa autorizada bajo la Regla 603(e) del RCCA. Si McNeil 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.

17. **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 ó 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

² Estos informes cubren dos elementos mayores. El primer elemento es el resumen de todos los monitoreos/ muestreos periódicos requeridos en el este permiso. El segundo elemento requiere que todas las desviaciones de las condiciones de permiso sean claramente identificadas, resumidas e informadas a la Junta.

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. McNeil 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.

18. **Cláusula de Separabilidad:** Según se especifica en 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.
19. **Incumplimiento del Permiso:** Según se especifica en la Regla 603(a)(7)(i) del RCCA, el tenedor de permiso deberá cumplir con todas las condiciones del permiso. El incumplimiento del permiso constituye una violación al RCCA y será causa para tomar la debida acción de cumplimiento, imponer sanciones, revocar, cancelar, modificar y volver a emitir el permiso o denegar la solicitud de renovación del mismo.
20. **Defensa no Permitida:** Según se especifica en 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.
21. **Modificación y Revocación de Permiso:** Según se especifica en 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.
22. **Derecho de Propiedad:** Según se especifica en la Regla 603(a)(7)(iv) del RCCA, este permiso ni crea ni traspasa derecho de propiedad de clase alguna o derecho exclusivo alguno.
23. **Obligación de Suministrar Información:** Según se especifica en la Regla 603(a)(7)(v) del RCCA, el tenedor del permiso estará obligada 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.
24. **Cambio en Escenarios de Operación:** Según se especifica en la Regla 603(a)(10) del RCCA, el tenedor del permiso deberá, de forma contemporánea al cambio de un escenario a otro

autorizado en la Sección VI de este permiso, anotar en un registro el escenario bajo el cual está operando. Este registro se mantendrá en la instalación en todo momento.

25. **Prohibición de emisión por inacción:** Según se especifica en la Regla 605(d) del RCCA, nunca se considerará que un permiso ha sido expedido por inacción como resultado de 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.
26. **Enmiendas Administrativas y Modificación de Permiso:** Según se especifica en 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.
27. **Reapertura de Permiso:** Según se especifica en la Regla 608(a)(1) del RCCA, el permiso deberá reabrirse y revisarse bajo cualquiera de las siguientes circunstancias:
- a. Cuando requisitos adicionales bajo cualquier ley o reglamento le sean aplicable 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.
 - b. Cuando la JCA o la APA 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.
 - c. Cuando la JCA o la APA determinen que el permiso debe revisarse o revocarse para asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables.
28. **Cambio de Nombre o en Oficial Responsable:** Este permiso es expedido a nombre de **McNeil Healthcare, LLC**. 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.
29. **Cambio de Dueño:** Este permiso es expedido a nombre de **McNeil Healthcare, LLC**. En el caso de que la compañía o instalación sea transferida a otro dueño o cambie su control operacional y la Junta 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 Junta determina que son necesarios cambios al permiso.

30. **Trabajos de Renovación /Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CRF §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.
31. **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.
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 CRF 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 CRF Parte 82, Subparte F.
- b. Dueños u operadores de dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras o más de refrigerante³ deberán mantener registros de las compras de refrigerante y el refrigerante añadido a esos equipos de acuerdo con la §82.166.
- c. **Reparación de Vehículos de Motor:** El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables en el 40 CRF 82 Subparte B, Reparación de Acondicionadores de Aire de Vehículos de Motor, si 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

³ Según definido en el 40 CRF 82.152.

declaración de advertencia requerida si será introducido en un comercio interestatal de acuerdo con la §82.106.

- b. La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.108.
- c. La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.110.
- d. Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en la §82.112.

34. **Plan de Manejo de Riesgo (RMP, en inglés):** 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.

35. **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.

36. **Impermeabilización de Superficies en Techos:** De acuerdo con la Regla 424 del RCCA, 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 Junta. El uso de aceites usados o desperdicios peligrosos para impermeabilización está prohibido. Esta regla no aplicara para las actividades donde se aplique brea o material aislante sin calentarse que no contenga asbesto. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]

37. **Máquinas generadoras de ozono:**

- a. La operación de cada máquina generadora de ozono⁴ identificadas como actividad insignificante, está limitada a 240 horas por año.
- b. El tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual de las horas y días de operación de cada máquina. Este registro deberá estar disponible en todo momento para inspección del personal de la JCA y la APA.

⁴ Volumen descarga de emisiones=8.5 gramos/hr