



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 tableado 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 JJJJJ)

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.



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

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

Handwritten signature in blue ink.

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>	SC-25-9, SC-25-2, DC-5, SC-25-3, DC-14C-48-01, DC-14C-49-01, DC-25-21-01
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>	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
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>	SC-20, SC-27, SC-28, SC-25 & 25B, SC-22 & 22B, DC-29, DC-44

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).

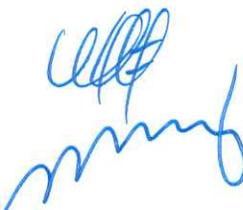
2. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con lo dispuesto en las Reglas 103 y 603(c)(2) del RCCA, el tenedor del permiso deberá permitir la entrada de los representantes de la JCA a sus instalaciones, luego de éstos haberse identificado mediante la presentación de credenciales, para que realicen las siguientes 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.

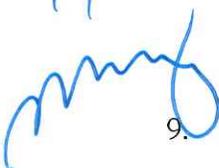


- 
- e. En caso de que se discontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de discontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos 3 días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, 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.
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.

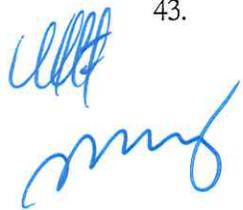
- a. Todos los recipientes en los cuales una sustancia clase I o clase II sea almacenada o transportada, todos los productos que contengan una sustancia clase I y todos los productos manufacturados directamente con una sustancia clase I deberán llevar la declaración de advertencia requerida si será introducido 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]

- 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.

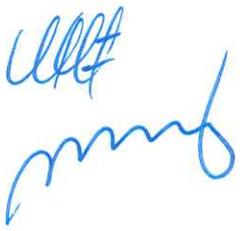
b. Límites para fuentes de no proceso (Regla 409 del RCCA)

- 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^o de octubre del mismo año y el informe que cubre el período de julio a diciembre deberá entregarse no más tarde del 1^o 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

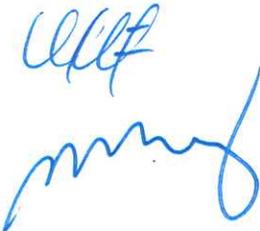
- vi. AbbVie deberá preparar y mantener un registro que contenga la cantidad trimestral (en una base rotativa anual) de mezcla utilizada para cada una de las unidades incluidas en la condición anterior. [PFE-09-0496-0435-I-C, 7-12-12]
- vii. AbbVie deberá preparar y mantener un registro que contenga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

- UFA
- 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/initials 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]

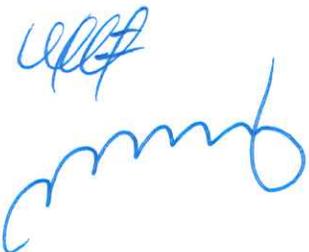
b. **40 CFR Parte 60 Subparte Dc**

- 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.

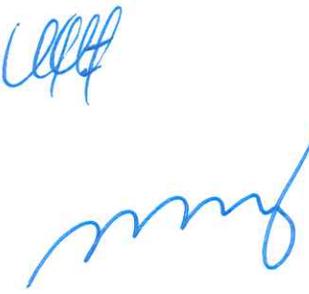
c. **Límite de azufre en el combustible**

- 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 porcentaje 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 por ciento 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.

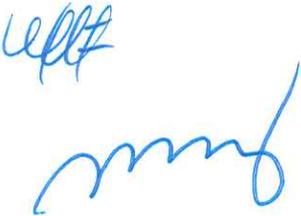
- iv. Deberá mantener un registro que desglose el consumo actual de diésel, combustibles comparables y LPG, y las emisiones de las calderas 101 y 102 correspondientes a esos consumos para el periodo de los 12 meses anteriores. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- v. Las limitaciones que son en base anual 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 manufacturero. [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**

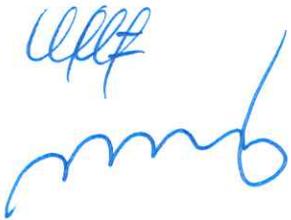
- i. Según lo dispone la sección 60.43(c) del 40 CFR, las calderas 101 y 102 no deben exceder el límite de opacidad de 20% de opacidad en un promedio de seis minutos, excepto por un periodo de 6 minutos por hora durante el cual no excederá de 27% de opacidad. [PFE-09-0392-0360-II-C, 5-29-12]
- ii. AbbVie 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



verificará que el o los equipos causantes de las emisiones visibles estén operando de acuerdo con las especificaciones del manufacturero y las condiciones del permiso. Si la unidad está operando adecuadamente, tomarán acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad y documentarán los pasos tomados para corregir cualquier deficiencia.

(1) Las pruebas semanales de emisiones visibles se realizarán de acuerdo con el Método 9 del 40 CFR Parte 60, Apéndice A, por un mínimo de 6 minutos, y de acuerdo con los siguientes requisitos:

- (a) Conducirá lecturas de opacidad semanalmente por un mínimo de 8 semanas consecutivas. Si no se observan emisiones por encima de lo establecido, entonces -
- (b) Podrá realizar las lecturas de opacidad una vez cada dos semanas por un periodo de 8 semanas consecutivas. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia de las lecturas a semanalmente (según el inciso (a) anterior), Si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 203 del RCCA, entonces-
- (c) Las lecturas de opacidad podrán realizarse una vez por mes. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia a semanalmente (según el inciso (a) arriba).
- (d) Si la instalación revierte la frecuencia a semanal en cualquier momento, la frecuencia de las pruebas progresará de la misma manera desde la frecuencia inicial. Esto quiere decir que, una vez cumplido el paso (a), podrá pasar al paso (b) y posteriormente al paso (c), si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA y así sucesivamente.





- (2) Todas las lecturas de emisiones visibles deberán ser registradas de acuerdo con el Método 9. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las lecturas realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.
 - (3) Si el día que corresponde tomar la lectura, la unidad no está en operación o no se cumple con las condiciones del Método 9, el tenedor del permiso deberá documentarlo en el registro de lecturas e informarlo en el resumen de emisiones visibles a ser sometido a la Junta con los informes semianuales requeridos en este permiso.
- b. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las lecturas de emisiones visibles junto con los informes semianuales requeridos en este permiso. Este informe deberá incluir un resumen de los resultados de las lecturas y la hora de comienzo y terminación y las fechas en que se realizó la lectura de emisiones visibles. El informe deberá también incluir el número total de lecturas de emisiones visibles realizadas en ese período para las unidades sujetas a este requisito. El tenedor del permiso retendrá una copia del informe de la lectura de emisiones visibles que incluya fecha y hora de la lectura por al menos cinco años, en cumplimiento con la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA.
- vii. La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.
- viii. Las normas de opacidad aplicarán en todo momento, excepto durante periodos de inicio, cese o malfuncionamiento. [40 CFR §60.43c(d)]
- f. **Límites de emisión para materia particulada**
- i. El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA].
 - ii. Para demostrar cumplimiento con la condición anterior, el tenedor del permiso mantendrá registros que indiquen el tipo de combustible utilizado en la unidad

de emisión y el factor de emisión aplicable del AP-42 utilizado para calcular las emisiones de materia particulada (en lb/MMBtu). El tenedor del permiso solicitará autorización a la JCA para utilizar otro factor de emisión para demostrar cumplimiento con la condición anterior.

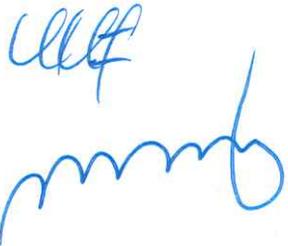
- iii. AbbVie demostrará cumplimiento con los estándares para materia particulada de la §60.43c del 40 CFR mediante el cumplimiento con los límites de opacidad en la sección 60.43c(c) del 40 CFR. AbbVie cumplirá con requisitos aplicables de monitoreo de emisiones para materia particulada incluidos en la sección 60.47c del 40 CFR.

g. **Condiciones para el almacenaje del combustible utilizado por las calderas**

- i. AbbVie no podrá exceder la cantidad de 1,238,813 galones de combustible LPG almacenados en un año en el tanque de almacenaje de LPG. Llevará un registro mensual que indique la cantidad de galones de LPG cargados al tanque. El registro deberá estar disponible para inspección por el personal técnico de la JCA. [PFE-09-0392-0360-I-II-C, 5-29-12]
- ii. AbbVie no podrá exceder la cantidad de 517,238 galones de combustibles comparables almacenados en un año en el tanque TA-660. [PFE-09-0392-0360-I-II-C, 5-29-12]
- iii. AbbVie no podrá exceder la cantidad de 2,407,059 galones de combustibles comparables almacenados en un año en el tanque TA-740. [PFE-09-0392-0360-I-II-C, 5-29-12]
- iv. Para los tanques TA-660 y TA-740 llevará un registro mensual que indique el volumen de los combustibles comparables cargados a cada tanque. Los registros deberán estar disponibles en todo momento en caso de que sean solicitados por el personal de la JCA. [PFE-09-0392-0360-I-II-C, 5-29-12]

h. **40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ.**

- i. Las calderas de esta unidad de emisión están sujetas a las Normas Nacionales de emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área, incluidas en el



40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ. Las condiciones de esta regulación se encuentran en la sección V.C. de este permiso.

3. EU-9: Unidad de Cogeneración [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-2-14]

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de azufre	SO ₂	1.0	Por ciento por peso	Certificación del suplidor	Con cada entrega	Registro	Mensualmente
Límite de opacidad	Opacidad	20	Por ciento	Método 9	Dos veces por semana	Con cada lectura	Trimestral
Límites en horas de operación	Operación	8,297	Horas por año	Registros	Diario	Registro	Cada tres meses
Razón de uso de aceite de lubricación	Razón de uso	0.43	g/hp/hr	Registros	Continuo	Registro	Semianual
Sistema de Inyección de Agua	Razón de agua a combustible	0.32	---	Monitor de la razón de agua a combustible	Diario (24 horas)	Registro	Cada tres meses
Límite PM	PM	0.56	g/hp-hr	Diseño y mantenimiento	Continuo	Registro	Cada tres meses
Hidrocarburos	HC	0.7	g/hp-hr	Diseño y mantenimiento	Continuo	Registro	Cada tres meses
Monóxido de carbono	CO	0.6	g/hp-hr	Diseño y mantenimiento	Continuo	Registro	Cada tres meses
Límite operacional	Aceite de lubricación	0.43	g/hp-hr	Registros	Cada ocho (8) horas	Registro	Cada tres meses.
40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ	Ver condición abajo	---	---	---	---	---	---

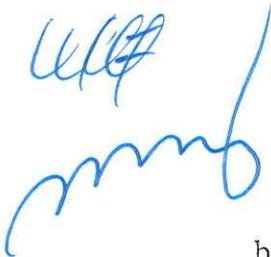
a. **Límite de emisión de azufre:**

- i. El contenido máximo de azufre en el combustible No. 6 a ser oxidado en la unidad de cogeneración no podrá exceder de 1.0 por ciento por peso, conforme con la estipulación del caso OA-06-AL-217. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 7-feb-14]
- ii. De acuerdo con la Regla 410 del RCCA, enviará a la JCA un informe mensual referente a la unidad de cogeneración donde se indique el consumo mensual del combustible y el contenido de azufre del combustible quemado diariamente en por ciento por peso. Estos informes serán enviados 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.

iii. AbbVie deberá demostrar cumplimiento con los límites de emisión de azufre en el combustible mediante una certificación del proveedor. La certificación deberá obtenerse cada vez que se reciba combustible en la instalación y deberá incluir la siguiente información:

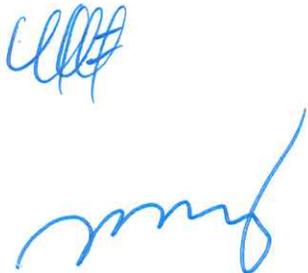
- a. Nombre del proveedor de combustible;
- b. Declaración del proveedor del diésel indicando que este cumple con las especificaciones del combustible destilado, según definido por la Sociedad de Pruebas y Materiales ASTM D396 (*Standard Specification for Fuel Oils*) y la sección 60.41c del 40 CFR Parte 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]



b. **Límite de emisiones visibles:**

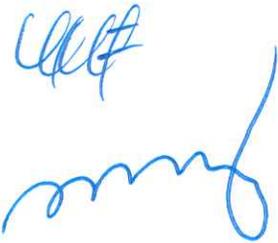
- i. Excepto según se establece en la Resolución R-08-38-8 emitida por la JCA, la tonalidad de las emisiones provenientes de las unidades de combustión no podrán exceder del 20% de opacidad, según se establece en la Regla 403 del RCCA. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- ii. AbbVie realizará lecturas de opacidad a la unidad de cogeneración dos veces por semana, utilizando el Método 9 de la EPA Apéndice A, Parte 60 del 40 CFR) [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 2-7-14]
- iii. Los resultados de las lecturas de opacidad a la unidad de cogeneración serán enviados a la JCA cada tres meses. Las lecturas serán sometidas dentro de los primeros 30 días del siguiente trimestre para el cual es representativo. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 2-7-14]
- iv. Junto con las lecturas de opacidad y los datos incluirán la siguiente información: [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 2-7-14]
 - a. Hojas de las lecturas de opacidad originales

- b. Copia de la certificación de los lectores de opacidad
 - c. Cualquier otro dato necesario para evaluar y determinar la formación del plumacho de condensación de agua (Ej., data meteorológica, datos de operación de la unidad, etc.).
- v. AbbVie deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las inspecciones realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.
- vi. La JCA se reserva el derecho de realizar o requerir que se realice una evaluación de opacidad bajo el Método 9 en cualquier momento durante las horas del día en que los equipos se encuentren operando con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.
- vii. Los requisitos de monitoría de opacidad a la unidad de cogeneración incluidos en este permiso, según acordado por la Estipulación del caso OA-06-AL-217 pudieran ser modificados de promulgarse nueva reglamentación, o si nuevos requerimientos de las agencias pertinentes advienen aplicables a la unidad de cogeneración. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 2-7-14]
- viii. AbbVie deberá asegurar que los empleados estén adiestrados apropiadamente en todas las operaciones de las unidades de emisión y deberá documentar el adiestramiento provisto.
- ix. AbbVie deberá someter un resumen de los resultados de las pruebas de emisiones visibles en el informe semi-anual y en la certificación de cumplimiento enviada a la JCA correspondiente al periodo en que se realizaron las pruebas.
- c. **Condiciones del permiso PSD aplicables a la unidad cogeneradora, según incluidas en el permiso PFE-09-1110-0587-I-II-C**
- i. El motor diésel del cogenerador será limitado a la capacidad de diseño actual de 28,463 caballos de fuerza (hp). [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - ii. El motor diésel del cogenerador no operará más de 8,297 horas por año (hr/año) con retardo de por lo menos 463 horas por año (hrs/año) computado a base de 365 días rotativo. Las horas por año rotativo de 365 días serán calculadas a

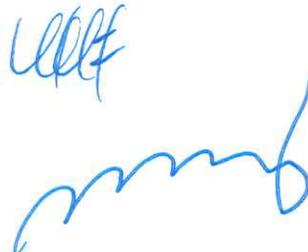


base de las horas de operación en cualquier día añadidas a la suma de las horas de operación durante los 364 días previos. Un día consiste en un día calendario de media noche a media noche. Todas las condiciones del permiso en base anual serán calculadas de la misma forma. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

- iii. El motor del cogenerador será operado a una razón de uso de aceite de lubricación por cilindro que no excederá 0.43 gramos por caballos de fuerza por hora (g/hp-hr) excepto en las siguientes circunstancias: [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- a. Durante el arranque y apagado;
 - b. Inmediatamente después de la desconexión de la red de la Autoridad de Energía Eléctrica de Puerto Rico.
 - c. Durante el periodo de procedimiento de inicio de operación después de la instalación de componentes de un cilindro nuevo o reemplazado, consistente con el diseño y mantenimiento apropiados especificados por el fabricante; y
 - d. Durante la circunstancias de emergencia en las cuales AbbVie usará su mejor esfuerzo para minimizar su duración según:
 - (1) Ruido anormal en algún cilindro en particular
 - (2) Indicación de humo (en la caja de estopas o empaquetaduras del drenaje de aceite u otros) en cualquier cilindro;
 - (3) Análisis de aceite de lubricación de la caja de estopas que indique una cantidad anormalmente alta de metal en cualquier cilindro; y
 - (4) Operación a raíz de la falla de cualquier cilindro en particular; y
 - (5) Sobrecarga del motor por la duración de hasta una hora.



- d. **Limitaciones de emisión aplicables al motor diésel de la planta de cogeneración** [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- i. Control de óxidos de nitrógeno (NO_x)
- a. AbbVie limitará las emisiones de NO_x al nivel propuesto por la EPA en sus Normas de Operación para Nuevas Fuentes (NSPS) para máquinas estacionarias de combustión interna (40 CFR 60, Subparte FF). El control de las emisiones de NO_x se alcanzará por medio del rediseño de las boquillas de inyección del turbo cargador, enfriando con aire el tubo múltiple de distribución (*manifold*), e inyectando agua al combustible a una razón mínima de 0.32 de agua al combustible. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- b. AbbVie operará un instrumento para medir la razón de agua a combustible en la unidad de cogeneración basado en un promedio diario de 24 horas. El instrumento deberá tener la capacidad de grabar en un registro continuo dicho valor. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- ii. Control de material particulado
- a. AbbVie limitará la emisión de particulado (PM) a 0.56 gramos por caballos de fuerza hora (g/hp-hr) por medio de un diseño y mantenimiento apropiados del motor diésel. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- iii. Control de hidrocarburos (HC)
- a. AbbVie limitará la emisión de hidrocarburos (HC) a 0.7 gramos por caballos de fuerza hora (g/hp-hr) por medio de un diseño y mantenimiento apropiados del motor diésel. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- iv. Control de monóxido de carbono (CO)
- a. AbbVie limitará la emisiones de CO a 0.6 gramos por caballos de fuerza hora (0.6 g/hp-hr) por medio de un diseño y mantenimiento apropiados del motor diésel. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]



- v. Control de bióxido de azufre (SO₂)
 - a. AbbVie quemará combustible con un contenido de azufre por peso no mayor de 1.0%⁸. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

- vi. Control de emisiones visibles

- a. El tenedor del permiso limitará las emisiones visibles del motor de cogeneración de manera que la opacidad no exceda de 20% (promedio 6 minutos), excepto por un periodo no mayor de 4 minutos, dentro de cualquier intervalo de 30 minutos en el cual la opacidad no excederá de 60%.

- e. **Registros**

- i. AbbVie mantendrá un registro de lo siguiente:

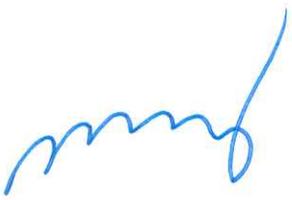
- a. Las horas de operación diarias del motor de cogeneración y la caldera de cogeneración, basado en un periodo rotativo de 365 días. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- b. Diariamente tomará la razón de lubricación de los cilindros del motor de cogeneración en unidades de gramos por caballos de fuerza hora y la hora del día en que la lectura cada 8 horas fue tomada, comenzando a la media noche. Estos registros serán escritos también cada vez que se cambie el ajuste. Para cada ocurrencia (o excursión) en las cuales AbbVie opere la instalación de cogeneración con una razón de lubricante en exceso de 0.43 gramos /caballos de fuerza-hora se escribirá en el registro una descripción del suceso de acuerdo con lo siguiente: [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

- (1) La naturaleza de las circunstancias alrededor de cada suceso.

⁸ El permiso PSD permite el uso de combustible con un 2.0% por peso de azufre. Sin embargo, según la estipulación del caso OA-06-AL-217, y la modificación del permiso PFE-09-1110-0587-I-II-C del 7 de febrero de 2014, el contenido máximo de azufre en el combustible de la unidad de cogeneración no podrá exceder de 1.0% por peso.

- (2) La duración de cada suceso, y
 - (3) La medida correctiva tomada, o planeada a ser tomada para reducir este tipo de suceso en el futuro.
- c. Se mantendrá por 5 años el registro que demuestra que AbbVie cumple con todas las condiciones de permiso y se resumirán en informes que se someterán a EPA trimestralmente. Otros registros a mantenerse incluyen registro, 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.⁹ [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

 f. **Requisitos de Informes**

- 
- i. Todos los informes trimestrales deben reflejar lo siguiente para cada mes dentro del trimestre. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - a. El consumo diario de combustible #6 y #2 en las tres¹⁰ calderas de vapor existentes en un periodo rotativo de 365 días. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - b. La cantidad total de combustible #2 que se consume diariamente en las instalaciones de Barceloneta y en un año rotativo de 365 días. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - c. Total de horas de operación del motor diésel de cogeneración y de la caldera de recuperación de calor residual y el porcentaje de retardo de la caldera de recuperación de calor residual más allá de las 463 horas, diariamente y basado en un periodo rotativo de 365 días. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

⁹ El permiso al que se hace referencia es el permiso PSD emitido el 31 de enero de 1989 y enmendado con fecha del 3 de enero de 2013 para transferirlo a AbbVie. Estas condiciones fueron a su vez incluidas en el permiso de construcción PFE-09-1110-0587-I-II-C.

¹⁰ El permiso PSD hace referencia a tres calderas de vapor. Actualmente solo hay una caldera en la instalación afectada por PSD, la caldera #1 [EU-10].

- d. Total de horas de operación de las calderas existentes (caldera 1) diariamente y basado en un año rotativo de 365 días cuando esté operando dentro de la concesión de los 170 galones.
- e. Registros de las lecturas, del ajuste de la razón de lubricación de los cilindros del motor de cogeneración en unidades de gramos por caballos de fuerza hora g/hp-hr. Dichos registros deberán incluir una descripción adecuada de lo siguiente para cada una de las ocurrencias (excursiones) en las que AbbVie operó la instalación de cogeneración con una razón de lubricación de los cilindros en exceso de 0.43 gramos/caballos de fuerza por hora. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

- (1) La naturaleza de las circunstancias alrededor de cada suceso. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- (2) La duración de cada suceso; y [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- (3) Las medidas correctivas tomadas o planeadas a ser tomadas para evitar este tipo de suceso en el futuro. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

- ii. AbbVie cumplirá con todos los otros requisitos federales (incluyendo pero no limitándose a las Normas de Operación para Nuevas Fuentes, NSPS) estatales y locales. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- iii. Además de las condiciones específicas mencionadas arriba, AbbVie cumplirá con otras especificaciones incluyendo, pero no limitándose a los parámetros de diseño y de estimado de emisiones señaladas en la solicitud completa del permiso PSD (solicitud con fecha del 1 de abril de 1982) y las limitaciones delineadas en el Apéndice A de la mejor tecnología de control disponible. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

g. **Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos Motores de Combustión Interna Recíproca (40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ)**

- i. La unidad EU-9 está afectada por el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ por lo que deberá cumplir con todos los requisitos aplicables bajo dicha subparte.



- 
- ii. De acuerdo el 40 CFR sección 63.6603 y según la Tabla 2d de la Subparte ZZZZ deberá:
 - a. Limitar la concentración de CO a 23 ppmvd o menos a 15% de oxígeno, o
 - b. Reducir las emisiones de CO en un 70% o más.
 - iii. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6605, deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.
 - iv. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6640, deberá operar y demostrar el cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
 - v. Deberá cumplir con los requisitos de monitero, instalacion, colección, operación y mantenimiento del 40 CFR, secciones 63.6625(e), (f), (h) e (i), según sean aplicables.
 - vi. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6625(e), deberá:
 - a. Operar y mantener el motor y el equipo de control (si alguno) de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante relacionadas con las emisiones o desarrollar su propio plan de mantenimiento que deberá proveer en la medida de lo posible para el mantenimiento y operación del motor de manera consistente con las buenas prácticas de control de la contaminación atmosférica para minimizar las emisiones.
 - b. Instalar un medidor de horas no reajutable, si no está ya presente.
 - c. Minimizar el tiempo del motor en *idle* durante el arranque y reducir al mínimo el tiempo de arranque del motor a un período necesario para la carga apropiada y segura del motor, sin exceder los 30 minutos.
 - vii. Deberá demostrar cumplimiento continuo de acuerdo con los requisitos aplicables establecidos en el 40 CFR secciones 63.6605 y 63.6640.

- 
- viii. Deberá mantener los registros aplicables de registro de acuerdo con lo establecido en el 40 CFR sección 63.6655, excepto con la §63.6655(c).
 - ix. Deberá cumplir con los requisitos de informe de acuerdo con la nota al calce #2 de la Tabla 2d del 40 CFR.
 - x. AbbVie deberá mantener los expedientes de toda la información (incluyendo todos los informes y las notificaciones) requeridas por la Subparte ZZZZ, registrados en una forma que esté disponible para la inspección y revisión. Los expedientes deberán ser retenidos por al menos 60 meses siguientes a la fecha de la ocurrencia, medida, mantenimiento, acción correctiva, informe o registro. Como mínimo los 24 meses más recientes de datos deben estar en la instalación. Los 36 meses de data restante podrán estar fuera de la instalación. Los registros fuera de la instalación deben estar disponibles para la Junta dentro de 5 días laborables de ser requeridos. (40 CFR Parte 63 Disposiciones Generales §63.10(b) y 40 CFR sección 63.6655(a) y sección 63.6655(e))
 - xi. AbbVie deberá someter un informe de cumplimiento semianual donde registre cada instancia en la cual la instalación no cumplió con los requisitos de la Tabla 2d del 40 CFR Parte 63, Subparte ZZZZ. [40 CFR sección 63.6640 (a-b)]
 - xii. Para propósitos de desviación para esta unidad, deberá tener el mismo significado que en el 40 CFR parte 63 Subparte ZZZZ. Generalmente, es cualquier momento en que el dueño u operador falla en cumplir cualquier requisito del 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ contenidos en esta autorización, incluyendo la obligación general de minimizar las emisiones en todo momento según requerido por el 40 CFR sección 63.6(e)(1)(i). [40 CFR 63 Subparte ZZZZ y 40 CFR 63.6(e)(1)(i)]
 - xiii. El tenedor del permiso cumplirá con las **Disposiciones Generales** de las secciones 63.1 hasta la sección 63.15 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte ZZZZ del 40 CFR.

4. EU-10 y EU-11: Utilidades y Operaciones de Apoyo (N.F.) y Caldera (Caldera #1 y Caldera #4).

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión de PM (Regla 406 del RCCA)	PM	0.3	lbs/MMBtu de calor entrada	Método 5 En sustitución : Certificación del suplidor sobre el tipo de combustible utilizado	Un muestreo durante el primer año de permiso.	Informe final del muestreo Registro diario del tipo de combustible y del contenido de azufre en el combustible quemado	60 días después de los resultados. Semianual
Límite de azufre	SO ₂	0.5 ó 1.0	Por ciento por peso	Método 9 Certificación del suplidor	Con cada entrega	Registro	Mensualmente
Límite de opacidad Regla 403 del RCCA	Opacidad	20	Por ciento	Método 9 Emisiones Visibles	Una vez durante el primer año del permiso Semanalmente	Con cada lectura	60 días a partir de la fecha de la lectura. Semianual
Límite de consumo de combustible	Consumo de combustible	#6 830,916 #2 4,074,829	Galones por año (periodo rotativo 12 meses)	Consumo	Calcular consumo mensual	Registro diario del consumo de combustible	Anualmente

a. Límite de azufre en el combustible

- i. El contenido máximo de azufre en el combustible para la caldera 1 y 4 estará limitado a lo siguiente:

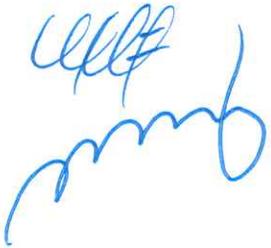
Caldera	Tipo de combustible	Contenido de azufre
1 y 4	Diésel	0.5 % por peso
1	Combustible #6	1.0 % por peso

[PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- ii. Mantendrá un registro donde anote el contenido de azufre en por ciento por peso del combustible #2 y #6 cada vez que se reciba en la instalación. Este

registro estará disponible en todo momento para ser revisado por personal de la Junta y de la Agencia de Protección Ambiental.

- iii. AbbVie retendrá una copia certificada por el suplidor de combustible indicando el contenido de azufre en el combustible. La certificación debe obtenerse cada vez que se reciba combustible en la instalación y deberá incluir la siguiente información: [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
 - a. Nombre del suplidor de combustible
 - b. Declaración del suplidor de diésel indicando que este cumple con las especificaciones de 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.
 - c. El contenido de azufre del combustible en por ciento por peso.
 - iv. Someterá un informe mensual a la Junta sobre el contenido diario del combustible autorizado para la caldera 1 y 4 con su contenido de azufre (en por ciento por peso) certificado por el suplidor no más tarde de los próximos 15 días del mes siguiente para el cual el informe es representativo según lo requiere la Regla 410 del RCCA. Este informe deberá ser enviado a la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Calidad de Aire y estará disponible en la instalación para ser revisado por el personal técnico de la JCA. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
 - v. El tenedor del permiso deberá someter cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes para ese año indicando el consumo de combustible, el contenido de azufre en por ciento por peso en los combustibles quemados y la cantidad de emisiones de SO₂ en toneladas por año.
 - vi. Reportará inmediatamente a la Junta sobre cualquier periodo durante el cual el contenido de azufre del combustible excedió de 0.5 y 1.0 por ciento por peso.
- b. **Límite de emisiones visibles:**
- i. El tenedor del permiso no excederá el límite de opacidad de 20%. Sin embargo, y de acuerdo con la Regla 403 (A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles



con una opacidad de hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos.

- 
- ii. El tenedor del permiso contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la APA para realizar una lectura de opacidad en la chimenea de cada caldera, o en una chimenea común, según aplique durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CFR Parte 60, Apéndice A. 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. El tenedor del permiso incluirá una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
 - iv. Notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106 (D) del RCCA]
 - v. Someterá dos copias del informe de los resultados del muestreo dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106 (E) del RCCA.
 - vi. El tenedor del permiso deberá realizar pruebas de emisiones visibles semanalmente de acuerdo con los requisitos listados abajo:
 - a. El tenedor del permiso 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, el tenedor del permiso verificará que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del manufacturero y las condiciones del permiso. Si la unidad no está operando adecuadamente, tomarán acciones correctivas

inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad y documentarán los pasos tomados para corregir cualquier deficiencia.

- (1) Las pruebas semanales de emisiones visibles se realizarán de acuerdo con el Método 9 del 40 CFR Parte 60, Apéndice A, por un mínimo de 6 minutos, y de acuerdo con los siguientes requisitos:
- (a) Conducirá lecturas de opacidad semanalmente por un mínimo de 8 semanas consecutivas. Si no se observan emisiones por encima de lo establecido, entonces -
 - (b) Podrá realizar las lecturas de opacidad una vez cada dos semanas por un periodo de 8 semanas consecutivas. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia de las lecturas a semanalmente (según el inciso (a) anterior), Si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 203 del RCCA, entonces-
 - (c) Las lecturas de opacidad podrán realizarse una vez por mes. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia a semanalmente (según el inciso (a) arriba).
 - (d) Si la instalación revierte la frecuencia a semanal en cualquier momento, la frecuencia de las pruebas progresará de la misma manera desde la frecuencia inicial. Esto quiere decir que, una vez cumplido el paso (a), podrá pasar al paso (b) y posteriormente al paso (c), si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA y así sucesivamente.
- (2) Todas las lecturas de emisiones visibles deberán ser registradas de acuerdo con el Método 9. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las lecturas

UCC#
mm

realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.

(3) Si el día que corresponde tomar la lectura, la unidad no está en operación o no se cumple con las condiciones del Método 9, el tenedor del permiso deberá documentarlo en el registro de lecturas e informarlo en el resumen de emisiones visibles a ser sometido a la Junta con los informes semianuales requeridos en este permiso.

b. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las lecturas de emisiones visibles junto con los informes semianuales requeridos en este permiso. Este informe deberá incluir un resumen de los resultados de las lecturas y la hora de comienzo y terminación y las fechas en que se realizó la lectura de emisiones visibles. El informe deberá también incluir el número total de lecturas de emisiones visibles realizadas en ese período para las unidades sujetas a este requisito. El tenedor del permiso retendrá una copia del informe de la lectura de emisiones visibles que incluya fecha y hora de la lectura por al menos cinco años, en cumplimiento con la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA.

vii. Someterá un resumen con los resultados de las pruebas en el informe semianual y en la certificación de cumplimiento correspondiente al periodo en que se realizaron las pruebas.

viii. La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

c. **Límites de materia particulada**

i. AbbVie no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido [Regla 406 del RCCA y PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

ii. Para demostrar cumplimiento con la condición anterior, utilizará cualquiera de los siguientes métodos:



a. Muestreo de chimenea:

- (1) AbbVie deberá realizar un muestreo durante el primer año del permiso utilizando el Método 5 del 40 CFR, Parte 60, Apéndice A.
- (2) Someterá un protocolo de muestreo con al menos 30 días antes de realizar el mismo para la aprobación de la Junta. Este protocolo debe contener la información descrita en la Regla 106(C) del RCCA.
- (3) Notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106 (D) del RCCA]
- (4) Someterá dos copias del informe de los resultados del muestreo dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106 (E) del RCCA.
- (5) Someterá una copia del informe en la certificación anual correspondiente al año en que se realizó el muestreo.
- (6) Durante las pruebas la fuente deberá operar a toda capacidad o basada en un funcionamiento representativo de la instalación afectada al momento del muestreo; entendiéndose que luego de demostrarse cumplimiento con cualquier límite de emisión aplicable, la Junta puede restringir la operación de la fuente a la capacidad alcanzada durante las pruebas de funcionamiento. [Regla 106 (F) del RCCA]

b. Certificación por el suplidor de tipo de combustible utilizado

- (1) AbbVie mantendrá registros del tipo, uso actual y porcentaje de azufre en el combustible certificado por el suplidor en las calderas.
- (2) Utilizará los factores de emisión más recientes del AP-42 en conjunto con los registros del uso de combustible y el



contenido de azufre para calcular las emisiones de materia particulada y demostrar cumplimiento con el límite establecido en la tabla anterior. Factores de emisión del AP-42 de APA: *Compilation of Air Pollutant Emission Factors, Volume I: Stationary Point y Area Sources, Fifth Edition, Office of Air Quality Planning y Standards.*

d. **Límite de consumo de combustible:**

- i. Excepto según lo establecido en la condición V.B.4.d.x.(B) (la concesión de 170 galones), el consumo máximo total (consumo combinado) de combustible para las calderas 1 y 4 estará limitado a lo siguiente: [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]



Caldera	Tipo de combustible	Consumo (gal/año)
1 y 4	Diésel	361,986
1	Combustible No. 6	830,914

- ii. Solamente para la operación de la caldera 1¹¹, AbbVie podrá sustituir parte del combustible No. 6 autorizado (830,914 gal/año) por combustible diésel (hasta 830,914 gal/año) o por una mezcla de diésel y aceite usado, la cual contenga un máximo de 20% de aceite usado clasificado como *on-specification*. AbbVie deberá restar la cantidad utilizada de diésel o de esta mezcla del total máximo de consumo de No. 6 o diésel permitido para conocer la cantidad restante de combustible que se podrá quemar en la caldera 1. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- iii. No se permitirá la quema de combustible con más de 20% de aceite usado. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- iv. Excepto en aquellos meses en que no se utilice aceite usado, AbbVie deberá demostrar cumplimiento mensualmente con el contenido de azufre, halógenos y PCB del aceite usado almacenado para ser utilizado como combustible en la

¹¹ Caldera 1 de 50 MMBtu/hr, marca Johnston (ID-No. S-4431) con razón de producción de 40,000 lbs/hr de vapor. Consume 360 gal/hr de diesel o una mezcla de diesel con un máximo de 20% de aceite usado *on-specification*. La mezcla tendrá un máximo de contenido de azufre de 0.5% por peso.

caldera 1, de manera que no se excedan los siguientes parámetros que lo hacen *on-specification*: [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

Contaminante	Límite permitido (partes por millón, ppm) máximo por peso
Arsénico (As)	5
Cadmio (Cd)	2
Cromo (Cr)	10
Plomo (Pb)	100
Total de halógenos	1,000
PCB	Menos de 50 ppm
<i>Flash point</i>	Mínimo de 100°F

- 
- v. No se permitirá el uso de aceite usado que no cumpla con las especificaciones de la tabla que lo clasifican *on-specification*. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- vi. AbbVie mantendrá copia de los resultados del laboratorio donde demuestre que el aceite usado no esté clasificado como un desperdicio peligroso, según se define en la sección 261.3 del 40 CFR. Estos resultados de mantendrán accesibles en la instalación por lo menos por 5 años. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- vii. AbbVie deberá mantener un registro de cada evento de mantenimiento de los equipos y sistemas de sus instalaciones que generen aceite usado para ser utilizado en la caldera #1. El registro debe contener la siguiente información:
- Fecha de generación del aceite usado.
 - Volumen total generado
 - Resultados de laboratorio para parámetros de *on-specification* y porcentaje de azufre. El registro será mantenido en todo momento en la instalación y estará disponible para revisión por el personal técnico de la Junta. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

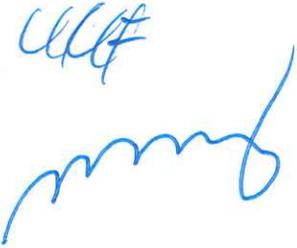
- viii. Las calderas 1 y 4 deberán estar provistas cada una de un medidor de flujo de combustible justo a la entrada de cada caldera y se calibrarán cada 6 meses. Preparará y mantendrá un registro donde se indique la fecha, hora y resultados de la calibración. El mismo deberá estar disponible en todo momento para ser revisado por el personal técnico de la JCA. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- ix. Deberá preparar y mantener un registro diario y en base rotativo anual de la cantidad de combustible, tipo de combustible y contenido de azufre en porciento por peso. El cumplimiento diario con el límite de combustible se determinará añadiendo la cantidad total de galones utilizados por las calderas 1 y 4 durante cada día al total de combustible utilizado por las calderas en los pasados 364 días. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- x. Condiciones provenientes del permiso PSD según se establecen en el permiso PFE-09-1110-0587-I-II-C (aplicable únicamente a la Caldera 1)
- a. El consumo de combustible para las tres calderas de vapor¹² será limitado a un máximo de 13,000 galones por día y 830,916 galones por año, computados basado en un año rotativo de 365 días. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- b. Por cada hora que el motor diésel de cogeneración¹³ está operando por encima de las 463 horas por año de *downtime*, calculadas a base de un año rotativo de 365 días, las calderas de vapor (caldera 1) podrá consumir 170 galones de combustible (no. 6 o diésel) por hora, adicionales sobre los límites señalados en la condición V.B.4.d.i. de este permiso. En adelante esto será denominado como la “Concesión de 170 galones”. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- c. En adición, se permitirá que las calderas (caldera 1) consuma la concesión de los 170 galones por cada hora en exceso del *downtime* actual del motor de cogeneración. La concesión de 170 galones no aplicará si el motor de cogeneración opera a más de 104% del tiempo

¹² La condición proviene del permiso PFE-09-1110-0587-I-II-C, según las condiciones del permiso PSD, y hace referencia a las calderas existentes 1,2 y 3. La caldera 2 y 3 fueron sustituidas posteriormente, por lo que la única caldera afectada por PSD es la #1.

¹³ Motor diesel de la unidad de cogeneración con potencia de 20.2 MW (28,463 hp) autorizado en el permiso PSD de Abbvie [EU-9].

de operación actual de la caldera de cogeneración, calculado a base de un año rotativo de 365 días [Condiciones para el uso adicional de la Caldera 1, APA] [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- d. El retardo del motor de cogeneración que resulte de un evento de fuerza mayor, según se define a continuación, no será aplicado al límite de 104% en el uso de la concesión de los 170 galones, sujeto a las restricciones contenidas más adelante. Eventos de fuerza mayor serán limitados a aquellos como resultados de causas fortuitas, los actos de enemigos públicos, insurrecciones, motines, embargos, fuegos, explosiones, inundaciones, escaseo de materiales o la interrupción en los abastos de energía u otras causas más allá del control razonable, sin que medie falta o negligencia por parte de AbbVie. AbbVie notificará a la EPA por escrito dentro de un término de 10 días luego de un evento de fuerza mayor. AbbVie deberá implementar las medidas que sean razonablemente necesarias para corregir la situación lo más pronto posible. En el caso de evento de fuerza mayor según indicado arriba, que no sea debatido por la agencia, AbbVie tendrá el derecho a la concesión de 170 gal por hasta 30 días desde la fecha del comienzo del evento. Si AbbVie no puede reanudar las operaciones de la caldera de cogeneración dentro de 30 días, no tendrá derecho a la concesión de los 170 galones de ahí en adelante sin el expreso consentimiento por escrito de la EPA. Si AbbVie anticipa dentro de los 30 días del marco de un evento de fuerza mayor, que no podrá reanudar operaciones de la caldera de cogeneración, puede solicitar una oportunidad de conferencia con la EPA con el propósito de obtener una extensión de la concesión dentro de un tiempo razonable, y evaluará a la mayor brevedad, la información presentada por AbbVie sobre el evento de fuerza mayor, y la fecha probable del restablecimiento de las operaciones de la caldera de cogeneración. La EPA evaluará la solicitud de extensión de la concesión de 170 galones de AbbVie a la mayor brevedad posible. Si la EPA rechaza la solicitud de extensión de la concesión, o si no llegase a ninguna determinación, AbbVie deberá al día 31 después de la fecha de comienzo del evento de fuerza mayor, cesar de quemar la concesión adicional de los 170 galones [Condiciones para el uso adicional de la caldera 1- EPA] [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]



- e. El equipo (por ej., metros) utilizado para medir con precisión el consumo diario del combustible por la caldera 1 debe ser instalado, calibrado, operado y mantenido adecuadamente [condiciones para el uso adicional de la caldera 1 - EPA] [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- xi. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las horas de operación diarias de la caldera 1 basado en un año rotativo de 365 días cuando se use la concesión de los 170 galones [condiciones para el uso adicional de la caldera 1 - EPA] [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- xii. Podrá sustituir la quema de combustible No. 6 por la quema de combustible No. 2 correspondiente a cero aumento de emisiones de SO₂. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- xiii. Deberá preparar y mantener un registro de la cantidad de combustible No. 6 y diésel quemado en la caldera 1 en base diaria. Deberá calcular el total diario de combustible 6 y diésel quemado en la caldera 1 en una base rotativa de 365 días [Condiciones para el uso adicional de la caldera 1 - EPA] [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- xiv. AbbVie deberá mantener por 5 años los registros para demostrar cumplimiento con todas las condiciones del permiso PSD y se resumirán en informes que se someterán a la EPA trimestralmente. Otros registros a mantenerse incluyen bitácoras, 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 [Condiciones PSD - EPA] [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- xv. Con el primer informe trimestral resumido, AbbVie someterá la gráfica de calibración para las lecturas de la calibración del ajuste mensual de lubricación. Todos los informes trimestrales deben reflejar para cada mes, dentro del trimestre, lo siguiente:
 - a. El consumo de combustible diario en la caldera 1 en una base rotativa de 365 días [Condiciones PSD - EPA] [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

 - b. El total de horas de operación de la caldera 1 existente diariamente y a base de un año rotativo de 365 días cuando están operando dentro de

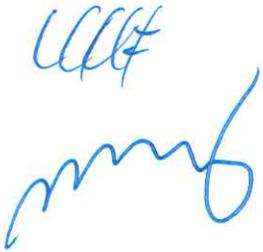


la concesión de 170 galones. [Condiciones PSD- EPA] [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- xvi. AbbVie deberá cumplir con todos los requisitos federales y estatales, incluyendo las Normas de Operación para Fuentes Nuevas (NSPS, en inglés) [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- xvii. Las calderas tendrán instalado un medidor de flujo de combustible justo a la entrada de las calderas y se calibrará cada seis meses para garantizar que no excedan el límite de consumo de combustible. Preparará y mantendrá un registro donde se indique la fecha, hora y resultados de la calibración. El mismo deberá estar disponible en todo momento para ser revisado por el personal técnico de la Junta.
- xviii. Cualquier aumento en el uso anual de combustible #6 en las tres calderas existentes (Caldera 1) sobre el límite de 830,916 gal/año, constituirá un aumento acumulativo anual de emisiones por sobre los niveles significativos (listados en el 40 CFR 52.21 (b)(23) para SO₂ y PM₁₀) según comparado a las emisiones anuales acumuladas asociadas con el uso anual de combustible de 1,963,288 galones y requerirá una revisión del permiso PSD de acuerdo con el 40 CFR 52.21. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
- xix. A menos que de otra forma sea compensado, cualquier aumento en el uso anual de combustible de las 3 calderas existentes (caldera 1) por encima del límite de 830,916 galones por año podrá constituir un aumento en emisiones acumulativas anuales asociadas con el uso anual de aceite combustible No. 6 de 1,963,288 galones) para contaminantes (aparte de SO₂) incluyendo particulado total suspendido, y podría por lo tanto requerir una revisión del permiso PSD en conformidad con el 40 CFR 52.21. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]

e. **40 CFR Parte 60 Subparte Dc [EU-11]**

- i. La caldera 4 está afectada por el 40 CFR parte 60 Subparte Dc. AbbVie deberá cumplir con los requisitos aplicables de esta regulación. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- ii. Según lo dispone la 60.43(c) del 40 CFR, la caldera 4 no debe exceder el límite de opacidad de 20% en un promedio de seis minutos, excepto por un periodo

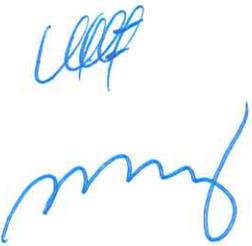


de 6 minutos por hora durante el cual no excederá de 27% de opacidad. [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]

- iii. AbbVie deberá utilizar el Método 9 (promedio de los puntos de 24 observaciones) para determinar la opacidad de las emisiones de la chimenea (40 CFR, sección 60.45c(a)(7)) [PFE-09-1298-1366-II-C, 5-29-12]
- iv. AbbVie retendrá copia de los informes mensuales y anuales de consumo y de la metodología utilizada para las calibraciones de los medidores de flujo de las unidades por al menos 5 años, en cumplimiento con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA.

f. Registros

- i. AbbVie mantendrá un registro de lo siguiente:
 - a. Las horas de operaciones de la caldera 1 diariamente y a base de un año rotativo de 365 días cuando se use la concesión de 170 galones. [PFE-09-1110-0587-I-II-C, 5-29-12]
 - b. La cantidad de combustible #6 y #2 quemada en la caldera 1 diariamente. El total de la actividad diaria de combustible #6 y #2 quemada en las tres calderas (Caldera #1) será registrado base de un año rodante de 365 días.
 - c. Se mantendrán por 5 años el registro que demuestra que **AbbVie** cumple con todas las condiciones de permiso y se resumirán en informes que se someterán a EPA trimestralmente. Otros registros a mantenerse incluyen registro, 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.



5. EU-10a - Producción de vapor para apoyar operaciones de procesos farmacéuticos - Calderas 1a, 2a y 3a

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de azufre	Contenido de azufre	0.05 (diésel) 0.003 (LPG)	Por ciento por peso	Certificación del suplidor	En cada recibo del combustible	Registro	Mensualmente
Límite de opacidad (Regla 403 del RCCA)	Opacidad	20	Por ciento	Método 9 Emisiones Visibles	Una vez durante el primer año del permiso Semanalmente	Con cada lectura	60 días a partir de la fecha de la lectura. Semianual
Límite de materia particulada (Regla 406 del RCCA)	PM	0.3	lbs/MMBtu de calor entrada	Método 5 En sustitución : Certificación del suplidor sobre el tipo de combustible utilizado	Un muestreo durante el primer año de permiso.	Informe final del muestreo Registro diario del tipo de combustible y del contenido de azufre en el combustible quemado	60 días después de los resultados. Semianual
Límite de consumo de combustible	Consumo de combustible	2,628,000 (diésel) 4,020,840 (LPG)	gal/año	Metro de flujo	Diariamente (en base rotativa de 365 días)	Registro	Mensual Semianual
Límites de emisión de las calderas	Emisiones	Ver condición abajo	---	---	---	---	---

a. Límite de azufre en el combustible

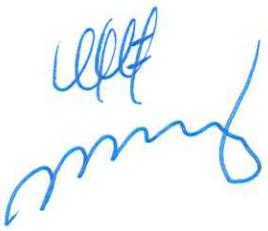
- i. El contenido máximo de azufre está limitado a 0.05% por peso para el combustible diésel, y 0.003% por peso para el combustible LPG. [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
- ii. Deberá demostrar cumplimiento con los límites de contenido de azufre en los combustibles (LPG y diésel) mediante una certificación del suplidor. Esta certificación deberá obtenerse del suplidor cada vez que se reciba combustible

en la instalación y deberá incluir la siguiente información: [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]

- a. Nombre del suplidor del combustible.
- b. El contenido de azufre o el contenido máximo de azufre en el combustible en porciento por peso.
- iii. Mantendrá copia de la certificación del suplidor disponible para inspección por el personal técnico de la Junta.
- iv. Enviará a la JCA un informe mensual donde se indique el consumo de combustible y el contenido de azufre diario para cada caldera. Este informe será enviado a la JCA no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo. El mismo deberá ser enviado a la atención de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Calidad de Aire. Deberá mantener copia de estos informes en todo momento en la instalación para ser revisado por el personal técnico de la JCA. [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
- v. AbbVie deberá someter cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, un resumen con la información incluida en los informes mensuales sometidos a la JCA que indican el consumo de combustible, el contenido de azufre en porciento por peso en los combustibles quemados y la cantidad de emisiones de SO₂ en toneladas por año.

b. **Límite de emisiones visibles:**

- i. El tenedor del permiso no excederá el límite de opacidad de 20%. Sin embargo, y de acuerdo con la Regla 403 (A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos.
- ii. El tenedor del permiso contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la APA para realizar una lectura de opacidad en la chimenea de cada caldera, o en una chimenea común, según aplique durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CFR Parte 60, Apéndice A. 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. El tenedor del permiso incluirá una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
- iv. Notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106 (D) del RCCA]
- v. Someterá dos copias del informe de los resultados del muestreo dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106 (E) del RCCA.
- vi. El tenedor del permiso 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, el tenedor del permiso verificará que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones del permiso. Si la unidad no está operando adecuadamente, tomarán acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad y documentarán los pasos tomados para corregir cualquier deficiencia.
 - (1) Las pruebas semanales de emisiones visibles se realizarán de acuerdo con el Método 9 del 40 CFR Parte 60, Apéndice A, por un mínimo de 6 minutos, y de acuerdo con los siguientes requisitos:
 - (a) Conducirá lecturas de opacidad semanalmente por un mínimo de 8 semanas consecutivas. Si no se observan emisiones por encima de lo establecido, entonces -



(b) Podrá realizar las lecturas de opacidad una vez cada dos semanas por un periodo de 8 semanas consecutivas. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia de las lecturas a semanalmente (según el inciso (a) anterior), Si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 203 del RCCA, entonces-

(c) Las lecturas de opacidad podrán realizarse una vez por mes. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia a semanalmente (según el inciso (a) arriba).

(d) Si la instalación revierte la frecuencia a semanal en cualquier momento, la frecuencia de las pruebas progresará de la misma manera desde la frecuencia inicial. Esto quiere decir que, una vez cumplido el paso (a), podrá pasar al paso (b) y posteriormente al paso (c), si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA y así sucesivamente.

(2) Todas las lecturas de emisiones visibles deberán ser registradas de acuerdo con el Método 9. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las lecturas realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.

(3) Si el día que corresponde tomar la lectura, la unidad no está en operación o no se cumple con las condiciones del Método 9, el tenedor del permiso deberá documentarlo en el registro de lecturas e informarlo en el resumen de emisiones visibles a ser sometido a la Junta con los informes semianuales requeridos en este permiso.

b. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las lecturas de emisiones visibles junto con los informes semianuales requeridos en este permiso. Este informe deberá incluir un resumen de los resultados



de las lecturas y la hora de comienzo y terminación y las fechas en que se realizó la lectura de emisiones visibles. El informe deberá también incluir el número total de lecturas de emisiones visibles realizadas en ese período para las unidades sujetas a este requisito. El tenedor del permiso retendrá una copia del informe de la lectura de emisiones visibles que incluya fecha y hora de la lectura por al menos cinco años, en cumplimiento con la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA.

- vii. La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

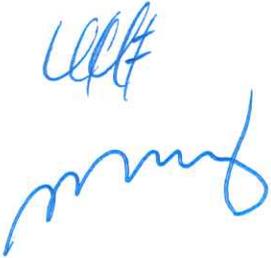
c. **Límites de materia particulada**

- i. De acuerdo con la Regla 406 del RCCA, no causará ni permitirá la emisión de materia particulada (PM) en exceso de 0.3 libras por millón de Btu (0.54 gm/10⁶ gm/cal) de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible. [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]

- ii. Para demostrar cumplimiento con la condición anterior, utilizará cualquiera de los siguientes métodos:

a. Muestreo de chimenea:

- (1) El tenedor del permiso deberá realizar un muestreo durante el primer año del permiso utilizando el Método 5 del 40 CFR, Parte 60, Apéndice A.
- (2) Someterá un protocolo de muestreo con al menos 30 días antes de realizar el mismo para la aprobación de la Junta. Este protocolo debe contener la información descrita en la Regla 106(C) del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA).
- (3) Notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106 (D) del RCCA]



- (4) Someterá dos copias del informe de los resultados del muestreo dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106 (E) del RCCA.
- (5) Someterá una copia del informe en la certificación anual correspondiente al año en que se realizó el muestreo.
- (6) Durante las pruebas la fuente deberá operar a toda capacidad o basada en un funcionamiento representativo de la instalación afectada al momento del muestreo; entendiéndose que luego de demostrarse cumplimiento con cualquier límite de emisión aplicable, la Junta puede restringir la operación de la fuente a la capacidad alcanzada durante las pruebas de funcionamiento. [Regla 106 (F) del RCCA]

b. Certificación por el suplidor de tipo de combustible utilizado

- (1) El tenedor del permiso mantendrá registros del tipo, uso actual y porcentaje de azufre en el combustible certificado por el suplidor en las calderas.
- (2) Utilizará los factores de emisión más recientes del AP-42 en conjunto con los registros del uso de combustible y el contenido de azufre para calcular las emisiones de materia particulada y demostrar cumplimiento con el límite establecido en la tabla anterior. Factores de emisión del AP-42 de APA: *Compilation of Air Pollutant Emission Factors, Volume I: Stationary Point and Area Sources, Fifth Edition, Office of Air Quality Planning y Standards.*

d. Límite de consumo de combustible:

- i. Las calderas de 300 hp cada una identificadas 1a, 2a y 3a están limitadas a utilizar combustible diésel para un total máximo de 876,000 galones por año cada una para un total de 2,628,000 galones por año en una base rotativa de 365 días y un total máximo de 1,340,280 galones al año cada una para un total de 4,020,840.00 galones por año para LPG en una base rotativa de 365 días.



Estos límites de consumo son basados en los cálculos de emisión y limitaciones presentadas por AbbVie, Ltd. [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]

- ii. Las tres calderas de 300 hp cada una deberán estar provistas de un medidor de flujo de combustible a la entrada de cada caldera de modo que se pueda verificar el consumo de combustible LPG o diésel. Estos medidores deberán ser instalados y estar listos para operarse cuando se inicie operaciones de las calderas. Los medidores de flujo deberán calibrarse cada seis meses. Preparará y mantendrá registros donde se indique la fecha, hora y metodología utilizada y los resultados de la calibración para inspección por el personal técnico de la JCA. [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
- iii. El uso de combustible diésel y LPG será determinado utilizando las lecturas de los metros de flujo de combustible en cada unidad. [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
- iv. Mantendrá un registro diario del consumo de combustible (lecturas del metro de flujo de combustible) y el contenido de azufre diario del combustible en porcentaje por peso para cada una de las calderas. El consumo registrado en el metro de flujo será utilizado para calcular el consumo de combustible mensual [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]

Límites de emisión para las calderas [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]

- i. La tabla 1 incluye las emisiones permisibles para las calderas 1a, 2a y 3a en toneladas por año. Las cantidades incluidas en la tabla representan las emisiones permisibles de estas unidades incluidas en la solicitud del permiso PFE-09-0613-0308-II-C.

Contaminante	Emisiones permisibles de las tres calderas
PM	2.63
SO ₂	9.33
NO _x	26.28
VOC	2.010
CO	15.08
HAPS	0.054
CO ₂	29,566.85

Contaminante	Emisiones permisibles de las tres calderas
CO _{2e}	29,666.39

- ii. El tenedor del permiso deberá utilizar los factores de emisión del AP-42 que fueron presentados en la solicitud de permiso de construcción (PFE-09-0613-0308-I-II-C) según incluidos en la siguiente tabla para realizar los cálculos de emisiones permisibles y/o emisiones actuales para estas tres calderas. Dichos factores deberán también ser utilizados al presentar su certificación anual de emisiones. Al momento de presentarse la certificación anual de emisiones, AbbVie verificará si los mismos han sido enmendados por la EPA. En caso de haberse enmendado los factores de emisión del AP-42, deberá solicitar una revisión o modificación al permiso de construcción para reflejar el cambio. Además deberá solicitar por escrito a la JCA para su aprobación, cualquier cambio en a la metodología o los factores. [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]

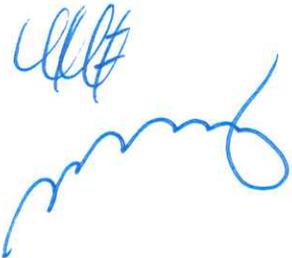
Contaminantes	Factor de emisión para Diésel	Factor de emisión para LPG
	lbs/1000 gals	
NO _x	20	13
CO	5	7.5
VOC	0.2	1
PM	2	0.7
SO ₂	142(S)	0.1(S)

S: Contenido de azufre en por ciento por peso.

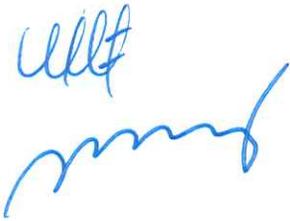
- f. **Normas de Rendimiento para Unidades Generadoras de Vapor Industriales, Comerciales e Institucionales Pequeñas (40 CFR Parte 60 Subparte Dc)** [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
- i. Las calderas 1a, 2a y 3a están afectadas por la reglamentación federal descrita en el Tomo 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR, en inglés) Parte 60, Subparte Dc (*Standard of Performance for Small Industrial-Commercial Steam Generating Units*) y las disposiciones generales de la Parte 60 Subparte A. Deberán operar en cumplimiento continuo con esta reglamentación al utilizar combustible diésel o Petróleo Líquido Gaseoso (LPG). Todos los reportes

requeridos por esta subparte deberán ser enviados a la Agencia de Protección Ambiental (EPA, en inglés) con copia a la Junta. [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]

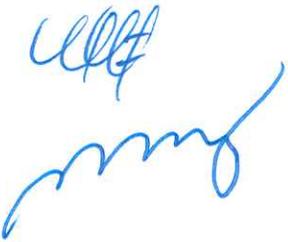
- ii. El límite de contenido de azufre en el combustible para las tres calderas deberán ser determinado basado en una certificación del suplidor de los combustibles. La certificación deberá cumplir con los requisitos de la Sección 60.48c(f) del 40 CFR, según aplique. [40 CFR §60.42c(h), PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
- iii. La prueba de rendimiento inicial para las tres calderas de 300 hp cada una consistirá de una certificación del suplidor de los combustible según descrito en la sección 60.48c(f) del 40 CFR, según aplique. [40 CFR §60.44c(h), y PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
- iv. AbbVie deberá someter una certificación del suplidor del combustible diésel y LPG quemado en las calderas. Esto para demostrar que el contenido de azufre en el combustible no exceda 0.05% por peso para diésel (secciones 60.42c(d) o (h) y 60.44c(g) y (h) del 40 CFR, según apliquen). La certificación deberá obtenerse cada vez que se reciba combustible en la instalación. Ésta acompañará periódicamente el informe mensual requerido por la condición V.B.5.a.iv. de este permiso según se vaya recibiendo combustible en la instalación. La certificación deberá corresponder al período del informe e incluirá la siguiente información: [sección 60.48c(f)(1) del 40 CFR y PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
 - a. El nombre del suplidor del combustible.
 - b. Declaración de suplidor del diésel o *LPG* indicando que este cumple con las especificaciones de combustible número 1 ó 2, según definido por la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales ASTM D-396, ASTM D975 o ASTM D3699 (sección 60.41c del 40 CFR), y
 - c. El método de análisis utilizado para determinar el contenido de azufre del combustible.



- v. El tenedor del permiso deberá cumplir con los siguientes requisitos de mantenimiento y archivo de informes relacionado con el límite de emisión de óxidos de azufre (SO₂) y el contenido de azufre en el combustible: [40 CFR sección 60.48c, PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]
- a. Fechas calendario cubiertas en el periodo del informe
 - b. La razón promedio de 30 días de la emisión de SO₂ (nj/J o lb/MMBtu), o el promedio de 30 días del contenido de azufre (por ciento por peso) calculado durante el periodo del reporte, finalizando con el último periodo de 30 días; las razones de no cumplimiento con los estándares de emisión; y una descripción de las acciones correctivas tomadas.
 - c. Promedio porcentual de la razón de emisiones potenciales de SO₂ para periodos de 30 días.
 - d. Identificará la capacidad de diseño de las unidades y los tipos de combustibles usados.
 - e. Si se utilizan las certificaciones del contenido de azufre del combustible, provistos por el suplidor, para demostrar cumplimiento con el límite de contenido de azufre en el combustible, deberá cumplir con los requisitos de la Sección 60.48c(f) del 40 CFR. El informe deberá incluir una certificación firmada por el dueño u operador de la instalación de que el registro de las certificaciones es representativo de todo el combustible quemado durante el periodo del informe.
 - f. Deberá registrar y mantener registros de la cantidad de cada combustible quemado durante cada día de operación. En la alternativa, utilizará los procedimientos establecidos en la Sección 60.48c(g)(2) ó (3) del 40 CFR.
 - g. Como requerimiento de la Junta, los informes deberán mantenerse en la instalación por un periodo de cinco (5) años.



- h. Los informes requeridos por el 40 CFR Parte 60, Subparte Dc deberán ser sometidos a la Agencia de Protección Ambiental (EPA, es inglés) cada seis meses con copia a la Junta.
- g. **Monitoreo, mantenimiento de registros, notificaciones e informes [PFE-09-0613-0308-II-C, 10-28-15]**
- i. El tenedor del permiso deberá preparar y actualizar diariamente los registros de las horas de operación y uso y tipo de combustible para cada fuente de emisión (Calderas 1a, 2a y 3a).
- ii. El tenedor del permiso deberá informar a la División de Cumplimiento e Inspección del Área de Calidad de Aire de la Junta, no más tarde de 1 día después del día durante el cual los registros y/o cálculos de emisión indiquen que se excedieron los límites de emisiones, los límites de consumo de combustible o los límites de contenido de azufre. Este informe deberá enviarse a:
- Jefe, División de Cumplimiento
Área de Calidad de Aire
Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico
P.O. Box 11488, San Juan, Puerto Rico 00910
Fax: 787-756-5906
E-mail: aire@jca.pr.gov
- iii. El tenedor del permiso deberá anotar diariamente en un registro el escenario bajo el cual está operando (Cambio de combustible a otro autorizado). Este registro se mantendrá en la instalación en todo momento.
- iv. El tenedor del permiso deberá mantener los registros y los cálculos para evidenciar cumplimiento con este permiso y deberán estar accesibles en todo momento para inspección por parte del personal de la JCA o la EPA, según cualquiera de éstos lo soliciten.
- v. Cada caldera deberá operar de acuerdo con los parámetros de combustión y diseño especificados por el manufacturero.



6. EU-12, EU-26 Motores de Combustión Interna¹⁴

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Cumplimiento	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límites de horas de operación	Horas de operación	1,474 (EU-12) 500 (P5-P7, P9 al P15) 52 (P1, P2, P3 y P8)	horas por año, cada uno	Metro de horas	Continuo	Registros	Mensual Semianual
Límite de emisión de SO ₂	Contenido de azufre	0.5 0.0015 (P13) 0.0015 (EU-12)	Por ciento por peso	Certificación del suplidor	Cada vez que se reciba combustible.	Registro del por ciento de azufre	Mensual
Consumo de combustible	Combustible Diesel	Ver condición	Galones/año	Medidor de flujo	Calcular consumo mensual	Registro mensual del consumo de combustible.	Semianual
Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Por ciento promedio 6 minutos	Método 9 Inspección de emisiones visibles	Una vez durante el primer año del permiso. Semanal (Solo EU-12)	Lectura de emisiones visibles.	60 días después de cada lectura.
40 CFR Parte 60 Subparte IIII	Ver condición abajo	---	---	---	---	---	---
40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ	Ver condición abajo	---	---	---	---	---	---

¹⁴ Las condiciones de los generadores y las bombas de agua para combatir incendios en esta unidad de emisión provienen de los siguientes permisos: PFE-09-1096-1166-I-C (EU26-P1), PFE-09-0595-0728-II-O (EU26-P2 y EU26-P8), PFE-09-0303-0034-II-C (EU26-P3), PFE-09-0905-0060-II-C (EU26-P4), PFE-09-1094-1306-I-C (EU26-P5, P9, P10, P14 y P15), PFE-09-1089-0923-I-II-O (EU26-P6 y P7), PFE-09-0902-1501-I-II-C (EU26-P11, P12 y P13) y PFE-09-0492-0527-II-C (EU-12)

a. **Límite de horas de operación**

- i. El horario de operación máximo de los motores de combustión interna de los generadores de electricidad y las bombas de agua para combatir incendios incluidos en esta unidad de emisión no excederá de lo siguiente:



Motores	horas/año (cada uno)
EU-12	1,474
EU26-P1	52
EU26-P2	
EU26-P3	
EU26-P8	
EU26-P4	500
EU26-P5	
EU26-P6	
EU26-P7	
EU26-P9	
EU26-P10	
EU26-P11	
EU26-P12	
EU26-P13	
EU26-P14	
EU26-P15	

- ii. Los equipos deberán estar provistos de un metro de horas no reinicialable (*non-resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y el consumo de combustible.
- iii. Mantendrá un registro mensual con la fecha, la lectura de los metros de horas y el total de horas de operación para cada motor. Incluirá en el registro la razón de operación (propósito de operación: emergencia, mantenimiento, etc.). El horario registrado en el metro de horas será utilizado para calcular el consumo acumulativo de combustible en una base mensual. El cálculo de consumo de combustible durante cualquier periodo de 12 meses consecutivos se calculará sumando los consumos de combustible de cada mes. El mismo

deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la Junta.

- iv. Los generadores de electricidad operarán únicamente en caso de que se interrumpa el servicio de energía eléctrica a causa de un evento natural o tecnológico (e.g., huracán, tormenta, sequía, derrumbe de terreno, y/o avería en el servicio eléctrico), además durante el mantenimiento (encendido programado) recomendado por el fabricante.

b. **Límite de contenido de azufre en el combustible**

- i. El contenido de azufre del combustible diésel utilizado en los motores de estas unidades no deberá exceder de 0.5% por peso (según los permisos de construcción), excepto para los siguientes motores:
 - a. EU-12 que deberá cumplir con 0.0015% por peso [40 CFR sección 63.6604(a)]
 - b. EU-26-13 que deberá cumplir con 0.0015% por peso [40 CFR sección 60.4207(b)]
- ii. AbbVie conservará una copia de la certificación del proveedor del combustible diésel cada vez que se reciba combustible en la instalación. Dicha certificación deberá indicar el contenido de azufre del combustible, para demostrar cumplimiento con la condición anterior.
- iii. AbbVie someterá un informe cada seis meses indicando en una base mensual el contenido de azufre (porcentaje por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en generadores y en las bombas de agua para combatir incendios. Este informe será enviado a la JCA dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Calidad de Aire no más tardar de los próximos 15 días luego de finalizar el periodo de seis meses para el cual el informe es representativo. El informe que cubre el periodo de enero a junio debe someterse no más tarde del 15 de julio del mismo año y el informe que cubre el periodo de julio a diciembre deberá entregarse no más tarde del 15 de enero del próximo año. Deberá mantener una copia de este informe en la instalación disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.



- iv. AbbVie deberá someter un resumen con la información incluida en estos informes en la certificación anual de cumplimiento.
 - v. En el caso de que los motores de combustión interna incluidos en esta unidad de emisión fueran modificados o reconstruidos, deberán cumplir con los requisitos aplicables del 40 CFR, Parte 60, Subparte IIII. Esto podría implicar límites más estrictos en el contenido de azufre en el combustible.
- c. **Límite de operación para el generador de electricidad EU-12**
- i. El generador será operado en todo momento a una capacidad no mayor de 1,730 bKW. [PFE-09-0492-0527-II-C, 9-21-99]
 - ii. Deberá preparar un registro donde se anote las horas por día, días de operación y consumo de combustible para el generador de electricidad. Este deberá estar disponible en la instalación para evaluación y revisión del personal técnico de la JCA. [PFE-09-0492-0527-I-C, 9-21-99]
 - iii. AbbVie llevará un registro diario donde se anote la capacidad inicial y final del generador en cada intervalo de operación. Este deberá estar disponible en la entidad para evaluación y revisión del personal técnico de la JCA. [PFE-09-0492-0527-I-C, 9-21-99]
- d. **Límite de emisiones visibles**
- i. Los generadores de electricidad y las bombas de agua para combatir incendios no excederán el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos. Sin embargo, podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de cuatro (4) minutos dentro de cualquier intervalo de treinta (30) minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
 - ii. AbbVie contratará a un lector de opacidad independiente, certificado por una escuela aprobada o avalada por la APA o la Junta para realizar una lectura de opacidad en la chimenea de cada generador y las bombas contra incendios durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CFR Parte 60. Los equipos deberán estar en operación al momento de realizársele las lecturas 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 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 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. [Aplicable solo a EU-12] AbbVie llevará a cabo inspecciones visuales de opacidad semanalmente (cuando utilice el equipo) durante las horas del día en la chimenea de cada equipo o en una chimenea común, según aplique, 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 verificará que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones del permiso. Si la unidad no está operando adecuadamente, tomarán acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad y documentarán los pasos tomados para corregir cualquier deficiencia.
 - a. Las pruebas semanales de emisiones visibles se realizarán de acuerdo con el Método 9 del 40 CFR Parte 60, Apéndice A, por un mínimo de 6 minutos, y de acuerdo con los siguientes requisitos:
 - (1) Conducirá lecturas de opacidad semanalmente por un mínimo de 8 semanas consecutivas. Si no se observan emisiones por encima de lo establecido, entonces -
 - (2) Podrá realizar las lecturas de opacidad una vez cada dos semanas por un periodo de 8 semanas consecutivas. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia de las lecturas a semanalmente (según el inciso (1) anterior), Si no se observan



emisiones por encima de lo establecido en la Regla 203 del RCCA, entonces-

- (3) Las lecturas de opacidad podrán realizarse una vez por mes. Si se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA, revertirá la frecuencia a semanalmente (según el inciso (1) arriba).
 - (4) Si la instalación revierte la frecuencia a semanal en cualquier momento, la frecuencia de las pruebas progresará de la misma manera desde la frecuencia inicial. Esto quiere decir que, una vez cumplido el paso (1), podrá pasar al paso (2) y posteriormente al paso (3), si no se observan emisiones por encima de lo establecido en la Regla 403 del RCCA y así sucesivamente.
- b. Todas las lecturas de emisiones visibles deberán ser registradas de acuerdo con el Método 9. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las lecturas realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.
- c. Si el día que corresponde tomar la lectura, la unidad no está en operación o no se cumple con las condiciones del Método 9, el tenedor del permiso deberá documentarlo en el registro de lecturas e informarlo en el resumen de emisiones visibles a ser sometido a la Junta con los informes semianuales requeridos en este permiso.
- vii. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las lecturas de emisiones visibles junto con los informes semianuales requeridos en este permiso. Este informe deberá incluir un resumen de los resultados de las lecturas y la hora de comienzo y terminación y las fechas en que se realizó la lectura de emisiones visibles. El informe deberá también incluir el número total de lecturas de emisiones visibles realizadas en ese período para las unidades sujetas a este requisito. El tenedor del permiso retendrá una copia del informe de la lectura de emisiones visibles que incluya fecha y hora de la lectura por al menos cinco años, en cumplimiento con la Regla 603(A)(4)(ii) del RCCA.

viii. La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

e. **Normas de Desempeño para Motores de Combustión Interna Estacionarios de Ignición por Compresión, 40 CFR Parte 60 Subparte IIII**

i. El motor de combustión interna EU26-P13 está afectado por el 40 CFR, Parte 60, Subparte IIII. Deberá operar en cumplimiento con todos los requisitos aplicables de esta regulación.

ii. De acuerdo con la sección 63.6590(c) del 40 CFR, el motor EU26-P13 cumplirá con los requisitos de la Subparte ZZZZ cumpliendo con los requisitos del 40 CFR, Parte 60 Subparte IIII.

a. De acuerdo con la sección 60.4205(b) del 40 CFR, el motor deberá cumplir con los estándares de emisión aplicables de la sección 60.4202 para todos los contaminantes, que correspondan al mismo año, modelo y potencia máxima del motor según establecido en las secciones 89.112 y 89.113 del 40 CFR.

b. El motor EU26-10 no podrá exceder de los límites de emisión de *Tier 2*:

i. 6.4 g/kW-hr para NMHC + NO_x,

ii. 3.5 g/kW-hr para CO, y

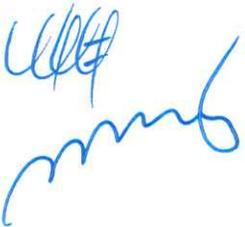
iii. 0.20 g/kW-hr para PM.

iv. Opacidad según los límites establecidos en la sección 89.113 del 40 CFR.

c. Debió obtener del manufacturero la certificación de que el motor cumple con los estándares de emisión especificados para el mismo año modelo y potencia máxima del motor en el 40 CFR 89.112 y 40 CFR 89.113 para todos los contaminantes. [40 CFR sección 60.4202(b)(2)]



- d. El tenedor del permiso deberá operar y mantener este motor de manera que cumpla con los estándares de emisión requeridos en el inciso b. de esta condición de esta sección durante toda la vida del motor. [40 CFR sección 60.4206]
- e. De acuerdo con la sección 60.4207(b) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá utilizar diésel para este motor que cumpla los requisitos del 40 CFR sección 80.510(b). Esto es,
 - i. El contenido máximo de azufre en el combustible no excederá de 15 ppm o 0.0015% por peso.
 - ii. El combustible deberá cumplir con índice de cetano mínimo de 40 o el contenido aromático no podrá exceder de 35% por volumen.
- f. El tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos de monitoreo aplicables de la sección 60.4209 del 40 CFR.
- g. El tenedor del permiso debió demostrar cumplimiento comprando un motor certificado para los estándares en la sección 60.4205(b) del 40 CFR y el inciso b. de esta condición para el mismo año modelo y potencia máxima del motor. El motor deberá ser instalado y configurado de acuerdo con las especificaciones escritas del fabricante relacionadas a las emisiones, excepto según se permite en el párrafo (g) de la sección 60.4211. [40 CFR sección 60.4211(c)]
- h. El tenedor del permiso deberá operar este motor de acuerdo con los requisitos establecidos en el párrafo (f) de la sección 60.4211, para que sea considerado un motor de emergencia bajo esta subparte. Si no opera el motor de acuerdo con los requisitos de dicho párrafo (f) de la sección 60.4211, el motor no será considerado como un motor de emergencia bajo esta subparte y deberá cumplir con todos los requisitos aplicables bajo la misma Subparte para los motores que no son de emergencia (*non emergency*).

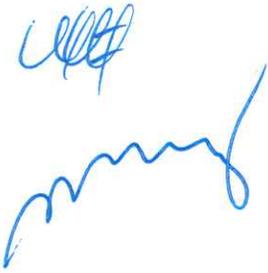


- i. El tenedor del permiso deberá cumplir con los métodos de prueba y otros procedimientos de la sección 60.4212 del 40 CFR, según sean aplicables.
- j. El tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos de notificación, informe y mantenimiento de expedientes aplicables de la sección 60.4214 del 40 CFR.
- k. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 60.1 hasta la sección 60.19 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte IIII del 40 CFR.

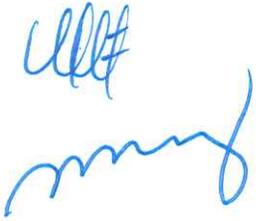
f. **Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos Motores de Combustión Interna Recíproca (40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ)**

- 
- i. Los motores incluidos en las unidades de emisión EU-12 y EU-26 están afectados por el 40 CFR, Parte 63, Subparte ZZZZ por lo que deberá cumplir con todos los requisitos aplicables bajo dicha subparte en o antes del **3 de mayo de 2013**.
 - ii. **Requisitos para EU-26 (todos los motores, excepto EU26-P13):** Todos los motores de esta unidad EU-26 deberán cumplir con los requisitos que siguen a continuación, excepto el motor EU26-P13 que cumplirá con los requisitos de la Subparte ZZZZ cumpliendo con los requisitos del 40 CFR Parte 60, Subparte IIII. (EU26-P13 no tiene que cumplir con los requisitos que siguen a continuación bajo este inciso).
 - a. Según la Tabla 2d de la Subparte ZZZZ deberá:
 - (1) Cambiar el aceite y el filtro del motor cada 500 horas de operación o cada año, lo que ocurra primero;
 - (a) Tendrá la opción de utilizar un programa de análisis de combustible según se describe en la sección 63.6625(i) del 40 CFR para extender el requisito de cambio de aceite especificado en la Tabla 2d de la Subparte ZZZZ.

- (2) Inspeccionar el filtro de aire cada 1,000 horas de uso o anualmente, lo que ocurra primero, y reemplazar según sea necesario, e
 - (3) Inspeccionar todas las mangueras y correas cada 500 horas de operación o cada año, lo que ocurra primero, y reemplazar según sea necesario.
- b. Para mantener la categoría de motor de emergencia los motores deberán cumplir con las limitaciones en usos y operación contenidas en el 40 CFR §63.6640(f)(1). Para cualquier operación del motor que no cumpla con dichos requisitos, el motor no será considerado como uno de emergencia bajo esta subparte y tendrá que cumplir con todos los requisitos de los motores non-emergency.
- c. De acuerdo con la §63.6605 del 40 CFR, deberá operar los motores de forma tal que minimice las emisiones.
- d. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6640, deberá operar y demostrar cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo aplicables contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
- e. Deberá cumplir con los requisitos de monitoreo, instalación, colección, operación y mantenimiento del 40 CFR, secciones 63.6625(e), (f) (h), e (i), según sean aplicables.
- f. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6625, deberá:
- (1) operar y mantener el motor y el equipo de control (si alguno) de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante relacionadas con las emisiones o desarrollar su propio plan de mantenimiento que deberá proveer en la medida de lo posible para el mantenimiento y operación del motor de manera consistente con las buenas prácticas de control de la contaminación atmosférica para minimizar las emisiones.
 - (2) instalar un medidor de horas no reajutable, si no está ya presente.



- (3) minimizar el tiempo del motor en idle durante el arranque y reducir al mínimo el tiempo de arranque del motor a un período necesario para la carga apropiada y segura del motor, sin exceder los 30 minutos.
- g. Deberá demostrar cumplimiento continuo de acuerdo con los requisitos aplicables establecidos en el 40 CFR secciones 63.6605 y 63.6640.
- h. Deberá mantener los registros aplicables de acuerdo con lo establecido en el 40 CFR sección 63.6655, excepto con la §63.6655(c).
- (1) Deberá mantener un registro de las horas de operación de los motores según se registra en el metro de horas no reajutable.
- (2) Deberá documentar las horas que se utilizan para operaciones de emergencia, incluyendo lo que calificó la operación como de emergencia y el número de horas que se operó el motor en situaciones que no eran de emergencia.
- (3) Si el motor se utiliza para los propósitos especificados en el 40 CFR §63.6640(f)(2)(ii) o (iii) o §63.6640(f)(4)(ii), deberá mantener un registro de la notificación de la situación de emergencia, y la fecha, tiempo de inicio y tiempo de terminación de la operación para estos propósitos.
- i. Deberá cumplir con los requisitos de informe de acuerdo con la nota al calce #2 de la Tabla 2d del 40 CFR.
- j. El tenedor del permiso deberá mantener los expedientes de toda la información (incluyendo todos los informes y las notificaciones) requeridas por la Subparte ZZZZ, registrados en una forma que esté disponible para la inspección y revisión. Los expedientes deberán ser retenidos por al menos 60 meses siguientes a la fecha de la ocurrencia, medida, mantenimiento, acción correctiva, informe o registro. Como mínimo los 24 meses más recientes de datos deben estar en la instalación. Los 36 meses de data restante podrán estar fuera de la instalación. Los registros fuera de la instalación deben estar disponibles para la Junta dentro de 5 días laborables de ser requeridos.



(40 CFR Parte 63 Disposiciones Generales §63.10(b) y 40 CFR sección 63.6655(a) y sección 63.6655(e)).

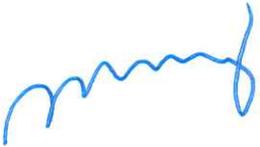
- k. El tenedor del permiso deberá someter un informe de cumplimiento semianual donde registre cada instancia en la cual la instalación no cumplió con los requisitos de la Tabla 2d del 40 CFR Parte 63, Subparte ZZZZ. [40 CFR sección 63.6640 (a-b)]
- l. Para propósitos de desviación para estas unidades, deberá tener el mismo significado que en el 40 CFR parte 63 Subparte ZZZZ. Generalmente, es cualquier momento en que el dueño u operador falla en cumplir cualquier requisito del 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ contenidos en esta autorización, incluyendo la obligación general de minimizar las emisiones en todo momento según requerido por el 40 CFR sección 63.6(e)(1)(i). [40 CFR 63 Subparte ZZZZ y 40 CFR 63.6(e)(1)(i)]
- m. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 63.1 hasta la sección 63.15 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte ZZZZ del 40 CFR.

iii. **Requisitos aplicables únicamente a la EU-12 (Motor Non-Emergency, Non-Black Start)**

- a. La unidad EU-12 está afectada por el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ por lo que deberá cumplir con todos los requisitos aplicables bajo dicha Subparte en o antes del 3 de mayo de 2013.
- b. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6603 y según la Tabla 2d de la Subparte ZZZZ deberá:
 - (1) Limitar la concentración de CO a 23 ppmvd a 15% de oxígeno,
o
 - (2) Reducir las emisiones de CO en un 70% o más.
- c. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6604(a), el tenedor del permiso deberá utilizar diésel para este motor que cumpla con los requisitos del 40 CFR sección 80.510(b). Esto es,



- (1) El contenido máximo de azufre en el combustible no excederá de 15 ppm ó 0.0015% por peso.
 - (2) El combustible deberá cumplir con índice de cetano mínimo de 40 o el contenido aromático no podrá exceder de 35% por volumen.
- d. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6605, deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.
- e. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6640, deberá operar y demostrar el cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
- f. Deberá cumplir con los requisitos de monitoreo, instalación, colección, operación y mantenimiento del 40 CFR, secciones 63.6625(e), (f), (h) e (i), según sean aplicables.
- g. De acuerdo con el 40 CFR sección 63.6625, deberá:
- (1) Operar y mantener el motor y el equipo de control (si alguno) de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante relacionadas con las emisiones o desarrollar su propio plan de mantenimiento que deberá proveer en la medida de lo posible para el mantenimiento y operación del motor de manera consistente con las buenas prácticas de control de la contaminación atmosférica para minimizar las emisiones.
 - (2) Instalar un medidor de horas no reajutable, si no está ya presente.
 - (3) Minimizar el tiempo del motor en *idle* durante el arranque y reducir al mínimo el tiempo de arranque del motor a un período necesario para la carga apropiada y segura del motor, sin exceder los 30 minutos.
- h. Deberá demostrar cumplimiento continuo de acuerdo con los requisitos aplicables establecidos en el 40 CFR secciones 63.6605 y 63.6640.



- i. Deberá mantener los registros aplicables de registro de acuerdo con lo establecido en el 40 CFR sección 63.6655, excepto con la §63.6655(c).
- j. Deberá cumplir con los requisitos de informe de acuerdo con la nota al calce #2 de la Tabla 2d del 40 CFR.
- k. El tenedor del permiso deberá mantener los expedientes de toda la información (incluyendo todos los informes y las notificaciones) requeridas por la Subparte ZZZZ, registrados en una forma que esté disponible para la inspección y revisión. Los expedientes deberán ser retenidos por al menos 60 meses siguientes a la fecha de la ocurrencia, medida, mantenimiento, acción correctiva, informe o registro. Como mínimo los 24 meses más recientes de datos deben estar en la instalación. Los 36 meses de data restante podrán estar fuera de la instalación. Los registros fuera de la instalación deben estar disponibles para la Junta dentro de 5 días laborables de ser requeridos. (40 CFR Parte 63 Disposiciones Generales §63.10(b) y 40 CFR sección 63.6655(a) y sección 63.6655(e))
- l. El tenedor del permiso deberá someter un informe de cumplimiento semianual donde registre cada instancia en la cual la instalación no cumplió con los requisitos de la Tabla 2d del 40 CFR Parte 63, Subparte ZZZZ. [40 CFR sección 63.6640 (a-b)]
- m. Para propósitos de desviación para esta unidad, deberá tener el mismo significado que en el 40 CFR parte 63 Subparte ZZZZ. Generalmente, es cualquier momento en que el dueño u operador falla en cumplir cualquier requisito del 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ contenidos en esta autorización, incluyendo la obligación general de minimizar las emisiones en todo momento según requerido por el 40 CFR sección 63.6(e)(1)(i). [40 CFR 63 Subparte ZZZZ y 40 CFR 63.6(e)(1)(i)]
- n. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 63.1 hasta la sección 63.15 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte ZZZZ del 40 CFR.



Otros Requisitos (todos los motores, excepto EU12):

- iv. De acuerdo con el 40 CFR § 63.6625, deberá:
 - a. operar y mantener el motor y el equipo de control (si alguno) de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante relacionadas con las emisiones o desarrollar su propio plan de mantenimiento que deberá proveer en la medida de lo posible para el mantenimiento y operación del motor de manera consistente con las buenas prácticas de control de la contaminación atmosférica para minimizar las emisiones.
 - b. instalar un medidor de horas no reajutable, si no está ya presente.
 - c. minimizar el tiempo del motor en *idle* durante el arranque y reducir al mínimo el tiempo de arranque del motor a un período necesario para la carga apropiada y segura del motor, sin exceder los 30 minutos.
- v. De acuerdo con el 40 CFR §63.6605 deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.
- vi. De acuerdo con el 40 CFR §63.6640 deberá operar y demostrar el cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
- vii. Para mantener la categoría de motor de emergencia deberá cumplir con las limitaciones en usos y operación contenidas en el 40 CFR §63.6640(f)(1). Para cualquier operación del motor que no cumpla con dichos requisitos, el motor no será considerado como uno de emergencia bajo esta subparte y tendrá que cumplir con todos los requisitos de los motores *non-emergency*.
- viii. Deberá mantener los registros aplicables de acuerdo con lo establecido en el 40 CFR §63.6655(f).
 - a. Deberá mantener un registro de las horas de operación del motor según se registra en el metro de horas no reajutable.
 - b. Deberá documentar las horas que se utilizan para operaciones de emergencia, incluyendo lo que calificó la operación como de



emergencia y el número de horas que se operó el motor en situaciones que no eran de emergencia.

c. Si el motor se utiliza para los propósitos especificados en el 40 CFR §63.6640(f)(2)(ii) ó (iii) ó §63.6640(f)(4)(ii), deberá mantener un registro de la notificación de la situación de emergencia, y la fecha, tiempo de inicio y tiempo de terminación de la operación para estos propósitos.

ix. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 63.1 hasta la sección 63.15 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte ZZZZ del 40 CFR.

7. **EU-16- Carga, Descarga y Almacenaje de Químicos - 3 tanques de etanol [PFE-09-0496-0435-I-II-C, 7-12-12]**



Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Tanques Estacionarios	N/A	N/A	N/A	Diseño o equipo de control	N/A	Mantenimiento, reparaciones	Semianual

a. **Limitaciones para los tanques de etanol**

- i. Los tanques para almacenar etanol (tres tanques) están limitados a un uso máximo de materia prima de 2,399,620 libras/año de etanol. [PFE-09-0496-0435-I-C, 7-12-12]
- ii. AbbVie llevará un registro mensual con la cantidad etanol manejada por los tanques. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.

8. **EU-24 - Emisiones Fugitivas de Proceso**

a. **Regla 419 del RCCA [Condición ejecutable solo por el estado]**

- i. El tenedor del permiso preparará e implementará un programa razonable de detección y reparación de escapes o un programa de mantenimiento preventivo, para minimizar las emisiones provenientes de fugas de equipos. De lo

contrario, podría estar sujeto a las disposiciones incluidas en la Regla 419 del RCCA.

- ii. El tenedor del permiso tendrá disponible el programa de detección y reparación de fugas, o el programa de mantenimiento preventivo, según aplique para revisión por el personal técnico de la JCA.

C. **Cumplimiento con el 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ - Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes de Área [Aplicables a las calderas en las unidades de emisión EU-8 (existente), EU-10 (existente), EU-10a (nueva) y EU-11 (existente)]**

Para las calderas EU-8, EU-10 y EU-11 (existentes):

1. El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área contenidos en la Parte 63 Subparte JJJJJJ del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF).
2. La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJJ para las calderas EU-8, EU-10 y EU-11, dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CRF. Las calderas EU-8, EU-10, y EU-11 deberán estar en cumplimiento con los requisitos aplicables no más tarde del 21 de marzo de 2014.
3. La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJJ para las calderas EU-8, EU-10 y EU-11, dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CRF.
4. Deberá cumplir con cada estándar de práctica de trabajo, medida de reducción de emisiones y práctica de manejo según se especifican en la Tabla 2 de la Subparte JJJJJJ, respectivamente, que apliquen a las calderas EU-8, EU-10 y EU-11. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]
 - a. Deberá realizar un *tune-up* inicial, y luego un *tune-up* cada 2 años según lo especificado en la sección 63.11223 del 40 CRF.



b. Deberá tener una evaluación de energía (*one-time energy assesment*, en inglés) realizada por un evaluador de energía cualificado. Se realizará una evaluación de energía que debe ser completada **en o después del 1º de enero de 2008**, que cumpla o que sea enmendada para cumplir con los requisitos de evaluación de energía de la Tabla 2 de la Subparte JJJJJJ. Una instalación que opere bajo un programa de manejo de energía compatible con el sistema ISO 50001, que incluya las unidades afectadas, también satisface el requisito de la evaluación de energía. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF].

5. Los estándares de la Subparte JJJJJJ aplican en todo momento mientras la caldera afectada esté en operación, excepto durante los periodos de encendido y apagado (*startup and shutdown*, en inglés) del equipo según los define la sección 63.11237 del 40 CRF. Durante los periodos de encendido y apagado del equipo la instalación solo deberá cumplir con la Tabla 2 de la Subparte JJJJJJ. [Sección 63.11201(d) del 40 CRF]

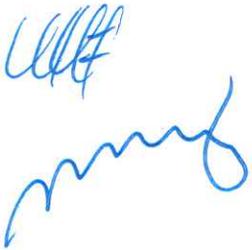
6. Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Generales** aplicables según se describen en la sección 63.11205(a) del 40 CRF.

7. Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial** aplicables según se especifican en las secciones 63.1121 (c) y (h) y 63.11214 (b) y (c) del 40 CRF.

8. Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo** aplicables de la sección 63.11223 del 40 CFR y con los requisitos aplicables de las secciones 63.11225 y 63.11226 del 40 CFR.

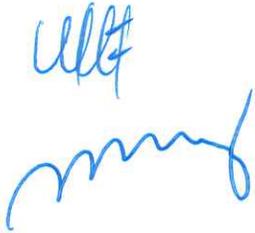
9. Los dueños u operadores de calderas afectadas **existentes**, que no operaron entre la fecha de efectividad de la regulación y las fechas de cumplimiento establecidas en la sección 63.11196 del 40 CRF, y que están sujetas al ajuste y afinación (*tune-up*, en inglés) requerido por la sección 63.11223 del 40 CRF, **deberán completar** el *tune-up* inicial de funcionamiento no más tarde de 30 días después del reinicio de la caldera afectada siguiendo los procedimientos establecidos en la sección 63.11223(b) del 40 CRF. [Sección 63.11210(j) del 40 CRF]

10. Los dueños u operadores de calderas afectadas **existentes** que tengan una capacidad de calor suplido **igual o mayor de 10 MMBtu/hr**, deberán someter



junto con la Notificación del Estado de Cumplimiento (NCS, en inglés) una certificación firmada que asegure que la evaluación de energía de la caldera y de los demás sistemas de energía asociados al funcionamiento de la misma fue completada de acuerdo con la Tabla 2 de la Subparte JJJJJJ. [Sección 63.11214(c) del 40 CRF]

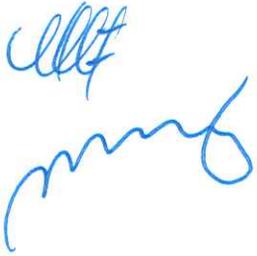
11. Los dueños u operadores de calderas afectadas realizarán notificaciones, informes y mantendrán expedientes siguiendo los requisitos de la sección 63.11225 del 40 CRF.
 - a. Deberán someter una **Notificación Inicial** no más tarde del 20 de enero de 2014 o dentro de los 120 días después de que la fuente comience a estar sujeta a la Subparte JJJJJJ. [Sección 63.11225(a)(2) del 40 CRF]
 - b. Deberán someter una **Notificación del Estado de Cumplimiento** (NCS, en inglés) no más tarde de 120 días después de la fecha de cumplimiento establecida en la sección 63.11196 del 40 CRF, a menos de que esté obligado a ejecutar una prueba de chimenea. Los dueños u operadores que tengan que realizar una prueba de chimenea someterán el NCS 60 días después de finalizar la prueba de chimenea. [Sección 63.11225(a)(4) del 40 CRF]
 - c. La Notificación del Estado de Cumplimiento debe ser sometida electrónicamente utilizando la aplicación CEDRI (*Compliance and Emissions Data Reporting Interface*) bajo el programa CDX de la EPA. La aplicación se puede acceder bajo la dirección www.epa.gov/cdx. Si la aplicación no está disponible al momento de someter la notificación, entonces se deberá enviar una notificación escrita a la dirección correspondiente de la lista que aparece en la sección 63.13 del 40 CRF. [Sección 63.11225(a)(4)(vi) del 40 CRF]
 - d. Para el **1º de marzo de cada año**, deberá preparar un Informe de Certificación Anual de Cumplimiento que contenga la información que se especifica en las secciones 63.11225(b)(1) hasta la (b)(4) del 40 CRF. Sólo cuando se le solicite, someterá el informe ante la consideración de la JCA. Cuando la instalación experimente desviaciones con respecto a los requisitos aplicables de la Subparte JJJJJJ, entonces, deberá someter el informe el día 15 de marzo. [Sección 63.11225(b) del 40 CRF]



- e. Todos los expedientes requeridos por la Subparte JJJJJJ se mantendrán accesibles y listos para ser revisados por el personal de la EPA o de la JCA. Deberá mantener los expedientes durante 5 años. Los primeros 2 años los expedientes se mantendrán de forma electrónica o física dentro de la instalación. Durante los últimos 3 años los expedientes se podrán mantener fuera de la instalación. [Sección 63.11225(d) del 40 CRF]
12. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 63.1 hasta la sección 63.16 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de esta Subparte JJJJJJ del 40 CRF.

Para las calderas EU-10a (nuevas)

- 13a. Escenario de operación quemando diésel y propano: Las calderas para generar vapor de 300 hp cada una identificadas 1, 2 y 3, deberán cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes de Área contenidos en el 40 CRF Parte 63, Subparte JJJJJJ. El tenedor del permiso deberá demostrar cumplimiento con, pero sin limitarse a lo siguiente:
- a. Las fechas de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJJ para la(s) caldera(s) afectada(s) e incluidas bajo esta unidad de emisión dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CRF.
 - b. Los estándares de la Subparte JJJJJJ aplican en todo momento en que cada caldera esté operando, excepto durante periodos de inicio y cese de operaciones según definido en la Sección 63.11237, tiempo durante



el cual solo deberá cumplir con la Tabla 2 de la Subparte JJJJJJ.
[Sección 63.11201(d) del 40 CRF]

- c. La(s) caldera(s) afectada(s) e incluidas bajo esta unidad de emisión deberán cumplir con, pero sin limitarse a los siguientes requisitos según sean aplicables:

Requisitos	Referencia
Requisitos de Cumplimiento Generales aplicables	Sección 63.11205(a), (b) y (c) del 40 CRF
Requisitos de Cumplimiento Inicial	Secciones 63.11210, 63.11211, 63.11212, 63.11213 y 63.11214 del 40 CRF
Otros Requisitos	Secciones 63.11220, 63.11221, 63.11222, 63.11223, 63.11224 y 63.11226 del 40 CRF

- d. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 63.1 hasta la sección 63.16 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte JJJJJJ del 40 CRF.
- e. Deberá cumplir con cada límite operacional especificado en la Tabla 3 de la Subparte JJJJJJ que aplique a la (s) caldera(s) afectada(s) e incluidas bajo esta unidad de emisión. [Sección 63.11201(c) del 40 CRF]
- f. El tenedor del permiso deberá someter una modificación al permiso de construcción en el caso de que desee consumir otro tipo combustible o mezcla de combustibles en las calderas de acuerdo con los requisitos dispuestos en la Regla 203 del RCCA. Los cambios autorizados bajo el permiso de construcción se incorporarán a este permiso TV mediante los procedimientos incluidos en las Reglas 606 o 607 del RCCA.
- g. Deberá cumplir con cada estándar de práctica de trabajo, medida de reducción de emisiones y práctica de manejo según se especifican en la Tabla 2, respectivamente, que apliquen a la caldera afectada e incluida en esta unidad de emisión [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]
- i. Para las calderas > 5 MMBtu/hr, deberá realizar un tune-up a la caldera cada dos años, según se especifica en la sección

63.11223 del 40 CRF. Someterá una declaración firmada por el oficial responsable en el informe de Notificación de Estatus de Cumplimiento que indique que realizó el tune-up de la caldera.

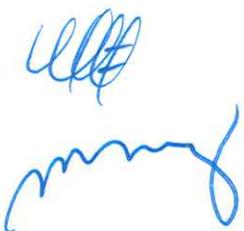
13b. Escenario alternativo de operación quemando propano bajo la subcategoría de *gas-fired boiler*:

a. Cada caldera que cambie a la categoría de *gas-fired boiler* no estará sujeta a los requisitos de la condición 13a (requisitos aplicables de los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes de Área contenidos en el 40 CRF Parte 63, Subparte JJJJJJ) mientras cumpla con dicho criterio.

i. Una caldera *gas-fired (gas-fired boiler* según definido en el 40 CFR sección 63.11237), es cualquier caldera que quema combustible gaseoso no combinado con cualquier combustible sólido, quema de combustible líquido solo durante los periodos de reducción¹⁵ (*curtailment*) de gas, emergencias de suministro de gas o pruebas periódicas con combustible líquido. Las pruebas periódicas con combustibles líquidos no excederán el total combinado de 48 horas durante cualquier año calendario.

ii. Si el diésel es usado por más de 48 horas durante cualquier año calendario, fuera de periodos de reducción de gas, o fuera de periodos de emergencia de suministro de gas, entonces dicha caldera estará sujeta a los requisitos aplicables de la Subparte JJJJJJ (condición 13a

¹⁵ Subpart JJJJJJ, 60.11237 defines “period of natural gas curtailment or supply interruption” to mean a “period of time during which the supply of natural gas to an affected facility is halted for reasons beyond the control of the facility. The act of entering a contractual agreement with a supplier of natural gas established for curtailment processes does not constitute a reason that is under the control of a facility for the purposes of this definition. An increase in the cost or unit price of natural gas does not constitute a period of natural gas curtailment or supply interruption.”



de este permiso) y deberá demostrar cumplimiento con dichos requisitos.

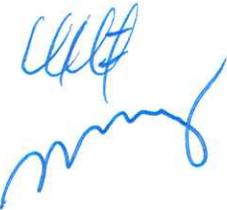
- b. Bajo este escenario, el tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual donde se indique el consume de diésel (si alguno), el propósito de consume de diésel (periodo de reducción de gas, emergencias de suministro de gas), si alguno, y las horas en la que dicha caldera quema diésel durante pruebas periódicas. Este registro deberá estar disponible en la instalación para ser revisado cuando sea requerido y sometido a la Junta cuando esta lo requiera.

13c. Cambios de combustible que resulten en un cambio de subcategoría bajo el 40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ

- a. Los dueños u operadores de calderas afectadas por la Subparte JJJJJJ, que cambien de subcategoría bajo la Subparte JJJJJJ, deberán demostrar cumplimiento dentro los 180 días en que el cambio de combustible o el cambio físico del equipo fue efectivo. Además, deberán someter a la Junta una notificación sobre los cambios realizados, conforme a la sección 63.11225(g) del 40 CRF. [Sección 63.11210(h) del 40 CRF]
- b. De acuerdo con el 40 CFR, sección 63.11225(g), dentro de 30 días de un cambio de combustible, (entiéndase, cambio de categoría de *oil-fired* a *gas-fired* y viceversa) el tenedor del permiso deberá someter una notificación que identifique lo siguiente:
 - i. El nombre del dueño u operador de la fuente afectada, la localización de la fuente, la(s) caldera(s) que cambiaron combustibles y la fecha de la notificación. [40 CFR 63.11225(g)(1)]
 - ii. La fecha a la cual ocurrió el cambio de combustible. [40 CFR 63.11225(g)(2)]

- 14. Los dueños u operadores de calderas afectadas realizarán notificaciones, informes y mantendrán expedientes siguiendo los requisitos de la sección 63.11225 del 40 CRF.



- 
- a. Para el 1^{ro} de marzo de cada año, deberá preparar un Informe de Certificación Anual de Cumplimiento que contenga la información que se especifica en las secciones 63.11225(b)(1) hasta la (b)(4) del 40 CRF. Sólo cuando se le solicite, someterá el informe ante la consideración de la JCA. Cuando la instalación experimente desviaciones con respecto a los requisitos aplicables de la Subparte JJJJJJ, entonces, deberá someter el informe el día 15 de marzo. [Sección 63.11225(b) del 40 CRF]
 - b. Todos los expedientes requeridos por la Subparte JJJJJJ se mantendrán accesibles y listos para ser revisados por el personal de la EPA o de la JCA. Deberá mantener los expedientes durante 5 años. Los primeros 2 años los expedientes se mantendrán de forma electrónica o física dentro de la instalación. Durante los últimos 3 años los expedientes se podrán mantener fuera de la instalación. [Sección 63.11225(d) del 40 CRF]

Sección VI. Escenarios Alternos de Operación

Bajo este permiso, se autoriza el siguiente escenario alternativo de operación

A. AOS-2

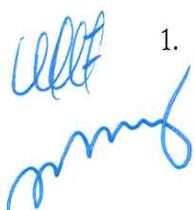
Este escenario contempla la ejecución de actividades que emiten contaminantes de naturaleza temporal y experimental del desarrollo y operaciones del negocio farmacéutico tales como corridas de pruebas, con proceso existente para: validar nuevos productos, conducir pruebas piloto y corridas de investigación de manufactura, y conducir evaluaciones de ingeniería/técnicas de procesos de manufactura existentes. Este escenario está sujeto a las siguientes condiciones:

1. La operación de este escenario no autoriza la construcción o modificación, según se definen en la Regla 102 del RCCA, sin antes obtener un permiso de construcción bajo la Regla 203 del RCCA.
2. Las actividades bajo este escenario de operación estarán sujetas a los mismos requisitos aplicables de las unidades de emisión EU-5, EU-6 y EU-7. La operación bajo este escenario alternativo no está autorizada si la misma está sujeta a nuevos requisitos

aplicables no incluidos para estas unidades de emisión. Para tales cambios deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Regla 607 o 607 del RCCA.

3. Las actividades bajo este escenario alternativo serán de naturaleza temporal (periodo no mayor de 2 años), y utilizarán equipo existente correspondientes a las unidades de emisión EU-5, EU-6 y EU-7.
 4. Mantendrá registros que indique la naturaleza de las actividades realizadas bajo este escenario alternativo de operación, cantidad y tipo de contaminantes emitidos, y el equipo utilizado. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico de la JCA.
- B. De acuerdo con la Regla 603(a)(10) del RCCA, el tenedor del permiso deberá, de forma contemporánea al cambio de un escenario a otro, anotar en un registro el escenario bajo el cual está operando. Este registro se mantendrá en la instalación en todo momento.

Sección VII - Unidades de Emisión Insignificante

- 
1. En esta lista solo se incluyen las actividades exentas y aquellas fuentes de emisión que requieren y tienen un permiso de construcción bajo la Regla 203 del RCCA. Las siguientes actividades se consideraran insignificantes siempre que AbbVie cumpla con las descripciones indicadas abajo.

Identificación de Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Base de la exención)
PDM Room (EU5-P7)	---	Apéndice B.2 del RCCA (Emite 0.039 tpy de VOC)
Compressing Fette (EU5-P11)	---	Apéndice B.2 del RCCA (Emite 0.0356 tpy de PM)
Bohle Blender (EU5-P15)	---	Apéndice B.2 del RCCA (Emite 0.0094 tpy de PM)
Alpine Mill (EU5-P16)	---	Apéndice B.2 del RCCA (Emite 0.0359 tpy de PM)
Day Mixer Room (EU6-P4)	---	Apéndice B.2 del RCCA (Emite 0.005 tpy de VOC)
Gral 1200 (EU6-P2)	---	Apéndice B.2 del RCCA (Emite 0.024 tpy de VOC)

ABBVIE, LTD.
 BARCELONETA, P.R.
 PFE-TV-2833-09-1096-0011-A
 PÁGINA 95 DE 110

Identificación de Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Base de la exención)
Fluid Bed Dryer T-8 (EU7-P10)	---	Apéndice B.2 del RCCA (Emite 0.235 tpy de VOC)
30 solution tanks (EU-7-P13) y solution preparations tanks room (EU7-P14)	---	Apéndice B.2 del RCCA (Emite 0.997tpy de VOC)
Torres de enfriamiento de agua siempre y cuando no incluya contacto con agua de procesos o agua tratada con químicos basados en cromo.	---	Apéndice 3.xxxxiii del RCCA
EU-23 – Planta de Biotecnología Basado en la manufactura de HUMIRA E2D7 con una producción máxima de 637 kg/año de materia prima, 6.33 lb/lote de VOC y 0.03 lb/lote de HCl. [PFE-09-0902-1501-I-II-C]	---	Apéndice B.2 del RCCA
Tanque 102 de diésel	147,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Tanque 100 de diésel	12,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Tanque 108 de combustible #6	800,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Tanque H de combustible #6	500,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Tanque 109 de combustible #6	200,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Tanque 111 Storage Day de combustible #6	7,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA Apéndice 3.ii.(N) del RCCA
Tanque 112 Storage Day de combustible #6	14,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Tanque Storage Head de combustible #6	1,500 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA Apéndice 3.ii.(N) del RCCA
Tanque Storage Head de Combustible #6	6,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA Apéndice 3.ii.(N) del RCCA
Tanque de almacenaje 134	6,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA Apéndice 3.ii.(N) del RCCA

Handwritten signature

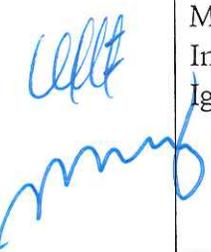
Identificación de Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Base de la exención)
Tanque de almacenaje 114	1,860 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA Apéndice 3.ii.(N) del RCCA
Head Tank	1,500 gal.	Regla 206(F)(3) del RCCA Apéndice 3.ii.(N) del RCCA
Tanque de almacenaje 301	100,000 gal.	Regla 206(F)(3) del RCCA
Day Tank 302 de combustible #2	20,000 gal.	Regla 206(F)(3) del RCCA
Day Tank 300 de combustible #2	6,000 gal.	Regla 206(F)(3) del RCCA
Day Tank 200 de combustible #2	4,000 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Day Tank 115 de combustible #2	1,585 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Day Tank 304 de combustible #2	570 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Day Tank 305 de combustible #2	570 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Day Tank 115 de combustible #2	150 gal	Regla 206(F)(3) del RCCA
Tanques, recipientes y equipo de bombeo que se use exclusivamente para el abastecimiento y almacenaje de: ácido nítrico en una concentración de 70% o menos por peso.	N/A	Regla 206(B)(12)(c) del RCCA

Sección VIII - Protección por Permiso

- A. De acuerdo con la Regla 603(D) del RCCA, el cumplimiento con las condiciones del permiso se considerará como cumplimiento con cualquier requisito aplicable a la fecha de expedir el mismo, siempre y cuando dicho requisito se encuentre específicamente identificado en el permiso. Del mismo modo, se considerará como en cumplimiento con cualquier requisito específicamente identificado como “No Aplicable” en el permiso.

1. Requisitos No Aplicables

Requisito No Aplicable	Regulación	Fundamento
Instalación		
Normas Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Producción Farmacéutica	Federal 40 CFR Parte 63 Subparte GGG	No aplica ya que AbbVie no tiene operaciones de manufactura farmacéutica, según se definen en la §63.1251, que cumplan con los criterios de las secciones 60.1250(a)(1)(i) hasta el (iii) del 40 CFR Parte 63.
Normas Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos - Regulaciones para Controlar las Emisiones al Aire de Manufactura Química en Fuentes de Área	40 CRF Parte 63, Subparte VVVVVV	La instalación no está autorizada a utilizar ninguno de los compuestos listados en la Tabla 1 de esta Subparte.
Calderas EU-8, EU-10, EU-11		
Normas Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Fuentes Mayores: Calderas Industriales, Comerciales, Institucionales y Calentadores de Proceso	Federal 40 CFR Parte 63 Subparte DDDDD	No aplica ya que las calderas no están localizadas en una fuente mayor de HAPs, conforme con la §63.7485 del 40 CFR.

Requisito No Aplicable	Regulación	Fundamento
Caldera EU-10		
Estándares de Funcionamiento para unidades de generación de vapor pequeñas industriales-comerciales-institucionales	Federal 40 CFR Parte 60 Subparte Dc	No aplica ya que la caldera no fue construida, modificada o reconstruida luego del 9 de junio de 1989.
EU-21		
Disposiciones para prevención de accidentes químicos: Programa de Manejo de Riesgos	Federal 40 CFR, parte 68	AbbVie no almacena cloro en exceso de 2,500 libras en cualquier momento, umbral incluido en la regulación. ¹⁶
EU-9, EU-12 y EU-26		
 Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionario de Ignición por Compresión	Federal 40 CFR, Parte 60, Subparte IIII	No aplica a motores de combustión interna que fueron ordenados, modificados o reconstruidos en o antes del 11 de julio de 2005 y manufacturados en o antes del 11 de abril de 2006, excepto el motor EU26-P13 que está afectado por esta regulación. Las fechas de orden y manufactura fueron suministradas por el tenedor del permiso.
Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionarios de Ignición por Chispa	Federal 40 CFR, Parte 60, Subparte JJJJ	Estos motores de combustión interna no son de ignición por chispa.

¹⁶ Abbvie (anteriormente Abbott Laboratories) estuvo sujeto a las regulaciones del Programa de Manejo de Riesgos. Fue deregistrado el 10-25-06.

ABBVIE, LTD.
BARCELONETA, P.R.
PFE-TV-2833-09-1096-0011-A
PÁGINA 99 DE 110

Sección IX - Aprobación del Permiso

En virtud de los poderes conferidos a la Junta de Calidad Ambiental por la Ley sobre Política Pública Ambiental, Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada y luego de verificado el expediente administrativo y el cumplimiento con la Ley Sobre Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, la Ley Federal de Aire Limpio, Ley Sobre Política Pública Ambiental y el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de Puerto Rico, la Junta de Calidad Ambiental aprueba el permiso sujeto a los términos y condiciones que en el mismo se expresan.

En San Juan, Puerto Rico, hoy, 15 de julio de 2016.

JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL



Rebeca Acosta Pérez
Vice Presidenta



Weldin F. Ortiz Franco
Presidente

ABBVIE, LTD.
BARCELONETA, P.R.
PFE-TV-2833-09-1096-0011-A
PÁGINA 100 DE 110

APÉNDICES

Apéndice I – Definiciones y Abreviaturas

Apéndice I - Definiciones y Abreviaturas

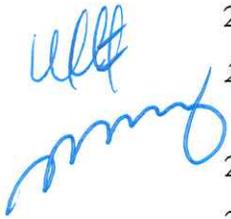
I. Definiciones:

1. **Administrador** - Significa el Administrador de la Agencia Federal de Protección Ambiental y su representante autorizado o el Administrador de una Agencia Estatal para el Control de Contaminación de Aire
2. **Ley** - Ley Federal de Aire Limpio, según enmendada, *42 U.S.7401, et seq.*
3. **Oficial Responsable** - Ver definición de Oficial Responsable según se establece en el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental (1995).
4. **Reglamento** - Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental.
5. **Tenedor del Permiso** - Persona y entidad a la cual la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico le ha expedido un Permiso de Operación para una Fuente de Emisión Cubierta bajo el Título V.
6. **Título V** - Título V de la Ley Federal de Aire Limpio (*42 U.S.C. 7661*).

II. Abreviaturas

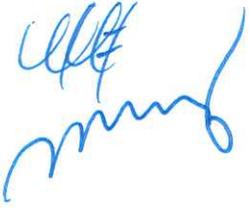
1. **ASTM** - American Society for Testing and Materials
2. **BACT** - Mejor Tecnología de Control Disponible
3. **bkW** - brake kilowatts
4. **Btu** - Unidad Térmica Británica
5. **CAM** - Compliance Assurance Monitoring (en inglés)
6. **CC** - Combustible Comparable
7. **CFR, o CFR-** Código de Regulaciones Federales
8. **CO**-Monóxido de carbono
9. **CO₂** - Bióxido de carbono
10. **CO_{2e}** - Bióxido de carbono equivalente

11. EPA, o APA-Agencia de Protección Ambiental (en inglés)
12. EU - Unidad de Emisión
13. g - gramos
14. gal - galones
15. gph - galones por hora
16. hr - hora
17. HAP - Contaminante atmosférico peligroso (en inglés)
18. HC - Hidrocarburos
19. hp - caballos de fuerza
20. JCA- Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico
21. l - litro
22. lb - libras
23. LPG - Liquid Petroleum Gas
24. MMBtu - Millones de Btu
25. NAAQS, o NNCAA - Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental
26. NESHAP - *Normas Nacionales de Emisión par contaminantes Atmosféricos Peligrosos*
27. NO_x -Óxidos de nitrógeno
28. PM - materia particulada
29. PM₁₀- Materia particulada con partícula cuyo diámetro tiene un tamaño de masa aerodinámica igual o menor de diez (10) micrones (en inglés)
30. ppm - partes por millón
31. PSD - Prevención de Deterioro Significativo
32. RCCA-Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental
33. RI - Resolución Interpretativa
34. RICE - Motor de combustión interna por pistón (*Reciprocating Internal Combustion Engine*, en inglés)
35. SIC- Clasificación Estándar de Industrias (*Standard Industrial Classification*)
36. SO₂ - Bióxido de Carbono



ABBVIE, LTD.
BARCELONETA, PR
PFE-TV-2833-09-1096-0011-A
PÁGINA 103 DE 108

- 37. **ton** - tonelada
- 38. **tpa** - toneladas por año
- 39. **VOC**-Compuesto Orgánico Volátil (en inglés)
- 40. **wt** - peso

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long tail, located in the lower-left quadrant of the page.

Apéndice II – Unidades de emisión con sus respectivos puntos de emisión

A. Planta de Farmacia

Descripción	Característica	Punto de Emisión	Equipo de Control
EU-5			
<i>Fluid Bed Dryer T-6</i>	Capacidad de 600L	EU5-P1	Scrubber SC-25-9 con una eficiencia de 99% para etanol
Gral 600	Capacidad de 600 L	EU5-P2	Scrubber SC-25-2 con una eficiencia de 95% para etanol
<i>Potent Drug Module</i>	Procesa 8,200 lbs/año de etanol	EU5-P7	Rotoclone Scrubber (SC-25-3)
<i>Compressing Fette (3090)</i>	1,396.8 kg/lote y 697 lotes/año	EU5-P12	DC-14C-4801
<i>Bohle Blender</i>	1,350.2 kg/lote y 697 lotes/año	EU5-P15	Rotoclone Scrubber 95% de remoción de PM
<i>Alpine Mill</i>	1,409.5 kg/lote y 697 lotes/año	EU5-P16	Rotoclone Scrubber con un 95% de remoción de PM
EU-6			
Day Mixer	Capacidad de 200 galones	EU-6-P4	SC-25 y SC-25-B con una eficiencia de 99% para etanol
Tunnel Dryers	Procesan 204,186 lbs/año de etanol	EU6-P7	SC-6 con una eficiencia de 95% para etanol
13 tanques de solución	Usados para revestimiento de tabletas (Pressure Vessels)	EU6-P-8 & 9	N/A ¹⁷
Dos accelacotas 60" (anteriormente 48")	N/A	EU6-P10	SC-48 ¹⁸
Dos accelacotas 60" (anteriormente 48")	1,581 kg/lote y 697 lotes/año	EU6-P11 EU6-P12	DC-38 DC-39 (95% de eficiencia)

¹⁷ Pressure vessels

¹⁸ Eficiencia de 99% para etanol (Productos de revestimiento que no contienen acetona) y de 67% para etanol (Productos 6212, 6214, 6215)

Descripción	Característica	Punto de Emisión	Equipo de Control
Dos accelacotas 60”(PR-14)	Procesarán un máximo de 1,581.8 kg/lote y 697 lotes/año.	EU6-P13 EU6-P16	DC-16 DC-18
Dos Accelacotas 60”(PR14)	N/A	EU6-P14 y P15	SC-16 y SC-18 ¹⁹
EU-7			
Gral 1200	Capacidad de 1,200 l	EU7-P2	SC-20 (95%)
Dos Accelacotas 60”(PR-14A)	N/A	EU7-P4 EU7-P5	SC-27 ²⁰ SC-28
<i>Particle Coater</i>	Procesa 447,346 lbs/año de etanol	EU7-P9	SC-25 y SC-25B eficiencia de 83% para etanol
<i>Fluid Bed Dryer T-8</i>	Capacidad de 1,200 L	EU7-P10	SC-22 y SC-22B (99% eff etanol)
48 tanques de solución en PR-14 ²¹	<i>Pressure Vessel</i>	EU7-P13	N/A

B. Unidades de combustión

1. Calderas

Unidad de Emisión	Punto de Emisión	ID. Caldera	Capacidad (MMBtu/hr)	Regulación Aplicable		
				PSD	40 CFR Parte 60 Subparte Dc	40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJ
EU-8	EU8-P1	101	50.8	No	Si	Si
EU-8	EU8-P2	102	50.8	No	Si	Si
EU-10	EU10-P1	1	50	Si	No	Si
EU-10	EU10-P2	4	59	No	Si	Si
EU-10a	EU10a-P1	1a	10.03 (300 hp)	No	Si	Si
EU-10a	EU10a-P2	2a	10.03 (300 hp)	No	Si	Si

¹⁹ Eficiencia de 99% para etanol (Productos de revestimiento que no contienen acetona) y de 67% para etanol (Productos 6212, 6214, 6215)

²⁰ Eficiencia de 95% para etanol (Productos de revestimiento que no contienen acetona) y de 67% para etanol (Productos 6212, 6214, 6215)

²¹ El permiso de construcción incluye 48 tanques de solución. No obstante, en la solicitud de TV solo se incluyeron 30 tanques.

Unidad de Emisión	Punto de Emisión	ID. Caldera	Capacidad (MMBtu/hr)	Regulación Aplicable		
				PSD	40 CFR Parte 60 Subparte Dc	40 CFR Parte 63 Subparte JJJJJJ
EU-10a	EU10a-P3	3a	10.03 (300 hp)	No	Si	Si

Leyenda: D = Diesel

2. Motores de Combustión Interna

Unidad de emisión	Motores	ID	Capacidad (hp)	Consumo Combustible (gph)	Tipo
EU-9	EU-9	--	28,463	1,200	Cogen
EU-12	EU-12	--	2319 ²²	131	G
EU-26	EU26-P1	PR64	1093	55	G
	EU26-P2	AB07	2,520	120	G
	EU26-P3	PR14	350	15.4	G
	EU26-P4	PR25	590	29.2	G
	EU26-P5	PR22	670	37	G
	EU26-P6	#1 PR8	320	16	FP
	EU26-P7	#2 PR8	320	16	FP
	EU26-P8	AB12	481	22.4	FP
	EU26-P9	PR35 (84225)	670	37	G
	EU26-P10	PR22 (84226)	670	37	G
	EU26-P11	ABL#1	2,682	135.6	G
	EU26-P12	ABL#2	402	22.7	G
	EU26-P13	ABL#3	2937	138.9	G
	EU26-P14	--	67	3.9	G
	EU26-P15	--	50	3.3	G

Leyenda:

FP - Bomba de agua para combatir incendios

G - Generador de electricidad

Cogen - Unidad cogeneradora de vapor y electricidad

²² 1,730 bKW

C. Tanques de Almacenaje, EU-16



Unidad de emisión	Punto de emisión	Capacidad (galones)
EU-16	EU16-P1	11,300
EU-16	EU16-P2	7,500
EU-16	EU16-P3	7,500

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

Facilidad de emisión	Contaminante Afectado por PSD	Limitaciones de BACT	BACT
Motor Diesel (20.2 MW)	NO _x	Las emisiones no deberán exceder el nivel propuesto en las Normas de Desempeños para Nuevas Fuentes (NSPS) para motores de combustión interna estacionarios (40 CFR, Subparte FF). La razón de agua a combustible será de al menos 0.32.	Rediseño de las boquillas del inyector de combustible; reducir la salida del turbocargador; enfriamiento de aire en el tubo múltiple e inyección de agua.
	PM	Las emisiones no excederán de 0.56 gramos por caballos de fuerza por hora (g/hp/hr)	Utilización de un diseño y mantenimiento apropiado.
	HC	Las emisiones no excederán de 0.7 (g/hr/hr)	Utilización de un diseño y mantenimiento apropiado.
	CO	Las emisiones no excederán de 0.6 (g/hp/hr)	Utilización de un diseño y mantenimiento apropiado.
	SO ₂	Uso de combustibles que no contenga más de un 2.0% ²³ de azufre por peso.	Usar aceite bajo en azufre
	Emisiones Visibles	Opacidad no excederá de 20%	---

²³ El permiso PFE-09-1110-0587-I-II-C requiere un combustible con un contenido máximo de azufre de 1.0% por peso.