



12 AUG 2019

# GOBIERNO DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE RECURSOS NATURALES Y AMBIENTALES

Área de Calidad de Aire

## PERMISO FINAL DE OPERACIÓN TÍTULO V REVISADO ÁREA DE CALIDAD DE AIRE DIVISIÓN DE PERMISOS E INGENIERÍA



<b>Número de Permiso:</b>	PFE-TV-2834-16-0509-0194
<b>Fecha Recibo de Solicitud:</b>	15 de mayo de 2009
<b>Fecha de Emisión Final o Efectividad:</b>	31 de agosto de 2016
<b>Fecha de Revisión por Resolución R-18-10-42:</b>	16 de julio de 2019
<b>Fecha de Expiración:</b>	31 de agosto de 2021

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

**LILLY DEL CARIBE, INC.  
CAROLINA, PUERTO RICO**

en lo sucesivo **Lilly del Caribe, Inc.**, Lilly o el **tenedor del permiso**, a operar una fuente estacionaria de emisión de contaminantes atmosféricos que consiste de las unidades que se describen en este permiso. Hasta el momento en que este permiso expire, sea modificado o revocado, 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.

**TABLA DE CONTENIDO**

Sección I - Información General..... 1

Sección II - Descripción de las Unidades de Emisión y Equipos de Control ..... 2

Sección III - Condiciones Generales del Permiso..... 12

Sección IV - Emisiones Permisibles ..... 27

Sección V - Condiciones específicas del permiso ..... 28

Sección VI – Unidades de Emisión Insignificantes:..... 102

Sección VII - Protección por Permiso..... 103

Sección VIII - Aprobación del Permiso ..... 106

APÉNDICES..... 107

Apéndice I – Definiciones y Abreviaturas..... 108

A. Definiciones: ..... 108

B. Abreviaciones ..... 108

C. Dirección de Notificaciones ..... 110

ANEJOS..... 111

Anejo I – Puntos de Emisión y Equipos de Control ..... 112

Anejo II: Equipos de Control..... 115

Anejo III: Límites operacionales por unidad de emisión..... 117

*TM*

## Sección I - Información General

### A. Información de la Instalación

Nombre de la Compañía: Lilly del Caribe, Inc.

Dirección Postal: P.O. Box 1198  
Carolina, P.R. 00986-1198

Localización de la Instalación: Carretera PR-3 Km 12.6  
Calle Fabril 430  
Carolina, Puerto Rico

Oficial Responsable: Víctor M. Cruz Rodríguez  
Presidente y Gerente General

Teléfono: 787-257-5555

Teléfono Fax: 787-257-5933

Persona Contacto: Damaris Carmona  
EHS Director

Teléfono: 787-257-5555

Teléfono Fax: 787-257-5933

Código Primario de SIC: 2834

### B. Descripción del Proceso

 Lilly del Caribe, Inc., es una industria dedicada a la industria intermedia a granel y final de productos farmacéuticos. Actualmente Lilly sólo manufactura productos para el cuidado humano en sus dos plantas: PR-1 y PR-05 localizadas conjuntamente.

Para la elaboración de estos productos Lilly utiliza una serie de procesos que resultan en emisiones a la atmósfera, los cuales incluyen actividades como: despacho, mezclado, secado y pesado de material; compresión, terminado e impresión de tabletas; llenado de capsulas; procesos de fermentación, purificación, evaporación, cristalización y secado al vacío. En adición se utilizan columnas de recuperación de solventes para apoyar los procesos de manufactura.

Como equipos indirectos en la manufactura, Lilly utiliza calderas para proveer vapor a la instalación, generadores de electricidad para emergencias y tanques de almacenaje para

químicos, combustibles y desperdicios (aguas usadas con trazas de amonía) generados en la producción farmacéutica.

Para controlar las emisiones a la atmósfera de los puntos de emisión Lilly utiliza equipos como: condensadores, colectores de polvo y varios filtros HEPA. Los equipos de control están descritos en el Anejo II de este permiso.

Las unidades de emisión se definen en la sección II de este permiso y las unidades de emisión insignificantes en la sección VIII. Lilly se considera una fuente mayor de emisiones atmosféricas ya que tiene el potencial de emitir más de 100 toneladas anuales de cada uno de los siguientes contaminantes criterio: material particulado (PM<sub>10</sub>), dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>) y óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>) y gases de efecto de invernadero (GHGs, en inglés) en exceso de 100,000 toneladas por año expresados como CO<sub>2e</sub>.

### Sección II - Descripción de las Unidades de Emisión y Equipos de Control

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

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-LFOBOILER	EP/1/Boiler5 EP/2/Boiler201A	<u>Boiler #5:</u>  Capacidad: 1,100 hp Marca: Babcock & Wilcox Tipo de combustible: Diésel y/o queroseno Razón máxima de consumo de combustible: 241.79 gal/hr Chimenea: Altura: 40'-0" Temperatura: 350 F [PFE-16-0203-0187-I-II-C]	Ninguno
		<u>Boiler 201A:</u>  Capacidad: 600 hp Marca: Superior Tipo de combustible: Diésel y/o queroseno Razón máxima de consumo de combustible: 180 gal/hr Chimenea: Altura: 35'-0" Diámetro: 36" Temperatura: <500 F [PFE-16-0203-0187-I-II-C]	

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-HFOBOILER-2	EP/2/Boiler201B	<p><u>Boiler 201B:</u></p> <p>Capacidad: 300 hp                      Marca: Superior                      Tipo de combustible: <i>Fuel oil #5</i>                      Razón máxima de consumo de combustible: 85 gal/hr                      Chimenea: Altura: 38'-0"                                          Diámetro: 20"                      Temperatura: &lt;500 ˚F                      [PFE-16-0692-0843-I-II-O]</p>	Ninguno
 EU-NSPSBOILER	EP/5/Boiler7610A EP/5/Boiler7610B	<p><u>Boiler 7610A:</u></p> <p>Capacidad: 64.99 MMBtu/hr                      Marca: Babcock &amp; Wilcox                      Tipo de combustible: Diésel y/o queroseno                      Razón máxima de consumo de combustible: 464.21 gal/hr                      Chimenea: Altura: 171'-0"                                          Diámetro: 60/36                      Temperatura: 220 ˚F                      Velocidad de salida: 13 ft/s                      [PFE-16-0203-0187-I-II-C]</p> <p><u>Boiler 7610B:</u></p> <p>Capacidad: 64.99 MMBtu/hr                      Marca: Babcock &amp; Wilcox                      Tipo de combustible: Diésel y/o queroseno                      Razón máxima de consumo de combustible: 464.21 gal/hr                      Chimenea: Altura: 171'-0"                                          Diámetro: 60/36                      Temperatura: 220 ˚F                      Velocidad de salida: 13 ft/s                      [PFE-16-0203-0187-I-II-C]</p>	Ninguno

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
<p>EU- NSPSBOILER-2</p>	<p>EP/1/511 EP/1/512</p>	<p><u>Boiler 511:</u></p> <p>Capacidad: 500 hp                      Marca: Cleaver Brooks                      Tipo de combustible: Diésel y/o queroseno                      Razón máxima de consumo de combustible: 145.8 gal/hr                      Chimenea: Altura: 80'-0"                                          Diámetro: 24"                      Temperatura: &lt;500 F                      Velocidad de salida: 32 ft/s                      [PFE-16-1108-0591-II-C]</p> <p><u>Boiler 512:</u></p> <p>Capacidad: 500 hp                      Marca: Cleaver Brooks                      Tipo de combustible: Diésel y/o queroseno                      Razón máxima de consumo de combustible: 145.8 gal/hr                      Chimenea: Altura: 80'-0"                                          Diámetro: 24"                      Temperatura: &lt;500 F                      Velocidad de salida: 31.5 ft/s                      [PFE-16-1108-0591-II-C]</p>	<p>Ninguno</p>

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-GT500EMGEN-2	EP/2/511D	<p><u>Generador de Electricidad de Emergencia 511D:</u></p> <p>Capacidad del motor: 2,145 hp (1.6 MW)                      Marca: Caterpillar                      Tipo de combustible: Diésel</p> <p>Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 108.3 galones/hr                      Chimenea: Altura: 16'-0"                      Diámetro: 12"</p> <p>[PFE-16-0203-0187-I-II-C del 10 de noviembre de 2010]</p>	Ninguno
 EU-GT500EMGEN-3	EP/5/Y-SG-101 EP/5/Y-SG-102 EP/5/Y-SG-103 EP/5/Fire Pump	<p><u>Generador de Electricidad de Emergencia Y-SG-101:</u></p> <p>Capacidad del motor: 2.25 eMW (3,016 hp)                      Marca: Caterpillar                      Tipo de combustible: Diésel</p> <p>Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 156 galones/hr                      Chimenea: Altura: 18'-0"                      Diámetro: 18"</p> <p>[PFE-16-0203-0187-I-II-C]</p> <p><u>Generador de Electricidad de Emergencia Y-SG-102:</u></p> <p>Capacidad del motor: 2.25 eMW (3,016 hp)                      Marca: Caterpillar                      Tipo de combustible: Diésel</p>	Ninguno

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
		Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 156 galones/hr Chimenea: Altura: 18'-0" Diámetro: 18" [PFE-16-0203-0187-I-II-C]	
		<u>Generador de Electricidad de Emergencia Y-SG-103 (3,016 Hp):</u>	
		Capacidad del motor: 2.25 eMW (3,016 hp) Marca: Caterpillar Tipo de combustible: Diésel Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 156 galones/hr Chimenea: Altura: 18'-0" Diámetro: 18" [PFE-16-0203-0187-I-II-C]	
		<u>Bomba Contra Incendio EP/5/FirePump:</u>	
		Capacidad del motor: 0.28 eMW (375 hp) Marca: Patterson Tipo de combustible: Diésel Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 18 galones/hr Chimenea: Altura: 12'-0" Diámetro: 6" [PFE-16-0203-0187-I-II-C]	

*TK*

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
 EU-GT500EMGEN-4	EP/1/510F EP/1/510G EP/1/510H	<p><u>Generador de Electricidad de Emergencia 510F:</u></p> <p>Capacidad del motor: 2.0 eMW (2,681 hp)                      Marca: Cummins                      Tipo de combustible: Diésel                      Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 135 galones/hr                      Chimenea: Altura: 18'-0"                      [PFE-16-0203-0187-I-II-C]</p> <p><u>Generador de Electricidad de Emergencia 510G:</u></p> <p>Capacidad del motor: 2.0 eMW (2,681 hp)                      Marca: Cummins                      Tipo de combustible: Diésel                      Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 135 galones/hr                      Chimenea: Altura: 18'-0"                      [PFE-16-0203-0187-I-II-C]</p> <p><u>Generador de Electricidad de Emergencia 510H:</u></p> <p>Capacidad del motor: 2.0 eMW (2,681 hp)                      Marca: Cummins                      Tipo de combustible: Diésel                      Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 135 galones/hr                      Chimenea: Altura: 18'-0"                      [PFE-16-0203-0187-I-II-C]</p>	

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU- LT500EMGEN-5 	EP/1/510A EP/1/510B EP/1/510C EP/1/510D EP/2/511B EP/2/511C EP/5/PR52	<u>Generador de Electricidad de Emergencia EP/1/510A:</u>  Capacidad del motor: 100 kW Marca: Perkins Tipo de combustible: Diésel Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 6 galones/hr Chimenea: Altura: 12'-0" Diámetro: 6" [PFE-16-0692-0843-I-II-C]	
		<u>Generador de Electricidad de Emergencia EP/1/510B:</u>  Capacidad del motor: 60 kW Marca: Cummins Tipo de combustible: Diésel Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 5.1 galones/hr Chimenea: Altura: 13'-0" Diámetro: 6" [PFE-16-0795-0916-II-O]	
		<u>Generador de Electricidad de Emergencia EP/1/510C:</u>  Capacidad del motor: 100 kW Marca: Cummins Tipo de combustible: Diésel Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 6.6 galones/hr Chimenea: Altura: 13'-0" Diámetro: 6" [PFE-16-0700-1289-II-C]	

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
		<p><u>Generador de Electricidad de Emergencia EP/1/510D:</u>                      Capacidad del motor: 300 kW                      Marca: Caterpillar                      Tipo de combustible: Diésel                      Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 23 galones/hr                      Chimenea: Altura: 12'-0"                                          Diámetro: 8"                      Temperatura: 1,002.02 F                      Velocidad de salida: 118 ft/s                      [PFE-16-0397-0401- II-C]</p> <p><u>Generador de Electricidad de Emergencia EP/2/511B:</u>                      Capacidad del motor: 800 kW                      Marca: Cummins                      Tipo de combustible: Diésel                      Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 69.4 galones/hr                      Chimenea (Doble): Altura: 13'-0"                                          Diámetro: 8"                      [PFE-16-0692-0843-I-II-C]</p> <p><u>Generador de Electricidad de Emergencia EP/2/511C:</u>                      Capacidad del motor: 350 kW                      Marca: Cummins                      Tipo de combustible: Diésel                      Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 27 galones/hr                      Chimenea: Altura: 13'-0"                                          Diámetro: 8"                      [PFE-16-0692-0843-I-II-C]</p>	

*TK*

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
		<p><u>Generador de Electricidad de Emergencia EP/5/PR52:</u>                      Capacidad del motor: 804 hp (600 kW)                      Marca: Caterpillar                      Tipo de combustible: Diésel                      Razón máxima de diseño de consumo de combustible: 44.5 galones/hr                      Chimenea: Altura: 12'-0"                      Diámetro: 8"                      Temperatura: 906.62 F                      Velocidad de salida: 240 ft/s                      [PFE-16-0706-1224-II-C]</p>	
EU-AMMONIAUNITS-2	Ver Apéndice I	Esta unidad incluye equipos de procesos en el sector PR-01, tales como: transferencia de material, suspensión, "make-up" y procesos de dispensación.	Varios Filtros HEPA Eff. 99%
EU-FERMENTATION	Ver Anejo I	Esta unidad de emisión consiste del proceso de fermentación localizado en la Planta PR05. El proceso de fermentación consiste de tres (3) fermentadores, seis (6) tanques de preparación, seis (6) tanques de plantas pilotos con capacidad de 120 L cada uno y una estación de hidróxido de amonía. El proceso produce emisiones atmosféricas de sulfuro de hidrógeno (H <sub>2</sub> S).	No Tiene
EU-TANKS	Ver Anejo I	Esta unidad consiste de tanques de almacenaje para líquidos orgánicos volátiles con capacidad menor de 40,000 galones. Estos tanques están equipados con válvulas de seguridad y otros equipos cuyo efecto de control de emisiones son similares.	Ver Anejo II

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-DUSTUNITS	Ver Anejo I	Esta unidad incluye fuentes de no proceso que emiten material particulado. Son procesos de producción farmacéutica tales como: despacho de materia prima, transferencia de material, secado, granulación mezclado, revestimiento y llenado de capsulas y compresión de tabletas entre otros.	Ver Anejo II
EU-VOCUNITS-2	Ver Anejo I	Esta unidad incluye procesos que emiten menos de 3 lbs/hr y 15 lbs/día de compuesto orgánicos volátiles (COV) y no están conectados a ningún equipo de control. Tales como: impresión de tabletas, regeneración de resina, elución de producto, secado, recuperación de solvente, concentración, almacenaje de solvente, preparación de solución y limpieza de equipo, entre otras.	Varios Filtros HEPA Eff. 99%
EU-VOCUNITS-1	EP/5/TK/5740 EP/5/TK/5750	Esta unidad de emisión incluye procesos que emiten más de 3 lbs/hr y 15 lbs/día de COV y están conectados a algunos equipos de control de emisiones. Tales como: <i>"Heat Exchanger"</i>	Ver Anejo II

*TK*

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Descripción	Equipo de Control
EU-VOCEMISSIONS	Ver Anejo I	Incluye emisiones fugitivas de <i>CAP</i> y <i>COV</i> provenientes de los equipos de proceso de la planta PR-05. Posibles fuentes de emisiones fugitivas pueden incluir, abrazaderas, conectores, válvulas, bombas, recipientes, contenedores, tanques y equipos de procesos. Las perdidas fugitivas ocurren de procesos tales como, pero no limitados a: dispensación, transferencia de materiales, granulación, secado, mezclado, compresión de tabletas, recubrimiento de tabletas, llenado de capsulas, impresión de tabletas, limpieza de equipos, evaporación, recuperación de solventes, elución, regeneración de resina, concentración, filtración y procesos de recuperación de productos.	Programa de detección y reparación de fugas

**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<sup>1</sup>

<sup>1</sup> De acuerdo con el Plan de Reorganización del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de 2018, Ley 171 del 2 de agosto de 2018, Sección 28, se transfiere al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales, para su ejecución por el Secretario, los poderes y funciones previamente delegadas a la Junta de Calidad Ambiental, su Presidente y/o su Junta de Gobierno mediante la Ley 416-2004, según enmendada, conocida como, "Ley sobre Política Pública Ambiental". Es por esto, que donde quiera que el permiso establezca JCA, Junta, Junta de Calidad Ambiental o agencia, se entenderá que se refiere actualmente al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales (DRNA).

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 de **Lilly** 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 informes que se requieran, según la Regla 103(D) del RCCA (esto es, informes de muestreo semianuales y certificación de cumplimiento anual), se someterán acompañados de una declaración jurada o affidavit del Oficial Responsable o de un representante autorizado por éste. La declaración jurada atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.

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 de Control:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 108 del RCCA, de la siguiente manera:

- a) Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones impuestas por este Permiso Título V dentro de los límites operacionales especificados por el fabricante.
- b) El material que se recoja del equipo para el control de la contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.
- c) La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y el bienestar de las personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.
- d) Todo equipo de control de contaminación de aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.
- e) En caso de que se 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:
  - (1) Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
  - (2) El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
  - (3) La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.



- (4) 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.
- (5) Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones<sup>2</sup>.
- f) Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, paro de operaciones y malfuncionamientos, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones de diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.
- g) El tenedor del permiso mantendrá copias de los informes de calibración e inspecciones mensuales de los equipos de control tales como colectores de polvo y lavadores de gases. El tenedor del permiso mantendrá en un registro todos los incidentes de apagado del equipo de control si los procesos continúan su operación. Los registros deben estar disponibles para el personal de la JCA de ser requerido.
7. **Certificación de Cumplimiento:** De acuerdo con la Regla 602(c)(2)(ix)(C) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter cada año una certificación de cumplimiento. Esta certificación deberá ser sometida tanto a la Junta como a la Agencia Federal de Protección Ambiental (EPA, en inglés)<sup>3</sup>, no más tarde del 1<sup>o</sup> de abril de cada año, cubriendo el año natural anterior. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse a, la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA como sigue:
- a) La identificación de cada término o condición del permiso que sea base para la certificación; y
- b) El estado de cumplimiento. Cada desviación deberá ser identificada y tomada en consideración en la certificación de cumplimiento; y
- c) Si el cumplimiento fue continuo o intermitente; y

<sup>2</sup> Para propósitos de esta condición 6(e)(5), el término reparaciones se refiere al mantenimiento programado de los equipos de control como indica esta condición en la versión en inglés de este Permiso Título V.

<sup>3</sup> 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, CEPD, US EPA-Región II, City View Plaza - Suite 7000, #48 Rd. 165 Km 1.2, Guaynabo, P.R. 00968-8069.*

- 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 CRF 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 registrarán 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<sup>4</sup>:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá presentar a la Junta los informes sobre todos los muestreos, cada seis meses o con más frecuencia si lo requiriese la JCA o cualquier otro requisito aplicable. Todas las instancias de desviación de los requisitos del permiso deben ser identificadas claramente en dichos informes. Todos los informes requeridos deben estar certificados por un oficial responsable según lo establece la Regla 602(c)(3) del RCCA. El informe que cubre el período de enero a junio deberá entregarse no más tarde del 1<sup>o</sup> de octubre del mismo año y el informe que cubre el período de julio a diciembre deberá entregarse no más tarde del 1<sup>o</sup> de abril del próximo año. 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, se notificará a la Junta (vía telefónica al 787-767-8181 ext. 3267, fax al 787-756-5906, carta, o al siguiente correo electrónico: [aire@jca.gobierno.pr](mailto:aire@jca.gobierno.pr)) 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. 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.

<sup>4</sup> Estos informes cubren dos elementos mayores. El primer elemento es el resumen de todos los monitoreos/muestreos periódicos requeridos en el permiso. El segundo elemento requiere que todas las desviaciones de las condiciones de permiso sean claramente identificadas, resumidas e informadas a la Junta.

12 AUG 2019

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 ó cesará de operar inmediatamente si hay un impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales (Condición ejecutable sólo estatalmente). De acuerdo con la Regla 603 (a)(5)(ii)(b) del RCCA, se notificará a la Junta (vía telefónica al 787-767-8181 ext. 3267, fax al 787-756-5906, carta, o al siguiente correo electrónico: [aire@jca.gobierno.pr](mailto:aire@jca.gobierno.pr)) 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. **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.
24. **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.
25. **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:
  - a) 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.
  - b) 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.
  - c) Cuando la JCA o la EPA determinen que el permiso debe revisarse o revocarse para asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables.
26. **Cambio de Nombre o en Oficial Responsable:** Este permiso es expedido a nombre de **Lilly del Caribe, Inc.** 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.

27. **Cambio de Nombre y/o Dueño:** Este permiso es expedido a nombre de **Lilly del Caribe, Inc.** 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.
28. **Cambio en Escenario de Operación:** 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 lista en todo momento.
29. **Acción Final:** 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.
30. **Trabajos de Renovación /Demolición:** el tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CRF §61.145 y §61.150 y la Regla 422 del RCCA al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.
31. **Plan de Manejo de Riesgo:** Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al 40 CRF parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CRF parte 68.10. Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso está sujeto al 40 CRF parte 68, como parte de la certificación anual de cumplimiento requerida en el 40 CRF 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.
  - a) Identificar los riesgos que puedan resultar en escapes accidentales utilizando las técnicas de evaluación de riesgo apropiadas.
  - b) Diseñar, mantener y operar una instalación segura.
  - c) Minimizar las consecuencias de escapes accidentales si ocurren.

32. **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.
33. **Requisitos para Refrigerantes (Protección Climatológica y Ozono Estratosférico):**
- a) De tener equipo o enseres de refrigeración en sus instalaciones, incluyendo acondicionadores de aire que utilicen sustancias refrigerantes clasificadas como Clase I o II en el 40 CRF parte 82, subparte A, Apéndices A y B, el tenedor del permiso deberá brindarles mantenimiento, servicio o reparación de acuerdo con las prácticas, requisitos de certificación de personal, requisitos de disposición, y requisitos de certificación de equipo de reciclaje y recobro de acuerdo con el 40 CRF parte 82, subparte F.
  - b) Dueños u operadores de dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras o más de refrigerante deberán mantener registros de las compras de refrigerante y el refrigerante añadido a esos equipos de acuerdo con el 40 CRF §82.166.
  - c) Reparación de Vehículos de Motor: El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables en el 40 CRF 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.
34. **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 CRF 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 CRF §82.106.
  - b) La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la 40 CRF §82.108.

- c) La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la 40 CRF §82.110.
  - d) Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en la 40 CRF §82.112.
35. **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.]
36. **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.
37. **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.
38. **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.
39. **Cálculo de Emisiones:** El tenedor del permiso reportará en o antes del 1<sup>ro</sup> 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.

40. **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**.
41. **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 una vez esta regulación o enmienda entre en vigor.
42. **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.
43. **Modificaciones de la fuente sin necesidad de revisar el permiso:** De acuerdo con la Regla 607 del RCCA, el tenedor del permiso podrá realizar:
  - a) Cambios en la fuente
    1. Las fuentes que operan bajo permiso pueden realizar cambios bajo la Sección 502(b)(10) de la Ley sin necesidad de requerir una revisión de permiso, si los cambios no son modificaciones bajo cualquiera de las disposiciones del Título I de la Ley y los cambios no exceden las emisiones permisibles bajo el permiso (ya sea que se expresen en el mismo como tasa de emisiones o en términos de total de emisiones).
      - a. Para cada uno de dichos cambios, la facilidad debe someterle de antemano al Administrador y a la Junta una notificación escrita de los cambios propuestos, que tiene que ser de siete (7) días. La notificación escrita incluirá una breve descripción del cambio dentro de la facilidad que opera bajo permiso, la fecha en que ocurrirá el cambio, cualquier cambio en las emisiones, y cualquier término o condición del permiso que ya no será aplicable como resultado del cambio. La fuente, la Junta y la APA adjuntarán dicha notificación a su copia del permiso pertinente.
      - b. La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 no aplicará a cualquier cambio efectuado según la sección (a)(1) de la Regla 607.
    2. Las fuentes que operan bajo permiso pueden intercambiar aumentos y reducciones en las emisiones en la facilidad que opera bajo permiso, para el mismo contaminante, en caso de que el permiso disponga para dichos

12 AUG 2019

intercambios de emisiones sin requerir una revisión de permiso y a base de la notificación de siete días prescrita en la sección (a)(2) de la Regla 607. Esta disposición está disponible en los casos en que el permiso no disponga ya para dicho intercambio de emisiones.

- a. Bajo el párrafo (a)(2) de la Regla 607, la notificación escrita requerida deberá incluir la información que pueda requerirse mediante disposición del Plan de Implantación Estatal de Puerto Rico (PIE-PR) que autoriza el intercambio de emisiones, incluyendo la fecha en que el cambio propuesto tendrá lugar, una descripción del cambio, cualquier cambio en las emisiones, los requisitos del permiso con los que la fuente debe cumplir utilizando las disposiciones de intercambio de emisiones del PIE-PR, y los contaminantes emitidos sujetos al intercambio de emisiones. La notificación también deberá hacer referencia a las disposiciones con las cuales la fuente debe cumplir en el PIE-PR y que proveen para el intercambio de emisiones.
  - b. La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 no cubrirá cualquier cambio realizado bajo la sección (a)(2) de la Regla 607. El cumplimiento con los requisitos del permiso que la fuente debe satisfacer mediante el intercambio de emisiones se determinará según los requisitos del PIE-PR que autoriza el intercambio de emisiones.
3. Si así lo requiere el solicitante del permiso, la Junta expedirá permisos que contengan términos y condiciones (incluyendo todos los términos requeridos bajo las secciones (a) y (c) de la Regla 603 para determinar el cumplimiento) que permitan el intercambio de aumentos y las reducciones en las emisiones de la instalación que opera bajo el permiso, solamente para fines de cumplir con el tope de emisiones federalmente ejecutable. Este tope debe establecerse en el permiso, independientemente de otros requisitos de otro modo aplicables. El solicitante de permiso debe incluir en su solicitud procedimientos propuestos que sean explícitos y términos de permiso que aseguren que los intercambios de emisiones sean cuantificables y ejecutables. La Junta no tendrá que incluir en las disposiciones sobre el intercambio de emisiones cualesquiera unidades de emisión para las cuales las emisiones no sean cuantificables o para las cuales no haya procedimientos explícitos para poner en vigor los intercambios de emisiones. El permiso también requerirá el cumplimiento con todos los requisitos aplicables.
- a. Bajo la sección (a)(3) de la Regla 607, la notificación escrita requerida deberá indicar cuándo ocurrirá el cambio y describirá los cambios resultantes en las emisiones, y cómo estos aumentos y reducciones en las emisiones cumplirán con los términos y las condiciones del permiso.

12 AUG 2019

- b. La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 puede extenderse a los términos y las condiciones que permiten tales aumentos y reducciones en las emisiones.
- b) Cambios fuera del permiso. La Junta podrá permitir cambios no mencionados o prohibidos en el permiso y/o la ley estatal.
- 1. Una facilidad que opera bajo permiso puede realizar cambios sin obtener una revisión de permiso si tales cambios no se mencionan o prohíben en el permiso, que no sean los descritos en el párrafo (c) de la Regla 607.
    - a. Cada uno de dichos cambios deberá cumplir con todos los requisitos aplicables y no violará ningún término o condición existente en el permiso.
    - b. Las fuentes deben suministrar una notificación escrita contemporáneo a la Junta y a la APA sobre cada uno de dichos cambios, salvo en caso de cambios que califiquen como insignificantes según el párrafo (c)(1) de la Regla 602. Esta notificación escrita deberá describir cada uno de estos cambios, incluyendo la fecha, cualquier cambio en las emisiones, los contaminantes emitidos, y cualquier requisito aplicable que aplicaría como resultado del cambio.
    - c. El cambio no deberá calificar para la cubierta protectora bajo el párrafo (d) de la Regla 603.
    - d. El usuario del permiso deberá mantener un expediente que describa los cambios realizados a la fuente que pudieran tener como resultado de emisiones de un contaminante atmosférico regulado sujeto a un requisito aplicable, pero que no está regulado bajo el permiso, y las emisiones que resulten de dichos cambios.
  - c) Una facilidad que opera bajo permiso no puede realizar cambios sin una revisión de permiso si tales cambios constituyen modificaciones bajo las disposiciones del Título I de la Ley.

44. **Otras modificaciones a la fuente sin necesidad de revisar el permiso**

- a) El tenedor del permiso podrá realizar cambios bajo la Sección 502(b)(10) de la Ley sin que se requiera una revisión de permisos si dichos cambios:
  - 1. no constituyen modificaciones bajo las disposiciones del Título I de la Ley,
  - 2. o exceden las emisiones permisibles bajo el permiso,

12 AUG 2019

3. no tengan como resultado la emisión de cualquier contaminante no emitido previamente,
  4. no violan los requisitos aplicables o contradicen términos y condiciones de permiso federalmente ejecutables que son la monitoría (incluyendo los métodos de prueba), mantenimiento de expedientes, preparación de informes y requisitos de certificación de cumplimiento,
  5. no son cambios bajo el Título I de la Ley a un límite de emisión, una práctica de trabajo o un tope voluntario de emisiones.
- b) La Regla 203 del RCCA es requerida para cualquier construcción o modificación de una fuente de emisión. Para propósitos de la Parte II del RCCA una modificación se define como cualquier cambio físico o cambio en el método de operación o cambio en el tipo de combustible utilizado de una fuente estacionaria existente, que pueda resultar en un aumento neto en el potencial para emitir cualquier contaminante de aire (sujeto a cualquier norma), o que tenga como resultado la emisión de cualquier contaminante (sujeto a cualquier norma), no emitido previamente. El mantenimiento rutinario, reparación, reemplazo idéntico o la sustitución de equipo que sirva para el mismo propósito, sea de la misma capacidad y rinda igual o mayor beneficio ambiental no constituye un cambio físico.
- c) La notificación escrita a que se hace alusión en la condición 39(a)(1)(i) será a los efectos de los cambios cubiertos bajo la condición 39(a)(1). Los cambios no cubiertos serán procesados por los procedimientos de la Regla 203 del RCCA.
- d) Cualquier intercambio de emisiones según lo dispuesto en la condición 39(a)(2) arriba no será autorizado si la instalación no provee la referencia a las disposiciones del PIE-PR autorizando los intercambios de emisiones.
- e) Si el tenedor del permiso lo solicita, la Junta podrá permitir el intercambio de emisiones en la instalación exclusivamente para fines de cumplir con un tope de emisiones federalmente ejecutable. Dicha solicitud deberá estar basada en procedimientos replicables e incluirá términos de permiso que aseguren que los intercambios de emisiones sean cuantificables, explicables y ejecutables.
- f) Los cambios fuera de permiso no estarán exentos de cumplimiento con los requisitos y procedimientos de la Regla 203 del RCCA de ser esta aplicable.
45. **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.

#### Sección IV - Emisiones Permisibles

-  a) Las emisiones descritas en la siguiente tabla representan las emisiones permisibles de la instalación al momento de la solicitud y serán utilizadas para propósitos de pago. De acuerdo con la Resolución RI-06-02<sup>5</sup>, los cálculos de emisiones serán basados en las emisiones actuales del tenedor del permiso sin embargo se aceptarán los cálculos basados en las emisiones permisibles de la instalación. Si el tenedor del permiso decide realizar los cálculos basados en las emisiones permisibles, el tenedor del permiso deberá pagar el mismo cargo por tonelada que las instalaciones que deciden hacer los cálculos basados en las emisiones actuales. Además, cuando el tenedor del permiso 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		147.7
SO <sub>2</sub>		277.4
NO <sub>x</sub>		291.7
CO		62.9
COV		64.8
Pb		0.0
CAP	H <sub>2</sub> S	9.5
	Acetonitrilo	9.5
	HCl	1.0

<sup>5</sup> 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)
CAP	Metanol	2.7
CAP (Combustión)		0.274
CO <sub>2</sub> e		106,458

## Sección V - Condiciones específicas del permiso

### A. Unidad de combustión externa: EU-LFOBOILER

La siguiente tabla contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba, límites operacionales, monitoreo, registros e informes para las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisión de materia particulada	Materia Particulada	0.3	Libras por millón de Btu (Lb/MMBtu)	Método 5  Cálculos de emisión utilizando los factores del AP-42	Durante el primer año del permiso.  Semianual	Registros del Protocolo de muestreo, información de apoyo e informe final o bitácora de los cálculos de emisión.	<u>Informe Final:</u> no más tarde de 60 días después de la prueba. Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9  Inspección de emisiones visibles	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso. Cada 14 días	Resultados de la prueba  Registro de la fecha y hora de inspecciones, resultados y cualquier acción correctiva tomada.	<u>Informe Final:</u> no más tarde de 60 días después de la prueba Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	0.5	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del proveedor	Diario con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el proveedor	Mensual y Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible (Combinado) EP/1/Boiler5 EP/1/Boiler201A	Combustible Diésel y/o queroseno	2,242,897	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Semianual (Ver Condición General 14)

12 AUG 2019

**1. Límite de emisión de Materia Particulada (PM):**

- a) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 lb/MMBtu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]
- b) El tenedor del permiso deberá realizar una prueba de funcionamiento durante el primer año del permiso usando el Método 5 que aparece en 40 CRF Parte 60, Apéndice A a fin de verificar que se cumple con la norma. A tenor con la Regla el tenedor de permiso deberá cumplir con los siguiente: [Regla 603 (a)(3) del RCCA]
1. Deberá someter ante la JCA, 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba, un protocolo de muestreo detallado que describa todos los equipos de prueba, procedimientos y las medidas de certezas de calidad utilizadas. El protocolo debe ser específico para la prueba, instalación, condiciones operacionales y parámetros a ser medidos. [Regla 106(C) del RCCA]
  2. Deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA].
  3. 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.
  4. 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]
- c) El tenedor del permiso deberá someter semianualmente los cálculos de emisión utilizando los factores del AP-42 a fin de verificar que se cumple con la Regla 406 del RCCA. El tenedor del permiso se basara en los siguiente para demostrar cumplimiento:
1. Para determinar cumplimiento con la condición (1)(a) de la Sección V(B) Lilly calculara las emisiones de materia particulada utilizando los factores de emisión aplicables a esta unidad de emisión y la razón promedio de calor suplido por el combustible, según establecido en la Tabla 1.3-1 del AP-42 (140,000 Btu/gal para Light Fuel Oil).
  2. El total del calor suplido será el resultado de la suma del contenido de calor de los combustibles cuyos productos de combustión pasen por una chimenea. El total del

calor suplido de todas las unidades de quema de combustible en una fuente, se utilizara para determinar la cantidad máxima permisible de materia particulada que podrá ser emitida.

- d) 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 requerido 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.

## 2. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad EU-LFOBOILER. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]

1. Adicional, la unidad de emisión EU-LFOBOILER, para cumplir con el 40 CRF Parte 60.43 c(c), no podrán emitir emisiones visibles que excedan 27% de opacidad por un periodo mayor de seis (6) minutos dentro de cualquier intervalo de una hora. Según el 40 CRF Parte 60.43 c(d), los límites de opacidad son aplicables en todo momento excepto durante periodos de encendido, apagado o malfuncionamiento de la caldera.

- b) El tenedor del permiso 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 cada chimenea de la unidad EU-LFOBOILER durante el primer año de vigencia de este permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60.

- 
1. El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos 30 días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
  2. Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]
  3. Someterá dos 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. Los requisitos de las lecturas subsiguientes se someterán en el resumen de lecturas que se radicará con el informe semianual requerido en este permiso.

- c) El tenedor de permiso deberá realizar lecturas bisemanales en la unidad de emisión EU-LFOBOILER de acuerdo con el Método 9 de la Parte 60 del 40 CRF. Las lecturas deberán realizarse en el punto de mayor opacidad en la parte del plumacho donde el vapor de agua condensada no está presente.
1. Cuando el lector certificado establezca que hay exceso de emisiones visibles, Lilly verificara que el equipo causante de dichas emisiones esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones de permiso. Lilly tomara las acciones correctivas necesarias para eliminar el exceso de emisiones visibles tomando en cuenta las disposiciones de la Regla 403(A)(1) y (2) del RCCA. La caldera aplicable deberá estar en operación al momento de realizarse las lecturas de opacidad.
  2. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las inspecciones de emisiones visibles en la certificación anual de cumplimiento correspondiente al año en que se realizó la lectura. Este resumen deberá incluir la fecha en que se realizó la lectura. Este resumen deberá incluir la fecha en que se realizó la inspección de emisiones visibles con un lector de opacidad certificado. El informe también deberá incluir el número total de inspecciones realizadas cada 14 días en el año para las unidades sujetas a este requisito.
  3. El tenedor del permiso mantendrá un registro de las emisiones visibles tomadas de acuerdo a la sección 60.7 del 40 CRF, el formulario del resumen del informe deberá contener la información y estar en el formato que se muestra en la figura 1 de la sección 60.7(d) del 40 CRF, a menos que se especifique lo contrario por el Administrador.
  4. El tenedor del permiso dentro de los treinta (30) días al final de cada semestre calendario, deberá someter semianualmente a la junta todos los informes del método 9 para las lecturas de las emisiones visibles tomadas durante el semestre anterior.
- d) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

**3. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):**

- a) El tenedor del permiso no deberá quemar o permitir el uso de destilado Núm. 2 (Diésel) ni Núm.1 (queroseno) con un contenido de azufre que exceda 0.5% por peso en la unidad EU-LFOBOILER. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- b) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando en una base diaria el contenido de azufre (porcentaje por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en la EU-LFOBOILER. Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje

Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.

- c) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del suplidor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.
- d) El tenedor del permiso deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes para ese año indicando el contenido de azufre en por ciento por peso en el combustible quemado. Deberán radicar además informes de muestreo, los cuales deberán contener lo siguiente:
1. la fecha, lugar (según se define en el permiso) y hora del muestreo;
  2. la fecha en que se realizaron los análisis;
  3. la compañía o entidad que realizó dichos análisis;
  4. los métodos o técnicas analíticas utilizadas;
  5. los resultados de dichos análisis; y
  6. las condiciones de operación al momento del muestreo.
- e) El tenedor del permiso deberá someter, con cada informe semianual y certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes indicando el contenido de azufre de la caldera en términos mensuales y anuales. Este informe se enviará junto con el informe semianual requerido en la condición III.14 de este permiso.
- f) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.

#### 4. Límite de Consumo de Combustible:

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de consumo total de combustible destilado Núm. 2 (Diésel) ni Núm.1 (queroseno) de **2,242,897 galones** en cualquier período de 12 meses consecutivos para la EU-LFOBOILER. El consumo de combustible para cualquier período de 12 meses consecutivos deberá calcularse sumando el consumo mensual de la unidad al consumo total de combustible de la unidad durante los 11 meses anteriores. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

12 AUG 2019

- b) El tenedor del permiso operará y mantendrá un medidor de flujo de combustible a la entrada de la caldera. Deberá calibrar los medidores de flujo cada seis meses y mantener un registro con la fecha y los resultados de la calibración. Este registro deberá estar accesible y disponible para revisión del personal técnico de la Junta.
- c) El tenedor del permiso mantendrá registros mensuales donde se indique el consumo de combustible mensual en la unidad EU-LFOBOILER. Estos registros deberán estar accesibles y disponibles para revisión del personal técnico de la Junta.
- d) El tenedor del permiso deberá someter, con cada informe semianual y certificación anual de cumplimiento, un resumen anual de los informes indicando el consumo de combustible de la caldera en términos mensuales y anuales. Este informe se enviará junto con el informe semianual requerido en la condición III.14. de este permiso.
- e) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.

**5. Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área (40 CRF Parte 63, Subparte JJJJJ) (EP/1/Boiler5 y EP/2/201A)**

- 
- a) 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 JJJJJ del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF).
  - b) La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJ para las calderas **EP/1/Boiler 5 y EP/2/201A** dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CFR.
  - c) 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 JJJJJ, respectivamente, que apliquen a las calderas EP/1/Boiler 5 y EP/2/201A. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]
    - 1. Deberá realizar un *tune-up* inicial, y luego un *tune-up* **cada 2 años** según lo especificado en la sección 63.11223(b) del 40 CRF. Cada *tune-up* bienal se llevara a cabo no más tarde de 25 meses después del *tune-up* anterior.

3. Deberá tener una evaluación de energía (*one-time energy assessment*, en inglés) realizada por un evaluador de energía cualificado. Se realizará una evaluación de energía que debe ser completada **en o después del 1ro 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 JJJJJ. 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].
- d) Los estándares de la Subparte JJJJJ aplican en todo momento mientras la caldera 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 JJJJJ. [Sección 63.11201(d) del 40 CRF]
- e) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Generales aplicables** según se describen en la sección 63.11205(a) del 40 CRF.
- f) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial** aplicables según se especifican en las secciones 63.11210(c), 63.11214(b) y (c) del 40 CRF.
  - i. Los dueños u operadores de calderas afectadas existentes que tengan una capacidad de calor suplido igual o menor de 10 MMBtu/hr, deberán someter junto con el informe de 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 JJJJJ. [Sección 63.11214(c) del 40 CFR]
- g) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo** que apliquen descritos en las secciones 63.11223, 63.11225(a), (b), (c), (d), (f) y (g) del 40 CRF.
- h) Los dueños u operadores de calderas realizarán notificaciones, informes y mantendrán expedientes siguiendo los requisitos de la sección 63.11225 del 40 CRF.
  1. 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 JJJJJ. [Sección 63.11225(a)(2) del 40 CRF]
  2. 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. Si debe realizar una prueba de chimenea, deberá someter la NCS dentro de 60 días luego de completar la prueba de chimenea. Deberá someter la NCS de acuerdo con los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (vi) del 40 CRF. La NCS

deberá incluir la información y certificación(es) de cumplimiento en los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (v), según sean aplicables, y ser firmadas por el oficial responsable. [Sección 63.11225(a)(4) del 40 CRF]

3. 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](http://www.epa.gov/cdx). Si la aplicación no está disponible al momento de someter a notificación, entonces se deberá enviar la NCS 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]
  4. Para el 1<sup>ro</sup> de marzo de cada año, deberá preparar un Informe de Certificación Anual de Cumplimiento para el año natural anterior y someterlo a la Junta cuando se solicite, que contenga la información que se especifica en las secciones 63.11225(b)(1) hasta la (b)(4) del 40 CRF. Deberá someter el informe en o antes del 15 de marzo si tiene alguna desviación según requerido en la sección 63.11225(b)(3) del 40 CRF. Para las calderas sujetas únicamente al requisito de evaluación de energía y/o al requisito de *tune-up* bienal o de 5 años de acuerdo con la sección 63.11223(a) y que no está sujeta a límites de emisión o límites de operación, podrá preparar sólo un informe de cumplimiento bienal o cada 5 años según se especifica en los párrafos (b)(1) y (2) de la Sección 63.11225. [Sección 63.11225(b) del 40 CRF]
  5. Los registros requeridos en la Subparte JJJJJJ deberá estar en una forma adecuada y disponible para su revisión por el personal de la EPA o de la JCA. Cada registro debe mantenerse durante 5 años a partir de la fecha de cada acción registrada. Cada registro debe mantenerse en el sitio o ser accesible desde una ubicación central por computadora u otro medio que proporcione acceso instantáneo al sitio por al menos 2 años después de la fecha de cada acción registrada. Los registros pueden mantenerse fuera del sitio durante los 3 años restantes. [Sección 63.11225(d) del 40 CFR]
- i) 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.

#### Caldera (EP/1/Boiler5)

6. **Normas de Rendimiento para Unidades Generadoras de Vapor Industriales, Comerciales e Institucionales Pequeñas (40 CRF Parte 60 Subparte Dc)**
  - a) La caldera (EP/1/Boiler5) está afectada por el 40 CRF Parte 60, Subparte Dc y las provisiones generales de la Subparte A. Deberán operar en cumplimiento con los requisitos aplicables de esta reglamentación.

12 AUG 2019

- b) De acuerdo con la Sección 60.42c(h) del 40 CRF, el límite de contenido de azufre en el combustible para la caldera (EP/1/Boiler5) deberá ser determinado basado en una certificación del suplidor del combustible. La certificación deberá cumplir con los requisitos de la Sección 60.48c(f) del 40 CRF, según aplique.
- c) De acuerdo con la Sección 60.44c(h) del 40 CRF, la prueba de rendimiento inicial para esta caldera consistirá de una certificación del suplidor del combustible.
- d) Deberá someter una certificación del suplidor del combustible Núm. 2 (Diésel) ni Núm.1 (queroseno) quemado en la caldera (EP/1/Boiler5). Esto para demostrar que el contenido de azufre en el combustible no exceda 0.5% por peso (secciones 60.42c(d)<sup>7</sup> o (h) y 60.44c(g) y (h) del 40 CRF, 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(C)(3)(c) 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 CRF]
1. El nombre del suplidor del combustible.
  2. Una declaración del suplidor del combustible de que el combustible cumple con las especificaciones de combustible destilado de la sección 60.41c del 40 CRF, y
  3. El contenido de azufre o el máximo contenido de azufre del combustible.
- e) De acuerdo con la sección 60.46c(d)(2) del 40 CRF, un procedimiento alternativo para determinar el contenido de azufre en el combustible es tomar muestras del combustible del tanque de almacenamiento luego de ser llenado pero antes de ser utilizado. El dueño u operador de la instalación deberá analizar la muestra del combustible para determinar su contenido de azufre. Si el tanque de combustible que esté parcialmente vacío se vuelve a llenar, se requerirá una nueva muestra y análisis del combustible. Los resultados del análisis de combustible tomadas después que se recibe se utilizarán como valor diario en el cálculo del promedio rotativo de 30 días hasta que se reciba combustible nuevamente. Si el análisis del combustible muestra que el contenido de azufre es superior a 0.5% por peso, el dueño u operador garantizará que el contenido de azufre de los envíos de combustible posteriores es lo suficientemente bajo como para hacer que el contenido de azufre del promedio rotativo de 30 días sea 0.5% por peso o menor.
- f) Con respecto a la caldera (EP/1/Boiler5), la instalación deberá cumplir con los siguientes requisitos de mantenimiento y archivo de informes relacionados con el límite

<sup>7</sup> Lilly seleccionó demostrar cumplimiento con los estándares de SO<sub>2</sub> en la prueba de rendimiento inicial a base de la certificación del suplidor de combustible según la sección 60.44c(h) del 40 CFR Parte 60, Subparte Dc, a menos que utilice el procedimiento alternativo de muestreo de la condición 6(e).

de emisión de óxidos de azufre (SO<sub>2</sub>) y el contenido de azufre en el combustible: [40 CRF 60.48c]

1. Fechas calendario cubiertas en el período del informe.
2. La razón promedio de 30 días de la emisión de SO<sub>2</sub> (nj/J ó lb/MMBtu), o el promedio de 30 días del contenido de azufre (porcentaje por peso) calculado durante el período del reporte, finalizando con el último período de 30 días; las razones de no cumplimiento con los estándares de emisión; y una descripción de las acciones correctivas tomadas.
3. Promedio porcentual de la razón de emisiones potenciales de SO<sub>2</sub> para períodos de 30 días
4. Identificará la capacidad de diseño de las unidades y los tipos de combustibles usados.
5. Si se utilizan las certificaciones del contenido de azufre del combustible, provistos por el proveedor, 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 CRF. 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 período del informe.
6. 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 CRF.
7. Deberá calcular el factor de capacidad anual al cual el dueño u operador anticipa operar basado en todos los combustibles quemados y en base a cada combustible quemado individualmente. [Sección 60.48c(a)(3) del 40 CRF]
8. Como requerimiento de la Junta, los informes deberán mantenerse en la instalación por un período mínimo de cinco años.
9. Los informes requeridos por el 40 CRF Parte 60, Subparte Dc deberán ser sometidos a la Agencia de Protección Ambiental (EPA, en inglés) cada seis meses con copia a la Junta.

**A. Unidad de combustión externa: EU-HFOBOILER-2**

La siguiente tabla contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba, límites operacionales, monitoreo, registros e informes para las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisión para materia particulada	Materia Particulada	0.3	Libras por millón de Btu (Lb/MMBtu)	Método 5  Cálculos de emisión utilizando los factores del AP-42	Durante el primer año del permiso.  Semianual	Registros del Protocolo de muestreo, información de apoyo e informe final o bitácora de los cálculos de emisión.	<u>Informe Final</u> : no más tarde de 60 días después de la prueba. Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9  Inspección de emisiones visibles	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso. Cada 14 días	Resultados de la prueba  Registro de la fecha y hora de inspecciones, resultados y cualquier acción correctiva tomada.	<u>Informe Final</u> : no más tarde de 60 días después de la prueba Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	1.5	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del suplidor	Diario con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el suplidor	Mensual y Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible (Combinado) EP/2/201B	Combustible pesado Núm. 5	744,600	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Semianual (Ver Condición General 14)

**1. Límite de emisión de Materia Particulada (PM):**

- a) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 lb/MMBtu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]
- b) El tenedor del permiso deberá realizar una prueba de funcionamiento durante el primer año del permiso usando el Método 5 que aparece en 40 CRF Parte 60, Apéndice A a fin de verificar que se cumple con la norma. A tenor con la Regla el tenedor de permiso deberá cumplir con los siguiente: [Regla 603 (a)(3) del RCCA]

12 AUG 2019

1. Deberá someter ante la JCA, 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba, un protocolo de muestreo detallado que describa todos los equipos de prueba, procedimientos y las medidas de certezas de calidad utilizadas. El protocolo debe ser específico para la prueba, instalación, condiciones operacionales y parámetros a ser medidos. [Regla 106(C) del RCCA]
  2. Deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
  3. 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.
  4. 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]
- c) El tenedor del permiso deberá someter semianualmente los cálculos de emisión utilizando los factores del AP-42 a fin de verificar que se cumple con la Regla 406 del RCCA. El tenedor del permiso se basará en los siguiente para demostrar cumplimiento:
1. Para determinar cumplimiento con la condición (1)(a) de la Sección V(B) Lilly calculara las emisiones de materia particulada utilizando los factores de emisión aplicables a esta unidad de emisión y la razón promedio de calor suplido por el combustible, según establecido en la Tabla 1.3-1 del AP-42 (140,000 Btu/gal para Light Fuel Oil).
  2. El total del calor suplido será el resultado de la suma del contenido de calor de los combustibles cuyos productos de combustion pasen por una chimenea. El total del calor suplido de todas las unidades de quema de combustible en una fuente, se utilizara para determinar la cantidad máxima permisible de materia particulada que podrá ser emitida.
- d) 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 requerido 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.

## 2. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad EU-HFOBOILER. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
1. Adicional, la unidad de emisión EU-HFOBOILER, para cumplir con el 40 CRF Parte 60.43 c(c), no podrán emitir emisiones visibles que excedan 27% de opacidad por un periodo mayor de seis (6) minutos dentro de cualquier intervalo de una hora. Según el 40 CRF Parte 60.43 c(d), los límites de opacidad son aplicables en todo momento excepto durante periodos de encendido, apagado o malfuncionamiento de la caldera.
- b) El tenedor del permiso 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 cada chimenea de la unidad EU-HFOBOILER durante el primer año de vigencia de este permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60.
1. El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos 30 días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
  2. Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]
  6. Someterá dos 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. Los requisitos de las lecturas subsiguientes se someterán en el resumen de lecturas que se radicará con el informe semianual requerido en este permiso.
- c) El tenedor de permiso deberá realizar lecturas bisemanales en la unidad de emisión EU-HFOBOILER de acuerdo con el Método 9 de la Parte 60 del 40 CRF. Las lecturas deberán realizarse en el punto de mayor opacidad en la parte del plumacho donde el vapor de agua condensada no está presente.
1. Cuando el lector certificado establezca que hay exceso de emisiones visibles, Lilly verificara que el equipo causante de dichas emisiones esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones de permiso. Lilly tomara las acciones correctivas necesarias para eliminar el exceso de emisiones visibles tomando en cuenta las disposiciones de la Regla 403(A)(1) y (2) del RCCA. La

caldera aplicable deberá estar en operación al momento de realizarse las lecturas de opacidad

2. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las inspecciones de emisiones visibles en la certificación anual de cumplimiento correspondiente al año en que se realizó la lectura. Este resumen deberá incluir la fecha en que se realizó la lectura. Este resumen deberá incluir la fecha en que se realizó la inspección de emisiones visibles con un lector de opacidad certificado. El informe también deberá incluir el número total de inspecciones realizadas cada 14 días en el año para las unidades sujetas a este requisito.
  3. El tenedor del permiso mantendrá un registro de las emisiones visibles tomadas de acuerdo a la sección 60.7 del 40 CRF, el formulario del resumen del informe deberá contener la información y estar en el formato que se muestra en la figura 1 de la sección 60.7(d) del 40 CRF, a menos que se especifique lo contrario por el Administrador.
  7. El tenedor del permiso dentro de los treinta (30) días al final de cada semestre calendario, deberá someter semianualmente a la junta todos los informes del método 9 para las lecturas de las emisiones visibles tomadas durante el semestre anterior.
- d) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

### 3. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):

- a) El tenedor del permiso no deberá quemar o permitir el uso de cualquier combustible pesado Núm. 5 (*fuel oil #5*) con un contenido de azufre que exceda 1.5% por peso en la unidad EU-HFOBOILER. [PFE-16-1108-0591-II-C]
- b) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando en una base diaria el contenido de azufre (por ciento por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en la EU-HFOBOILER. Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.
- c) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del proveedor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.

- d) El tenedor del permiso deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes para ese año indicando el contenido de azufre en porcentaje por peso en el combustible quemado. Deberán radicar además informes de muestreo, los cuales deberán contener lo siguiente:
1. la fecha, lugar (según se define en el permiso) y hora del muestreo;
  2. la fecha en que se realizaron los análisis;
  3. la compañía o entidad que realizó dichos análisis;
  4. los métodos o técnicas analíticas utilizadas;
  5. los resultados de dichos análisis; y
  6. las condiciones de operación al momento del muestreo.
- e) El tenedor del permiso deberá someter, con cada informe semianual y certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes indicando el contenido de azufre de la caldera en términos mensuales y anuales. Este informe se enviará junto con el informe semianual requerido en la condición III.14 de este permiso.
-  f) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.

#### 4. Límite de Consumo de Combustible:

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de consumo total de combustible pesado Núm. 5 de **744,600 galones** en cualquier período de 12 meses consecutivos para la EU-HFOBOILER. El consumo de combustible para cualquier período de 12 meses consecutivos deberá calcularse sumando el consumo mensual de la unidad al consumo total de combustible de la unidad durante los 11 meses anteriores. [PFE-16-1108-0591-II-C]
- b) El tenedor del permiso operará y mantendrá un medidor de flujo de combustible a la entrada de la caldera. Deberá calibrar los medidores de flujo cada seis meses y mantener un registro con la fecha y los resultados de la calibración. Este registro deberá estar accesible y disponible para revisión del personal técnico de la Junta.
- c) El tenedor del permiso mantendrá registros mensuales donde se indique el consumo de combustible mensual en la unidad EU-HFOBOILER. Estos registros deberán estar accesibles y disponibles para revisión del personal técnico de la Junta.

- d) El tenedor del permiso deberá someter, con cada informe semianual y certificación anual de cumplimiento, un resumen anual de los informes indicando el consumo de combustible de la caldera en términos mensuales y anuales. Este informe se enviará junto con el informe semianual requerido en la **condición III.14.** de este permiso.
- e) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.

5. **Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área (40 CRF Parte 63, Subparte JJJJJ) (EP/2/Boiler201B)**

- a) 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 JJJJJ del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF).
- b) La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJ para la caldera **EP/2/Boiler201B** dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CFR.
- c) 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 JJJJJ, respectivamente, que apliquen a la caldera **EP/2/Boiler201B**. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]
  - 1. Deberá realizar un *tune-up* inicial, y luego un *tune-up* cada 2 años según lo especificado en la sección 63.11223(b) del 40 CRF. Cada *tune-up* bienal se llevara a cabo no más tarde de 25 meses después del *tune-up* anterior.
  - 2. 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 1<sup>ro</sup> 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 JJJJJ. 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].

12 AUG 2019

- d) Los estándares de la Subparte JJJJJ aplican en todo momento mientras la caldera 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 JJJJJ. [Sección 63.11201(d) del 40 CRF]
- e) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Generales aplicables** según se describen en la sección 63.11205(a) del 40 CRF.
- f) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial** aplicables según se especifican en las secciones 63.11210(c), 63.11214(b) y (c) del 40 CRF.
- i. Los dueños u operadores de calderas afectadas existentes que tengan una capacidad de calor suplido igual o menor de 10 MMBtu/hr, deberán someter junto con el informe de 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 JJJJJ. [Sección 63.11214(c) del 40 CFR]
- g) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo** que apliquen descritos en las secciones 63.11223, 63.11225(a), (b), (c), (d), (f) y (g) del 40 CRF.
- h) Los dueños u operadores de calderas realizarán notificaciones, informes y mantendrán expedientes siguiendo los requisitos de la sección 63.11225 del 40 CRF.
1. 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 JJJJJ. [Sección 63.11225(a)(2) del 40 CRF]
  2. 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. Si debe realizar una prueba de chimenea, deberá someter la NCS dentro de 60 días luego de completar la prueba de chimenea. Deberá someter la NCS de acuerdo con los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (vi) del 40 CRF. La NCS deberá incluir la información y certificación(es) de cumplimiento en los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (v), según sean aplicables, y ser firmadas por el oficial responsable. [Sección 63.11225(a)(4) del 40 CRF]
  3. 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](http://www.epa.gov/cdx). Si la aplicación no está disponible al momento de someter a notificación, entonces se deberá enviar la NCS 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]

4. Para el 1<sup>ro</sup> de marzo de cada año, deberá preparar un Informe de Certificación Anual de Cumplimiento para el año natural anterior y someterlo a la Junta cuando se solicite, que contenga la información que se especifica en las secciones 63.11225(b)(1) hasta la (b)(4) del 40 CRF. Deberá someter el informe en o antes del 15 de marzo si tiene alguna desviación según requerido en la sección 63.11225(b)(3) del 40 CRF. Para las calderas sujetas únicamente al requisito de evaluación de energía y/o al requisito de *tune-up* bienal o de 5 años de acuerdo con la sección 63.11223(a) y que no está sujeta a límites de emisión o límites de operación, podrá preparar sólo un informe de cumplimiento bienal o cada 5 años según se especifica en los párrafos (b)(1) y (2) de la Sección 63.11225. [Sección 63.11225(b) del 40 CRF]
5. Los registros requeridos en la Subparte JJJJJJ deberá estar en una forma adecuada y disponible para su revisión por el personal de la EPA o de la JCA. Cada registro debe mantenerse durante 5 años a partir de la fecha de cada acción registrada. Cada registro debe mantenerse en el sitio o ser accesible desde una ubicación central por computadora u otro medio que proporcione acceso instantáneo al sitio por al menos 2 años después de la fecha de cada acción registrada. Los registros pueden mantenerse fuera del sitio durante los 3 años restantes. [Sección 63.11225(d) del 40 CFR]
- i) 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.

### C. Unidad de combustión externa: EU-NSPSBOILER

La siguiente tabla contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba, límites operacionales, monitoreo, registros e informes para las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisión de materia particulada	Materia Particulada	0.3	Libras por millón de Btu (Lb/MMBtu)	Método 5  Cálculos de emisión utilizando los factores del AP-42	Durante el primer año del permiso.  Semianual	Registros del Protocolo de muestreo, información de apoyo e informe final o bitácora de los cálculos de emisión.	Informe Final: no más tarde de 60 días después de la prueba. Semianual (Ver Condición General 14)

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9  Inspección de emisiones visibles	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso.  Cada 14 días	Resultados de la prueba  Registro de la fecha y hora de inspecciones, resultados y cualquier acción correctiva tomada.	Informe Final: no más tarde de 60 días después de la prueba  Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	0.2	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del suplidor	Diario con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el suplidor	Mensual y Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible (Combinado) EP/5/1076A EP/5/1076B	Combustible Diésel y/o queroseno	4,504,519	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Semianual (Ver Condición General 14)

**1. Límite de emisión de Materia Particulada (PM):**

- a) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 lb/MMBtu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]
- b) El tenedor del permiso deberá realizar una prueba de funcionamiento durante el primer año del permiso usando el Método 5 que aparece en 40 CRF Parte 60, Apéndice A a fin de verificar que se cumple con la norma. A tenor con la Regla el tenedor de permiso deberá cumplir con los siguiente: [Regla 603 (a)(3) del RCCA]
  1. Deberá someter ante la JCA, 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba, un protocolo de muestreo detallado que describa todos los equipos de prueba, procedimientos y las medidas de certezas de calidad utilizadas. El protocolo debe ser específico para la prueba, instalación, condiciones operacionales y parámetros a ser medidos. [Regla 106(C) del RCCA]
  2. Deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
  3. 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.

4. 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]
- c) El tenedor del permiso deberá someter semianualmente los cálculos de emisión utilizando los factores del AP-42 a fin de verificar que se cumple con la Regla 406 del RCCA. El tenedor del permiso se basará en lo siguiente para demostrar cumplimiento:
1. Para determinar cumplimiento con la condición (1)(a) de la Sección V(B) Lilly calculara las emisiones de materia particulada utilizando los factores de emisión aplicables a esta unidad de emisión y la razón promedio de calor suplido por el combustible, según establecido en la Tabla 1.3-1 del AP-42 (140,000 Btu/gal para Light Fuel Oil).
  2. El total del calor suplido será el resultado de la suma del contenido de calor de los combustibles cuyos productos de combustión pasen por una chimenea. El total del calor suplido de todas las unidades de quema de combustible en una fuente, se utilizara para determinar la cantidad máxima permisible de materia particulada que podrá ser emitida.
- d) 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 requerido 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.

## 2. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):

- W*
- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad EU-NSPSBOILER. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
1. Adicional, la unidad de emisión EU-NSPSBOILER, para cumplir con el 40 CRF Parte 60.43 c(c), no podrán emitir emisiones visibles que excedan 27% de opacidad por un periodo mayor de seis (6) minutos dentro de cualquier intervalo de una hora. Según el 40 CRF Parte 60.43 c(d), los límites de opacidad son aplicables en todo momento excepto durante periodos de encendido, apagado o malfuncionamiento de la caldera.

12 AUG 2019

- b) El tenedor del permiso 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 cada chimenea de la unidad EU-NSPSBOILER durante el primer año de vigencia de este permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60.
1. El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos 30 días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
  2. Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]
  4. Someterá dos 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. Los requisitos de las lecturas subsiguientes se someterán en el resumen de lecturas que se radicará con el informe semianual requerido en este permiso.
- c) El tenedor de permiso deberá realizar lecturas bisemanales en la unidad de emisión EU-NSPSBOILER de acuerdo con el Método 9 de la Parte 60 del 40 CRF. Las lecturas deberán realizarse en el punto de mayor opacidad en la parte del plumacho donde el vapor de agua condensada no está presente.
1. Cuando el lector certificado establezca que hay exceso de emisiones visibles, Lilly verificara que el equipo causante de dichas emisiones esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones de permiso. Lilly tomara las acciones correctivas necesarias para eliminar el exceso de emisiones visibles tomando en cuenta las disposiciones de la Regla 403(A)(1) y (2) del RCCA. La caldera aplicable deberá estar en operación al momento de realizársele las lecturas de opacidad.
  2. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las inspecciones de emisiones visibles en la certificación anual de cumplimiento correspondiente al año en que se realizó la lectura. Este resumen deberá incluir la fecha en que se realizó la lectura. Este resumen deberá incluir la fecha en que se realizó la inspección de emisiones visibles con un lector de opacidad certificado. El informe también deberá incluir el número total de inspecciones realizadas cada 14 días en el año para las unidades sujetas a este requisito.
  3. El tenedor del permiso mantendrá un registro de las emisiones visibles tomadas de acuerdo a la sección 60.7 del 40 CRF, el formulario del resumen del informe deberá contener la información y estar en el formato que se muestra en la figura 1 de la sección 60.7(d) del 40 CRF, a menos que se especifique lo contrario por el Administrador.

4. El tenedor del permiso dentro de los treinta (30) días al final de cada semestre calendario, deberá someter semianualmente a la junta todos los informes del método 9 para las lecturas de las emisiones visibles tomadas durante el semestre anterior.
- d) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

### 3. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):

- a) Estas calderas consumirán solamente queroseno (*Light Fuel Oil No. 1*) o Diésel (*Fuel Oil No. 2*) como combustible con un contenido máximo de 0.2% de azufre por peso. Esta condición no autoriza consumo adicional de combustible para estas calderas. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- b) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando en una base diaria el contenido de azufre (porcentaje por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en la EU-NSPSBOILER. Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.
- c) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del suplidor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.
- d) El tenedor del permiso deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes para ese año indicando el contenido de azufre en porcentaje por peso en el combustible quemado. Deberán radicar además informes de muestreo, los cuales deberán contener lo siguiente:
  1. la fecha, lugar (según se define en el permiso) y hora del muestreo;
  2. la fecha en que se realizaron los análisis;
  3. la compañía o entidad que realizó dichos análisis;
  4. los métodos o técnicas analíticas utilizadas;
  5. los resultados de dichos análisis; y
  6. las condiciones de operación al momento del muestreo.

- e) El tenedor del permiso deberá someter, con cada informe semianual y certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes indicando el contenido de azufre de la caldera en términos mensuales y anuales. Este informe se enviará junto con el informe semianual requerido en la condición III.14. de este permiso.
- f) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.

#### 4. Límite de Consumo de Combustible:

- a) El consumo de combustible queroseno (*Light Fuel Oil No. 1*) o diésel (*Fuel Oil No. 2*) en esta unidad no excederá **4,504,519** galones al año de combustible en cualquier periodo rotativo de 365 días, partiendo de la premisa que los generadores contenidos en EU-GT500EMGEN-3 no consumirán combustible en ese mismo periodo [PFE-16-0203-0187-I-II-C]. El consumo total de combustible se determina sumando el consumo de ese día al consumo de combustible de los 364 días anteriores.
- b) Deberá operar y mantener un metro de flujo de combustible justo a la entrada de cada caldera. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
  - 1. El metro de flujo será operado y mantenido de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
  - 2. Calibrará el mismo cada seis (6) meses y deberá mantener disponibles los certificados y registros de las calibraciones por un periodo mínimo de cinco (5) años.
- c) El tenedor del permiso mantendrá registros mensuales donde se indique el consumo de combustible mensual en la unidad EU-NSPSBOILER. Estos registros deberán estar accesibles y disponibles para revisión del personal técnico de la Junta.
- d) El tenedor del permiso deberá someter, con cada informe semianual y certificación anual de cumplimiento, un resumen anual de los informes indicando el consumo de combustible de la caldera en términos mensuales y anuales. Este informe se enviará junto con el informe semianual requerido en la condición III.14. de este permiso.
- e) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.

12 AUG 2019

5. **Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área (40 CRF Parte 63, Subparte JJJJJ) (EP/5/Boiler7610A y EP/5/7610B)**
- a) 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 JJJJJ del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF).
  - b) La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJ para las calderas **EP/5/Boiler7610A y EP/5/7610B** dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CFR.
  - c) 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 JJJJJ, respectivamente, que apliquen a las calderas EP/5/Boiler7610A y EP/5/7610B. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]
    1. Deberá realizar un *tune-up* inicial, y luego un *tune-up* **cada 2 años** según lo especificado en la sección 63.11223(b) del 40 CRF. Cada *tune-up* bienal se llevara a cabo no más tarde de 25 meses después del *tune-up* anterior.
    2. 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 1ro 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 JJJJJ. 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].
  - d) Los estándares de la Subparte JJJJJ aplican en todo momento mientras la caldera 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 JJJJJ. [Sección 63.11201(d) del 40 CRF]
  - e) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Generales aplicables** según se describen en la sección 63.11205(a) del 40 CRF.
  - f) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial** aplicables según se especifican en las secciones 63.11210(c), 63.11214(b) y (c) del 40 CRF.

*TK*

12 AUG 2019

- i. Los dueños u operadores de calderas afectadas existentes que tengan una capacidad de calor suplido igual o menor de 10 MMBtu/hr, deberán someter junto con el informe de 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 JJJJJ. [Sección 63.11214(c) del 40 CFR]
- g) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo** que apliquen descritos en las secciones 63.11223, 63.11225(a), (b), (c), (d), (f) y (g) del 40 CRF.
- h) Los dueños u operadores de calderas realizarán notificaciones, informes y mantendrán expedientes siguiendo los requisitos de la sección 63.11225 del 40 CRF.
1. 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 JJJJJ. [Sección 63.11225(a)(2) del 40 CRF]
  2. 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. Si debe realizar una prueba de chimenea, deberá someter la NCS dentro de 60 días luego de completar la prueba de chimenea. Deberá someter la NCS de acuerdo con los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (vi) del 40 CRF. La NCS deberá incluir la información y certificación(es) de cumplimiento en los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (v), según sean aplicables, y ser firmadas por el oficial responsable. [Sección 63.11225(a)(4) del 40 CRF]
  3. 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](http://www.epa.gov/cdx). Si la aplicación no está disponible al momento de someter a notificación, entonces se deberá enviar la NCS 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]
  4. Para el 1<sup>ro</sup> de marzo de cada año, deberá preparar un Informe de Certificación Anual de Cumplimiento para el año natural anterior y someterlo a la Junta cuando se solicite, que contenga la información que se especifica en las secciones 63.11225(b)(1) hasta la (b)(4) del 40 CRF. Deberá someter el informe en o antes del 15 de marzo si tiene alguna desviación según requerido en la sección 63.11225(b)(3) del 40 CRF. Para las calderas sujetas únicamente al requisito de evaluación de energía y/o al requisito de *tune-up* bienal o de 5 años de acuerdo con la sección 63.11223(a) y que no está sujeta a límites de emisión o límites de operación, podrá preparar sólo un informe de cumplimiento bienal o cada 5 años

según se especifica en los párrafos (b)(1) y (2) de la Sección 63.11225. [Sección 63.11225(b) del 40 CRF]

5. Los registros requeridos en la Subparte JJJJJJ deberá estar en una forma adecuada y disponible para su revisión por el personal de la EPA o de la JCA. Cada registro debe mantenerse durante 5 años a partir de la fecha de cada acción registrada. Cada registro debe mantenerse en el sitio o ser accesible desde una ubicación central por computadora u otro medio que proporcione acceso instantáneo al sitio por al menos 2 años después de la fecha de cada acción registrada. Los registros pueden mantenerse fuera del sitio durante los 3 años restantes. [Sección 63.11225(d) del 40 CFR]

- i) 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.

**6. Normas de Rendimiento para Unidades Generadoras de Vapor Industriales, Comerciales e Institucionales Pequeñas (40 CRF Parte 60 Subparte Dc) (EP/5/Boiler7610A y EP/5/7610B)**

- a) Las calderas (EP/5/Boiler7610A y EP/5/Boiler7610B) están afectadas por el 40 CRF Parte 60, Subparte Dc y las provisiones generales de la Subparte A. Deberán operar en cumplimiento con los requisitos aplicables de esta reglamentación.
- b) De acuerdo con la Sección 60.42c(h) del 40 CRF, el límite de contenido de azufre en el combustible para la caldera de 546 hp deberá ser determinado basado en una certificación del suplidor del combustible. La certificación deberá cumplir con los requisitos de la Sección 60.48c(f) del 40 CRF, según aplique.
- c) De acuerdo con las Secciones 60.44c(h) del 40 CRF, la prueba de rendimiento inicial para la caldera de 546 hp consistirá de una certificación del suplidor del combustible.
- d) Deberá someter una certificación del suplidor del combustible queroseno (*Light Fuel Oil No. 1*) o diésel (*Fuel Oil No. 2*) quemado en las calderas (EP/5/Boiler7610A y EP/5/Boiler7610B). Esto para demostrar que el contenido de azufre en el combustible no exceda 0.2% por peso (secciones 60.42c(d)<sup>10</sup> o (h) y 60.44c(g) y (h) del 40 CRF, 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(C)(3)(c)** 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 CRF]

<sup>10</sup> Lilly seleccionó demostrar cumplimiento con los estándares de SO<sub>2</sub> en la prueba de rendimiento inicial a base de la certificación del suplidor de combustible según la sección 60.44c(h) del 40 CFR Parte 60, Subparte Dc, a menos que utilice el procedimiento alterno de muestreo de la condición 6(e).

1. El nombre del suplidor del combustible.
  2. Una declaración del suplidor del combustible de que el combustible cumple con las especificaciones de combustible destilado de la sección 60.41c del 40 CRF, y
  3. El contenido de azufre o el máximo contenido de azufre del combustible.
- e) De acuerdo con la sección 60.46c(d)(2) del 40 CRF, un procedimiento alternativo para determinar el contenido de azufre en el combustible es tomar muestras del combustible del tanque de almacenamiento luego de ser llenado pero antes de ser utilizado. El dueño u operador de la instalación deberá analizar la muestra del combustible para determinar su contenido de azufre. Si el tanque de combustible que esté parcialmente vacío se vuelve a llenar, se requerirá una nueva muestra y análisis del combustible. Los resultados del análisis de combustible tomadas después que se recibe se utilizarán como valor diario en el cálculo del promedio rotativo de 30 días hasta que se reciba combustible nuevamente. Si el análisis del combustible muestra que el contenido de azufre es superior a 0.2% por peso, el dueño u operador garantizará que el contenido de azufre de los envíos de combustible posteriores es lo suficientemente bajo como para hacer que el contenido de azufre del promedio rotativo de 30 días sea 0.2% por peso o menor.
- f) Con respecto a las calderas (EP/5/Boiler7610A y EP/5/Boiler7610B), la instalación deberá cumplir con los siguientes requisitos de mantenimiento y archivo de informes relacionados con el límite de emisión de óxidos de azufre (SO<sub>2</sub>) y el contenido de azufre en el combustible: [40 CRF 60.48c]
1. Fechas calendario cubiertas en el período del informe.
  2. La razón promedio de 30 días de la emisión de SO<sub>2</sub> (nj/J o lb/MMBtu), o el promedio de 30 días del contenido de azufre (porcentaje por peso) calculado durante el período del reporte, finalizando con el último período de 30 días; las razones de no cumplimiento con los estándares de emisión; y una descripción de las acciones correctivas tomadas.
  3. Promedio porcentual de la razón de emisiones potenciales de SO<sub>2</sub> para períodos de 30 días
  4. Identificará la capacidad de diseño de las unidades y los tipos de combustibles usados.
  5. 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 CRF. 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 período del informe.

6. 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) o (3) del 40 CRF.
7. Deberá calcular el factor de capacidad anual al cual el dueño u operador anticipa operar basado en todos los combustibles quemados y en base a cada combustible quemado individualmente. [Sección 60.48c(a)(3) del 40 CRF]
8. Como requerimiento de la Junta, los informes deberán mantenerse en la instalación por un período mínimo de cinco años.
9. Los informes requeridos por el 40 CRF Parte 60, Subparte Dc deberán ser sometidos a la Agencia de Protección Ambiental (EPA, en inglés) cada seis meses con copia a la Junta.

**D. Unidad de combustión externa: EU-NSPSBOILER-2**

La siguiente tabla contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba, límites operacionales, monitoreo, registros e informes para las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisión de materia particulada	Materia Particulada	0.3	Libras por millón de Btu (Lb/MMBtu)	Método 5  Cálculos de emisión utilizando los factores del AP-42	Durante el primer año del permiso.  Semianual	Registros del Protocolo de muestreo, información de apoyo e informe final o bitácora de los cálculos de emisión.	<u>Informe Final:</u> no más tarde de 60 días después de la prueba. Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9  Inspección de emisiones visibles	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso. Cada 14 días	Resultados de la prueba  Registro de la fecha y hora de inspecciones, resultados y cualquier acción correctiva tomada.	<u>Informe Final:</u> no más tarde de 60 días después de la prueba Semianual (Ver Condición General 14)

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	0.2	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del suplidor	Diario con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el suplidor	Mensual y Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible (Combinado) EP/1/511 EP/1/512	Combustible Diésel y/o Kerosene	2,554,416	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Semianual (Ver Condición General 14)

**1. Límite de emisión de Materia Particulada (PM):**

- a) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 lb/MMBtu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]
- b) El tenedor del permiso deberá realizar una prueba de funcionamiento durante el primer año del permiso usando el Método 5 que aparece en 40 CRF Parte 60, Apéndice A a fin de verificar que se cumple con la norma. A tenor con la Regla el tenedor de permiso deberá cumplir con los siguiente: [Regla 603 (a)(3) del RCCA]
  1. Deberá someter ante la JCA, 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba, un protocolo de muestreo detallado que describa todos los equipos de prueba, procedimientos y las medidas de certezas de calidad utilizadas. El protocolo debe ser específico para la prueba, instalación, condiciones operacionales y parámetros a ser medidos. [Regla 106(C) del RCCA]
  2. Deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
  3. 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.
  4. 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]

- c) El tenedor del permiso deberá someter semianualmente los cálculos de emisión utilizando los factores del AP-42 a fin de verificar que se cumple con la Regla 406 del RCCA. El tenedor del permiso se basará en lo siguiente para demostrar cumplimiento:
1. Para determinar cumplimiento con la condición (1)(a) de la Sección V(B) Lilly calculara las emisiones de materia particulada utilizando los factores de emisión aplicables a esta unidad de emisión y la razón promedio de calor suplido por el combustible, según establecido en la Tabla 1.3-1 del AP-42 (140,000 Btu/gal para Light Fuel Oil).
  2. El total del calor suplido será el resultado de la suma del contenido de calor de los combustibles cuyos productos de combustión pasen por una chimenea. El total del calor suplido de todas las unidades de quema de combustible en una fuente, se utilizara para determinar la cantidad máxima permisible de materia particulada que podrá ser emitida.
- d) 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 requerido 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.

## 2. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad EU-NSPSBOILER-2. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
1. Adicional, la unidad de emisión EU-NSPSBOILER-2, para cumplir con el 40 CRF Parte 60.43 c(c), no podrán emitir emisiones visibles que excedan 27% de opacidad por un periodo mayor de seis (6) minutos dentro de cualquier intervalo de una hora. Según el 40 CRF Parte 60.43 c(d), los límites de opacidad son aplicables en todo momento excepto durante periodos de encendido, apagado o malfuncionamiento de la caldera.
- b) El tenedor del permiso 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 cada chimenea de la unidad EU-NSPSBOILER-2 durante el primer año de vigencia de este permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60.

1. El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos 30 días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
  2. Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]
  3. Someterá dos 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. Los requisitos de las lecturas subsiguientes se someterán en el resumen de lecturas que se radicará con el informe semianual requerido en este permiso.
- c) El tenedor de permiso deberá realizar lecturas bisemanales en la unidad de emisión EU-LFOBOILER de acuerdo con el Método 9 de la Parte 60 del 40 CRF. Las lecturas deberán realizarse en el punto de mayor opacidad en la parte del plumacho donde el vapor de agua condensada no está presente.
1. Cuando el lector certificado establezca que hay exceso de emisiones visibles, Lilly verificara que el equipo causante de dichas emisiones esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones de permiso. Lilly tomara las acciones correctivas necesarias para eliminar el exceso de emisiones visibles tomando en cuenta las disposiciones de la Regla 403(A)(1) y (2) del RCCA. La caldera aplicable deberá estar en operación al momento de realizársele las lecturas de opacidad.
  2. El tenedor del permiso deberá someter un resumen de las inspecciones de emisiones visibles en la certificación anual de cumplimiento correspondiente al año en que se realizó la lectura. Este resumen deberá incluir la fecha en que se realizó la lectura. Este resumen deberá incluir la fecha en que se realizó la inspección de emisiones visibles con un lector de opacidad certificado. El informe también deberá incluir el número total de inspecciones realizadas cada 14 días en el año para las unidades sujetas a este requisito.
  3. El tenedor del permiso mantendrá un registro de las emisiones visibles tomadas de acuerdo a la sección 60.7 del 40 CRF, el formulario del resumen del informe deberá contener la información y estar en el formato que se muestra en la figura 1 de la sección 60.7(d) del 40 CRF, a menos que se especifique lo contrario por el Administrador.
  4. El tenedor del permiso dentro de los treinta (30) días al final de cada semestre calendario, deberá someter semianualmente a la junta todos los informes del método 9 para las lecturas de las emisiones visibles tomadas durante el semestre anterior.

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

**3. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):**

- a) Estas calderas (EP/1/211 y EP/1/512) consumirán solamente queroseno (*Light Fuel Oil No. 1*) o diésel (*Fuel Oil No. 2*) como combustible con un contenido máximo de 0.2% de azufre por peso. Esta condición no autoriza consumo adicional de combustible para estas calderas. [PFE-16-1108-0591-I-II-C]
- b) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando el contenido de azufre (por ciento por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en la EU-NSPSBOILER-2. Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.
- c) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del proveedor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.
- d) El tenedor del permiso deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes para ese año indicando el contenido de azufre en por ciento por peso en el combustible quemado. Deberán radicar además informes de muestreo, los cuales deberán contener lo siguiente:
1. la fecha, lugar (según se define en el permiso) y hora del muestreo;
  2. la fecha en que se realizaron los análisis;
  3. la compañía o entidad que realizó dichos análisis;
  4. los métodos o técnicas analíticas utilizadas;
  5. los resultados de dichos análisis; y
  6. las condiciones de operación al momento del muestreo.
- e) El tenedor del permiso deberá someter, con cada informe semianual y certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes indicando el contenido de azufre de la caldera en términos mensuales y anuales. Este informe se enviará junto con el informe semianual requerido en la condición III.14 de este permiso.

- f) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.

#### 4. Límite de Consumo de Combustible:

- a) El consumo de combustible queroseno (*Light Fuel Oil No. 1*) o diésel (*Fuel Oil No. 2*) esta unidad no excederá **2,554,416** galones al año de combustible en cualquier periodo rotativo de 365 días. El consumo total de combustible se determina sumando el consumo de ese día al consumo de combustible de los 364 días anteriores. [PFE-16-1108-0591-I-II-C]
- b) Deberá operar y mantener un metro de flujo de combustible justo a la entrada de cada caldera.
1. El metro de flujo será operado y mantenido de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
  2. Calibrará el mismo cada seis (6) meses y deberá mantener disponibles los certificados y registros de las calibraciones por un periodo mínimo de cinco (5) años.
- c) El tenedor del permiso mantendrá registros mensuales donde se indique el consumo de combustible mensual en la unidad EU-NSPSBOILER-2. Estos registros deberán estar accesibles y disponibles para revisión del personal técnico de la Junta.
- d) El tenedor del permiso deberá someter, con cada informe semianual y certificación anual de cumplimiento, un resumen anual de los informes indicando el consumo de combustible de la caldera en términos mensuales y anuales. Este informe se enviará junto con el informe semianual requerido en la condición III.14 de este permiso.
- e) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.

#### 5. Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área (40 CRF Parte 63, Subparte JJJJJ) (EP/1/511 y EP/1/512)

- a) 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 JJJJJ del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF).

- b) La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJ para las calderas **EP/1/511 y EP/1/512** dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CFR.
- c) 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 JJJJJ, respectivamente, que apliquen a las calderas EP/1/511 y EP/1/512. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]
1. Deberá realizar un *tune-up* inicial, y luego un *tune-up* **cada 2 años** según lo especificado en la sección 63.11223(b) del 40 CRF. Cada *tune-up* bienal se llevara a cabo no más tarde de 25 meses después del *tune-up* anterior.
  2. 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 1ro 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 JJJJJ. 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].
- d) Los estándares de la Subparte JJJJJ aplican en todo momento mientras la caldera 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 JJJJJ. [Sección 63.11201(d) del 40 CRF]
- e) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Generales aplicables** según se describen en la sección 63.11205(a) del 40 CRF.
- f) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial** aplicables según se especifican en las secciones 63.11210(c), 63.11214(b) y (c) del 40 CRF.
- i. Los dueños u operadores de calderas afectadas existentes que tengan una capacidad de calor suplido igual o menor de 10 MMBtu/hr, deberán someter junto con el informe de 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 JJJJJ. [Sección 63.11214(c) del 40 CFR]

12 AUG 2019

- g) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo** que apliquen descritos en las secciones 63.11223, 63.11225(a), (b), (c), (d), (f) y (g) del 40 CRF.
- h) Los dueños u operadores de calderas realizarán notificaciones, informes y mantendrán expedientes siguiendo los requisitos de la sección 63.11225 del 40 CRF.
1. 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 JJJJJ. [Sección 63.11225(a)(2) del 40 CRF]
  2. 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. Si debe realizar una prueba de chimenea, deberá someter la NCS dentro de 60 días luego de completar la prueba de chimenea. Deberá someter la NCS de acuerdo con los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (vi) del 40 CRF. La NCS deberá incluir la información y certificación(es) de cumplimiento en los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (v), según sean aplicables, y ser firmadas por el oficial responsable. [Sección 63.11225(a)(4) del 40 CRF]
  3. 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](http://www.epa.gov/cdx). Si la aplicación no está disponible al momento de someter a notificación, entonces se deberá enviar la NCS 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]
  4. Para el 1<sup>ro</sup> de marzo de cada año, deberá preparar un Informe de Certificación Anual de Cumplimiento para el año natural anterior y someterlo a la Junta cuando se solicite, que contenga la información que se especifica en las secciones 63.11225(b)(1) hasta la (b)(4) del 40 CRF. Deberá someter el informe en o antes del 15 de marzo si tiene alguna desviación según requerido en la sección 63.11225(b)(3) del 40 CRF. Para las calderas sujetas únicamente al requisito de evaluación de energía y/o al requisito de *tune-up* bienal o de 5 años de acuerdo con la sección 63.11223(a) y que no está sujeta a límites de emisión o límites de operación, podrá preparar sólo un informe de cumplimiento bienal o cada 5 años según se especifica en los párrafos (b)(1) y (2) de la Sección 63.11225. [Sección 63.11225(b) del 40 CRF]
  5. Los registros requeridos en la Subparte JJJJJJ deberá estar en una forma adecuada y disponible para su revisión por el personal de la EPA o de la JCA. Cada registro debe mantenerse durante 5 años a partir de la fecha de cada acción registrada. Cada registro debe mantenerse en el sitio o ser accesible desde una ubicación

central por computadora u otro medio que proporcione acceso instantáneo al sitio por al menos 2 años después de la fecha de cada acción registrada. Los registros pueden mantenerse fuera del sitio durante los 3 años restantes. [Sección 63.11225(d) del 40 CFR]

- i) 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 JJJJJ del 40 CFR.

#### 6. Normas de Rendimiento para Unidades Generadoras de Vapor Industriales, Comerciales e Institucionales Pequeñas (40 CFR Parte 60 Subparte Dc) (EP/1/511 y EP/1/512)

- a) Las calderas (EP/1/511 y EP/1/512) está afectada por el 40 CFR Parte 60, Subparte Dc y las provisiones generales de la Subparte A. Deberán operar en cumplimiento con los requisitos aplicables de esta reglamentación.
- b) De acuerdo con la Sección 60.42c(h) del 40 CFR, el límite de contenido de azufre en el combustible para la caldera de 546 hp deberá ser determinado basado en una certificación del suplidor del combustible. La certificación deberá cumplir con los requisitos de la Sección 60.48c(f) del 40 CFR, según aplique.
- c) De acuerdo con las Secciones 60.44c(h) del 40 CFR, la prueba de rendimiento inicial para la caldera consistirá de una certificación del suplidor del combustible.
- d) Deberá someter una certificación del suplidor del combustible (*Light Fuel Oil No. 1*) o diésel (*Fuel Oil No. 2*) quemado en las calderas (EP/1/511 y EP/1/512). Esto para demostrar que el contenido de azufre en el combustible no exceda 0.2% por peso (secciones 60.42c(d)<sup>12</sup> 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(D)(3)(b) 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]
1. El nombre del suplidor del combustible.
  2. Una declaración del suplidor del combustible de que el combustible cumple con las especificaciones de combustible destilado de la sección 60.41c del 40 CFR, y
  3. El contenido de azufre o el máximo contenido de azufre del combustible.

<sup>12</sup> Lilly seleccionó demostrar cumplimiento con los estándares de SO<sub>2</sub> en la prueba de rendimiento inicial a base de la certificación del suplidor de combustible según la sección 60.44c(h) del 40 CFR Parte 60, Subparte Dc, a menos que utilice el procedimiento alternativo de muestreo de la condición 6(e).

- e) De acuerdo con la sección 60.46c(d)(2) del 40 CRF, un procedimiento alterno para determinar el contenido de azufre en el combustible es tomar muestras del combustible del tanque de almacenamiento luego de ser llenado pero antes de ser utilizado. El dueño u operador de la instalación deberá analizar la muestra del combustible para determinar su contenido de azufre. Si el tanque de combustible que esté parcialmente vacío se vuelve a llenar, se requerirá una nueva muestra y análisis del combustible. Los resultados del análisis de combustible tomadas después que se recibe se utilizarán como valor diario en el cálculo del promedio rotativo de 30 días hasta que se reciba combustible nuevamente. Si el análisis del combustible muestra que el contenido de azufre es superior a 0.2% por peso, el dueño u operador garantizará que el contenido de azufre de los envíos de combustible posteriores es lo suficientemente bajo como para hacer que el contenido de azufre del promedio rotativo de 30 días sea 0.2% por peso o menor.
- f) El tenedor del permiso deberá someter una certificación del suplidor de combustible queroseno (Light Fuel Oil No.1) o diésel (Fuel Oil No. 2) quemado en las calderas (EP/1/511 y EP/1/512). Esto para demostrar cumplimiento con los siguientes requisitos de mantenimiento y archivo de informes relacionados con el límite de emisión de óxidos de azufre (SO<sub>2</sub>) y el contenido de azufre en el combustible: [40 CRF 60.48c]
1. Fechas calendario cubiertas en el período del informe.
  2. La razón promedio de 30 días de la emisión de SO<sub>2</sub> (nj/J ó lb/MMBtu), o el promedio de 30 días del contenido de azufre (porcentaje por peso) calculado durante el período del reporte, finalizando con el último período de 30 días; las razones de no cumplimiento con los estándares de emisión; y una descripción de las acciones correctivas tomadas.
  3. Promedio porcentual de la razón de emisiones potenciales de SO<sub>2</sub> para períodos de 30 días.
  4. Identificará la capacidad de diseño de las unidades y los tipos de combustibles usados.
  5. 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 CRF. 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 período del informe.
  6. 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 CRF.



LILLY DEL CARIBE, INC.  
 CAROLINA, PUERTO RICO  
 PFE-TV-2834-16-0509-0194  
 PÁGINA 65 DE 121

7. Deberá calcular el factor de capacidad anual al cual el dueño u operador anticipa operar basado en todos los combustibles quemados y en base a cada combustible quemado individualmente. [Sección 60.48c(a)(3) del 40 CRF]
8. Como requerimiento de la Junta, los informes deberán mantenerse en la instalación por un período mínimo de cinco años.
9. Los informes requeridos por el 40 CRF Parte 60, Subparte Dc deberán ser sometidos a la Agencia de Protección Ambiental (EPA, en inglés) cada seis meses con copia a la Junta.

#### E. Unidad de combustión interna: EU-GT500EMGEN-2

La siguiente tabla contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba, límites operacionales, monitoreo, registros e informes para las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso.	Resultados de la prueba	Dentro de 60 días de finalizar la prueba
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	0.5	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del proveedor	Con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el proveedor	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible EP/2/511D	Combustible Diésel	167,215	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)

#### 1. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la

atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]

- b) El tenedor del permiso 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 las chimeneas de los equipos de combustión interna aquí aprobados durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60. Los equipos de combustión interna aplicables deberán estar en operación al momento de realizársele las lecturas de opacidad.
- c) El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos treinta (30) días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
- d) Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]
- e) Someterá dos 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.
- f) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

## 2. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):

- a) El tenedor del permiso no deberá quemar o permitir el uso de cualquier combustible destilado Núm. 2 (Diésel) con un contenido de azufre que exceda 0.5% por peso en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-2. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- b) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.
- c) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando en una base diaria el contenido de azufre (por ciento por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-2. Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.

- d) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del suplidor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.
- e) El tenedor del permiso deberá radicar junto con los informes semianuales requeridos en la condición III.14 y la certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes para ese periodo indicando un resumen del contenido de azufre en porcentaje por peso en el combustible quemado o puede enviar copia de las certificaciones de combustible del suplidor para este periodo.

### 3. Límites de Consumo de Combustible:

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite del consumo total de combustible del destilado no. 2 (Diésel) de 167,215 galones en cualquier período de 12 meses consecutivos en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-2. El consumo total de combustible se determina sumando el consumo de combustible del mes a los 11 meses anteriores. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
  - i) Para mantener la categoría de uso de emergencia como se especifica en 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ, cada motor sujeto a esta subparte está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año calendario para cualquiera de los objetivos de la combinación de los propósitos especificados en 40 CRF §63.6640 (f)(2)(i) a (iii)<sup>13</sup>, y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, como se especifica en 40 CRF 63.6640(f)(4). Las 50 horas de operación en situaciones que no son de emergencia se contarán como parte de las 100 horas por año calendario para mantenimiento y pruebas y respuesta a la demanda de emergencia previstas en la sección 63.6640(f)(2) del 40 CFR, mientras que estas 100 horas de operación se contabilizará como parte del límite de consumo de combustible global establecido en esta condición y el permiso de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C.
- b) El motor deberá estar provisto de un metro de hora de operación que no sea reajutable o reinicialable (*non-resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible, según requerido en la sección 63.6625(f) del 40 CRF.

<sup>13</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 1 (D.C. Cir. 2015). Párrafos *vacated*; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii). Después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

- c) El tenedor del permiso mantendrá registros mensuales donde anote el consumo mensual de combustible en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-2. Estos registros deben ser accesibles y estar disponibles para revisión por parte del personal técnico de la Junta.
  - d) El tenedor del permiso deberá someter, junto a los informes semianuales requeridos en la condición III.14. y la certificación de cumplimiento anual, un resumen anual de los informes indicando el consumo de combustible de los equipos de combustión interna en términos mensuales y anuales.
  - e) De acuerdo con la Regla 603 (a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá mantener registros de todos los datos requeridos para el monitoreo y la información de respaldo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación del muestreo. Esto incluye un registro de informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.
4. **Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Combustión Interna Recíproca (40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ) (EP/2/511D)**
- a) El motor estacionario existente de combustión en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-2 está afectado por la reglamentación descrita en el 40 CRF, Parte 63, Subparte ZZZZ: Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios (RICE NESHAP, en inglés), según se define en la sección 63.6585(a) del 40 CRF, por lo que deberá cumplir con los requisitos aplicables de dicha reglamentación en o antes del 3 de mayo de 2013.
  - b) 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 aceite según se describe en la sección 63.6625(i) o (j) del 40 CRF 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, 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.

- c) De acuerdo con el 40 CRF § 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.
- d) De acuerdo con el 40 CRF §63.6605 deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.
- e) De acuerdo con el 40 CRF §63.6640 deberá operar y demostrar el cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
- f) Para mantener la categoría de motor de emergencia deberá cumplir con las limitaciones en usos y operación contenidas en el 40 CRF §63.6640(f). 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*.<sup>14</sup>
-  g) Deberá mantener los registros aplicables de acuerdo con lo establecido en el 40 CRF §63.6655(f).
1. Deberá mantener un registro de las horas de operación del motor 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 CRF §63.6640(f)(2)(ii) ó (iii) ó §63.6640(f)(4)(ii), deberá mantener un registro de la

---

<sup>14</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 1 (D.C. Cir. 2015). Párrafos *vacated*; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii). Después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

notificación de la situación de emergencia, y la fecha, tiempo de inicio y tiempo de terminación de la operación para estos propósitos.

- h) 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 CRF.

**F. Unidad de combustión interna: EU-GT500EMGEN-3**

La siguiente tabla contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba, límites operacionales, monitoreo, registros e informes para las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso.	Resultados de la prueba	Dentro de 60 días de finalizar la prueba
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	0.05	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del proveedor	Con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el proveedor	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible (Combinado) EP/5/Y-SG-101 EP/5/Y-SG-102 EP/5/Y-SG-103 EP/5/Fire Pump	Combustible Diésel	Según condición V(F)(3)(a) abajo	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)

**1. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):**

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
- b) El tenedor del permiso 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 las chimeneas de los equipos de combustión interna aquí aprobados

durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60. Los equipos de combustión interna aplicables deberán estar en operación al momento de realizársele las lecturas de opacidad.

- c) El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos treinta (30) días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
- d) Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]
- e) Someterá dos 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.
- f) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

## 2. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):

- a) El tenedor del permiso no deberá quemar o permitir el uso de cualquier combustible destilado Núm. 2 (Diésel) con un contenido de azufre que exceda 0.05% por peso en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-3. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- b) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.
- c) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando el contenido de azufre (por ciento por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-3. Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.
- d) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del proveedor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.

- e) El tenedor del permiso deberá radicar junto con los informes semianuales requeridos en la condición III.14 y la certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes para ese periodo indicando un resumen del contenido de azufre en por ciento por peso en el combustible quemado o puede enviar copia de las certificaciones de combustible del suplidor para este periodo.

**3. Límites de Consumo de Combustible:**

- a) El límite de combustible máximo permitido a consumir (en galones por año) para esta unidad será determinado de acuerdo a la siguiente ecuación: [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

Si el consumo combinado de las calderas (EU-NSPSBOILER) (EP/5/Boiler7610A y EP/5/Boiler7610B) es...	Entonces el consumo máximo permitido en los generadores (EU - GT500EMGEN3) es...
$\leq 4,450,000$	$220,339 + \frac{(4,409,999 - \text{combustible utilizado en calderas}) \times 33.482}{1,000}$
$> 4,450,000$ y $< 4,504,519$	$\frac{(4,504,519 - \text{combustible utilizado en calderas}) \times 4,016.97}{1,000}$

- i) Para mantener la categoría de uso de emergencia como se especifica en 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ, cada motor sujeto a esta subparte está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año calendario para cualquiera de los objetivos de la combinación de los propósitos especificados en 40 CFR §63.6640 (f) (2) (i) a (iii)<sup>15</sup>, y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, como se especifica en 40 CFR 63.6640 (f) (4). Las 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia se cuentan como parte de las 100 horas por año calendario para el mantenimiento y las pruebas y la respuesta a la demanda de emergencia que se proporciona en la sección 63.6640 (f) (2) del 40 CFR, mientras que estas 100 horas de operación se contabilizará como parte del límite de consumo de combustible global establecido en la tabla anterior y el permiso de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C.

- ii) Para mantener la categoría de uso de emergencia como se especifica en 40 CFR Parte 60 Subparte IIII, cada motor sujeto a esta subparte está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año calendario por cualquiera de los objetivos que se especifican en 40 CFR § 60.4211 (f) (2)

<sup>15</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 1 (D.C. Cir. 2015). Párrafos vacated; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii). Después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

(i) a (iii)<sup>16</sup>, y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, como se especifica en 40 CFR 60.4211 (f) (3). Las 50 horas de operación en situaciones que no son de emergencia se cuentan como parte de las 100 horas por año calendario para mantenimiento y pruebas y respuesta a la demanda de emergencia que se proporciona en la sección 60.4211 (f) (2) del 40 CFR, mientras que estas 100 horas de operación se contabilizarán como parte de las 100 horas de operación, se contabilizarán como parte del límite global de consumo de combustible establecido en la tabla anterior y el permiso de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C.

- b) El cumplimiento con el límite de combustible especificado en la condición V(F)(3)(a) se determinará en un periodo rotativo diario, sumando el consumo de ese día a el consumo total de combustible de los 364 días anteriores para cada caldera y generador, de forma separada y combinada. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- c) Los motores deberán estar provistos de un metro de horas de operación que no sea reajutable o reinicializable (*non-resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. [40 CFR sección 63.6625(f) ó sección 60.4209(a)]
- d) El tenedor del permiso mantendrá registros mensuales donde se indique el consumo de combustible diario en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-3. Estos registros deberán estar accesibles y disponibles para revisión del personal técnico de la Junta.
- e) El tenedor del permiso deberá someter, junto a los informes semianuales requeridos en la condición III.14. y la certificación anual de cumplimiento, un resumen anual de los informes indicando el consumo de combustible de los equipos de combustión interna en términos mensuales y anuales.

 4. **Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Combustión Interna Recíproca (40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ) (EP/5/Y-SG-101, EP/5/Y-SG-102 y EP/5/FirePump)**

- a) El motor estacionario existente de combustión en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-3 está afectado por la reglamentación descrita en el 40 CRF, Parte 63, Subparte ZZZZ: Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios (RICE NESHAP, en inglés), según se define en la sección 63.6585(a) del 40 CRF, por lo que deberá cumplir con los requisitos aplicables de dicha reglamentación en o antes del **3 de mayo de 2013.**

<sup>16</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 1 (D.C. Cir. 2015). Párrafos *vacated*; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii). Después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

- b) 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 aceite según se describe en la sección 63.6625(i) ó (j) del 40 CRF 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, 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.
- c) De acuerdo con el 40 CRF § 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.
- d) De acuerdo con el 40 CRF §63.6605 deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.
- e) De acuerdo con el 40 CRF §63.6640 deberá operar y demostrar el cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
- f) Para mantener la categoría de motor de emergencia deberá cumplir con las limitaciones en usos y operación contenidas en el 40 CRF §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*.<sup>17</sup>

<sup>17</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 1 (D.C. Cir. 2015). Párrafos *vacated*; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii).

- g) Deberá mantener los registros aplicables de acuerdo con lo establecido en el 40 CRF §63.6655(f).
1. Deberá mantener un registro de las horas de operación del motor 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 CRF §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.
- h) 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 CRF.

#### **Generador de electricidad de emergencia (EP/5/Y-SG-103)**

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

-  a) **Para el motor Y-SG-103:** El motor de combustión interna del generador de electricidad Y-SG-103 **para emergencias** está sujeto a las Normas Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores Recíprocos de Combustión Interna Estacionarios contenidas en la Subparte ZZZZ de la Parte 63 del 40 CFR. El tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos aplicables de la Subparte IIII de la Parte 60 del 40 CFR. No le aplicarán otros requisitos bajo la Subparte ZZZZ.

#### **6. Estándares de Ejecución de Nuevas Fuentes para Motores de Combustión Interna de Ignición por Compresión Estacionarios (40 CRF Parte 60, Subparte IIII)**

- a) El motor de combustión interna del generador de electricidad Y-SG-103 **para emergencias** está sujeto al 40 CRF, parte 60, subparte IIII, por lo que el tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables bajo dicha subparte.
- b) De acuerdo con la sección 60.4205(a) del 40 CRF, el motor del generador de electricidad de 3,016 hp deberá cumplir con los estándares de emisión aplicables de la

---

después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

Tabla 1 de esta subparte IIII, para todos los contaminantes, que correspondan al mismo año modelo y potencia máxima del motor. Esto es, las emisiones no podrán exceder de:

1. 1.3 g/kW - hr de HC
  2. 9.2 g/kW - hr de NOx
  3. 11.4 g/Kw - hr de CO
  4. 0.54 g/kW - hr de PM
- c) El tenedor del permiso deberá operar y mantener el motor de manera que cumpla con los estándares de emisión requeridos en la condición V(F)(6)(b) de esta sección durante toda la vida del motor. [40 CRF sección 60.4206]
- d) De acuerdo con la sección 60.4207 del 40 CRF, el tenedor del permiso deberá utilizar diésel para el motor que cumpla los requisitos del 40 CRF sección 80.510(b). Esto es,
1. El contenido máximo de azufre en el combustible no excederá de 15 ppm o 0.0015% por peso si el motor posee un desplazamiento menor de 30 litros por cilindro.
  2. El índice de cetano no podrá ser menor de 40 o un máximo de contenido aromático de 35% por volumen.
- e) El tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos de monitoreo aplicables de la sección 60.4209(a) del 40 CRF.
- f) El tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos de cumplimiento aplicables de la sección 60.4211(b)(3), (f) y (g) del 40 CFR.
- g) [Reservada]
- h) El tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos de notificación, informe y mantenimiento de expedientes aplicables de la sección 60.4214(b) del 40 CFR.
- a. El tenedor del permiso deberá documentar el tiempo (horas) de operación del motor y la razón por la que el motor estuvo en operación durante ese tiempo.
- i) 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.

**G. Unidad de combustión interna: EU-GT500EMGEN-4**

La siguiente tabla contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba, límites operacionales, monitoreo, registros e informes para las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso.	Resultados de la prueba	Dentro de 60 días de finalizar la prueba
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	0.05	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del suplidor	Con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el suplidor	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible (Combinado) EP/1/510F EP/1/510G EP/1/510H	Combustible Diésel	Según condición V(G)(3)(a) abajo	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)

**1. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):**

- 
- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
  - b) El tenedor del permiso 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 las chimeneas de los equipos de combustión interna aquí aprobados durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60. Los equipos de combustión interna aplicables deberán estar en operación al momento de realizársele las lecturas de opacidad.
  - c) El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos treinta (30) días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
  - d) Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]

12 AUG 2019

- e) Someterá dos 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.
- f) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

**2. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):**

- a) El tenedor del permiso no deberá quemar o permitir el uso de cualquier combustible destilado Núm. 2 (Diésel) con un contenido de azufre que exceda 0.05% por peso en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-4. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- b) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.
- c) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando el contenido de azufre (por ciento por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-4 Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.
- d) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del suplidor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.
- e) El tenedor del permiso deberá radicar junto con los informes semianuales requeridos en la condición III.14 y la certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes para ese periodo indicando un resumen del contenido de azufre en por ciento por peso en el combustible quemado o puede enviar copia de las certificaciones de combustible del suplidor para este periodo.



**1. Límites de Consumo de Combustible:**

- a) El límite de combustible máximo permitido a consumir (en galones por año) para esta unidad será determinado de acuerdo a la siguiente ecuación: [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

Si el consumo combinado de las calderas (EU-LFOILER) (EP/1/Boiler5 y EP/1/Boiler201A) es...	Entonces el consumo máximo permitido en los generadores (EU - GT500EMGEN4) es...
> 1,123,574	$100,248 + (2,242,897 - \text{combustible utilizado en calderas} \times 44.643) / 1,000$
$\leq 1,123,574$	150,218

- i) Para mantener la categoría de uso de emergencia como se especifica en 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ, cada motor sujeto a esta subparte está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año calendario para cualquiera de los objetivos de la combinación de los propósitos especificados en 40 CRF §63.6640 (f)(2)(i) a (iii)<sup>18</sup>, y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, como se especifica en 40 CRF 63.6640 (f)(4). Las 50 horas de operación en situaciones que no son de emergencia se contarán como parte de las 100 horas por año calendario para mantenimiento y pruebas y respuesta a la demanda de emergencia previstas en la sección 63.6640 (f)(2) del 40 CFR, mientras que estas 100 horas de operación se contabilizará como parte del límite de consumo de combustible global establecido en la esta condición y el permiso de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C.
- b) El cumplimiento con el límite de combustible especificado en la condición V(F)(3)(a) se determinará en un periodo rotativo diario, sumando el consumo de ese día a el consumo total de combustible de los 364 días anteriores para cada caldera y generador, de forma separada y combinada. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- c) Los motores deberán estar provistos de un metro de horas de operación que no sea reajutable o reinicial (non-resettable) de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. [40 CFR sección 63.6625(f)]

<sup>18</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 1 (D.C. Cir. 2015). Párrafos vacated; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii). Después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

- d) El tenedor del permiso mantendrá registros mensuales donde se indique el consumo de combustible diario en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-4. Estos registros deberán estar accesibles y disponibles para revisión del personal técnico de la Junta.
- e) El tenedor del permiso deberá someter, junto a los informes semianuales requeridos en la condición III.14, y la certificación anual de cumplimiento, un resumen anual de los informes indicando el consumo de combustible de los equipos de combustión interna en términos mensuales y anuales.

**2. Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Combustión Interna Recíproca (40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ) (EP/1/510F, EP/1/510G y EP/1/510H)**

- a) El motor estacionario existente de combustión en la unidad de emisión EU-GT500EMGEN-4 está afectado por la reglamentación descrita en el 40 CRF, Parte 63, Subparte ZZZZ: Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios (RICE NESHAP, en inglés), según se define en la sección 63.6585(a) del 40 CRF, por lo que deberá cumplir con los requisitos aplicables de dicha reglamentación en o antes del **3 de mayo de 2013**.
- b) 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 aceite según se describe en la sección 63.6625(i) ó (j) del 40 CRF 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, 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.
- c) De acuerdo con el 40 CRF § 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.
- d) De acuerdo con el 40 CRF §63.6605 deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.
- e) De acuerdo con el 40 CRF §63.6640 deberá operar y demostrar el cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
- f) Para mantener la categoría de motor de emergencia deberá cumplir con las limitaciones en usos y operación contenidas en el 40 CRF §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*.<sup>19</sup>
- g) Deberá mantener los registros aplicables de acuerdo con lo establecido en el 40 CRF §63.6655(f).
1. Deberá mantener un registro de las horas de operación del motor 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 CRF §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.
- h) 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 CRF.

<sup>19</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 1 (D.C. Cir. 2015). Párrafos *vacated*; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii). Después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

**H. Unidad de combustión interna: EU-LT500EMGEN-5**

La siguiente tabla contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba, límites operacionales, monitoreo, registros e informes para las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso.	Resultados de la prueba	Dentro de 60 días de finalizar la prueba
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	0.05	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del suplidor	Con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el suplidor	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible (Combinado) EP/1/510A EP/1/510B EP/1/510C EP/1/510D EP/2/511B EP/2/511C EP/5/PR52	Combustible Diésel	3,000 2,550 3,300 11,500 34,700 13,500 22,250	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)

**1. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):**

- 
- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
  - b) El tenedor del permiso 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 las chimeneas de los equipos de combustión interna aquí aprobados durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60. Los equipos de combustión interna aplicables deberán estar en operación al momento de realizársele las lecturas de opacidad.
  - c) El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos treinta (30) días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.

- d) Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]
- e) Someterá dos 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.
- f) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

## 2. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):

- a) El tenedor del permiso no deberá quemar o permitir el uso de cualquier combustible destilado Núm. 2 (Diésel) con un contenido de azufre que exceda 0.05% por peso en la unidad de emisión EU-LT500EMGEN-5.
- b) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.
- c) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando el contenido de azufre (por ciento por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en la unidad de emisión EU-LT500EMGEN-5 Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.
- d) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del suplidor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.
- e) El tenedor del permiso deberá radicar junto con los informes semianuales requeridos en la condición III.14 y la certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes para ese periodo indicando un resumen del contenido de azufre en por ciento por peso en el combustible quemado o puede enviar copia de las certificaciones de combustible del suplidor para este periodo.

**1. Límites de Consumo de Combustible:**

- a) El tenedor del permiso no deberá exceder los límites de consumo total de combustible destilado Núm. 2 (Diésel) de **90,800 (galones)** en cualquier período de doce meses consecutivos en la unidad de emisión EU-LT500EMGEN-5. El consumo de combustible para cualquier período de 12 meses consecutivos deberá calcularse sumando el consumo mensual de la unidad al consumo total de combustible de la unidad durante los 11 meses anteriores.
- i) Para mantener la categoría de uso de emergencia como se especifica en 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ, cada motor sujeto a esta subparte está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año calendario para cualquiera de los objetivos de la combinación de los propósitos especificados en 40 CRF §63.6640 (f)(2)(i) a (iii)<sup>20</sup>, y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, como se especifica en 40 CRF 63.6640 (f)(4). Las 50 horas de operación en situaciones que no son de emergencia se contarán como parte de las 100 horas por año calendario para mantenimiento y pruebas y respuesta a la demanda de emergencia previstas en la sección 63.6640 (f)(2) del 40 CFR, mientras que estas 100 horas de operación se contabilizará como parte del límite de consumo de combustible global establecido en esta condición y el permiso de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C.
- b) El cumplimiento con el límite de combustible especificado en la condición V(F)(3)(a) se determinará en un periodo rotativo diario, sumando el consumo de ese día a el consumo total de combustible de los 364 días anteriores para cada caldera y generador, de forma separada y combinada.
- c) Los motores deberán estar provistos de un metro de horas de operación que no sea reajutable o reinicialable (*non-resettable*) de modo que se puede verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. [ 40 CFR sección 63.6625(f)]
- d) El tenedor del permiso mantendrá registros mensuales donde se indique el consumo de combustible diario en la unidad de emisión EU-LT500EMGEN-5. Estos registros deberán estar accesibles y disponibles para revisión del personal técnico de la Junta.
- e) El tenedor del permiso deberá someter, junto a los informes semianuales requeridos en la **condición III.14**, y la certificación anual de cumplimiento, un resumen anual de los

<sup>20</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 1 (D.C. Cir. 2015). Párrafos *vacated*; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii). Después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

12 AUG 2019

informes indicando el consumo de combustible de los equipos de combustión interna en términos mensuales y anuales.

**2. Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Combustión Interna Reciproca (40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ) (EP/1/510A, EP/1/510B, EP/1/510C, EP/1/510D, EP/2/511B, EP/2/511C y EP/5/PR52)**

- a) El motor estacionario existente de combustión en la unidad de emisión EU-LT500EMGEN-5 está afectado por la reglamentación descrita en el 40 CRF, Parte 63, Subparte ZZZZ: Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios (RICE NESHAP, en inglés), según se define en la sección 63.6585(a) del 40 CRF, por lo que deberá cumplir con los requisitos aplicables de dicha reglamentación en o antes del **3 de mayo de 2013**.
- b) 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) ó (j) del 40 CRF 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, 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.
- c) De acuerdo con el 40 CRF § 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.



12 AUG 2019

- d) De acuerdo con el 40 CRF §63.6605 deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.
- e) De acuerdo con el 40 CRF §63.6640 deberá operar y demostrar el cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
- f) Para mantener la categoría de motor de emergencia deberá cumplir con las limitaciones en usos y operación contenidas en el 40 CRF §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*.<sup>21</sup>
- g) Deberá mantener los registros aplicables de acuerdo con lo establecido en el 40 CRF §63.6655(f).
  - 1. Deberá mantener un registro de las horas de operación del motor 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 CRF §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.
- h) 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 CRF.

I. Unidad de emisión: EU-AMMONIAUNITS-2

- 1. Mantenimiento de Registro e Informes
  - a. El tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual de los lotes procesados en esta unidad de emisión.

---

<sup>21</sup> Consulte Vacatur de RICE NESHAP y las disposiciones de NSPS para motores de emergencia; Delaware v. EPA785 F. 3d 11 (D.C. Cir. 2015). Párrafos *vacated*; 60.4211 (f) (2) (ii) - (iii), 60.4243 (d) (2) (ii) - (iii), y 63.6640 (f) (2) (ii) - (iii). Después del vacatur (4 de mayo de 2016), los motores que operan para Respuesta de demanda de emergencia y desviaciones de voltaje / frecuencia deben cumplir con las normas para motores que no son de emergencia.

- b. El tenedor del permiso deberá someter el informe semianual de acuerdo con la condición general III.14 y un resumen de los lotes procesados en esta unidad de emisión.

**J. Unidad de emisión: EU-FERMENTATION**

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Cumplimiento	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión de H <sub>2</sub> S	Concentración a nivel de terreno	0.1 0.03	Ppm/hr ppm/día	Modelo de dispersión (AERMOD)	Si se realizan cambios a la unidad de fermentación que requieran permisos de construcción o modificación a un permiso de construcción.	Mantenimiento de record por cinco (5) años	Semianual (Ver Condición General 14)

**1. Requisitos operacionales en PR05**

- a) Según la Regla 411 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá la quema de Sulfuro de Hidrógeno (H<sub>2</sub>S), el cual, ocasione concentraciones a nivel de terreno igual a o mayores de 0.1 ppm durante cualquier período de una hora o un promedio aritmético de 0.3 ppm durante cualquier período de veinticuatro (24) horas. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- b) El tenedor del permiso demostró a satisfacción de la Junta que la concentración de H<sub>2</sub>S a nivel de terreno no excederá las 0.1 ppm en cualquier período de una hora ó 0.3 ppm en cualquier período de 24 horas a través de un modelaje de dispersión (AERMOD). [PFE-16-0111-0030-I-C]
- c) Si se realizan cambios a las unidades de fermentación que requieran un permiso de construcción o una modificación a un permiso de construcción existente, deberá someter evidencia de que la concentración de H<sub>2</sub>S a nivel de terreno no excederá las 0.1 ppm en cualquier período de una hora ó 0.3 ppm en cualquier período de 24 horas a nivel de terreno. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- d) De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de los modelajes realizados así como toda la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del modelaje. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- e) Las seis (6) Plantas Pilotos descritas en la sección II de este permiso están autorizadas a fermentar 250 lotes por año de nutrientes por cada Planta hasta un máximo de 1,000 lotes combinados. [PFE-16-0111-0030-I-C]

- f) El tenedor del permiso no excederá los límites de emisión incluidos en el permiso [PFE-16-0111-0030-I-C]
1. Las emisiones autorizadas para el proceso de biotecnología de Humalog, PTH (*Parathyroid Hormona*) y HGH (*Human Growth Hormona*) son aquellas provenientes de una producción máxima de 1,000 corridas por año de nutrientes.
- g) Deberá mantener un registro mensual de las corridas realizadas por cada planta piloto. Este registro deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la junta. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- h) Mantendrá en la instalación los registros requeridos en este permiso por un periodo de cinco (5) años y deberán mantenerlos disponibles al personal técnico de la Junta cuando así se solicite. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- i) El tenedor del permiso estará sujeto a consumir un máximo de 52 drones de 55 galones al año de Hidróxido de Amonia con una concentración promedio de 30%. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- j) El tenedor del permiso preparará y mantendrá un registro mensual de la cantidad de drones de amonia utilizados. Este registro deberá estar disponible para el personal técnico de la Junta. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- k) Plan de manejo de Riesgo: Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al 40 CRF parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CRF parte 68.10. Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso está sujeto al 40 CRF parte 68, como parte de la certificación anual de cumplimiento requerida en el 40 CRF 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. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- l) La capacidad nominal del tanque es de 500 L y estará autorizado a un máximo de 110 corridas por año de nutrientes. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- m) Deberá preparar y mantener un registro mensual de las corridas de nutrientes en el tanque. Este registro deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la Junta. [PFE-16-0111-0030-I-C]



**K. Unidad de emisión: EU-TANKS**

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Cumplimiento	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión de COV	Emissiones de COV	< 40,000	Galones	Instalar y operar eficientemente el equipo de control	Mientras la unidad esté en operación	Actividades de mantenimiento preventivo	Semianual

**1. Requisitos para tanques que emiten COV (condición ejecutable estatalmente)**

- a) Según la Regla 419(F)(6), el tenedor del permiso instalará válvulas de seguridad, un estrangulador de flama o cualquier otro equipo cuyo efecto de control de emisiones sea equivalente a las anteriores para cualquier tanque de almacenaje de COV cuya capacidad sea menor de 40,000 galones para poder ser excluido de cumplir con dicha regla.
- b) El tenedor del permiso instalará y operará un condensador de ventilación según las especificaciones del fabricante en los tanques TK-8490, TK-8500, TK-8510, TK-8560.<sup>22</sup> [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- c) El tenedor del permiso proveerá el mantenimiento preventivo al equipo de control por lo menos una vez al año. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- d) El tenedor del permiso instalará condensadores de ventilación, líneas de igualación "conservation vents" para controlar las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COVs) de los tanques de almacenamiento de solventes TK-8490, TK-8500, TK-8510, TK-8560, TK-8310, TK-8230 y TK-8450, así como la Unidad de Recobro de Solventes (X-8520) para reducir en un 82% el agregado de las emisiones de COV's no controladas entrando a estas unidades. El tenedor del permiso deberá operar y mantener los condensadores de acuerdo con las instrucciones y los manuales de operación y

*TK*

<sup>22</sup> Debido a la construcción de un proyecto posterior a la fecha de emisión de Permiso Título V y a la reconsideración presentada, esta condición ha sufrido cambios cubiertos por los procedimientos de revisión de permiso de la Regla 606 del RCCA y serán incorporados posteriormente al Permiso Título V mediante el proceso de modificación significativa al permiso. El procedimiento de modificación significativa al permiso incluirá el nuevo proyecto de Lilly y las condiciones establecidas por la Agencia para la Protección Ambiental (APA) federal en la comunicación de fecha 16 de marzo de 2017. La comunicación de la APA establece que no se requiere un condensador de ventilación en el tanque de almacenamiento de desperdicios TK-8470; sin embargo, Lilly deberá emplear prácticas de trabajo que minimicen las emisiones de este tanque. Lilly deberá operar y mantener los condensadores de acuerdo con las instrucciones del fabricante y los Manuales de Operación y Mantenimiento. La comunicación de la APA establece, además, que el tanque TK-8470 ventilará a la atmósfera a través de una válvula de alivio de presión (*conservation vent*) fijada para abrir a no menos de 10 pulgadas de presión (columna de agua). Según el nuevo proyecto y la comunicación de la APA, los tanques TK-8500, K-8510, y TK-8560 serán conectados a un nuevo sistema de balance de vapor. Estos y los cambios incluidos en la comunicación de la APA con fecha del 16 de marzo de 2017 fueron sometidos el 7 de febrero de 2018 como una modificación significativa al Permiso Título V y están cubiertos por la cubierta protectora de la solicitud de permiso emitida el 27 de marzo de 2018.

mantenimiento del vendedor.<sup>23</sup> [Clarificación del PSD Non Applicability Determination del 3 de noviembre de 2005]

- e) El tenedor del permiso deberá mantener en todo momento un registro donde indique: la identificación del tanque, que producto o sustancia esta almacenada en el tanque y la fecha en que comienza a almacenar. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- f) El tenedor del permiso deberá mantener un registro de las dimensiones y capacidad de los tanques por la vida de estos. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- g) El tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual de la capacidad de acetonitrilo (ACN) que está en los tanques TK-8310, TK-8450 y TK-8230. Este registro deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la Junta. [PFE-16-0111-0030-I-C]
- h) Las unidades de procesos farmacéuticos deberán operar de acuerdo con los límites y con sus respectivos equipos de control establecidos en los permisos de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C.

## 2. Otros requisitos operacionales del equipo de control

- a) Deberán utilizar el equipo de control de contaminación atmosférica, los condensadores y el lavador de gases, en todo momento mientras los tanques de almacenaje (incluyendo el tanque de recuperación de solventes) contengan los desperdicios líquidos y las fermentadoras estén en operación. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- b) Para EU-VOCUNITS-1, el tenedor del permiso deberá establecer la temperatura máxima del refrigerante a la entrada del condensador y la temperatura máxima del refrigerante a la salida del condensador que se correlacionan con la eficiencia mínima usada en los cálculos para determinar las emisiones permisibles en el peor escenario de operación que se pueda lograr durante el muestreo. El tenedor del permiso deberá realizar el muestreo de acuerdo con la Regla 106 del RCCA para establecer estos

<sup>23</sup> Debido a la construcción de un proyecto posterior a la fecha de emisión de Permiso Título V y a la reconsideración presentada, esta condición ha sufrido cambios cubiertos por los procedimientos de revisión de permiso de la Regla 606 del RCCA y serán incorporados posteriormente al Permiso Título V mediante el proceso de modificación significativa al permiso. El procedimiento de modificación significativa al permiso incluirá el nuevo proyecto de Lilly y las condiciones establecidas por la Agencia para la Protección Ambiental (APA) federal en la comunicación de fecha 16 de marzo de 2017. La comunicación de la APA establece que no se requiere un condensador de ventilación en el tanque de almacenamiento de desperdicios TK-8470; sin embargo, Lilly deberá emplear prácticas de trabajo que minimicen las emisiones de este tanque. Lilly deberá operar y mantener los condensadores de acuerdo con las instrucciones del fabricante y los Manuales de Operación y Mantenimiento. La comunicación de la APA establece, además, que el tanque TK-8470 ventilará a la atmósfera a través de una válvula de alivio de presión (*conservation vent*) fijada para abrir a no menos de 10 pulgadas de presión (columna de agua). Según el nuevo proyecto y la comunicación de la APA, los tanques TK-8500, K-8510, y TK-8560 serán conectados a un nuevo sistema de balance de vapor. Estos y los cambios incluidos en la comunicación de la APA con fecha del 16 de marzo de 2017 fueron sometidos el 7 de febrero de 2018 como una modificación significativa al Permiso Título V y están cubiertos por la cubierta protectora de la solicitud de permiso emitida el 27 de marzo de 2018.

parámetros no más tarde de 180 días luego de que advenga final la modificación del permiso de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C de fecha 28 de marzo de 2017.

- c) Para EU-VOCUNITS-1, para demostrar cumplimiento con las temperaturas del refrigerante del condensador:
- i. Las temperaturas del refrigerante a la entrada y salida del condensador deberán ser monitoreadas y comparadas con las temperaturas del refrigerante establecidas en la condición 2(b) de esta sección.
  - ii. El tenedor del permiso proveerá indicadores de las temperaturas del refrigerante a la entrada y salida del condensador, los cuales deberán estar disponibles en todo momento para inspección por el personal técnico de la Junta.
  - iii. Las temperaturas de entrada y salida del refrigerante deberán ser monitoreadas y registradas al menos cada 15 minutos, pero no menos de 4 veces durante el curso de operación de la unidad para la cual se usa. Los valores medidos deberán promediarse para un periodo de 24-horas (comenzando a la medianoche) para establecer un valor promedio diario a ser comparado con las temperaturas establecidas en la condición 2(b) de esta sección.
  - iv. Las medidas de la temperatura del refrigerante en la entrada y salida del condensador no serán requeridas durante los periodos cuando el equipo de emisión no esté en operación (por ejemplo, mantenimiento y/o fuera de servicio). Las medidas de las temperaturas tomadas durante esos periodos no serán consideradas para determinar los valores promedios diarios de temperatura. El tenedor del permiso deberá mantener un registro de las fechas y el tiempo que el equipo de emisión no esté en operación. El tenedor del permiso mantendrá un registro para los periodos sin operación, el cual indicará las razones por las que la unidad no está en uso y estará disponible en todo momento para revisión del personal técnico de la Junta.
- d) Los indicadores de temperatura de los condensadores se calibrarán cada doce (12) meses. Mantendrá los registros o resultados de las calibraciones disponibles para revisión de nuestro personal técnico. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]



**L. Unidad de emisión: EU-DUSTUNITS**

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Cumplimiento	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión de PM	PM	0.05	Lbs emitidas / Lbs de emisión sin control	Operar equipo de control según especificaciones del fabricante	Ver tabla abajo	Registro de mantenimiento preventivo al equipo	Semianual

**1. Requisitos para fuentes de no-proceso**

- a) Según la Regla 409 del RCCA, ninguna persona causará o permitirá la emisión de materia particulada en cualquier hora en exceso de 0.05 libras por libra de emisión sin control desde cualquier fuente de no-proceso. [PFE-16-0904-1461-I-C]
- b) El tenedor del permiso cumplirá con los requisitos establecidos en la tabla a continuación para controlar las emisiones de materia particulada según el equipo de control que se esté utilizando. [PFE-16-0904-1461-I-C]

Unidad de emisión	Equipo de control primario	Eficiencia del equipo de control	Equipo de control alternativo	Eficiencia del equipo de control alternativo	Método de cumplimiento	Frecuencia de los métodos
 Descritos en el Anejo 1	Colector de polvo	≥ 95%	Filtro HEPA	≥ 99%	Examinar los compartimientos para determinar que los sacos estén en buenas condiciones  O en su lugar instalar, operar y calibrar medidores de caída en presión  O en su lugar inspeccionar a la salida del equipo de control usando un detector de polvo calibrado según la recomendación del fabricante	Cada tres meses  Semianual  Cada tres meses o según recomendación del fabricante, lo que sea menor
	Filtros (no HEPA)			≥ 99%	Inspecciones visuales a los puntos de descarga de los colectores de polvo	Mensual

- c) Las unidades de procesos farmacéuticos deberán operar de acuerdo con los establecidos en el Anejo II de este permiso.
- d) Mantenimiento de Registro e Informes:
  - i. El tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual de los lotes procesados en esta unidad de emisión.
  - ii. El tenedor del permiso deberá someter el informe semianual de acuerdo con la condición general III.14 con un resumen de los lotes procesados en esta unidad de emisión

**M. Unidad de emisión: EU-VOCUNITS-2**

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Cumplimiento	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión de COV	Emisiones de COV	< 3	Lbs/hr	Cálculos de emisiones	Inicialmente y reevaluar cada año	Registro de los resultados de los cálculos	Semianual
		<15	Lbs/día				

**1. Requisitos para fuentes que emiten COV (Condición ejecutable estatalmente)**

- a) El tenedor del permiso mantendrá registros de los cálculos de emisión para demostrar que las emisiones de esas actividades (incluyendo las actividades de limpieza con disolventes orgánicos) no llegan a los límites de 3 lbs/hr, ni 15 lbs/día por lo cual no se les requiere cumplir con la Regla 419 del RCCA.
- b) La solución utilizada en la preparación de Cymbalta® (Duloxetine) estará compuesta de 28% amoníaco y 72% de tri-etilcitrato y agua. [PFE-16-0904-1461-I-C]
- c) Las unidades de procesos farmacéuticos deberán operar de acuerdo con los límites establecidos en el Anejo III y con los requisitos de equipos de control establecidos en la condición V(I)(1) de la unidad de emisión EU-AMMONIAUNITS-2.
- d) Deberá someter a la Junta un informe semianual de las emisiones de COV en EU-VOCUNITS-2 en libras por hora y en libras por día para demostrar cumplimiento con el límite de emisión de COV de la Regla 419 del RCCA. El informe que cubre el período de enero a junio deberá entregarse no más tarde del 1<sup>ro</sup> de octubre del mismo año y el informe que cubre el período de julio a diciembre deberá entregarse no más tarde del 1<sup>ro</sup> de abril del próximo año.

- e) Si necesita aumentar el consumo de sustancias con COV dentro de esta unidad que pueda afectar estos valores o alguna unidad que utiliza COV, el tenedor del permiso deberá solicitar y obtener una revisión al permiso de construcción, junto con una demostración de cumplimiento con el límite de COV para dicha unidad de emisión antes de realizar el aumento.

**N. Unidad de emisión: EU-VOCUNITS-1**

**1. Requisitos para fuentes que emiten COV (Condición ejecutable estatalmente)**

- a) La unidad EU-VOCUNITS-1 deberá operar de acuerdo con los límites establecidos en el Anejo III.
- b) Según la Regla 419(A) del RCCA, ninguna persona causará o permitirá la emisión de más de 1.36 Kg (3 libras) de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 6.8 Kg (15 libras) por día 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. [**Condición ejecutable solo estatalmente**]
- c) [Reservado]
- d) Si necesita aumentar el consumo de sustancias con COV dentro de esta unidad que pueda afectar estos valores o alguna unidad que utiliza COV, el tenedor del permiso deberá solicitar y obtener una revisión al permiso de construcción, junto con una demostración de cumplimiento o exención con el límite de COV para dicha unidad de emisión antes de realizar el aumento.

**2. Requisitos del equipo de control:**

- a) El tenedor del permiso deberá utilizar el equipo de control de contaminación atmosférica, los condensadores, en todo momento mientras los tanques de almacenaje contengan los desperdicios líquidos. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- b) Para EU-VOCUNITS-1, el tenedor del permiso deberá establecer la temperatura máxima del refrigerante a la entrada del condensador y la temperatura máxima del refrigerante a la salida del condensador que se correlacionan con la eficiencia mínima usada en los cálculos para determinar las emisiones permisibles en el peor escenario de operación que se pueda lograr durante el muestreo. El tenedor del permiso deberá realizar el muestreo de acuerdo con la Regla 106 del RCCA para establecer estos parámetros no más tarde de 180 días luego de que advenga final la modificación del permiso de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C de fecha 28 de marzo de 2017.
- c) Para EU-VOCUNITS-1, para demostrar cumplimiento con las temperaturas del refrigerante del condensador:

- 
- i. Las temperaturas del refrigerante a la entrada y salida del condensador deberán ser monitoreadas y comparadas con las temperaturas del refrigerante establecidas en la condición 2(b) de esta sección.
  - ii. El tenedor del permiso proveerá indicadores de las temperaturas del refrigerante a la entrada y salida del condensador, los cuales deberán estar disponibles en todo momento para inspección por el personal técnico de la Junta.
  - iii. Las temperaturas de entrada y salida del refrigerante deberán ser monitoreadas y registradas al menos cada 15 minutos, pero no menos de 4 veces durante el curso de operación de la unidad para la cual se usa. Los valores medidos deberán promediarse para un periodo de 24-horas (comenzando a la medianoche) para establecer un valor promedio diario a ser comparado con las temperaturas establecidas en la condición 2(b) de esta sección.
  - iv. Las medidas de la temperatura del refrigerante en la entrada y salida del condensador no serán requeridas durante los periodos cuando el equipo de emisión no esté en operación (por ejemplo, mantenimiento y/o fuera de servicio). Las medidas de las temperaturas tomadas durante esos periodos no serán consideradas para determinar los valores promedios diarios de temperatura. El tenedor del permiso deberá mantener un registro de las fechas y el tiempo que el equipo de emisión no esté en operación. El tenedor del permiso mantendrá un registro para los periodos sin operación, el cual indicará las razones por las que la unidad no está en uso y estará disponible en todo momento para revisión del personal técnico de la Junta.
- d) Los indicadores de temperatura de los condensadores se calibrarán cada doce (12) meses. Mantendrá los registros o resultados de las calibraciones disponibles para revisión de nuestro personal técnico. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

## O. Unidad de emisión: EU-VOCEMISSIONS

### 1. Requisitos para emisiones fugitivas

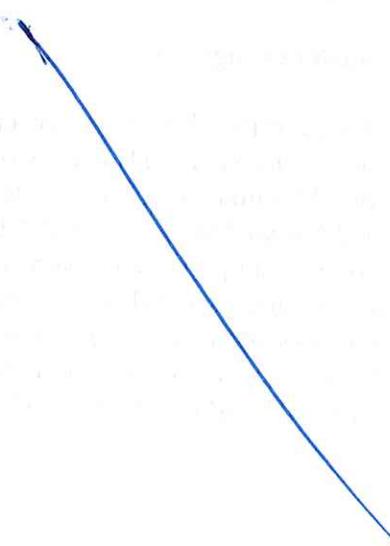
- a) El tenedor del permiso deberá poner en práctica un Programa de Detección y Reparación de Fugas (*Leak Detection and Repair Program*) consistente con los Estándares de Máxima Tecnología de Control Alcanzable para la Industria Farmacéutica (*Pharma MACT, en inglés*) del Volumen 40 del Código de Regulaciones Federales, Parte 63, Subparte GGG para controlar y minimizar las emisiones fugitivas de compuestos orgánicos volátiles de la Planta PR05, excepto por los disposiciones de informes, los cuales serán requeridos según lo dispone la Regla 603 del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica. [Clarificación del PDS *Non Applicability Determination* del 3 de noviembre de 2005]

- b) Como parte del Programa de Detección y Reparación de Fugas de PR05 el tenedor del permiso mantendrá los registros necesarios de acuerdo a los requisitos de los Estándares Nacionales de Emisión para la Producción Farmacéutica (especificados en el 40 CRF, Parte 63.1255(g)). [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- c) Lilly deberá asegurar que las tuberías que sirven compuestos orgánicos volátiles (COVs) puros en la Planta PR05 tengan conexiones soldadas donde el diseño, la calidad operacional y los requisitos de seguridad y mantenimiento permitan estas conexiones. Las bombas en servicio a COVs puros en la Planta PR05 deberán ser sin sellos (i.e., bombas de diafragma) o de tecnología libre de fugas (i.e., sellos mecánicos dobles). Todas las bombas, tuberías y demás componentes que llevan COVs que no son puros estarán, sin embargo, sujetos a otras disposiciones del Programa de Detección y Reparación de Fugas (LDAR). Las bombas que contengan VOC en PR05 serán sin sellos (*seal less*) o utilizarán tecnología sin escapes (*leak less*). [Clarificación del PDS *Non Applicability Determination* del 3 de noviembre de 2005]

## 2. Requisitos para tanques de almacenaje

- a) El tenedor del permiso deberá instalar condensadores de ventilación para controlar las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COVs) de los tanques que almacenan solventes TK-8490, TK-8500, TK-8510 y TK-8560, así como de Unidad de Recobro de Solventes para reducir en un 82% el agregado de las emisiones COVs no controladas entrando a estas unidades. Al tanque TK-8470 que almacena desperdicios, no se le requiere un condensador de ventilación (*vent condenser*), sin embargo. Lilly deberá utilizar prácticas de trabajo de minimizar las emisiones de este tanque. Lilly deberá operar y mantener los condensadores de acuerdo con las instrucciones y los manuales de operación y mantenimiento del vendedor. [Clarificación del PDS *Non Applicability Determination* del 3 de noviembre de 2005]
- b) Las unidades EU-VOCEMISSIONS deberán operar de acuerdo con los límites establecidos en el Anejo III.

TK



**AA. Escenarios de Operación Alternos**

La implementación de los siguientes escenarios de operación alternos está autorizado sin necesidad de una revisión a este permiso. Estos escenarios de operación necesitan estar autorizados en un permiso de construcción según la Regla 203 del RCCA.

**a) AOS-GT500EMGEN-2 (1), AOS-GT500EMGEN-3 (1) y AOS-GT500EMGEN-4 (1)**

Los siguientes escenarios de operación alternos contemplan la utilización de tres (3) generadores de emergencia incluidos en el permiso de construcción PFE-16-0203-0187-I-II-C con modificación aprobada el 11 de febrero de 2014. Los requisitos para estos generadores de emergencia se describen a continuación.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Emisiones Visibles	Opacidad	20%	Porcentaje (Promedio de 6 minutos)	Método 9	Una vez durante el primer año de vigencia del permiso.	Resultados de la prueba	Dentro de 60 días de finalizar la prueba
Límite de emisión de SO <sub>2</sub>	Contenido de azufre	0.05	Porcentaje por peso	Certificación de análisis de combustible del proveedor	Con cada recibo (compra) de combustible	Registro con cada recibo del contenido de azufre del combustible provisto por el proveedor	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)
Límite de Consumo de Combustible EP/2/512A EP/5/512B EP/1/512C	Combustible Diésel	≤ 167,215	Galones anuales	Consumo mediante medidor de flujo	Mensual	Registro de consumo y recibos de compra	Mensual Semianual (Ver Condición General 14)

**1. Requisitos generales y operacionales:**

- a) Deberá determinar la aplicabilidad de la regulación federal descrita en el Volumen 40 del Código de Regulaciones Federales<sup>24</sup>, Parte 60 Subparte IIII (*Standards of Performance for Stationary Compression Ignition Internal Combustion Engines*) para los tres generadores y enviar una copia a la Junta de dicha determinación identificando los requisitos aplicables, si alguno, dentro de 10 días de alquilar dicho generador de electricidad. Si esta reglamentación es aplicable, deberá cumplir con los requisitos de la misma que apliquen al equipo alquilado. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

<sup>24</sup> Código de Regulaciones Federales es el CRF (*Code of Federal Regulations*) en inglés.

- b) Los generadores de electricidad 512A, 512B y 512C no deberán estar en la instalación por más de doce (12) meses, de lo contrario, deberán entrar en cumplimiento desde el primer día luego de los doce (12) meses de su instalación con los requisitos aplicables del *NSPS* y *NESHAP* contenidos en la Parte 60 Subparte IIII y Parte 63 Subparte ZZZZ del 40 CRF, respectivamente. El tenedor del permiso estará obligado a suministrar a la Junta una notificación, dentro de noventa (90) días antes de que se cumpla el termino de los doce (12) meses de haberse instalado los generadores de electricidad antes mencionados, informando cuáles serán sus intenciones, si de permanecer o no con los equipos instalados, a su vez deberán someter su itinerario de cumplimiento con los requisitos federales aplicables. El tiempo en la instalación de los motores que sean sustituidos y que sirvan el mismo propósito en la instalación, contará para el período de 12 meses del motor que ha sustituido o que ha sido utilizado para el mismo propósito.
- c) Los generadores de electricidad 512A, 512B y 512C deberán ser instalados y configurados de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Deberán operar y mantener el motor de cada generador de electricidad de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante o de acuerdo con los procedimientos desarrollados por el dueño u operador que estén aprobados por el fabricante del motor. Sólo se permitirán los cambios al motor del generador de electricidad que sean autorizados por el fabricante. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- d) El tenedor del permiso notificará a la Junta no más tarde de 5 días de la instalación o remoción de cada generador de electricidad 512A, 512B y 512C que se haya instalado para operar bajo los límites establecidos en la siguiente tabla. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

Si el consumo combinado de las calderas (EU-LFOBOILER) (EP/1/Boiler5 y EP/1/Boiler201A) es...	Entonces el consumo máximo permitido en los generadores (AOS-GT500EMGEN-2 (1), AOS-GT500EMGEN-3 (1) y AOS-GT500EMGEN-4 (1)) es...
> 1,123,574	$100,248 + \frac{(2,242,897 - \text{combustible utilizado en calderas} \times 44.643)}{1,000}$
≤ 1,123,574	150,218

- e) Los generadores de electricidad afectados por la reglamentación descrita en el 40 CRF Parte 60, Subparte IIII listados en la Sección II de esta autorización, deberán cumplir con los requisitos aplicables de cumplimiento, métodos de prueba, mantenimiento de expedientes e informes. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- f) El tenedor del permiso deberá identificar los generadores de electricidad con los números establecidos en este permiso. Así como deberá identificar los generadores de electricidad que pueden ser reemplazados según este permiso. Los generadores de electricidad de emergencia incluidos en la Sección II y autorizados en este permiso solo

estarán autorizados a reemplazar los generadores existentes, según se ilustra en la siguiente tabla: [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

Generadores de electricidad de emergencia nuevos a ser adquiridos	Generadores de electricidad de emergencia existentes que pueden ser sustituidos en casos de emergencia
Generador de electricidad de emergencia 512A	511D
Generador de electricidad de emergencia 512B	Y-SG-101, Y-SG-102, y Y-SG-103
Generador de electricidad de emergencia 512C	510F, 510G, y 510H

## 2. Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):

- 
- a) El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para la unidad. Sin embargo, el tenedor del permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
  - b) El tenedor del permiso 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 las chimeneas de los equipos de combustión interna aquí aprobados durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CRF Parte 60. Los equipos de combustión interna aplicables deberán estar en operación al momento de realizársele las lecturas de opacidad.
  - c) El tenedor del permiso deberá someter a la Junta por lo menos treinta (30) días previos a la lectura de opacidad inicial una copia del formato a ser utilizado para registrar las lecturas de emisiones visibles.
  - d) Notificará por escrito a la Junta por lo menos 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]
  - e) El tenedor del permiso deberá someter un resumen de los informes de emisiones visibles en la certificación anual de cumplimiento correspondiente al año en que se realizó la lectura.
  - f) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

## 3. Límites de Contenido de Azufre (SO<sub>2</sub>):

- a) El tenedor del permiso no deberá quemar o permitir el uso de cualquier combustible destilado Núm. 2 (Diésel) con un contenido de azufre para los

12 AUG 2019

generadores de electricidad de emergencia 512A, 512B y 512C que exceda 0.05% por peso. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

- b) Los generadores de electricidad 512A, 512B y 512C consumirán solamente diésel (*light fuel oil no. 2*) como combustible con un contenido de azufre máximo de 0.05% por peso. El contenido máximo de azufre en el combustible diésel a ser oxidado en los generadores de electricidad afectados por el 40 CRF Parte 60 Subparte IIII no excederá de 15 ppm ó 0.0015% por peso para los generadores de electricidad cuyos motores posean un desplazamiento menor de 30 litros por cilindro. [40 CRF 60.4207(b) y 40 CRF 80.510(b) y PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- c) Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de la muestra, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales de consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible quemado.
- d) El tenedor del permiso deberá someter un informe mensual indicando el contenido de azufre (por ciento por peso) en el combustible quemado y la cantidad de combustible quemado en las unidades de emisión AOS-GT500EMGEN-2 (1), AOS-GT500EMGEN-3 (1) y AOS-GT500EMGEN-4 (1). Este informe será enviado a la Junta dirigido a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo y deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión de la Junta o la APA.
- e) El tenedor del permiso deberá conservar una copia de la certificación del suplidor de combustible en la que se indique el contenido de azufre a fin de demostrar que se cumple con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible.
- f) El tenedor del permiso deberá radicar, junto a los informes semianuales requeridos en la condición III.14, y la certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes para ese año indicando un resumen del contenido de azufre en por ciento por peso en el combustible quemado. Deberán radicar además informes de muestreo, los cuales deberán contener lo siguiente:
1. la fecha, lugar (según se define en el permiso) y hora del muestreo;
  2. la fecha en que se realizaron los análisis;
  3. la compañía o entidad que realizó dichos análisis;
  4. los métodos o técnicas analíticas utilizadas;

5. los resultados de dichos análisis; y
6. las condiciones de operación al momento del muestreo.

**4. Límites de Consumo de Combustible:**

- a) El consumo de cada generador de electricidad 512A, 512B y 512C contará contra el límite de consumo de 167,215 galones por año. Lilly del Caribe, Inc. deberá mantener claramente sus registros de consumo de combustible donde se establezcan los consumos de los generadores de electricidad 512A, 512B y 512C en los registros de consumo existentes para los demás generadores cuyo límite de consumo se utilice. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- b) Cada generador de electricidad 512A, 512B y 512C deberá estar provistos de un metro de horas de operación que no se pueda cambiar (*non-resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- c) Los motores deberán estar provistos de un metro de horas de operación que no sea reajutable o reinicializable (*non-resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. [40 CFR sección 63.6625(f)]
- d) Enviará a la Junta un informe anual referente a cada generador de electricidad donde se indique: (1) el consumo mensual de combustible y (2) el contenido diario de azufre del combustible en porcentaje por peso. Este informe será enviado a la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Evaluación y Planificación Estratégica de la Junta no más tarde de los próximos 15 días del año siguiente para el cual el informe es representativo. [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
- e) El cumplimiento con el límite de combustible especificado en la condición V(AA)(3)(a) se determinará en un periodo rotativo diario, sumando el consumo de ese día a el consumo total de combustible de los 364 días anteriores para cada caldera y generador, de forma separada y combinada.
- f) El tenedor del permiso deberá someter, junto a los informes semianuales requeridos en la condición III.14, y la certificación anual de cumplimiento, un resumen anual de los informes indicando el consumo de combustible de los equipos de combustión interna en términos mensuales y anuales.



**Sección VI – Unidades de Emisión Insignificantes:**

- A. Esta lista incluye las actividades insignificantes que están exentas por tamaño o razón de producción. 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 considerarán insignificantes siempre que el tenedor del permiso cumpla con las descripciones indicadas abajo.

Identificación de Unidad de Emisión	Descripción (Base de la exención)
<i>Salt Storage Tank EU/1/TK508</i>	Apéndice B: (3)(ii)(P) - Emite menos de 2 ton/año de TSP y menos de 1 ton/año de PM <sub>10</sub> .
<i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank EU/1/HFOSettlingTNK</i>	Apéndice B: (3)(ii)(P) - Emite menos de 1 ton/año de VOC.
<i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank EU/1/HFODayTNK</i>	Apéndice B: 3(ii)(P), 3(ii)(N) y 3(xi) – Capacidad menor de 10,000 galones y emite menos de 1 ton/año de VOC.
Tanque EU/1/TK-607 <i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank</i>	Apéndice B: 3(ii)(P) – Emite menos de 1 ton/año de VOC. Basado en un <i>throughput</i> máximo de 2,500,000 galones por año. Capacidad: 15,000 galones Año construcción: 2004 Almacenamiento: Diésel o queroseno
<i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank EU/1/KERODayTNK</i>	Apéndice B: (3)(ii)(P) - Emite menos de 1 ton/año de VOC.
Tanque EU/1/TK-608 <i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank</i>	Apéndice B: 3(ii)(P) – Emite menos de 1 ton/año de VOC. Basado en un <i>throughput</i> máximo de 2,500,000 galones por año. Capacidad: 15,000 galones Año construcción: 2004 Almacenamiento: Diésel o queroseno
<i>Aboveground Fuel Sludge Storage Tank EU/1/SludgeTNK</i>	Apéndice B: 3(ii)(P), 3(ii)(N) y 3(xi) –Capacidad menor de 10,000 galones y emite menos de 1 ton/año de VOC.
<i>Light Fuel Oil day tanks for Emergency Generators EU-DAYTANKS</i>	Apéndice B: 3(ii)(P), 3(ii)(N) y 3(xi) –Capacidad menor de 10,000 galones y emite menos de 1 ton/año de VOC.
<i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank EU/2/HFOTNK</i>	Apéndice B: 3(ii)(P) – Emite menos de 1 ton/año de VOC.
Tanque EU/2/TK-505 <i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank</i>	Apéndice B: 3(ii)(P) – Emite menos de 1 ton/año de VOC. Basado en un <i>throughput</i> máximo de 4,500,000 galones por año. Capacidad: 80,000 galones Año construcción: 1994 Almacenamiento: Diésel o queroseno
Tanque EU/2/TK-504 <i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank</i>	Apéndice B: 3(ii)(P) – Emite menos de 1 ton/año de VOC. Basado en un <i>throughput</i> máximo de 4,500,000 galones por año. Capacidad: 20,000 galones Año construcción: 2003 Almacenamiento: Diésel o queroseno

Identificación de Unidad de Emisión	Descripción (Base de la exención)
Tanque EU/2/TK-503 <i>Aboveground Fuel Oil Storage Tank</i>	Apéndice B: 3(ii)(P) – Emite menos de 1 ton/año de VOC. Basado en un <i>throughput</i> máximo de 4,500,000 galones por año. Capacidad: 250,000 galones Año construcción: 1975 Almacenamiento: Diésel o queroseno

**Sección VII - 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.

**Requisitos No Aplicables**

Requisitos no aplicables		
Federal	Estatal	Motivo de no aplicabilidad
<i>Toda la instalación (All Facility Wide, en inglés)</i>		
-	Regla 105 del RCCA	Esta regla no aplica a Permisos de Fuente Mayor (Título V)
-	Regla 204 del RCCA	Según la Regla 204(A)(4), toda fuente de emisión que someta una solicitud de permisos Título V estará exenta de los requisitos del permiso de operación exigido por esta Regla.
-	Regla 407 del RCCA	La instalación no opera fuentes de proceso según definidas en la Regla 102 del RCCA.
-	Regla 412 del RCCA	Las emisiones de SO <sub>2</sub> están cubiertas por la Regla 410 del RCCA.
-	Regla 423 del RCCA	La instalación no está localizada en los límites de alguna Área de No-Logro para PM <sub>10</sub> ni causa un impacto significativo a la calidad del aire.
40 CRF Parte 68, Subparte G	-	No le aplica un Plan de Manejo de Riesgos ( <i>RMP, en inglés</i> ) debido a que la cantidad de amonía almacenada es menor de 10,000 lb.
40 CRF Parte 60, Subparte K	-	La instalación no opera ningún tanque de almacenaje de líquidos orgánicos volátiles construidos, reconstruidos, o modificados después del 11 de junio de 1973 y antes de 19 de mayo de 1978.
40 CRF Parte 60, Subparte Ka	-	La instalación no opera ningún tanque de almacenaje de líquidos de petróleo construidos, reconstruidos, o modificados después del 18 de mayo de 1978 y antes de 23 de julio de 1984.

Requisitos no aplicables		
Federal	Estatad	Motivo de no aplicabilidad
40 CRF Parte 60, Subparte Kb	-	Tanques con capacidad de almacenaje entre 10,566 y 19,811 galones, tanques con capacidad entre 19,812 y 39,888 galones que contengan líquidos orgánicos volátiles con presión de vapor menor a 2.2 psi, y tanques con capacidad mayor a 39,889 galones que contengan líquidos orgánicos volátiles con presión de vapor menor de 0.5 psia están exentos de esta sección aun cuando hayan sido construidos, reconstruidos, o modificados luego del 23 de julio de 1984.
40 CRF Parte 60, Subparte NNN	-	La instalación no produce ninguno de los químicos contemplados en la lista de la Sección 60.667.
40 CRF Parte 60, Subparte RRR	-	La instalación no produce ninguno de los químicos contemplados en la lista de la Sección 60.707.
40 CRF Parte 61, Subparte FF	-	La instalación no ejecuta operaciones que produzcan desperdicios de benceno.
40 CRF Parte 63, Subparte B	-	La instalación no es fuente mayor de CAPs.
40 CRF Parte 63, Subparte F	-	La instalación no manufactura ninguno de los compuestos de la lista de la Tabla 1 de esta sección.
40 CRF Parte 63, Subparte G	-	La instalación no manufactura ni utiliza ninguno de los compuestos de la lista de la Tabla 1 o los CAPs de la Tabla 2 de esta sección.
40 CRF Parte 63, Subparte Q	-	La instalación no utiliza base de cromo para tratar el agua en las torres de enfriamiento.
40 CRF Parte 63, Subparte T	-	La instalación no utiliza solventes halogenados en operaciones de limpieza.
40 CRF Parte 63, Subparte GGG	-	La instalación no tiene el potencial de emitir 10 toneladas al año de algún CAP ni 25 toneladas al año del total de CAPs
40 CRF Parte 63, Subpartes H e I	-	La instalación no utiliza cloruro de metileno o tetracloruro de carbono como componente en sus operaciones de manufactura.
40 CRF Parte 63, Subparte VVVVVV	-	La instalación no utiliza los compuestos listados en la Tabla 1 de esta Subparte.

*TRK*

*[Handwritten signature]*

Requisitos no aplicables		
Federal	Estatal	Motivo de no aplicabilidad
<b>EU-LFO-BOILER-2, EU-HFOBOILER-2, EU-NSPSBOILER Y EU-NSPSBOILER-2</b>		
40 CRF, Parte 60, Subparte D	-	No es aplicable para unidades de generar vapor utilizando combustible fósil quemado que comenzaron construcción después del 17 de agosto de 1971. Esta subparte no le aplica a los equipos de combustión externa construidos en la instalación ya que la razón de calor suplido es menor que 73 MW (250 MMBtu/Hr). Todas las calderas construidas en la instalación son menores de 100 MBTU/hr.
40 CRF, Parte 60, Subparte Da	-	No es aplicable para unidades de generar vapor que se utilicen para la producción de electricidad y que comenzaron construcción después del 18 de septiembre de 1978. Esta subparte no le aplica a los equipos de combustión externa construidos en la instalación ya que la razón de calor suplido es menor que 73 MW (250 MMBtu/Hr). Además la instalación no es una "electric utility", que por definición se refiere a toda aquella caldera que supla energía eléctrica a una facilidad cuyo propósito principal sea suplir energía eléctrica a su sistema de distribución para la venta.
40 CRF, Parte 60, Subparte Db	-	No es aplicable para fuentes construidas, modificadas o reconstruidas antes del 19 de junio de 1984 y que tenga una capacidad mayor de 29 MW (100 MMBtu/Hr). Todas las calderas construidas en la instalación son menores de 100 MBTU/hr.
40 CRF Parte 63, Subparte DDDDD	-	Esta subparte no le aplica a la instalación dado a que la misma no es una Fuente Mayor de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (HAP's, en inglés).
<b>EU-GT500EMGEN-2, EU-GT500EMGEN-3 (Y-SG-101 y Y-SG-102), EU-GT500EMGEN-4 Y EU-LT500EMGEN-5</b>		
-	Regla 406 del RCCA	No son equipos para la quema de combustible según la Regla 102 del RCCA
40 CRF Parte 60, Subparte IIII	-	No aplica a unidades de combustión interna, ya que los (CI ICE) fueron construidos en o antes del 11 de julio de 2005, excepto el generador de electricidad identificado como el punto de emisión (EP/5/Y-SG-103) el cual sí está afectado por la regulación.
40 CRF Parte 60, Subparte JJJJ	-	Los equipos de combustión interna aquí aprobados no utilizan combustible de gasolina para su funcionamiento.

12 AUG 2019

Requisitos no aplicables		
Federal	Estatad	Motivo de no aplicabilidad
EU-DUSTUNITS		
-	Regla 403 del RCCA	Los equipos no emiten emisiones visibles
-	Regla 407 del RCCA	Los equipos no son fuentes de proceso según la Regla 102 del RCCA
EU-VOCEMISSIONS, EU-VOCUNITS-1, EU-VOCUNITS-2 Y EU-TANKS		
-	Regla 417 del RCCA	La capacidad de los tanques de almacenaje es menor a 40,000 galones
EU-VOCUNITS-2 Y EU-TANKS		
40 CRF Parte 60, Subparte K	-	Todos los tanques en la unidad de emisión EU-TANKS tienen una capacidad menor a 19,812 galones (75 m <sup>3</sup> ).

### Sección VIII - Aprobación del Permiso

En virtud de los poderes conferidos 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 38 del 30 de junio de 2017, 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, se aprueba el permiso sujeto a los términos y condiciones que en el mismo se expresan.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 12 de agosto de 2019.

  
Tania Vázquez Rivera  
Secretaria

APÉNDICES

TMC

TMC

LILLY DEL CARIBE, INC.  
CAROLINA, PUERTO RICO  
PFE-TV-2834-16-0509-0194  
PÁGINA 108 DE 121

## Apéndice I – Definiciones y Abreviaturas

### A. 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).

### B. Abreviaciones

1. APA/ EPA Agencia Federal de Protección Ambiental (*Environmental Protection Agency*)
2. AP-42 Factores de Emisión de Contaminantes de Aire de la APA
3. Btu *British thermal unit* (unidad térmica Británica)
4. CAP Contaminante Atmosférico Peligroso (*Hazardous Air Pollutants*)
5. CRF Código de Regulaciones Federales (*Code of Federal Regulations*)
2. CO Monóxido de Carbono (*Carbon Monoxide*)
3. CO<sub>2</sub> e Bióxido de Carbono Equivalente

LILLY DEL CARIBE, INC.  
CAROLINA, PUERTO RICO  
PFE-TV-2834-16-0509-0194  
PÁGINA 109 DE 121

- |     |                  |   |
|-----|------------------|---|
| 4.  | COV              | Compuestos Orgánicos Volátiles  |
| 5.  | GHG's            | Gases con Efecto de Invernadero ( <i>Greenhouse Gases</i> )   |
| 6.  | hp               | Caballos de Fuerza ( <i>horsepower</i> )  |
| 7.  | JCA/Junta        | Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico   |
| 8.  | Lbs              | Libras  |
| 9.  | MMBtu            | millón de Btu   |
| 10. | MWh              | Mega Watt-hora  |
| 11. | NESHAP           | Estándares Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos ( <i>National Emission Standards for Hazardous Air Pollutants</i> ) |
| 12. | NNCAA            | Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental ( <i>National Ambient Air Quality Standards – NAAQS</i> )                                      |
| 13. | NSPS             | Estándares de Funcionamiento para Fuentes Nuevas ( <i>New Source Performance Standards</i> )  |
| 14. | NO <sub>x</sub>  | Óxidos de Nitrógeno   |
| 15. | Pb               | Plomo   |
| 16. | PM               | Materia Particulada (en inglés)   |
| 17. | PM <sub>10</sub> | Materia Particulada con partícula cuyo diámetro tiene un tamaño de masa aerodinámica igual o menor de diez (10) micrones (en inglés)          |
| 18. | RCCA             | Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental   |
| 19. | RICE             | Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios ( <i>Reciprocating Internal Combusting Engine</i> )                                   |

- |     |                 |   |
|-----|-----------------|---|
| 20. | RMP             | Plan de Manejo de Riesgo ( <i>Risk Management Plan</i> )  |
| 21. | SIC             | Clasificación Industrial Estándar ( <i>Standard Industrial Classification</i> )                                   |
| 22. | SO <sub>x</sub> | Óxidos de Azufre  |
| 23. | SO <sub>2</sub> | Bióxido de Azufre   |
| 24. | CI ICE          | Motor de Combustión Interna de Ignición por Compresión ( <i>Compression Ignition Internal Combustion Engine</i> ) |

**C. Dirección de Notificaciones**

Notificaciones de Cumplimiento y Modificaciones de Permisos

Junta de Calidad Ambiental  
Área de Calidad de Aire  
Apartado 11488  
San Juan, P.R. 00910

12 AUG 2019

LILLY DEL CARIBE, INC.  
CAROLINA, PUERTO RICO  
PFE-TV-2834-16-0509-0194  
PÁGINA 111 DE 121

ANEJOS

*TR*

**Anejo I – Puntos de Emisión y Equipos de Control**

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Equipo de Control
EU-AMMONIAUNITS-2	EP/1/WT1, EP/1/WT2, EP/1/WT3, EP/1/DP-8  EP/5/TK-3300	No tiene  Tanque cerrado
	EP/1/SP-2A, EP/1/SP-2B, EP/1/SP-2C, EP/1/SP-2D, EP/1/SP-2E  EP/1/DP-10	No tiene equipo de control para amonía. Filtros HEPA para particulado.  No tiene equipo de control para amonía. Colector de polvo para particulado.
	EU-FERMENTATION	EP/5/TK-1200, EP/5/TK-1300, EP/5/TK- 1400, EP/5/TK-1050, EP/5/TK-1055, EP/5/TK-1770, EP/5/TK-1780, EP/5/TK- 2620, EP/5/Pilots Plants
EU-TANKS	EP/5/TK8470, EP/5/TK8490, EP/5/TK3690, EP/5/TK8560, EP/5/TK8500, EP/5/TK8510, EP/5/TK8450, EP/5/TK8230, EP/5/COL- 8520 y EP/5/TK-8310	Ver Anejo II
EU-DUSTUNITS	EP/1/DP-1, EP/1/DP-2, EP/1/DP-3, EP/1/DP-9, EP/5/DPSALT, EP/5/DPUREA, EP/1/TK/508, EP/1/SPA- 1, EP/1/DP-PP-1, EP/1/GC-PP1, EP/1/MT-PP1, EP/1/VP-1, EP/1/VP-2, EP/1/VP-3, EP/1/VP-4(MX250), EP/1/VP-5(MX135), EP/1/VP-5, EP/1/VP-6, EP/1/VP-7, EP/1/VP-8, EP/1/VP-9, EP/1/VP-10, EP/1/VP-11, EP/1/VP-3, EP/1/GDP-3, EP/1/GDP-4, EP/1/CDG-1, EP/1/CDG-2, EP/1/CF-1, EP/1/CF-2, EP/1/CF-3, EP/1/CF9A, EP/1/CF9B, EP/1/CTP-1, EP/1/CTP-2, EP/1/CTP-3, EP/1/CTP-4, EP/1/CTP-5, EP/1/CTP-6, EP/1/CTP-7 y EP/1/CP-1, EP/5/DP-07	Ver Anejo II

*TK*

LILLY DEL CARIBE, INC.  
 CAROLINA, PUERTO RICO  
 PFE-TV-2834-16-0509-0194  
 PÁGINA 113 DE 121

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Equipo de Control
<p>EU-VOCUNITS-2</p>	<p>EP/1/TPP-1, EP/1/DP-1, EP/1/DP-8,                      EP/1/DP-10, EP/1/CDG-1, EP/1/CDG-2,                      EP/1/SP-2A, EP/1/SP-2B, EP/1/SP-2C,                      EP/1/SP-2D, EP/1/SP-2E, EP/1/WT1,                      EP/1/WT2, EP/1/WT3, EP/5/TK3620,                      EP/5/TK3130, EP/5/TK3180,                      EP/5/TK3190, EP/5/TK3200,                      EP/5/TK3210, EP/5/TK3230,                      EP/5/TK3240, EP/5/TK3260,                      EP/5/TK3270, EP/5/TK3290,                      EP/5/TK3370, EP/5/TK3410,                      EP/5/TK3470, EP/5/TK3600,                      EP/5/TK3640, EP/5/TK3645,                      EP/5/TK3740, EP/5/3745, EP/5/TK3750,                      EP/5/TK3760, EP/5/TK3780,                      EP/5/TK4100, EP/5/TK4110,                      EP/5/TK4220, EP/5/TK4230,                      EP/5/TK4250, EP/5/TK4410,                      EP/5/TK4420, EP/5/TK4430,                      EP/5/TK4440, EP/5/TK4500,                      EP/5/TK4600, EP/5/TK4620,                      EP/5/TK4640, EP/5/TK4660,                      EP/5/TK4900, EP/5/TK5000,                      EP/5/TK5010, EP/5/TK5130,                      EP/5/TK5140, EP/5/TK5150,                      EP/5/TK5200, EP/5/TK5210,                      EP/5/TK5220, EP/5/TK5240,                      EP/5/TK5260, EP/5/TK5320,                      EP/5/TK5330, EP/5/TK5340,                      EP/5/TK5350, EP/5/TK5380,                      EP/5/TK5390, EP/5/TK5400,                      EP/5/TK5410, EP/5/TK5420,                      EP/5/TK5430, EP/5/TK5440,                      EP/5/TK5460, EP/5/TK5482,                      EP/5/TK5484, EP/5/TK5500,                      EP/5/TK5600, EP/5/TK5640,                      EP/5/TK5630, EP/5/TK5670,                      EP/5/TK5700, EP/5/TK5710, y                      EP/5/VD/5800</p>	<p>No tiene</p>

*TK*

Unidades de Emisión	Punto de Emisión	Equipo de Control
EU-VOCEMISSIONS	EP/5/TK3620, EP/5/TK3130, EP/5/TK3180, EP/5/TK3190, EP/5/TK3200, EP/5/TK3210, EP/5/TK3230, EP/5/TK3240, EP/5/TK3260, EP/5/TK3270, EP/5/TK3290, EP/5/TK3370, EP/5/TK3410, EP/5/TK3470, EP/5/TK3600, EP/5/TK3640, EP/5/TK3645, EP/5/TK3740, EP/5/3745, EP/5/TK3750, EP/5/TK3760, EP/5/TK3780, EP/5/TK4100, EP/5/TK4110, EP/5/TK4220, EP/5/TK4230, EP/5/TK4250, EP/5/TK4410, EP/5/TK4420, EP/5/TK4430, EP/5/TK4440, EP/5/TK4500, EP/5/TK4600, EP/5/TK4620, EP/5/TK4640, EP/5/TK4660, EP/5/TK4900, EP/5/TK5000, EP/5/TK5010, EP/5/TK5130, EP/5/TK5140, EP/5/TK5150, EP/5/TK5200, EP/5/TK5210, EP/5/TK5220, EP/5/TK5240, EP/5/TK5260, EP/5/TK5320, EP/5/TK5330, EP/5/TK5340, EP/5/TK5350, EP/5/TK5380, EP/5/TK5390, EP/5/TK5400, EP/5/TK5410, EP/5/TK5420, EP/5/TK5430, EP/5/TK5440, EP/5/TK5460, EP/5/TK5482, EP/5/TK5484, EP/5/TK5500, EP/5/TK5600, EP/5/TK5640, EP/5/TK5630, EP/5/TK5670, EP/5/TK5700, EP/5/TK5710, EP/5/TK-8560, EP/5/TK- 8500, EP/5/TK-8510, EP/5/TK-8450, EP/5/TK-8230, y EP/5/TK-8310, EP/5/TK-8470, EP/5/TK-8490, EP/5/COL-8520, EP/5/TK-3690	Programa de Detección y Reparación de Fugas

**Anejo II: Equipos de Control**

**A. EU – DUSTUNITS**

PROCESO	FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	EQUIPO DE CONTROL ID
DISPENSING (CYMBALTA®)	RM17301	FILTRO HEPA	CD/EF-8433
DISPENSING (OTHER DRY PRODUCTS)	M201	Colector de polvo	CD/DC-215
	RM657	Colector de polvo	CD/DC-657
	RM658	Colector de polvo	CD/DC-658
	RM657	Filtro HEPA	CD/EF-657
	RM658	Filtro HEPA	CD/EF-658
	TK-508	Colector de polvo	CD/DC-508
	TK-6423	Filtros no HEPA	CD/FLT-6423
	TK-8400	Filtros no HEPA	CD/FLT-8000V
SOLUTION PREPARATION AREA (CYMBALTA®)	Área pesaje PR05 EP/5/DP-07	Colector de polvo	DC-9105
	TK-8501(SP-2A)	Filtro HEPA	CD/EF-8430
	TK-8502(SP-2B)	Filtro HEPA	CD/EF-8430
	TK-8503(SP-2C)	Filtro HEPA	CD/EF-8430
	TK-8504(SP-2D)	Filtro HEPA	CD/EF-8430
SOLUTION PREPARATION AREA (OTHER DRY PRODUCTS)	TK-8505(SP-2E)	Filtro HEPA	CD/EF-8430
	RM883	Colector de polvo	CD/DC-01
	RM884	Colector de polvo	
	RM885	Colector de polvo	
RM887	Colector de polvo		
SOLUTION PREPARATION, GRANULATION/ COATING AND MATERIAL TRANSFER (PILOT KIT)	RM 240	Filtro HEPA	CD/EF216B
MATERIAL TRANSFER (CYMBALTA®)	XP-8551-A	Filtro HEPA	CD/EF8430
	XP-8552-A	Filtro HEPA	CD/EF8430
	XP-8553-A	Filtro HEPA	CD/EF8430
MATERIAL TRANSFER (OTHER DRY PRODUCTS)	RM 887	VAC-U-MAX HEPA	CD/VP819
	RM603	VAC-U-MAX HEPA	CD/VP603
	RM602	VAC-U-MAX HEPA	CD/VP602
	RM861	VAC-U-MAX HEPA	CD/VP861-1 CD/VP861-2
	RM8229	VAC-U-MAX HEPA	CD/VP627
	RM874	VAC-U-MAX HEPA	CD/VP-MIXER 135-1
	GRANULATION/DRYING (OTHER DRY PRODUCTS)	RM861	Filtro HEPA
RM861		Filtro HEPA	CD/HFBGLATT#4
RM861		Colector de polvo	CD/DC-01
RM829		FILTROS HEPA	CD/HFBGLATT#3
PELLET COATING CDG-1 (CYMBALTA®)	CDG1	Colector de polvo FILTRO HEPA	CD/HF-CDG1KIT3
PELLET COATING CDG-2 (CYMBALTA®)	RM886	Colector de polvo HEPA FILTER BANK	CD/DCNIROKITS CD/HFNIRO
	RM886	Filtro HEPA	CD/EF819A
CAPSULE FILLING (CYMBALTA®)	RM17218	VACUUM HEPA FILTER	CD/VP17218
	RM17223	VACUUM HEPA FILTER	CD/VP17223
CAPSULE FILLING (OTHER DRY PRODUCTS)	RM223	HEPA FILTER BANK	CD/EF8440
	RM218		

*Handwritten signature*

PROCESO	FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	EQUIPO DE CONTROL ID
COATING (OTHER DRY PRODUCTS)	RM801	Colector de polvo	CD/DC809
		Colector de polvo	CD/DC810
		Colector de polvo	CD/DC811
	RM834	Colector de polvo	CD/DC812
		Colector de polvo	CD/DC813
		Colector de polvo	CD/DC826-1
	RM826	Filtro HEPA	CD/DC826-1 HEPA
		Colector de polvo	CD/DC826-2
		Filtro HEPA	CD/DC826-2 HEPA
		Colector de polvo	CD/DC245
RM245	Colector de polvo	CD/DC245	
COMPRESSION (OTHER DRY PRODUCTS)	Fete 30901	Colector de polvo	CD/DC-CTP1

**B. EU - TANKS**

PROCESO	FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	EQUIPO DE CONTROL ID
SOLVENT AND PROCESS WASTE STORAGE	TK-8470	<i>Conservation vent</i>	CVV-8470A
	TK-3690	<i>Conservation vent</i>	CVV-3690A
	TK-8490	Condensador	HE-8490
	TK-8560	Condensador	HE-8560
	TK-8500	Condensador	HE-8500
	TK-8510	Condensador	HE-8510
	TK-8450	Condensador	HE-8450
	TK-8310	<i>Conservation vent</i> Línea de Igualación	CVV-8310
	TK-8230	Condensador	HE-8231
SOLVENT RECOVERY	COL-8520 y TK-8530	Condensador	HE-8531

**C. EU-VOCUNITS-1**

PROCESO	FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL ID
PORTABLE BREAK TANKS	TK-5740	HE-5760
	TK-5750	

**D. REQUISITOS PDS**

PROCESO	FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL ID
PROCESS AND SOLVENT WASTE	TK-8490	Condensadores de ventilación  Unidad de Recobro con 82% de eficiencia
	TK-8500	
	TK-8510	
	TK-8560	

**Anejo III: Límites operacionales por unidad de emisión**

**A. EU – DUSTUNITS**

PROCESO	PUNTO DE EMISIÓN ID	DESCRIPCIÓN MATERIAL	LÍMITE
DISPENSING (CYMBALTA®)	EP/1/DP-9	Materia prima para apoyar manufactura de soluciones para producto Cymbalta	3,018 ton/año materia particulada [PFE-16-0694-1461-I-C, 13-dic-2006]
DISPENSING (OTHER DRY PRODUCTS)	EP/1/DP-1	Materia prima para apoyar la manufactura equivalente a 365 lotes al año de tabletas y/o capsulas por cuarto de despacho	705,000 tabletas /hr (Cialis, Evista y Zyprexa) y 240,000 capsulas/hr (Symbyax y Strattera) [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
	EP/1/DP-2		
	EP/1/DP-3		
	EP/5/DPSALT	Tanque de sal, procesa material particulado.	65,000 L 40,000 lb/descarga [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
	EP/5/DPUREA	Tanque de urea, procesa material particulado.	10,000 Gal. 60,000 lb/descarga [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
	EP/1/508	Tanque de sal ( <i>Brine</i> ), procesa material particulado.	4,300 Gal. 40,000 lb/lote [PFE-16-0606-0968-I- C]
SOLUTION PREPARATION AREA (OTHER DRY PRODUCTS)	EP/1/SPA-1	Materia prima para recubrimiento de tabletas	722,700 kg/año 365 lotes/año [PFE-16-0697-0727-I-C]
SOLUTION PREPARATION GRANULATION/COATING AND MATERIAL TRANSFER (PILOT KIT)	EP/1/DP-PP-1	Materia prima para operación de planta piloto	49,056 kg/año [PFE-16-0103-0002-I-C]
	EP/1/GC-PP1		
	EP/1/MT-PP1		
MATERIAL TRANSFER (CYMBALTA®)	EP/VP-8	Material particulado de transferencia de material	Procesa un máximo de 1,006 ton/año por punto de emisión. [PFE-16-0694-1461-I-C, 13-dic-2006]
	EP/VP-9		
	EP/VP-10		
	EP/VP-11		
MATERIAL TRANSFER (OTHER DRY PRODUCTS)	EP/1/VP-1	Materia prima para apoyar la manufactura de tabletas y capsulas	705,000 tabletas /hr (Cialis, Evista y Zyprexa) y 240,000 capsulas/hr (Symbyax y Strattera) [PFE-16-0692-0843-I-II-C y PFE-16-0601-1224-I-C]
	EP/1/VP-2		
	EP/1/VP-3		
	EP/1/VP-4 (MX250)		
	EP/1/VP5 (MX135)		
GRANULATION/ DRYING (OTHER DRY PRODUCTS)	EP/1/GDP-3	Granulación de tabletas	(600 kg/lote 722,700 kg/año, por unidad de granulación) [PFE-16-0692-0843-I-II-C]
	EP/1/GDP-4		
PELLET COATING (CYMBALTA)	EP/1/CDG-1	Material particulado	1,006 ton/año [PFE-16-0694-1461-I-C]
PELLET COATING (CYMBALTA)	EP/1/CDG-2	Material particulado	1,006 ton/año [PFE-16-0694-1461-I-C]
CAPSULE FILLING	EP/1/CF-9A EP/1/CF-9B	Material particulado	1,006 ton/año/unidad [PFE-16-0694-1461-I-C]

*TK*

PROCESO	PUNTO DE EMISIÓN ID	DESCRIPCIÓN MATERIAL	LÍMITE
CAPSULE FILLING (OTHER DRY PRODUCTS)	EP/1/CF-1 EP/1/CF-2 EP/1/CF-3 EP/1/VP-5 EP/1/VP-6 EP/1/VP-7	Llenado de cápsulas	590,000,000 capsulas/año (Basado en 118 corridas de 5,000,000 capsulas) [PFE-16-1001-2190-I-C]
COATING (OTHER DRY PRODUCTS)	EP/1/CTP-1 EP/1/CTP-2 EP/1/CTP-3 EP/1/CTP-4 EP/1/CTP-5 EP/1/CTP-6 EP/1/CTP-7	Recubrimiento de tabletas	722,700 kg/año [PFE-16-0692-0843-I-II-C]
TABLETS COMPRESSION (OTHER DRY PRODUCTS)	EP/1/CP-1	Compresión de tabletas	480,000 tabletas/hr 365 lotes/año [PFE-16-0697-0727-I-C]

**B. EU-AMMONIAUNITS-2**

PROCESO	PUNTO DE EMISIÓN ID	DESCRIPCIÓN MATERIAL	LÍMITE
	EP/1/DP-8		Utiliza 1.7 toneladas por año de hidróxido de amonia por unidad [PFE-16-0694-1461-I-C, 13 de diciembre de 2006]
	EP/1/DP-10		6.4 toneladas por año de hidróxido de amonia
	EP/1/SP-2A EP/1/SP-2B EP/1/SP-2C EP/1/SP-2D EP/1/SP-2E		6.4 ton/año de hidróxido de amonia [PFE-16-0694-1461-I-C, 13 de diciembre de 2006]
TANQUES DE DESECHO	WT-1	Aguas usadas del proceso de manufactura de productos con trazas de amonia [PFE-16-0904-1461-I-C]	5.2 ton/año [PFE-16-0694-1461-I-C, 13 de diciembre de 2006]
	WT-2		96.7 ton/año [PFE-16-0904-1461-I-C, 13 de diciembre de 2006]
	WT-3		193.4 ton/año [PFE-16-0904-1461-I-C, 13 de diciembre de 2006]
MANUFACTURA DE HUMALOG®	EU/5/TK-3300	Amonia	Máximo 1,519,050 litros por año [PFE-16-0203-0187-I-II-C, 9 de octubre de 2003]

**C. EU – VOCUNITS – 2**

PROCESO	PUNTO DE EMISIÓN ID	DESCRIPCIÓN MATERIAL	LÍMITE
TABLET IMPRINTING	TPP-1	Procesamiento de particulado con Alcohol	40,040 kg alcohol/año, [PFE-16-1295-1620-I-C]
PUNCHES AND DIE CLEANING	PD-1	Procesamiento de particulado con Alcohol	182.5 kg alcohol/año [PFE-16-0697-0706-I-C]

**TANQUES DE ALMACENAJE Y DE PROCESOS EN EU-VOCUNITS-2**

PUNTO DE EMISIÓN ID	LÍMITE DE CAPACIDAD (L)	PUNTO DE EMISIÓN ID	LÍMITE DE CAPACIDAD (L)
TK-3620	2,460	TK-4600	1,500
TK-3130	56,781	TK-4620	2,000
TK-3180	6,523	TK-4640	1,500
TK-3190	3,631	TK-4660	2,000
TK-3200	3,075	TK-4900	1,000
TK-3210	407	TK-5000	3,000
TK-3230	6,123	TK-5010	3,000
TK-3240	3,543	TK-5130	3,700
TK-3260	3,631	TK-5140	3,700
TK-3270	630	TK-5150	3,700
TK-3290	6,123	TK-5200	2,400
TK-3370	6,123	TK-5210	2,400
TK-3410	3,453	TK-5220	1,000
TK-3470	6,123	TK-5240	1,000
TK-3600	630	TK-5260	1,000
TK-3640	2,000	TK-5320	660
TK-3645	2,000	TK-5330	660
TK-3740	6,523	TK-5340	660
TK-3745	6,523	TK-5350	660
TK-3750	6,523	TK-5380	3,300
TK-3760	9,551	TK-5390	3,300
TK-3780	3,631	TK-5400	380
TK-4100	5,000	TK-5410	380
TK-4110	5,000	TK-5484	300
TK-4220	4,000	TK-5420	380
TK-4230	4,000	TK-5430	3,000
TK-4250	6,000	TK-5440	3,000
TK-4410	15,000	TK-5460	450
TK-4420	15,000	TK-5482	300
TK-4430	15,000	TK-5484	300
TK-4440	15,000	TK-5500	160
TK-4500	1,000	TK-5710	5,700
TK-3780	3,631	TK-5400	380
		TK-5600	250
		TK-5630	2,000
		TK-5640	250
		TK-5670	2,000
		TK-5700	5,700

12 AUG 2019

TANQUES DE ALMACENAJE Y DE PROCESOS EN EU-VOCUNITS-2	
PUNTO DE EMISIÓN ID	LÍMITE DE CAPACIDAD (L)
EP/1/DP-8 EP/1/DP-10 EP/1/SP-2A EP/1/SP-2B EP/1/SP-2C EP/1/SP-2D EP/1/SP-2E EP/1/WT1 EP/1/WT2 EP/1/WT3	Ver Anejo III (B)
EP/1/CDG-1 EP/1/CDG-2	Ver Anejo III (A)

**D. EU-FERMENTATION**

TANQUES DE ALMACENAJE Y DE PROCESOS EN EU-FERMENTATION	
PUNTO DE EMISIÓN ID	LÍMITE (L)
TK-2550 TK-2560 TK-2570 TK-2580 TK-1770 TK-1780	120 L 250 lotes/año/planta Máx. 1,000 lotes/año Combinadas [PFE-16-0111-0030-I-C]
TK-2620	500 L 110 lotes/año [PFE-16-0111-0030-I-C]
TK-1200 TK-1300 TK-1400 (Fermenters)	42,000 L c/u [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
TK-1050 TK-1055 (Complex Feed Tanks)	8,000 L c/u [PFE-16-0203-0187-I-II-C]

**E. EU-TANKS**

TANQUES DE ALMACENAJE Y DE PROCESOS EN EU-TANKS		
PUNTO DE EMISIÓN ID	LÍMITE DE CAPACIDAD (L)	LÍMITE (Gal.)
TK-8470	1,423.3	376 gal. Throughput: 1,519,541.77 gal/año [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
TK-8490	7,286	1,924.76 Throughput: 1,519,541.77 gal/año [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
TK-8560	29,484	7,788.89 [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
TK-8500	66,541.7	17,578.52 [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
TK-8510	62,365.3	16,475.22 [PFE-16-0203-0187-I-II-C]
TK-8450	1,892.7	9,500 gal. (35,961.3 L) Throughput: 300,000 gal/año [PFE-16-0111-0030-I-C]
TK-8230	73,815.3	19,500 [PFE-16-0111-0030-I-C]
COL-8520 y TK-8530 (unidad de recuperación de solvente)	20 litros por minutos	20 litros por minutos
TK-8310	9,500 gal	Throughput: 300,000 gal/año [PFE-16-0111-0030-I-C]
TK-3690	15,000 gal	Throughput: 300,000 gal/año [PFE-16-0508-0268-I-C]

**F. EU-VOCEMISSIONS**

TANQUES DE ALMACENAJE Y DE PROCESOS EN EU-VOCEMISSIONS	
PUNTO DE EMISIÓN ID	LÍMITE (L)
EU-VOCEMISSIONS	Programa de Detección y Reparación de Fugas

