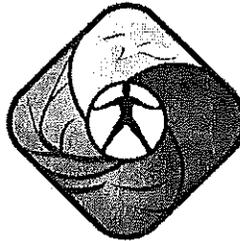




ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO

JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

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



WJ
Número de Permiso: PFE-TV-2834-44-0507-0596
Fecha Recibo de Solicitud: 14 de mayo de 2007
Fecha de Emisión Final o Efectividad: 15 de septiembre de 2016
Fecha de Expiración: 15 de septiembre de 2021

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

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

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

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

Edificio de Agencias Ambientales Cruz A. Matos
Urb. San José Industrial Park, Ave. Ponce de León 1375, San Juan, PR 00926-2604
P.O. Box 11488, San Juan, PR 00910
Tel. 787-767-8181, Fax 787-767-4861
www.jca.pr.gov

TABLA DE CONTENIDO

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



Sección I - Información General

A. Información de la instalación



Nombre de la Instalación:	McNeil Healthcare, LLC
Dirección Postal	P.O. Box 2009
Ciudad:	Las Piedras
Estado:	Puerto Rico
Código Postal:	00771-2009
Nombre de la Compañía:	Johnson & Johnson
Localización de la Instalación:	Carretera 183 Km 19.7 La Piedras, Puerto Rico
Oficial Responsable:	Debbie Vázquez Castillo Vice Presidenta & Gerente General
Persona Contacto:	Anabel Ortiz Senior EHS Specialist
Teléfono:	(787) 733-1000
Fax:	(787) 716-5027
Código Primario de SIC:	2834

B. Descripción del proceso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

McNeil es una Fuente Mayor para contaminantes atmosféricos ya que tiene el potencial de emitir SO₂, NO_x y PM₁₀ en exceso de 100 toneladas por año. McNeil es una Fuente Menor de contaminantes atmosféricos peligrosos y gases de efecto de invernadero (GHGs, en inglés) expresados como CO₂e.

Sección II - Descripción de las unidades de emisión

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

Handwritten initials/signature

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

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

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

Handwritten signature

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

Handwritten signature

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

Handwritten signature

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

Handwritten signature

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

Calla
my

Sección III - Condiciones Generales del Permiso

1. **Sanciones y Penalidades:** El tenedor del permiso está obligada a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).

2. **Derecho de Entrada:** Según especifican las Reglas 103 y 603(c)(2) del RCCA, el tenedor del permiso deberá permitir la entrada de los representantes de la JCA a sus instalaciones, luego de éstos haberse identificado mediante la presentación de credenciales, para que realicen las siguientes actividades:
 - a. Entrar o pasar a cualquier predio en donde éste localizada una fuente de emisión, o donde se conduzcan actividades relacionadas con emisiones atmosféricas, o donde se conserven expedientes según las condiciones del permiso, de acuerdo con el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio;
 - 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 Reglamento, muestrear en horarios razonables las sustancias o los parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso y demás requisitos aplicables.
3. **Declaración jurada:** Todos los informes requeridos de conformidad con la Regla 103(D) del RCCA (esto es, informes de monitorización semianuales y certificación anual de cumplimiento) deberán ser sometidos con una declaración jurada o affidavit por el Oficial responsable o un representante debidamente autorizado. En dicha declaración jurada se deberá dar fe de que la información registrada y los informes son ciertos y de que son correctos y están completos.
4. **Disponibilidad de Datos:** Según se especifica en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la JCA, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, así como aquellos obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para la inspección pública y deberán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la JCA considere apropiado.
5. **Plan de Emergencia:** Según se especifica en la Regla 107 del RCCA, McNeil tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la JCA como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la JCA.

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

- a. Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones impuestas por este permiso Título V dentro de los límites operacionales especificados por el fabricante.
- b. El material que se recoja del equipo para el control de la contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.
- c. La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y el bienestar de las personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.
- d. Todo equipo de control de contaminación de aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.
- e. En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de discontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos 3 días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:
 - i. Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
 - ii. El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
 - iii. La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.
 - iv. Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el período de desuso del equipo de control, tales como el uso de personal irregular y el uso de equipo adicional.
 - v. Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones.
- f. El tenedor del permiso, deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, paro de operaciones y

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

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

- 7. **Certificación de Cumplimiento:** De acuerdo con la Regla 602(c)(2)(ix)(C) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter cada año una certificación de cumplimiento. Esta certificación deberá ser sometida tanto a la JCA como a la Agencia Federal de Protección Ambiental (EPA, en inglés)³, no más tarde del **1^o de abril de cada año**, cubriendo el año natural anterior. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse a, la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA como sigue:

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

- 8. **Cumplimiento Reglamentario:** Según se especifica en la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al RCCA o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la JCA podrá suspender, modificar o revocar esta autorización de permiso, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la JCA.

³ La certificación a la JCA deberá ser enviada por correo a: Gerente, Área de Calidad de Aire, P.O. Box 11488, San Juan, P.R., 00910. La certificación de la EPA deberá ser enviada por correo a: U.S. Environmental Protection Agency, 48 Carr. 165 Suite 7000, Guaynabo, P.R. 00968-8073.

9. **Aprobación de Ubicación:** Según se especifica en la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la JCA y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA). Este permiso no autoriza la construcción de una nueva fuente menor sin obtener previamente un permiso de construcción según se dispone en la Regla 203 del RCCA.
10. **Quema a Campo Abierto:** Según se especifica en la Regla 402 del RCCA, el tenedor del permiso, no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación excepto por lo dispuesto en el inciso (E) de dicha regla que lo autoriza a realizar adiestramientos o investigaciones de técnicas de control de incendios, según previa aprobación de la Junta.
11. **Olores Objetables:** Según se especifica en la Regla 420 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor *objetable* o *desagradable* que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales. [Esta condición es sólo ejecutable estatalmente.]
12. **Solicitudes de Renovación de Permiso:** Según se especifica en la Regla 602(a)(1)(iv) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter su solicitud de renovación de permiso a la JCA al menos 12 meses antes de la fecha de expiración del mismo. El oficial responsable certificará cada uno de los formularios requeridos según el párrafo (c)(3) de la Regla 602 del RCCA.
13. **Vigencia del Permiso:** Según se especifica en la Regla 603 del RCCA, los siguientes términos registrarán durante la vigencia de este permiso:
 - a. **Vencimiento:** Esta autorización tendrá un término fijo de cinco (5) años. La fecha de vencimiento se extenderá automáticamente hasta que la Junta apruebe o deniegue una solicitud de renovación (Regla 605(c)(4)(ii) del RCCA) pero sólo en los casos en los que el tenedor del permiso someta una solicitud completa de renovación, por lo menos, doce (12) meses antes de la fecha de vencimiento. (Regla 603 (a)(2), Regla 605 (c)(2) y Regla 605 (c)(4) del RCCA)
 - b. **Protección por permiso:** Según se especifica en la Regla 605 (c)(4)(i) del RCCA, la protección por permiso puede extenderse hasta el momento en que se renueve si se somete una solicitud de renovación completa y a tiempo.
 - c. En el caso en que este permiso esté sujeto a impugnación por parte de terceros, el permiso seguirá vigente hasta el momento en que sea revocado por un tribunal de derecho con jurisdicción sobre la materia.
14. **Requisito de Mantener Expedientes:** Según se especifica en la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requeridos y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición,

el informe o la aplicación de muestreo. El tenedor del permiso deberá mantener disponible en la instalación, las copias de todos los registros de la información de monitoreo requerida que incluya lo siguiente:

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

15. **Requisito de Preparar Informes Semianuales de Monitoreo/Muestreo**²: De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá presentar a la Junta los informes sobre todos los muestreos, cada seis meses o con más frecuencia si lo requiriese la JCA o cualquier otro requisito aplicable. Todas las instancias de desviación de los requisitos del permiso deben ser identificadas claramente en dichos informes. Todos los informes requeridos deben estar certificados por un oficial responsable según lo establece la Regla 602(c)(3) del RCCA. El informe que cubre el período de enero a junio deberá entregarse no más tarde del 1^{ro} de octubre del mismo año y el informe que cubre el período de julio a diciembre deberá entregarse no más tarde del 1^{ro} de abril del próximo año. Una vez desarrolladas las guías por la Junta, deberá utilizar las mismas para completar estos informes.

16. **Informe de Desviaciones Debido a Emergencias**: De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii)(a) del RCCA, cualquier desviación que resulte por condiciones de trastorno (tales como, fallo o ruptura súbita) o por emergencia según definida en la Regla 603(e) del RCCA tienen que ser informados dentro de los próximos 2 días laborables desde el momento en que se excedieron los límites de emisión debido a la emergencia, si McNeil desea utilizar la defensa afirmativa autorizada bajo la Regla 603(e) del RCCA. Si McNeil levanta la defensa de emergencia en una acción de cumplimiento, éste tendrá el peso de la prueba de demostrar que la desviación ocurrió debido a una emergencia y que la Junta fue notificada adecuadamente. Si tal desviación por emergencia se extendiese por más de 24 horas, las unidades afectadas podrán ser operadas hasta la conclusión del ciclo o en 48 horas, lo que ocurra primero. La Junta sólo podrá extender la operación de una fuente de emisión en exceso de 48 horas, si la fuente demuestra a satisfacción de la Junta que los Estándares Nacionales para la Calidad del Aire no se excederán y no habrá riesgo a la salud pública.

17. **Informe de Desviaciones (Contaminantes Atmosféricos Peligrosos)**: La fuente actuará según lo especificado en su Plan de Reacción a Emergencias (establecido en la Regla 107(C) del RCCA), cuando dicho plan haya demostrado que no hay impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales ó cesará de operar inmediatamente si hay un impacto significativo en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales (Condición ejecutable sólo estatalmente). De acuerdo con la Regla 603 (a)(5)(ii)(b) del RCCA, se notificará a la Junta dentro de las próximas 24 horas

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

si ocurre una desviación que resulte en la descarga de emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos por más de una hora en exceso del límite aplicable. Para la descarga de cualquier contaminante atmosférico regulado que continúe por más de 2 horas en exceso del límite aplicable, se notificará a la Junta dentro de 24 horas de ocurrida la desviación. McNeil deberá someter a la JCA además, dentro de 7 días de la desviación, un informe escrito detallado que incluirá las causas probables, tiempo y duración de la desviación, acción remediativa tomada y los pasos que están siguiendo para evitar que vuelva a ocurrir.

18. **Cláusula de Separabilidad:** Según se especifica en la Regla 603(a)(6) del RCCA, las cláusulas del permiso son separables. En caso de una impugnación válida de cualquier parte del permiso en un foro administrativo o judicial, o en el caso de que se declare inválida cualquiera de las cláusulas del permiso, dicha determinación no afectará las demás cláusulas aquí contenidas incluyendo las referentes a los límites de emisión, los términos y las condiciones ya sean específicas o generales así como los requisitos de muestreo, mantenimiento de expedientes e informes.

 19. **Incumplimiento del Permiso:** Según se especifica en la Regla 603(a)(7)(i) del RCCA, el tenedor de permiso deberá cumplir con todas las condiciones del permiso. El incumplimiento del permiso constituye una violación al RCCA y será causa para tomar la debida acción de cumplimiento, imponer sanciones, revocar, cancelar, modificar y volver a emitir el permiso o denegar la solicitud de renovación del mismo.

20. **Defensa no Permitida:** Según se especifica en la Regla 603(a)(7)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso no podrá alegar como defensa, en una acción de cumplimiento, el que hubiese sido necesario detener o reducir la actividad permitida para poder mantener el cumplimiento con las condiciones del permiso.

21. **Modificación y Revocación de Permiso:** Según se especifica en la Regla 603(a)(7)(iii) del RCCA, el permiso podrá modificarse, revocarse, reabrirse, reexpedirse o terminarse por causa. La presentación de una petición por parte del tenedor del permiso, para la modificación, revocación y reexpedición o terminación del permiso, o de una notificación de cambios planificados o de un incumplimiento anticipado, no suspende ninguna de las condiciones del permiso.

22. **Derecho de Propiedad:** Según se especifica en la Regla 603(a)(7)(iv) del RCCA, este permiso ni crea ni traspasa derecho de propiedad de clase alguna o derecho exclusivo alguno.

23. **Obligación de Suministrar Información:** Según se especifica en la Regla 603(a)(7)(v) del RCCA, el tenedor del permiso estará obligada a suministrar a la JCA dentro de un tiempo razonable, cualquier información que la JCA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, el tenedor del permiso también deberá suministrar a la JCA copia de todos los documentos requeridos por este permiso.

24. **Cambio en Escenarios de Operación:** Según se especifica en la Regla 603(a)(10) del RCCA, el tenedor del permiso deberá, de forma contemporánea al cambio de un escenario a otro

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

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



cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso, y un acuerdo por escrito que contenga la fecha específica del traspaso de la responsabilidad, la cubierta y la responsabilidad del permiso entre el usuario actual y el nuevo usuario del permiso. Esta no es aplicable si la Junta determina que son necesarios cambios al permiso.

30. **Trabajos de Renovación /Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CRF §61.145 y §61.150 y la Regla 422 del RCCA y el Reglamento para el Trámite de Permisos Generales (Permiso General para el Manejo de materiales con contenido de asbesto) al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.
31. **Cláusula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.
32. **Requisitos para Refrigerantes (Protección Climatológica y Ozono Estratosférico):**
- a. De tener equipo o enseres de refrigeración en sus instalaciones, incluyendo acondicionadores de aire que utilicen sustancias refrigerantes clasificadas como Clase I o II en el 40 CRF Parte 82, Subparte A, Apéndices A y B, el tenedor del permiso deberá brindarles mantenimiento, servicio o reparación de acuerdo con las prácticas, requisitos de certificación de personal, requisitos de disposición, y requisitos de certificación de equipo de reciclaje y recobro de acuerdo con el 40 CRF Parte 82, Subparte F.
- b. Dueños u operadores de dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras o más de refrigerante³ deberán mantener registros de las compras de refrigerante y el refrigerante añadido a esos equipos de acuerdo con la §82.166.
- c. Reparación de Vehículos de Motor: El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables en el 40 CRF 82 Subparte B, Reparación de Acondicionadores de Aire de Vehículos de Motor, si realiza reparaciones de acondicionadores de aire de vehículos de motor que envuelvan sustancias refrigerantes (o sustancias sustitutas reguladas) que afecten la capa de ozono. El término vehículo de motor, según utilizado en la Subparte B, no incluye los sistemas de refrigeración de aire comprimido utilizados como carga refrigerada o sistemas con refrigerante HCFC-22 utilizados por autobuses de pasajeros.
33. **Etiquetado de Productos que utilizan sustancias que agotan el ozono:** El tenedor del permiso deberá cumplir con los estándares de etiquetado de los productos que utilicen sustancias que agotan el ozono de acuerdo con el 40 CFR parte 82, Subparte E.
- a. Todos los recipientes en los cuales una sustancia clase I o clase II sea almacenada o transportada, todos los productos que contengan una sustancia clase I y todos los productos manufacturados directamente con una sustancia clase I deberán llevar la

³ Según definido en el 40 CRF 82.152.

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

- b. La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.108.
 - c. La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.110.
 - d. Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en la §82.112.
34. **Plan de Manejo de Riesgo (RMP, en inglés):** Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al 40 CFR parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CFR parte 68.10. Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso está sujeto al 40 CFR parte 68, como parte de la certificación anual de cumplimiento requerida en el 40 CFR parte 70, deberá incluir una certificación de cumplimiento con los requisitos de la parte 68, incluyendo el registro y el Plan de Manejo de Riesgo.
35. **Obligación General:** El tenedor del permiso tendrá la obligación general de identificar los riesgos que puedan resultar de los escapes accidentales de una sustancia controlada, bajo la Sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso, utilizando técnicas de análisis generalmente aceptadas, diseñando, manteniendo y operando una instalación segura y minimizando las consecuencias de escapes accidentales si ocurren, tal como lo es requerido por la Sección 112(r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107(D) del RCCA.
36. **Impermeabilización de Superficies en Techos:** De acuerdo con la Regla 424 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de la Junta. El uso de aceites usados o desperdicios peligrosos para impermeabilización está prohibido. Esta regla no aplicara para las actividades donde se aplique brea o material aislante sin calentarse que no contenga asbesto. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]
37. **Máquinas generadoras de ozono:**
- a. La operación de cada máquina generadora de ozono⁴ identificadas como actividad insignificante, está limitada a 240 horas por año.
 - b. El tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual de las horas y días de operación de cada máquina. Este registro deberá estar disponible en todo momento para inspección del personal de la JCA y la APA.

⁴ Volumen descarga de emisiones=8.5 gramos/hr

38. **Emisiones Fugitivas de Particulado:** Según lo establecido en 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.

39. **Cálculo de Emisiones:** El tenedor del permiso deberá someter el **1^{ro} de abril de cada año**, el cálculo de las emisiones actuales o permisibles del año natural anterior. El cálculo de las emisiones deberá someterse en los formularios preparados por la Junta para este propósito y el oficial responsable tiene que certificar que toda la información es cierta, correcta y representativa de la actividad incluida en el permiso.

40. **Cargo Anual:** De acuerdo con la Regla 610 del RCCA, el tenedor del permiso someterá un pago anual basado en las emisiones actuales de contaminantes regulados 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. El pago será hecho el **30 de junio de cada año o antes**.

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 en esta regulación o enmienda.

42. **Informes:** A menos que la condición indique otra cosa, 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. **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 APA 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 multas.
- b. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la Junta o la APA 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 APA 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

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-06-02⁵, los cálculos de emisiones serán basados en las emisiones actuales de **McNeil**, sin embargo se aceptarán los cálculos basados en las emisiones permisibles de la instalación. Si **McNeil** decide realizar los cálculos basados en las emisiones permisibles, **McNeil** deberá pagar el mismo cargo por tonelada que las instalaciones que deciden hacer los cálculos basados en las emisiones actuales. Además, cuando **McNeil** 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.

Handwritten signature

Contaminante	Emisiones permisibles (ton/año)
MP	118.25
SO ₂	450.96
NO _x	411.52
CO	93.49
COV	22.34
Pb	0.02
Ozono	0.07
CAP (metanol)	2.67
CAP (combustión)	0.43
CO _{2c}	55,630.51

⁵ 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.

Sección V - Condiciones específicas del permiso

A. Escenario Normal de Operación

Las tablas que se presentan a continuación contiene el resumen de los requisitos aplicables, así como los métodos de prueba requerido para demostrar cumplimiento con las unidades de emisión identificadas en la Sección II de este permiso.

1. PHARMFG, MASTICABLES, CUARTO DE GRANULACIÓN ROTOR y ÁREA DE CERNIDO, GLATTS, PHARMFG 2

Handwritten initials: CRF, myf

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de producción	Producción anual Tylenol, Motrin, Pepcid, Imodium y Benadryl (Cuarto de Cernido)	3,322	lotes por año	Registros	Mensual	Bitácora	Semianual
Límite de Emisión de materia particulada para fuentes de no-proceso	PM	≤0.05	lbs/lbs de emisiones sin control	Cálculos de emisión utilizando factor de emisión 0.0085 granos/dscf Prueba de chimenea usando el método 5 del apéndice A del 40 CRF Parte 60, durante el primer año del término del permiso	Mensual Durante el primer año del término del Permiso	Registro de las lecturas de calda en presión y de las calibraciones	Semianual Sesenta días (60) después de la prueba de chimenea.

a. Límite de producción:

- (i) La producción está limitada a un máximo de 3,322 lotes anuales (*Tylenol, Motrin, Pepcid, Imodium y Benadryl*). Mantendrá un registro mensual con la siguiente información sobre los lotes procesados en el Cuarto de Cernido:
 - a. Nombre del producto y sus componentes,
 - b. Tamaño del lote,
 - c. Fecha de comienzo y
 - d. Fecha de finalizado.

b. Límite de emisión de materia particulada para fuentes de no proceso:

- (i) McNeil no causará la emisión de materia particulada en cualquier hora en exceso de 0.05 libras por libra de emisiones sin control desde cualquier fuente de no proceso. [Regla 409(B) del RCCA]
- (ii) Las emisiones actuales de materia particulada de las unidades de emisión se calcularán mensualmente basadas en el factor de emisión de materia particulada y **la razón de rendimiento actual de los datos de producción**. El factor de emisión equivalente de la concentración promedio actual⁶ se utilizará en todos los cálculos de las emisiones de MP hasta que se obtengan nuevos datos del próximo muestreo a realizarse durante el primer año de vigencia del permiso. [PFE-44-0900-1690-I-C]
- (iii) McNeil deberá realizar un muestreo durante el primer año del permiso para demostrar cumplimiento y determinar un nuevo factor de emisión para estas unidades utilizando el Método 5 del 40 CRF, Parte 60, Apéndice A.
- (iv) McNeil someterá para la aprobación de la Junta, un protocolo de muestreo con al menos 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. Este protocolo debe contener la información descrita en la Regla 106(C) del RCCA.
- (v) McNeil notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106 (D) del RCCA]
- (vi) McNeil 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.
- (vii) 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]
- (viii) Según se especifica en la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá conservar todos los expedientes de los datos de muestreo requeridos y la información de apoyo por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de la muestra, la medición, informe o aplicación de muestreo.

c. Caída en Presión en los Colectores de Polvo

- (i) McNeil calibrará una vez al año los medidores de caída en presión en los colectores de polvo y sistemas de vacío y mantendrá los resultados y registros de las calibraciones

⁶ Factor de emisión de MP de 0.0085 granos/dscf basado en el muestreo realizado en agosto, 1996.

disponibles en todo momento en la instalación para ser revisados. No podrá exceder un periodo de 12 meses entre calibraciones. [PFE-44-0900-1690-I-C]

- (ii) McNeil mantendrá un registro semanal donde se registre la caída en presión de cada sistema de colección de polvo para obtener la remoción óptima de particulado según el rango de caída en presión recomendado por el fabricante. [PFE-44-0900-1690-I-C]

2. EQUIPCLN-1 Y LIMPIEZA ÁREA, ROTOR Y CERNIDO

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para COV	COV	3	Libras por hora	Cálculos de emisión	Semianual	Documentos cálculos de emisión	Semianual
		15	Libras por día				

a. Límite de emisión para COV

- (i) Según la Regla 419 del RCCA, McNeil no permitirá la emisión de 3 libras por hora o 15 libras diarias de COV 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 [Esta condición es ejecutable solo estatalmente].

b. Límite de Solventes:

- (i) El uso de solventes para limpieza de equipo estará limitado a lo establecido en la tabla a continuación.

Solvente	Solvente utilizado (galones por año)
Alcohol Isopropílico (70%)	770
Solvente <i>Quick Solve</i>	330
Alcohol Isopropílico 99%	825
Adelgazador	260

- (ii) Deberá mantener un registro mensual el cual indique la fecha y la cantidad utilizada para el solvente. Los registros deberán estar disponibles en todo momento para inspección de personal de la Junta y la APA. [PFE-44-0900-1690-I-C, PFE-44-0304-0008-I-C, PFE-SM-2834-44-0402-0544]
- (iii) McNeil deberá mantener copia de todas las Hojas de Datos de Seguridad (SDS, en inglés) actualizados para todos los solventes utilizados en los procesos de limpieza de los cuarto de lavado EQUIPCLN por un periodo de cinco años. Los mismos deberán estar disponibles para cuando personal técnico de la Junta o la APA lo solicite. [PFE-RH-44-0304-0008-II-C]

(iv) McNeil deberá preparar y mantener un registro mensual para cada uno de solventes utilizados en los procesos de limpieza EQUIPCLN donde indique la fecha, la cantidad utilizada y lo siguiente: [PFE-RH-44-0304-0008-II-C]

- a. Tipo de solvente
- b. Volumen utilizado diariamente para cada método de limpieza en galones al año
- c. Gravedad específica o densidad
- d. Por ciento por volumen
- e. Libras o toneladas de VOC emitidas

3. TANQUES DE PROCESO

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Regla 419 del RCCA	VOC	3	Libras por hora	Cálculos de emisión	Semianual	Documentos cálculos de emisión	Semianual
		15	Libras por día				

a. Límite de Emisión de COV

(i) Según la Regla 419(A) del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de 3 libras por hora o 15 libras diarias de VOC en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. [Esta condición es ejecutable solo estatalmente].

b. Límite de carga a los tanques:

- (i) McNeil mantendrá un registro mensual donde anote la identidad y cantidad (galones) de cada carga a cada tanque de almacenamiento de solventes. Dicho registro deberá estar disponible en todo momento para revisión del personal técnico de la Junta. [PFE-44-0900-1690-I-II-C]
- (ii) No excederá el almacenamiento máximo anual de cada tanque según la siguiente tabla: [Aumento acumulativo, PFE-44-0900-1690-I-II-C]

Solvente ⁷	Carga máxima anual (galones al año)
Metanol	85,237.48

⁷ Se asume un 1.0% de pérdida durante la transferencia total de solvente, tomándose como referencia el valor mínimo de pérdida según la Sección 6.4.1 del AP-42.

4. ROTOR-Unidad Rotogranulación

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del Método	Requisitos Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de producción	Producción anual de productos farmacéuticos: <i>Tylenol, Motrin, Pepcid, Imodium y Benadryl</i>	627	lotes por año	Registros	Mensual	Registro	Semianual
Límite para el contenido de azufre en el combustible	Contenido de Azufre	≤0.1	Por ciento por peso	Análisis del suplidor del combustible	Cada vez que se reciba el combustible	Registro mensual del Porcentaje de Azufre	Mensual
Parámetros Operacionales	Temperatura	1,440	°Fahrenheit	n/a	24 horas	Registros (gráficas)	Semianual
	Tiempo residencia	1.46	segundos				
Límite del consumo de combustible	Consumo de Combustible auxiliar gas porpano	201,982	galones/año	Medidor de flujo	Calcular consumo mensual	Registro mensual del consumo de combustible	Mensual

a. Límite de producción:

- (i) La producción estará limitada a un máximo de 627 lotes anuales (*Tylenol, Motrin, Pepcid, Imodium y Benadryl*). Mantendrá un registro mensual con la siguiente información sobre los lotes procesados en el área de ROTOR:
 - a. Nombre del producto y sus componentes,
 - b. Tamaño del lote,
 - c. Fecha de comienzo y
 - d. Fecha de finalizado

b. Límites Operacionales

- (i) Las emisiones de metanol controladas por lote serán calculadas presumiendo las emisiones no controladas de las ventilaciones de proceso dirigidas al oxidador termal serán reducidas un 99.91% siempre que el oxidador termal alcance una temperatura mínima de 1440°F y un tiempo de residencia de 1.46 segundos⁸. [PFE-44-0900-1690-I-C]
- (ii) Las gráficas donde se registran por 24 horas las temperaturas de la cámara de combustión y la de salida de la chimenea del oxidador termal, deberán estar disponibles

⁸ Parámetros de operación establecidos según pruebas de funcionamiento realizados el 19 de agosto de 2003.

en todo momento para ser revisadas por personal técnico de la JCA y la APA. [PFE-44-0900-1690-I-C]

- (iii) Las emisiones de metanol procedentes de la manufactura de 627 lotes en la Unidad de Roto-Granulación deberán ser controladas en todo momento por el oxidador termal. [PFE-44-0900-1690-I-C]
- (iv) La Junta se reserva el derecho de requerir pruebas de eficiencia adicionales del oxidador termal con el fin de demostrar cumplimiento con los límites de emisión de contaminantes atmosféricos. [PFE-44-0900-1690-I-C]

c. Límite de consumo de combustible:

- (i) El consumo máximo de gas propano en el oxidador termal como combustible auxiliar está limitado a 201,982 galones al año basado en un periodo rotativo de 12 meses. El contenido máximo de azufre no excederá de 0.1% por peso. [PFE-44-0900-1690-I-C]
- (ii) Deberá mantener un registro en base mensual en un periodo rotativo de 12 meses donde indique la cantidad de combustible auxiliar consumido por el oxidador termal y su contenido de azufre en porcentaje por peso. El mismo estará disponible en todo momento para ser revisado por personal técnico de la JCA y la APA. [PFE-44-0900-1690-I-C]
- (iii) El oxidador termal deberá estar provisto de un medidor de flujo de combustible. Deberán calibrar cada 6 meses el medidor de flujo y mantener registros o documentos de las calibraciones disponibles en todo momento para ser revisadas por personal técnico de la JCA y la APA. [PFE-44-0900-1690-I-C]

Handwritten signature/initials

6. Calderas B-1, B-2, B-3, B-4 y B-5

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Opacidad regla 403 del RCCA	Opacidad	20	Porcentaje promedio 6 minutos	Método 9	Una vez durante el primer año del permiso	Con cada lectura	60 días a partir de la prueba.
Límite de emisión de materia particulada	PM	0.3	Libras por millón de Btu	Prueba de chimenea utilizando Método 5 del Apéndice A, 40 CRF Parte 60, durante el primer año del término del permiso	Una vez durante el primer año	Mantener una copia del reporte final por un periodo de cinco años a partir de la fecha del reporte [Regla 603 (A)(4)(ii)]	Sesenta días después del muestreo
Límite para el contenido de azufre en el combustible Regla 410 del RCCA	Contenido de Azufre	≤0.5	Porcentaje por peso	Análisis del suplidor del combustible	Cada vez que se reciba el combustible	Registro del Porcentaje de Azufre mensual	Mensual

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite del consumo de combustible	Consumo de Combustible #2		galones/año	Medidor de flujo	Calcular consumo mensual	Registro diario del consumo de combustible	Mensual
	B-1, B-2 y B-3	67,500					
	B-4	1,000,000					
	B-5	1,400,000					

a. Límite de Emisión para Materia Particulada para Quema de Combustible:

- (i) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]
- (ii) McNeil deberá realizar una prueba de funcionamiento inicial dentro del primer año del permiso para determinar cumplimiento con la condición anterior utilizando el Método 5 descrito en el 40 CRF Parte 60, Apéndice A.
- (iii) McNeil someterá para la aprobación de la Junta, un protocolo de muestreo con al menos 30 días antes de comienzo de la prueba. Este protocolo debe contener la información descrita en la Regla 106(C) RCCA.
- (iv) McNeil notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106(D) del RCCA]
- (v) McNeil someterá dos copias del informe de los resultados del muestreo dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106 (E) del RCCA.
- (vi) 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]
- (vii) Según se especifica en la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá conservar todos los expedientes de los datos de muestreo requeridos y la información de apoyo por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de la muestra, la medición, informe o aplicación de muestreo.

CCCF
mmf

b. Límite de Emisiones Visibles:

- (i) McNeil no excederá el límite de opacidad de 20% para cada unidad en un promedio de 6 minutos. Sin embargo y según la Regla 403(A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60% por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
- (ii) McNeil contratará a un lector de opacidad independiente, certificado por una escuela avalada por la APA para realizar una (1) lectura de opacidad en chimenea de cada caldera durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CFR Parte 60. El equipo deberá estar en operación al momento de realizar la lectura de opacidad.
- (iii) McNeil 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.
-  (iv) Notificará por escrito a la Junta quince (15) días antes de realizar el muestreo inicial bajo el Método 9 para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106(D) del RCCA]
- (v) Someterá dos (2) copias del informe de los resultados del muestreo inicial bajo el Método 9 dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106(E) del RCCA. Los requisitos de las lecturas subsiguientes se someterán en el resumen de lecturas que se radicará con el informe semianual requerido en este permiso.
- (vi) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

c. Límite de Consumo de Combustible:

- (i) Las calderas B-1, B-2 y B-3 podrán consumir más de 67,500 galones al año de combustible diesel siempre que el total del combustible quemado por todas las calderas no exceda de 2,467,500 galones por año. [PFE-44-0301-0531-II-C]
- (ii) El consumo de la caldera B-4 no podrá exceder de 1,000,000 galones al año de combustible diesel. [PFE-44-0301-0531-II-C]
- (iii) El consumo de la caldera B-5 no podrá exceder de 1,400,000 galones al año de combustible diesel. [PFE-44-0301-0531-II-C].
- (iv) El consumo total de combustible diesel para todas las calderas (B-1, B-2, B-3, B-4, B-5) no podrá exceder de 2,467,500 galones al año. [PFE-44-0301-0531-II-C].
- (v) McNeil mantendrá un registro donde se anote el consumo de combustible y porcentaje por peso de azufre para las unidades de emisión B-1, B-2, B-3, B-4 y B-5 en base diaria.

El porcentaje de azufre y consumo acumulativo del combustible se mantendrá en base mensual en un periodo rotativo de 12 meses. El registro deberá estar disponible en todo momento para revisión del personal técnico de la Junta y la APA. [PFE-44-0301-0531-II-C].

- 
- (vi) McNeil deberá instalar y operar metros medidores de flujo en cada caldera. Los medidores de flujo de combustible se calibrarán cada seis meses. McNeil deberá preparar y mantener un registro donde se indique la fecha, hora, metodología utilizada y los resultados de la calibraciones. Los registros deberán estar disponibles en todo momento para inspección por el personal técnico de la Junta y la APA. [PFE-44-0301-0531-II-C].
 - (vii) McNeil retendrá los resultados y metodología para las calibraciones de los medidores de flujo de la unidad de combustión por al menos 5 años, en cumplimiento con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA.
 - (viii) McNeil deberá someter cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de consumo de combustible mensual de las calderas correspondiente al año del informe.

d. Límite de Emisión para SO₂:

- (i) El contenido de azufre en el combustible quemado por las calderas B-1, B-2 y B-3, no excederá de 0.5 porcentaje por peso. [PFE-44-0301-0531-II-C].
- (ii) McNeil retendrá una copia certificada por el proveedor indicando el contenido de azufre en el combustible quemado en las calderas B-1, B-2 y B-3, para demostrar cumplimiento con los límites de emisión de azufre. McNeil obtendrá un análisis del contenido de azufre⁹ certificado correcto con cada recibo de combustible en la instalación. La certificación deberá incluir la siguiente información:
 1. Nombre del proveedor del combustible
 2. Declaración del proveedor del diesel indicando que este cumple con las especificaciones de combustible número 1 o 2, según definido por la Sociedad de Pruebas y Materiales ASTM D-396-78 (*Standard Specification for Fuel Oils*).
 3. El contenido de azufre o el máximo contenido de azufre del combustible.
- (iii) McNeil retendrá 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. Esto incluye un registro de los resultados de muestreo del combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados en cumplimiento con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA

⁹ Según requerido en la Regla 103 (C) del RCCA, todos los análisis químicos serán certificados correcto por un ingeniero químico o químico licenciado para practicar la profesión en Puerto Rico.

- (iv) McNeil enviará a la Junta un informe mensual donde se indique el consumo de combustible y el contenido de azufre diario en porciento por peso del combustible quemado en cada unidad. Este informe será enviado a la Junta no más tarde de los próximos 15 días del siguiente mes para el cual el informe es representativo. El mismo deberá ser dirigido al jefe de la División de Validación y Manejo de Datos y se mantendrá disponible en la instalación en todo momento para ser revisado por personal técnico de la EPA y de la Junta. [Regla 410 del RCCA]
- (v) McNeil deberá someter, con cada certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes para ese año indicando el contenido de azufre por peso para el combustible consumido mensualmente.

e. Normas de Desempeño para Fuentes Estacionarias Nuevas Para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales contenidos en la Subparte Dc de la Parte 60 Título 40 Del Código De Regulaciones Federales (40 CRF) - (B-4 y B-5)

- 
- (i) Las calderas B-4 y B-5 deberán cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares de Funcionamiento para Fuentes Nuevas contenidos en el **40 CRF Parte 60, Subparte Dc**. El tenedor del permiso deberá demostrar cumplimiento con, pero sin limitarse a, lo siguiente:
 - a. El 40 CRF sección 60.42c(d) establece que el tenedor del permiso estará limitado a quemar diesel con un contenido máximo de azufre de 0.5% por peso.
 - b. El cumplimiento con el límite de contenido de azufre en el combustible bajo la sección 60.42c, será determinado basado en la certificación del suplidor del combustible, según descrito en la sección 60.48c(f), según sea aplicable. [40 CRF sección 60.42c(h)]
 - c. Los límites de contenido de azufre aplican en todo momento, incluyendo los períodos de inicio y cese de operaciones y malfuncionamientos. [40 CRF 60.42c(i)]
 - d. La prueba de funcionamiento consistirá en la certificación del suplidor del combustible, según descrito en la sección 60.48c(f), según sea aplicable. [40 CRF 60.44c(h)]
 - e. El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos de informes y mantenimiento de registros aplicables establecidos en la 60.48c del 40 CRF.
 - i. Deberá someter una notificación de la fecha de construcción o reconstrucción e inicio de operaciones actual según se dispone en la sección 60.7 del 40 CRF. Esta notificación incluirá la información requerida en los párrafos (1) al (4) de la sección 60.48c(a) del 40 CRF.

- ii. Deberá someter los informes requeridos de consumo de combustible según establecido en la sección 60.42c del 40 CRF a la EPA con copia a la Junta.
- iii. Deberá mantener registros y someter los informes según requerido en la sección 60.48c(d) del 40 CRF, incluyendo la siguiente información:
 - 1) Los días naturales cubiertos por el periodo del informe.
 - 2) Además de los registros de las certificaciones del suplidor de combustible, el informe deberá incluir, una declaración firmada por el oficial responsable donde certifique que los registros del suplidor de combustible sometidos representan todo el combustible quemado durante el periodo de informe.
 - 3) De acuerdo con la sección 60.48c(d) del 40 CRF la certificación del suplidor del combustible deberá incluir;
 - (a) El nombre del suplidor del combustible diesel.
 - (b) Una declaración del suplidor del combustible donde declare que el combustible cumple con las especificaciones bajo la definición de combustible destilado en la sección 60.41c del 40 CRF, y
 - (c) El contenido de azufre o el máximo contenido de azufre en el combustible.
- iv. El tenedor del permiso deberá registrar y mantener los registros de la cantidad de combustible quemado durante cada mes. [40 CRF sección 60.48c(g)(2)]
- v. Todos los registros requeridos bajo la sección 60.48c del 40 CRF, deberán ser retenidos por un periodo mínimo de dos años. [40 CRF sección 60.48c(i)]
- vi. El período de presentación de informes para los informes requeridos bajo este Subparte es cada período de seis meses. Todos los informes deben ser sometidos a la EPA, con copia a la Junta, y deberán enviarse por correo antes del día 30 siguiente a la finalización del período de presentación de informes. [40 CRF sección 60.48c(j)]

CEG
my

7. Calderas SB-001, SB-004y SB-005

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión de materia particulada	PM	0.3	Libras por millón de Btu	Prueba de chimenea utilizando método 5 del Apéndice A, 40 CRF Parte 60, durante el primer año del término del permiso	Una vez durante el primer año	Mantener una copia del reporte final por un período de cinco años a partir de la fecha del reporte [Regla 603 (A)(4)(ii)]	Sesenta días después del muestreo
Límite de Opacidad regla 403 del RCCA	Opacidad	20%	Porcentaje promedio 6 minutos	Método 9	Una vez durante el primer año del permiso	Con cada lectura	60 días a partir de cada lectura
Límite para el contenido de azufre en el combustible Regla 410 del RCCA	Contenido de Azufre	≤2.0	Porcentaje por peso	Análisis del suplidor del combustible	Cada vez que se reciba el combustible.	Registro del Porcentaje de Azufre	Mensual
Límite del consumo de combustible	Consumo de Combustible #6 o grado más liviano	1,478,920	gals/año	Medidor de flujo	Calcular consumo mensual	Registro diario del consumo de combustible	Mensual

a. Límite de Emisión para Materia Particulada para Quema de Combustible:

- (i) El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]
- (ii) McNeil deberá realizar una prueba de funcionamiento inicial dentro del primer año del permiso para determinar cumplimiento con la condición anterior utilizando el Método 5 descrito en el 40 CRF Parte 60, Apéndice A.
- (iii) McNeil someterá para la aprobación de la Junta, un protocolo de muestreo con al menos 30 días antes de comienzo de la prueba. Este protocolo debe contener la información descrita en la Regla 106(C) RCCA.
- (iv) McNeil notificará por escrito a la Junta 15 días antes de realizar el muestreo para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106 (D) del RCCA]
- (v) McNeil someterá dos copias del informe de los resultados del muestreo dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106 (E) del RCCA.
- (vi) 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]

- (vii) Según se especifica en la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá conservar todos los expedientes de los datos de muestreo requeridos y la información de apoyo por un período de cinco (5) años a partir de la fecha de la muestra, la medición, informe o aplicación de muestreo.

b. Límite de Emisiones Visibles:

- (i) McNeil no excederá el límite de opacidad de 20% para cada unidad en un promedio de 6 minutos. Sin embargo y según la Regla 403(A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60% por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
- (ii) McNeil contratará a un lector de opacidad independiente, certificado por una escuela avalada por la APA para realizar una (1) lectura de opacidad en cada chimenea de cada caldera durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CFR Parte 60. El equipo deberá estar en operación al momento de realizar la lectura de opacidad.
- (iii) McNeil 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.
- (iv) Notificará por escrito a la Junta quince (15) días antes de realizar el muestreo inicial bajo el Método 9 para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106(D) del RCCA]
- (v) Someterá dos (2) copias del informe de los resultados del muestreo inicial bajo el Método 9 dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106(E) del RCCA. Los requisitos de las lecturas subsiguientes se someterán en el resumen de lecturas que se radicará con el informe semianual requerido en este permiso.
- (vi) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

c. Límite de Consumo de Combustible:

- (i) McNeil no excederá de 1,478,920 galones al año el consumo total de combustible No. 6 ó grado más liviano en toda la planta. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 de mayo de 1995]
- (ii) El consumo de la caldera SB-001 no podrá exceder de 691,322 galones al año de combustible #6 o menor grado. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 de mayo de 1995]

- (iii) El consumo de la caldera SB-004 no podrá exceder de 375,290 galones al año de combustible #6 o menor grado. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 de mayo de 1995]
- (iv) El consumo de la caldera SB-005 no podrá exceder de 316,030 galones al año de combustible #6 o menor grado. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 de mayo de 1995]
- (v) Se permite la operación simultánea de las calderas SB-004 y SB-005 siempre y cuando no se exceda de un consumo conjunto de 691,320 galones por periodo rotativo de 12 meses. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD]
- (vi) La caldera SB-001 no será operada simultáneamente con la caldera SB-004, ni con la caldera SB-005, ni con ambas. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 de mayo de 1995]
- (vii) El consumo de combustible de cualquier periodo de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma del total de consumo de combustible mensual en cada unidad durante los 11 meses anteriores. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 de mayo de 1995]
- (vii) McNeil deberá instalar y operar metros medidores de flujo en cada caldera. Los medidores de flujo de combustible se calibrarán cada seis meses. McNeil deberá preparar y mantener un registro donde se indique la fecha, hora, metodología utilizada y los resultados de la calibraciones. Los registros deberán estar disponibles en todo momento para inspección por el personal técnico de la Junta y la APA.
- (viii) McNeil deberá someter cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de consumo de combustible mensual y anual de las calderas correspondiente al año del informe.
- (ix) McNeil retendrá los resultados y metodología para las calibraciones de los medidores de flujo de la unidad de combustión por al menos 5 años, en cumplimiento con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA.

d. Límite de Emisión para SO₂:

- (i) El contenido de azufre en el combustible quemado por las tres calderas no excederá de 2.0 por ciento por peso. [PFE-44-0794-0858-II-C]
- (ii) McNeil retendrá una copia certificada por el suplidor indicando el contenido de azufre en el combustible para cumplir con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible quemado. McNeil obtendrá un análisis del contenido de azufre certificado con cada recibo de combustible en la instalación para verificar el contenido de azufre a recibirse.

- (iii) McNeil deberá someter, con cada certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes para ese año indicando el contenido de azufre por peso para el combustible consumido mensualmente.
- (iv) McNeil retendrá 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. Esto incluye un registro de los resultados de muestreo del combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados en cumplimiento con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA.

e. Estándares Nacionales De Emisión Para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos Para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes De Área Contenidos En La Subparte JJJJJJ de la Parte 63 Título 40 Del Código De Regulaciones Federales (40 CRF)

- (i) Una fuente afectada es una fuente **existente** si comenzó la construcción (*on-site fabrication, erection, or installation*) o reconstrucción de la fuente afectada el **4 de junio de 2010 o antes**. El **combustible líquido** incluye biodiesel y el **biodiesel** está definido en la sección 63.11237.

1. CALDERAS EXISTENTES QUE QUEMAN COMBUSTIBLE LÍQUIDO > 5 MMBTU/HR; CALDERAS B-1, B-2, B-3, SB-004, SB-005

- (i) Las calderas B-1, B-2, B-3, SB-004, SB-005 deberán cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes de Área contenidos en el 40 CRF Parte 63, Subparte JJJJJJ.

- (ii) Deberá cumplir con cada estándar de práctica de trabajo, medida de reducción de emisiones y práctica de manejo según se especifican en la Tabla 2, respectivamente, que apliquen a las calderas B-1, B-2, B-3, SB-004, SB-005. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]

- (A) Deberá realizar un *tune-up* inicial a cada caldera B-1, B-2, B-3, SB-004, SB-005 según se especifica en la sección 63.11214 del 40 CRF y realizar un *tune-up* cada dos años a cada caldera, según se especifica en la sección 63.11223 del 40 CRF. Someterá una declaración firmada por el oficial responsable en el Informe de Notificación de Estatus de Cumplimiento que indique que realizó el *tune-up* de cada caldera, según se especifica en la sección 63.11225 del 40 CRF.

- (B) Las calderas B-1, B-2, B-3, SB-004, SB-005 sujetas al estándar de prácticas de trabajo o prácticas de manejo (Tabla 2) de *tune-up*, deberán estar en cumplimiento no más tarde del **21 de marzo de 2014**. [Sección 63.11196(a)(1) del 40 CRF]

- (iii) Los estándares de la Subparte JJJJJ aplican en todo momento en que la caldera esté operando, excepto durante períodos de inicio y cese de operaciones según definido en la Sección 63.11237, tiempo durante el cual solo deberá cumplir con la Tabla 2 de la Subparte JJJJJ. [Sección 63.11201(d) del 40 CRF]
- (iv) Deberá cumplir con los **Requisitos Generales de Cumplimiento aplicables** según se describen en la sección 63.11205 del 40 CRF.
- (v) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial aplicables**, según se especifican en las secciones 63.11210, 63.11211, 63.11212, 63.11213 y 63.11214 del 40 CRF.
- (vi) Deberá cumplir con los **Requisitos de Notificaciones, Informes y Registros** según se especifica en la sección 63.11225 del 40 CRF que le apliquen.
- (vii) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo**, según se especifican en las secciones 63.11220, 63.11221, 63.11222, 63.11223, 63.11224 y 63.11226 del 40 CRF que le apliquen.
- (viii) 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 CRF.
- (ix) El tenedor del permiso deberá solicitar una modificación al permiso de construcción en el caso de que desee consumir otro tipo combustible o mezcla de combustibles en las calderas de acuerdo con los procedimientos de la Regla 203 del RCCA.

2. **CALDERAS EXISTENTES CON UNA CAPACIDAD \geq 10 MMBTU/HR QUE QUEMAN DIESEL; CALDERAS B-4, B-5, SB-001**

- (i) Las calderas B-4, B-5, SB-001, deberán cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes de Área contenidos en el 40 CRF Parte 63, Subparte JJJJJ.
- (ii) Deberá cumplir con cada estándar de práctica de trabajo, medida de reducción de emisiones y práctica de manejo según se especifican en la Tabla 2, respectivamente, que apliquen a las calderas B-4, B-5, SB-001. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]
 - (A) Deberá realizar un *tune-up* inicial a cada caldera según se especifica en la sección 63.11214 del 40 CRF y realizar un *tune-up* cada dos años a cada caldera, según se especifica en la sección 63.11223 del 40 CRF. Someterá una declaración firmada por el oficial responsable en el Informe de Notificación de Estatus de Cumplimiento que indique que realizó el *tune-up* de cada caldera, según se especifica en la sección 63.11225 del 40 CRF.

- (B). Las calderas B-4, B-5, SB-001 sujetas al estándar de prácticas de trabajo o prácticas de manejo (Tabla 2) de *tune-up*, deberán estar en cumplimiento con este no más tarde del **21 de marzo de 2014**. [Sección 63.11196(a)(1) del 40 CRF]
- (C). Deberá tener una evaluación de energía (*one-time energy assesment*) realizada por un evaluador de energía cualificado para cada caldera B-4, B-5, SB-001. Una evaluación de energía completada el **1 de enero de 2008 o después** que cumpla o se enmiende para cumplir con los requisitos de evaluación de energía de la Tabla 2 de la Subparte JJJJJ del 40 CRF satisface este requisito. Una instalación que opera bajo un programa de manejo de energía establecido mediante sistemas de manejo de energía compatibles con ISO 50001 que incluya las calderas afectadas, también satisface el requisito de evaluación de energía. La evaluación de energía debe incluir los elementos descritos en la Tabla 2 de la Subparte JJJJJ del 40 CRF.
- (D). Las calderas B-4, B-5, SB-001 sujetas al requisito de evaluación de energía (Tabla 2), deberán estar en cumplimiento no más tarde del **21 de marzo de 2014**. [Sección 63.11196(a)(3) del 40 CRF]



- (iii) Los estándares de la Subparte JJJJJ aplican en todo momento en que cada caldera esté operando, excepto durante períodos de inicio y cese de operaciones según definido en la Sección 63.11237, tiempo durante el cual solo deberá cumplir con la Tabla 2 de la Subparte JJJJJ. [Sección 63.11201(d) del 40 CRF]
- (iv) Deberá cumplir con los **Requisitos Generales de Cumplimiento aplicables** según se describen en la sección 63.11205 del 40 CRF.
- (v) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial aplicables**, según se especifican en las secciones 63.11210, 63.11211, 63.11212, 63.11213 y 63.11214 del 40 CRF.
- (vi) Deberá cumplir con los **Requisitos de Notificaciones, Informes y Registros** según se especifica en la sección 63.11225 del 40 CRF que le apliquen.
- (vii) Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo**, según se especifican en las secciones 63.11220, 63.11221, 63.11222, 63.11223, 63.11224 y 63.11226 del 40 CRF que le apliquen.
- (viii) 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 CRF.
- (ix) El tenedor del permiso deberá solicitar una modificación al permiso de construcción en el caso de que desee consumir otro tipo combustible o mezcla de combustibles en las calderas de acuerdo con los procedimientos de la Regla 203 del RCCA.

8. **Unidades de Combustión Interna: INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6) (2,680 hp); INEGS EG-7 (470 hp), INEGS EG-8 (1,135 hp), INEGS EG-9 (200 hp), INEGS EG-10 (100 hp), INEGS EG-11 (277 hp), INEGS EG-12 (1,300 hp), 2H EG-03 (20.4 MMBtu/hr); EG-2H (1040 kW); FIRE 1 (187 hp); FIRE (187 hp); FP-002 (157 hp).**

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de Opacidad regla 403 del RCCA	Opacidad	20%	Porcentaje promedio 6 minutos	Método 9	Una vez durante el primer año del permiso	Con cada lectura	60 días a partir de cada lectura
Límite para el contenido de azufre en el combustible Regla 410 del RCCA	Contenido de Azufre		Porcentaje por peso	Análisis del suplidor del combustible con cada entrega	Cada vez que se reciba el combustible.	Registro del Porcentaje de Azufre	Mensual
	INEGS	≤ 0.5					
	EG-2H	≤ 0.3					
	EG-03	≤ 2.0					
	FIRE 1	≤ 0.5					
	FIRE 2	≤ 0.5					
	FP-002	≤ 0.5					
Límite del consumo de combustible	Consumo de Combustible diésel #2			Metro de horas de operación	Calcular consumo mensual	Registro del consumo de combustible	
	(INENGS EG 1 al 6)	101,250	gals/año cada uno			Mensual	Anual
	INEGS EG-7	11,850	gal/año				
	INEGS EG-8	29,250	gal/año				
	INEGS EG-9	5,050	gal/año				
	INEGS EG-10	2,550	gal/año				
	INEGS EG-11	5,650	gal/año				
	INEGS EG-12	32,500	gal/año				
	FIRE 1	4,700	gal/año				
	FIRE 2	4,700	gal/año				
	FP-002	883	gal/año				
	#6 ó grado más liviano			Medidor de flujo y metro de horas		Diario	Mensual
	EG-03	787,600	gal/año			Mensual	Anual
	EG-2H	4,860	gal/año				

Handwritten signature

a. Límite de Emisiones Visibles:

- (i) McNeil no excederá el límite de opacidad de 20% para cada unidad en un promedio de 6 minutos. Sin embargo y según la Regla 403(A) del RCCA, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60% por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]
- (ii) McNeil contratará a un lector de opacidad independiente, certificado por una escuela avalada por la APA para realizar una (1) lectura de opacidad en cada chimenea de cada motor durante el primer año de vigencia del permiso utilizando el Método 9 descrito en el Apéndice A del 40 CFR Parte 60. El equipo deberá estar en operación al momento de realizar la lectura de opacidad.
- (iii) McNeil 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.
- (iv) Notificará por escrito a la Junta quince (15) días antes de realizar el muestreo inicial bajo el Método 9 para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. [Regla 106(D) del RCCA]
- (v) Someterá dos (2) copias del informe de los resultados del muestreo inicial bajo el Método 9 dentro de 60 días de finalizar las pruebas. Este informe tendrá la información requerida por la Regla 106(E) del RCCA. Los requisitos de las lecturas subsiguientes se someterán en el resumen de lecturas que se radicará con el informe semianual requerido en este permiso.
- (vi) La Junta se reserva el derecho de requerir lecturas de emisiones visibles adicionales con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

b. Límite de Emisión de Consumo de Combustible

- (i) McNeil no excederá de 750 horas al año de operación en cada una de las unidades INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6) [PFE-03-44-0405-0040-II-C]
 - a. Para mantener la categoría de uso de emergencia según se especifica en el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ, cada motor está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año natural para cualquier combinación de los propósitos especificados en el 40 CFR §63.6640(f)(2)(i) al (iii), y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, según se especifican en el 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 natural para mantenimiento y pruebas y respuesta a la demanda de emergencia que se disponen en la sección 63.6640(f)(2) del 40 CFR, mientras que las 100 horas de operación se contarán como parte de las 750 horas de operación limitadas.

- (ii) McNeil no excederá de 500 horas al año de operación en cada una de las unidades INENGS EG-7, INENGS EG-8, INENGS EG-9, INENGS EG-10, INENGS EG-11, INENGS EG-12, FIRE 1, FIRE 2 y FP-002. [PFE-SM-2834-44-0402-0544 ,PFE-RH-44-1204-1838-II-C, PFE-44-0804-1278-II-C y PFE-44-0794-0858-II-C]
- a. Para mantener la categoría de uso de emergencia según se especifica en el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ, cada motor está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año natural para cualquier combinación de los propósitos especificados en el 40 CFR §63.6640(f)(2)(i) al (iii), y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, según se especifican en el 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 natural para mantenimiento y pruebas y respuesta a la demanda de emergencia que se disponen en la sección 63.6640(f)(2) del 40 CFR, mientras que las 100 horas de operación se contarán como parte de las 500 horas de operación limitadas.
- (iii) McNeil no excederá de 60 horas al año de operación en la unidad EG-2H. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 mayo de 1995]
- a. Para mantener la categoría de uso de emergencia según se especifica en el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ, este motor está autorizado a operar por un máximo de 60 horas por año natural para cualquier combinación de los propósitos especificados en el 40 CFR §63.6640(f)(2)(i) al (iii), y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, según se especifican en el 40 CFR 63.6640(f)(4). Las 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia se cuentan como parte de las 60 horas por año natural para mantenimiento y pruebas y respuesta a la demanda de emergencia que se disponen en la sección 63.6640(f)(2) del 40 CFR, mientras que las 60 horas de operación se contarán como parte de las 60 horas de operación limitadas.
- (iv) Cada motor de la unidad INENGS (EG-1 al EG-6) deberá estar provisto de un metro de horas de operación de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. [PFE-03-44-0405-0040-II-C]
- (v) Para cada motor, deberá instalar, mantener y operar un metro de horas no reinicialable (*non resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y el consumo de combustible. [40 CFR §63.6625(f)]
- (vi) El consumo de combustible permitido para cada generador de electricidad INENGS (EG-1 al EG-6) no excederá de 101,250 galones al año cada uno. [PFE-03-44-0405-0040-II-C]

Ullf
my

(vii) McNeil no excederá de 787,600 galones por año el consumo de combustible No.6 ó grado más liviano, en la unidad EG-03 (*Wartsila*) para cualquier período de 12 meses consecutivos. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 mayo de 1995]

a. Para mantener la categoría de uso de emergencia según se especifica en el 40 CFR Parte 63 Subparte ZZZZ, cada motor está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año natural para cualquier combinación de los propósitos especificados en el 40 CFR §63.6640(f)(2)(i) al (iii), y hasta 50 horas de operación en situaciones que no sean de emergencia, según se especifican en el 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 natural para mantenimiento y pruebas y respuesta a la demanda de emergencia que se disponen en la sección 63.6640(f)(2) del 40 CFR.

(viii) McNeil instalará y operará un medidor de flujo de combustible en la Unidad EG-03 (*Wartsila*). El medidor de flujo combustible deberá ser calibrado cada seis (6) meses o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, lo que sea menor. Deberá mantener los resultados y metodología de calibración disponible en la facilidad para inspección del personal técnico de la Junta. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 mayo de 1995]

(ix) 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 del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los resultados de muestreo del combustible, informes mensuales y anuales de consumo de combustible y el contenido de azufre de los combustibles quemados de cada unidad de combustión. El cumplimiento mensual es determinado sumando la cantidad total de combustible consumido en los once (11) meses anteriores.

c. Límite de Emisión para SO₂:

(i) El contenido de azufre en el combustible #2 quemado por las unidades INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6) no excederá de 0.5% por peso. [PFE-03-44-0405-0040-II-C].

(ii) El contenido de azufre en el combustible #2 quemado por las unidades INENGS (EG-7, EG-8, EG-9, EG-10, EG-11, EG-12) no excederá de 0.5% por peso. [PFE-SM-2834-44-0402-0544, PFE-RH-44-1204-1838-II-C, PFE-44-0804-1278-II-C y PFE-44-0794-0858-II-C]

(iii) El contenido de azufre en el combustible #2 quemado por las unidades FIRE 1, FIRE 2 y FP-002 no excederá de 0.5% por peso. [PFE-SM-2834-44-0402-0544, PFE-44-0794-0858-II-C].



- (iv) El contenido de azufre en el combustible #6 o menor grado quemado por la unidad EG-03 (*Wartsila*) no excederá de 2.0% por peso y para la unidad EG-2H no excederá de 0.3% por peso. [PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 mayo de 1995]
- (v) McNeil retendrá una copia certificada por el suplidor indicando el contenido de azufre en el combustible para cumplir con el requisito de mantener un registro diario del contenido de azufre en el combustible quemado. McNeil obtendrá un análisis del contenido de azufre certificado con cada recibo de combustible en la instalación para verificar el contenido de azufre a recibirse.
- (vi) McNeil retendrá 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. Esto incluye un registro de los resultados de muestreo del combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados en cumplimiento con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA.
- (vii) McNeil deberá someter, con cada certificación anual de cumplimiento, un resumen de los informes para ese año indicando el contenido de azufre por peso para el combustible consumido mensualmente.

d. **Estándares Nacionales De Emisión Para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos Motores De Combustión Interna Recíproca (40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ) INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6)**

- (i) Los motores de los generadores de electricidad **para emergencias INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6)** están afectados por 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) para motores nuevos. De acuerdo con la sección 63.6590 de la subparte ZZZZ, los motores cumplirán con los requisitos de la subparte ZZZZ cumpliendo con los requisitos del 40 CRF, parte 60 subparte IIII, si es aplicable. Sin embargo, los motores no están sujetos al 40 CRF, parte 60, subparte IIII ya que fueron manufacturados en 2005. De surgir en el futuro enmiendas a estas reglamentaciones, el tenedor del permiso deberá verificar su aplicabilidad y cumplir con los requisitos aplicables.
- (ii) En el caso de que los motores de combustión interna fueran reconstruidos, deberán cumplir con los requisitos aplicables del 40 CFR, Parte 60, Subparte IIII (para *CI engines*) ó JJJJ (para *SI engines*), según aplique. Esto podría implicar límites más estrictos en el contenido de azufre en el combustible.

(iii) **SOLO PARA MOTORES DE EMERGENCIA EXISTENTES (INSTALADOS ANTES DEL 12 DE JUNIO DE 2006) EG-03(20.4 MMBtu/hr), INENGS EG-7 (470 hp), INENGS EG-8 (1,135 hp), INENGS EG-11 (277 hp), INENGS EG-10 (100 hp), INENGS EG-9 (200 hp), INENGS EG-12 (1,300 hp), EG-2H (1,040 kW), FIRE 1 (187 hp), FIRE 2 (187 hp), FP-002 (157 hp)**

(A). Los motores de los generadores de electricidad de emergencia están afectados por 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 CFR, 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:

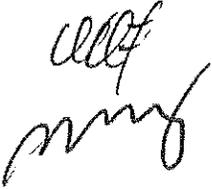
- i. cambiar el aceite y el filtro del motor cada 500 horas de operación o cada año, lo que ocurra primero;
- ii. inspeccionar el filtro de aire cada 1,000 horas de uso o anualmente, lo que ocurra primero, y reemplazar según sea necesario, e
- iii. inspeccionar todas las mangueras y correas cada 500 horas de operación o cada año, lo que ocurra primero, y reemplazar según sea necesario.

(C). De acuerdo con el 40 CFR §63.6625, deberá:

- i. 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.
- ii. instalar un medidor de horas no reajutable, si no está ya presente.
- iii. 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.

(iv) De acuerdo con el 40 CFR §63.6605 deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.

(v) De acuerdo con el 40 CFR §63.6640 deberá operar y demostrar el cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo aplicables contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.



- (vi) 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*.
- (vii) Deberá mantener los registros aplicables de acuerdo con lo establecido en el 40 CFR §63.6655(f).
 - i. Deberá mantener un registro de las horas de operación del motor según se registra en el metro de horas no reajutable.
 - ii. 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.
 - iii. Si el motor se utiliza para los propósitos especificados en el 40 CFR §63.6640(f)(2)(ii) ó (iii) ó §63.6640(f)(4)(ii), deberá mantener un registro de la notificación de la situación de emergencia, y la fecha, tiempo de inicio y tiempo de terminación de la operación para estos propósitos.
- (D) 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.

8. ICENG PE-1

- a. **Requisitos para Unidades Portátiles de Combustión Interna [PFE-44-0900-1690-I-II-C]**
 - (i) El consumo máximo de combustible diesel a ser oxidado en las unidades portátiles de combustión no excederá de 5,624 galones al año.
 - (ii) Previo a la instalación de generadores de electricidad portátiles, McNeil determinará si los mismos están afectados por la reglamentación descrita en el 40 CFR Parte 60, Subparte IIII.
 - (iii) Los generadores de electricidad incluidos en las unidades portátiles de combustión deberán estar provistos de un metro de horas de operación de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible.
 - (iv) McNeil deberá preparar y mantener un registro de todas las unidades portátiles de combustión interna previo a su instalación. El registro deberá incluir la siguiente información:



- a. nombre del contratista responsable de cada unidad portátil
 - b. capacidad de cada unidad y razón de consumo de combustible
 - c. especificaciones técnicas de cada unidad
 - d. propósito para operar cada unidad
 - e. descripción del lugar donde se encuentre localizada cada unidad
- (v) McNeil preparará y mantendrá un registro diario durante la operación de las unidades portátiles de combustión que contenga la siguiente información:
- a. identificación de cada unidad
 - b. fechas en que operó cada unidad
 - c. cantidad de combustible oxidado de cada unidad durante el período de operación y el contenido de azufre en el diesel en porcentaje por peso
 - d. en cuanto a los generadores de electricidad, deberá anotar el horario registrado en el metro de horas. Este horario será utilizado para calcular el consumo acumulativo de combustible
 - e. sumará todas las cantidades de combustible indicado en el inciso (c) durante el año. Este total no excederá el límite máximo permitido de consumo de combustible
- (vi) Los registros requeridos deberán mantenerse en la instalación para la evaluación y revisión del personal técnico de la Junta cuando sean solicitados. La Junta utilizará estos registros para verificar cuándo estuvieron operando las unidades portátiles, para identificar el lugar donde estuvieron operando y para determinar si se excedió el límite de consumo de consumo de combustible autorizado en este permiso.
- (vii) El consumo de combustible en cada una de las unidades portátiles se mantendrá en base diaria en un período rotativo de 365 días. El cálculo de consumo de combustible durante cualquier período de 365 días se calculará sumando el consumo de combustible de cada día al total de consumo de combustible de los 364 días anteriores.
- (viii) Calculará las emisiones permitidas para las unidades portátiles de combustión utilizando los factores de emisión del AP-42 o del *Airs Facility Subsystem*. El cálculo de las emisiones se hará en base al consumo acumulativo de combustible de todas las unidades operadas durante el año.

Sección VI - Requisitos por Unidad de Emisión para los Escenarios Alternos de Operación

A. Para el Escenario de Operación Alternativo: McNeil está autorizado a quemar mezcla biodiesel B20¹⁰ como combustible alternativo en las unidades B-1, B-2, B-3, B-4 y B-5. [PFE-03-44-0704-0061-II-C]. Para este Escenario Alternativo, McNeil deberá cumplir con lo siguiente:

- (i) Todos los requisitos aplicables (muestreo, métodos de prueba e informes) del Escenario Normal de Operación que aparece en la Sección V de este permiso.
- (ii) Combustible a quemar corresponde a una mezcla de combustible (B20)¹¹ constituida por diesel (%S máximo de 0.5) y biodiesel (%S máximo de 0.0).
- (iii) Se presume un 1.2%¹² incremento de emisiones de NOx para cada unidad en el escenario alternativo, hasta que se obtengan nuevos datos de muestreo. Si utiliza biodiesel en estas unidades, deberá realizarse un muestreo para determinar las emisiones de NOx utilizando diesel y utilizando biodiesel durante los primeros 90 días de uso de biodiesel en las unidades.

1. Las pruebas deberán ser realizadas conforme a lo establecido en la Regla 106 del RCCA.
2. De los resultados exceder la presunción de 1.2% de incremento, Mc Neil deberá solicitar una modificación a su permiso de construcción PFE-03-44-0704-0061-II-C para reflejar el aumento en NOx.

Sección VII - Requisitos de Mantenimiento de Registros

- A. McNeil deberá preparar y actualizar en una base mensual los registros de horas de operación, consumo de combustible y porcentaje de azufre para las unidades ROTOR, INENGS, FIRE 1 y FIRE 2, FP-002, EG-2H y ICENG PE-1.
- B. McNeil deberá preparar y actualizar en una base diaria los registros de consumo de combustible y porcentaje de azufre para las unidades B-1, B-2, B-3, B-4, B-5, SB-1, SB4, SB5 y EG-03.
- C. El consumo de combustible de cualquier período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma del total de consumo de combustible mensual en cada unidad durante los 11 meses anteriores.
- D. McNeil tendrá disponible en todo momento en la instalación copia del Plan de Emergencia requerido de acuerdo con la Regla 107 del RCCA.

¹⁰ Una mezcla de combustible de biodiesel que cumple con las especificaciones ASTM D6751 con combustible diesel; designado como B20, donde 20 representa el porcentaje por volumen de combustible biodiesel en la mezcla.

¹¹ Se entiende por combustible preparado por el fabricante de acuerdo a las especificaciones del ASTM D7467 – 10 y que cumple con la la registracion de la APA para Manufactureros de Combustibles.

¹² Según cálculos de emisión incluidos en solicitud de Permiso Título V.

- E. McNeil deberá mantener registros de las actividades de control de incendio relacionados a investigación o adiestramiento.
- F. McNeil deberá mantener registros de las compras de refrigerante¹³ y el refrigerante añadido a dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras de refrigerante o más. [40 CRF §82.166]
- G. Todos los registros de monitoreo, resultados de pruebas de muestreo de combustible, resultados de pruebas de calibración, gráficas producidas por la instrumentación, todos los informes presentados y bitácoras deben ser retenidos por un período de 5 años después de la fecha de su registro y proveerse a la solicitud de la EPA o de la Junta. Todos los promedios rotativos deben calcularse en base diaria.
- H. McNeil deberá anotar en un registro, contemporáneamente con el cambio de un escenario de operación a otro autorizado bajo la Sección VI de este permiso, el escenario bajo el cual están operando. Este registro deberá mantenerse en la instalación de McNeil en todo momento.

Sección VIII - Requisitos de Informes

- A.  Certificación de Cumplimiento: De acuerdo con la Regla 602(c)(2)(ix)(c) del RCCA, McNeil deberá someter anualmente una certificación de cumplimiento. Esta certificación de cumplimiento deberá ser sometida tanto a la JCA como a la EPA¹⁴ no más tarde del 1^o de abril de cada año, cubriendo el año natural anterior. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse, a la información requerida en la Regla 603(c) del RCCA.
- B. Cálculos de Emisiones: No más tarde del 1^o de abril de cada año, McNeil enviará el cálculo de las emisiones actuales 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. Los cálculos de emisiones deben incluir pero no limitarse a las emisiones de PM/PM₁₀, NO_x, COV, CO, Pb, SO₂, CAP's y GHG expresado como CO_{2e}.
- C. De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, McNeil presentará informes cada seis meses de todos los requisitos de monitoreo requerido, en o antes del 1^o de octubre y del 1^o de abril de cada año, respectivamente, o más frecuentemente si lo requiere el requisito aplicable o la Junta. Todos los informes deben estar certificados por el oficial responsable según lo establece la Regla 602(c)(3) del RCCA.
- D. Informes Mensuales de Consumo de Combustible: McNeil deberá someter de forma mensual para las unidades B-1, B-2, B-3, B-4, B-5, SB-001, SB-004, SB-005 y EG-03 un informe sobre el contenido de azufre en por ciento por peso y el consumo diario de combustible en cada unidad. Este informe debe someterse a la Junta a la atención del Jefe de la División de Validación de

¹³ Según definido en el 40 CRF 82.152.

¹⁴ La certificación de la JCA debe ser dirigida a: Gerente, Area de Calidad de Aire, Apartado 11488, San Juan, PR 00910. La certificación de la EPA debe ir dirigida a: U.S. Environmental Protection Agency, 48 Carr. 165 Suite 7000, Guaynabo, P.R. 00968-8073.

Datos y Modelaje Matemático durante los primeros 30 días del próximo mes para el cual el informe es representativo.

E. Informes Anuales de Consumo de Combustible: Deberá someter de forma anual un informe sobre el contenido de azufre en por ciento por peso y el consumo mensual de combustible en cada las unidades ROTOR, INENGS, FIRE 1 y FIRE 2, FP-002, EG-2H y ICENG PE-1. Este informe debe someterse a la Junta a la atención del Jefe de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático durante los primeros 15 días del próximo año para el cual el informe es representativo.

F. McNeil someterá copia a la Junta de todos los reportes requeridos por el Tomo 40 del Código de Regulaciones Federales Parte 60, Subparte Dc enviados a la APA.

G. De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii) del RCCA, cualquier desviación que resulte por condiciones de trastorno (tales como, fallo o ruptura súbita) o por emergencia según definida en la Regla 603(e) del RCCA tienen que ser informados dentro de los próximos dos (2) días laborables.

 H. De acuerdo con la Regla 603 (a)(5)(ii)(b) del RCCA, McNeil notificará a la Junta dentro de las próximas 24 horas si ocurre una desviación que resulte en la descarga de emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos por más de una hora en exceso del límite aplicable. Para la descarga de cualquier contaminante atmosférico regulado que continúe por más de 2 horas en exceso del límite aplicable, se notificará a la Junta dentro de 24 horas de ocurrida la desviación. McNeil deberá someter a la JCA además, dentro de 7 días de la desviación, un informe escrito detallado que incluirá las causas probables, tiempo y duración de la desviación, acción remediativa tomada y los pasos que están siguiendo para evitar que vuelva a ocurrir. (Condición ejecutable sólo estatalmente)

I. McNeil someterá dos copias a la Junta del informe escrito de los resultados de todas las muestras de emisiones dentro de 60 días de completar las pruebas de rendimiento. [Regla 106(E) del RCCA]

J. McNeil deberá cumplir con los requisitos de notificación aplicables del 40 CFR parte 60 y parte 63, subparte A para las fechas especificadas.

Sección IX - Unidades de Emisión Insignificante

McNeil proveyó la siguiente lista de actividades insignificantes para un mejor entendimiento de sus operaciones y la distribución de equipos. Ya que no hay un requisito de mantener al día esta lista, las actividades pueden haber sufrido cambios desde el momento en que fue sometida, sin embargo McNeil deberá incluir la lista de actividades insignificantes que están exentas por tamaño o razón de producción y algunas podrían requerir un permiso de construcción bajo la Regla 203 del RCCA.

Identificación de Unidad de Emisión	Descripción (Base de la exención)
Impresión de tabletas y cápsulas	Apéndice B (3)(ii)(P) del RCCA

Identificación de Unidad de Emisión	Descripción (Base de la exención)
31 unidades generadoras de ozono	Apéndice B (3)(ii)(P) del RCCA
1 tanque de almacenaje de Metanol MST-1 de 1,500 galones	Apéndice B (3)(ii)(N) del RCCA
1 tanque de almacenaje de Acetona, NF-AST-1 de 7,500 galones	Apéndice B (3)(ii)(N) del RCCA
1 tanque de almacenaje de Acetona, NO-AST-2 de 1,000 galones	Apéndice B (3)(ii)(N) del RCCA
Tanque para almacenar gas propano de 12,000 galones	Apéndice B (3)(ii)(P) del RCCA
Tubería de transferencia de solvente	Apéndice B(3)(i)(P) del RCCA (Emite menos de 1 tonelada por año de VOC)
Operaciones de aplicación de arena abrasiva (" <i>sand-blasting</i> "), en áreas cerradas o a la intemperie, que satisfacen condiciones con respecto a emisiones de particulado y a emisiones fugitivas, localización, razón de aplicación, mantenimiento de registro y aprobación de registración.	Apéndice B (3)(viii) del RCCA
Laboratorios utilizados únicamente para control de calidad o pruebas de cumplimiento ambiental que son asociadas con manufactura, producción u otras facilidades comerciales o comerciales.	Apéndice B (3)(xxi) del RCCA
Limpieza no rutinaria de tanques y equipos para propósitos de entrada de empleados o en preparación para mantenimiento o decomisión (excepto aquellos equipos sujetos al 40 CFR Parte 63 Subparte GGG).	Apéndice B(3)(xxvi) del RCCA
Respiraderos de vapor y fugas provenientes de calderas y sistemas de distribución de vapor	Apéndice B(3)(xxxv) del RCCA
Conecciones de muestreo y sistemas utilizados exclusivamente para remover materiales de análisis y pruebas, incluyendo detectores de contaminantes de aire y líneas de escape (vents).	Apéndice B(3)(xxvii) del RCCA
Actividades de oficina	Apéndice B(3)(ii)(A) del RCCA
Tanques de almacenaje fijos para almacenar agua	Apéndice B(3)(i)(A) del RCCA
Equipo de tratamiento de agua, incluyendo alcantarillados y registros de alcantarillado donde la concentración de COV en el agua es menos de 3,500 partes por billón por peso	Apéndice B(3)(ii)(L) del RCCA
Coating Pans (1-19(DC-8-DC-26))	Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
Área de granulación SB-715, P3E-001	Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
Edificio 2, DC-DFT-2-4	Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 50,000 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA

Handwritten initials/signature

Identificación de Unidad de Emisión	Descripción (Base de la exención)
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 30,000 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
4 tanques de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 15,000 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
2 tanques de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 600 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(xi) del RCCA
8 tanques de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 500 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 560 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 285 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 214 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 2,500 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 600 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 6,000 galones	Regla 206 (F)(3) y Apéndice B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 10,000 galones	Apéndice B(2) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 300 galones	Apéndice B(3)(ii)(N) y B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible diesel con capacidad de 200 galones	Apéndice B(3)(ii)(N) y B(3)(xi) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible <i>Fuel Oil</i> con capacidad de 250,000 galones	Apéndice B(2) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible <i>Fuel Oil</i> con capacidad de 2,000 galones	Apéndice B(2) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible <i>Fuel Oil</i> con capacidad de 400 galones	Apéndice B(3)(ii)(N) y B(3)(xi) del RCCA
Torre de enfriamiento	Regla 206 y Apéndice B(3)(xxxiii) del RCCA
Cafetería	Regla 206 y Apéndice B(3)(ii)(J) del RCCA
Bandeja de limpieza	Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
Lavandería	Apéndice B(3)(ii)(G) del RCCA
Áreas de almacenaje (Clase I y Clase II)	Apéndice B(2) del RCCA
Las actividades en los talleres de mantenimiento tales como equipos de soldadura " <i>brazing, welding, soldering equipment</i> " utilizados como medio auxiliar al equipo principal de la fuente.	Apéndice B(3)(ii)(E) del RCCA
Tanque aceite usado (<i>Waste Oil Tank</i>) con capacidad de 2,000 galones	Apéndice B(3)(ii)(N) y B(3) (xi) del RCCA

Identificación de Unidad de Emisión	Descripción (Base de la exención)
Cuarto Glatt #1, DC-36	Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
Cuarto 526 DC-34	Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
Cuarto Mezclado, DC-32	Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA
Sistema de Vacuum 2901-VAC-001 (Rooms 311, 313, 344 and 360)	Apéndice B(3)(ii)(P) del RCCA. 0.34 ton/año basado en manejo \leq 3,000 kg/día de producto farmaceutico solido y controlado por colector de polvo con eficiencia minima de 95%. [PFE-44-0900-1692-I-II-C]

Sección X - Protección por Permiso

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.

A. Fundamentos para No-Applicabilidad

Código para Determinación de No-Applicabilidad	
Código	Fundamento
40 CRF Parte 63, Subparte GGG	Estándar de Emisiones Nacionales para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Producción Farmacéuticas. No aplica a fuentes menores de contaminantes atmosféricos peligrosos (CAP).
40 CRF Parte 61 Subparte V	Estándar de Emisiones Nacionales para Fugas de Equipos La instalación no tiene componentes en servicio CAP.
40 CRF Parte 63 Subparte G	Estándar Nacional de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos en Aire para la Industria Manufacturera de Químicos Orgánicos Sintéticos Ventilación de procesos, Contenedores de Almacenamiento, Operaciones de Transferencia y Agua de desecho. La instalación no es una instalación de manufactura de Químicos Orgánicos Sintéticos.
40 CRF Parte 63 Subparte H	Estándar Nacional de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Fugas de Equipos. Aplican a los procesos de producción farmacéutica que utilizan tetracloruro de carbono o cloruro de metilo sobre 300 horas al año. La instalación no utiliza tetracloruro de carbono o cloruro de metilo en sus procesos de producción farmacéutica.
40 CRF Parte 60 Subparte Kb	No es aplicable a tanques con capacidades mayor o igual a 151 m ³ que almacenen líquido con una presión de vapor real máxima menor de 3.5 kPa o con una capacidad mayor o igual a 75 m ³ pero menor de 151 m ³ que almacenen líquido con una presión de vapor real máxima menor de 15 kPa.

Handwritten signature/initials

Código para Determinación de No-Applicabilidad	
Código	Fundamento
40 CRF Parte 60 Subparte Dc	Estándares de Ejecución de Unidades Generadores de Vapor Pequeñas Industriales-Comerciales-Institucionales No es aplicable a unidades generadoras de vapor (calderas) que fueron construidas antes del 9 de junio de 1989 y con capacidad menor de 10 MMBtu/hr. No le aplica a las unidades de emisión identificadas como B-1, B-2, B-3 y SB-001, porque fueron construidas en 1984, 1984, 1986, 1977, respectivamente. A las unidades SB-004 y SB-005 no les aplica por que su capacidad es menor de 10 MMBu/hr.
40 CRF Parte 63 Subparte DDDDD	Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Fuentes Mayores: Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales La instalación no es una Fuente Mayor de CAP.
40 CRF Parte 60 Subparte IIII	Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionario de Ignición por Compresión No aplica a unidades de combustión interna excepto a ICENG PE-1, ya que fueron manufacturadas en o antes del año 2005.
40 CRF Parte 63, Subparte JJJJ	Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionarios de Ignición por Chispa No hay motores de combustión interna por chispa autorizados en la instalación.
Regla 406 del RCCA	Límite de Emisión de Materia Particulada para Equipo para la Quema de Combustible No aplica a los motores de combustión interna de generadores de electricidad y bombas contra incendio ya que estos no cumplen con la definición de Equipo para la Quema de Combustible de la Regla 102 del RCCA.

Handwritten signatures and initials.

B. La cubierta protectora del permiso cubre cualquier escenario alternativo de operación siempre y cuando esté definido y permitido bajo las condiciones de este permiso.

Sección XI - Aprobación del Permiso

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

MCNEIL HEALTHCARE, LLC.
LAS PIEDRAS, PUERTO RICO
PFE-TV-2834-44-0507-0596
PÁGINA 53 DE 60

En San Juan, Puerto Rico, hoy 9 de septiembre de 2016.

Junta de Calidad Ambiental



María de los Ángeles Ortiz
Miembro Alterno



Rebeca Acosta Pérez
Vice Presidenta



Weldin F. Ortiz Franco
Presidente

MCNEIL HEALTHCARE, LLC.
LAS PIEDRAS, PUERTO RICO
PFE-TV-2834-44-0507-0596
PÁGINA 54 DE 60

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. McNeil', written in a cursive style.

APÉNDICE

Apéndice I - Definiciones y Abreviaciones

A. Definiciones:

1. Biodiesel¹⁵- Combustible que comprende de ésteres monoalquilos de ácidos grasos de cadena larga derivado de aceite vegetal o grasa animal, designado B100, y alcanzando los requerimientos de ASTM 6751.
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. Título V - Título V de la Ley Federal de Aire Limpio (*42 U.S.C. 7661*).

B. Abreviaciones



APA/EPA	Agencia Federal de Protección Ambiental/ <i>Environmental Protection Agency</i>
AP-42	<i>Compilation of Air Pollutant Emission Factors</i>
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
Btu/UtB	<i>British Thermal Unit/Unidad Térmica Británica</i>
CAP	Contaminantes Atmosféricos Peligrosos/ <i>Hazardous Atmospheric Pollutants</i>
CRF	Código de Regulaciones Federales
CO	Monóxido de Carbono
COV	Compuestos Orgánicos Volátiles
JCA/Junta	Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico
Lbs	Libras
MMBtu	Millón de Btu

¹⁵ Según definido por la ASTM.

NNCAA	Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NAAQS)
NO _x	Óxidos de nitrógeno
NSPS	<i>New Source Performance Standards</i> (Normas de Funcionamiento Para Fuentes Nuevas Estacionarias)
Pb	Plomo
PM	Materia particulada (en inglés)
PM ₁₀	Materia particulada con partícula cuyo diámetro tiene un tamaño de masa aerodinámica igual o menor de diez (10) micrones (en inglés)
PSD	<i>Prevention of Significant Deterioration</i> / Prevención de Deterioro Significativo
RCCA	Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental
RMP	Plan de Manejo de Riesgo (en inglés)
SIC	Clasificación Estándar de Industrias (<i>Standard Industrial Classification</i>)
SO _x	Óxidos de azufre
SO ₂	Bióxido de azufre
CAPV	Contaminante Atmosférico Peligroso Volátil

C. Dirección de Notificaciones

Notificaciones de Cumplimiento y Modificaciones de Permisos

Junta de Calidad Ambiental
Área de Calidad de Aire
Apartado 11488
San Juan, PR 00910

Apéndice II- Descripción de Equipos Control

Punto De Emisión	Id. Equipo De Control	Contaminante Controlado	EQUIPO DE CONTROL				Base el Estimado ¹⁾
			TIPO ²⁾	Manufacturero / Modelo No.	% Eficiencia		
					Diseño	Actual	
F-216	DC-1	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/50LL	95	> 95	A
F-217	DC-2	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/16D	95	> 95	A
F-218	DC-3	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/50LL	95	> 95	A
F-70	DC-4	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/AFT 4-16	95	> 95	A
F-145	DC-5	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/3DF24	95	>95	E- Especificaciones manufactura
F-134	DC-6	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/TD-2300	95	> 95	A
F-144	DC-7	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF12-002	95	> 95	A
F-133	DC-8	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/20L	95	95	A, E
F-135	DC-9	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/GS16SQ	95	95	A, E
F-136	DC-10	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/GS12SQ	95	95	A, E
F-137	DC-11	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/16L	95	95	A, E
F-138	DC-12	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/16L	95	95	A, E
F-139	DC-13	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/16L	95	95	A, E
F-141	DC-14	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/16L	95	95	A, E
F-142	DC-15	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/16L	95	95	A, E

Handwritten signature/initials

Punto De Emisión	Id. Equipo De Control	Contaminante Controlado	EQUIPO DE CONTROL				Base el Estimado ^b
			TIPO ^a	Manufacturero / Modelo No.	% Eficiencia		
F-143	DC-16	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/20L	95	95	A, E
F-140	DC-17	PM-10	10 (b) cartuchos	Farr/20L	95	95	A, E
F-163	DC-18	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-164	DC-19	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-165	DC-20	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-166	DC-21	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-167	DC-22	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-168	DC-23	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-169	DC-24	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-170	DC-25	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-171	DC-26	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/2DF-24	95	95	A, E
F-191	DC-27	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/DFT2-16	95	> 95	A
F-161	DC-30	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/DFT2-24	95	> 95	A
EF-236	DCP-31	PM-10	10 (b) cartuchos	Torit/DFT 3-6	99	>95	A

Handwritten signature/initials

Punto De Emisión	Id. Equipo De Control	Contaminante Controlado	EQUIPO DE CONTROL				Base el Estimado ^a
			TIPO ^b	Manufacturero / Modelo No.	% Eficiencia		
TO-1	TO-1	PM-10, metanol, acetona	10	Oxidador Termal	>98	99.91	A
BF211	BF-211 Filtros 30% y 95% eff	PM-10	10 (b) cartuchos		95	> 95	E, Especificaciones manufactura
PHARMFG 2	DC-33	PM-10	10(b) cartuchos		95	> 95	A
PHARMFG	DC-35	PM-10	10(b) cartuchos		95	> 95	A

Códigos de equipo de control

- 10a Filtro (*baghouse*)
- 10b Otros: Cartuchos

Códigos Método de estimado de emisiones

- A. Prueba de chimenea
- B. Balance de materiales
- C. Factor de emisión
- D. Estimado de ingeniería
- E-Mfg - Especificaciones de diseño del manufacturero

Apéndice III - Volumen de Descarga de Equipos de Control

Equipos de Control	Volumen de descarga (scfm)
DC-1	26,400
DC-2	5,000
DC-3	27,400
DC-4	5,000
DC-6	3,000
DC-7	4,000
DC-27	4,000
DC-30	6,000
¹⁶ GLATT No. 1	7,600
¹⁶ GLATT No. 2	7,600
¹⁶ GLATT No. 3	7,600
¹⁶ GLATT No. 4	7,600
¹⁶ GLATT No. 5	7,600
¹⁶ GLATT No. 6	7,600
DC-5	7,800
EF-211	13,080
Sistema de vacío	175
DC-8	5,500
DC-9	5,500
DC-10	5,500
DC-11	5,500
DC-12	5,500
DC-13	5,500
DC-14	5,500
DC-15	5,500
DC-16	5,500
DC-17	5,500
DC-18	5,500
DC-19	5,500
DC-20	5,500
DC-21	5,500
DC-22	5,500
DC-23	5,500
DC-24	5,500
DC-25	5,500
DC-26	5,500
DC-31	2,500
DC-33	8,000
DC-35	4,000

WLF
my

¹⁶ Las unidades tienen su propio sistema de filtros. Emisiones fugitivas



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

Base Legal y Fáctica - Permiso Título V
McNeil Healthcare, LLC
PFE-TV-2834-44-0507-0596

La Junta de Calidad Ambiental (JCA) está emitiendo un permiso Título V de acuerdo con el Título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR) Parte 70 y con la Parte VI del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA) para **McNeil Healthcare, LLC**. (McNeil). McNeil está localizada en la Carretera 183 km 19.7 en Las Piedras Puerto Rico. La JCA recibió la solicitud de permiso de operación Título V de McNeil el 14 de mayo de 2007. El 29 de octubre de 2007, el Área de Calidad de Aire determina que la solicitud estaba completa.

McNeil se dedica a la manufactura de productos farmacéuticos. Las unidades de emisión incluyen áreas de manufactura, limpieza de equipos de proceso, tanques, calderas y generadores eléctricos. McNeil estaba sujeto a la Regla 211 del RCCA como una Fuente Sintética Menor categoría Intermedia. McNeil se convierte en una fuente mayor al instalar los seis generadores de 2,000 KW. Al mismo tiempo adquiere las facilidades de Hershey's las cuales ya tenían un permiso de Título V y se consolidan ambas facilidades. Por lo tanto, tiene el potencial de emitir más de 100 toneladas por año de óxidos de nitrógeno (NO_x), óxidos de azufre (SO_x), y materia particulada (PM₁₀) los cuales son contaminantes atmosféricos criterio. Esta instalación es una Fuente Menor de emisión para contaminantes atmosféricos peligrosos (CAP) y de gases de efecto de invernadero (GHGs, en inglés) expresados como CO_{2e}.

Las emisiones permisibles autorizadas bajo este permiso se mencionan abajo. La fuente deberá certificar anualmente que sus emisiones actuales no exceden las emisiones permisibles al momento de la solicitud de permiso y serán usados solo para propósitos de pago.

Contaminantes Criterio	Emisiones permisibles (toneladas /año)
PM ₁₀	118.25
SO ₂	450.96
NO _x	411.52
CO	93.49
COV	22.34
Plomo	0.02
Ozono	0.07
CAP's (combustión)	0.43
metanol	2.67
CO _{2e}	55,630.51

Edificio de Agencias Ambientales Cruz A. Matos
Urb. San José Industrial Park, Ave. Ponce de León 1375, San Juan, PR 00926-2604
P.O. Box 11488, San Juan, PR 00910
Tel. 787-767-8181, Fax 787-767-4861
www.jca.pr.gov



Abajo se establecen las unidades de emisión, sus requisitos aplicables y las razones fundamentales de los requisitos aplicables.

Área de Manufactura: Consiste de todos los equipos utilizados en los procesos de manufactura que emiten Materia Particulada (MP). Estas operaciones incluyen granulación, compresión, revestimiento, ROTO-granulación, empaque y procesos relacionados. Las emisiones son controladas por colectores de polvo con un 95% o más de eficiencia para la remoción de MP. La unidad de Rotogranulación y el área de cernido tienen un límite de producción máxima anual de 3,322 lotes por año. A pesar de que estas unidades no están afectadas por reglamentación federal, las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de emisión para MP: La Regla 409 del RCCA establece un límite de emisión de 0.05 libras por libras de emisiones de MP sin control desde cualquier fuente de no-proceso, demostrado mediante la realización de una prueba de chimenea durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 5 de EPA. Las emisiones actuales de MP deberán ser calculadas mensualmente basadas en el factor de emisión de 0.0085 granos/dscf tomada en el muestreo realizado en agosto de 1996. El factor de emisión equivalente a la concentración promedio actual se utilizara en todos los cálculos de las emisiones de MP hasta que se obtengan nuevos datos dentro del primer año del permiso.

Unidad ROTO-Granulación: Consiste en la manufactura de 627 lotes anuales de los productos farmacéuticos: Tylenol, Motrin, Pepsid, Inmodium y Benadryl. Se utiliza una solución que contiene 90% de solvente (metanol y acetona) y 10% celulosa. Las emisiones de COV son controladas por un oxidador termal y un filtro auxiliar con 30% de eficiencia. El oxidador termal tiene un límite de consumo de combustible total para gas licuado (LPG) de 201,982 galones con un porcentaje máximo de contenido de azufre de 0.1% por peso para cualquier periodo de 12 meses consecutivos. LPG es considerado un combustible “limpio” porque este no produce emisiones visibles¹ por lo tanto los Límites de Emisiones Visibles no están incluidos. A pesar de que estas unidades no están afectadas por reglamentación federal, las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de emisión de PM para la quema de combustible: La Regla 406 del RCCA establece un límite de emisión 0.3 lb de material particulada por MMBtu de calor introducido demostrado mediante la realización de una prueba de chimenea durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 5 de EPA.

Tanques de Proceso: Estos tanques están instalados en el Área de ROTO-Granulación. Los tanques son usados para almacenar una mezcla de acetona y metanol. Los mismos están equipados por un sistema de aislamiento con nitrógeno (*nitrogen blanketing system*). Para

¹ AP-42 (*Compilation of Air Pollutant Emission Factors*), Section 1.5- Liquefied Petroleum Gas Combustion

propósitos de cálculos de emisión se presume pérdidas de 1.0% de la cantidad total de solvente transferido a los tanques. El uso máximo de metanol es de 85,237.48 galones por año. Acetona fue excluida de la definición de Compuestos Orgánicos Volátiles, en la enmienda del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica, del 19 de enero de 2011. El permiso requiere un registro mensual de la identificación y cantidad de cada carga del solvente al tanque. A pesar de que estas unidades no están afectadas por reglamentación federal, las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de Emisión de VOC: La Regla 419 del RCCA establece un límite de emisión de 3 libras por hora o 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.

Limpieza de Equipos de Proceso: El uso de alcohol isopropílico (IPA) 70%, solvente *Quicksolve*, IPA 99% y adelgazador están limitados a 770; 330, 825, y 260 galones por año, respectivamente. Las emisiones de estas operaciones son fugitivas. A pesar de que estas unidades no están afectadas por reglamentación federal, las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de Emisión de VOC: La Regla 419 del RCCA establece un límite de emisión de 3 libras por hora o 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.

Calderas: las unidades B-1, B-2, B-3, B-4 y B-5 con una razón de calor suplido de 6.3 MMBtu/hr, 6.3 MMBtu/hr, 6.3 MMBtu/hr, 16.8 MMBtu/hr y 25.13 MMBtu/hr, respectivamente, tienen un límite del total del consumo de combustible diésel de 2,467,500 galones para cualquier periodo de 12 meses consecutivos. Ya que las unidades B-4 y B-5 fueron construidas después del 9 de junio de 1989 y tienen una capacidad de diseño máxima de calor introducido menor de 100 MMBtu/hr pero mayor de 10 MMBtu/hr, están sujetas a las Normas de Funcionamiento para Nuevas Fuentes Estacionarias contenidos en el 40 CRF parte 60, Subparte Dc. Las unidades SB-001, SB-004 y SB-005 con una razón de calor suplido de 28.8 MMBtu/hr, 8.4 MMBtu/hr y 6.7 MMBtu/hr, respectivamente, tienen un límite de consumo de combustible No. 6 o de menor grado que proviene de una Determinación de No-Aplicabilidad a PSD, el cual está incluido en el permiso de construcción (PFE-30-0896-0860-I-II-C) y el permiso Título V. El permiso requiere registrar diariamente el consumo de combustible y reportarlo mensualmente a la Junta. Estas unidades no están sujetas al 40 CRF parte 60, Subparte Dc. Debido a que las calderas en la instalación son calderas existentes que usan *fuel oil*, los requisitos de los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (NESHAP, en inglés) para Calderas Industriales, Comerciales, e

Institucionales en Fuentes de Área en el 40 CRF Parte 63 Subparte JJJJJJ son aplicables. Específicamente, se le requiere realizar ajustes de funcionamiento cada dos años y realizar un avalúo de energía a las calderas B-4, B-5, SB-001. Todos estos requisitos fueron incluidos en el permiso. Todas las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Límite de emisión para PM: La Regla 406 del RCCA establece un límite de emisión 0.3 lb de material particulada por MMBtu de calor introducido demostrado mediante la realización de una prueba de chimenea durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 5 de EPA.
- Contenido de azufre: La Regla 410 del RCCA requiere que se limite el contenido de azufre en el combustible. El combustible destilado utilizado para las unidades B-4 y B-5 no podrá tener un contenido de azufre en exceso de 0.5% por peso. El combustible No. 6 para las unidades SB-001, SB-004 y SB-005 no podrá tener un contenido de azufre en exceso de 2.0% por peso. Para cumplir con este requerimiento, McNeil deberá mantener copia de la certificación del suplidor indicando el contenido de azufre en el combustible.
- Opacidad: Según lo requiere la Regla 403 del RCCA, las unidades no podrán descargar emisiones visibles de opacidad de más de 60% en promedio de 6 minutos. El permiso requiere una prueba de opacidad a la chimenea de cada caldera durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 9 de APA y subsecuentes inspecciones visuales de opacidad semanalmente usando un lector de emisiones visibles certificado por una escuela aprobada por la APA o por la Junta.

Motores de combustión interna para emergencias: Unidades identificadas como INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6) con una capacidad de 2,680 caballos de fuerza (*horsepower*) cada una, tienen un límite de consumo de combustible diésel de 101,250 galones por año por cada unidad. Las demás unidades identificadas como INENGS EG-7, INENGS EG-8, INENGS EG-9, INENGS-10, IENGS-11, INENGS-12, FIRE-1, FIRE-2 y FP-002 tienen un consumo total de diésel de 79,600 galones al año, los cuales están limitados con su respectivo uso de horas de operación anuales. Cada unidad deberá estar provisto de un metro de horas de operación de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. Las unidades EG-003 (Warstila) y EG-2H, con una capacidad de 20.4 MMBtu/hr y 1,040 kW, tiene un límite de consumo de combustible total para aceite residual #6 o grado más liviano, de 787,600 galones y 4,860 galones² por cada periodo de 12 meses consecutivos, respectivamente. Adicionalmente, la Unidad EG-03 (*Wartsila*) deberá estar provista de un medidor de flujo de combustible. Aunque el 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ no limita las

²Basado en un límite de uso de 60 horas al año según PFE-44-0794-0858-II-C y determinación de no aplicabilidad PSD del 1 de marzo de 1989 y 8 mayo de 1995.

horas anuales de operación en casos de emergencias, los permisos de construcción de la JCA limita las horas anuales de operación para cada motor.

El permiso requiere registrar el consumo de combustible mensualmente para todas las unidades INENGS y diariamente para EG-003. Ya que las unidades INENGS (EG-1, EG-2, EG-3, EG-4, EG-5, EG-6) fueron instaladas en la facilidad después del 12 de junio de 2006, los motores están sujetos al NESHAP para Motores de Combustión Interna Recíproca (RICE MACT, en inglés) contenidos en el 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ. La Subparte ZZZZ establece que estos motores cumplen con los requisitos de la Subparte ZZZZ, cumpliendo con los requisitos del 40 CRF, Parte 60 Subparte IIII, sin embargo, ninguno de los motores está sujeto al 40 CRF, Parte 60 Subparte IIII. Las unidades EG-03, INENGS (7-12), FIRE 1, FIRE 2 and FP-002 deberán cumplir con los límites de emisión en la Tabla 2d de la Subparte ZZZZ del 40 CFR Parte 63 aplicables a las fuentes debido a que son Motores de Combustión Interna Recíproca (RICE) existentes, ubicados en una Fuente Menor de CAP. Todas las unidades están sujetas a las siguientes limitaciones del RCCA.

- Contenido de azufre: La Regla 410 del RCCA requiere que se limite el contenido de azufre en el combustible. El combustible destilado utilizado no podrá tener un contenido de azufre en exceso de 0.5% por peso. El aceite residual #6 o grado más liviano, utilizado no podrá tener un contenido de azufre en exceso de 2.0% por peso. Para cumplir con este requerimiento, McNeil deberá mantener copia de la certificación del suplidor indicando el contenido de azufre en el combustible.
- Opacidad: Según lo requiere la Regla 403 del RCCA, las unidades no podrán descargar emisiones visibles de opacidad de más de 60% en promedio de 6 minutos. El permiso requiere una prueba de opacidad a la chimenea de cada caldera durante el primer año del permiso utilizando el Método de Prueba 9 de APA y subsecuentes inspecciones visuales de opacidad semanalmente usando un lector de emisiones visibles certificado por una escuela aprobada por la APA o por la Junta.

Unidades Portátiles de Combustión Interna: Consiste de máquinas de soldadura, máquinas de lavar a presión, bombas de transferencia, compresores y generadores. Las unidades portátiles tienen un límite de consumo de combustible diésel de 5,624 galones por año. El permiso requiere registrar mensualmente el consumo de combustible y reportarlo anualmente a la Junta. Se requieren metros de horas para los generadores eléctricos portátiles.

Las pruebas de chimenea para las unidades de combustión de la antigua Hershey (SB-001, SB-004 y SB-005) fueron realizadas el 12 de noviembre de 2003. Los resultados no fueron aprobados por la JCA. La prueba de chimenea para EG-003 no fue realizada porque el equipo estaba averiado.

A continuación se establecen los requisitos no aplicables a las unidades de emisión incluidas en el permiso y la base de la no aplicabilidad:

Código para Determinación de No-Applicabilidad	
Código	Fundamento
40 CRF Parte 63, Subparte GGG	Estándar de Emisiones Nacionales para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Producción Farmacéuticas. No aplica a fuentes menores de contaminantes atmosféricos peligrosos (CAP).
40 CRF Parte 61 Subparte V	Estándar de Emisiones Nacionales para Fugas de Equipos La instalación no tiene componentes en servicio CAP.
40 CRF Parte 63 Subparte G	Estándar Nacional de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos en Aire para la Industria Manufacturera de Químicos Orgánicos Sintéticos Ventilación de procesos, Contenedores de Almacenamiento, Operaciones de Transferencia y Agua de desecho. La instalación no es una instalación de manufactura de Químicos Orgánicos Sintéticos.
40 CRF Parte 63 Subparte H	Estándar Nacional de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos Orgánicos para Fugas de Equipos. Aplican a los procesos de producción farmacéutica que utilizan tetracloruro de carbono o cloruro de metilo sobre 300 horas al año. La instalación no utiliza tetracloruro de carbono o cloruro de metilo en sus procesos de producción farmacéutica.
40 CRF Parte 60 Subparte Kb	No es aplicable a tanques con capacidades mayor o igual a 151 m ³ que almacenen líquido con una presión de vapor real máxima menor de 3.5 kPa o con una capacidad mayor o igual a 75 m ³ pero menor de 151 m ³ que almacenen líquido con una presión de vapor real máxima menor de 15 kPa.
40 CRF Parte 60 Subparte Dc	Estándares de Ejecución de Unidades Generadores de Vapor Pequeñas Industriales-Comerciales-Institucionales No es aplicable a unidades generadoras de vapor (calderas) que fueron construidas antes del 9 de junio de 1989 y con capacidad menor de 10 MMBtu/hr. No le aplica a las unidades de emisión identificadas como B-1, B-2, B-3 y SB-001, porque fueron construidas en 1984, 1984, 1986, 1977, respectivamente. A las unidades SB-004 y SB-005 no les aplica porque su capacidad es menor de 10 MMBu/hr.
40 CRF Parte 63 Subparte DDDDD	Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Fuentes Mayores: Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales La instalación no es una Fuente Mayor de CAP.

Código para Determinación de No-Applicabilidad	
Código	Fundamento
40 CRF Parte 60 Subparte IIII	Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionario de Ignición por Compresión No aplica a unidades de combustión interna excepto ICENG PE-1, ya que fueron manufacturadas en o antes del año 2005.
40 CRF Parte 63, Subparte JJJJ	Estándares de Ejecución para Motores de Combustión Interna Estacionarios de Ignición por Chispa No hay motores de combustión interna por chispa autorizados en la instalación.
Regla 406 del RCCA	Límite de Emisión de Materia Particulada para Equipo para la Quema de Combustible No aplica a los motores de combustión interna de generadores de electricidad y bombas contra incendio ya que estos no cumplen con la definición de Equipo para la Quema de Combustible de la Regla 102 del RCCA.

Todos requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes son aplicables de acuerdo con la Regla 603 del RCCA que requiere que todos estos elementos tienen que ser incluidos en el permiso Título V emitido.

Según se establece en el Apéndice B del RCCA, McNeil proveyó una lista de actividades insignificantes por su tamaño y razón de producción.

La JCA encontró que el permiso Título V para **McNeil Healthcare, LLC.** satisface los requisitos de la Parte VI del RCCA.