

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO / OFICINA DEL GOBERNADOR

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



Número de Permiso:	PFE-TV-2834-44-0197-0002
Fecha Recibo de Solicitud:	30 de enero de 1997
Fecha de Emisión Final o Efectividad:	24 de agosto de 2004 ¹
Fecha de Expiración:	24 de agosto de 2009

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 Regulaciones Federales (CFR), Tomo 40, Parte 70 se autoriza a:

**SCHERING PLOUGH PRODUCTS, LLC
LAS PIEDRAS, PUERTO RICO**

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

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

¹ Las condiciones marcadas con un asterisco fueron revisadas o añadidas mediante un proceso de reconsideración de acuerdo con la Resolución RA-SPP-7 y tienen fecha de efectividad del 15 de febrero de 2006.

TABLA DE CONTENIDO

Sección I	Información General.....	3
	A. Información de Instalación.....	3
	B. Descripción del Proceso.....	3
Sección II	Descripción de las Unidades de Emisión y los Equipos de Control.....	4
Sección III	Condiciones Generales del Permiso.....	8
Sección IV	Emisiones Potenciales.....	23
Sección V	Presentación de Informes.....	24
Sección VI	Condiciones Específicas del Permiso.....	24
Sección VII	Cumplimiento con los Estándares y Requisitos de Mantenimiento.....	45
Sección VIII	Estándares Nacionales de Emisión para la Industria Farmacéutica.....	51
Sección IX	Unidades de Emisión Insignificante.....	111
Sección X	Protección por Permiso.....	115
	A. (1) Requisitos No Aplicables.....	115
	A. (2) Fundamentos de No Aplicabilidad.....	115
Sección XI	Aprobación del Permiso.....	116
Apéndices	117
Apéndice I	Definiciones y Abreviaciones.....	118
Apéndice II	Descripción Equipos de Combustión.....	121
Apéndice III	Fuentes de Emisión con capacidades de calor suplido que exceden de 8 MMBtu/hr.....	122
Apéndice IV	Descripción de los Equipos de Control.....	123

Sección I - Información General

A. Información de la Instalación

Nombre de la Compañía: **Schering Plough Products, LLC**

Dirección Postal: **P.O. Box 1779**

Ciudad: **Las Piedras** Estado: **P.R.** Zip Code: **00771**

Nombre de la Instalación: **Schering Plough Products, L.L.C.**

Localización de la Instalación: **Carretera PR-183, Parque Industrial PRIDCO
Las Piedras, P.R.**

Dirección Postal de la Instalación: **P.O. Box 1779, Las Piedras, P.R. 00771**

Oficial Responsable: **Gilberto López** Teléfono: **787-733-2323**
Gerente Ambiental

Persona Contacto: **Luis Lozada** Teléfono: **787-733-2323**
Ingeniero Ambiental Fax Teléfono: **787-733-3229**

Código Primario de SIC: **2834**

B. Descripción del Proceso

Schering Plough Products, LLC está localizada en la carretera estatal PR-183 en el Parque Industrial PRIDCO en Las Piedras y se dedica principalmente a la manufactura de productos farmacéuticos e intermediarios y al desarrollo de lotes de prueba para la validación de procesos. La infraestructura de la instalación consiste de varias operaciones incluyendo, pero sin limitarse a lo siguiente: área de producción, laboratorios de control de calidad, área de almacenaje temporal y almacenes, utilidades, finca de tanques, una planta de tratamiento de aguas usadas y edificios administrativos.

La materia prima (ingrediente activo, excipientes, solventes) es distribuida desde un área central de pesaje en proporciones exactas para cada lote de cada producto. El ambiente operacional (uso químico, procedimientos de formulación, presiones y temperaturas de operación) varía de proceso en proceso, pero es constante para cada lote dentro de un proceso dado. La materia prima es mezclada, combinada, granulada, revestida y secada en varios equipos de manufactura.

Las unidades de emisión incluyen el proceso de manufactura y operaciones de recuperación de solventes que consisten de una unidad de carbón activado y de destilación de compuestos orgánicos volátiles (COV), contaminantes atmosféricos

peligrosos (HAPs) y otras emisiones de contaminantes de varios equipos de proceso. También se descargan emisiones fugitivas que consisten en emisiones provenientes de bombas, válvulas, flanges, compresores y conectores. En adición a las emisiones de COV y HAPs, ciertos procesos de manufactura también emiten materia particulada que mayormente es controlada por colectores de polvo. Otros procesos solamente emiten materia particulada la cual es controlada por colectores de polvo.

- * Las fuentes de combustión incluyen un oxidador catalítico, cinco calderas y cuatro generadores de electricidad para emergencias que oxidan combustible destilado (*fuel oil No. 2* o diesel). También poseen varios tanques utilizados para almacenar solventes (metanol, isopropanol, acetona y cloruro de metileno) necesarios para el proceso de manufactura. Estos tanques contienen respiraderos de conservación para minimizar las emisiones que son dirigidas al sistema de recuperación de solvente o al oxidador catalítico. Utilizan además, dos tanques para almacenar el combustible destilado que es utilizado en la instalación.

Schering Plough Products, LLC es un fuente mayor de emisiones ya que tiene el potencial de emitir más de 100 ton/año de los contaminantes SO₂ y NO_x, más de 10 ton/año de cada uno de los siguientes: metanol y de cloruro de metileno.

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

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

Unidad de Emisión	Descripción ²	Punto de Emisión o Fugitiva	Equipo de Control ³
EU-BOILERS-NON-NSPS	Esta unidad de emisión incluye dos calderas idénticas identificadas como EPBO1 y EPBO2 con una potencia de 300 hp cada una y sujetas a los mismos requisitos aplicables. Ambas calderas queman combustible destilado No. 2 con un contenido máximo de 0.5% de azufre por peso.	EPBO1, EPBO2	LSFO ⁴

² Ver Apéndice II para la descripción de los equipos de combustión.

³ Ver Apéndice III para la descripción de los equipos de control.

⁴ *Low Sulfur Fuel Oil* - Las emisiones de SO₂ son controladas utilizando combustible destilado con un máximo de 0.5% de azufre por peso.

*

Unidad de Emisión	Descripción ²	Punto de Emisión o Fugitiva	Equipo de Control ³
EU-BOILERS-NSPS	Esta unidad de emisión incluye tres calderas idénticas identificadas como EPBO3, EPBO4 y EPBO5 con una potencia de 300 hp cada una y sujetas a los mismos requisitos aplicables incluyendo el 40 CFR Parte 60, Subparte Dc. Las calderas queman combustible destilado No. 2 con un contenido máximo de 0.5% de azufre por peso.	EPBO3, EPBO4, EPBO5	LSFO ³
EU-VOC-PM-NON-MACT	Esta unidad de emisión incluye los procesos de manufactura que utilizan los Glatts 1, 3 y 9, Granulación 1 y 2 y operaciones de recubrimiento que emiten compuestos orgánicos volátiles y materia particulada y que están sujetos a los mismos requisitos aplicables. Estas emisiones son controladas por un oxidador catalítico y colectores de polvo. Esta unidad no está afectada por el MACT de Farmacéutica.	EPGL1, EPGL3, EPGL9, EPGRAN1, EPGRAN2, EPCOAT1	CD-C01 CDDC-1, CDDC-3, CDDC-4, CDDC-9, CDDC-20
EU-VOC-PM-MACT	Esta unidad de emisión incluye los procesos de manufactura y operaciones de recobro de solvente que utilizan los Glatts 2, 4, 5, 6, 7 y 8 los cuales emiten compuestos orgánicos volátiles, contaminantes atmosféricos peligrosos y materia particulada y están sujetos a los mismos requisitos aplicables, incluyendo el MACT de farmacéutica. Las emisiones son controladas por el sistema de recuperación de solventes y colectores de polvo.	EPGL2, EPGL4, EPGL5, EPGL6, EPGL7, EPGL8	CDSRS, CDDC-2, CDDC-7, CDDC-10, CDDC-13, CDDC-14, CDDC-15, CDDC-16

Unidad de Emisión	Descripción ²	Punto de Emisión o Fugitiva	Equipo de Control ³
* EUCO1	Esta unidad incluye las emisiones producto de la combustión del oxidador catalítico utilizado para controlar las emisiones de compuestos orgánicos volátiles no clorinados y contaminantes no regulados emitidos de varias áreas de proceso de manufactura. El oxidador catalítico con una capacidad de calor de entrada de 21 MMBtu/hr quema combustible destilado No. 2 con un contenido máximo de 0.5% de azufre por peso y gas propano para su encendido.	EPCO1	LSFO ³
* EUGEN1	Esta unidad de emisión incluye cuatro generadores de electricidad de emergencia identificados como EPGEN1, EPGEN2, EPGEN3 y EPGEN4, tres con una potencia de 1500 hp cada uno y uno con una potencia de 2,682 hp. Todos queman combustible destilado No. 2 con un contenido máximo de 0.5% de azufre por peso.	EPGEN1, EPGEN2, EPGEN3 y EPGEN4	LSFO ³

Unidad de Emisión	Descripción ²	Punto de Emisión o Fugitiva	Equipo de Control ³
EU-FUG-MACT	Esta unidad de emisión incluye bombas, compresores, agitadores, aparatos de alivio de presión, sistemas de conexión para muestras, válvulas y líneas <i>open-ended</i> , válvulas, conectores, sistemas de instrumentación, equipos de control, sistemas de respiradero cerrados que están sujetos a los mismos requisitos aplicables bajo el programa de Detección y Reparación de Fugas (<i>LDAR</i> , en inglés) del MACT de Farmacéutica.	EPGL2, EPGL4, EPGL5, EPGL6, EPGL7, EPGL8 Fugitivas	Programa LDAR del MACT de Farmacéutica
EUPM1	Esta unidad de emisión consiste en operaciones farmacéuticas identificadas como EPMFG1, EPMFG2, EPMFG3, EPMFG4, EPMFG5, EPMFG6, EPMFG7 y EPMFG8 que emiten materia particulada y están sujetas a los mismos requisitos aplicables.	EPMFG1, EPMFG2, EPMFG3, EPMFG4, EPMFG5, EPMFG6, EPMFG7, EPMFG8	CDDC-5, CDDC-6, CDDC-8, CDDC-11, CDDC-12, CDDC-17
Tanque Metanol	Capacidad de almacenaje de 10,000 galones de metanol.	No identificado	<i>Conservation Vent</i>
Tanque MeCl ₂	Capacidad de almacenaje de 10,000 galones de cloruro de metileno.	No identificado	<i>Conservation Vent</i>
Tanque IPA	Capacidad de almacenaje de 10,000 galones de alcohol isopropílico (isopropanol).	No identificado	<i>Conservation Vent</i>
Tanque Acetona	Capacidad de almacenaje de 10,000 galones de acetona.	No identificado	<i>Conservation Vent</i>

Sección III - Condiciones Generales del Permiso

1. **Sanciones y Penalidades:** Schering-Plough Las Piedras está obligado a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004).
2. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con lo dispuesto en las Reglas 103 y 603(c)(2) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras 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 substancias o los parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso y demás requisitos aplicables.
3. **Declaración Jurada:** Todos los informes que se requieran, según la Regla 103(D) del RCCA (esto es, informes de muestreo semianuales y certificación de cumplimiento anual), se someterán acompañados de una declaración jurada o affidavit del Oficial Responsable o de un representante autorizado por éste. La declaración jurada atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.
4. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la JCA, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, así como aquellos obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para la inspección pública y deberán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la JCA considere apropiado.
5. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras 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: Schering-Plough Las Piedras 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:

- (1) Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
- (2) El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
- (3) La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.

- (4) Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el período de desuso del equipo de control, tales como el uso de personal irregular y el uso de equipo adicional.
 - (5) Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones.
- (F) Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, paro de operaciones y malfuncionamientos, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones de diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.
- (G) Schering-Plough Las Piedras mantendrá copias de los informes de calibración e inspecciones mensuales de los equipos de control tales como colectores de polvo y lavadores de gases. Schering-Plough Las Piedras 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, Schering-Plough Las Piedras deberá someter cada año una Certificación de Cumplimiento. Esta certificación deberá ser sometida tanto a la JCA como a la APA⁵ no más tarde de 90 días después de cada aniversario del permiso otorgado. En el caso de existir condiciones sujetas a un proceso de reconsideración al permiso final acogido por la Junta, la certificación de cumplimiento para las condiciones incluidas en la reconsideración sólo será aplicable por el tiempo transcurrido desde la fecha de efectividad determinada por el Juez Administrativo una vez el procedimiento aplicable sea resuelto y luego de transcurrir los 45 días de revisión por parte de la APA. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse a, la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA.
- 8. Cumplimiento Reglamentario:** De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al RCCA o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la JCA podrá suspender, modificar o revocar cualquier permiso relevante, aprobación, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la JCA.
- 9. Aprobación de Ubicación:** De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor

⁵ La certificación de la JCA debe ser dirigida a: Gerente, Área de Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, PR 00910. La certificación de la APA debe ir dirigida a: Director CEPD, US EPA-Region II, Centro Europa Building 1492, Ponce de León Ave. Stop 22, Santurce, PR 00909.

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, a menos que estén exentos de acuerdo con la Regla 206 del RCCA.

10. Quema a Campo Abierto: De acuerdo con la Regla 402 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras 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. Schering-Plough Las Piedras deberá:

- a) Mantener registros de las actividades de control de incendio relacionadas a investigación o adiestramiento. Estos registros estarán disponibles para cuando se soliciten.

11. Emisiones Fugitivas de Particulado: Según lo establecido en la Regla 404 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras no causará o permitirá:

- a) el manejo, transporte o almacenaje de cualquier material en un edificio y sus dependencias o que una carretera se use, construya, altere, repare o demuela sin antes tomar las debidas precauciones para evitar que la materia particulada gane acceso al aire.
- b) emisiones visibles de polvo fugitivo más allá de la colindancia de la propiedad en donde se originaron las mismas.

12. Olores Objetables: De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras 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. Schering-Plough Las Piedras demostrará cumplimiento con la Regla 420 (A)(1) como sigue: si se detectan olores objetables más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales y se reciben querellas, el tenedor del permiso deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente]

13. Solicitudes de Renovación de Permiso: De acuerdo con la Regla 602(a)(1)(iv) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras 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.

14. Vigencia del Permiso: De acuerdo con la Regla 603 del RCCA, los siguientes términos regirán durante la vigencia de este permiso:

- a) Expiración: Esta autorización tendrá un término fijo de 5 años desde su Fecha de Efectividad. La fecha de expiración será extendida automáticamente hasta que la JCA apruebe o deniegue una solicitud de renovación sólo en aquellos casos en que Schering-Plough Las Piedras someta una solicitud de renovación completa al menos doce (12) meses antes de la fecha de expiración; [Reglas 603 (a)(2), 605 (c)(2), 605 (c)(4) del RCCA.]
- b) Protección por Permiso: De acuerdo con la Regla 605(c)(4)(i) del RCCA, la protección por permiso podrá extenderse más allá del término del permiso original hasta la renovación del mismo, sólo si se ha sometido una solicitud de renovación completa y a tiempo.
- c) En el caso de que el permiso sea cuestionado por terceros, el permiso se mantendrá vigente hasta tanto sea revocado por un tribunal de justicia con jurisdicción sobre el asunto cuestionado.

15. Requisito de Mantener Expedientes: De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras 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.

16. Requisito de Preparar Informes sobre Muestreos: De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá presentar informes sobre todos los muestreos requeridos cada 6 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.

17. Notificación de Desviaciones por Emergencia: 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. Dicha notificación podrá utilizarse como una defensa afirmativa de iniciarse cualquier acción contra Schering-Plough Las Piedras. Si Schering-Plough Las Piedras 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, excepto las fuentes afectadas por el 40 CFR parte 63, subparte GGG (MACT para la Industria Farmacéutica) e incluidas en el Plan de Malfuncionamientos, Inicio y Cese de Operaciones (SSMP, en inglés) de Schering-Plough Las Piedras que deberán cumplir con las disposiciones del 40 CFR §63.6(e) específicamente. 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.

- 18. Notificación de Desviaciones (Contaminantes Atmosféricos Peligrosos):** La fuente (excepto las fuentes afectadas por el MACT para la Industria Farmacéutica e incluidas en el Plan de Malfuncionamientos, Inicio y Cese de Operaciones de Schering-Plough Las Piedras las cuales deberán cumplir con las disposiciones del 40 CFR §63.6(e) específicamente) cesará de operar inmediatamente o 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 (Condición ejecutable sólo estatalmente). De acuerdo con la Regla 603 (a)(5)(ii)(b) del RCCA, se notificará a la Junta dentro de las próximas 24 horas si ocurre una desviación que resulte en la descarga de emisiones de contaminantes atmosféricos peligrosos por más de una hora en exceso del límite aplicable. Para la descarga de cualquier contaminante atmosférico regulado que continúe por más de 2 horas en exceso del límite aplicable, se notificará a la Junta dentro de 24 horas de ocurrida la desviación. Schering-Plough Las Piedras 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 remediadora tomada y los pasos que están siguiendo para evitar que vuelva a ocurrir.
- 19. Cláusula de Separabilidad:** De acuerdo con la Regla 603(a)(6) del RCCA, las cláusulas del permiso son separables. En caso de una impugnación válida de cualquier parte del permiso en un foro administrativo o judicial, o en el caso de que se declare inválida cualquiera de las cláusulas del permiso, dicha determinación no afectará las demás cláusulas aquí contenidas incluyendo las referentes a los límites de emisión, los términos y las condiciones ya sean específicas o generales así como los requisitos de muestreo, mantenimiento de expedientes e informes.
- 20. Incumplimiento de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(i) del RCCA, el tenedor de permiso deberá cumplir con todas las condiciones del permiso. Cualquier incumplimiento con el permiso constituirá una violación al Reglamento y será base para tomar acción de cumplimiento, imponer sanciones, revocar, dar por terminado, modificar el permiso, expedir uno nuevo o para denegar una solicitud de renovación de permiso.
- 21. Defensa no Permisible:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras 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.
- 22. Modificación y Revocación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(iii) del RCCA, el permiso podrá modificarse, revocarse, reabrirse, reexpedirse o terminarse por causa. La presentación de una petición por parte de Schering-Plough Las Piedras, 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.

- 23. Derecho de Propiedad:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(iv) del RCCA, este permiso ni crea ni traspasa derecho de propiedad de clase alguna o derecho exclusivo alguno.
- 24. Obligación de Suministrar Información:** De acuerdo con la Regla 603(a)(7)(v) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras estará obligado a suministrar a la JCA dentro de un tiempo razonable, cualquier información que la JCA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, Schering-Plough Las Piedras también deberá suministrar a la JCA copia de todos los documentos requeridos por este permiso.
- 25. Cambio en Escenario de Operación:** De acuerdo con la Regla 603(a)(10) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá, de forma contemporánea al cambio de un escenario a otro, anotar en un registro el escenario bajo el cual está operando. Este registro se mantendrá en la instalación en todo momento.
- 26. Acción Final:** De acuerdo con 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.
- 27. Enmiendas Administrativas y Modificación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 606 del RCCA, no se permitirán enmiendas ni cambios al permiso sin antes cumplir con los requisitos de enmiendas administrativas y modificaciones de permisos establecidos en el RCCA.
- 28. Reapertura de Permiso:** De acuerdo con la Regla 608(a)(1) del RCCA, el permiso deberá reabrirse y revisarse bajo cualquiera de las siguientes circunstancias:
- a) Cuando requisitos adicionales bajo cualquier ley o reglamento le sean aplicables al tenedor del permiso, siempre y cuando, al permiso le queden todavía 3 años o más de vigencia. Esta reapertura se completará 18 meses después de que se promulgue el requisito aplicable. No se requiere esta reapertura si la fecha de efectividad del requisito es posterior a la fecha de expiración del permiso, a menos que el permiso original o cualquiera de sus términos y condiciones hayan sido prorrogados según la Regla 605(c)(4)(i) ó 605(c)(4) (ii) del RCCA.
 - b) Cuando la JCA o la EPA determinen que el permiso contiene un error material o que se hicieron declaraciones inexactas al establecer los estándares de emisión u otros términos o condiciones del permiso.
 - c) Cuando la JCA o la EPA determinen que el permiso debe revisarse o revocarse para asegurar el cumplimiento con los requisitos aplicables.

29. Cambio de Nombre o Dueño: Este permiso es expedido a nombre de **Schering Plough Products, LLC**. En el caso de que la compañía o instalación cambie de nombre o sea transferida a otro dueño, el nuevo oficial responsable deberá someter una declaración jurada en la que acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso.

30. Trabajos de Renovación /Demolición: Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CFR §61.145 y §61.150 y la Regla 422 del RCCA al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.

31. Plan de Manejo de Riesgo: Si durante la vigencia de este permiso, Schering-Plough Las Piedras 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 sección 68.10. Si durante la vigencia de este permiso, Schering-Plough Las Piedras 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.

32. Obligación General: Schering-Plough Las Piedras tendrá la obligación general de identificar los riesgos que puedan resultar de los escapes accidentales de una sustancia controlada, bajo la Sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso, utilizando técnicas de análisis generalmente aceptadas, diseñando, manteniendo y operando una instalación segura y minimizando las consecuencias de escapes accidentales si ocurren, tal como lo es requerido por la Sección 112(r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107(D) del RCCA.

33. Requisitos para Refrigerantes (Protección Climatológica y Ozono Estratosférico):

- a) De tener equipo o enseres de refrigeración en sus instalaciones, incluyendo acondicionadores de aire que utilicen sustancias refrigerantes clasificadas como Clase I o II en el 40 CFR parte 82, subparte A, Apéndices A y B, Schering-Plough Las Piedras deberá brindarles mantenimiento, servicio o reparación de acuerdo con las prácticas, requisitos de certificación de personal, requisitos de disposición, y requisitos de certificación de equipo de reciclaje y recobro de acuerdo con el 40 CFR parte 82, subparte F.
- b) Dueños u operadores de dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras o más de refrigerante deberán mantener registros de las compras de refrigerante y el refrigerante añadido a esos equipos de acuerdo con la §82.166 del 40 CFR.
- c) Reparación de Vehículos de Motor: Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con todos los requisitos aplicables en el 40 CFR parte 82, subparte B, Reparación de Acondicionadores de Aire de Vehículos de Motor, si realiza reparaciones de acondicionadores de aire de vehículos de motor que envuelvan sustancias refrigerantes (o

sustancias sustitutas reguladas) que afecten la capa de ozono. El término vehículo de motor, según utilizado en la Subparte B, no incluye los sistemas de refrigeración de aire comprimido utilizados como carga refrigerada o sistemas con refrigerante HCFC-22 utilizados por autobuses de pasajeros.

34. Etiquetado de Productos que utilizan sustancias que agotan el ozono: Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con los estándares de etiquetado de los productos que utilicen sustancias que agotan el ozono de acuerdo con el 40 CFR parte 82, Subparte E.

- a) Todos los recipientes en los cuales una sustancia clase I o clase II sea almacenada o transportada, todos los productos que contengan una sustancia clase I y todos los productos manufacturados directamente con una sustancia clase I deberán llevar la declaración de advertencia requerida si será introducido en un comercio interestatal de acuerdo con la §82.106 del 40 CFR.
- b) La colocación de la declaración de advertencia requerida deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.108 del 40 CFR.
- c) La forma de la etiqueta que lleva la declaración de advertencia deberá cumplir con los requisitos de acuerdo con la §82.110 del 40 CFR.
- d) Ninguna persona deberá modificar, remover o interferir con la declaración de advertencia requerida excepto como se describe en la §82.112 del 40 CFR.

35. Bombas Contra Incendio: La operación de cada bomba contra incendio identificada como actividad insignificante en la Sección IX de este permiso está limitada a 500 horas por año. Schering-Plough Las Piedras mantendrá un registro de las horas de operación y uso de combustible para cada bomba contra incendio. Éste deberá estar disponible para inspección del personal de la Junta y de la EPA.

36. Impermeabilización de Superficies en Techos: Este es un requisito ejecutable solo estatalmente. Schering-Plough Las Piedras 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. Estos requisitos no aplicarán para las actividades donde se aplique brea o material aislante sin calentarse que no contenga asbesto. El uso de aceites usados o desperdicios peligrosos para impermeabilización está prohibido.

37. Tanques de Almacenaje: Schering-Plough Las Piedras deberá mantener los registros de los tanques de almacenaje de combustible destilado (diesel) listados como actividades insignificantes demostrando las dimensiones de cada tanque y un análisis demostrando la capacidad de cada tanque de acuerdo con la §60.116b del 40 CFR. Dicha documentación estará disponible para la revisión del personal técnico de la Junta en todo momento y se mantendrá en la instalación durante la vida de cada tanque.

- 38. Cláusula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.
- 39. Cálculo de Emisiones:** Schering-Plough Las Piedras enviará 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 se presentará en los formularios preparados para ese efecto por la JCA. El oficial responsable certificará que toda la información sometida es correcta, verdadera y representativa de la actividad permitida. El 30 de junio de cada año o antes, Schering-Plough Las Piedras realizará el pago por las emisiones ocurridas durante el año natural anterior.
- 40. Cargo Anual:** Schering-Plough Las Piedras 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 una vez esta regulación o enmienda entre en vigor.
- 42. Unidades Misceláneas de Proceso de Manufactura de Sustancias Químicas Orgánicas:** Toda fuente existente que posea u opere unidades misceláneas de proceso de manufactura de sustancias químicas orgánicas (*miscellaneous organic chemical manufacturing units*) estará sujeto a los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para la Manufactura Miscelánea de Sustancias Químicas Orgánicas contenidos en el 40 CFR parte 63, subparte FFFF. La fuente deberá cumplir con los requisitos aplicables de esta subparte no más tarde del 10 de noviembre de 2006 a menos que se determine que dicha reglamentación no le es aplicable o que Schering-Plough Las Piedras haya obtenido una extensión de cumplimiento con los estándares de emisión consistente con el 40 CFR §63.6(i) en cuyo caso deberá cumplir para la fecha especificada en la extensión de cumplimiento concedida. A menos que se determine que dicha reglamentación no le es aplicable, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con las disposiciones de notificación del 40 CFR §63.2515 de acuerdo con el itinerario del 40 CFR §63.2515 y del 40 CFR parte 63, subparte A. De acuerdo con la §63.2445(c) del 40 CFR, algunas de las notificaciones deberán ser sometidas antes de que se le requiera a Schering-Plough Las Piedras cumplir con los límites de emisión, límites operacionales y estándares de prácticas de trabajo en el 40 CFR parte 63 subparte FFFF.
- 43. Calderas y Calentadores de Proceso:** Toda fuente existente que posea u opera calderas industriales, comerciales o institucionales y calentadores de proceso está sujeta a los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para calderas industriales, comerciales o institucionales y calentadores de proceso contenidos en el 40 CFR parte 63, subparte DDDDD. La fuente afectada deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de esta subparte no más tarde de 3 años después de la fecha de publicación de la regla final en el Registro Federal a menos que se determine que dicha

reglamentación no le es aplicable o Schering-Plough Las Piedras haya obtenido una extensión de cumplimiento con los estándares de emisión consistente con el 40 CFR §63.6(i) en cuyo caso deberá cumplir para la fecha especificada en la extensión de cumplimiento concedida. A menos que se determine que dicha reglamentación no le es aplicable, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con las disposiciones de notificación del 40 CFR §63.7545 de acuerdo con el itinerario del 40 CFR §63.7545 y del 40 CFR parte 63, subparte A. De acuerdo con la §63.7495(d) del 40 CFR, algunas de las notificaciones deberán ser sometidas antes de que se le requiera a Schering-Plough Las Piedras cumplir con los límites de emisión y estándares de prácticas de trabajo en el 40 CFR parte 63 subparte DDDDD.

44. Informes: Todo requisito de envío de información a la Junta debe ser dirigido a: Gerente, Área de Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, PR 00910.

45. Reservación de Derechos o Derechos Reservados: Excepto como expresamente provisto en este permiso Título V:

- a) Nada de lo aquí contenido impedirá a la Junta o a la EPA a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso Título V, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutorias y multas.
- b) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la Junta o la EPA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra de Schering-Plough Las Piedras o cualquier persona.
- c) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad de la Junta o la EPA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.
- d) Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de Schering-Plough Las Piedras 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.

46. Discrepancias o Inconsistencias: En el caso de existir discrepancias o inconsistencias entre la reglamentación federal y las condiciones en el permiso, Schering-Plough Las Piedras deberá solicitar una enmienda administrativa al permiso para aclarar la discrepancia.\

* **47. Modificaciones de la fuente sin necesidad de revisar el permiso:** De acuerdo con la Regla 607 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras podrá realizar:

(a) Cambios en la fuente

(1) Las fuentes que operan bajo permiso pueden realizar cambios bajo la Sección

502(b)(10) de la Ley sin necesidad de requerir una revisión de permiso, si los cambios no son modificaciones bajo cualquiera de las disposiciones del Título I de la Ley y los cambios no exceden las emisiones permisibles bajo el permiso (ya sea que se expresen en el mismo como tasa de emisiones o en términos de total de emisiones).

- (i) Para cada uno de dichos cambios, la facilidad debe someterle de antemano al Administrador y a la Junta una notificación escrita de los cambios propuestos, que tiene que ser de siete (7) días. La notificación escrita incluirá una breve descripción del cambio dentro de la facilidad que opera bajo permiso, la fecha en que ocurrirá el cambio, cualquier cambio en las emisiones, y cualquier término o condición del permiso que ya no será aplicable como resultado del cambio. La fuente, la Junta y la APA adjuntarán dicha notificación a su copia del permiso pertinente.
 - (ii) La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 no aplicará a cualquier cambio efectuado según la sección (a)(1) de la Regla 607.
- (2) Las fuentes que operan bajo permiso pueden intercambiar aumentos y reducciones en las emisiones en la facilidad que opera bajo permiso, para el mismo contaminante, en caso de que el permiso disponga para dichos intercambios de emisiones sin requerir una revisión de permiso y a base de la notificación de siete días prescrita en la sección (a)(2) de la Regla 607. Esta disposición está disponible en los casos en que el permiso no disponga ya para dicho intercambio de emisiones.
- (i) Bajo el párrafo (a)(2) de la Regla 607, la notificación escrita requerida deberá incluir la información que pueda requerirse mediante disposición del Plan de Implantación Estatal de Puerto Rico (PIE-PR) que autoriza el intercambio de emisiones, incluyendo la fecha en que el cambio propuesto tendrá lugar, una descripción del cambio, cualquier cambio en las emisiones, los requisitos del permiso con los que la fuente debe cumplir utilizando las disposiciones de intercambio de emisiones del PIE-PR, y los contaminantes emitidos sujetos al intercambio de emisiones. La notificación también deberá hacer referencia a las disposiciones con las cuales la fuente debe cumplir en el PIE-PR y que proveen para el intercambio de emisiones.
 - (ii) La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 no cubrirá cualquier cambio realizado bajo la sección (a)(2) de la Regla 607. El cumplimiento con los requisitos del permiso que la fuente debe satisfacer mediante el intercambio de emisiones se determinará según los requisitos del PIE-PR que autoriza el intercambio de emisiones.

- (3) Si así lo requiere el solicitante del permiso, la Junta expedirá permisos que contengan términos y condiciones (incluyendo todos los términos requeridos bajo las secciones (a) y (c) de la Regla 603 para determinar el cumplimiento) que permitan el intercambio de aumentos y las reducciones en las emisiones de la instalación que opera bajo el permiso, solamente para fines de cumplir con el tope de emisiones federalmente ejecutable. Este tope debe establecerse en el permiso, independientemente de otros requisitos de otro modo aplicables. El solicitante de permiso debe incluir en su solicitud procedimientos propuestos que sean explícitos y términos de permiso que aseguren que los intercambios de emisiones sean cuantificables y ejecutables. La Junta no tendrá que incluir en las disposiciones sobre el intercambio de emisiones cualesquiera unidades de emisión para las cuales las emisiones no sean cuantificables o para las cuales no haya procedimientos explícitos para poner en vigor los intercambios de emisiones. El permiso también requerirá el cumplimiento con todos los requisitos aplicables.
- (i) Bajo la sección (a)(3) de la Regla 607, la notificación escrita requerida deberá indicar cuando ocurrirá el cambio y describirá los cambios resultantes en las emisiones, y cómo estos aumentos y reducciones en las emisiones cumplirán con los términos y las condiciones del permiso.
 - (ii) La cubierta protectora del permiso descrita en el párrafo (d) de la Regla 603 puede extenderse a los términos y las condiciones que permiten tales aumentos y reducciones en las emisiones.
- (b) Cambios fuera del permiso. La Junta podrá permitir cambios no mencionados o prohibidos en el permiso y/o la ley estatal.
- (1) Una facilidad que opera bajo permiso puede realizar cambios sin obtener una revisión de permiso si tales cambios no se mencionan o prohíben en el permiso, que no sean los descritos en el párrafo (c) de la Regla 607.
 - (i) Cada uno de dichos cambios deberá cumplir con todos los requisitos aplicables y no violará ningún término o condición existente en el permiso.
 - (ii) Las fuentes deben suministrar una notificación escrita contemporáneo a la Junta y a la APA sobre cada uno de dichos cambios, salvo en caso de cambios que califiquen como insignificantes según el párrafo (c)(1) de la Regla 602. Esta notificación escrita deberá describir cada uno de estos cambios, incluyendo la fecha, cualquier cambio en las emisiones, los contaminantes emitidos, y cualquier requisito aplicable que aplicaría como resultado del cambio.
 - (iii) El cambio no deberá calificar para la cubierta protectora bajo el párrafo (d) de la Regla 603.

(iv) El usuario del permiso deberá mantener un expediente que describa los cambios realizados a la fuente que pudieran tener como resultado de emisiones de un contaminante atmosférico regulado sujeto a un requisito aplicable, pero que no está regulado bajo el permiso, y las emisiones que resulten de dichos cambios.

(c) Una facilidad que opera bajo permiso no puede realizar cambios sin una revisión de permiso si tales cambios constituyen modificaciones bajo las disposiciones del Título I de la Ley.

* 48. (a) Schering podrá realizar cambios bajo la Sección 502(b)(10) de la Ley sin que se requiera una revisión de permisos si dichos cambios:

(1) no constituyen modificaciones bajo las disposiciones del Título I de la Ley,

(2) no exceden las emisiones permisibles bajo el permiso,

(3) no tengan como resultado la emisión de cualquier contaminante no emitido previamente,

(4) no violan los requisitos aplicables o contradicen términos y condiciones de permiso federalmente ejecutables que son la monitoría (incluyendo los métodos de prueba), mantenimiento de expedientes, preparación de informes y requisitos de certificación de cumplimiento,

(5) no son cambios bajo el Título I de la Ley a un límite de emisión, una práctica de trabajo o un tope voluntario de emisiones.

(b) La Regla 203 del RCCA es requerida para cualquier construcción o modificación de una fuente de emisión. Para propósitos de la Parte II del RCCA una modificación se define como cualquier cambio físico o cambio en el método de operación o cambio en el tipo de combustible utilizado de una fuente estacionaria existente, que pueda resultar en un aumento neto en el potencial para emitir cualquier contaminante de aire (sujeto a cualquier norma), o que tenga como resultado la emisión de cualquier contaminante (sujeto a cualquier norma), no emitido previamente. El mantenimiento rutinario, reparación, reemplazo idéntico o la sustitución de equipo que sirva para el mismo propósito, sea de la misma capacidad y rinda igual o mayor beneficio ambiental no constituye un cambio físico.

(c) La notificación escrita a que se hace alusión en la condición 47(a)(1)(i) será a los efectos de los cambios cubiertos bajo la condición 47(a)(1). Los cambios no cubiertos serán procesados por los procedimientos de la Regla 203 del RCCA.

- (d) Cualquier intercambio de emisiones según lo dispuesto en la condición 47(a)(2) arriba no serán autorizados si la instalación no provee la referencia a las disposiciones del PIE-PR autorizando los intercambios de emisiones.
- (e) Si Schering-Plough Las Piedras lo solicita, la Junta podrá permitir el intercambio de emisiones en la instalación exclusivamente para fines de cumplir con un tope de emisiones federalmente ejecutable. Dicha solicitud deberá estar basada en procedimientos replicables e incluirá términos de permiso que aseguren que los intercambios de emisiones sean cuantificables, explicables y ejecutables.
- (f) Los cambios fuera de permiso no estarán exentos de cumplimiento con los requisitos y procedimientos de la Regla 203 del RCCA de ser esta aplicable.

Sección IV Emisiones potenciales

* A. Las emisiones que se describen en la siguiente tabla representan las emisiones potenciales de la instalación al momento de la solicitud del permiso y serán utilizadas solamente para propósitos de pago. De acuerdo con la Resolución R-97-47-1, los cálculos de emisiones se basarán en las emisiones actuales de Schering-Plough Las Piedras, aunque se aceptarán cálculos basados en emisiones permisibles de la fuente. Si Schering-Plough Las Piedras desea realizar los cálculos basándose en emisiones permisibles pagarán el mismo cargo por toneladas que las fuentes que realicen los cálculos basándose en emisiones actuales. Además, cuando Schering-Plough Las Piedras solicite una modificación, cambio administrativo o modificación menor a su permiso Título V, sólo tendrá que pagar el pago por tonelada basado en el aumento en emisiones por tonelada causado, si alguno, por el cambio y no la totalidad de los cargos de acuerdo con la Regla 610(a) del RCCA.

*

Contaminante	Emisiones potenciales (ton/año)
PM ₁₀	41.75
SO ₂	133.53
NO _x	261.67
CO	68.87
COV	68.86
Plomo	0.0017
Cloruro de metileno	240.68
Metanol	164.74

Contaminante	Emisiones potenciales (ton/año)
HAPs totales	405.29

Sección V Presentación de Informes

- * A. De acuerdo con la Regla 602(c)(2)(ix)(C) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá someter cada año una Certificación de Cumplimiento. Esta certificación deberá ser sometida tanto a la JCA como a la APA⁶ no más tarde de 90 días después de cada aniversario del permiso otorgado. En el caso de existir condiciones sujetas a un proceso de reconsideración al permiso final acogido por la Junta, la certificación de cumplimiento para las condiciones incluidas en la reconsideración sólo será aplicable por el tiempo transcurrido desde la fecha de efectividad determinada por el Juez Administrativo una vez el procedimiento aplicable sea resuelto y luego de transcurrir los 45 días de revisión por parte de la APA. La certificación de cumplimiento deberá incluir, pero sin limitarse a, la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA.

Sección VI Condiciones Específicas del Permiso

A. Límites de Emisión para la Instalación

1. Límites de consumo de combustible para las unidades EU-BOILERS-NON-NSPS y EU-BOILERS-NSPS⁷

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
* Límite de consumo de combustible	Combustible destilado No. 2 (diesel)	3,153,600	Galones por año	Consumo	Diario	Registros	Trimestralmente Anualmente

- * a. El consumo total máximo de combustible para las calderas EPBO1, EPBO2, EPBO3, EPBO4 y EPBO5 no excederá de 3,153,600 galones anuales. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
- * b. Las cinco calderas deberán estar provistas cada una de un medidor de flujo de combustible de modo que se pueda verificar el consumo de combustible.

⁶ La certificación de la JCA debe ser dirigida a: Gerente, Área de Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, PR 00910. La certificación de la APA debe ir dirigida a: Director CEPD, US EPA-Region II, Centro Europa Building 1492, Ponce de León Ave. Stop 22, Santurce, PR 00909.

⁷ En el caso de existir discrepancias o inconsistencias entre la información en las tablas y las condiciones narrativas en el permiso, Schering-Plough Las Piedras deberá solicitar una enmienda administrativa al permiso para aclarar la discrepancia.

- Deberán calibrar cada seis meses los medidores de flujo y mantener los registros o documentos de las calibraciones en la instalación disponibles al personal de la Junta para su revisión. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
- * c. Schering-Plough Las Piedras mantendrá un registro diario que indique la fecha, la lectura del metro de flujo de combustible y el total de combustible utilizado diariamente de cada caldera para evaluación y revisión del personal técnico de la Junta. El consumo registrado diariamente en el metro de flujo será utilizado para calcular el consumo acumulativo de combustible el cual 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 los consumos de combustible de cada día al total de consumo de combustible de los 364 días anteriores. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
 - * d. Deberá anotar el consumo de combustible para cada caldera aún cuando las calderas estén operando como respaldo (*backup*) o en modo de arranque (*stand-by*) e incluirlo en el total de combustible consumido. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
 - * e. Los informes de consumo basados en las lecturas de metros de flujo de combustible serán sometidos cada tres meses a esta Junta no más tarde de los próximos 15 días del siguiente periodo para el cual el informe es representativo. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
 - * f. Schering-Plough Las Piedras permitirá la operación simultánea de las calderas EPBO1, EPBO2, EPBO3, EPBO4 y EPBO5 siempre y cuando no se exceda el límite de combustible para las mismas.
 - * g. De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes trimestrales y anuales del consumo de combustible y los resultados y metodología para las calibraciones de los medidores de flujo de cada unidad de combustión.
 - h. Schering-Plough Las Piedras deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, un informe sobre el consumo total de combustible quemado durante el año natural anterior y el contenido máximo de azufre en por ciento por peso en los combustibles quemados.

B. Límites de Emisión por Unidad de Emisión

1. EU-BOILERS-NON-NSPS (EPBO1 y EPBO2)⁸

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para materia particulada	Materia Particulada	0.3	Libras por millón de Btu	Método 5	Dentro del primer año del permiso	Bitácora	No más tarde de 60 días después de finalizado el muestreo
Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Por ciento promedio 6 minutos	Método 9	Una vez durante el primer año del permiso	Con cada lectura	Sesenta días a partir de la fecha de la lectura
				Emisiones Visibles	Mensualmente		
Límite de emisión para SO ₂	Contenido de Azufre	0.5	Por ciento por peso	Análisis del combustible del suplidor	En cada entrega de combustible	Registro diario del contenido de azufre en el combustible	Mensualmente

*

a. Límites de emisión de materia particulada

- i. Schering-Plough Las Piedras 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. Schering-Plough Las Piedras deberá llevar a cabo un muestreo durante el primer año del permiso para determinar cumplimiento con el estándar utilizando el Método 5 del 40 CFR parte 60, Apéndice A. [Regla 602 (c)(2)(ix)(C) del RCCA]
- iii. Schering-Plough Las Piedras deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]
- iv. Schering-Plough Las Piedras deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]

⁸ En el caso de existir discrepancias o inconsistencias entre la información en las tablas y las condiciones narrativas en el permiso, Schering-Plough Las Piedras deberá solicitar una enmienda administrativa al permiso para aclarar la discrepancia.

- v. Schering-Plough Las Piedras someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]
 - vi. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.
- b. Límite de emisiones visibles
- i. Schering-Plough Las Piedras no excederá el límite de opacidad de 20% para la unidad EU-BOILERS-NON-NSPS 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.
 - ii. Schering-Plough Las Piedras contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la EPA para realizar una lectura de opacidad en la chimenea común de las unidades EPBO1 y EPBO2 durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CFR parte 60, Apéndice A. Ambas calderas deberán estar en operación al momento de realizarse la lectura de opacidad.
 - iii. Schering-Plough Las Piedras deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]
 - iv. Schering-Plough Las Piedras deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
 - v. Schering-Plough Las Piedras someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]
 - * vi. Durante la operación de la unidad EU-BOILERS-NON-NSPS, Schering-Plough Las Piedras deberá conducir una prueba mensual con una duración mínima de tres minutos de emisiones visibles de la fuente afectada durante las horas del día. La persona que realice las observaciones visibles deberá estar certificada por un programa

avalado por la EPA o la JCA de forma tal que haya recibido el adiestramiento aceptable por la JCA para reconocer si se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA. Cuando el lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá verificar que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones del permiso. Si no está operando adecuadamente, Schering-Plough Las Piedras tomará acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las inspecciones mensuales realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.

vii * La JCA se reserva el derecho de realizar o requerir que se realice una evaluación de opacidad bajo el Método 9 en cualquier momento durante las horas del día en que los equipos se encuentren operando con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

viii. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de las lecturas de emisiones visibles, en donde se contengan las fechas y horas de las lecturas realizadas.

c. Límites de emisión para SO₂

i. Schering-Plough Las Piedras no quemará o permitirá el uso de cualquier combustible que tenga un porcentaje por peso de azufre que exceda de 0.5% en las calderas EPBO1 y EPBO2.

* ii. De acuerdo con la Regla 410 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá mantener un registro diario del consumo de combustible utilizado por cada equipo y su contenido de azufre (porcentaje por peso) para evaluación y revisión de la Junta. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]

iii. Schering-Plough Las Piedras retendrá una copia certificada por el proveedor 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. Schering-Plough Las Piedras obtendrá un análisis del contenido de azufre con cada

entrega de combustible utilizando el Método ASTM 4294 o ASTM 2880-71.

- iv. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los resultados de muestreo del combustible, informes mensuales de consumo de combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados.
- v. Schering-Plough Las Piedras enviará a la Junta un informe mensual donde se indique el consumo diario de combustible en las unidades EPBO1 y EPBO2 y el contenido de azufre en porcentaje por peso del combustible. 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 estar 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]
- vi. Schering-Plough Las Piedras deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, un informe sobre el consumo total de combustible quemado durante el año natural anterior y el contenido máximo de azufre en porcentaje por peso en los combustibles quemados.

*

2. EU-BOILERS-NSPS (EPBO3, EPBO4 y EPBO5)⁹

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para materia particulada	Materia Particulada	0.3	Libras por millón de Btu	Método 5	Dentro del primer año del permiso	Bitácora	No más tarde de 60 días después de finalizado el muestreo
Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Porcentaje promedio 6 minutos	Método 9	Una vez durante el primer año del permiso	Lectura de emisiones visibles	Sesenta días a partir de la fecha de la lectura
				Emisiones Visibles	Mensualmente		

*

⁹ En el caso de existir discrepancias o inconsistencias entre la información en las tablas y las condiciones narrativas en el permiso, Schering-Plough Las Piedras deberá solicitar una enmienda administrativa al permiso para aclarar la discrepancia.

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para SO ₂	Contenido de Azufre	0.5	Por ciento por peso	Análisis del combustible del suplidor	En cada entrega de combustible	Registro diario del contenido de azufre en el combustible	Mensualmente

a. Límites de emisión de materia particulada

- i. Schering-Plough Las Piedras no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de la unidad EU-BOILERS-NSPS. [Regla 406 del RCCA]
- ii. Schering-Plough Las Piedras deberá llevar a cabo un muestreo durante el primer año del permiso para determinar cumplimiento con el estándar utilizando el Método 5 del 40 CFR parte 60, Apéndice A. [Regla 602 (c)(2)(ix)(C) del RCCA]
- iii. De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.
- iv. Schering-Plough Las Piedras deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]
- v. Schering-Plough Las Piedras deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
- vi. Schering-Plough Las Piedras someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]

b. Límite de emisiones visibles

- i. Schering-Plough Las Piedras no excederá el límite de opacidad de 20% para la unidad EU-BOILERS-NSPS 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.

**

- *
 - ii. Schering-Plough Las Piedras contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la EPA para realizar una lectura de opacidad en la chimenea común de las unidades EPBO3y EPBO4, y en la chimenea de la unidad EPBO5 durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CFR parte 60, Apéndice A. Las calderas deberán estar en operación al momento de realizarse la lectura de opacidad.
 - iii. Schering-Plough Las Piedras deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]
 - iv. Schering-Plough Las Piedras deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
 - v. Schering-Plough Las Piedras someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]
- *
 - vi. Durante la operación de la unidad EU-BOILERS-NSPS, Schering-Plough Las Piedras deberá conducir una prueba mensual con una duración mínima de tres minutos de emisiones visibles de la fuente afectada durante las horas del día. La persona que realice las observaciones visibles deberá estar certificada por un programa avalado por la EPA o la JCA de forma tal que haya recibido el adiestramiento aceptable por la JCA para reconocer si se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA. Cuando el lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá verificar que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones del permiso. Si no está operando adecuadamente, Schering-Plough Las Piedras tomará acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las inspecciones mensuales realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.
- *
 - vii. La JCA se reserva el derecho de realizar o requerir que se realice una evaluación de opacidad bajo el Método 9 en cualquier

momento durante las horas del día en que los equipos se encuentren operando con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

viii. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de las lecturas de emisiones visibles, en donde se contengan las fechas y horas de las lecturas realizadas.

c. Límite de emisión para SO₂

- * i. Schering-Plough Las Piedras no quemará o permitirá el uso de cualquier combustible que tenga un porcentaje por peso de azufre que exceda de 0.5% en las calderas EPBO3, EPBO4 y EPBO5. [40 CFR §60.40c(g)]
- * ii. De acuerdo con la Regla 410 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá mantener un registro diario del consumo de combustible utilizado por cada equipo de combustión y su contenido de azufre (porcentaje por peso) para evaluación y revisión de la Junta. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
- iii. Schering-Plough Las Piedras 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. Schering-Plough Las Piedras obtendrá un análisis del contenido de azufre con cada entrega de combustible utilizando el Método ASTM 4294 o ASTM 2880-71. [40 CFR §60.42c(h)]
- iv. La certificación de combustible del suplidor deberá incluir el nombre del suplidor y una declaración del suplidor donde certifique que el combustible cumple con las especificaciones bajo la definición de combustible destilado¹⁰ en la §60.41c del 40 CFR. [40 CFR, §60.48c(f)(1)]
- v. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de

¹⁰ Según la §60.41c del 40 CFR el combustible destilado significa aquel combustible que cumple con las especificaciones de combustible número 1 ó 2, como es definido por la *American Society for Testing and Materials* en ASTM D396-78 “*Standard Specification for Fuel Oils*”.

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, informes mensuales de consumo de combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados.

- * vi. Schering-Plough Las Piedras enviará a la Junta un informe mensual donde se indique el consumo diario de combustible en las unidades EPBO3, EPBO4 y EPBO5 y el contenido de azufre en por ciento por peso del combustible. 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 estar 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]
 - vii. Schering-Plough Las Piedras deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, un informe sobre el consumo total de combustible quemado durante el año natural anterior, el contenido máximo de azufre en por ciento por peso en los combustibles quemados y la cantidad de emisiones de SO₂ en toneladas por año.
- d. Estándares de Ejecución para Unidades Pequeñas de Generación de Vapor Industrial-Comercial-Institucional
- * i. Las unidades EPBO3, EPBO4 y EPBO5 están afectadas por los Estándares de Ejecución para Unidades Pequeñas de Generación de Vapor Industrial-Comercial-Institucional del Código de Regulaciones Federales, 40 CFR parte 60, subparte Dc.

3. EUCO1¹¹

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Porcentaje promedio 6 minutos	Método 9 Emisiones Visibles	Una vez durante el primer año del permiso Mensualmente	Lectura de emisiones visibles	Sesenta días a partir de la fecha de la lectura
Límite de emisión para SO ₂	Contenido de Azufre	0.5	Porcentaje por peso	Análisis del combustible del proveedor	En cada entrega de combustible	Registro diario del contenido de azufre en el combustible	Mensualmente
Límite de consumo de combustible	Combustible destilado No. 2 (diesel) ¹²	250,000	Galones por año	Consumo	Mensualmente	Bitácora	Anualmente

*

a. Límite de emisiones visibles

- i. Schering-Plough Las Piedras no excederá el límite de opacidad de 20% 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.
- ii. Schering-Plough Las Piedras contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la EPA para realizar una lectura de opacidad en la chimenea de la unidad EUCO1 durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CFR parte 60, Apéndice A.
- iii. Schering-Plough Las Piedras deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]
- iv. Schering-Plough Las Piedras deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]

¹¹ En el caso de existir discrepancias o inconsistencias entre la información en las tablas y las condiciones narrativas en el permiso, Schering-Plough Las Piedras deberá solicitar una enmienda administrativa al permiso para aclarar la discrepancia.

¹² Se utiliza gas propano para encender el piloto que inicia la operación del oxidador catalítico.

v. Schering-Plough Las Piedras someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]

*

vi. Durante la operación de la unidad EUCO1, Schering-Plough Las Piedras deberá conducir una prueba mensual con una duración mínima de tres minutos de emisiones visibles de la fuente afectada durante las horas del día. La persona que realice las observaciones visibles deberá estar certificada por un programa avalado por la EPA o la JCA de forma tal que haya recibido el adiestramiento aceptable por la JCA para reconocer si se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA. Cuando el lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá verificar que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones del permiso. Si no está operando adecuadamente, Schering-Plough Las Piedras tomará acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las inspecciones mensuales realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.

*

vii. La JCA se reserva el derecho de realizar o requerir que se realice una evaluación de opacidad bajo el Método 9 en cualquier momento durante las horas del día en que los equipos se encuentren operando con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.

viii. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de las lecturas de emisiones visibles, en donde se contengan las fechas y horas de las lecturas realizadas.

b. Límite de emisión para SO₂

i. Schering-Plough Las Piedras no quemará o permitirá el uso de cualquier combustible que tenga un porcentaje por peso de azufre que exceda de 0.5% en la unidad EUCO1. [PFE-44-1294-1439-I-C]

- ii. Schering-Plough Las Piedras 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. Schering-Plough Las Piedras obtendrá un análisis del contenido de azufre con cada entrega de combustible utilizando el Método ASTM 4294 o ASTM 2880-71.
 - iii. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los resultados de muestreo del combustible, informes mensuales de consumo de combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados.
 - * iv. Schering-Plough Las Piedras enviará a la Junta un informe mensual donde se indique el consumo diario de combustible diesel y propano en la unidad EPCO1 y el contenido de azufre en porcentaje por peso de los combustibles. 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 estar 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. Schering-Plough Las Piedras deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, un informe sobre el consumo total de combustibles quemados durante el año natural anterior, el contenido máximo de azufre en porcentaje por peso en los combustibles quemados y la cantidad de emisiones de SO₂ en toneladas por año.
- c. Límite de consumo de combustible
- i. Schering-Plough Las Piedras no excederá el límite de consumo de combustible destilado No. 2 (diesel) de 250,000 galones para cualquier período de 12 meses consecutivos para la unidad EUCO1. El consumo de combustible de cualquier período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma del consumo de combustible mensual de cada unidad al total de consumo de combustible de la unidad durante los 11 meses anteriores. [PFE-44-1294-1439-I-C]

ii. Schering-Plough Las Piedras deberá instalar, mantener y operar un medidor de flujo de combustible en la unidad EUCO1 de modo que se pueda verificar el consumo de combustible. Deberá calibrar el medidor de flujo cada seis meses de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y mantendrá los registros o documentos de las calibraciones en la instalación disponibles en todo momento para revisión del personal de la Junta o la EPA.

* iii. Schering-Plough Las Piedras mantendrá un registro donde anote el consumo de propano utilizado para el encendido del oxidador catalítico, disponible para inspección por el personal técnico de la Junta.

iv. De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales y anuales del consumo de combustible y los resultados y metodología para las calibraciones de los medidores de flujo de cada unidad de combustión. El cumplimiento mensual es determinado sumando la cantidad total de combustible consumido en los 11 meses anteriores.

v. Schering-Plough Las Piedras deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, copia de los informes de consumo de combustible mensual y anual del oxidador catalítico.

e. Límites Operacionales

i. El oxidador catalítico EUCO1 podrá oxidar acetona, isopropanol (IPA) y acetato de etilo. [PFE-44-0393-0386-I-II-III-O]

ii. La oxidación de desperdicios líquidos o sólidos no está permitida en la unidad EUCO1. [PFE-44-0393-0386-I-II-III-O]

iii. Schering-Plough Las Piedras no permitirá la oxidación de cloroformo ni compuestos clorinados en la unidad EUCO1. [PFE-44-0393-0386-I-II-III-O]

iv. Schering-Plough Las Piedras deberá calibrar, mantener y operar eficientemente los medidores de registro continuo para determinar la cantidad y concentración total de los solventes a la entrada y

salida del oxidador catalítico EUCO1. [PFE-44-0393-0386-I-II-III-O]

- v. Schering-Plough Las Piedras deberá mantener un registro diario de la cantidad y concentración total de los solventes a la entrada y salida del oxidador catalítico EUCO1.
- vi. Los medidores de registro continuo de la unidad EUCO1 deberán ser calibrados cada seis meses. Deberá mantener un registro de las calibraciones realizadas a estos medidores.
- vii. De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.

* **4. EUGEN1 (EPGEN1, EPGEN2, EPGEN3 y EPGEN4)¹³**

Condición	Parámetro	Valor	Unidades	Método de Prueba	Frecuencia del método	Requisitos de Expedientes	Frecuencia de Informes
Límite de emisión para materia particulada	Materia Particulada	0.3	Libras por millón de Btu	Método 5	Dentro del primer año del permiso	Bitácora	No más tarde de 60 días después de finalizado el muestreo
Emisiones Visibles	Emisiones Visibles	20	Porcentaje promedio 6 minutos	Método 9	Una vez durante el primer año del permiso	Con cada lectura	Sesenta días a partir de la fecha de la lectura
				Emisiones Visibles	Mensualmente		
Límite de emisión para SO ₂	Contenido de Azufre	0.5	Porcentaje por peso	Análisis del combustible del suplidor	En cada entrega de combustible	Registro diario del contenido de azufre en el combustible	Mensualmente Anualmente
Límite de consumo de combustible	Consumo de combustible	958,074	gal/año	Registro	Diario	Diario	Mensualmente Anualmente

a. Límites de emisión de materia particulada

¹³ En el caso de existir discrepancias o inconsistencias entre la información en las tablas y las condiciones narrativas en el permiso, Schering-Plough Las Piedras deberá solicitar una enmienda administrativa al permiso para aclarar la discrepancia.

- i. Schering-Plough Las Piedras no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 libras por millón de Btu de calor suplido proveniente de la unidad EUGEN1. [Regla 406 del RCCA]
 - ii. Schering-Plough Las Piedras deberá llevar a cabo un muestreo durante el primer año del permiso para determinar cumplimiento con el estándar utilizando el Método 5 del 40 CFR parte 60, Apéndice A. [Regla 602(c)(2)(ix)(C) del RCCA]
 - iii. De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.
 - iv. Schering-Plough Las Piedras deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]
 - v. Schering-Plough Las Piedras deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
 - vi. Schering-Plough Las Piedras someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]
- b. Límite de emisiones visibles
- i. Schering-Plough Las Piedras no excederá el límite de opacidad de 20% para la unidad EUGEN1 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.
 - ii. Schering-Plough Las Piedras contratará un lector de opacidad independiente, certificado en una escuela aprobada por la EPA para realizar una lectura de opacidad por cada chimenea o chimenea en común de la unidad EUGEN1 durante el primer año del permiso utilizando el Método 9 establecido en el 40 CFR parte 60, Apéndice A.

- iii. Schering-Plough Las Piedras deberá someter ante la JCA un protocolo de muestreo 30 días antes de la fecha de comienzo de la prueba. [Regla 106 (C) del RCCA]
- iv. Schering-Plough Las Piedras deberá someter una notificación por escrito indicando la fecha de muestreo 15 días antes del muestreo, de manera que la JCA pueda designar un observador. [Regla 106 (D) del RCCA]
- v. Schering-Plough Las Piedras someterá un informe final dentro de los 60 días posteriores a la fecha de finalizado el muestreo. [Regla 106 (E) del RCCA]
- * vi. Durante la operación de la unidad EUGEN1, Schering-Plough Las Piedras deberá conducir una prueba mensual con una duración mínima de tres minutos de emisiones visibles de la fuente afectada durante las horas del día. La persona que realice las observaciones visibles deberá estar certificada por un programa avalado por la EPA o la JCA de forma tal que haya recibido el adiestramiento aceptable por la JCA para reconocer si se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA. Cuando el lector certificado establezca que se está excediendo el límite de opacidad según la Regla 403 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá verificar que el equipo causante de las emisiones visibles esté operando de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las condiciones del permiso. Si no está operando adecuadamente, Schering-Plough Las Piedras tomará acciones correctivas inmediatamente para eliminar el exceso de opacidad. Deberá preparar y mantener un registro donde indique las fechas y resultados de las inspecciones mensuales realizadas disponibles en la instalación en todo momento para ser revisadas por el personal de la Junta.
- * vii. La JCA se reserva el derecho de realizar o requerir que se realice una evaluación de opacidad bajo el Método 9 en cualquier momento durante las horas del día en que los equipos se encuentren operando con el fin de demostrar cumplimiento con el límite de opacidad.
- viii. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de las lecturas de

emisiones visibles, en donde se contengan las fechas y horas de las lecturas realizadas.

c. Límites de emisión para SO₂

i. Schering-Plough Las Piedras no quemará o permitirá el uso de combustible destilado (diesel) que tenga un porcentaje por peso de azufre que exceda de 0.5% en la unidad EUGEN1.

* ii. De acuerdo con la Regla 410 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá mantener un registro diario del consumo de combustible utilizado por cada equipo de combustión y su contenido de azufre (porcentaje por peso) para evaluación y revisión de la Junta. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]

iii. Schering-Plough Las Piedras retendrá una copia certificada por el proveedor 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. Schering-Plough Las Piedras obtendrá un análisis del contenido de azufre con cada entrega de combustible utilizando el Método ASTM 4294 o ASTM 2880-71.

iv. Según la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los resultados de muestreo del combustible, informes mensuales de consumo de combustible y del contenido de azufre en los combustibles quemados.

* v. Schering-Plough Las Piedras enviará a la Junta un informe mensual donde se indique el consumo diario de combustible en la unidad EUGEN1 y el contenido de azufre en porcentaje por peso del combustible. Este informe será enviado a la Junta no más tarde de los próximos 15 días del siguiente año para el cual el informe es representativo. El mismo deberá estar 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. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]

vi. Schering-Plough Las Piedras deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, un informe sobre el consumo

total de combustible quemado durante el año natural anterior, el contenido máximo de azufre en por ciento por peso en los combustibles quemados y la cantidad de emisiones de SO₂ en toneladas por año.

- * d. Límite de consumo de combustible
 - * i. El consumo total máximo de combustible para los cuatro generadores de electricidad no excederá de 958,074 galones anuales. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
 - * ii. Los cuatro generadores de electricidad deberán estar provistos cada uno de un metro de horas de operación de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
 - * iii. Schering-Plough Las Piedras mantendrá un registro diario que indique la fecha, la lectura del metro de horas y el total de horas de operación diarias de cada generador de electricidad para evaluación y revisión del personal técnico de la Junta. Las horas registradas diariamente en el metro serán utilizadas para calcular el consumo acumulativo de combustible el cual 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 los consumos de combustible de cada día al total de consumo de combustible de los 364 días anteriores. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
 - * iv. Los informes de consumo basados en las lecturas de metros de horas de operación de los generadores de electricidad serán sometidos cada tres meses a esta Junta no más tarde de los próximos 15 días del siguiente periodo para el cual el informe es representativo. [PFE-44-0703-1181-I-II-C]
 - * v. De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, Schering-Plough Las Piedras deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requerido y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo. Esto incluye un registro de los informes mensuales y anuales del consumo de combustible y los resultados y metodología para las calibraciones de los metros de horas de operación de cada unidad de combustión.

- vi. Schering-Plough Las Piedras deberá radicar cada año, junto a la certificación anual de cumplimiento, un informe sobre el consumo de combustible mensual y anual de cada generador de electricidad.

* **5. Requisitos para el Tanque de Metanol y el Tanque de Cloruro de Metileno**

- * i. El tenedor del permiso no colocará, almacenará o mantendrá COV en un tanque estacionario, recipiente u otro envase de más de 40,000 galones, a menos que el tanque, recipiente u otro envase sea un tanque capaz de mantener la suficiente presión, bajo condiciones normales de trabajo, para controlar las pérdidas de vapor o gases a la atmósfera, o por lo menos esté equipado con: un techo flotante según lo indica la Regla 417(A), un sistema de recuperación de vapor según lo indica la Regla 417(B), y cualquier otro requisito federal aplicable.
- * ii. El cumplimiento con la condición anterior (i), está exento para lo siguiente:
 - * a. almacenaje de cualquier líquido que no tenga reactividad fotoquímica (incluyendo los compuestos incluidos bajo la definición de COV) y que tengan una presión de vapor real menor de 0.75 psia y,
 - * b. tanques de tratamiento de aguas usadas permitidos bajo la Ley de Agua Limpia y exentos por regla de LRCR o CERCLA (por sus siglas en inglés).
 - * c. Las excepciones basadas en la presión de vapor se demostrarán con cálculos usando la ecuación de Antoine y la temperatura promedio de la superficie del líquido.
- * iii. Schering-Plough Las Piedras mantendrá registros con las dimensiones de los tanques y un análisis demostrando la capacidad de los tanques. Los registros estarán disponible para inspección por el personal técnico de la Junta.
- * iv. Los registros requeridos por la condición anterior se mantendrán en la instalación por la vida de cada tanque.

C. Otros límites operacionales

Los siguientes requerimientos no son federalmente ejecutables:

EU-VOC-PM-MACT, EU-VOC-PM-NON-MACT

*

1. Regla 419 del RCCA:

- i. Según la Regla 419 del RCCA, Schering-Plough Las Piedras 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.
- ii. Schering-Plough Las Piedras deberá proveer un sistema de control aceptable para estas unidades o establecer un programa de prevención y reducción de las emisiones de COV no más tarde de 180 días después de la otorgación de este permiso.

Sección VII - Cumplimiento con los Estándares y Requisitos de Mantenimiento

A. Requisitos de Operación y Mantenimiento (40 CFR subparte A, sección 63.6)

1. En todo momento, incluyendo los periodos de inicio, cese de operaciones y malfuncionamiento,¹⁴ Schering-Plough Las Piedras deberá operar y mantener cualquier fuente afectada, incluyendo el equipo de control de contaminación de aire asociado, en una manera consistente con las prácticas de seguridad y las buenas prácticas de control de contaminación de aire para minimizar las emisiones. Durante un periodo de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones, esta obligación general para minimizar las emisiones requiere que Schering-Plough Las Piedras reduzca las emisiones de la fuente afectada a la mayor extensión la cual sea consistente con las prácticas de seguridad y las buenas prácticas de control de contaminación de aire. La obligación general para minimizar las emisiones durante un periodo de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones no requiere que Schering-Plough Las Piedras alcance los niveles de emisión que sería requerido por el estándar aplicable en otros momentos si esto no es consistente con las las prácticas de seguridad y las buenas prácticas de control de contaminación de aire, ni requiere que Schering-Plough Las Piedras haga más esfuerzos para reducir las emisiones si los niveles requeridos por el estándar aplicable se han alcanzado. La determinación de si los procedimientos de operación y mantenimiento se utilizan, se basará en la información disponible a la Junta y a la EPA la cual deberá incluir, pero no se limitará a, resultados de muestreo, revisión de los procedimientos de operación y mantenimiento (incluyendo el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones en el

¹⁴ De acuerdo con la §63.2 del 40 CFR, un malfuncionamiento es definido como una falla súbita, infrecuente y no razonablemente prevenible del equipo de control de contaminación de aire y equipo de monitoreo, equipo de proceso o un proceso para operar en forma normal o usual, lo cual causa o tiene el potencial de causar que se excedan los límites de emisiones en un estándar aplicable. Las fallas que son causadas en parte por mantenimiento pobre u operación negligente no son malfuncionamientos.

párrafo (e)(3) de la sección 63.6), revisión de los registros de operación y mantenimiento e inspección de la fuente. [40 CFR, §63.6(e)(1)(i)]

2. Los malfuncionamientos deberán ser corregidos tan pronto sea posible después de su ocurrencia de acuerdo con el plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones requerido en el párrafo (e)(3) de la sección 63.6 del 40 CFR. Hasta el punto que un evento inesperado surja durante un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir minimizando las emisiones durante tal evento de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones consistente con las prácticas de seguridad y las buenas prácticas de control de contaminación de aire. [40 CFR, §63.6(e)(1)(ii)]
3. Los requisitos de operación y mantenimiento establecidos de acuerdo con la sección 112 de la Ley son exigibles (*enforceable*) independiente de las limitaciones de emisión u otros requisitos en estándares relevantes.¹⁵ [40 CFR, §63.6(e)(1)(iii)]
4. Plan de Malfuncionamientos, Inicio y Cese de Operaciones. Schering-Plough Las Piedras deberá desarrollar e implementar un plan escrito de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones que describa en detalle, los procedimientos para operar y mantener la fuente durante periodos de malfuncionamientos, inicios y ceses de operaciones y un programa de acción correctiva para el proceso en malfuncionamiento y los equipos de control de contaminación de aire y equipos de monitoreo utilizados para cumplir con el estándar relevante. Este plan deberá ser desarrollado para la fecha de cumplimiento de la fuente para ese estándar relevante. [40 CFR, §63.6(e)(3)(i)]
5. Durante periodos de inicio, cese y malfuncionamiento, Schering-Plough Las Piedras deberá operar y mantener la fuente (incluyendo el equipo de control de contaminación de aire asociado y el equipo de monitoreo) de acuerdo con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones desarrollado bajo el párrafo (e)(3)(i) de la sección 63.6. [40 CFR, §63.6(e)(3)(ii)]
6. Cuando las acciones realizadas por Schering-Plough Las Piedras durante malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones (incluyendo las acciones

¹⁵ De acuerdo con la §63.2 del 40 CFR, los estándares relevantes significa un estándar de emisión, un estándar alternativo de emisión, una limitación alternativa de emisión o una limitación equivalente de emisión establecida de acuerdo con la sección 112 de la Ley que aplica a la fuente estacionaria, el grupo de fuentes estacionarias o la porción de la fuente estacionaria regulada por tal estándar o limitación. Un estándar relevante puede incluir o consistir de un diseño, equipo, práctica de trabajo o requisito operacional, u otra medida, proceso, método, sistema o técnica (incluyendo la prohibición de emisiones) que la EPA (o el estado) establece para fuentes nuevas o existentes para las cuales ese estándar o limitación aplica. Cada estándar relevante establecido de acuerdo con la sección 112 de la Ley incluye la subparte A de la parte 63 y todos los apéndices aplicables de la parte 63 u otras partes del capítulo I a los que se hace referencia en ese estándar.

realizadas para corregir un malfuncionamiento) son consistentes con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada, Schering-Plough Las Piedras deberá mantener registros para ese evento que demuestre que los procedimientos especificados en el plan fueron seguidos. Estos registros pueden tomar la forma de lista de cotejo (*checklist*), u otra forma efectiva de mantenimiento de registros que confirme la concordancia con el plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones para ese evento. En adición, Schering-Plough Las Piedras deberá mantener los registros de estos eventos como se especifica en la sección 63.10(b), incluyendo registros de ocurrencia y duración de cada malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones y cada malfuncionamiento del equipo de control de contaminación de aire y del equipo de monitoreo. Además, Schering-Plough Las Piedras deberá confirmar en el informe semianual (o más frecuente) del plan de malfuncionamientos, inicio y cese de operaciones requerido en la sección 63.10(d)(5), que las acciones tomadas durante el periodo relevante al informe durante los periodos de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones son consistentes con el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada. [40 CFR, §63.6(e)(3)(iii)]

7. Si una acción tomada por Schering-Plough Las Piedras durante un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones (incluyendo una acción tomada para corregir el malfuncionamiento) no es consistente con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada y la fuente excede cualquier limitación de emisiones aplicable en el estándar relevante, entonces Schering-Plough Las Piedras deberá registrar las acciones tomadas para ese evento y deberá registrar tales acciones dentro de 2 días laborables después de comenzar las acciones inconsistentes con el plan, seguido de una carta dentro de 7 días laborables después de finalizado el evento, de acuerdo con la sección 63.10(d)(5) (a menos que Schering-Plough Las Piedras realice arreglos alternativos de informe por adelantado, con la Junta y la EPA). [40 CFR, §63.6(e)(3)(iv)]
8. Schering-Plough Las Piedras deberá mantener el plan escrito de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones en archivo después que éste sea desarrollado para que esté disponible para inspección, de ser requerido por la Junta o la EPA por la vida de la fuente afectada o hasta que la fuente afectada no esté sujeta a las disposiciones de la parte 63. En adición, si el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones es revisado, Schering-Plough Las Piedras deberá mantener en archivo las versiones previas (p. ej. substituidas) del plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones, disponible para inspección de ser requerido por la Junta o la EPA por un periodo de 5 años después de cada revisión del plan. Si en algún momento después de la adopción del plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones, la fuente afectada cesa operaciones o de otra forma no está sujeta a las disposiciones de la parte 63, Schering-Plough Las Piedras retendrá una copia del plan más reciente por 5 años

desde la fecha en que la fuente cesó operaciones o ya no estuvo sujeta a la parte 63 y deberá mantener disponible el plan de ser requerido para inspección o copia por la Junta o EPA. La Junta o la EPA podrá en cualquier momento solicitar por escrito que Schering-Plough Las Piedras someta una copia del plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones (o una porción de éste) que es mantenido en la fuente afectada o en posesión de Schering-Plough Las Piedras. Al recibir tal solicitud, Schering-Plough Las Piedras deberá someter prontamente una copia del plan solicitado (o una porción de éste) a la Junta y a la EPA. La Junta o la EPA podrá solicitar que Schering-Plough Las Piedras someta un plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones (o una porción de éste) en particular siempre que un miembro del público someta una solicitud específica y razonable para examinar o para recibir una copia de tal plan o porción del plan. Schering-Plough Las Piedras podrá elegir el someter la copia solicitada de cualquier plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones a la Junta y a la EPA en formato electrónico. Si Schering-Plough Las Piedras reclama que cualquier porción del plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones es información confidencial del negocio autorizada a ser protegida de divulgación bajo la sección 114(c) de la Ley o el 40 CFR 2.301, el material que se reclama como confidencial deberá ser claramente designado en la sumisión. [40 CFR, §63.6(e)(3)(v)]

9. Para satisfacer los requisitos de la sección 63.6 de desarrollar el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones, Schering-Plough Las Piedras deberá utilizar el manual de procedimientos estándares de operación (SOP, en inglés) de la fuente afectada, o un plan de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, en inglés) u otro plan, provisto que los planes alternativos cumplan con los requisitos de la sección 63.6 y estén disponibles para inspección o sean sometidos cuando se solicite por la Junta o por la EPA. [40 CFR, §63.6(e)(3)(vi)]
10. De acuerdo con el 40 CFR, §63.6(e)(3)(vii) y basado en los resultados de una determinación realizada bajo el párrafo (e)(1)(i) de la sección 63.6, la Junta o la EPA podrá requerir que Schering-Plough Las Piedras realice cambios al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones para esa fuente. La Junta o la EPA podrá requerir revisiones apropiadas al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones, si la Junta o la EPA encuentran que el plan:
 - a. No cubre un evento de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones que haya ocurrido;
 - b. Falla en proveer para la operación de la fuente (incluyendo el equipo de control de contaminación de aire asociado y el equipo de monitoreo) durante el evento de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones en una forma consistente con la obligación general de minimizar las emisiones establecidas por el párrafo (e)(1)(i) de la sección 63.6;

- c. No provee procedimientos adecuados para corregir malfuncionamientos en procesos y/o equipos de control de contaminación de aire y equipo de monitoreo tan rápido como sea posible; o
 - d. Incluya un evento que no cumpla con la definición de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones listado en la §63.2.
11. Schering-Plough Las Piedras revisará periódicamente el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones según sea necesario para satisfacer los requisitos de la parte 63 para reflejar cambios en equipo o procedimientos en la fuente afectada. A menos que la Junta o la EPA lo disponga de otra forma, Schering-Plough Las Piedras deberá realizar tales revisiones al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones sin la previa autorización de la Junta o la EPA. Sin embargo, cada revisión al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones será informada en el informe semianual requerido por la §63.10(d)(5). Si el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones falla en tratar o trata inadecuadamente un evento que cumple con las características de un malfuncionamiento pero no fue incluido en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones al momento en que Schering-Plough Las Piedras desarrolló el plan, Schering-Plough Las Piedras revisará el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones dentro de 45 días después del evento para incluir los procedimientos detallados para operar y mantener la fuente durante eventos de malfuncionamiento similares y un programa de acción correctiva para malfuncionamientos similares del proceso o el equipo de control de contaminación y el equipo de monitoreo. En el evento que Schering-Plough Las Piedras realice cualquier revisión al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones la cual altere el alcance de las actividades en la fuente que son consideradas como malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones o de otra forma modifique la aplicabilidad de cualquier límite de emisión, requisito de práctica de trabajo u otro requisito en un estándar establecido bajo la parte 63, el plan revisado no estará en efecto hasta después de que Schering-Plough Las Piedras haya provisto una notificación escrita describiendo la revisión a la Junta y a la EPA. [40 CFR, §63.6(e)(3)(viii)]
12. Este permiso Título V requiere que Schering-Plough Las Piedras adopte un plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones conforme con las disposiciones de la parte 63 del 40 CFR y que opere y mantenga la fuente de acuerdo con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones actual. Sin embargo, cualquier revisión realizada al plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de acuerdo con los procedimientos establecidos por la parte 63 no se considerará como que constituye una revisión al permiso bajo la parte 70 o parte 71 del capítulo I del 40 CFR. Además, ninguno de los procedimientos especificados por el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones para una fuente afectada se

considerará que cae dentro de la disposición de cubierta de permiso en la sección 504(f) de la Ley. [40 CFR, §63.6(e)(3)(ix)]

- * 13. Cumplimiento con los estándares de emisión que no son opacidad:
 - * a) Aplicabilidad. Los estándares de emisión que no son opacidad establecidos en el 40 CFR parte 63 aplicarán en todo momento excepto durante periodos de inicio, cese y malfuncionamiento, y de otro modo especificado en la subparte aplicable. Si un inicio, cese o malfuncionamiento de una porción de una fuente afectada no afecta la habilidad de puntos de emisión particulares dentro de otras porciones de la fuente afectada para cumplir con el estándar de emisión que no es opacidad establecido en el 40 CFR parte 63, entonces ese punto de emisión deberá aun requerírsele cumplir con el estándar de emisión que no es opacidad y otros requisitos aplicables. [40 CFR §63.6(f)(1)]
 - * b) Métodos para determinar cumplimiento:
 - * 1) El Administrador¹⁶ determinará cumplimiento con los estándares de emisión que no son opacidad en el 40 CFR parte 63 basado en los resultados de las pruebas de funcionamiento conducidas de acuerdo con los procedimientos de la §63.7, a menos que se especifique de otro modo en la subparte aplicable del 40 CFR parte 63. [40 CFR §63.6(f)(1)(i)]
 - * 2) El Administrador determinará cumplimiento con los estándares de emisión que no son opacidad en el 40 CFR parte 63 por evaluación de la conformidad de Schering-Plough Las Piedras con los requisitos de operación y mantenimiento, incluyendo la evaluación de los datos de monitoreo, según especificado en la §63.6(e) y las subpartes aplicables del 40 CFR parte 63. [40 CFR §63.6(f)(2)(ii)]
 - * 3) De acuerdo con el 40 CFR §63.6(f)(2)(iii), si una fuente afectada realiza las pruebas de funcionamiento al inicio de operaciones para obtener un permiso de operación en el Estado en el cual esta localizado, los resultados de dichas pruebas pueden utilizarse para demostrar cumplimiento con el estándar relevante si cumple con los requisitos de la (A) a la (D) del 40 CFR §63.6(f)(2)(iii).
 - * 4) El Administrador determinará cumplimiento con el diseño, equipo, práctica de trabajo o estándares de emisión operacionales en el 40 CFR parte 63 mediante la revisión de registros, inspección de la fuente

¹⁶ El Administrador es la JCA y/o la EPA.

y otros procedimientos especificados en las subpartes aplicables del 40 CFR parte 63. [40 CFR §63.6(f)(2)(iv)]

- * 5) El Administrador determinará cumplimiento con el diseño, equipo, práctica de trabajo o estándares de emisión operacionales en el 40 CFR parte 63 por evaluación de la conformidad de Schering-Plough Las Piedras con los requisitos de operación y mantenimiento, según especificados en el párrafo (e) de la §63.6 y las subpartes aplicables del 40 CFR parte 63. [40 CFR §63.6(f)(2)(v)]

- * 6) Determinando cumplimiento. El Administrador podrá señalar un hallazgo concerniente al cumplimiento de una fuente afectada con un estándar de emisión que no es opacidad, según especificado en los párrafos (f)(1) y (2) de la §63.6, hasta obtener toda la información de cumplimiento requerida por el estándar relevante (incluyendo los informes escritos de los resultados de la prueba de funcionamiento, y otra información, si es aplicable) e información disponible al Administrador de acuerdo con el párrafo (e)(1)(i) de la sección 63.6. [40 CFR §63.6(f)(3)]

Sección VIII - Estándares Nacionales de Emisión para la Industria Farmacéutica

A. Aplicabilidad

1. Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con las disposiciones aplicables del Título 40 del Código de Regulaciones Federales parte 63 subparte A contenidas en la Tabla I de la subparte GGG. [40 CFR §63.1250(c)]

2. Schering-Plough Las Piedras deberá seguir los procedimientos especificados en la §63.1250(e)(1)-(5) para determinar a cuál unidad de proceso de manufactura farmacéutica (PMPU, en inglés) pertenece cada tanque de almacenamiento. Si Schering-Plough Las Piedras sólo produce productos farmacéuticos, los procedimientos especificados en la §63.1250(e)(1)-(5) son requeridos solamente para determinar aplicabilidad y demostrar cumplimiento con la alternativa de prevención de contaminación especificada en la §63.1252(e), o para determinar la aplicabilidad de una fuente nueva para un PMPU dedicado a manufacturar un solo producto como se especifica en la §63.1250(b). [40 CFR §63.1250(e)]

3. Schering-Plough Las Piedras deberá estar en cumplimiento con los Estándares Nacionales de Emisión para la Producción Farmacéutica contenidos en el 40 CFR parte 63 subparte GGG para el 21 de octubre de 2002, según la §63.1250(f).

4. Todas las disposiciones expuestas en la subparte GGG aplicarán en todo momento excepto que los límites de emisión no aplicarán durante periodos de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones si estos periodos impiden la

- habilidad de un punto de emisión particular de una fuente afectada para cumplir con uno o más de los límites de emisión específicos al cual está sujeto y Schering-Plough Las Piedras sigue las disposiciones para esos periodos según se especifica en la §63.1259(a)(3) y §63.1260(i). [40 CFR §63.1250(g)(1)]
5. Las disposiciones expuestas en la §63.1255 de la subparte GGG aplicarán en todo momento excepto durante periodos en que el PMPU (o alguna parte de éste) no esté en operación por el drenaje y la drepresurización de las líneas que resulta en el cese de las emisiones a las cuales aplica la §63.1255. [40 CFR §63.1250(g)(2)]
 6. Schering-Plough Las Piedras no suspenderá el trabajo de equipos que son requeridos o utilizados para cumplir con los límites de emisiones de la subparte GGG durante periodos cuando las emisiones (o, cuando sea aplicable, los residuos o el flujo de aguas residuales) sean dirigidas a tales equipos, si el cese contradice los límites de emisiones de la subparte GGG aplicables a tales equipos. Esta premisa no aplica al malfuncionamiento del equipo o si Schering-Plough Las Piedras apaga éste para evitar daños por malfuncionamiento del PMPU o alguna parte de éste. [40 CFR §63.1250(g)(3)]
 7. Durante los periodos de inicio, cese y malfuncionamiento cuando los límites de las emisiones de la subparte GGG no aplican conforme a las premisas (g)(1) a (g)(3), Schering-Plough Las Piedras implementará, hasta donde sea posible, medidas para prevenir o minimizar excesos de emisiones hasta el punto que sea conveniente. Las medidas que se implementarán serán identificadas en el plan de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones y podrá incluir, pero sin limitarse, las tecnologías de control de contaminación de aire, prácticas de trabajo, prevención de contaminación, muestreo y cambios en la manera de operar la fuente. No se requieren equipos de control sustitutos, pero podrán utilizarse si están disponibles. [40 CFR §63.1250(g)(4)]
 8. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), la instalación sujeta a las disposiciones de la subparte GGG y que también está sujeta a las disposiciones de cualquier otra subparte de la parte 63, podrá seleccionar con cuál de las subpartes va a cumplir en cuanto al mantenimiento de registros e informes a la EPA. [40 CFR §63.1250(h)(1)(i)]
 9. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), una instalación de recargo o limpieza sujeta a la §63.1253(f) se considerará en cumplimiento con las disposiciones de la §63.1253(f)(7)(ii) ó (iii) si cumple con los estándares de emisión y el cumplimiento inicial, muestreo, mantenimiento de registros y disposiciones de informes asociados de cualquiera otra subparte de la parte 63. [40 CFR §63.1250(h)(1)(ii)]
 10. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), si cualquier equipo de control sujeto a la subparte GGG está también sujeto a los requisitos de

monitoreo, mantenimiento de registros e informes del 40 CFR parte 264, subpartes AA, BB o CC o está sujeto a los requisitos de muestreo y mantenimiento de registros del 40 CFR parte 265, subpartes AA, BB o CC y Schering-Plough Las Piedras cumple con los requisitos de informes periódicos bajo la subparte AA, BB o CC del 40 CFR parte 264 que aplicarían al equipo si la instalación tuviera el permiso final (*final-permitted status*), Schering-Plough Las Piedras puede elegir por cumplir con los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes de la subparte GGG o las partes 264 y/o 265 según descrito en la §63.1250(h)(2)(i), lo que deberá constituir cumplimiento con los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes de la subparte GGG. Si Schering-Plough Las Piedras elige cumplir con las disposiciones de las partes 264 y/o 265, Schering-Plough Las Piedras notificará toda la información requerida en la §63.1260(g) y (i). Schering-Plough Las Piedras deberá identificar en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento requerida por la §63.1260(f), la autoridad de monitoreo, mantenimiento de registros e informes bajo la cual Schering-Plough Las Piedras cumplirá. [40 CFR §63.1250(h)(2)(i)]

11. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), si cualquier equipo en una fuente afectada que está sujeta a la §63.1255, también está sujeto al 40 CFR parte 264, subparte BB, o al 40 CFR partes 265, subparte BB, entonces podrá utilizarse el cumplimiento con los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes del 40 CFR partes 264 y/o 265 para cumplir con los requisitos de monitoreo, mantenimiento de registros e informes de la §63.1255, hasta el punto que los requisitos del 40 CFR partes 264 y/o 265 duplican los requisitos de la §63.1255. Schering-Plough Las Piedras deberá identificar en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento requerida por la §63.1260(f) si cumplirá con la autoridad de mantenimiento de registros e informes bajo el 40 CFR partes 264 y/o 265. [40 CFR §63.1250(h)(2)(ii)]
12. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), un tanque de almacenamiento controlado con un techo flotante y que está en cumplimiento con las disposiciones del 40 CFR §60.112b, subparte Kb, constituye cumplimiento con las disposiciones de la subparte GGG. Un tanque de almacenamiento con un techo fijo, sistema de ventilación cerrado y equipo de control en cumplimiento con las disposiciones del 40 CFR §60.112b, subparte Kb deberán cumplir con las disposiciones de muestreo, mantenimiento de registros e informes de la subparte GGG. [40 CFR §63.1250(h)(3)]
13. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), una fuente afectada con un equipo sujeto a la subparte I de la parte 63 puede seleccionar el cumplimiento con las disposiciones de la §63.1255 o las disposiciones de la subparte H de la parte 63 para todos esos equipos. [40 CFR §63.1250(h)(4)]
14. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), el dueño u operador de aguas residuales afectadas que también están sujetas a las disposiciones de las partes 260 a la 272 del 40 CFR puede seleccionar cuál de las partes, si la parte

63 subparte GGG o las partes 260 a la 272, contiene los requisitos de control, pruebas, muestreos, mantenimiento de registros e informes más estrictos. El cumplimiento con las disposiciones del 40 CFR partes 260 a la 272 que se han determinado como más estrictas que los requisitos de la subparte GGG constituye cumplimiento con ésta. [40 CFR §63.1250(h)(5)]

15. Después de las fechas de cumplimiento especificadas en la §63.1250(f), una fuente afectada con equipo en un PMPU que también es parte de una fuente afectada bajo la subparte PPP de la parte 63 puede seleccionar demostrar cumplimiento con la §63.1254 al controlar todos los respiraderos de proceso de acuerdo con §63.1425(b), (c)(1), (c)(3), (d) y/o (f). Otra alternativa es que el dueño u operador determine los respiraderos de proceso que deberán ser controlados para cumplir con el porcentaje de reducción requerido por la §63.1254 y controlar esos respiraderos solamente de acuerdo con la §63.1425 (b), (c)(1), (c)(3), (d) y/o (f). Para cualquier PMPU controlado de acuerdo con los requisitos de la §63.1425, el dueño u operador deberá cumplir también con todos los demás requisitos en la subparte PPP. [40 CFR §63.1250(h)(6)]

B. General

1. Schering-Plough Las Piedras controlará las emisiones de los contaminantes atmosféricos peligrosos (HAPs, en inglés) al nivel especificado en la §63.1252 para la fecha de cumplimiento especificada en la §63.1250(f) y después de ésta. El cumplimiento continuo se demostrará de acuerdo con las disposiciones de la sección §63.1258. [40 CFR §63.1252]
 - a. Se permite abrir un dispositivo de seguridad, según definido en la §63.1251, en cualquier momento que las condiciones lo requieran para evitar condiciones inseguras. [40 CFR §63.1252(a)].
 - b. El dueño u operador de un sistema de ventilación cerrado que contiene líneas de paso (*bypass*) que pueden desviar la corriente del respiradero lejos del equipo de control usado para cumplir con los requisitos de la §63.1253, 63.1254 y 63.1256 cumplirá con los requisitos de la Tabla 4 de la subparte GGG y una de las siguientes alternativas:
 - i. Instalar, calibrar, mantener y operar un indicador de flujo que determine si el flujo de la corriente del respiradero está presente por lo menos cada 15 minutos. Mantendrá registros según se especifica en la §63.1259(i)(6)(i). El indicador de flujo se instalará a la entrada de cualquier línea de paso que pueda desviar la corriente del respiradero lejos del equipo de control a la atmósfera. [40 CFR §63.1252(b)(1)].
 - ii. Asegurar la válvula de la línea de paso en posición cerrada con un *car seal* o una configuración de tipo llave y candado. Realizará una inspección visual

del mecanismo de cierre o sello por lo menos una vez cada mes para asegurar que la válvula se mantiene en la posición cerrada y la corriente del respiradero no se está desviando a través de la línea de paso. Mantendrá registros según se especifica en la §63.1259(i)(6)(ii). [40 CFR §63.1252(b)(2)]

- c. Excepto lo provisto en el párrafo (c)(2) de la sección 63.1252, los dueños y operadores de las fuentes afectadas cumplirán con los requisitos del párrafo (c)(1) de esta sección para sistemas de intercambio de calor que enfrían equipos de proceso o materiales usados en las operaciones de manufactura farmacéutica. [40 CFR §63.1252(c)]
 - i. El sistema de intercambio de calor será tratado de acuerdo con las disposiciones de la §63.104, excepto que la frecuencia de muestreo no será menor a un trimestre. [40 CFR §63.1252(c)(1)]
 - ii. Para identificar equipos que tienen fugas, el dueño u operador de los sistemas de intercambio de calor en equipos que reúnen los requisitos Actuales de Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP, en inglés) del 21 CFR parte 211 podrá elegir usar la integridad física del reactor como indicador sustituto de fugas del sistema de intercambio de calor alrededor del reactor. [40 CFR §63.1252(c)(2)]
- d. A excepción de lo especificado en los párrafos (d)(1) hasta (d)(5) de la sección 63.1252, los dueños u operadores de tanques de almacenaje o procesos sujetos a las disposiciones de las §63.1253 y 63.1254 podrán elegir cumplir al usar los requisitos para promediar las emisiones especificados en la §63.1257(g) o (h) para cualquier tanque de almacenamiento o proceso. [40 CFR §63.1252(d)]
 - i. En un grupo de emisiones promedio en una fuente afectada no se podrá incluir más de 20 procesos sujetos a la §63.1254(a)(1)(i) y 20 tanques de almacenaje sujetos a la §63.1253(b)(1) ó (c)(1)(i). [40 CFR §63.1252(d)(6)]
 - ii. El cumplimiento con los estándares de emisión de la §63.1253 serán satisfechos cuando el porcentaje anual de la eficiencia de reducción sea igual a 90% ó mayor para aquellos tanques que reúnen los criterios de la §63.1253(a)(1) y 95% para aquellos tanques que reúnen los criterios de la §63.1253(a)(2), según demostrado al usar los métodos de prueba y procedimientos de cumplimiento especificados en la §63.1257(g). [40 CFR §63.1252(d)(7)]
 - iii. El cumplimiento con los estándares de emisión en la §63.1254(a)(1)(i) serán satisfechos cuando el porcentaje anual de la eficiencia de reducción sea igual a 93% ó mayor, según demostrado al usar los métodos de prueba y procedimientos de cumplimiento especificados en la §63.1257(h). [40 CFR §63.1252(d)(8)]

- e. A excepción de lo provisto en el párrafo (e)(1) de la sección 63.1252, Schering-Plough Las Piedras podrá seleccionar cumplir con los requisitos de la alternativa de prevención de contaminación especificados en cualquiera de los párrafos (e)(2) ó (3) de esta sección para cualquier PMPU o para cualquier situación descrita en el párrafo (e)(4) de esta sección, en vez de los requisitos especificados en la §63.1253, 63.1254, 63.1255 y 63.1256. [40 CFR §63.1252(e)]
- f. Schering-Plough Las Piedras cumplirá con las disposiciones de la Tabla 5 de la subparte GGG para cada artículo de equipo que reúne todos los criterios especificados en los párrafos (f)(2) hasta (4) y cualquiera de los párrafos (f)(5)(i) ó (ii) de la sección 63.1252. [40 CFR §63.1252(f)]
- g. Si se usa un equipo de combustión para cumplir con las disposiciones de la §63.1253, 63.1254, 63.1256(h) para una corriente de respiradero halogenada, entonces la corriente del respiradero será enviada a un equipo de reducción de halógeno como, pero no limitada a, un lavador de gases antes de ser descargada a la atmósfera. El equipo de reducción de halógeno deberá reducir las emisiones por la cantidad especificada en uno de los siguientes: [40 CFR §63.1252(g)]
 - i. Un equipo de reducción de halógeno después del equipo de control de combustión deberá reducir las emisiones totales de haluros de hidrógeno y halógenos, según se define en la §63.1251, en un 95% ó a una concentración menor a 20 ppmv o igual. [40 CFR §63.1252(g)(1)]
 - ii. Un equipo de reducción de halógeno localizado antes del equipo de control de combustión deberá reducir el contenido de átomos de halógeno de la corriente del respiradero a una concentración menor a 20 ppmv o igual. [40 CFR §63.1252(g)(2)]

C. Respiraderos de Proceso EU-VOC-PM-MACT

1. Fuentes existentes – Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (a)(1) y (a)(3) ó de los párrafos (a)(2) y (a)(3) de la sección 63.1254 para cada proceso. [40 CFR §63.1254]
2. Fuentes nuevas
 - a. A excepción de lo provisto en el párrafo (b)(2) de la sección 63.1254, las emisiones no controladas de HAP, de la suma de todos los respiraderos de proceso dentro de un proceso en una fuente nueva afectada, se reducirán en un 98% por peso o más, o se controlarán de acuerdo con cualquiera de los requisitos de los párrafos (a)(1)(ii)(A) hasta (D) de la sección 63.1254. [40 CFR §63.1254(b)(1)]

- b. Las sumas de las emisiones actuales de HAP de todos los respiraderos de proceso para el cual Schering-Plough Las Piedras no esté cumpliendo con el requisito anterior están limitadas a 900 kg en cualquier periodo de 365 días. [40 CFR §63.1254(b)(2)]
3. Requisito de reducción de emisión *process-based*
- a. La suma de las emisiones no controladas de HAP de todos los respiraderos de proceso dentro de un proceso que no está sujeto a los requisitos del párrafo (a)(3) de la sección 63.1254 deberá ser reducido a un 93% o más por peso, según se especifica en el párrafo (a)(1)(ii) de la sección 63.1254. Schering-Plough Las Piedras informará la notificación de cambios al método de cumplimiento de acuerdo con los procedimientos establecidos en la §63.1260(h). [40 CFR §63.1254(a)(1)(i)]
 - b. Cualquier respiradero o respiraderos dentro de un proceso deberán ser controlados de acuerdo con cualquiera de los siguientes procedimientos (párrafos (a)(1)(ii)(A) al (D)):
 - i. Las concentraciones de salida serán menores o iguales a 20 ppmv como COT y menores o iguales a 20 ppmv de haluros de hidrógeno y halógenos;
 - ii. Por una antorcha que cumpla con los requisitos de la §63.11(b);
 - iii. Por un equipo de control especificado en la §63.1257(a)(4); ó
 - iv. De acuerdo con el estándar alternativo especificado en el párrafo (c) de la sección 63.1254. [40 CFR §63.1254(a)(1)(ii)]
4. Requisitos de reducción de emisiones de respiradero individual
- a. Disposiciones *Grandfathering*. Como método alterno a los requisitos en el párrafo (a)(3)(i) de la sección 63.1254, Schering-Plough Las Piedras podrá cumplir con las disposiciones en los párrafos (a)(3)(iii)(A), (B) ó (C) de la sección 63.1254, si aplica. [40 CFR §63.1254(a)(3)(ii)]
 - i. Operación del Equipo de Control. Si Schering-Plough Las Piedras puede demostrar que el respiradero de proceso es controlado por un equipo de control que cumpla con los criterios especificados en el párrafo (a)(3)(ii)(A)(1) de la sección 63.1254, entonces se requiere que el equipo de control sea operado de acuerdo con los párrafos (a)(3)(ii)(A)(2), (3) y (4) de la sección 63.1254 como sigue:
 - 1) El equipo de control fue instalado en cualquier respiradero de proceso que cumpla con las condiciones del párrafo (a)(3)(i) de la sección 63.1254 en

o antes del 2 de abril de 1997 y fue operado para reducir las emisiones no controladas de HAP total por un porcentaje igual o mayor al 93% por peso, pero menor de 98% por peso [40 CFR §63.1254(a)(3)(ii)(A)(1)];

- 2) El equipo debe ser operado para reducir las emisiones de entrada de HAP total en un 93% o por el porcentaje de reducción especificado para ese equipo de control en cualquier permiso de preconstrucción emitido de acuerdo con las regulaciones aprobadas o promulgadas a través del establecimiento de reglas (*rulemaking*) bajo el Título I (incluyendo partes C ó D) de la Ley de Aire Limpio, lo que sea mayor [§63.1254(a)(3)(ii)(A)(2)]. De acuerdo con el permiso de construcción PFE-44-0996-1032-I-II-C del 9 de octubre de 1996 el porcentaje de remoción especificado para el sistema de adsorción con cuatro cámaras de carbón activado CD-SRS1 es de 97%.
 - 3) El equipo deberá ser reemplazado o mejorado para alcanzar por lo menos una reducción de 98% de HAP o cumplir con cualquiera de las condiciones especificadas en los párrafos (a)(1)(ii)(A) al (D) de la sección 63.1254 en una reconstrucción o reemplazo. [40 CFR §63.1254(a)(3)(ii)(A)(3)]
 - 4) El equipo deberá ser reemplazado o mejorado para alcanzar por lo menos una reducción de 98% de HAP o cumplir con cualquiera de las condiciones especificadas en los párrafos (a)(1)(ii)(A) al (D) de la sección 63.1254 para el 2 de abril de 2007 ó 15 años luego de la emisión del permiso de preconstrucción, lo que sea más tarde. [40 CFR §63.1254(a)(3)(ii)(A)(4)]
5. *Estándar alternativo – (Para cumplir con el estándar de esta sección puede utilizar una de las siguientes alternativas).*
- b. Schering-Plough Las Piedras dirigirá los respiraderos de un proceso a un equipo de control de combustión que logre una concentración de COT a la salida, según calibrado en metano o el HAP predominante, de 20 ppmv o menos, y una concentración de haluros de hidrógeno o halógenos a la salida de 20 ppmv o menos. [40 CFR §63.1254(c)]
 - c. Schering-Plough Las Piedras dirigirá los respiraderos de un proceso a un equipo de control que no sea de combustión que logre una concentración de COT a la salida, según calibrado en metano o el HAP predominante, de 50 ppmv o menos, y una concentración de haluros de hidrógeno y halógenos a la salida de 50 ppmv o menos. [40 CFR §63.1254(c)]

D. Estándares: Fugas de Equipos (EU-FUG-MACT)

1. Requisitos Generales de Fugas de Equipo

- a. Las disposiciones del 40 CFR §63.1255 aplica a bombas, compresores, agitadores, equipos de *pressure relief*, sistemas de conexión de muestreo, válvulas o líneas *open-ended*, válvulas, conectores, sistemas de instrumentación, equipos de control, sistemas *closed-vent* requeridos por el 40 CFR parte 63, subparte GGG que están dedicado a operar en servicio de contaminantes de aire orgánicos peligrosos por 300 horas o más durante el año calendario dentro de una fuente sujeta a las disposiciones del 40 CFR parte 63, subparte GGG. [40 CFR §63.1255(a)(1)]
- b. Consistencia con otras reglamentaciones. Después de la fecha de cumplimiento para un proceso, será requerido cumplir solamente con las disposiciones del 40 CFR parte 63, subparte GGG para el equipo sujeto tanto a la sección 63.1255 como a cualquiera de las secciones del 40 CFR partes 60 ó 61. [40 CFR §63.1255(a)(2)]
- c. Las disposiciones en la sección 63.1(a)(3) de la subparte A de la parte 63 no alteran las disposiciones del párrafo (a)(2) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(a)(4)]
- d. Líneas y equipos que no contengan fluidos de proceso no están sujetos a las disposiciones de la sección 63.1255. Las utilidades y otras líneas de no-proceso, tales como sistemas de calentamiento y enfriamiento los cuales no combinan sus materiales con aquellos de los procesos a los que sirven, no son considerados parte del proceso. [40 CFR §63.1255(a)(5)]
- e. Las disposiciones de la sección 63.1255 no aplican a procesos *bench-scale*¹⁷, sin considerar si los procesos son localizados en la misma instalación como un proceso sujeto a las disposiciones del 40 CFR parte 63, subparte GGG. [40 CFR §63.1255(a)(6)]
- f. El equipo para el cual la sección 63.1255 aplica debe ser identificado de modo que pueda ser distinguido fácilmente del equipo que no esta sujeto a la sección 63.1255. La identificación del equipo no requiere un etiquetado físico del equipo. Por ejemplo, el equipo debe ser identificado en el plan de sitio de la instalación, en anotaciones en el cuaderno de bitácoras, o por designación de los límites del proceso por alguna forma de identificación resistente al mal tiempo. Si se realizan cambios a la fuente afectada sujeta a los requerimientos de detección de fugas, la identificación del equipo

¹⁷ Proceso por lote *bench-scale* significa un proceso por lote (que no sea una instalación de investigación y desarrollo) que es capaz de localizarse en el tope de una mesa de laboratorio. Este equipo *bench-scale* típicamente incluirá un recipiente de alimentación de reactivo, un reactor pequeño y el equipo asociado de separado, recobro y contención de producto. Estos procesos son solamente capaces de producir pequeñas cantidades de producto. [40 CFR §63.1251]

para cada tipo de componente debe ser actualizada, si es necesario, dentro de 90 días calendario o para el próximo Informe Periódico siguiente al final del periodo de monitoreo de ese componente, lo que sea más tarde. [40 CFR §63.1255(a)(7)]

- g. Equipo que está en servicio al vacío está excluido de los requisitos de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(a)(8)]
- h. Equipo que está en servicio de contaminantes atmosféricos peligrosos, pero está en tal servicio menos de 300 horas por año calendario, está excluido de los requisitos de la sección 63.1255, si este está identificado como es requerido en el párrafo (g)(9) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(a)(9)]
- i. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(a)(10), cuando cada fuga es detectada por medio de la visión, audición u olfato, o por monitoreo según descrito en la sección 63.180(b) o (c), aplican los siguientes requisitos:
 - i. Una identificación resistente al mal tiempo y fácilmente visible, marcada con el número de identificación del equipo, deberá ser fijada al equipo que tiene la fuga.
 - ii. La identificación en una válvula en servicio de líquido liviano o gas/vapor puede ser removida después de que se haya monitoreado según lo especifica el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255 y no se ha detectado una fuga durante el siguiente monitoreo.
 - iii. La identificación en un equipo, excepto en una válvula en servicio de líquido liviano o gas/vapor, puede ser removida después que haya sido reparado.
- j. Excepto como se provee en el párrafo (a)(11)(i) de la sección 63.1255, todos los términos en la subparte GGG que definen un periodo de tiempo para completar las tareas requeridas (p. ej., semanalmente, mensualmente, cada tres meses, anualmente) se refieren al periodo calendario estándar a menos que se especifique de otro modo en la sección o el párrafo que imponga el requisito. [40 CFR §63.1255(a)(11)]
 - i. Si la fecha inicial de cumplimiento no coincide con el comienzo del periodo calendario estándar, Schering-Plough Las Piedras puede elegir utilizar un periodo comenzando con la fecha de cumplimiento, o puede elegir cumplir de acuerdo con las disposiciones del párrafo (a)(11)(ii) o (iii) de la sección 63.1255.

- ii. Los periodos de tiempo especificados en la subparte GGG para completar las tareas requeridas pueden ser cambiadas por mutuo acuerdo entre Schering-Plough Las Piedras y la Junta y la EPA, según especificado en la subparte A de la parte 63. Para cada periodo de tiempo que es cambiado por acuerdo, el periodo revisado deberá mantenerse en efecto hasta que éste sea cambiado. Una nueva solicitud no es necesaria para cada periodo recurrente.
- iii. Excepto según es provisto en el párrafo (a)(11)(i) o (ii) de la sección 63.1255, donde el periodo especificado para cumplimiento es un periodo calendario estándar, si la fecha de cumplimiento inicial no coincide con el comienzo del periodo calendario, el cumplimiento deberá ser requerido de acuerdo con el itinerario especificado en el párrafo (a)(11)(iii)(A) o (B) de la sección 63.1255, según sea apropiado.
 - a) El cumplimiento deberá ser requerido antes del final del periodo calendario estándar dentro del cual la fecha inicial de cumplimiento ocurra si permanece por lo menos 3 días para las tareas que deben realizarse semanalmente, o por lo menos 2 semanas para las tareas que deben realizarse mensualmente, o por lo menos 1 mes para las tareas que deben realizarse cada tres meses, o por lo menos 3 meses para las tareas que deben realizarse anualmente; o
 - b) En todos los demás casos, el cumplimiento deberá ser requerido antes del final del primer periodo calendario estándar después del periodo dentro del cual la fecha inicial de cumplimiento ocurre.
- iv. En toda instancia donde una disposición de la subparte GGG requiera la terminación de una tarea durante cada periodo múltiple sucesivo, Schering-Plough Las Piedras deberá realizar la tarea requerida en cualquier momento durante cada periodo, provisto de que la tarea sea conducida en un intervalo razonable después de la terminación de la tarea durante el periodo previo.
- k. En todos los casos donde las disposiciones de la subparte GGG requiera a un dueño u operador reparar las fugas para un tiempo especificado después de que la fuga sea detectada, es una violación a la sección 63.1255 por fallar en tomar acción para reparar las fugas dentro del tiempo especificado. Si se ha tomado una acción para reparar las fugas dentro del tiempo especificado, la falla de esta acción para reparar con buen resultado la fuga no es una violación a la sección 63.1255. Sin embargo, si las reparaciones no tienen buenos resultados y una fuga es detectada, el

dueño u operador deberá tomar acciones adicionales como es requerido en las disposiciones aplicables de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(a)(12)]

2. Referencias.

- a. El dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá cumplir con las disposiciones de la subparte H de la parte 63, como se especifica en los párrafos (b)(2) hasta (4) de la sección 63.1255. El término “unidad de proceso” como es utilizado en la subparte H de la parte 63 deberá ser considerado como definido igual como “grupo de procesos” para fuentes sujetas a la subparte GGG. El término “sistema fuel gas” como es utilizado en la subparte H de la parte 63, no deberá aplicar para propósitos de la subparte GGG. [40 CFR §63.1255(b)(1)]
- b. Las secciones 63.160, 63.161, 63.162, 63.163, 63.167, 63.168, 63.170, 63.173, 63.175, 63.176, 63.181 y 63.182 no deberán aplicar para propósitos de la subparte GGG. Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con las disposiciones especificadas en los párrafos (b)(2)(i) hasta (viii) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(b)(2)]
 - i. Las secciones 63.160 y 63.162 no deberán aplicar; en cambio; Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con el párrafo (a) de la sección 63.1255;
 - ii. La sección 63.161 no deberá aplicar; en cambio, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con la sección 63.1251;
 - iii. Las secciones 63.163 y 63.173 no deberán aplicar; en cambio, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con el párrafo (c) de la sección 63.1255;
 - iv. La sección 63.167 no deberá aplicar; en cambio, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con el párrafo (d) de la sección 63.1255;
 - v. La sección 63.168 no deberá aplicar; en cambio, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con el párrafo (e) de la sección 63.1255;
 - vi. La sección 63.170 no deberá aplicar; en cambio, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con la sección 63.1254;

- vii. La sección 63.181 no deberá aplicar; en cambio, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con el párrafo (g) de la sección 63.1255; y
 - viii. La sección 63.182 no deberá aplicar; en cambio, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con el párrafo (h) de la sección 63.1255.
- c. Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con las secciones 63.164, 63.165, 63.166, 63.169, 63.177 y 63.179 en su totalidad, excepto donde estas secciones hagan referencia a otras secciones de la subparte H de la parte 63, las referencias deben referirse a otras secciones especificadas en los párrafos (b)(2) y (4) de la sección 63.1255. La sección 63.164 aplica a compresores. La sección 63.165 aplica a equipos de *pressure relief* en servicio de gas/vapor. La sección 63.166 aplica a los sistemas de conexión de muestreo. La sección 63.169 aplica a bombas, válvulas, conectores y agitadores en servicio de líquido pesado; sistemas de instrumentación y equipos de *pressure relief* de servicio de líquido. La sección 63.177 aplica a medios generales alternativos de limitación de emisiones. La sección 63.179 aplica a medios alternativos de limitación de emisiones para unidades de proceso *enclosed-vented*. [40 CFR §63.1255(b)(3)]
- d. Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con las secciones 63.171, 63.172, 63.174, 63.178, y 63.180, excepto como es especificado en los párrafos (b)(4)(i) hasta (vi) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(b)(4)]
- i. La sección 63.171 deberá aplicar, excepto la §63.171(a) no deberá aplicar. En cambio, un retraso en la reparación del equipo para el cual las fugas han sido detectadas es permitido si una de las condiciones en los párrafos (b)(4)(i)(A) hasta (B) existe:
 - a) La reparación es técnicamente imposible sin un cese de operaciones del proceso. La reparación de este equipo deberá ocurrir para el final del próximo cese de operaciones del proceso en itinerario. [40 CFR §63.1255(b)(4)(i)(A)]
 - b) Schering-Plough Las Piedras determina que el personal de reparación estaría expuesto a un peligro inmediato si se intenta la reparación sin un cese de operaciones del proceso. La reparación de este equipo deberá ocurrir para el final del próximo cese de operaciones del proceso en itinerario. [40 CFR §63.1255(b)(4)(i)(B)]

- ii. La sección 63.172 deberá aplicar para sistemas *closed-vent* utilizados para cumplir con la sección 63.1255, y para equipos de control utilizados para cumplir con la sección 63.1255 solamente, excepto:
 - a) La sección 63.172(k) y (l) no deberá aplicar. Schering-Plough Las Piedras deberá en cambio cumplir con el párrafo (f) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(b)(4)(ii)(A)]
 - b) Schering-Plough Las Piedras puede, en lugar de cumplir con las disposiciones de la §63.172(f), diseñar un sistema *closed-vent* para operar a una presión por debajo de la presión atmosférica. El sistema deberá estar equipado con por lo menos un indicador de presión u otro equipo de medición de presión que pueda ser leído desde una posición fácilmente accesible para verificar que la presión negativa se está manteniendo en el sistema de *closed-vent* cuando el equipo de control asociado está en operación. [40 CFR §63.1255(b)(4)(ii)(B)]
 - c) Los requisitos aplican en todo momento, excepto según especificado en la §63.1250(g). Schering-Plough Las Piedras no deberá cumplir con las disposiciones de mantenimiento rutinario planificado en la §63.1252(h). [40 CFR §63.1255(b)(4)(ii)(C)]
- iii. La sección 63.174 deberá aplicar excepto:
 - a) Las secciones 63.174(f), (g) y (h) no deberán aplicar. En cambio de la §63.174(f), (g), y (h), Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con el párrafo (f) de la sección 63.1255. La sección 63.174(b)(3) no deberá aplicar. En cambio de la §63.174(b)(3), Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con los párrafos (b)(4)(iii)(B) hasta (F) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(A)]
 - b) Si el porcentaje de los conectores con fugas en un grupo de procesos es mayor o igual a 0.5% durante el periodo inicial de monitoreo, el monitoreo deberá ser realizado una vez por año hasta que el porcentaje de conectores con fugas sea menor de 0.5%. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(B)]
 - c) Si el porcentaje de conectores con fugas es menor de 0.5%, pero igual o mayor de 0.25%, durante el periodo inicial de

monitoreo, Schering-Plough Las Piedras puede elegir monitorear una vez cada cuatro años. El dueño u operador puede cumplir con los requisitos del párrafo (b)(4)(iii)(C) de la sección 63.1255 monitoreando por lo menos 40% de los conectores en los primeros 2 años y el restante de los conectores dentro de los próximos 2 años. El porcentaje de conectores con fugas será calculado para el total de todos los monitoreos requeridos realizados durante el periodo de 4 años. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(C)]

- d) Excepto como es provisto en el párrafo (b)(4)(iii)(B) de la sección 63.1255, si los conectores con fugas comprenden por lo menos 0.5% pero menos del 1.0% de los conectores durante el último periodo de monitoreo, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear por lo menos una vez cada 2 años para el próximo periodo de monitoreo. Al final de ese periodo de monitoreo de 2 años, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear una vez por año si el porcentaje de los conectores con fugas es mayor o igual a 0.5% hasta que el porcentaje de conectores con fugas sea menor de 0.5%. Si al final del periodo de monitoreo, el porcentaje de conectores con fugas es menor de 0.5 %, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear de acuerdo con el párrafo (b)(4)(iii)(C) o (F) de la sección 63.1255, según sea apropiado. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(D)]
- e) Si Schering-Plough Las Piedras determina que el 1% o más de los conectores en un grupo de procesos tiene fugas, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear los conectores una vez por año. Schering-Plough Las Piedras puede elegir utilizar las disposiciones de los párrafos (b)(4)(iii)(C), (D) o (F) de la sección 63.1255, según sea apropiado, después del período de monitoreo en el cual menos de 1% de los conectores ha sido determinados que tienen fugas. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(E)]
- f) Schering-Plough Las Piedras puede elegir realizar el monitoreo una vez cada 8 años si el porcentaje de conectores con fugas en el grupo de unidad de procesos fue menos de 0.25% durante el periodo monitoreo inicial o el último periodo de monitoreo requerido. Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear por lo menos 50% de los conectores en los primeros 4 años y el restante de los conectores dentro de los próximos cuatro años. Si el porcentaje de conectores con fugas en los primeros 4 años es

igual o mayor a 0.35%, el programa de monitoreo deberá revertir en este momento a la frecuencia de monitoreo apropiada especificada en el párrafo (b)(4)(iii)(C), (D), o (E) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iii)(F)]

- iv. La sección 63.178 deberá aplicar excepto:
 - a) La sección 63.178(b), requisitos de prueba de presión, puede ser aplicada a todos los procesos (no solo procesos por lote) y a líneas de suplado entre las áreas de almacenamiento y procesamiento. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iv)(A)]
 - b) Para bombas, la frase ``a las frecuencias especificadas en la Tabla 1 de la subparte GGG" en la §63.178(c)(3)(iii) deberá significar ``cada tres meses" para propósitos de la subparte GGG. [40 CFR §63.1255(b)(4)(iv)(B)]
 - v. La sección 63.180 deberá aplicar excepto la sección 63.180(b)(4)(ii)(A) hasta (C) no deberán aplicar. En cambio, los gases de calibración deberán ser una mezcla de metano y aire en una concentración de aproximadamente, pero no menos de, 10,000 partes por millón (ppm) de metano para los agitadores, 2,000 ppm para las bombas y 500 ppm para todos los demás equipos, excepto según se provee en la sección 63.180(b)(4)(iii). [40 CFR §63.1255(b)(4)(v)]
 - vi. Cuando las secciones 63.171, 63.172, 63.174, 63.178 y 63.180 hagan referencia a otras secciones en la subparte H de la parte 63, las referencias deberán hacer referencia a aquellas secciones especificadas en los párrafos (b)(2) y (b)(4)(i) hasta (v) de la sección 63.1255, según sea aplicable. [40 CFR §63.1255(b)(4)(vi)]
3. Estándares para bombas en servicio de líquido liviano y agitadores en servicio de gas/vapor y en servicio de líquido liviano.
- a. Las disposiciones de la sección 63.1255 aplican a cada bomba que servicio líquido de HAP orgánicos y a cada agitador en servicio gas/vapor HAP orgánicos o en servicio de HAP orgánico líquido liviano. [40 CFR §63.1255(c)(1)]
 - b. *Monitoreo.* Cada bomba y agitador sujeto a la sección 63.1255 deberá ser monitoreado cada tres meses para detectar las fugas por los métodos especificados en la §63.180(b) excepto como es provisto en las secciones

63.177, 63.178, el párrafo (f) de la sección 63.1255 y los párrafos (c)(5) hasta (9) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(2)(i)]

- c. *Definición de fugas.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(2)(ii), la lectura del instrumento, según determinado por el método según se especifica en la sección 63.180(b), que define una fuga es:
 - i. Para agitadores, una lectura del instrumento de 10,000 ppm o mayor. [40 CFR §63.1255(c)(2)(ii)(A)]
 - ii. Para bombas, una lectura del instrumento de 2,000 ppm o mayor. [40 CFR §63.1255(c)(2)(ii)(B)]

- d. *Inspecciones Visuales.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(2)(iii), cada bomba y agitador deberá ser verificado por inspección visual cada semana calendario para indicaciones de goteo de líquidos del sello de la bomba o del agitador. Si hay indicaciones de goteo de líquidos del sello o agitador al momento de la inspección semanal, Schering-Plough Las Piedras deberá seguir los procedimientos especificados en la §63.1255(c)(2)(iii)(A) o (B) antes de la próxima inspección semanal.
 - i. Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear la bomba o agitador por el método especificado en la 63.180(b). Si la lectura del instrumento indica una fuga según se especifica en la §63.1255(c)(2)(ii), se ha detectado un fuga. [40 CFR §63.1255(c)(2)(iii)(A)]
 - ii. Schering-Plough Las Piedras deberá eliminar las indicaciones visuales de goteo de líquidos. [40 CFR §63.1255(c)(2)(iii)(B)]

- e. *Disposiciones de reparación.*
 - i. Cuando es detectada una fuga de acuerdo con los párrafos (c)(2)(i), (c)(2)(iii)(A), (c)(5)(iv)(A) o (c)(5)(vi)(B) de la sección 63.1255, ésta debe ser reparada tan pronto como sea factible, pero no más tarde de 15 días calendario después de que la fuga sea detectada, excepto según es provisto en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(3)(i)]
 - ii. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(3)(ii), un primer intento de reparación deberá realizarse no más tarde de 5 días calendario después de que la fuga sea detectada. Primeros intentos en reparación incluyendo, pero no están limitados a, las siguientes prácticas donde sea factible:

- a) Apretar las tuercas (*packing gland nuts*).
 - b) Asegurarse que el sello (*flush seal*) esté operando a la presión y temperatura de diseño.
- f. *Cálculos de los porcentos de fugas.*
- i. Schering-Plough Las Piedras deberá decidir no más tarde del final del primer periodo de monitoreo qué grupos de procesos serán desarrollados. Una vez Schering-Plough Las Piedras decida, todas los cálculos de porciento deberán realizarse en las mismas bases. [40 CFR §63.1255(c)(4)(i)]
 - ii. Si, calculado en un promedio rotativo de 1 año, el mayor de cualquiera entre 10% o tres de las bombas en un grupo de fugas de procesos, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear cada bomba una vez por mes, hasta que el valor de los promedios rotativos de 1 año baje a menos del 10% o tres bombas, según sea aplicable. [40 CFR §63.1255(c)(4)(ii)]
 - iii. El número de bombas en un grupo de procesos deberá ser la suma de todas las bombas en servicio de HAP orgánico, excepto las bombas encontradas con fugas en un proceso continuo dentro de 1 cuarto¹⁸ después del inicio de operaciones de la bomba no deberá contar en el cálculos de porciento de las bombas con fugas solo para ese periodo de monitoreo. [40 CFR §63.1255(c)(4)(iii)]
 - iv. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(4)(iv), el porciento de bombas con fugas será determinado por la siguiente ecuación:

$$\%P_L = [(P_L - P_S) / (P_T - P_S)] * 100$$

Donde:

- $\%P_L$ = porciento de bombas con fugas.
- P_L = número de bombas encontradas con fugas según determinado mediante monitoreo periódico según requerido en los párrafos (c)(2)(i) y (ii) de la sección 63.1255.
- P_T = total de bombas en servicio de HAP orgánico, incluyendo aquellos cumpliendo el criterio de los párrafos (c)(5) y (6) de la sección 63.1255.

¹⁸Un cuarto corresponde a *quarterly* en inglés, que es un periodo de tres meses.

$P_S =$ número de bombas en un proceso continuo con fugas dentro de 1 cuarto de inicio de operaciones durante el periodo corriente de monitoreo.

g. *Exenciones.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(c)(5), cada bomba o agitador equipado con un sistema de sello mecánico dual que incluye un sistema de barrera de fluido está exento de los requisitos de los párrafos (c)(1) hasta (c)(4)(iii) de la sección 63.1255, provisto que los siguientes requisitos se cumplan:

i. Cada sistema de sello mecánico dual es:

- a) Operado con una barrera de fluido a una presión que es en todo momento mayor que la presión del *stuffing box* de la bomba/agitador; o
- b) Equipado con una reserva degasificadora de barrera de fluido que está conectada al sistema *closed-vent* al equipo de control que cumple con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255; o
- c) Equipado con un sistema *closed-loop* que purgue la barrera de fluido a un flujo de proceso.

ii. La barrera de fluido no está en servicio de un líquido liviano.

iii. Cada sistema de barrera de fluido está equipado con un sensor que detectará una falla en el sistema de sellos, el sistema de barrera de fluido, o ambos.

iv. Cada bomba/agitador es verificado por inspección visual cada semana calendario para indicaciones de goteo de líquidos del sello de la bomba/agitador. Si existen indicaciones de goteo de líquidos del sello de la bomba o del agitador al momento de la inspección semanal, Schering-Plough Las Piedras deberá seguir los procedimientos de los párrafos (c)(5)(iv)(A) o (B) de la sección 63.1255 antes de la próxima inspección requerida. [40 CFR §63.1255(c)(5)(iv)]

- a) Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear la bomba o el agitador utilizando los métodos especificados en la §63.180(b) para determinar si hay una fuga de HAP orgánicos en la barrera de fluido. Si el instrumento detecta una fuga, según se especifica en el párrafo (c)(2)(ii) de la

sección 63.1255, se ha detectado una fuga. [40 CFR §63.1255(c)(5)(iv)(A)]

- b) Schering-Plough Las Piedras deberá eliminar las indicaciones visuales de goteo de líquidos. [40 CFR §63.1255(c)(5)(iv)(B)]
- v. Cada censor como descrito en el párrafo (c)(5)(iii) de la sección 63.1255 es observado diariamente o es equipado con una alarma a menos que la bomba este localizada dentro de los límites de una sitio despoblado de la instalación. [40 CFR §63.1255(c)(5)(v)]
- vi. Schering-Plough Las Piedras determina, basado en consideraciones de diseño y experiencia de operación, el criterio aplicable a la presencia y frecuencia de los goteos y al censor que indica una falla en el sistema de sello, el sistema de barrera de fluido o ambas. [40 CFR §63.1255(c)(5)(vi)(A)]
- vii. Una fuga es detectada si las indicaciones de goteos de líquido del sello de una bomba/agitador exceden el criterio establecido en el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la sección 63.1255, o si, basado en el criterio establecido en el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la sección 63.1255, el censor indica falla en el sistema de sello, el sistema de barrera de fluido, o ambas. [40 CFR §63.1255(c)(5)(vi)(B)]
- viii. Cuando una fuga sea detectada de acuerdo con los párrafos (c)(5)(iv)(A) o (B) de la sección 63.1255, la fuga deberá ser reparada según se especifica en los párrafos (c)(3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(5)(vii)]
- h. Cualquier bomba/agitador que está diseñado con ningún eje activado externamente penetrando la caja de la bomba/agitador está exenta de los requisitos de los párrafos (c)(1) hasta (3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(6)]
- i. Cualquier bomba/agitador equipado con un sistema *closed-vent* capaz de capturar y transportar cualquier fuga del sello o sellos de regreso al proceso o a un equipo de control que cumpla con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255 está exento de los requisitos de los párrafos (c)(2) hasta (5) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(7)]
- j. Cualquier bomba/agitador que está localizado en los límites de un sitio despoblado de la instalación está exento del requisito de inspección visual de los párrafos (c)(2)(iii) y (c)(5)(iv) de la sección 63.1255, y los requisitos diarios del párrafo (c)(5)(v) de la sección 63.1255, provisto que

cada bomba/agitador sea visualmente inspeccionado tan seguido como sea factible y por lo menos mensualmente. [40 CFR §63.1255(c)(8)]

- k. Si más del 90% de las bombas en un grupo de procesos cumplen el criterio de tanto el párrafo (c)(5) o (6) de la sección 63.1255, el grupo de procesos está exento de los requisitos del párrafo (c)(4) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(c)(9)]

4. *Estándares: Válvulas o Líneas Open-Ended.*

- a. Cada válvula o línea *open-ended* deberá estar equipada con una casquete (*cap*), flange (*blind flange*), tapón, o una segunda válvula, excepto como es provisto en la sección 63.177 y los párrafos (d)(4) hasta (6) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(d)(1)(i)]
- b. El casquete, *blind flange*, tapón o la segunda válvula deberá sellar el extremo abierto en todo momento excepto durante operaciones que requieren un flujo de fluidos de proceso a través de la válvula *open-ended* o durante mantenimiento o reparación. El casquete, *blind flange*, tapón, o la segunda válvula deberá estar en lugar dentro de 1 hora del cese de operaciones que requiere el flujo de fluido de proceso a través de la válvula o línea *open-ended* o dentro de 1 hora del cese de mantenimiento o reparación. No se le requiere al dueño u operador que mantenga un registro documentando cumplimiento con el requisito de 1 hora. [40 CFR §63.1255(d)(1)(ii)]
- c. Cada válvula *open-ended* o línea equipada con una segunda válvula deberá ser operada en una forma tal que la válvula en el extremo del fluido de proceso es cerrada antes de que se cierre la segunda válvula. [40 CFR §63.1255(d)(2)]
- d. Cuando un sistema de bloqueo doble o sangrado es utilizado, la válvula de sangrado o línea puede permanecer abierta durante las operaciones que requiere dar salida (*vent*) a la línea entre las válvulas de bloqueo, pero deberá cumplir con el párrafo (d)(1) de la sección 63.1255 en todos los otros momentos. [40 CFR §63.1255(d)(3)]
- e. Válvulas *open-ended* o líneas en un sistema de apagado de emergencia las cuales son diseñadas para abrir automáticamente en el evento de un trastorno en el proceso están exentas de los requisitos de los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(d)(4)]
- f. Válvulas *open-ended* o líneas que contienen materiales las cuales podrían polimerizarse autocatalíticamente están exentas de los requisitos de los

párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(d)(5)]

- g. Válvulas *open-ended* o líneas que contienen materiales los cuales puedan causar una explosión, serias presiones excesivas u otro peligro de seguridad si es tapado o equipado con un bloqueo doble y un sistema de sangrado como se especifica en los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255 están exentas de los requisitos de los párrafos (d)(1) hasta (d)(3) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(d)(6)]

5. Estándares: *Válvulas en servicio de Gas/Vapor y en servicio de Líquido Liviano.*

- a. Las disposiciones de la sección 63.1255 aplican a válvulas que están en servicio tanto de HAP orgánico gaseoso o en servicio de HAP orgánico como líquido liviano. [40 CFR §63.1255(e)(1)]
- b. Para fuentes existentes y fuentes nuevas afectadas, todas las válvulas sujetas a la sección 63.1255 deberán ser monitoreadas, excepto según provisto en el párrafo (f) de la sección 63.1255 y en la sección 63.177, no más tarde de 1 año de la fecha de cumplimiento. [40 CFR §63.1255(e)(2)]
- c. *Monitoreo.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(3), el dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá monitorear todas las válvulas, excepto según provisto en el párrafo (f) de la sección 63.1255 y en la sección 63.177, a los intervalos especificados en el párrafo (e)(4) de la sección 63.1255 y deberán cumplir con todas las otras disposiciones de la sección 63.1255, excepto según es provisto en el párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255, secciones 63.178 y 63.179.
 - i. Las válvulas deberán ser monitoreadas para detectar fugas por el método especificado en la sección 63.180(b).
 - ii. Un instrumento leyendo 500 ppm o mayor define una fuga.
- d. *Frecuencias de monitoreo subsecuentes.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(4), después de conducir el reconocimiento inicial requerido en el párrafo (e)(2) de la sección 63.1255, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear las válvulas para fugas a los intervalos especificados a continuación:
 - i. Para un grupo de procesos con 2% o más de válvulas con fugas, calculado de acuerdo con el párrafo (e)(6) de la sección 63.1255, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear cada válvula una vez por mes, excepto como está especificado en el párrafo (e)(9) de la sección 63.1255.

- ii. Para un grupo de procesos con menos de 2% de válvulas con fugas, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear cada válvula una vez cada tres meses, excepto como es provisto en los párrafos (e)(4)(iii) hasta (e)(4)(v) de la sección 63.1255.
 - iii. Para un grupo de procesos con menos del 1% de válvulas con fugas, Schering-Plough Las Piedras puede elegir monitorear cada válvula una vez cada 2 cuartos (cada seis meses).
 - iv. Para un grupo de procesos con menos del 0.5% de válvulas con fugas, Schering-Plough Las Piedras puede elegir monitorear cada válvula una vez cada 4 cuartos (cada 12 meses).
 - v. Para un grupo de procesos con menos del 0.25% de válvulas con fugas, Schering-Plough Las Piedras puede elegir monitorear cada válvula una vez cada dos años.
- e. *Cálculos de porciento de fugas.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(5), para un grupo de procesos para el cual la subparte GGG aplica, Schering-Plough Las Piedras podrá elegir el subdividir las válvulas en los grupos de procesos aplicables y aplicar las disposiciones del párrafo (e)(4) de la sección 63.1255 a cada subgrupo. Si Schering-Plough Las Piedras elige subdividir las válvulas en los grupos de proceso aplicables, entonces las disposiciones de los párrafos (e)(5)(i) hasta (e)(5)(viii) de la sección 63.1255 aplican.
- i. La ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable deberá ser menor del 2% de las válvulas con fugas, según detectado de acuerdo con los párrafos (e)(3) (i) y (ii) de la sección 63.1255 y es calculado de acuerdo con los párrafos (e)(6) (ii) y (iii) de la sección 63.1255.
 - ii. La asignación inicial y la reasignación subsiguiente de válvulas a subgrupos deberá ser regida por las disposiciones de los párrafos (e)(5)(ii) (A) hasta (C) de la sección 63.1255.
 - a) Schering-Plough Las Piedras deberá determinar cuáles válvulas están asignadas a cada subgrupo. Las válvulas con menos de 1 año de datos de monitoreo o las válvulas no monitoreadas dentro de los últimos 12 meses deberán colocarse inicialmente en el subgrupo monitoreado más frecuentemente hasta que se obtenga por lo menos 1 año de datos de monitoreo.

- b) Cualquier válvula o subgrupo de válvulas puede ser reasignado de un subgrupo monitoreado menos frecuentemente a un subgrupo monitoreado más frecuentemente provisto que las válvulas que sean reasignadas se hayan monitoreado durante el periodo de monitoreo más reciente para el subgrupo de monitoreo de menor frecuencia. Los resultados de monitoreo deberán ser incluidos con los eventos de monitoreo de los subgrupos monitoreados menos frecuentemente y asociados con el próximo cálculo de porcentaje de válvulas con fugas para ese grupo.
- c) Cualquier válvula o grupo de válvulas puede ser reasignado de un subgrupo monitoreado más frecuentemente a un subgrupo monitoreado menos frecuentemente provisto que las válvulas que serán reasignadas no tuvieran fugas para el periodo de monitoreo del grupo menos frecuentemente monitoreado (p. ej., para los últimos 12 meses, si la válvula o el grupo de válvulas va a ser reasignado a un subgrupo que se ha monitoreado anualmente). Las válvulas no reparables no podrán ser reasignadas a un subgrupo monitoreado menos frecuentemente.
- iii. Schering-Plough Las Piedras podrá determinar cada 6 meses si la ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable es menos del 2% de las válvulas con fugas y esto indica la ejecución en el próximo informe periódico. Si la ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable es 2% de las válvulas con fugas o mayor, Schering-Plough Las Piedras podrá revertir al programa requerido en los párrafos (e)(2) hasta (e)(4) de la sección 63.1255. La ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable podrá calcularse como un promedio ponderado (*weighted average*) del porcentaje de las válvulas con fugas de cada subgrupo de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$\% V_{LO} = \frac{\sum_{i=1}^n (\% V_{Li} \times V_i)}{\sum_{i=1}^n V_i}$$

Donde:

$\% V_{LO}$ = ejecución en conjunto de todas las válvulas en el grupo de procesos aplicable

$\% V_{Li}$ = porcentaje de las válvulas con fugas en el subgrupo i, valor más reciente calculado de acuerdo con los procedimientos en los párrafos (e)(6) (ii) y (iii) de la sección 63.1255

V_i = número de válvulas en el subgrupo i

n = número de subgrupos

iv. *Registros.* En adición los registros requeridos por el párrafo (g) de la sección 63.1255, Schering-Plough Las Piedras deberá mantener los registros especificados en los párrafos (e)(5)(iv)(A) hasta (D) de la sección 63.1255.

a) Cuáles válvulas están asignadas a cada subgrupo,

b) Resultados de monitoreo y cálculos realizados para cada subgrupo para cada periodo de monitoreo,

c) Cuáles válvulas fueron reasignadas y cuándo fueron reasignadas, y

d) Los resultados de los cálculos de ejecución en conjunto semianual requerido en el párrafo (e)(5)(iii) de la sección 63.1255.

v. Schering-Plough Las Piedras deberá notificar a la Junta y a la EPA no más tarde 30 días antes del comienzo del próximo periodo de monitoreo de la decisión de hacer un subgrupo de las válvulas. La notificación deberá identificar el proceso participante y las válvulas asignadas a cada subgrupo.

vi. *Informes semianuales.* En adición a la información requerida por el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255, Schering-Plough Las Piedras deberá someter en informes periódicos la información especificada en los párrafos (e)(5)(vi)(A) y (B) de la sección 63.1255.

a) Reasignaciones de válvulas que ocurran durante el periodo de informe, y

b) Resultados de los cálculos de ejecución en conjunto requeridos por el párrafo (e)(5)(iii) de la sección 63.1255.

vii. Para determinar la frecuencia de monitoreo para cada subgrupo, se deberán utilizar los procedimientos de cálculos del párrafo (e)(6)(iii) de la sección 63.1255.

- viii. Excepto para los cálculos de ejecución en conjunto requeridos por los párrafos (e)(5)(i) y (e)(5)(iii) de la sección 63.1255, cada subgrupo deberá ser tratado como si este fuere un proceso para propósitos de aplicar las disposiciones de la sección 63.1255.
- f. Schering-Plough Las Piedras deberá decidir no más tarde de la fecha de implementación de la **subparte GGG** o mediante revisión del permiso de operación cómo va a agrupar los procesos. Una vez Schering-Plough Las Piedras haya decidido, todos los cálculos de porcentaje subsecuentes deberá realizarse sobre la misma base. [40 CFR §63.1255(e)(6)(i)]
- g. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(6)(ii), el porcentaje de válvulas con fugas para cada grupo de procesos o subgrupo deberá ser determinado por la siguiente ecuación:

$$\% V_L = [V_L/V_T] \times 100$$

Donde:

- % V_L = porcentaje de válvulas con fugas según determinado por los monitoreos requeridos en los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255.
- V_L = número de válvulas encontradas con fugas excluyendo las no reparables según provisto en el párrafo (e)(6)(iv)(A) de la sección 63.1255.
- V_T = total de válvulas monitoreadas en un periodo de monitoreo excluyendo las válvulas monitoreadas según requerido por el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255.

- h. Cuando se determine la frecuencia de monitoreo para cada grupo de procesos o subgrupo sujeto a frecuencias de monitoreo mensuales, cada tres meses (*quarterly*) o semianuales, el porcentaje de válvulas con fugas deberá ser el promedio aritmético del porcentaje de válvulas con fugas de los últimos dos periodos de monitoreo. Cuando se determine la frecuencia de monitoreo para cada grupo de procesos o subgrupo sujeto a frecuencias de monitoreo anuales o bienales (una vez cada dos años), el porcentaje de válvulas con fugas deberá ser el promedio aritmético del porcentaje de válvulas con fugas de los últimos tres periodos de monitoreo. [40 CFR §63.1255(e)(6)(iii)]
- i. Las válvulas no reparables deberán ser incluidas en los cálculos del porcentaje de válvulas con fugas la primera vez que la válvula es identificada con una fuga o como no reparable y se requiere cumplir con el párrafo (e)(6)(iv)(B) de la sección 63.1255. De lo contrario, un número de

válvulas no reparables (identificadas e incluidas en los cálculos de porcentaje de fugas en un periodo previo) hasta un máximo de 1% del número total de válvulas en servicio de HAP orgánicos en un proceso deberá ser excluido del cálculo de porcentaje de válvulas con fugas para periodos de monitoreo subsecuentes. [40 CFR §63.1255(e)(6)(iv)(A)]

j. Si el número de válvulas no reparables excede el 1% del número total de válvulas en servicio de HAP orgánicos en un proceso, el número de válvulas no reparables excediendo el 1% del número total de válvulas en servicio de HAP orgánicos deberá ser incluido en los cálculos de porcentaje de válvulas con fugas. [40 CFR §63.1255(e)(6)(iv)(B)]

k. *Disposiciones de reparación.*

i. Cuando una fuga sea detectada, ésta deberá ser reparada tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 15 días calendario después de que la fuga sea detectada, excepto según lo provisto en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(e)(7)(i)]

ii. Un primer intento de reparación deberá realizarse no más tarde de 5 días calendario después de que cada fuga sea detectada. [40 CFR §63.1255(e)(7)(ii)]

iii. Cuando una fuga es reparada, la válvula deberá ser monitoreada por lo menos una vez dentro de los 3 primeros meses después de su reparación. Los días en que la válvula no esté en servicio de HAP orgánicos no deberán ser considerados parte de este periodo de 3 meses. El monitoreo requerido en este párrafo es en adición al monitoreo requerido para satisfacer las definiciones de “reparado¹⁹” y “primer intento de reparación²⁰”. [40 CFR §63.1255(e)(7)(iii)]

a) El monitoreo deberá ser conducido según especificado en la §63.180(b) y (c) según sea apropiado para determinar si la válvula ha continuado con fugas.

b) El monitoreo requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 puede ser utilizado para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, si el

¹⁹ Reparado significa que el equipo es ajustado, o de otra manera alterado, para eliminar la fuga según definido en los párrafos aplicables de la §63.1255 y es, a menos que se especifique de otra manera en las disposiciones aplicables de la §63.1255, monitoreado según se especifica en la sección 63.180(b) y (c) según sea apropiado, para verificar que las emisiones del equipo están por debajo de la definición aplicable de fuga. [40 CFR §63.1251]

²⁰ Primer intento de reparación significa el tomar acción con el propósito de detener o reducir una fuga de material orgánico a la atmósfera. [40 CFR §63.1251]

tiempo (*timing*) del periodo de monitoreo coincide con el tiempo especificado en el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255. Alternativamente, otro monitoreo puede ser realizado para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, sin considerar si el tiempo del periodo de monitoreo para el monitoreo periódico coincide con el tiempo especificado en el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255.

c) Si una fuga es detectada por un monitoreo que es conducido de acuerdo con el párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, Schering-Plough Las Piedras deberá seguir las disposiciones de los párrafos (e)(7)(iii)(C)(1) y (2) de la sección 63.1255 para determinar si la válvula debe contarse como una válvula con fugas para propósitos del párrafo (e)(6) de la sección 63.1255.

1) Si Schering-Plough Las Piedras elige utilizar el monitoreo periódico requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, entonces la válvula deberá ser contada como una válvula con fugas.

2) Si Schering-Plough Las Piedras elige utilizar otro monitoreo antes del monitoreo periódico requerido por los párrafos (e)(2) hasta (4) de la sección 63.1255 para satisfacer los requisitos del párrafo (e)(7)(iii) de la sección 63.1255, entonces la válvula deberá ser contada como una válvula con fugas a menos que ésta sea reparada y demuestre mediante el monitoreo periódico que no tiene fugas.

l. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(e)(8), el primer intento de reparación incluye, pero no se limita a las siguientes prácticas donde sea posible:

- a) Apretar los casquetes de tornillos (*bonnet bolts*),
- b) Reemplazo de *bonnet bolts*,
- c) Apretar los *packing gland nuts*, y
- d) Inyección de lubricante a los empaques lubricados.

m. Cualquier equipo localizado en una instalación con menos de 250 válvulas en servicio de HAP orgánicos en la fuente afectada está exento de los requisitos de monitoreo mensual especificado en el párrafo (e)(4)(i) de la sección 63.1255. En su lugar, Schering-Plough Las Piedras deberá monitorear para fugas cada válvula en servicio de HAP orgánico una vez en cada cuarto (cada tres meses), o cumplir con el párrafo (e)(4)(iii), (iv) o (v) de la sección 63.1255, excepto como es provisto en el párrafo (f) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(e)(9)]

6. *Inseguro de monitorear, difícil de monitorear y equipo inaccesible.*

a. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(f)(1), el equipo que está designado como inseguro de monitorear, difícil de monitorear o inaccesible está exento de los requisitos de monitoreo como está especificado en los párrafos (f)(1)(i) hasta (iv) de la sección 63.1255 provisto que Schering-Plough Las Piedras cumpla con los requisitos especificados en el párrafo (f)(2), (3), o (4) de la sección 63.1255, según sea aplicable. Todos los equipos deberán ser asignados a un grupo de procesos. Los conectores de cerámica o *ceramic-lined* están sujetos a los mismo requisitos que los conectores inaccesibles.

i. Para bombas y agitadores, los párrafos (c)(2), (3), y (4) de la sección 63.1255 no aplican.

ii. Para válvulas, los párrafos (e)(2) hasta (7) de la sección 63.1255 no aplican.

iii. Para conectores, la §63.174(b) hasta (e) y los párrafos (b)(4)(iii)(B) hasta (F) de la sección 63.1255 no aplican.

iv. Para sistemas *closed-vent*, la §63.172(f)(1) y (2), y la §63.172(g) no aplican.

b. *Equipo inseguro para monitorear o inseguro para inspeccionar.*

i. Las válvulas, conectores, agitadores y bombas pueden ser designadas como inseguras de monitorear si Schering-Plough Las Piedras determina que el personal de monitoreo estaría expuesto a un peligro inmediato como consecuencia de cumplir con los requisitos de monitoreo referido en los el párrafos (f)(1)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(f)(2)(i)]

ii. Cualquier parte de un sistema *closed-vent* puede ser designado como inseguro para inspeccionar si el dueño u operador determina que el personal de monitoreo estaría expuesto a un peligro

inmediato como consecuencia de cumplir con los requisitos de monitoreo referido en el párrafo (f)(1)(iv) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(f)(2)(ii)]

- iii. El dueño u operador de un equipo que es designado como inseguro para monitorear debe tener un plan escrito que requiere el monitoreo del equipo tan frecuentemente como sea posible durante tiempos seguros para monitorear, pero no más frecuentemente que el itinerario de monitoreo periódico de otra forma aplicable al grupo de procesos en el cual el equipo está localizado. [40 CFR §63.1255(f)(2)(iii)]
- iv. Para cualquiera de las partes de un sistema *closed-vent* designado como inseguro para inspeccionar, Schering-Plough Las Piedras deberá tener un plan escrito que requiera la inspección de los sistemas *closed-vent* tan frecuentemente como sea posible durante los tiempos seguros para monitorear, pero no más frecuente que anualmente. [40 CFR §63.1255(f)(2)(iv)]

c. *Equipo difícil de monitorear.*

- i. Una válvula, agitador o bomba puede ser designada como difícil de monitorear si Schering-Plough Las Piedras determina que la válvula, agitador o bomba no puede ser monitoreada sin elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte o no es accesible en una forma segura cuando está en servicio de HAP orgánicos. [40 CFR §63.1255(f)(3)(i)]
- ii. Cualquier parte de un sistema *closed-vent* puede ser designado como difícil de inspeccionar si Schering-Plough Las Piedras determina que el equipo no puede ser inspeccionado sin elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte o no es accesible en una forma segura cuando está en servicio de HAP orgánicos. [40 CFR §63.1255(f)(3)(ii)]
- iii. Para una fuente existente, cualquier válvula, agitador o bomba dentro de un grupo de procesos que cumple con el criterio del párrafo (f)(3)(i) de la sección 63.1255 puede ser designada difícil de monitorear, y cualquiera de las partes del sistema *closed-vent* que cumpla con los requisitos del párrafo (f)(3)(ii) de la sección 63.1255 puede ser designado como difícil de inspeccionar. Para una nueva fuente afectada, Schering-Plough Las Piedras podrá designar no más del 3% de las válvulas como difíciles de monitorear. [40 CFR §63.1255(f)(3)(iii)]

iv. El dueño u operador de válvulas, agitadores o bombas designadas como difíciles de monitorear deberá tener un plan escrito que requiera el monitoreo del equipo por lo menos una vez por año calendario o en el itinerario de monitoreo periódico de otra forma aplicable al grupo de procesos en el cual el equipo está localizado, lo que sea menos frecuente. Para cualquier parte de un sistema *closed-vent* designado como difícil de inspeccionar, Schering-Plough Las Piedras deberá tener un plan escrito que requiera inspeccionar el sistema *closed-vent* por lo menos una vez cada 5 años. [40 CFR §63.1255(f)(3)(iv)]

d. *Equipo inaccesible y conectores de cerámica o ceramic-lined.*

i. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(f)(4)(i), un conector puede ser designado inaccesible si éste está:

a) Enterrado;

b) Aislado en una forma que previene el acceso al equipo por un *monitor probe*;

c) Obstruido por un equipo o tuberías que previenen el acceso al conector por un *monitor probe*;

d) No es posible ser alcanzado desde un *wheeled scissor-lift* o una escalera tipo hidráulica (*hydraulic-type*) la cual podría permitir acceso al equipo hasta 7.6 metros (25 pies) sobre el terreno; o

e) No es posible tener acceso en ningún momento de una forma segura para realizar el monitoreo. Acceso inseguro incluye, pero no está limitado a, el uso de un *wheeled scissor-lift* en un terreno inestable y accidentado, el uso de un *motorized man-lift basket* en áreas donde el potencial de ignición existe, o el acceso requiriese proximidad a peligros como líneas eléctricas o arriesgaría daño al equipo.

ii. Un conector puede ser designado como inaccesible si este requiriese elevar el personal de monitoreo más de 2 metros sobre una superficie de soporte permanente o requeriría la construcción de una escalera. [40 CFR §63.1255(f)(4)(ii)]

- iii. Para una fuente existente, cualquier conector que cumpla con el criterio del párrafo (f)(4)(i) o (ii) de la sección 63.1255 puede ser designado como inaccesible. Para una fuente nueva afectada, Schering-Plough Las Piedras puede designar no más del 3% de los conectores como inaccesible. [40 CFR §63.1255(f)(4)(iii)]
- iv. Si cualquier conector de cerámica o *ceramic-lined* es observado con fugas por medio de la visión, audición, olfato u otros medios, la fuga deberá ser reparada tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 15 días calendario después de detectar la fuga, excepto según lo provisto en el párrafo (b)(4)(i) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(f)(4)(iv)]
- v. Cualquier conector que es inaccesible o que es de cerámica o *ceramic-lined* está exento de los requisitos de mantener registros e informes de los párrafos (g) y (h) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(f)(4)(v)]

2. *Requisitos de Mantener Registros.*

- a. Un dueño u operador de más de un grupo de procesos sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 puede cumplir con los requisitos de mantener registros para los grupos de procesos en un sistema de mantenimiento de registros si el sistema identifica con cada registro el programa que está siendo implementado (p. ej. monitoreo cada tres meses) para cada tipo de equipo. Todos los registros e información requerida por la sección 63.1255 deberán ser mantenidos en una forma que sea fácilmente accesible en la instalación. Esto podría incluir localizar los registros físicamente en la instalación o acceder a los registros de una localización central por computadora desde la instalación. [40 CFR §63.1255(g)(1)]
- b. *Mantenimiento de Registros General.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(2), excepto según lo provisto en el párrafo (g)(5)(i) de la sección 63.1255 y en el párrafo (a)(9) de la sección 63.1255, la siguiente información perteneciente a todo el equipo sujeto a los requisitos de la sección 63.1255 deberá registrarse:
 - i. Una lista de los números de identificación por equipo (excepto conectores que están sujetos al párrafo (f)(4) de la sección 63.1255) sujeto a los requisitos de la sección 63.1255. Excepto para el equipo sujeto a los requisitos de mantenimiento de registros de los párrafos (g)(2)(ii) hasta (viii) de la sección 63.1255, el

equipo no necesita ser identificado físicamente si, para un tipo de equipo particular, todos los artículos de este equipo en un área designada o largo de la tubería sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 son identificadas como un grupo y el número de artículos sujetos del equipo son indicados. La lista por cada tipo de equipo deberá ser completada no más tarde de terminación de la inspección inicial requerida para ese componente. La lista de números de identificación deberá ser actualizada, si es necesario, para incorporar los cambios al equipo identificados durante el curso de cada periodo de monitoreo dentro de 90 días calendario, o para el próximo Informe Periódico, siguiente al final del periodo de monitoreo para el tipo de componente de equipo monitoreado, lo que sea más tarde. [40 CFR §63.1255(g)(2)(i)(A)]

- ii. Un itinerario para los conectores de monitoreo sujeto a las disposiciones de la §63.174(a) y válvulas sujetas a las disposiciones del párrafo (e)(4) de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(g)(2)(i)(B)]
- iii. Etiquetado físico del equipo para indicar que está en servicio de un HAP orgánico no es requerido. El equipo sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 puede ser identificado en una instalación, entradas a la bitácora o por métodos apropiados. [40 CFR §63.1255(g)(2)(i)(C)]
- iv. Una lista de los números de identificación por equipo que Schering-Plough Las Piedras elija para equipar con un sistema de *closed-vent* y un equipo de control, bajo las disposiciones del párrafo (c)(7) de la sección 63.1255, la §63.164(h) o la §63.165(c). [40 CFR §63.1255(g)(2)(ii)(A)]
- v. Una lista de los números de identificación para compresores que Schering-Plough Las Piedras elija para designarlos como que están operando con una lectura del instrumento de menos de 500 ppm sobre el trasfondo, bajo las disposiciones de la §63.164(i). [40 CFR §63.1255(g)(2)(ii)(B)]
- vi. Una lista de los números de identificación para equipos de alivio de presión (*pressure relief*) sujetos a las disposiciones de la §63.165(a). [40 CFR §63.1255(g)(2)(iii)(A)]
- vii. Una lista de los números de identificación para equipos de alivio de presión (*pressure relief*) equipados con discos de ruptura (*rupture disks*), bajo las disposiciones de la §63.165(d). [40 CFR §63.1255(g)(2)(iii)(B)]

- viii. Identificación de los sistemas de instrumentación sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255. Los componentes individuales en un sistema de instrumentación no necesitan ser identificados. [40 CFR §63.1255(g)(2)(iv)]
- ix. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(2)(v), la siguiente información deberá ser registrada para cada sistema de sello mecánico dual:
 - a) Criterio de diseño requerido por el párrafo (c)(5)(vi)(A) de la §63.1255 y la §63.164(e)(2), y una explicación del criterio de diseño, y
 - b) Cualesquiera cambios a estos criterios y las razones para los cambios.
- x. Una lista del equipo designado como inseguro de monitorear/inspeccionar o difícil de monitorear/inspeccionar bajo el párrafo (f) de la sección 63.1255 y una copia del plan para monitorear o inspeccionar este equipo. [40 CFR §63.1255(g)(2)(vi)]
- xi. Una lista de los conectores removidos de y añadidos a los procesos, según descrito en la §63.174(i)(1), y una documentación de la integridad de soldadura para los conectores removidos, según lo requiere la §63.174(j). Esto no es requerido a menos que los créditos netos de los conectores removidos se esperen utilizar. [40 CFR §63.1255(g)(2)(vii)]
- xii. Para el equipo que Schering-Plough Las Piedras elija monitorear según lo provisto bajo la §63.178(c), una lista del equipo incluido a los procesos de producto por lote desde el último periodo de monitoreo requerido en las secciones 63.178(c)(3)(ii) y (iii). Esta lista debe ser completada para cada tipo de equipo dentro de 90 días calendario, o por el próximo Informe Periódico, siguiente el final del periodo de monitoreo para el tipo de equipo monitoreado, lo que sea más tarde. También, si Schering-Plough Las Piedras elige ajustar la frecuencia de monitoreo por el tiempo en uso, según es provisto en la §63.178(c)(3)(iii), se requieren los registros demostrando la proporción del tiempo durante el año calendario que el equipo está en uso en una forma sujeta a disposiciones de la sección 63.1255. Ejemplos de documentación adecuada son los registros de tiempo en uso para las piezas individuales de equipo o

el tiempo promedio en uso para la unidad de proceso. [40 CFR §63.1255(g)(2)(viii)]

- c. *Registros de inspecciones visuales.* Para inspecciones visuales de los equipos sujetos a las disposiciones de los párrafos (c)(2)(iii) y (c)(5)(iv) de la sección 63.1255, Schering-Plough Las Piedras deberá documentar que la inspección fue conducida y la fecha de la inspección. Schering-Plough Las Piedras deberá mantener los registros según especificado en el párrafo (g)(4) de la sección 63.1255 para equipo con fugas identificado en esta inspección, excepto según lo provisto en el párrafo (g)(5) de la sección 63.1255. Estos registros deberán ser retenidos por 2 años. [40 CFR §63.1255(g)(3)]

- d. *Registros de Monitoreo.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(4), cuando cada fuga es detectada como lo especifica en el párrafo (c) de la sección 63.1255 y la sección 63.164, el párrafo (e) de la sección 63.1255 y la sección 63.169, y las secciones 63.172 y 63.174, la siguiente información deberá ser registrada y mantenida por 5 años (por lo menos 2 años en la instalación, con los restantes 3 años ya sea fuera o dentro de la instalación):
 - i. El instrumento y el número de identificación del equipo y el nombre, iniciales o número de identificación del operador.
 - ii. La fecha en que la fuga fue detectada y la fecha del primer intento de reparación de la fuga.
 - iii. La fecha de la reparación exitosa de la fuga.
 - iv. La lectura máxima del instrumento medida por el Método 21 del 40 CFR parte 60, Apéndice A después de que la fuga es reparada exitosamente o determinada como no reparable.
 - v. “Reparación retrasada” y la razón para el retraso si la fuga no es reparada dentro de 15 días calendario después del descubrimiento de la fuga.
 - a) Schering-Plough Las Piedras deberá desarrollar un procedimiento escrito que identifique las condiciones que justifican un retraso en la reparación. Los procedimientos escritos deberán incluirse ya sea como parte del plan de inicio, cese y malfuncionamiento requerido por la sección 63.1259(a)(3) o en un documento separado mantenido en la instalación. Las razones de los retrasos deben ser

documentadas citando las secciones relevantes del procedimiento escrito.

- b) Si el retraso de la reparación fue causado por el agotamiento de las partes en inventario, deberá tener documentación de que las partes de repuesto fueron suficientemente almacenadas en la instalación antes del agotamiento y la razón del agotamiento.
- vi. Si las reparaciones fueron retrasadas, las fechas de los ceses de proceso que ocurrieron mientras el equipo no está reparado.
- vii. Si la alternativa en la §63.174(c)(1)(ii) no esté en uso para el periodo de monitoreo, la identificación, ya sea por lita, localización (área o agrupamiento) o etiquetado de los conectores perturbados desde el último periodo de monitoreo requerido en la §63.174(b), según descrito en la §63.174(c)(1).
- viii. La fecha y los resultados del monitoreo de seguimiento según requerido en la §63.174(c)(1)(i) y (c)(2)(ii). Si la identificación de los conectores perturbados se realiza por localización, entonces todos los conectores dentro de la localización designada deberán ser monitoreados.
- ix. La fecha y los resultados del monitoreo requerido en la §63.178(c)(3)(i) para el equipo añadido a un proceso por lote desde el último periodo de monitoreo en las secciones 63.178(c)(3)(ii) y (iii). Si no se encuentran fugas en este monitoreo, Schering-Plough Las Piedras deberá registrar que la inspección fue realizada. Los registros de los resultados de monitoreo actuales no son requeridos.
- x. Copias de los informes periódicos como lo especifica el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255, si los registros no son mantenidos en base de datos computarizada capaz de generar informes de resumen de los registros.
- e. *Registros de pruebas de presión.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(5), el dueño u operador quien elige hacer una prueba de presión a la serie (*train*) del equipo de proceso o líneas de suplido entre las áreas de almacenamiento y procesamiento para demostrar cumplimiento con la sección 63.1255 está exento de los requisitos de los párrafos (g)(2), (3), (4), y (6) de la sección 63.1255. En su lugar, el dueño u operador deberá mantener registros de la siguiente información:

- i. La identificación de cada producto o código del producto, producido durante el año calendario. No es necesario identificar artículos individuales del equipo en la serie de equipo de proceso.
- ii. Etiquetado físico del equipo para identificar que está en servicio de un HAP orgánico sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 no es requerido. El equipo en un proceso sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255 debe ser identificado en un plan de la instalación, en anotaciones en la bitácora o por otros métodos apropiados.
- iii. Las fechas de cada prueba de presión en la sección 63.178(b), la prueba de presión y la caída en presión observada durante la prueba.
- iv. Registros de cualquier evidencia visible, auditiva u olfatoria de pérdida de fluidos.
- v. Cuando la serie de equipo de proceso no pasa dos pruebas consecutivas de presión, la siguiente información deberá ser registrada en un cuaderno de bitácora y mantenido por 2 años:
 - a) La fecha de cada prueba de presión y la fecha de cada intento de reparación de la fuga.
 - b) Métodos de reparación aplicados en cada intento de reparación de la fuga.
 - c) La razón para el retraso de la reparación.
 - d) La fecha esperada de entrega para el equipo de reemplazo y la fecha actual de entrega del equipo de reemplazo.
 - e) La fecha de la reparación exitosa.
- f. *Registros de pruebas de cumplimiento de compresores y equipos de alivio.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(6), las fechas y los resultados de cada prueba de cumplimiento para los compresores sujetos a las disposiciones en la sección 63.164(i) y las fechas y los resultados del monitoreo siguiente a la liberación de presión de un equipo de *pressure relief* sujeto a las disposiciones en las secciones 63.165(a) y (b). Los resultados deberán incluir:
 - i. El nivel de trasfondo medido durante cada prueba de cumplimiento.

- ii. La lectura máxima del instrumento medida en cada pieza del equipo durante cada prueba de cumplimiento.
- g. *Registros de sistemas closed-vents.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(7), Schering-Plough Las Piedras deberá mantener registros de la información especificada en los párrafos (g)(7)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255 para sistemas *closed-vent* y equipos de control sujetos a las disposiciones del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255. Los registros especificados en el párrafo (g)(7)(i) de la sección 63.1255 deberán ser retenidos por la vida del equipo. Los registros especificados en los párrafos (g)(7)(ii) y (g)(7)(iii) de la sección 63.1255 deberán ser retenidos por 2 años.
- i. Las especificaciones de diseño y las demostraciones de ejecución especificadas en los párrafos (g)(7)(i)(A) hasta (g)(7)(i)(D) de la sección 63.1255.
 - a) Esquemáticos detallados, especificaciones de diseño del equipo de control y diagramas de tuberías e instrumentación.
 - b) Las fechas y especificaciones de cualesquiera cambios en las especificaciones de diseño.
 - c) El diseño de la antorcha (p. ej., asistida por vapor, asistida por aire, o no asistida) y los resultados de la demostración de cumplimiento requerida por la §63.11(b).
 - d) Una descripción del parámetros o parámetros monitoreados, como es requerido en el párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255, para asegurar que los equipos de control son operados y mantenidos en conformidad con su diseño y una explicación de por qué el parámetro (o parámetros) fue seleccionado para el monitoreo.
 - ii. Registros de las operaciones de los sistemas *closed-vent* y equipos de control.
 - a) Fechas y duraciones cuando los sistemas *closed-vent* y equipos de control requeridos en el párrafo (c) de la sección 63.1255 y secciones 63.164 hasta 63.166 no son operados según diseñados como indicaron los parámetros monitoreados, incluyendo periodos cuando el sistema de la flama piloto (*flare pilot light system*) no tenga una flama.

- b) Fechas y duraciones durante las cuales el sistema de monitoreo o equipo de monitoreo es inoperante.
 - c) Fechas y duraciones de los inicios y ceses de operación de los equipos de control requeridos en el párrafo (c)(7) de la sección 63.1255 y las secciones 63.164 hasta 63.166.
- iii. Registros de inspecciones de los sistemas *closed-vent* sujeto a las disposiciones de la §63.172.
- 1. Para cada inspección conducida de acuerdo con las disposiciones de la sección 63.172(f)(1) o (f)(2) durante las cuales no se detectaron fugas, un registro de que la inspección fue realizada, fecha de la inspección y una declaración de que no se detectaron fugas.
 - 2. Para cada inspección conducida de acuerdo con las disposiciones de la sección 63.172(f)(1) o (f)(2) durante las cuales no se detectaron fugas, la información especificada en el párrafo (g)(4) de la sección 63.1255 deberá ser registrada.
- h. *Registros de los componentes en servicio de líquidos pesados.* La información, datos y análisis utilizados para determinar que una pieza del equipo o proceso en servicio de líquidos pesados deberán ser registrados. Tal determinación deberá incluir un análisis o demostración de que los fluidos de proceso no cumplen con el criterio “en servicio de líquidos livianos o gases.” Los ejemplos de información que pueden documentar esto incluyen, pero no se limitan a, registros de los químicos comprados para el proceso, análisis de la composición de flujo de proceso, cálculos de ingeniería o conocimiento del proceso. [40 CFR §63.1255(g)(8)]
- i. *Registros de los componentes exentos.* Identificación, ya sea por lista, localización (área o grupo) del equipo en servicio de HAP orgánicos menos de 300 horas por año sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1255(g)(9)]
- j. *Registros de medios alternativos para determinar cumplimiento.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(g)(10), los dueños u operadores que escojan el cumplir con los requisitos de la sección 63.179 deberán mantener los siguiente registros:
- i. Identificación del proceso o procesos y el HAP orgánico que manejan.

- ii. Un esquemático del proceso, encerramiento y del sistema *closed-vent*.
- iii. Una descripción del sistema utilizado para crear una presión negativa en el encerramiento para asegurar que todas las emisiones son dirigidas al equipo de control.

3. *Requisitos de Informes.*

- a. De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(h)(1), cada dueño u operador sujeto a la sección 63.1255 deberá someter los informes listados en los párrafos (h)(1)(i) hasta (ii) de la sección 63.1255.
 - i. Una Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento (*Notification of Compliance Status Report*) descrita en el párrafo (h)(2) de la sección 63.1255,
 - ii. Informes Periódicos descritos en el párrafo (h)(3) de la sección 63.1255.
- b. *Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(h)(2), cada dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá someter la información especificada en los párrafos (h)(2)(i) hasta (iii) de la sección 63.1255 en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento descrita en la sección 63.1260(f).
 - i. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(i)(A) hasta (C) de la sección 63.1255 para cada proceso sujeto a los requisitos de los párrafos (b) hasta (g) de la sección 63.1255.
 - a) Identificación de los grupos de proceso.
 - b) Número de cada tipo de equipo (p. ej., válvulas, bombas) en servicio de HAP orgánicos, excluyendo los equipos en servicio al vacío.
 - c) Método de cumplimiento con el estándar (por ejemplo, "detección y reparación de fugas mensualmente" o "equipados con sellos mecánicos duales").
 - ii. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(ii)(A) y (B) de la sección 63.1255 para cada

proceso sujeto a los requisitos del párrafo (b)(4)(iv) de la sección 63.1255 y la sección 63.178(b).

- a) Los códigos de producto o productos sujetos a las disposiciones de la sección 63.1255, y
 - b) Itinerario planificado para las pruebas de presión cuando el equipo sea configurado para la producción de productos sujeto a las disposiciones de la sección 63.1255.
- iii. La notificación deberá proveer la información listada en los párrafos (h)(2)(iii)(A) y (B) de la sección 63.1255 para cada proceso sujeto a los requisitos en la sección 63.179.
- a) Identificación del proceso.
 - b) Una descripción del sistema utilizado para crear una presión negativa en el encerramiento y el equipo de control utilizado para cumplir con los requisitos del párrafo (b)(4)(ii) de la sección 63.1255.
- iv. Cualquier cambio en la información sometida bajo el párrafo (h) de la sección 63.1255 deberá ser provisto a la Junta y a la EPA como parte de los Informes Periódicos subsecuentes. La sección 63.9(j) no deberá aplicar a la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento descrita el párrafo (h)(2) de la sección 63.1255.
- c. *Informes Periódicos.* De acuerdo con el 40 CFR §63.1255(h)(3), el dueño u operador de una fuente sujeta a la sección 63.1255 deberá someter Informes Periódicos.
- i. Un informe que contenga la información en los párrafos (h)(3)(ii), (iii) y (iv) de la sección 63.1255 deberá ser sometido semianualmente. El primer informe deberá ser sometido no más tarde de 240 días después de la fecha que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida y debe cubrir el periodo de seis meses comenzando en la fecha en que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida. Cada informe periódico subsiguiente deberá cubrir el periodo de 6 meses siguiente al periodo precedente.
 - ii. Para el equipo que cumple con las disposiciones de los párrafos (b) hasta (g) de la sección 63.1255, excepto el párrafo (b)(4)(iv) de la §63.1255 y la §63.179, la información resumida listada en los

párrafos (h)(3)(ii)(A) hasta (L) de la sección 63.1255 para cada periodo de monitoreo durante el periodo de 6 meses.

- a) El número de válvulas para las cuales las fugas fueron detectadas según descrito en el párrafo (e)(3) de la sección 63.1255, el porcentaje con fugas y el número total de válvulas monitoreadas;
- b) El número de válvulas para las cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en el párrafo (e)(7) de la sección 63.1255, identificando el número de aquellas que se han determinado no reparables;
- c) Separadamente, el número de bombas y agitadores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en el párrafo (c)(2) de la sección 63.1255, el número total de bombas y agitadores monitoreados y el porcentaje con fugas.
- d) Separadamente, el número de bombas y agitadores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en el párrafo (c)(3) de la sección 63.1255;
- e) El número de compresores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en la §63.164(f);
- f) El número de compresores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en la §63.164(g);
- g) El número de conectores para los cuales las fugas fueron detectadas como se describe en la §63.174(a), el porcentaje de conectores con fugas y el número total de conectores monitoreados;
- h) El número de conectores para los cuales las fugas no fueron reparadas como se requiere en la §63.174(d), identificando el número de aquellos que se determinaron como no reparables;
- i) Los hechos que explican cualquier retraso en las reparaciones y donde sea apropiado, el porqué el cese de operaciones del proceso no es técnicamente factible.
- j) Los resultados de todos los monitoreos para demostrar cumplimiento con las secciones 63.164(i), 63.165(a) y

63.172(f) conducidos dentro del periodo de informe semianual.

- k) Si es aplicable, el comienzo de un programa mensual de monitoreo ya sea bajo el párrafo (c)(4)(ii) o el párrafo (e)(4)(i) de la sección 63.1255.
 - l) Si es aplicable, una notificación de cambio en las alternativas de monitoreo del conector según es descrito en la §63.174(c)(1).
- iii. Para dueños u operadores que elijan cumplir con los requisitos de la §63.178(b), el informe deberá incluir la información listada en los párrafos (h)(3)(iii)(A) hasta (E) del párrafo (h)(iii) de la sección 63.1255 para cada proceso.
- a) Identificación del *Product process equipment train*;
 - b) El número de pruebas de presión realizadas;
 - c) El número de pruebas de presión donde el *equipment train* falló la prueba (*retest*) o dos pruebas consecutivas de presión;
 - d) Los hechos que explican los retrasos en las reparaciones; y
 - e) Los resultados de todos los monitoreos para determinar cumplimiento con la §63.172(f) de la **subparte H**.
- iv. Cualesquiera revisiones a artículos informados en una Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento previa, si el método de cumplimiento ha cambiado desde el último informe.

9. *Requisitos de Monitoreo.*

- a. *Promedio de emisiones.* De acuerdo con la sección 63.1258(f), el dueño u operador de una fuente afectada que elija cumplir con los requisitos de la sección 63.1252(d) deberá cumplir con todos los requisitos de monitoreo especificados en los párrafos (b)(1) y (3) de la sección 63.1258, según sea aplicable, para todos los procesos y tanques de almacenamiento incluidos en el promedio de emisiones. [40 CFR §63.1258]

10. *Requisitos de Informes*

- a. *Informes de programas de Detección y Reparación de Fugas (LDAR, en inglés)* De acuerdo con la sección 63.1260(j), el dueño u operador de cualquier fuente afectada que implemente el programa LDAR especificado en la §63.1255 de la **subparte GGG** deberá implementar los requisitos de informes en la §63.1255 de la **subparte GGG**. Deberá retener copias de todos los informes como registros por un periodo de 5 años, de acuerdo con los requisitos de la §63.10(b)(1) como sigue:
 - i. De acuerdo con el 40 CFR §63.10(b)(1)]parte 63, Schering-Plough Las Piedras deberá mantener los archivos de toda la información (incluyendo todos los informes y notificaciones) requeridas por la parte 63 registradas en forma adecuada y fácilmente disponible para la pronta inspección y revisión. Los archivos deberán ser retenidos por lo menos por los 5 años siguientes a la fecha de cada suceso, medida, mantenimiento, acción correctiva, informe o registro. Por lo mínimo, los 2 años de datos más recientes deben ser retenidos dentro de la instalación. Los restantes 3 años de datos pueden ser retenidos fuera de las instalaciones. Tales archivos deben mantenerse en microfilm, en una computadora, en discos floppy, en discos de cinta magnética o en microfichas. [40 CFR §63.10(b)(1)]

E. Métodos de Prueba

1. Excepto lo especificado en el párrafo (a)(5) de la sección 63.1257, los procedimientos especificados en los párrafos (c), (d), (e) y (f) de la sección 63.1257 son requeridos para demostrar cumplimiento inicial con la §63.1253, 63.1254, 63.1256 y 63.1252(e) respectivamente. Las disposiciones en los párrafos (a)(2) hasta (3) aplican a las pruebas de funcionamiento que son especificadas en los párrafos (c), (d) y (e) de la sección 63.1257. Las disposiciones del párrafo (a)(5) de esta sección son usadas para demostrar cumplimiento inicial con los estándares alternos especificados en la §63.1253(d) y 63.1254(c). Las disposiciones del párrafo (a)(6) de la sección 63.1257 son usadas para cumplir con los requisitos de concentración a la salida especificados en la §63.1253(c), 63.1254(a)(2)(i) y (a)(3)(ii)(B), 63.1254(b)(i) y 63.1256(h)(2). [40 CFR §63.1257(a)]
2. Para demostrar que un equipo de control reúne la eficiencia de control requerida, la evaluación del diseño debe señalar la composición y concentración orgánica de HAP de la corriente del respiradero que entra al equipo de control. La evaluación de diseño también debe señalar otras características de la corriente del respiradero y parámetros de operación del equipo de control *según se especifica en cualquiera de los párrafos (a)(1)(i) hasta (vi) de la sección 63.1257, dependiendo del tipo de equipo de control que sea utilizado*. Si la corriente del respiradero no es la única entrada al equipo de control, la demostración de la eficiencia también debe considerar todos los otros vapores, gases y líquidos, además de combustible, recibidos por el equipo de control. [40 CFR §63.1257(a)(1)]

3. El dueño u operador que usa *cualquier equipo de control especificado en los párrafos (a)(4)(i) hasta (iv)* de la sección 63.1257 está exento de las disposiciones de cumplimiento inicial en los párrafos (c), (d) y (e) de la sección 63.1257. [40 CFR §63.1257(a)(4)]
4. Schering-Plough Las Piedras utilizará los métodos de prueba especificados en los párrafos (b)(1) hasta (10) de la sección 63.1257 cuando se lleven a cabo las pruebas para medir las emisiones de una fuente afectada. [40 CFR §63.1257(b)]
5. El dueño u operador de dos ó más tanques de almacenaje afectados podrá demostrar cumplimiento con la §63.1253, según sea aplicable, al satisfacer los requisitos de los párrafos (g)(1) hasta (4) de la sección 63.1257. [40 CFR §63.1257(g)]
6. El dueño u operador con dos o más procesos afectados que usan promedios de emisiones para cumplir con la §63.1254, demostrará cumplimiento con los párrafos (h)(1), (2) y (3) de la sección 63.1257. [40 CFR §63.1257(h)]
7. El porcentaje total de eficiencia de reducción será calculado usando la ecuación 62 de la subparte GGG. [40 CFR §63.1257(h)(4)]

F. Requisitos de Monitoreo

1. El dueño u operador de cualquier fuente afectada existente, nueva o reconstruida proveerá evidencia del cumplimiento continuo con el estándar según se especifica en la sección 63.1258. Durante la demostración inicial de cumplimiento se establecerán, según sea apropiado, los niveles máximos o mínimos de los parámetros de operación para las fuentes de emisión que indicarán que la fuente está en cumplimiento. La información de las pruebas, cálculos o la información de la evaluación del diseño de los equipos de control será usada para establecer el nivel del parámetro de operación. [40 CFR §63.1258(a)]
2. A excepción de lo especificado en el párrafo (b)(1)(i) de la sección 63.1258, Schering-Plough Las Piedras instalará y operará equipos de muestreo para cada equipo de control y los operará dentro de los niveles de los parámetros establecidos para asegurar cumplimiento continuo con el estándar. Los parámetros de muestreo se especifican para escenarios de control en la Tabla 4 de la subparte GGG y en los siguientes párrafos:
 - a. Para los equipos de control que manejan corrientes de respiraderos que suman menos de 1 tonelada por año de emisiones de HAP, antes del control, el muestreo consistirá en una verificación diaria de que el equipo está funcionando apropiadamente. Si el equipo de control es usado para controlar respiraderos de procesos en tanda solamente o en combinación con otras corrientes, la verificación podrá ser a base de lote. Esta verificación incluirá, pero no se

limitará a, una demostración diaria o por lote de que la unidad está trabajando según se diseñó y puede incluir las medidas diarias de los parámetros descritos en los párrafos (b)(1)(ii) hasta (x) de la sección 63.1258. [40 CFR §63.1258(b)(1)(i)]

- b. Adsorbedores de carbón regenerativo – Para el adsorbedor de carbón regenerativo CDSRS1, Schering-Plough Las Piedras cumplirá con las disposiciones de los párrafos (b)(1)(iv)(A) hasta (F) de la sección 63.1258 como sigue [40 CFR §63.1258(b)(1)(iv)];
 - i. Schering-Plough Las Piedras deberá establecer bajo condiciones del peor escenario según definido en la §63.1257(b)(8)(i), las características del ciclo de regeneración del carbón del adsorbedor de carbón regenerativo CDSRS1 especificadas a continuación [40 CFR §63.1258(b)(1)(iv)(A)];:
 - a) Frecuencia mínima de regeneración (e.g. tiempo de operación desde la última regeneración). De acuerdo con las especificaciones del fabricante²¹ esta frecuencia se establece como 41 minutos entre regeneraciones operando cuatro glatts a la vez.
 - b) Temperatura mínima a la cual la camada es calentada durante la regeneración. Schering-Plough Las Piedras estableció²² la temperatura mínima en 185°F.
 - c) Temperatura máxima a la cual la camada es enfriada, medida dentro de 15 minutos luego de completada la fase de enfriamiento. Schering-Plough Las Piedras estableció¹³ la temperatura máxima en 157.2°F.
 - d) Flujo mínimo de regeneración. Schering-Plough Las Piedras estableció¹³ este flujo en 10,000 libras por hora.
 - ii. Schering-Plough Las Piedras preparará y mantendrá un registro donde anote las características del ciclo de regeneración de la unidad CDSRS1 especificadas en la condición 2.b.i.a) hasta d) para cada ciclo de regeneración como sigue [40 CFR §63.1258(b)(1)(iv)(B)];
 - 1. Frecuencia mínima de regeneración (tiempo de operación desde el final de la última regeneración).
 - 2. Temperatura a la cual la camada es calentada durante la regeneración.

²¹ Vendor Data for Carbon Adsorption System, Barnebey & Sutcliffe Corporation del 15 de marzo de 1999.

²² Notification of Compliance Status Report, Marzo 2003.

3. Temperatura a la cual la camada es enfriada, medida dentro de 15 minutos luego de completada la fase de enfriamiento.
 4. Flujo mínimo de regeneración.
- iii. Schering-Plough Las Piedras proveerá un indicador de temperatura para monitorear las temperaturas en la unidad CDSRS1. Este indicador de temperatura deberá ser preciso dentro de un 2% de la temperatura medida en grados Celsius o $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$, lo que sea mayor. [40 CFR §63.1258(b)(1)(iv)(C)]
 - iv. Schering-Plough Las Piedras proveerá un medidor de flujo de regeneración en la unidad CDSRS1 capaz de registrar el flujo total de regeneración dentro de $\pm 10\%$ del valor establecido (e.g. preciso dentro de $\pm 10\%$ de la lectura). [40 CFR §63.1258(b)(1)(iv)(D)]
 - v. El indicador de temperatura y el medidor de flujo de la unidad CDSRS1 deberán ser calibrados anualmente (cada doce meses) y mantendrá los registros o documentos de las calibraciones disponibles en todo momento en la instalación para ser revisados por el personal de la Junta. [40 CFR §63.1258(b)(1)(iv)(E)]
 - vi. Schering-Plough Las Piedras verificará la camada de carbón de la unidad CDSRS1 cada doce meses para envenenamiento (contaminación del carbón) de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Mantendrá los registros o documentos de esta verificación disponibles en todo momento en la instalación para ser revisados por el personal de la Junta. [40 CFR §63.1258(b)(1)(iv)(F)]
- c. *Monitor continuo de emisión* – Como una alternativa a los parámetros especificados en los párrafos (b)(1)(ii) hasta (ix) de la sección 63.1258, Schering-Plough Las Piedras podrá muestrear y anotar la concentración de HAP a la salida o la concentración de COT, la concentración de halógeno y haluros de halógeno a la salida cada 15 minutos durante el periodo en el cual el equipo de control esté funcionando para obtener la remoción de HAP requerida por la subparte GGG. El monitor de HAP y COT deberá reunir los requisitos de Especificación de Funcionamiento 8 ó 9 del apéndice B de la parte 60 y deberá instalarse, calibrarse y mantenerse de acuerdo con la §63.8. Como parte del Plan de QA/QC, la calibración del equipo deberá incluir, como mínimo, auditorías trimestrales del cilindro de gas. [40 CFR §63.1258(b)(1)(x)]
 - d. *Inspecciones visuales (CVS, en inglés)* – Schering-Plough Las Piedras realizará inspecciones visuales mensuales para cada sistema cerrado de ventilación según se especifica en la §63.1252(b). [40 CFR §63.1258(b)(1)(xi)]

3. Los periodos promedios para los niveles de muestreo paramétricos se establecerán de acuerdo con los párrafos (b)(2)(i) hasta (iii) de la sección 63.1258. [40 CFR §63.1258(b)(2)]
4. *Procedimientos para establecer los niveles de los parámetros para los equipos de control usados para controlar emisiones.*
 - a. *Equipos de control pequeños* – A excepción de lo provisto en el párrafo (b)(1)(i) de esta sección, para los equipos que controlan menos de 10 toneladas de HAP al año para el cual no se requiere una prueba de funcionamiento, los niveles paramétricos se determinarán a base de la evaluación del diseño requerida en la §63.1257(d)(3)(i). Si se hace una prueba de funcionamiento, el nivel del parámetro de muestreo se establecerá de acuerdo con los procedimientos en el párrafo (b)(3)(ii) de esta sección. [40 CFR §63.1258(b)(3)(i)]
 - b. *Equipos de control grandes* – Para equipos que controlan más de 10 toneladas de HAP al año para el cual se requiere una prueba de funcionamiento, el nivel del parámetro deberá ser establecido como sigue:
 - i. Si se va a establecer el nivel máximo del parámetro de operación, éste deberá estar basado en el promedio de los valores de cada una de las tres corridas de prueba. [40 CFR §63.1258(b)(3)(ii)(A)]
 - ii. Si se va a establecer el nivel mínimo del parámetro de operación, éste deberá estar basado en el promedio de los valores de cada una de las tres corridas de prueba. [40 CFR §63.1258(b)(3)(ii)(B)]
 - iii. Schering-Plough Las Piedras podrá establecer los niveles paramétricos de muestreo a base de la prueba de funcionamiento suplementada por evaluaciones de ingeniería y recomendaciones del fabricante. No se requiere que la prueba de funcionamiento se efectúe por encima del intervalo completo de los valores esperados de los parámetros. En el Informe de Precumplimiento se incluirá la razón de ser para el nivel específico para cada parámetro, incluyendo cualquier información y cálculos usados para desarrollar los niveles y una descripción del por qué el nivel indica la operación adecuada del equipo de control. [40 CFR §63.1258(b)(3)(ii)(C)]
 - c. *Parámetros para equipos de control que controlan los respiraderos de los procesos de tandas* - Para los equipos que controlan los respiraderos de los procesos en tanda solamente o en combinación con otras corrientes, los niveles de los parámetros se establecerán de acuerdo con uno de los siguientes párrafos:
 - i. Si más de un episodio de emisiones en tanda ha sido seleccionado para controlarse, se determinará un sólo nivel para los procesos en tanda desde la demostración inicial de cumplimiento. [40 CFR §63.1258(b)(3)(iii)(A)]

- ii. En vez de establecer un sólo nivel para cada proceso de tanda, según descrito en el párrafo (b)(3)(iii)(A) de la sección 63.1258, Schering-Plough Las Piedras podrá establecer niveles separados para cada episodio de emisión en tanda seleccionado para ser controlado. Si se establecen niveles de muestreo separados, Schering-Plough Las Piedras deberá proveer un registro que indique el punto en el itinerario diario o registro de los procesos, que se requiere mantener según los requisitos de la §63.1259(b)(9), en el cual el parámetro a ser muestreado cambia de niveles. Deberá anotar por lo menos una lectura del nuevo nivel del parámetro, aun si la duración del muestreo para el nuevo parámetro es menor de 15 minutos. [40 CFR §63.1258(b)(3)(iii)(B)]
5. Schering-Plough Las Piedras podrá solicitar una aprobación para muestrear otros parámetros diferentes a los requeridos por los párrafos (b)(1)(ii) hasta (ix) de la sección 63.1258. La solicitud será sometida de acuerdo con los procedimientos especificados en la §63.8(f) o incluida en el Informe de Precumplimiento. [40 CFR §63.1258(b)(4)]
6. *Muestreo para estándares alternos*
 - a. Para los equipos de control que son usados para cumplir con las disposiciones de la §63.1253(d) ó 63.1254(c), Schering-Plough Las Piedras muestreará y anotará la concentración de COT, haluros de halógeno y halógenos a la salida cada 15 minutos durante el periodo en el cual el equipo esté funcionando para obtener la remoción de HAP requerida por esta subparte usando el sistema continuo de muestreo de emisiones (*CEMS*, en inglés) según se especifica en los párrafos (b)(5)(i)(A) hasta (D) de la sección 63.1258. [40 CFR §63.1258(b)(5)(i)]
 - b. El dueño u operador que esté en cumplimiento con el estándar alterno usando equipos de control en el cual se añaden gases suplementarios a los respiraderos o colectores (*manifold*) deberán corregir para gases suplementarios según se especifica en la §63.1257(a)(3) o cumplir con los requisitos del párrafo (b)(5)(ii)(A) o (B) de la sección 63.1258. Si Schering-Plough Las Piedras corrige para gases suplementarios según se especifica en la §63.1257(a)(3)(ii) para equipos de control que no son de combustión, las razones de flujo deberán ser evaluadas como se especifica en el párrafo (b)(5)(ii)(C) de la sección 63.1258. [40 CFR §63.1258(b)(5)(ii)]
7. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que esté en cumplimiento con las disposiciones de la §63.1254(a)(2) demostrará cumplimiento continuo con los límites de emisión de 900 y 1,800 kg/año al calcular diariamente la suma rotativa de emisiones de 365 días. Durante periodos de manteniendo rutinario planificado cuando las emisiones son controladas como se especifica en la §63.1252(h), Schering-Plough Las Piedras calculará las emisiones controladas asumiendo que las

- emisiones de HAP son reducidas un 93%. Para cualquier dueño u operador que opte por cambiar la estrategia de cumplimiento del requisito de control de 93% al método de límite de emisión de masa anual, según se describe en la §63.1254(a)(1)(i), las sumas rotativas, comenzando con el primer día después del cambio, deberán incluir las emisiones de los pasados 365 días. [40 CFR §63.1258(c)]
8. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que esté en cumplimiento con los requisitos de la §63.1255 de la subparte GGG reunirá los requisitos de muestreo descritos en la §63.1255 de la subparte GGG. [40 CFR §63.1258(d)]
 9. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(e)(2) y (3) calculará un promedio rotativo anual del consumo de HAP en kilogramos por los kilogramos de producción y los kilogramos del consumo de COV por los kilogramos de producción cada mes o cada 10 tandas. Cada factor promedio rotativo (kg/kg) que exceda el valor establecido en la §63.1257(f)(1)(ii) será considerado como una violación al límite de emisión. [40 CFR §63.1258(e)]
 10. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) reunirá todos los requisitos de muestreo especificados en los párrafos (b)(1) y (3) de esta sección, según sea aplicable, para todos los procesos y tanques de almacenaje incluidos en el promedio de emisiones. [40 CFR §63.1258(f)]
 11. Inspección y muestreo de unidades de manejo de desperdicios y procesos de tratamiento
 - a. Para cada tanque de aguas residuales, embalse superficial (*surface impoundment*), contenedor, sistema de drenaje individual y separador de aceite-agua que recibe, maneja o trata aguas residuales, un residuo removido de aguas residuales, aguas residuales recicladas o un residuo reciclado removido de aguas residuales, el dueño u operador cumplirá con los requisitos de inspección especificados en la Tabla 7 de esta subparte. [40 CFR §63.1258(g)(1)]
 12. Disposiciones de inspección de fugas de los equipos de supresión de vapor.
 - a. Excepto según lo provisto en los párrafos (h)(9) y (10) de la sección 63.1258, Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (h)(2) hasta (8) de la sección 63.1258 para cada sistema de colección de vapor, sistema cerrado de respiradero (*closed-vent*), techo fijo, cubierta o encerramiento requerido para cumplir con la sección 63.1258. [40 CFR §63.1258(h)(1)]
 - b. Schering-Plough Las Piedras deberá cumplir con las disposiciones de la sección 63.1255 y está exento de los requisitos de la sección 63.1258 si un sistema *closed-*

vent está sujeto a la sección 63.1258 y está también sujeto a las disposiciones de fugas de equipo de la sección 63.1255. [40 CFR §63.1258(h)(9)]

- c. En lugar de cumplir con las disposiciones de los párrafos (h)(2) hasta el (8) de la sección 63.1258, Schering-Plough Las Piedras podrá diseñar un sistema *closed-vent* para operar a una presión por debajo de la presión atmosférica. El sistema deberá estar equipado con por lo menos un indicador de presión u otro equipo de medición de presión que pueda ser leído desde una localización fácilmente accesible para verificar que la presión negativa se esté manteniendo en el sistema *closed-vent* cuando el equipo de control asociado esté operando. [40 CFR §63.1258(h)(10)]

G. Requisitos de mantenimiento de registros

1. Schering-Plough Las Piedras cumplirá con los requisitos de mantenimiento de registros en la subparte A de la parte 63 según se especifica en la Tabla 1 de la subparte GGG y en los párrafos (a)(1) a (5) de la sección 63.1259. [40 CFR §63.1259(a)]
2. Schering-Plough Las Piedras deberá mantener actualizados y disponibles los registros que se mencionan en los párrafos (b)(1) a (13) de la sección 63.1259. [40 CFR §63.1259(b)]
3. Schering-Plough Las Piedras mantendrá registros de cada escenario de operación que demuestre cumplimiento con la subparte GGG. [40 CFR §63.1259(c)]
4. El dueño u operador de la instalación que implementará el programa LDAR especificado en la §63.1255 de la subparte GGG, implementará los requisitos de mantenimiento de registros de la misma sección 63.1255. [40 CFR §63.1259(d)]
5. El dueño u operador de la instalación que decida cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) mantendrá registros actualizados de la información que se detalla en la §63.1259(e)(1) a (4). [40 CFR §63.1259(e)]
6. Schering-Plough Las Piedras mantendrá los registros que se especifican en los párrafos (i)(1) hasta el (9) de la sección 63.1259 según sea aplicable [40 CFR §63.1259(i)].

H. Requisitos de informes

1. Schering-Plough Las Piedras cumplirá con los requisitos de informes que se detallan en las condiciones a continuación. Los requisitos de informes aplicables de la §63.9 y §63.10 están resumidos en la Tabla 1 de la subparte GGG. [40 CFR §63.1260(a)]

2. Schering-Plough Las Piedras someterá una notificación inicial aplicable de acuerdo con la §63.9(b) ó (d). [40 CFR §63.1260(b)]
3. El dueño u operador que esté sujeto a la §63.5(b)(3) someterá a la Junta y a la EPA una solicitud para la aprobación de la construcción de una nueva fuente mayor afectada, la reconstrucción de una fuente mayor afectada o la reconstrucción de una fuente mayor tal que la fuente se convierta en una fuente mayor afectada sujeta a los estándares. La solicitud se preparará de acuerdo con la §63.5(d). [40 CFR §63.1260(c)]
4. El dueño u operador al que la Junta o la EPA le requiera llevar a cabo una evaluación de cumplimiento para un sistema de monitoreo continuo notificará a la Junta y a la EPA de la fecha de la evaluación de cumplimiento como se especifica en la §63.8(e)(2). [40 CFR §63.1260(d)]
5. Para fuentes nuevas, el Informe de Precumplimiento será sometido a la Junta y a la EPA junto con la solicitud de aprobación para la construcción o reconstrucción. Si la aprobación es denegada, Schering-Plough Las Piedras deberá estar en cumplimiento con el estándar para la fecha de cumplimiento. Para cambiar alguna de la información sometida en el informe, Schering-Plough Las Piedras notificará a la Junta y a la EPA 90 días antes de implementar el cambio propuesto. El Informe de Precumplimiento incluirá lo siguiente: [40 CFR §63.1260(e)]
 - a. Las solicitudes de aprobación para usar parámetros de muestreo alternos o solicitudes para establecer parámetros de muestreo de acuerdo con la §63.1258(b)(4). [40 CFR §63.1260(e)(1)]
 - b. Las descripciones de las demostraciones diarias o por tandas para verificar que los equipos de control sujetos a la §63.1258(b)(1)(i) están operando según fueron diseñados. [40 CFR §63.1260(e)(2)]
 - c. Una descripción de las condiciones de prueba y los valores correspondientes a los parámetros de muestreo para los parámetros que se establecen de acuerdo con la §63.1258(b)(3)(ii)(C). [40 CFR §63.1260(e)(3)]
 - d. Para dueños y operadores que estén en cumplimiento con los requisitos de la §63.1252(e), el resumen de la demostración de P2 requerida en la §63.1257(f). [40 CFR §63.1260(e)(4)]
 - e. Los datos y la razón fundamental usada para apoyar una evaluación de ingeniería para calcular las emisiones no controladas de los respiradores de procesos según lo requiere la §63.1257(d)(2)(ii). [40 CFR §63.1260(e)(5)]

- f. Los datos y otra información que apoye la determinación del promedio de las concentraciones anuales por simulación de proceso según lo requiere la §63.1257(e)(1)(ii). [40 CFR §63.1260(e)(6)]
 - g. Los datos de la prueba de escala de banco (*bench scale*) o escala piloto (*pilot-scale*) y la razón fundamental usada para determinar las concentraciones anuales promedio según se requiere en la §63.1257(e)(1)(ii)(C). [40 CFR §63.1260(e)(7)]
6. La Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento requerida bajo la §63.9 será sometida no más tarde de 150 días después de la fecha de cumplimiento e incluirá:
- a. Los resultados de cualquier determinación de aplicabilidad, cálculos de emisión o análisis usados para identificar y cuantificar las emisiones de HAP de la fuente afectada. [40 CFR §63.1260(f)(1)]
 - b. Los resultados de los perfiles de emisión, pruebas de funcionamiento, análisis de ingeniería, evaluaciones de diseño o cálculos usados para demostrar cumplimiento. Para las pruebas de funcionamiento los resultados deberán incluir descripciones de los procedimientos de muestreo y análisis y procedimientos de certeza de calidad. [40 CFR §63.1260(f)(2)]
 - c. Descripciones de los equipos de muestreo, frecuencia de muestreos, y los valores de los parámetros muestreados establecidos durante las determinaciones iniciales de cumplimiento, incluyendo datos y cálculos para apoyar los niveles establecidos. [40 CFR §63.1260(f)(3)]
 - d. Una lista de todos los escenarios de operación. [40 CFR §63.1260(f)(4)]
 - e. Descripciones de las condiciones de operación en el peor de los casos (*worst case*) o condiciones de prueba para los equipos de control. [40 CFR §63.1260(f)(5)]
 - f. Identificación de los puntos de emisión sujetos a requisitos sobrepuestos (*overlapping requirements*) descritos en la §63.1250(h) y la autoridad bajo la cual el dueño u operador cumplirá. [40 CFR §63.1260(f)(6)]
7. Schering-Plough Las Piedras preparará informes periódicos de acuerdo a lo siguiente y los someterá a la Junta y a la EPA:
- a. A excepción de lo provisto en (g)(1)(i), (ii) y (iii) de la sección 63.1260, Schering-Plough Las Piedras someterá informes periódicos semianuales. El primer informe deberá ser sometido no más tarde de 240 días después de la fecha que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida y debe cubrir el periodo de seis meses comenzando en la fecha en que la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento es requerida. Cada informe periódico

subsiguiente deberá cubrir el periodo de 6 meses siguiente al periodo precedente. [40 CFR §63.1260(g)(1)]

- i. Cuando la Junta o la EPA determine caso por caso que es necesario que los informes sean más frecuentes para estimar con precisión el estado de cumplimiento de la fuente afectada; o [40 CFR §63.1260(g)(1)(i)]
 - ii. Se someterán informes trimestrales cuando la fuente experimente una excedencia en un límite de temperatura muestreado de acuerdo con las disposiciones de la §63.1258(b)(1)(iii) o una excedencia de la concentración muestreada a la salida de acuerdo con las disposiciones de la §63.1258(b)(1)(x) ó (b)(5). A la vez que la fuente afectada someta informes trimestrales, ésta continuará ese patrón hasta que se apruebe la solicitud de reducir la frecuencia de los informes. Si Schering-Plough Las Piedras somete una solicitud para reducir la frecuencia de informes, las disposiciones de la §63.10(e)(3)(ii) y (iii) serán aplicables, excepto que la frase “emisiones en exceso y el informe de cumplimiento del sistema de muestreo continuo y/o informe resumen” significará “informe periódico” para los propósitos de la sección 63.1260. [40 CFR §63.1260(g)(1)(ii)]
 - iii. Cuando un nuevo escenario de operación ha sido operado desde el último informe, en cuyo caso se someterán informes trimestrales. [40 CFR §63.1260(g)(1)(iii)]
- b. *Contenido del informe periódico.* Schering-Plough Las Piedras incluirá la información que aparece a continuación, según sea aplicable.
- i. Cada informe periódico deberá incluir la información en la §63.10(e)(3)(vi)(A) hasta (I) y (K) hasta (M). Para cada sistema de muestreo continuo el informe periódico también deberá incluir la información en la §63.10(e)(3)(vi)(J). [40 CFR §63.1260(g)(2)(i)]
 - ii. Si la duración total del exceso de emisiones, excedencias de los parámetros o desviaciones para el periodo de informe es 1% ó mayor del total del tiempo de operación para el periodo de informe, o el *downtime* total del sistema de muestreo continuo para el periodo de informe es 5% ó mayor del total del tiempo de operación para el periodo de informe, el informe periódico deberá incluir la siguiente información:
 - a) Datos de muestreo, incluyendo valores de muestreo de 15 minutos así como valores diarios promedio de los parámetros muestreados, para todos los días de operación cuando los valores promedio estaban fuera de los intervalos establecidos en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento o permiso de operación. [40 CFR §63.1260(g)(2)(ii)(A)]

- b) Duración de las desviaciones, según se define en la §63.1258(b)(7). [40 CFR §63.1260(g)(2)(ii)(B)]
 - c) Registros y escenarios de operación para todos los escenarios de operación para todos los días de operación cuando los valores estén fuera de los niveles establecidos en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento o el permiso de operación. [40 CFR §63.1260(g)(2)(ii)(C)]
 - d) Cuando se utiliza un sistema de muestreo continuo, la información requerida en la §63.10(c)(5) hasta (13). [40 CFR §63.1260(g)(2)(ii)(D)]
- iii. Para cada inspección conducida de acuerdo con la §63.1258(h)(2) ó (3) durante la cual se detecta una fuga, los registros especificados en la §63.1259(i)(7) deberán ser incluidos en el próximo informe periódico. [40 CFR §63.1260(g)(2)(iii)]
- iv. Para cada sistema de colección de vapor o sistema cerrado de respiradero cerrado con una línea de desvío (*bypass line*) sujeta a la §63.1252(b)(1), los registros requeridos bajo la §63.1259(i)(6)(i) de todos los periodos cuando el flujo del respiradero es desviada del equipo de control a través de una línea de desvío. Para cada sistema de colección de vapor o sistema cerrado de respiradero con una línea de desvío sujeta a la §63.1252(b)(2), los registros requeridos bajo la §63.1259(i)(6)(ii) de todos los periodos en los cuales el mecanismo de sello esté roto, la posición de la válvula de desvío (*bypass*) ha cambiado o se dañó la llave para abrir la válvula de la línea de desvío. [40 CFR §63.1260(g)(2)(iv)]
- v. La información en los párrafos (g)(2)(v)(A) hasta (D) de la sección 63.1260 será declarada en el informe periódico cuando sea aplicable.
- a) No emisiones en exceso. [40 CFR §63.1260(g)(2)(v)(A)]
 - b) No excedencias de un parámetro. [40 CFR §63.1260(g)(2)(v)(B)]
 - c) No desviaciones. [40 CFR §63.1260(g)(2)(v)(C)]
 - d) Ningún sistema de muestreo continuo ha estado inoperante, fuera de control, en reparación o ajustado. [40 CFR §63.1260(g)(2)(v)(D)]
- vi. La información especificada en los párrafos (g)(2)(vi)(A) hasta (C) de la sección 63.1260 para los periodos de mantenimiento rutinario planificado. [40 CFR §63.1260(g)(2)(vi)]
- vii. Cada escenario de operación nuevo que hay sido operado desde el periodo de tiempo cubierto por el último periodo de informe. Para cada escenario de

operación nuevo, Schering-Plough Las Piedras deberá proveer verificación de que las condiciones de operación de cualquier control asociado o equipo de tratamiento no han sido excedidas, y que se han realizado cualquier cálculo y análisis de ingeniería requeridos. Para el Informe Periódico inicial, cada escenario de operación para cada proceso operado desde la fecha de vencimiento en la que la Notificación de Informe de Estado de Cumplimiento deberá ser sometido. [40 CFR §63.1260(g)(2)(vii)]

viii. Si Schering-Plough Las Piedras elige cumplir con las disposiciones de la §63.1253(b) o (c) instalando un techo flotante, Schering-Plough Las Piedras deberá someter la información especificada en la §63.122(d) hasta (f) según sea aplicable. Las referencias a la §63.152 de la §63.122 no aplicará para propósitos de la subparte GGG. [40 CFR §63.1260(g)(2)(vii)]

8. Notificación de cambio de proceso [40 CFR §63.1260(h)]

- a. Schering-Plough Las Piedras someterá la información especificada en los párrafos (h)(1)(i) hasta (iv) de la sección 63.1260 con el próximo informe periódico requerido bajo la §63.1260(g) cada vez que se efectúe un cambio de proceso o un cambio en cualquiera de la información sometida en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento, a excepción de lo especificado en el párrafo (h)(2) de la sección 63.1260. El informe incluirá:
 - i. Una breve descripción del cambio al proceso. [40 CFR §63.1260(h)(1)(i)]
 - ii. Una descripción de cualquier modificación a los procedimientos estándar o procedimientos de certeza de calidad. [40 CFR §63.1260(h)(1)(ii)]
 - iii. Revisiones a cualquiera de la información presentada en la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento original bajo el párrafo (f) de la sección 63.1260. [40 CFR §63.1260(h)(1)(iii)]
 - iv. Información requerida por la Notificación del Informe de Estado de Cumplimiento bajo el párrafo (f) de la sección 63.1260 por cambios que involucran añadir procesos o equipos. [40 CFR §63.1260(h)(1)(iv)]
- b. Schering-Plough Las Piedras deberá someter un informe 60 días antes de la fecha programada para la implementación de cualquiera de los siguientes [40 CFR §63.1260(h)(2)]:
 - i. Cualquier cambio en la actividad cubierta por el Informe de Precumplimiento.
 - ii. Un cambio en el estado de pequeño a grande de un equipo de control.

9. Informes de Malfuncionamiento, Inicio y Cese de Operaciones. Schering-Plough Las Piedras deberá preparar informes de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones según se especifica en los párrafos (i)(1) y (2) de la sección 63.1260 como sigue:
 - a. Si las acciones tomadas por Schering-Plough Las Piedras durante un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones de una fuente afectada (incluyendo acciones para corregir los malfuncionamientos) son consistentes con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la instalación, Schering-Plough Las Piedras deberá establecer este hecho en el informe de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones. El informe debe incluir la información especificada en la §63.1259(a)(3)(i) y (ii) y contendrán el nombre, título, y firma del dueño u operador u otro oficial responsable que certifique su exactitud. Para propósitos de la subparte GGG, los informes de malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones serán sometidos en el mismo itinerario de los informes periódicos requeridos en la §63.1260(g) en lugar del itinerario especificado en la §63.10(d)(5)(i). Los informes se requieren solamente si ha ocurrido un malfuncionamiento, inicio o cese de operaciones durante el periodo de informe. [40 CFR §63.1260(i)(1)]
 - b. Cada vez que Schering-Plough Las Piedras tome una acción que no sea consistente con los procedimientos especificados en el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones de la fuente afectada, Schering-Plough Las Piedras someterá informes inmediatos de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones según se especifica en la §63.10(d)(5)(ii). [40 CFR §63.1260(i)(2)]
10. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que implemente el programa de LDAR especificado en la §63.1255 implementará los requisitos de informes de la misma sección 63.1255. Mantendrá registros con copia de todos los informes por un periodo de 5 años, de acuerdo con los requisitos de la §63.10(b)(1). [40 CFR §63.1260(j)]
11. El dueño u operador de cualquier fuente afectada que seleccione cumplir con los requisitos de la §63.1252(d) someterá el plan de implementación descrito en la §63.1259(e) seis meses antes de la fecha de cumplimiento del estándar y la siguiente información en los informes periódicos:
 - a. Los informes especificados en la §63.1259(e) para cada proceso o tanque de almacenamiento incluidos en el promedio de emisiones;
 - b. Toda la información según se especifica en el párrafo (g) de la sección 63.1260 para cada proceso o tanque de almacenamiento incluido en el promedio de emisiones;

- c. Cualquier cambio de los procesos o tanques de almacenamiento incluidos en el promedio.
 - d. El cálculo del porcentaje total de eficiencia de reducción para el periodo informado.
 - e. Cambios al Plan de Implementación que afectan la metodología de cómputo de emisiones controladas y no controladas o la determinación equivalente del peligro o riesgo.
 - f. Cada segundo informe semianual o cuarto informe trimestral, según sea apropiado, incluirá los resultados de acuerdo con la §63.1259(e)(4) para demostrar cumplimiento con las disposiciones de las emisiones promediadas de las §63.1252(d), §63.1257(g) y (h), §63.1258(f), y §63.1259(f). [40 CFR §63.1260(k)(1-6)]
12. Schering-Plough Las Piedras notificará a la Junta y a la EPA de la fecha planificada para realizar la prueba de funcionamiento por lo menos 60 días antes de la prueba de acuerdo con la §63.7(b). Schering-Plough Las Piedras también deberá someter el plan de la prueba requerido por la §63.7(c) y el perfil de emisiones requerido por la §63.1257(b)(8)(ii) con la notificación de la prueba de funcionamiento. [40 CFR §63.1260(l)]
13. Schering-Plough Las Piedras podrá someter Junta y a la EPA una solicitud para una extensión de cumplimiento de acuerdo con §63.1250(f)(4). [40 CFR §63.1260(m)]

Sección IX Unidades de Emisión Insignificantes

Las siguientes actividades serán consideradas como insignificantes mientras Schering-Plough Las Piedras cumpla con la descripción indicada abajo.

Identificación de la Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Criterio para exención)
Dos tanques de almacenaje de <i>storm water</i>	45,000 gal	Apéndice B.3.i.(A) del RCCA
Dos tanques de almacenaje de agua para las bombas contra incendio	250,000 gal	
Un tanque de almacenaje de agua potable	100,000 gal	
Tanques para almacenaje de destilados de aire		Apéndice B.3.i.(A) del RCCA

Identificación de la Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Criterio para exención)
Actividades de oficina y equipo relacionado		Apéndice B.3.ii.(A) y (D) del RCCA
Actividades de mantenimiento		Apéndice B.3.1.(B), (E), (H), (I) y B.3.xviii del RCCA
Mantenimiento y ventilación de los baños y los cuartos de armarios.		Apéndice B.3.ii.(C) del RCCA
Asistencia médica o primeros auxilios		Apéndice B.3.ii.(F) del RCCA
Operaciones de lavandería para ofrecer servicio a los uniformes o la vestimenta que se usa en la instalación (cuarto de almacenaje de uniformes) siempre y cuando no esté sujeta al 40 CFR parte 63, subparte M.		Apéndice B.3.ii.(G) del RCCA
Preparación de alimentos en las cafeterías y los comedores		Apéndice B.3.ii.(J) del RCCA
Equipo de tratamiento de agua, incluyendo alcantarillados y registros donde la concentración de COV <3,500 ppb por peso.		Apéndice B.3.ii.(L) del RCCA (Estimado de 0.91 tpy de COV utilizando programa WATER8 de EPA)
Tanque de almacenaje <i>rework</i> de cloruro de metileno	5,000 gal	Apéndice B.3.ii.(N) del RCCA- Tanques de almacenaje con capacidad menor de 10,000 galones.
Tanque de almacenaje metanol	5,000 gal	
Tanque de almacenaje QC de cloruro de metileno	7,000 gal	
Dos bombas contra incendio	230 hp	Apéndice B.2. del RCCA

Identificación de la Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Criterio para exención)
Pruebas de investigación que duren 30 días o menos, con período de notificación de al menos 15 días previos a la prueba y que resulte en emisiones de COV de menos de 3 lbs/hr o menos de 15 lbs/día.		Apéndice B.3.ix. del RCCA
Actividades de adiestramiento de personal para responder a fuegos, explosiones, como parte de un plan de contingencia y seguridad y que envuelva el uso de combustibles y químicos y la combustión de estos como parte del entrenamiento.		Apéndice B.3.xvi. del RCCA
Mecanismos de seguridad (discos de rotura para sistemas de manejo de gases, <i>safety valves</i>)		Apéndice B.3.xix.; xxxii del RCCA
Equipos de prueba y detectores de contaminantes de aire		Apéndice B.3.xx. del RCCA
Laboratorios utilizados únicamente para control de calidad o pruebas de cumplimiento ambiental que son asociadas con manufacturas, producción u otras instalaciones comerciales o industriales.		Apéndice B.3.xxi. del RCCA
Compresores de aire y bombas		Apéndice B.3.xxiii. del RCCA
Limpieza no rutinaria de tanques y equipos, para propósitos de entrada de empleados o en preparación para mantenimiento o recomisión.		Apéndice B.3.xxvi. del RCCA

Identificación de la Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Criterio para exención)
Conecciones de muestreo y sistemas utilizados exclusivamente para remover materiales de análisis y pruebas, incluyendo detectores de contaminantes de aire y líneas de escape (<i>vents</i>).		Apéndice B.3.xxvii. del RCCA
Gabinetes de almacenaje de solventes (incluye envases)		Apéndice B.3.xxviii. del RCCA
Charcas de enfriamiento		Apéndice B.3.xxix. del RCCA
Equipo para limpieza a vapor o equipos para limpieza de polvo con cepillos.		Apéndice B.3.xxx. del RCCA
Tratamiento de agua de procesos de materia prima (ej. fosfato)		Apéndice B.3.xxxii. del RCCA
Torre de enfriamiento de agua, excepto para sistemas que incluyen contacto con agua de procesos o agua tratada con químicos basados en cromo.		Apéndice B.3.xxxiii. del RCCA
Tanques para recogido de derrames		Apéndice B.3.xxxiv. del RCCA
Respiraderos de vapor y fugas provenientes de calderas y sistemas de distribución de vapor.		Apéndice B.3.xxxv. del RCCA
Operaciones de tratamiento de agua para calderas, excepto aquellas que envuelvan el uso de hidracina		Apéndice B.3.xxxvi. del RCCA
Mezclado actividades de aplicación de herbicidas que no envuelvan la manufactura de herbicidas.		Apéndice B.3.xxxvii. del RCCA
Recipientes móviles o portátiles		Apéndice B.3.xxxviii. del RCCA

Identificación de la Unidad de Emisión	Capacidad	Descripción (Criterio para exención)
Chimeneas o sistemas de escape para líneas de desagüe o áreas encerradas, requeridas para seguridad o por código.		Apéndice B.3.xxxx. del RCCA
Sellos de bombas		Apéndice B.3.xxxxi. del RCCA
Almacenamiento de sustancias en barriles, botellas o cilindros cerrados.		Apéndice B.3.xxxxiv. del RCCA
Sistemas de refrigeración		Apéndice B.3.xxxxv. del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible destilado No. 2	30,000 gal	Regla 206(F)(3) y Apéndice B.3.ii(P) del RCCA
Tanque de almacenaje de combustible destilado No. 2	200,000 gal	
Tanque presurizado de propano	500 gal	
Máquina de recubrimiento de acelaccota conectada a colector de polvo de 4,000 CFM (eficiencia de 99.8%)		Apéndice B.3.ii.(P) del RCCA

Sección IX - 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. Sin embargo, de acuerdo con el 40 CFR §63.6(e)(3)(ix) ninguno de los procedimientos especificados por el plan de malfuncionamiento, inicio y cese de operaciones para una fuente afectada se considerará que cae dentro de la disposición de cubierta de permiso en la sección 504(f) de la Ley.

(1) Requisitos No Aplicables

Requisitos No Aplicables		
Estatales	Federales	Razón
---	Normas de Funcionamiento para Tanques de Almacenaje de Líquidos Orgánicos Volátiles (Incluyendo Tanques de Almacenaje de Petróleo) (40 CFR Parte 60, Subparte Kb)	Ver Sección IX, Parte (2) del Permiso
---	Normas de Funcionamiento para Unidades Generadoras de Vapor Pequeñas Industriales-Comercial-Institucional (40 CFR Parte 60, Subparte Dc)	Ver Sección IX, Parte (2) del Permiso

(2) Fundamentos de No Aplicabilidad

Código para Determinación de No-Aplicabilidad	
Código	Fundamento
40 CFR 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 CFR Parte 60, Subparte Dc	No es aplicable a unidades generadoras de vapor (calderas) que fueron construidas antes del 9 de junio de 1989.

Sección X - Aprobación del Permiso

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

En San Juan, Puerto Rico, hoy 6 de febrero de 2006.

JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

/s/

Julio I. Rodríguez Colón
Miembro Alterno

/s/

Carlos W. López Freytes
Presidente

APÉNDICES

Apéndice I - Definiciones y Abreviaciones

A. Definiciones:

1. Ley - Ley Federal de Aire Limpio, según enmendada, *42 U.S.7401, et seq.*
2. 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).
3. Reglamento - Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental.
4. Tenedor del Permiso - Persona y entidad a la cual la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico le ha expedido un Permiso de Operación para una Fuente de Emisión Cubierta bajo el Título V.
5. Título V - Título V de la Ley Federal de Aire Limpio (*42 U.S.C. 7661*).

B. Abreviaciones

ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
Btu	<i>British thermal unit</i> (Unidad térmica Británica)
CEMS	<i>Continuous Emission Monitoring Systems</i> (Sistema de monitoreo continuo de emisiones)
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i> (Código de Reglamentos Federal)
CGMP	<i>Current Good Manufacturing Practices</i> (Buenas Prácticas Actuales de Manufactura)
CMS	<i>Continuos monitoring system</i> (Sistema de monitoreo continuo)
CO	<i>Carbon Monoxide</i> (Monóxido de Carbono)
COT	Compuestos Orgánicos Totales
COV	Compuestos Orgánicos Volátiles
CVS	<i>Closed Vent System</i> (Sistema Cerrado de Respiradero)

EPA	<i>Environmental Protection Agency</i> (Agencia Federal de Protección Ambiental)
GPA	Galones por año
GPH	Galones por hora
HAP	<i>Hazardous Atmospheric Pollutants</i> (Contaminantes Atmosféricos Peligrosos)
JCA	Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico
LSFO	<i>Low Sulfur Fuel Oil</i> –(combustible de bajo contenido de azufre)
MACT	<i>Maximum Available Control Technology</i> (Máxima Tecnología de Control Disponible)
Mg	Miligramos
NNCAA	Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental
NNECAP	Normas Nacionales de Emisiones para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos
NO _x	Óxidos de Nitrógeno
NSPS	<i>New Source Performance Standards</i> (Normas de Funcionamiento Para Fuentes Nuevas Estacionarias)
OSHA	<i>Occupational Safety & Health Administration</i> (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional)
P2	<i>Pollution Prevention</i> (Prevención de Contaminación)
PM	Materia particulada
PMPU	<i>Pharmaceutical Manufacturing Process Unit</i> (Unidad de Proceso de Manufactura Farmacéutica)
PM ₁₀	Materia Particulada con partícula cuyo diámetro tiene un tamaño de masa aerodinámica igual o menor de diez (10) micrones

QA/QC	<i>Quality Assurance/ Quality Control</i> (Certeza y control de calidad)
RCCA	Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de la Junta de Calidad Ambiental
SIC	<i>Standard Industrial Classification</i> (Clasificación Estándar de Industrias)
SOP	<i>Standard Operating Procedures</i> (Procedimientos de Operación Estándares)
SO ₂	Bióxido de Azufre
VOC	<i>Volatile Organic Compounds</i> (Compuestos Orgánicos Volátiles)

C. Dirección de Notificaciones

Notificaciones de Cumplimiento y Modificaciones de Permisos

Junta de Calidad Ambiental
Área de Calidad de Aire
Apartado 11488
Santurce, PR 00910

Apéndice II – Descripción Equipos de Combustión

Fuente	Potencia (hp)	Razón de consumo (gph)	Horario de Operación (horas/año)	Porcentaje por peso de azufre en el diesel
EPBO1	300	* 90.0	*Límite de consumo global de 3,153,600 galones por año.	0.5
EPBO2	300	* 90.0		0.5
EPBO3	300	* 90.0		0.5
EPBO4	300	* 90.0		0.5
EPBO5	300	* 90.0		0.5
EUCO1	21.02 MMBtu/hr	70	8,760	0.5
EPGEN1	1500	82.2	*Límite de consumo global de 958,074 galones por año.	0.5
EPGEN2	1500	82.2		0.5
EPGEN3	1500	70.0		0.5
EPGEN4	2682	141.0		0.5
Bomba contra incendio 1	230	14	500	0.5
Bomba contra incendio 2	230	14	500	0.5

*

*

**Apéndice III – Fuentes de Emisión cuyas Capacidades
de Calor Soplado que Exceden de 8 MMBtu/hr**

Fuente	Chimenea	Capacidad (MMBtu/hr)	Coordenadas de la Chimenea (km)		% S Permitido	Parámetros	
			X	Y		Altura (pies)	Temperatura de Salida (°F)
* Tres calderas (EPBO1, EPBO2 y EPBO5)	1	12.73 c/u (300 hp)	211.049	39.072	0.5	45	450
Oxidador Catalítico	2	21.02	211.046	39.112	0.5	41	500
* Dos calderas (EPBO3 y EPBO4)	3	12.73 c/u	211.071	29.072	0.5	45	450

Apéndice IV – Descripción de los Equipos de Control

Punto de emisión	Equipo de Control ID	Contaminante controlado	Equipo de Control				Base del estimado ²³
			Tipo	Manufacturero/ Modelo	Eficiencia (%)		
					Diseño	Actual	
EU-VOC-PM-MACT	CDSRS1	VOC, HAP	Adsorbedor de carbón activado	Barnebey & Sutcliffe	97	>93	A
EPCOAT1	CDCBA1	VOC, HAP	Adsorbedor de carbón activado	MET-PRO	90	>80	B
EU-PM-VOC-NON-MACT	CDCO1	VOC, HAP	Oxidador catalítico	MET-PRO	97	>90	B
EPGL1	CDDC1	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGL2	CDDC2	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGL3	CDDC3	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGRAN1	CDDC4	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPMFG1, MFG2, MFG3, MFG8	CDDC5	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EMFG4, EMFG5	CDDC6	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPCOAT1	CDDC7	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B

²³ Base del estimado

A Pruebas de chimenea

B Especificaciones del Manufacturero

Punto de emisión	Equipo de Control ID	Contaminante controlado	Equipo de Control				Base del estimado ²³
			Tipo	Manufacturero/ Modelo	Eficiencia (%)		
					Diseño	Actual	
EPMFG6	CDDC8	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGRAN2	CDDC9	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGL4	CDDC10	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPMFG7	CDDC11	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
Insignificante	CDDC12	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGL5	CDDC13	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGL6	CDDC14	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGL7	CDDC15	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGL8	CDDC16	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
Insignificante	CDDC17	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
Insignificante	CDDC18	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
Insignificante	CDDC19	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
EPGL9	CDDC20	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
Insignificante	CDDC21	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B
Insignificante	CDDC22	PM, PM ₁₀	Filtro	Torit	99.8	>95	B