ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

20 de julio de 2016

Sr. Carlos Rivera Vélez
Gerente General
Edwards Lifesciences Technology Sàrl
P.O. Box 1577
Añasco, P.R. 00610-1577

Re: Edwards Lifesciences Technology Sàrl
Añasco, Puerto Rico
PFE-RM-06-1114-1118-I-II-O

Estimado señor Rivera:

La Junta de Calidad Ambiental le envía el permiso para la **operación** de la fuente de emisión arriba mencionada.

Con el fin de facilitar el manejo de su caso, hemos incorporado a este permiso la caldera nueva de 80 hp que estaba autorizada desde el 25 de noviembre de 2015 en el permiso de operación PFE-RM-06-0915-0672-II-O y que sustituyó una de las calderas de 80 hp existentes. Por lo tanto, dicho permiso queda sin efecto. El pago por emisiones ($94.96) efectuado al radicar el permiso de operación de esta caldera y el equivalente de cuatro meses ($31.65) del pago por emisiones ($94.96) efectuado al radicar el correspondiente permiso de construcción, PFE-RM-06-0515-0296-II-C, le fue acreditado al cargo de emisiones del segundo año de vigencia de este permiso. Por tal motivo, dicho cargo se redujo de $1,315.80 a $1,189.19.

Para preguntas o comentarios puede comunicarse con Ismael Nieves en los teléfonos abajo indicados o a través del correo electrónico: ismaelnieves@jca.pr.gov .

Cordialmente,

Sr. Harold González Avilés
Director Interino
Oficina Regional de Mayagüez

Oficina Regional de Mayagüez
Edificio Villa Capitán II, Oficina 201
Carr. PR-2, KM 159, Mayagüez, PR 00682
Dirección Postal: 828 Ave. Hostos, Suite 201, Mayagüez, PR 00682-1536
Tels. 787-833-1188 / 787-833-1115 / fax. 787-833-1198
www.jca.pr.gov

JCA
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

PERMISO PARA LA OPERACIÓN DE FUENTES DE EMISIÓN

Sección I - Información General

Nombre de la Fuente: EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SÀRL

Número de Permiso: PFE-RM-06-1114-1118-I-II-O

Dirección Física: PARQUE INDUSTRIAL
CARR. PR-402, KM. 1.4 N
AÑASCO, PUERTO RICO

Dirección Postal: P.O. BOX 1577
AÑASCO, P.R. 00610-1577

Oficial Responsable: SR. CARLOS RIVERA VÉLEZ
GERENTE GENERAL

Teléfono: 787-229-5535

Sección II - Fuentes de Emisión Incluidas en el Permiso

FUENTE	EQUIPO DE CONTROL	DESCRIPCIÓN
Mezclado de *Genesolve*	No Aplica	Proceso de mezclado de *Genesolve* con compuesto de heparina. Punto de Emisión : PLNT1-01 & 02 Contaminantes : HCF-14lb, HCFC, metanol, etanol e isopropanol
Horno Eléctrico (*Hemo Coil; Extrusión*)	No Aplica	Calentamiento de piezas plásticas en el horno. Punto de Emisión : PLNT1-03

FUENTE	EQUIPO DE CONTROL	DESCRIPCIÓN
Unión de Partes Plásticas (*Vinil Hood*)	No Aplica	Proceso consiste en la unión de piezas plásticas con *Vinyl* disuelto en ciclohexanona. Punto de Emisión : PLNT1-04 Contaminantes : ciclohexanona
Área de Pruebas de Calidad (*QA*)	No Aplica	Proceso consiste en la inspección de calidad de piezas en una cabina. Punto de Emisión : PLNT1-05 Contaminantes : *n-propyl alcohol* y tolueno
Preparación de Pintura (*Compression Molding*)	No Aplica	Proceso consiste en la preparación (formulación) de la pintura a utilizarse. Punto de Emisión : PLNT1-06 Contaminantes : tolueno
Unión de Piezas (*Clips & Clamps*)	No Aplica	Proceso consiste en la unión de piezas a los aparatos médicos. Punto de Emisión : PLNT1-07 Contaminantes : cloruro de metileno, alcohol isopropílico & cianocrilato
Ensamblaje de *Shipping Containers* (*FOGARTY-Hood Batutas*)	No Aplica	Proceso consiste en ensamblaje de los contenedores de catéteres vasculares. Punto de Emisión : PLNT1-08 Contaminantes : cloruro de metileno, alcohol isopropílico & acetato de etilo
Seis Máquinas de Extrusión de Plástico	No Aplica	Proceso consiste en la extrusión de material plástico para la fabricación de los tubos usados en los catéteres. Punto de Emisión : PLNT1-09 Contaminantes : DEHP & HCL

FUENTE	EQUIPO DE CONTROL	DESCRIPCIÓN
Cinco Cámaras de Esterilización con Óxido de Etileno:	*Scrubber* de columna empacada (PLNT-10) con eficiencia de 99 %	**Esterilización de los aparatos fabricados mediante el contacto con el gas óxido de etileno dentro las cámaras.** Capacidad de las cámaras: Dos de 1,332 ft^3 Dos de 667 ft^3 Una de 267 ft^3 Contaminante: **óxido de etileno**
Cuatro Cuartos de Aireación de Productos Esterilizados con Óxido de Etileno	Oxidador catalítico (PLNT-11) con eficiencia de 99%	**Cuartos donde se ventilan los productos esterilizados para disipar el óxido de etileno que les pueda quedar.** Capacidad de los cuartos: Uno de 33,500 ft^3 Uno de 63,990 ft^3 Uno de 10,400 ft^3 Uno de 25,056 ft^3 Contaminante: **óxido de etileno**
Dos Calderas	No Aplica	Capacidad : **80 HP c/u** Combustible : **Diesel** Razón de Consumo : **24 gals/hr c/u** Punto de Emisión : **PLNT1-13 & 14**
Una Caldera	No Aplica	Capacidad : **20 HP** Combustible : **Diesel** Razón de Consumo : **6 gals/hr** Punto de Emisión : **PLNT1-15**
Bomba Contra Incendios	No Aplica	Capacidad : **225 HP** Combustible : **Diesel** Razón de Consumo :**10 gals/hr** Punto de Emisión :**PLNT1-26**
Dos Generadores de Electricidad	No Aplica	Capacidad : **1,515 HP c/u** Combustible : **Diesel** Razón de Consumo :**79 gals/hr c/u** Punto de Emisión : **PLNT1-16/17 & 18/19**

FUENTE	EQUIPO DE CONTROL	DESCRIPCIÓN
Un Generador de Electricidad	No Aplica	Capacidad : **1,115 HP c/u** Combustible : **Diesel** Razón de Consumo :**58 gals/hr c/u** Punto de Emisión : **PLNT1-23/24**
Un Generador de Electricidad	No Aplica	Capacidad : **1,006 HP** Combustible : **Diesel** Razón de Consumo :**48 gals/hr** Punto de Emisión :**PLNT1-25/26**
Emisiones Fugitivas de toda la Instalación (*Vinil Hood*)	No Aplica	**Emisiones fugitivas a través de toda la instalación, procedentes de operaciones de limpieza, lavados, enjuagues y usos misceláneos.** Contaminantes: **óxido de etileno, acetato de etilo, metil etil cetona, cloruro de metileno, xileno, etanol, metanol, tetrahidrofurán, *n-propyl alcohol*, *ethylene glycol*, isopropanol ciclohexanona.**

Sección III - Condiciones de Permiso

A. **Condiciones para la operación de los procesos de esterilización con óxido de etileno, según las Normas de Emisiones de Óxido de Etileno para Instalaciones de Esterilización, contenidas en la Parte 63, Subparte O del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF) y a las cuales está sujeto este proceso.**

1. De acuerdo con la sección 63.360(a) del 40 CRF, la instalación cumplirá con todas las disposiciones generales del 40 CRF parte 63, subparte A, según la aplicabilidad de esta subparte a la fuente en la Tabla 1 de dicha sección.

2. De acuerdo con la sección 63.362(c) del 40 CRF, deberá reducir las emisiones de óxido de etileno a la atmósfera en no menos de un **99%** desde **cada respiradero de cada una de las cámaras de esterilización** (*sterilization chamber vent*)[a].

a Término definido en la sección 63.361 del 40 CRF.

3. De acuerdo con la sección 63.362(d) del 40 CRF, deberá reducir las emisiones de óxido de etileno a la atmósfera desde **cada respiradero de cada cuarto de aeración** (*aeration room vent*) [b] a una concentración máxima de **1ppmv** o en al menos **99%** , lo que sea menos estricto.

4. De acuerdo con la Tabla 1 de la sección 63.362 del 40 CRF, no se requiere sistema de control para el **respiradero de descarga de la cámara** (*chamber exhaust vent*)[b].

5. Los límites de emisión mencionados en las condiciones 2 y 3 aplican durante operaciones de esterilización y no durante períodos de mal funcionamiento, según la sección 63.362(b) del 40 CRF.

6. Según la sección 63.363(b)(3) del 40 CRF, el oxidador catalítico operará a una temperatura que no sea menor a la temperatura de oxidación mínima recomendada por el manufacturero del oxidador. No obstante, la temperatura mínima a la que operará el oxidador catalítico sera de 298°F, según determinado en la prueba de funcionamiento realizada a dicho equipo.

7. Con relación al oxidador catalítico, deberá cumplir con **una** de las siguientes prácticas de trabajo, según la sección 63.363 (b)(4) del 40 CRF:

   a. Luego de la prueba de cumplimiento inicial, anualmente realizará una prueba de funcionamiento durante operaciones de rutina con producto en la cámara de acuerdo con los procedimientos descritos en la sección 63.365(b) del 40 CRF. Si la eficiencia es menor de 99 porciento, deberá restaurar el catalizador tan pronto como sea posible pero no más tarde de 180 días a partir de la prueba de funcionamiento.

   b. Anualmente, luego de la prueba de cumplimiento inicial, deberá analizar los datos de la concentración de óxido de etileno, de la sección 63.364(e) o un sistema continuo de muestreo de emisiones (CEMS, por sus siglas en inglés) y deberá restaurar el catalizador tan pronto como sea posible pero no más tarde de 180 días a partir de la prueba de funcionamiento.

---

b Término definido en la sección 63.361 del 40 CRF.

c. Cada 5 años, luego de la prueba de cumplimiento inicial, deberá reemplazar la cama catalizadora con nuevo material catalizador.

8. Según la sección 63.363(f) del 40 CRF, deberá demostrar cumplimiento continuo con cada límite operacional y las prácticas de trabajo requeridos, excepto durante períodos de comienzo de las operaciones de esterilización, cese y mal funcionamiento de acuerdo con los métodos que se especifican en la sección 63.364 del 40 CRF.

9. De acuerdo con la sección 63.364(a)(1) y (2) del 40 CRF, deberá cumplir con los requisitos de muestreo en la sección 63.8 de la supparte A del 40 CRF según los requisitos de aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF. Todos los equipos de muestreo deben ser instalados de manera tal que se puedan obtener medidas representativas de las emisiones o parámetros de los procesos de la fuente.

10. De acuerdo con la sección 63.364(b) del 40 CRF, toda instalación de esterilización que utilice un lavador de gases ácido-agua para cumplir con la sección 63.363(b) deberá cumplir, al menos, con uno de los siguientes requisitos de monitoreo:

    a. Muestrear el licor del lavador de gases y analizar y anotar una vez por semana la concentración de glicol de etileno en el licor del lavador de gases utilizando los métodos de prueba y procedimientos de la sección 63.365(e)(1); o

    b. Medirá y anotará un vez por semana el nivel del licor del lavador en el tanque de recirculación. Deberá instalar, mantener y utilizar un indicador de nivel del líquido para medir el nivel de licor del lavador del tanque (i.e., una marca en la pared del tanque, una varilla para medir la profundidad (*dipstick*), un indicador magnético, etc.).

    De acuerdo a los resultados de la prueba de funcionamiento realizada a dicho equipo, el nivel máximo permitido del licor en el tanque de recirculación será de 65 pulgadas y el PH máximo permitido será de 2.5.

11. Según la sección 63.364(c) del 40 CRF, deberá verificar (*monitor*) y anotar (*record)* la temperatura de oxidación a la salida de la cama catalizadora continuamente. Para este propósito, de acuerdo con el párrafo (c)(4) de dicha sección, instalará, calibrará, operará y mantendrá un medidor de temperatura con una precisión de ±5.6°C (±10°F) para medir la temperatura de oxidación, de acuerdo con las recomendaciones o

especificaciones del manufacturero para la instalación, la operación y la calibración del sistema. Verificará la precisión o exactitud del monitor de temperatura dos veces cada año calendario con un monitor de temperatura de referencia. Durante la verificación de exactitud, la sonda del dispositivo de referencia deberá estar en la misma ubicación que el monitor de temperatura a ser probado.

12. La Agencia de Protección Ambiental federal (EPA, por sus siglas en inglés) o la Junta de Calidad Ambiental (JCA) puede requerir que se conduzcan pruebas de funcionamiento a la fuente afectada en cualquier otro momento. Cualquier prueba a realizarse para determinar cumplimiento con los estándares de esta regulación, utilizará los métodos o procedimientos señalados en la sección 63.7 del 40 CRF parte 63, subparte A según la aplicabilidad de la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF, los procedimientos señalados en la sección 63.363 del 40 CRF y los métodos de prueba de la sección 63.365 del 40 CRF. Cumplirá con los requisitos de la Regla 106 del Reglamento para el Control de Contaminación Atmosférica (RCCA).

13. De acuerdo con la sección 63.366(a), deberá cumplir con todos los requisitos de informes de las secciones 63.10(a), (d), (e) y (f) de la subparte A del 40 CRF, según la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF. Estos informes se someterán a la Junta de Calidad Ambiental por correo, fascímil u otro medio. Los informes enviados por correo deben estar sellados no más tarde de la fecha especificada. Los informes enviados por otros medios deben ser recibidos por la JCA no más tarde de la fecha especificada.

14. Deberá someter un informe semianual de las emisiones en exceso y de las excedencias de los parámetros operacionales del *CMS* y un informe resumen (*Excess emissions and continuous monitoring system performance report and summary report*) o ambos a la Junta de Calidad Ambiental, según la sección 63.366(a)(3) del 40 CRF. Estos informes deben ser entregados o estar sellados por correo dentro de 30 días al finalizar cada uno de los períodos establecidos por la JCA. Los informes escritos de las emisiones en exceso o períodos en que los parámetros del sistema de control o proceso son excedidos, deberán incluir toda la información requerida en la sección 63.10(c)(1), (c)(5), (c)(8), y (c)(10) al (c)(13) del 40 CRF, y la información de cualquier prueba de calibración en que el equipo de monitoreo no esté en cumplimiento con el método PS-9 o el método utilizado para la calibración de temperatura. El informe escrito también deberá incluir el nombre, título y la firma del oficial responsable, quien certifica la

exactitud del informe. Cuando no han ocurrido emisiones en exceso o excedencias en los parámetros operacionales o el equipo de monitoreo no ha estado fuera de servicio, en reparación o ajuste, tal información deberá ser establecida en el informe.

15. Según la sección 63.366(b) del 40 CRF, la instalación deberá cumplir con todos los requisitos de la sección 63.5 de la subparte A del 40 CRF para la construcción o reconstrucción de una fuente, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF.

16. Deberá cumplir con todos los requisitos de notificación de la sección 63.9 de la subparte A del 40 CRF de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF, según lo establece la sección 63.366(c).

17. Deberá cumplir con todos los requisitos de mantenimiento de registros de las secciones 63.10(b) y 63.10(c) de la subparte A del 40 CRF, de acuerdo con la aplicabilidad que aparece en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF, según lo establece la sección 63.367(a) del 40 CRF.

18. Deberá mantener archivados los registros que contienen toda la información (esto incluye todos los informes, las notificaciones y otros datos utilizados para determinar las emisiones de las operaciones de esterilización) requerida por este permiso y la subparte O del 40 CRF parte 63, según apliquen, y deben estar disponibles para la revisión e inspección por parte de la JCA o la EPA. Los archivos deberán retenerse por lo menos 5 años. Los datos de los últimos 2 años se deben retener en la instalación, como mínimo. Los datos de los 3 años restantes se podrán mantener fuera de la instalación.

19. De acuerdo a la sección 63.367(d) del 40 CRF, deberá mantener los registros de las pruebas de cumplimiento, análisis de datos y si el catalizador es reemplazado, prueba del reemplazo.

20. En caso de decidir utilizar un estándar de emisión alterno a lo establecido según la subparte O, deberá cumplir con las disposiciones aplicables bajo la sección 63.6(g) del 40 CRF.

B. Condiciones, no relacionadas a ninguna regulación federal, para las fuentes del proceso de manufactura: Mezclado de *Genesolve*, Horno Eléctrico, Unión de Partes Plásticas, Área de Pruebas de Calidad, Preparación de Pintura, Unión de Piezas, Ensamblaje de *Shipping Containers*, Seies Máquinas de Extrusión de Plástico, Esterilización con Óxido de Etileno.

21. Estas fuentes deberán cumplir con lo indicado en la Sección II y con los siguientes límites en el uso de sustancias y materiales:

FUENTE	SUSTANCIA O MATERIAL	USO MÁXIMO	UNIDADES
Mezclado de *Genesolve*	Freon 2004	17,390	galones/año[b]
	Freon 2000	17,390	galones/año[b]
	Freon DE 35	3,110	galones/año[b]
	Freon DE	11,876	galones/año[b]
	Isopropanol	99,952	galones/año[b]
Unión de Partes Plásticas	*Vynil Pellets*	758	libras/año[b]
Área de Pruebas de Calidad	Tolueno	48	galones/año[b]
	Isopropanol	96	galones/año[b]
Preparación de Pintura	Tolueno	48.3	galones/año[a]
Unión de Piezas (*Clips & Clamps*)	Cloruro de Metileno	100	libras/año[a]
	Isopropanol	200	libras/año[a]
	Cianocrilato	25	libras/año[a]
Ensamblaje de *Shipping Containers*	Cloruro de Metileno	2,578	libras/año[a]
	Isopropanol	344	libras/año[a]
	Acetato de Etilo	385	libras/año[a]
Seis Máquinas de Extrusión de Plástico	Resina de PVC	741,624	libras/año[a]
Esterilización con Óxido de Etileno	Óxido de Etileno	220,000	libras/año[a]

b. Año se refiere a cualquier periodo de 12 meses consecutivos.

22. Mantendrá registros mensuales, según lo indicado en la condición 65, de la cantidad de cada sustancia o material listado en la condición 21 usado en cada mes y la cantidad acumulada hasta dicho mes durante los últimos doce meses. La cantidad de cada

sustancia o material acumulado durante los últimos doce meses, en un mes en particular, se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total usado en los once meses anteriores.

23. Someterá a la JCA un informe **anual**, correspondiente a cada año natural, que contenga la información contenida en el registro requerido en la condición 22. El mismo deberá ser recibido en la JCA en o antes del **15 de enero** del año siguiente al que corresponde el informe.

24. Mantendrá, según lo indicado en la condición 65, documentación que evidencie la información contenida en el registro requerido en la condición 22 y las Hojas de Datos de Seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) de las sustancias y materiales utilizados en las fuentes de emisión antes necionadas.

25. **Emisiones de Compuestos Orgánicos Volátiles**: Deberá cumplir con lo siguiente, según la Regla 419 del RCCA:

    a. No causará o permitirá la emisión de más de 1.36 Kg (3 libras) de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 6.8 Kg (15 libras) por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la JCA.

    b. Cualquier serie de artículos, máquinas, equipo u otro artefacto diseñado para procesar planchas en movimiento continuo, rejillas, alambres o listones, los cuales estén sujetos a cualquier combinación de operaciones, serán considerados en forma colectiva y estarán sujetos a cumplir con la disposición aplicable de esta Regla.

    c. Emisiones de disolventes orgánicos provenientes de la limpieza con disolventes orgánicos, serán tomadas en consideración junto con otras emisiones de disolventes orgánicos procedentes de los artículos, máquinas, equipo u otro artefacto, con el fin de determinar el cumplimiento con esta Regla.

d. Esta Regla no aplicará a cualquier equipo o unidad de emisión cubierto por cualquier regla o reglamento aplicable federal ni a emisiones fugitivas de COV que son emitidas por escapes de equipo, si dichas emisiones están bajo un programa razonable de detección y reparación de escapes similar o un programa de mantenimiento preventivo.

26. De acuerdo con la Regla 107(C) del RCCA, toda fuente que pueda dejar escapar, emitir o ventilar sustancias tóxicas o deletéreas a la atmósfera preparará y someterá a la JCA conjuntamente con la solicitud para un permiso para construir, permiso para operar o renovación de permiso para operar, lo que corresponda, un Plan de Reacción a Emergencia (Plan) de acuerdo con las disposiciones establecidas en la Sección 2 de dicha Regla.

    a. Deberá mantener el Plan actualizado y todo el personal implicado, deberá estar adiestrado y al tanto de sus funciones y deberes de respuesta a emergencias.

    b. Deberá mantener copia de este Plan disponible para todos los intereses y deberá presentarlo a los representantes de la JCA, cuando sea solicitado.

27. De acuerdo con la Regla 107(D) del RCCA, el dueño u operador de una fuente estacionaria que produce, procesa, maneja o almacena cualquier sustancia reglamentada bajo la sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio, o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa, tiene la obligación general de identificar peligros que resulten del escape de contaminantes peligrosos mediante el uso de técnicas generalmente aceptables de evaluación y debe tomar los pasos apropiados para prevenir las descargas y reducir al mínimo las consecuencias del escape accidental. Aquellas fuentes que tengan sustancias en cantidades mayores a la cantidad umbral como se especifica en el Título 40 del Código de Regulaciones Federales (CRF) parte 68, deberán registrarse con la JCA o la EPA y deberán someter un Plan de Manejo de Riesgo según lo requiere la Regla 604(e) del RCCA. Si la cantidad de óxido de etileno en cualquier proceso, según está definido en la sección 68.3 del 40 CRF, excede de 10,000 libras en cualquier momento, entonces Edwards Lifesciences Technology Sàrl deberá cumplir con los requisitos del Plan de Manejo de Riesgo bajo el 40 CRF, parte 68 y la Regla 107(D) del RCCA.

C. Condiciones para las calderas

28. Estas fuentes deberán cumplir con lo indicado en la Sección II y con los siguientes límites en el uso de combustible:

FUENTE	PARÁMETRO	LÍMITE MÁXIMO	UNIDADES
Calderas de 80 hp	Contenido de azufre en el combustible	0.5	% por peso
	Consumo de combustible por cada caldera	210,240	gal/año[a]
	Horario de operación de cada caldera	8,760	hr/año
Caldera de 20 hp	Contenido de azufre en el combustible	0.5	% por peso
	Consumo de combustible por cada caldera	52,560	gal/año[a]
	Horario de operación	8,760	hr/año

b. Año se refiere a cualquier periodo de 12 meses consecutivos.

29. La caldera nueva de 80 hp, autorizada el 25 de noviembre de 2015 en el permiso de operación de fuente de emisión PFE-RM-06-0915-0672-II-O y que sustituyó una de las calderas de 80 hp contenidas en el permiso anterior (PFE-02-06-0809-0014-I-II-O), pasa a formar parte de este permiso de operación. Por lo tanto, el permiso que la autorizaba, PFE-RM-06-0915-0672-II-O, queda sin efecto.

30. Mantendrá y operará un medidor de flujo de combustible a la entrada de cada caldera.

31. Los medidores de flujo serán operados y mantenidos de acuerdo con las recomendaciones del manufacturero.

32. Verificará, a la frecuencia recomendada por el manufacturero, la exactitud de los medidores de flujo y, de encontrarse que exceden los parámetros de exactitud recomendados por el manufacturero, se calibrarán siguiendo las especificaciones de éste. Preparará y mantendrá registros donde se indique: el número con el que el fabricante identifica el medidor de flujo, la fecha, la hora y los resultados de las verificaciones de exactitud. Además, mantendrá en la instalación los resultados y la metodología de los procedimientos de verificación de exactitud y de las calibraciones. Tanto los registros como los resultados y metodología de las verificaciones de

exactitud y las calibraciones, deberán estar disponibles, según lo indicado en la condición 65, para ser revisados por el personal técnico de la JCA.

33. Mantendrá, según lo indicado en la condición 65, un registro que contenga la siguiente información:

    a. Tipo de combustible consumido **diariamente** en cada caldera y su contenido de azufre en por ciento por peso.

    b. Lectura **diaria** de cada medidor de flujo de combustible y el número de identificación asignado por el fabricante a dicho medidor.

    c. Horario de operación y consumo de combustible (galones) **diario** en cada caldera.

    d. Consumo de combustible (galones) y horas de operación **mensual** en cada caldera y el consumo y horas de operación acumulado cada **mes** en cada caldera durante los últimos doce meses.

34. Someterá a la JCA un informe **anual**, correspondiente a cada año natural, que contenga la siguiente información:

    a. Tipo de combustible consumido **mensualmente** en cada caldera y su contenido de azufre en por ciento por peso.

    b. Consumo de combustible y horas de operación **mensual** en cada caldera.

    El informe deberá ser recibido en la JCA en o antes del **15 de enero** del año siguiente al que corresponde el informe.

35. Mantendrá, según lo indicado en la condición 65, las facturas u órdenes de entrega del combustible consumido en las calderas, los informes de análisis de combustible entregados por el suplidor y cualquier otra documentación que evidencie la información contenida en el registro requerido en la condición 33.

36. De acuerdo a la Regla 406 del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA), ninguna persona causará o permitirá la emisión de materia particulada (PM) en exceso de 0.3 libras por millón de BTU (0.54 gm/10^6 gm/cal) de

calor suplido proveniente de cualquier **equipo para la quema de combustible**, según lo define la Regla 102 del RCCA.. El total del calor suplido será el resultado de la suma del contenido de calor de los combustibles cuyos productos de combustión pasen por una chimenea. El valor de calor suplido será el máximo que se garantice por el fabricante o el diseñador del equipo, cualesquiera que sea mayor. El total de calor suplido de todas las unidades de quema de combustible en una fuente, se utilizará para determinar la cantidad máxima permisible de materia particulada que podrá ser emitida.

37. Ambas calderas deberán cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales Fuentes de Área, contenidos en la Subparte JJJJJJ de la Parte 63 del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF).

38. La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJJ para las calderas autorizadas dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CRF.

39. Deberá cumplir con cada estándar de práctica de trabajo, medida de reducción de emisiones y práctica de manejo, según se especifican en la Tabla 2 de la Subparte JJJJJJ de la Parte 63 del 40 CRF, **que apliquen** a las calderas autorizadas e incluidas en la Sección II de este permiso. [Sección 63.11201(b) del 40 CRF]

    a. Para la caldera nueva de 80 hp, de acuerdo con el inciso 13 de la Tabla 2 de la Subparte JJJJJJ de la regulación federal antes mencionada, deberá realizar un *tune-up* cada cinco años, según se especifica en los párrafos (b)(1) al (b)(7) de la sección 63.11223 del 40 CRF.

    b. Para las calderas existentes, de 80 hp y 20 hp, de acuerdo con el inciso 12 de la Tabla 2 de la Subparte JJJJJJ de la regulación federal antes mencionada, deberá realizar un *tune-up* inicial, según se especifica en los párrafos (b)(1) al (b)(7) de la sección 63.11223 del 40 CRF, y posteriormente, deberá realizar un *tune-up* cada cinco años, según se especifica en los párrafos (b)(1) al (b)(7) de la sección 63.11223 del 40 CRF.

    c. Someterá una declaración firmada en el Informe de Notificación de Estatus de Cumplimiento que indique que realizó el *tune-up* de las calderas.

40. Los estándares de esta Subparte JJJJJJ aplican **en todo momento.** [Sección 63.11201(d) del 40 CRF]

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

42. Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial aplicables,** según se especifican en las secciones 63.11210, 63.11211, 63.11212, 63.11213 y 63.11214 del 40 CRF.

43. Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo,** según se especifican en las secciones 63.11220, 63.11221, 63.11222, 63.11223, 63.11224, 63.11225 y 63.11226 del 40 CRF que le apliquen.

44. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 63.1 hasta la sección 63.16 del 40 CRF que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de esta Subparte JJJJJJ del 40 CRF.

D. Condiciones para los generadores de electricidad y la bomba contra incendios

45. Cada generador de electricidad y la bomba contra incendios, deberá cumplir con lo indicado en la Sección II. Además, el tiempo de operación anual de cada unidad no excederá de 500 horas y el contenido de azufre en el combustible usado se limitará a un máximo de **15 ppm (0.0015% por peso).**

46. Deberá instalar, mantener y operar en cada equipo un metro de horas de operación que no pueda reiniciarse (*non resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible.

47. Cada equipo en particular deberá cumplir con los requisitos aplicables del **40 CFR Parte 60, Subparte IIII** si:

    a. Fue ordenado después del 11 de julio de 2005, pero manufacturado después del 1 de abril de 2006 y no es una bomba contra incendios; o fue ordenado después del 11 de julio de 2005, pero manufacturado después del 1 de julio de 2006, y es un

motor de una bomba contra incendios, certificada como tal por la *National Fire Protection Association* (NFPA), o

b. Su motor fue modificado o reconstruido, según se define en las secciones 60.14 y 60.15 del 40 CFR, respectivamente, después del 11 de julio de 2005, aunque haya sido manufacturado antes del 1 de abril de 2006.

48. Deberá mantener **copia** en la instalación de su determinación de aplicabilidad o no-aplicabilidad del 40 CFR, Parte 60, Subparte IIII por un mínimo de **cinco años.**

49. Si el motor de alguno de los equipos está afectado por el **40 CFR Parte 63, Subparte ZZZZ** (*National Emission Standards for Hazardous Air Pollutants for Reciprocating Internal Combustion Engines, RICE*) deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de esta Subparte, incluyendo pero sin limitarse a estándares de funcionamiento, muestreos (*testing*), notificación, monitoreo (*monitoring*), registros e informes. Además, deberá cumplir con los requisitos descritos a continuación:

a. Mantendrá los documentos que establezcan detalladamente la aplicabilidad o no aplicabilidad de los requisitos de la Subparte ZZZZ del 40 CFR Parte 63 para cada uno de los equipos. La documentación deberá mantenerse por un periodo de 5 años y debe estar disponible para la revisión e inspección por parte de la JCA o la EPA.

b. Deberá cumplir con las disposiciones generales aplicables de la Subparte A del 40 CFR (Tabla 8 del 40 CFR parte 63, Subparte ZZZZ).

50. De modificar o reconstruir el motor de alguno de estos equipos, según se define en las secciones 60.14, 60.15 y 63.2 del 40 CFR, deberá evaluar la aplicabilidad con el 40 CFR Parte 60 Subparte IIII y con el 40 CFR Parte 63, Subparte ZZZZ. De estar afectada por alguna de estas subpartes, deberá cumplir con las disposiciones aplicables de la misma.

51. Mantendrá, según lo indicado en la condición 65, un registro que contenga la siguiente información:

a. Lectura **mensual** de cada medidor de horas de operación.

b. Horas de operación **mensual** en cada generador de electricidad y la bomba contra incendios y las horas acumuladas cada **mes** en cada equipo durante los últimos doce meses.

c. Consumo de combustible (galones) **mensual** en cada generador de electricidad y la bomba contra incendios.

52. Someterá a la JCA un informe **anual**, correspondiente a cada año natural, que contenga la información contenida en el registro requerido en la condición 51. El mismo deberá ser recibido en la JCA en o antes del **15 de enero** del año siguiente al que corresponde el informe.

53. Mantendrá, según lo indicado en la condición 65, las facturas u órdenes de entrega del combustible consumido en los generadores y la bomba contra incendios, los informes de análisis de combustible entregados por el suplidor y cualquier otra documentación que evidencie la información contenida en el registro requerido en la condición 51.

E. Condiciones generales

54. Mantendrá copia de este permiso en la instalación en todo momento. Deberá estar disponible para ser revisado por el personal técnico de la JCA.

55. Someterá, en o antes del 20 de julio de 2017, un cheque corporativo, giro postal o efectivo en cantidad exacta por **$1,189.19**, correspondiente a la cantidad no cubierta del cargo de emisiones permitidas del periodo del 18 de julio de 2017 al 18 de julio de 2018. A partir del año 2018, someterá anualmente, en o antes del **20 de julio de cada año**, un cheque corporativo, giro postal o efectivo en cantidad exacta por **$1,315.80**, correspondiente al total de emisiones anuales permitidas. El cheque o giro deberá ser dirigido a nombre del Secretario de Hacienda. Estos pagos deberán hacerse personalmente.

56. En caso de excederse alguno de los límites en el consumo de combustible, tiempo de operación, uso de sustancia química o material antes mencionados, deberá demostrar que dicho exceso no ha causado un aumento neto del potencial de emisión de ningún contaminante, ni se ha emitido un contaminante nuevo y que dicho exceso en el

consumo, tiempo de operación, uso de sustancia química o material no fue resultado de la adición, sustitución o modificación de alguna fuente de emisión, según definido en la Regla 102 del RCCA. De lo contrario, deberá obtener un permiso de construcción o modificar un permiso de construcción existente, acorde con la Regla 203 del RCCA.

57. De surgir interés por cambiar estas condiciones, los equipos de emisión o sus respectivos equipos de control, deberá solicitarlo por escrito. No se permite la instalación de fuentes de emisión adicionales ni la modificación de fuentes existentes sin antes haber obtenido un permiso de construcción de la JCA o haber modificado el permiso de construcción de la fuente para incorporar dichos cambios, acorde con la Regla 203 del RCCA. En la Regla 102 del RCCA se define modificación 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."

58. **Emisiones Visibles**: Según lo establecido en la Regla 403 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá:

    a. La emisión de contaminantes de aire de una opacidad que sea mayor al 20 por ciento (promedio de 6 minutos)

    b. Sin embargo, una persona podrá emitir desde una chimenea, emisiones visibles con una opacidad hasta 60 por ciento por un período no mayor de cuatro (4) minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de treinta (30) minutos. El cumplimiento con los límites de emisiones visibles será determinado mediante los métodos de prueba de la Regla 106 del RCCA.

59. **Olores Objetables**: Según la Regla 420 del RCCA, ninguna persona causará o permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor desagradable u objetable que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales.

60. Las fuentes de emisión autorizadas deberán estar ubicadas en un lugar que permita ventilación. Además, tendrán una dispersión de gases adecuada; por ejemplo, a través de cualquier tubo, conducto, chimenea o canal para conducir las emisiones al aire libre. El escape de la fuente no puede estar dirigido a otras propiedades o cercano a las ventanas de propiedades aledañas. La instalación deberá estar conforme a las leyes, códigos y reglamentos aplicables (e.g. NFPA, NEC y AEE).

61. De acuerdo con la Regla 107 (B)(3) del RCCA, el tenedor del permiso tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la JCA como alertas, avisos o emergencias. Identificarán las fuentes de emisión, indicarán la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la JCA.

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

    a. Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones impuestas por este Permiso 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 descontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos 3 días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:

i. Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.

ii.. El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.

iii. La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.

iv. Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el período de desuso del equipo de control, tales como el uso de personal irregular y el uso de equipo adicional.

v. Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la instalación 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 manufacturero original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.

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

63. **Mal funcionamiento**: Según lo establece la Regla 105 del RCCA, el tenedor del permiso deberá notificar a la JCA cualquier mal funcionamiento en las fuentes de emisión, los equipos de control de contaminación de aire o equipos relacionados, como sigue:

a. En caso que cualquier fuente, equipo de control de contaminación de aire o equipo relacionado, se descomponga, funcione mal, se rompa, permita escapes, o quede parcial o totalmente inoperante, el dueño u operador de tal equipo deberá informar inmediatamente a la JCA de tal falla o incidente y ofrecerá los datos pertinentes, incluyendo el tiempo que se estima durará tal condición. Se deberá notificar por escrito a la JCA no más tarde de una semana después del incidente. Este informe incluirá los datos específicos relacionadas con la fuente afectada, equipo de control de contaminación de aire u otro equipo relacionado afectado; fecha y hora del suceso, las causas del incidente y las medidas correctivas tomadas o a ser tomadas. En caso de que el mal funcionamiento hubiese sido corregido dentro de dicho período, la información requerida en el párrafo E de la Regla 105 del RCCA también deberá someterse con el informe escrito.

b. Si el mal funcionamiento se extiende o pudiera extenderse por más de 24 horas, la instalación o fuente notificará por teléfono y por escrito vía facsímil a la JCA y podrá ser operada solo hasta la conclusión de un ciclo ó 48 horas, lo que ocurra antes, en cuyo momento deberá cesar para ser reparada. No obstante, si el mal funcionamiento causa la emisión de sustancias tóxicas o peligrosas a la atmósfera, la fuente afectada deberá cesar inmediatamente sus operaciones o deberá actuar según se especifique en su Plan de Respuesta a Emergencias en conformidad con la Regla 107 (C) del RCCA.

c. La instalación o fuente no podrá ser operada más allá de las limitaciones de la sección (b) a menos que se le conceda una dispensa de emergencia por parte de la JCA, según la Regla 302.

d. El acontecimiento de un mal funcionamiento no relevará al dueño u operador de cumplir con cualquier disposición substantiva de los reglamentos de la JCA.

e. No más tarde de una semana luego de que un mal funcionamiento causante de violación haya sido corregido, el dueño u operador deberá someter otro informe escrito a la JCA incluyendo:

   i. Una certificación de que el mal funcionamiento ha sido corregido, especificando el día de corrección y dando prueba de cumplimiento;

   ii. Una descripción de las medidas correctivas tomadas para evitar un mal funcionamiento similar en el futuro;

   iii. Un estimado de las emisiones totales que fueron generadas durante el mal funcionamiento; y

   iv. Fotografías del equipo o sistema de control que falló, si están disponibles.

f. En caso de que una unidad de emisión este equipada con más de un equipo de control o pueda utilizar más de un control en una instalación y dichos controles alternos operen de manera independiente cada uno, poseen cada uno la capacidad total y eficiencia de los equipos de control restantes para los contaminantes emitidos, en cumplimiento con los requisitos aplicables y el permiso, la fuente no tendrá que descontinuar la operación de su proceso de ocurrir un mal funcionamiento siempre que se garantice a la Junta que la unidad o medida de control que sea operada durante el mal funcionamiento rinde igual o mayor beneficio ambiental (igual o mejor control de los contaminantes).

64. Durante su operación, el nivel de sonido de las fuentes autorizadas no deberá exceder los decibeles establecidos en el Reglamento para el Control de la Contaminación por Ruido para las zonas en las que se realiza la medición.

65. **Requisito de Mantener Registros y Expedientes**: Todos los registros requeridos en este permiso deberán mantenerse por al menos cinco años. Tendrá inmediatamente disponibles en la instalación los registros de los últimos dos años para cuando el

personal técnico de la JCA lo solicite durante inspección. Los registros de los tres años previos, deberán estar accesibles cuando la JCA así lo solicite.

66. **Derecho de Entrada:** De acuerdo a la Regla 103 del RCCA, a representantes de la JCA, luego de identificarse debidamente mediante la presentación de credenciales, se les permitirá llevar a cabo las siguientes actividades:

    a. Entrar a, mediante, o atravesar por cualquier lugar en el cual esté localizada una fuente de emisión o en el cual estén localizadas cualesquiera registros que se requieran bajo el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio.

    b. Tener acceso a la fuente, mediante petición y copiar cualquier registro pertinente, inspeccionar y examinar cualquier equipo de monitoria o método de determinar su exactitud y tomar muestras de calidad de aire y combustibles.

    c. Llevar a cabo pruebas de las emisiones de contaminantes y muestrear combustibles de cualquier fuente. A requerimiento de la Junta, el dueño u operador de tal fuente que se va a examinar proveerá las aberturas necesarias en la chimenea o conductos, los andamios, cualesquiera otras facilidades seguras y apropiadas para la toma de muestras y otros accesorios de prueba (pero sin incluir los instrumentos y aparatos de prueba, excepto cuando se requiera conforme a otras disposiciones del RCCA) según sea necesario para determinar adecuadamente las emisiones de los contaminantes del aire.

67. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo a la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisiones obtenidos por y sometidos a la JCA, incluyendo los datos informados de acuerdo a la Regla 103 del RCCA y los obtenidos de cualquier otra manera, estarán disponibles para inspección pública y podrán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la JCA considere apropiadas.

68. De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al Reglamento o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la JCA podrá suspender, modificar o revocar cualquier autorización de permiso, dispensa y cualquier otra autorización otorgada bajo el RCCA.

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

70. **Reservación de Derechos o Derechos Reservados:** Excepto como expresamente provisto en este permiso:

a. Nada de lo aquí contenido impedirá a la JCA, o a la Agencia de Protección Ambiental federal (EPA, en inglés) a tomar medidas de acción administrativas o acción legal para hacer valer los términos de este permiso, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutarias y multas.

b. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la JCA o la EPA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra del tenedor del permiso.

c. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad de la JCA o la EPA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro sustancial e inminente a la salud o bienestar público o al ambiente.

d. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del tenedor del permiso a una vista administrativa y revisión judicial de una acción de terminación/revocación/denegación de acuerdo con los Reglamentos y la Ley de Política Pública Ambiental.

e. La JCA y la EPA se reservan el derecho de requerir pruebas de rendimiento o pruebas adicionales para cualquiera o todos los contaminantes indicados en este permiso.

f. La JCA se reserva el derecho de intervenir con la fuente en otros aspectos no cubiertos en la autorización.

71. Cualquier fuente donde la JCA, la EPA o un requisito aplicable le exija ser muestreada, deberá cumplir con la Regla 106 del RCCA.

72. Este permiso **no** exime al dueño u operador de acciones de cumplimiento por violaciones previas al RCCA.

73. **Cláusula de Cumplimiento**: El cumplimiento con este permiso de ningún modo exime al tenedor del mismo de cumplir con las demás leyes estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.

74. La JCA podrá suspender o revocar este permiso de operación por violaciones a las reglas y reglamentos aplicables, o si las condiciones bajo las que el permiso fue expedido son alteradas o cuando, en base de información disponible, la fuente ha concluido operaciones. La suspensión o revocación del permiso para operar será final a los 10 días de haberse notificado al poseedor del permiso, sujeto a los derechos de vistas públicas y apelaciones provistas por la ley. [Regla 204(J)(1) y (2) del RCCA]

75. En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determine que le aplica, deberá cumplir con lo establecido, según el término requerido en la nueva reglamentación o enmienda.

76. En el futuro la JCA podrá imponer requisitos de control adicional a este tipo de actividad. Una vez sea determinado se habrá de notificar para que la entidad afectada radique un Plan de Cumplimiento.

77. Si cualquier sección, condición, palabra, inciso, oración u otra parte de este permiso fuese impugnada por cualquier tribunal y declarada inconstitucional o nula, tal sentencia no afectará, menoscabará o invalidará las restantes disposiciones y partes de este permiso, sino que su efecto se limitará a la sección, condición, palabra, inciso, oración o partes específicas así declaradas inconstitucionales o nulas de este permiso.

78. Este permiso para operar no es transferible. Si desea continuar operando, someterá una solicitud de renovación para el permiso para operar en acorde con el RCCA. [Regla 204 (J)(3) del RCCA].

79. De acuerdo con la Regla 204(H)(1) del RCCA, deberá radicar de nuevo, por lo menos 60 días antes de que expire el permiso para operar, una solicitud de renovación del permiso para operar. La solicitud para la renovación de permiso para operar deberá acompañarse con:

    a. Un documento de obligación legal en donde el solicitante certifique que las condiciones descritas en la solicitud de renovación son las mismas que aquellas de la instalación existente para lo cual se solicita dicha renovación, y

    b. Una certificación de que el importe del permiso para la Regla 501 del RCCA ha sido depositado.

Sección IV - Aprobación del Permiso

La JCA de Calidad Ambiental autoriza a **Edwards Lifesciences Technology Sàrl** a **operar** las fuentes de emisión de contaminantes atmosféricos incluidas en este permiso. Esta autorización vencerá el **19 de julio de 2021**. Podrá ser revocada (cancelada) antes de la fecha de vencimiento si se violan las condiciones del permiso o las disposiciones del reglamento. La información y condiciones sometidas en su solicitud forman parte de esta autorización.

Se advierte a toda persona a la que se le deniegue un permiso, o se le apruebe pero esté inconforme con las condiciones o términos bajo los cuales se concede el mismo, podrá, dentro del término de veinte (20) días contados a partir del archivo de la notificación, someter comentarios ante la Junta de Gobierno de la Junta de Calidad Ambiental para solicitar la revisión de dicho permiso.

De no someterse comentarios, este permiso advendrá final una vez transcurran los 20 días para solicitar la revisión del permiso. De someterse comentarios, este permiso no advendrá final hasta tanto la agencia actué sobre los mismos. Una vez la agencia actúe sobre los comentarios y emita su determinación en cuanto a los mismos este permiso advendrá final.

Se advierte que una vez el permiso advenga final, toda persona a la que la agencia deniegue el permiso, o que se apruebe pero está inconforme con las condiciones o términos bajo los cuales se conceda, tendrá derecho a impugnar la determinación de la Junta de Calidad Ambiental por medio de un procedimiento adjudicativo de conformidad con lo provisto en

la Sección 5.4 de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, mejor conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, 3 L.P.R.A. § 2184.

Se advierte, además, que una vez la Junta de Calidad Ambiental emita una resolución final en el procedimiento adjudicativo toda parte o persona que resulte afectada por dicha determinación tendrá derecho a solicitar la reconsideración de la misma o su revisión judicial dentro de los términos dispuestos por la Sección 3.15 de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, supra, lo cual constará advertido la referida resolución final.

Otorgado en San Juan, Puerto Rico el 20 de julio de 2016.

JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

María de los Ángeles Ortiz Rivera
Miembro Alterno

Rebeca I. Acosta Pérez
Vice-Presidenta

Weldin F. Ortiz Franco
Presidente