ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

8 de diciembre de 2016

EDUARDO RIVERA
PROGRAM MANAGER
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS COMPANY
50 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK
ROAD 31
JUNCOS PR 00777-3869

Estimado señor Rivera:

Re: Medtronic Puerto Rico Operations Company (MPROC Juncos)
Juncos, Puerto Rico
PFE-40-0416-0251-I-II-O

La Junta de Calidad Ambiental le incluye el permiso de **operación** en referencia para su revisión.

Si necesita más información, puede comunicarse con nosotros al (787) 767-8181 extensión 3285.

Cordialmente,

Gerardo Santiago Rodríguez
Gerente
Área de Calidad de Aire

GSR/msa/PIA/0251

Edificio de Agencias Ambientales Cruz A. Matos
Carretera Estatal 8838, Sector el Cinco, Río Piedras, PR 00926
PO Box 11488, Santurce, PR 00910
Tel. 787-767-8181, Fax 787-767-4861
www.jca.gobierno.pr

JCA
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

PERMISO DE OPERACIÓN

Sección I - Información General

Nombre de la Fuente:	MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS COMPANY
Número de Permiso:	PFE-40-0416-0251-I-II-O
Dirección Física:	50 CEIBA INDUSTRIAL PARK ROAD 31 JUNCOS, PR
Dirección Postal:	50 CEIBA INDUSTRIAL PARK ROAD 31 JUNCOS, PR 00777-3069
Oficial Responsable:	EDUARDO RIVERA PROGRAM MANAGER
Teléfono:	(787) 561-2200

Sección II – Descripción de las Fuentes de Emisión Incluidas

Fuente de Emisión	Equipo de Control	Descripción
Estaciones de soldadura láser	Extractor EF-603/EF-604	Procesan 2,000 unidades de marcapaso por día.
Estación de limpieza y brillado	Extractor EF-100/EF-200 Colector de Polvo #1 (uso continuo) y #2 (utilizado como reemplazo) Eficiencia: 99% cada uno	Utiliza 20 libras al día de soda en polvo.

Fuente de Emisión	Equipo de Control	Descripción
Siete esterilizadoras de Óxido de Etileno (EtO Abators)	*EtO* Abators Eficiencia: 99.9% Extractor EF-601/EF-602	Proceso de esterilización de unidades producidas. Cada unidad utiliza 743.6 libras/año de *EtO* (aproximadamente 10 cartuchos de *EtO* por día). Cada cartucho contiene 130 gramos de óxido de etileno.
Cuatro esterilizadoras de Óxido de Etileno	*EtO* Abators Eficiencia: 99.9% Extractor EF-601/EF-602	Proceso de esterilización de unidades producidas. Cada unidad utiliza 1,116.54 libras/año de *EtO* (aproximadamente 4 cartuchos de *EtO* por día). Cada cartucho contiene 122 gramos de óxido de etileno.
Estación de limpieza con alcohol *isopropílico* (IPA)	Extractor EF-100/EF-200	Utiliza alrededor de 21.5 galones al día de IPA (5,590 gals/año).
Dos estaciones de limpieza de piezas con detergente *Micro*	Extractor EF-100/EF-200	Utilizan alrededor de 3 galones al día de detergente *Micro.*
Estación de limpieza con heptano	Extractor EF-100/EF-200	Utiliza alrededor de 12.5 galones al día de heptano (3,250 gals/año).
Dos estaciones de soldadura de estaño	Extractor EF-100/EF-200	Se sueldan 500 unidades por año. Utilizan alrededor de 1 libra de estaño al mes.
Área de mezclado de componentes químicos en proceso de HPLC	Extractor EF-7	Utiliza alrededor de 100 mililitros al mes de *Ethyl Acetate* y alrededor de 50 mililitros al mes de *Dimethyl Formamide.*
Estación de limpieza de piezas con heptano (Neuro/ Diabetes)	Extractor EF-100/EF-200	Utiliza alrededor de 9 galones al día de heptano (2,340 gals/año).
Estación de limpieza con alcohol *isopropílico* (IPA)(N/A)	Extractor EF-2000/2100	Se utilizan 75.4 galones por semanas de IPA (3,920 gal/año).
Área de almacenaje de químicos	Extractor EF-1200/MR-3112	Se transfieren 9,510 gal/año de IPA desde drones de 55 galones a envases de 5 galones.
Área de almacenaje de químicos	Extractor EF-1100/MR-3113	Se transfieren 5,535 gal/año de heptano desde drones de 55 galones a envases de 5 galones.

Fuente de Emisión	Equipo de Control	Descripción
Dos Bombas Contra Incendios marca del motor *ITT AC Pump*	No tiene	Capacidad de los motores: 183 hp cada una Tipo de combustible: diesel Consumo de combustible: 10.7 gal/hr. Horas de operación: 520 horas al año
Tres generadores de electricidad marca Caterpillar	No tiene	Localización: CRHF Capacidad de los motores: 2,172 hp cada uno Tipo de combustible: Diesel Consumo de combustible: 108.3 gals/ hr Horas de operación: 500 horas al año Uso: Emergencia
Tres generadores de electricidad marca Caterpillar	No tiene	Localización: Neuro- Diabetes Capacidad de los motores: 2,172 hp cada uno Tipo de combustible: Diesel Consumo de combustible: 108.3 gals/ hr Horas de operación: 500 horas al año Uso: Emergencia
Generador de electricidad, marca del motor *Aggreko*, modelo GHP/80Li-25		Capacidad del motor: 67 hp Tipo de combustible: Diesel Consumo de combustible: 4.3 gals/ hr Horas de operación: 100 horas al año Uso: Temporero para Shutdown, mantenimiento o Emergencia

Sección III – Condiciones de Permiso

A. Condiciones para la Manufactura de Dispositivos Médicos

1. Las unidades de proceso deberán operar sin exceder los límites de manufactura de productos o el consumo de las sustancias químicas descritas en la Sección II de esta autorización. **MPROC Juncos** mantendrá un registro mensual rotativo de la manufactura de productos en libras o kilogramos o galones. Estos registros estarán disponibles en la instalación para ser evaluados por el personal técnico de la Junta cuando sean solicitados.

2. Las sustancias químicas descritas en la Sección II de esta autorización, las cuales se utilizan en los procesos de manufactura, no podrá exceder las emisiones permitidas, ni resultar en la emisión de un contaminante no emitido previamente.

3. Los procesos de limpieza y transferencia deberán operar sin exceder los límites de consumo de alcohol isopropílico (IPA) y heptano descritos en la Sección II de esta autorización.

4. **MPROC Juncos** deberá preparar y mantener un registro mensual de las cantidades de IPA y heptano utilizados en los procesos de limpieza y transferencia. El registro deberá ser en base diaria y sumar la cantidad utilizada mensualmente en base rotativa (añadir la cantidad del mes pasado a la de los 11 meses anteriores). El registro deberá estar disponible para inspección del personal técnico de Junta cuando sea solicitado.

5. Durante el proceso de limpieza de IPA y heptano no se podrá exceder las emisiones permitidas, ni resultar en la emisión de un contaminante no emitido previamente.

6. **MPROC Juncos** deberá preparar y mantener registro de la cantidad de cada sustancia química utilizada en los procesos de manufactura. El registro deberá llevarse en base diaria y sumar la producción mensual en base rotativa (añadir la producción del mes pasado a la de los 11 meses anteriores). Éste deberá estar disponible para inspección del personal técnico de la Junta cuando sea solicitado.

7. **MPROC Juncos** deberá mantener y operar medidores de caída en presión en los colectores de polvo descritos en la Sección II de esta autorización y deberá calibrarlos cada seis meses. Deberá mantener los registros de calibración disponibles en todo momento en la instalación para revisión del personal técnico de la Junta.

8. **MPROC Juncos** deberá mantener un registro semanal en donde anotará la caída en presión de cada sistema de colección de polvo, en las unidades de emisión, y el rango recomendado por el manufacturero de cada colector de polvo. Esto es para obtener la remoción óptima de particulado (PM) según el rango de caída en presión recomendado por el manufacturero. El registro deberá estar disponible en todo momento en la instalación para revisión del personal técnico de la Junta.

9. **MPROC Juncos** dará mantenimiento preventivo a los colectores de polvo incluidos en esta autorización. Mantendrá un registro del mantenimiento preventivo que incluirá inspecciones mensuales, limpieza y reemplazo de los sacos.

10. El total de emisiones de PM de los sistemas de colectores de polvo no excederá 0.05 libras por libras de emisiones no controladas de acuerdo con la Regla 409 del RCCA.

11. De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, ninguna persona causará o permitirá la emisión de más de 1.36 Kg (3 libras) de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 6.8 Kg (15 libras) por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo este provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta.

12. De acuerdo con la Regla 419(E) del RCCA, las 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 de esta regla.

Se revisan todas las condiciones para las esterilizadoras según los Estándares de Emisión de Óxido de Etileno (EtO, en inglés) para las Instalaciones de Esterilización, Parte 63, Subparte O del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF).

B. Condiciones para las Cámaras de Esterilización con Óxido de Etileno (EtO)

13. **MPROC Juncos** deberá cumplir con los Estándares de Emisión de Óxido de Etileno para las Instalaciones de Esterilización tan pronto comience a operar, conforme a la Parte 63, Subparte O del 40 CRF.[Sección 63.360(g)(2) del 40 CRF]

14. Deberá cumplir con los estándares que se describen a continuación tan pronto comience a operar.[Sección 63.362(a) del 40 CRF]

    a. Respiradero de la Cámara de Esterilización

    Deberá reducir las emisiones de *EtO* a la atmósfera a no menos de un 99% desde cada respiradero de cada una de las cámaras de esterilización con el Oxidador termal como equipo de control, tan pronto comiencen a operar.[Sección 63.363(c) del 40 CRF]

    b. Respiradero del Cuarto de Aereación

    No se requiere sistema de control para este respiradero.

    c. Respiradero de Descarga de la Cámara

    No se requiere sistema de control para este respiradero.

15. Los límites de emisión mencionados en la condición anterior aplican durante operaciones de esterilización y no durante periodos de malfuncionamiento.[Sección 63.362(b) del 40 CRF]

16. Las emisiones de las cámaras de esterilización deberán dirigirse hacia el Oxidadores termales (*Abators*) en todo momento.

17. Deberá realizar una Prueba Inicial de Ejecución utilizando los procedimientos enumerados en la sección 63.7 de acuerdo con la aplicabilidad descrita en la Tabla I[1] de la sección 63.360, los procedimientos descritos en la sección 63.363 y los métodos de prueba enumerados en la sección 63.365. [Sección 63.363(a)(1) del 40 CRF]

18. La Prueba de Funcionamiento de los Oxidadores termales (*Abators*) deberá realizarse dentro de 180 días después del inicio de operaciones. [Sección 63.363(a)(2) del 40 CRF]

19. Deberá notificar por escrito a la JCA su intención de llevar a cabo la prueba de funcionamiento por lo menos 60 días antes de la prueba. La JCA revisará y aprobará el plan específico de la prueba según la sección 63.7 del 40 CRF y la Regla 106 del RCCA.

20. En caso de que **MPROC Juncos** no pueda realizar la prueba de funcionamiento en la fecha programada, debido a circunstancias imprevistas más allá de su control, deberá notificarlo por escrito a la JCA tan pronto sea posible **antes** de la fecha programada, y deberá especificar la fecha para cuando se reprogramará. Esta notificación no exime a **MPROC Juncos** de la responsabilidad legal para el cumplimiento de cualquier otra condición de este permiso o disposiciones aplicables de la Subparte O, Parte 63 del 40 CRF, o con cualquier otro requisito aplicable Federal o Estatal, ni impide a la EPA o a la JCA de hacer cumplir o tomar acción legal bajo la Parte 63, Subparte O del 40 CRF.

21. Deberá determinar la eficiencia de los Oxidadores termales para los respiraderos de las cámaras de esterilización utilizando los métodos de prueba y los procedimientos de la sección 63.365(b) del 40 CRF.[Sección 63.363(b)(1) del 40 CRF]

22. La temperatura de oxidación mínima recomendada por el manufacturero constituye el límite operacional de los Oxidadores termales, según lo establece la sección 63.363(b)(3) del 40 CRF.

23. **MPROC Juncos** deberá demostrar cumplimiento continuo con cada límite de operación y los estándares de buenas prácticas de trabajo requeridas bajo la sección 63.363, excepto durante periodos de inicio, cese y malfuncionamiento de acuerdo con los métodos especificados en la sección 63.364 del 40 CRF.[Sección 63.363(f)) del 40 CRF]

---

[1] La Tabla I de la sección 63.360 del 40 CRF no se incluye en este permiso.

24. **MPROC Juncos** deberá cumplir con los requisitos de monitoreo de la sección 63.8 de la Subparte A de acuerdo con la aplicabilidad de la Tabla 1 de la sección 63.360 y la sección 63.364. [Sección 63.364(a)(1) del 40 CRF].

25. **MPROC Juncos** deberá monitorear y registrar continuamente la temperatura de oxidación a la salida del lecho catalizador o en el punto de descarga de la cámara térmica de combustión por medio de un CMS. El monitoreo es requerido solo cuando la unidad de oxidación sea operada. Durante la verificación de exactitud, la sonda del dispositivo de referencia deberá estar en la misma ubicación que el monitor de temperatura que está siendo probado.[63.364(c) del 40 CRF]

26. **MPROC Juncos** deberá instalar, calibrar, operar y mantener un sistema de monitoreo continuo (*CMS*, en inglés) que registre las temperaturas de operación de los Oxidadores termales con una precisión de ±5.6 °C (±10 °F) para medir la temperatura de oxidación. [Sección 63.364(c)(4) del 40 CRF] **MPROC Juncos** también deberá verificar la exactitud del monitor de temperatura dos veces por año con un monitor de temperatura de referencia. Este deberá ser instalado, calibrado, operado y mantenido en uso de acuerdo con las recomendaciones del manufacturero.

27. Deberá cumplir con los requisitos de ejecución de prueba de la sección 63.7 de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 y la sección 63.365 y bajo cualquier otra condición adicional requerida por la EPA o la JCA. [Sección 63.365(a)]

28. Utilizará los procedimientos de la sección 63.365 (b) para determinar la eficiencia del equipo de control utilizado para cumplir con la sección 63.362(c) del 40 CRF.[Sección 63.365(b0 del 40 CRF]

29. Deberá cumplir con todos los requisitos de informes en las secciones 63.10(a), (d), (e) y (f) de la Subparte A de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla I de la sección 63.360.

30. Todos los informes se deberán someter a la JCA y una copia de cada informe será enviada a la EPA en Región II, no más tarde de las fechas aplicables. Los informes pueden ser enviados por correo (U.S. Mail) o por fax. Los informes enviados por correo deberán ser sellados por éste no más tarde de la fecha especificada. Los informes enviados por otros medio deberán ser recibidos en la JCA y la EPA no más tarde de la fecha especificada. Los informes pueden ser sometidos por medios electrónicos, si la EPA y la JCA lo aprueban; la aprobación estará sujeta a la disponibilidad de recursos en cada agencia (papel, tinta, impresora, etc.) y al volumen de los documentos sometidos. Cada agencia se reserva el derecho de añadir otros criterios adicionales para la aprobación del uso de medios electrónicos.

31. Deberá cumplir con todas los requisitos de notificación en la sección 63.9 de la Subparte A de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla I de la sección 63.360 del 40 CRF. [Sección 63.366 (c)]

32. Deberá cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros de la sección 63.10 (b) y (c) de acuerdo con la aplicabilidad de la Tabla I de la sección 63.360. [Sección 63.367 (a) del 40 CRF]

33. Deberá mantener los registros que contienen toda la información (incluyendo todos los informes y las notificaciones) requerida por este permiso y la subparte O de la Parte 63 del 40 CRF (según apliquen) archivados en una forma apropiada y fácilmente disponible para la pronta revisión e inspección por parte de la JCA o la EPA. Los archivos se deberán retener por lo menos los 5 años posteriores a la fecha de cada evento, medida, mantenimiento, informe de acción correctiva o registro. Como mínimo, se deben retener en la instalación los datos de los últimos 2 años. Los datos de los restantes 3 años se podrán mantener fuera de la instalación. Tales archivos pueden mantenerse en microfilm, o en archivos electrónicos tales como discos flexibles de computadora, disco duro de computadora, discos magnéticos de cinta, o algún otro medio electrónico.

34. **MPROC Juncos** deberá mantener los registros de las pruebas de cumplimiento, datos de los análisis y si el catalítico es reemplazado, la prueba del reemplazo según la sección 63.367(d) del 40 CRF.

35. **MPROC Juncos** podrá utilizar un método alterno de prueba no especificado en la sección 63.363 del 40 CRF, si éste es aceptado por la EPA. **MPROC Juncos** deberá cumplir con los requisitos de Métodos Alternos de Prueba bajo la sección 63.7(f) del 40 CRF, si considera utilizar un método alterno de prueba.[Sección 63.368(c) del 40 CRF]

D. Condiciones específicas para los Equipos de Combustión interna

36. Los generadores de electricidad de 2,172 hp listados en la Sección II de esta autorización, están afectados por la reglamentación descrita en la Título 40 del Código de la Reglamentación Federales (40 CFR, en inglés), Parte 63, Subparte ZZZZ: Estándares Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios (RICE NESHAP, en inglés), según en la sección 63.6585 (a) del 40 CFR.
    Deberá cumplir con los requisitos aplicables de esta reglamentación de acuerdo, pero sin limitarse a, los siguientes requisitos:

Requisitos	Referencia
Límites de emisión	Tabla 2d, sección 63.6603 (a) del 40 CFR
Requisitos de monitoría, Instalación, Operación y Mantenimiento	Sección 63.6625 (e), (f),(h), (i) del 40 CFR
Requisitos de Cumplimiento Continuo	Sección 63.6605 (a), (b) y 63..6640 (a),(b), (d), (e), (f) del 40 CFR
Requisitos de Mantener Expedientes	Sección 63.6655) (a),(b), (d), (e), (f) del 40 CFR
Requisitos de Informes	Ver nota al calce # 1 de la Tabla 2d de la sección 63.6603 (a) del 40 CFR.
Disposiciones Generales	Tabla 8 de la Subparte ZZZZ, excepto por lo establecido en la sección 63.6645 (a)(5), lo siguiente no aplica: sección 63.7(b) y (c). 63.8 (e), (f)(4) y (f)(6) y 63.9 (b),(c), (d), (e) (g) y (h).

37. Con respecto al generador de electricidad de 67 hp, deberá de cumplir con los requisitos de la condición 36, excepto que los Requisitos de Informe deberán cumplir con lo estaclecido en la nota al calce # 2 de la Tabla # 2, sección 63. 6603 (a) del 40 CFR.

38. El horario máximo de operación para los generadores de electricidad y las bombas contra incendios se describe a continuación:

Equipo	Horario de operación (hrs/año)
Tres Generadores de 2, 172 hp (CDRM)	500 cada uno
Tres Generadores de 2, 172 hp (Neuro / diabetes)	500 cada uno
Generador de 67 hp	100
Dos bombas Contra Incendio	520 cada una

39. El contenido máximo de azufre en el combustible diésel a oxidarse en los generadores de electricidad y bombas contra incendios no excederán de 0.05 % por peso.

40. **MPROC Juncos** deberán operar y mantener un metro de horas no reiniciable (*non resettable*) para los motores incluidos en la Sección II de este permiso de modo que se pueda verificar el horario de operación y el consumo de combustible.

41. **MPROC Juncos** mantendrá registros diarios que indiquen la fecha, la lectura metro de horas y el horario de operación, el consumo de combustible, la razón o propósito del uso (emergencia, mantenimiento, no-emergencia, etc.) y el contenido de azufre del combustible en porciento por peso para cada motor de combustión incluido en la Sección II de este permiso. El horario registrado en el metro de horas será utilizado para calcular el consumo acumulativo de combustible en una base mensual. El cálculo de consumo de combustible durante cualquier periodo de 12 meses consecutivos se calculará sumando los consumos de combustible de cada mes al total de combustible de los 11 meses anteriores. El registro deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la Junta.

42. **MPROC Juncos** enviará a la Junta un **informe anual** donde se indique el consumo mensual de combustible y el contenido de azufre para los equipos de combustión incluidos en la Sección II de este permiso. 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, a la atención de la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Calidad de Aire. Deberá mantener copia de estos informes en todo momento en la instalación para ser revisado por el personal técnico de la Junta. Utilizará el formato incluido con este permiso.

43. Los generadores de electricidad y de las bombas de sistema contra incendios, incluidos en la Sección II de esta autorización deberán de cumplir con los requisitos aplicable del 40 CFR Parte 60, Subparte IIII (*Standards of Performance of Stationary Compression Ignition Internal Combustion Engines*) en caso que fueran modificados o reconstruidos deberá cumplir con los siguientes requisitos descritos a continuación:

    a. El contenido de azufre en el combustible diésel no excederá de **15 ppm ó 0.0015%** por peso para los generadores cuyos motores posean un desplazamiento menor de 30 litros por cilindro a partir del 1 de octubre de 2010

    Deberán mantener copia en la instalación de su determinación de aplicabilidad o no aplicabilidad del 40 **CRF Parte 60, Subparte IIII** por un periodo de cinco años.

44. **MPROC Juncos** deberá obtener del suplidor una certificación del contenido de azufre en el combustible para demostrar cumplimiento en límite de contenido de azufre. La certificación debe obtenerse cada vez que reciba combustible en la instalación e incluir la siguiente información:

    a. Nombre del suplidor del combustible
    b. Declaración del suplidor del diésel indicando que este cumple con las especificaciones del combustible número 1 o 2, según definido por la Sociedad de Pruebas y Materiales ASTM D-396-78, 89, 90, 92, 96 o 98 (*Standard Specification for Fuel Oils*).
    c. El método de análisis utilizado para determinar el contenido de azufre del combustible.

45. Deberá cumplir con el Reglamento para el Control de la Contaminación por Ruido, con relación al nivel de sonido máximo permitido.

E. Condiciones generales

46. **Exhibición del Permiso** - No operará o usará ninguna fuente, a menos que el permiso para operar o facsímil legible sea fijado a la fuente de manera que el número, descripción de la fuente y cualquier otra condición de operación especificada sea claramente visible y accesible en todo momento. En el caso que la fuente esté construida o sea, operada de manera tal que el permiso para operar o el permiso temporero no pueda ser fijado, el permiso o permiso temporero será montado de manera que sea claramente visible en un sitio accesible a 8 metros (26 pies) de la fuente en todo momento o donde fuese aprobado por la Junta. No obstante, cuando las antes citadas medidas sea imprácticas, el permiso deberá ser exhibido en las oficinas de control ambiental o gerencial en la instalación.

47. De acuerdo con la Regla 102 del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA), 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, deberá solicitarse previamente a la Junta para la evaluación correspondiente de acuerdo con los procedimientos del RCCA.

48. De acuerdo con la Regla 103 del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA), **MPROC Juncos** permitirá la entrada a los representantes de la Junta de Calidad Ambiental a sus instalaciones, luego de éstos haberse identificado mediante la presentación de credenciales, para que realicen las siguientes actividades:

    a. Entrar a los predios del usuario del permiso donde se encuentra localizada una fuente donde se lleva a cabo una actividad relacionada con emisiones, o donde se deben conservar expedientes según las condiciones del permiso;

    b. Tener acceso a la fuente y copiar, en horas razonables, cualesquiera expedientes que deban mantenerse según las condiciones del permiso;

    c. Inspeccionar en horarios razonables, cualesquiera instalaciones, equipo (incluyendo equipo de muestreo y de control de la contaminación atmosférica), prácticas u operaciones reguladas o requeridas bajo el permiso;

    d. Según lo autoriza la Ley, muestrear en horarios razonables las sustancias y parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso o los requisitos aplicables;

    e. Tendrán derecho para entrar a, llegar a, o atravesar por cualquier lugar en el cual esté localizada una fuente de emisión o el lugar en el cual estén localizadas cualesquiera registros que se requieran bajo el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio; y

    f. Tendrán en un momento apropiado, acceso a copiar cualquier registro pertinente, inspeccionar y examinar cualquier equipo de monitoría o método de determinar su exactitud y tomar muestras de calidad de aire y combustibles.

49. La EPA o la JCA puede requerir que **MPROC Juncos** conduzca pruebas de funcionamiento a la fuente afectada en cualquier otro momento cuando la acción es autorizada por la sección 114 de la Ley de Aire Limpio Federal (*CAA*, en inglés)o la Regla 103 (A) del RCCA, respectivamente.

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

51. **MPROC Juncos** proveerá mantenimiento a todos los equipos de control y notificará a la Junta cualquier mal funcionamiento en la fuente de emisión, los equipos de control de contaminación de aire o equipos relacionados conforme lo establece la Regla 105 del RCCA, según se detalla a continuación:

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 Junta 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 Junta **no más tarde 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 esta Regla también deberá someterse con el informe escrito.

b. Si el mal funcionamiento se extiende o pudiera extenderse por más de 24 horas, la facilidad o fuente notificará por teléfono y por escrito vía facsímil a la Junta o al Programa de Aire 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 substancias 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 de conformidad con la Regla 107 (C).

c. La facilidad o fuente no podrá ser operada más allá de las limitaciones de la sección (B) de la Regla 105 a menos que se le conceda una dispensa de emergencia por parte de la Junta, según la Regla 302.

d. El acontecimiento de un mal funcionamiento no relevará al dueño u operador de cumplir con cualquier disposición substantiva de estos Reglamentos.

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 Junta 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 facilidad 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 malfuncionamiento siempre que se garantice a la Junta que la unidad o medida de control que sea operada durante el malfuncionamiento rinde igual o mayor beneficio ambiental (igual o mejor control de los contaminantes).

52. **Mal funcionamiento:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 105 del RCCA, de la siguiente manera:

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 que de parcial o totalmente inoperante, el dueño u operador de tal equipo deberá informar inmediatamente a la Junta 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 Junta no más tarde una (1) 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 esta Regla también deberá someterse con el informe escrito.

b. Si el mal funcionamiento se extiende o pudiera extenderse por más de veinticuatro (24) horas, la facilidad o fuente notificará por teléfono y por escrito vía facsímil a la Junta o al Programa de Aire y podrá ser operada solo hasta la conclusión de un ciclo o cuarenta y ocho (48) horas, lo que ocurra antes, en cuyo momento deberá cesar para ser reparada.

No obstante, si el mal funcionamiento causa la emisión de substancias 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 de conformidad con la Regla 107 (C).

c. La facilidad 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 Junta, según la Regla 302.

d. El acontecimiento de un mal funcionamiento no relevará al dueño u operador de cumplir con cualquier disposición substantiva de estos Reglamentos.

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 Junta 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 facilidad 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 malfuncionamiento siempre que se garantice a la Junta que la unidad o medida de control que sea operada durante el malfuncionamiento rinde igual o mayor beneficio ambiental (igual o mejor control de los contaminantes).

53. Según la Regla 107(C) del RCCA, si deja escapar, emitir o ventilar sustancias tóxicas o deletéreas a la atmósfera, preparará y someterá a la Junta 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 Emergencias (Plan) de acuerdo con las disposiciones establecidas en la Sección 2 de esta Regla. **MPROC Juncos** deberá someter el Plan dentro de **30 días** consecutivos luego de ser aprobado este permiso.

    a. Luego de su aprobación por la Junta, **MPROC Juncos** 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. **MPROC Juncos** deberá mantener copia de este Plan disponible para todos los interesados y deberá presentarlo a los representantes de la JCA cuando sea solicitado.

54. De acuerdo con la Regla 107(D), 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 de Aire Limpio Federal, 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 someter un Plan de Manejo de Riesgos según lo requiere la Parte 68. Si la cantidad de *EtO* que utiliza **Guidant** en cualquier proceso excede de 10,000 libras en cualquier momento, entonces **Guidant** deberá cumplir con los requisitos del Plan de Manejo de Riesgo bajo el 40 CRF Parte 68 y la Regla 107(D) del RCCA.

55. **MPROC Juncos** cumplirá 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 especificadas por el fabricante. [Regla 108 (A) del RCCA].

    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. [Regla 108 (B) del RCCA].

c. La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y bienestar de 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. [Regla 108 (C) del RCCA].

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. [Regla 108 (D) del RCCA].

e. En caso de que **MPROC Juncos** 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 informare a la Junta, con **por lo menos tres días de antelación**. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente: [Regla 108 (E) del RCCA].

   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 periodo que cese el uso del equipo de control.
   iv. Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el periodo 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 periodo de reparaciones.

f. **MPROC Juncos** deberá, hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, cese de operaciones y mal funcionamientos, 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 [Regla 108 (F) del RCCA].

56. De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de que **MPROC Juncos** cometa 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.

57. **Aprobación de Ubicación**: De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la JCA y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA).

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

59. 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 que importe del permiso para la Regla 501 del RCCA ha sido depositado.

60. De acuerdo con la Regla 402 del RCCA **MPROC Juncos**, no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación. Esta Regla no aplicará a la quema a campo abierto para los propósitos de adiestramiento o investigación de técnicas de control de incendio, cuando sean conducidas en un centro institucionalizado, según previa aprobación de la Junta. STI deberá mantener registros de las actividades de control de incendio relacionadas a investigación o adiestramiento. Estos registros estarán disponibles para cuando se soliciten.

61. Según la Regla 403 (A) del RCCA, **MPROC Juncos** no causará o permitirá la emisión de contaminantes de aire de una opacidad que sea mayor al 20 por ciento (promedio de 6-minutos). Sin embargo, podrá emitir desde una chimenea, emisiones visibles con una opacidad hasta 60 por ciento por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. El cumplimiento con los límites de emisiones visibles será determinado mediante los métodos de prueba de la Regla 106 del RCCA.

62. Según la Regla 420 del RCCA, **MPROC Juncos** no causará o 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. Para los propósitos de esta regla, un olor será considerado *objetable o desagradable* cuando el consenso de un grupo de por lo menos 5 personas elegidas por la Junta, establecen que el olor es objetable al ser ellas expuestas al mismo. [Regla 420 (B) (1) del RCCA]

63. **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.

64. **Nuevos Requerimientos o Nuevas Enmiendas Aplicables:** En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende aluna existente (estatal o federal) y se determine que la aplica a su instalación, deberá cumplir con lo establecido una vez esta regulación o enmienda entre en vigor.

65. Deberá mantener todos los datos relevantes, cálculos de ingeniería e información en apoyo serán retenidos por un periodo de cinco años desde la fecha del registro. Esta información estará disponible para el personal de la Junta.

66. De tener en el futuro interés por cambiar o modificar los equipos de proceso y control de emisiones, (según se define en el RCCA, vigente) manufacturar productos adicionales o cambiar o modificar las condiciones de permiso bajo las cuales se autoriza esta operación, deberá solicitarse previamente a la Junta para la evaluación correspondiente de acuerdo con los procedimientos del RCCA, a menos que estén exentos por la Regla 206 del RCCA.

67. No más tarde del **8 de diciembre de cada año (comenzando el 8 de dciembre de 2017)** efectuará en la Junta un pago anual de **$ 904.82** Este pago se hará por el total de las emisiones generadas excepto las emisiones de monóxido de carbono. Puede pagar con ATH, giro postal, efectivo o en cheque corporativo. **No se aceptan pagos por correo.** De no recibir el pago en la fecha indicada, su caso será referido a la Oficina de Asuntos Legales para la acción pertinente.

68. El incumplimiento con cualquiera de los requisitos de esta autorización constituirá una violación, y la persona responsable de la fuente de emisión estará sujeta a una orden, a una penalidad administrativa o ambas.

69. Si cualquier sección, condición, palabra, inciso, oración u otra parte de este permiso fuese impugnado 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 y la nulidad o invalidez de cualquier sección, condición, palabra, inciso, oración o parte en algún caso, no se entenderá que afecte o perjudique en sentido alguno su aplicación o validez en cualquier otro caso. Cada inciso de este permiso estará sujeto a conformar cualquiera otra sección del mismo que sea aplicable en algún caso en particular.

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

    a. Nada de lo aquí contenido impedirá a la Junta o la Agencia de Protección Ambiental a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso de construcción, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatuarias y multas.

    b. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la Junta o la APA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra o cualquier persona.

    c. Nada de aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad de la Junta o la APA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.

    d. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del tenedor del permiso a una vista administrativa y revisión judicial de una acción en repuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.

    e. La Junta de Calidad Ambiental y la APA se reservan el derecho de requerir pruebas de funcionamiento o pruebas adicionales para cualquiera o todos los contaminantes indicados en este permiso.

71. **MPROC Juncos** 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).

72. De surgir en el futuro interés por cambiar estas condiciones, los equipos de emisión o sus respectivos equipos de control, deberán solicitarlo por escrito al Área de Calidad de Aire de la Junta para su evaluación, de acuerdo con los procedimientos del RCCA.

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

74. Este permiso no exime a **MPROC Juncos** de acciones de cumplimiento por violaciones previas al RCCA.

76. **MPROC Juncos** someterá a la Junta cualquier información adicional que se le requiera.

Sección IV- Apercibimiento

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.

Sección V- Aprobación del Permiso

La Junta de Calidad Ambiental **autoriza a MPROC Juncos a operar** las nuevas fuentes de emisión de contaminantes atmosféricos incluidas en este permiso. La nueva versión de permiso que se incluye sustituye todas las versiones anteriores. La información y condiciones sometidas en su solicitud de permiso forman parte de esta autorización.

La Junta podrá revocar esta autorización en cualquier momento si se suspenden los trabajos por un período de un año o más, o si los mismos no se prosiguen diligentemente hasta su terminación o si se violan las condiciones del mismo o reglamentos y regulaciones aplicables. La agencia, además, podrá emitir una Orden de Cese y Desistimiento y Mostrar Causa. En caso de revocación, los cargos por este permiso no serán devueltos.

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

Junta de Calidad Ambiental

Otorgado en San Juan, Puerto Rico el 14 de diciembre de 2016.

Junta de Calidad Ambiental

Lcda. Rebeca I. Acosta Pérez
Vicepresidenta

Luis R Mattei Lozano
Miembro Asociado

Weldin F. Ortiz Franco
Presidente