



Oficio No. DFP/SGPARN/0972/2016

No. Bitácora: 21/LU-0180/01/16
Asunto: Autorización LAU
Puebla, Pue., a 16 de marzo de 2016

Número de Registro Ambiental JCI5T2107411

JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.
Por conducto de su representante Legal
Ing. Josaphat Martínez Cué
Carretera Federal México-Puebla Kilómetro 81.5
Corredor Industrial Quetzalcoatl
San Mateo Capultitlan
Huejotzingo, Puebla.
C.P. 74160

En atención a su escrito y anexos recibidos en esta Delegación Federal en Puebla de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Delegación) con fecha 20 de enero de 2016 mediante los cuales solicita actualización de la Licencia Ambiental Única misma que se le asignó el número de bitácora, 21/LU-0180/01/16 y con fundamento en los Artículos 4, 5, 6, 28, 30, 31, 109 BIS, 109 BIS 1, 110 y 111 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA); 5, 10, 16, 17, 18 y 21 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera; 45, 50 fracciones I, III y VI y 69 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR); los Artículos 86, 87, 88, 88 Bis, 90 y 91 de la Ley de Aguas Nacionales; el Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la Licencia Ambiental Única mediante un trámite único, así como la actualización de la información de emisiones mediante una Cédula de Operación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 1997 y el Acuerdo por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la federación el 9 de abril de 1998, considerando que el establecimiento cuenta con:

<Oficio DFP/4993 en materia de Impacto Ambiental, emitido por la Delegación, el 14 de abril de 2010, a favor de la empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V. para el Proyecto denominado "Construcción y Operación del Área para el Mezclado y Empacado del Endulzante SPLENDA".

<Título de concesión Número 04PUE114247/18FDDL08 a nombre de Janssen-Cilag, S.A. de C.V. para descargar 49,920.00 metros cúbicos anuales, en los términos de este título, por un plazo de diez años, contados a partir de del 24 de julio de 2003.

<Licencia Ambiental Única No. LAU-021/0005-2000, según OFICIO No. SMA.-210-L-151/5034 expedida por la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, Delegación Federal en Puebla, el 8 de agosto de 2000.

<Licencia Ambiental Única No. LAU-021/0005-2003, según OFICIO NUM.DFP/0303/14 expedida por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Delegación Federal en Puebla, el 22 de enero de 2014.

JLHV/MAME/AMF

JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.
Licencia Ambiental Única

Página 1 de 5





Número de Registro Ambiental JCIST2107411

<Actualización como empresa generadora de residuos peligrosos como son: residuos ácidos, residuos alcalinos, suspensiones de microorganismos en soluciones contenidas en tubo de ensaye, solventes varios, solventes halogenados, filtros de colectores de polvo, resina de intercambio iónico, balastros, aceite usado, material contaminado, lodos de desecho del tratamiento biológico de aguas residuales, carbón activado agotado, medicamento caduco o fuera de especificaciones, pilas, lámparas fluorescentes, acumuladores y vidrio contaminado presentado el 13 de septiembre de 2007 ante la SEMARNAT, Delegación Federal en Puebla,

Con base en la información proporcionada en la solicitud de referencia, quien suscribe Delegada Federal de la SEMARNAT en el Estado de Puebla, con fundamento en el Artículo 40, fracción IX inciso c, del Reglamento Interior de la SEMARNAT, el *Acuerdo Secretarial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de Diciembre de 1998 por el que se delegan en los titulares de las delegaciones federales de la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, en los estados de Aguascalientes, Baja California, Coahuila, Chihuahua, Estado de México, Guanajuato, Hidalgo, Jalisco, Nuevo León, Puebla, Querétaro, San Luis Potosí, Sonora, Tamaulipas, Tlaxcala y Veracruz, facultades para emitir la Licencia Ambiental Única*, con excepción de aquellas que corresponden a la industria del petróleo y petroquímica, así como a los tratadores de residuos peligrosos, y demás disposiciones legales aplicables, le otorga:

LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA No. LAU-021/0005-2000

La Licencia Ambiental Única (Actualización) No. LAU-021-/0005-2000 a favor de la empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., se actualiza por cambio en una fuente fija, teniendo así que dicha Licencia involucra trámites en materia de impacto ambiental, emisiones a la atmósfera, manejo de residuos peligrosos y descarga de aguas residuales.

La presente Licencia Ambiental Única sustituye a la Licencia Ambiental Única No. LAU-021/0005-2003, según OFICIO NUM. DFP/0303/14 expedida por la Delegación, el 22 de enero de 2014 y ampara el funcionamiento y operación de la empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., ubicada en Carretera Federal México-Puebla Km 81.5 Corredor Industrial Quetzalcoatl, San Mateo Capultitlan Huejotzingo, Puebla C.P. 74160, con Número de Registro Ambiental JCIST2107411 (*), que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos para consumo humano, con una capacidad máxima instalada de:

(*) Este número deberá citarse en cualquier trámite, notificación de cambios y/o gestión ambiental que realice en la SEMARNAT
JLHV/MAMF/AMF

JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.
Licencia Ambiental Única

Página 2 de 5





Número de Registro Ambiental JCI5T2107411

Nombre del Producto	Cantidad	Unidad
Cápsulas	67.29	Ton/año
Cremas	631.33	Ton/año
Líquidos	990.80	Ton/año
Óvulos	24.54	Ton/año
Shampoo	602.44	Ton/año
Tabletas	388.27	Ton/año
Endulzantes	6000,00	Ton/año

La presente Licencia Ambiental Única a nombre de la empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., se emite por única vez en tanto el establecimiento no cambie de ubicación o de actividad, según le fue autorizada, de ser este el caso deberá solicitar nueva Licencia. En caso de realizarse el cambio de razón social, aumento en la producción, cambios de proceso, ampliación de instalaciones, uso de combustibles formulados o requiere manifestar nuevos residuos peligrosos, deberá presentar la actualización respectiva. La Licencia es intransferible a otros establecimientos y se otorga sin perjuicios de las autorizaciones, permisos, registros y demás que deban obtenerse de esta u otra autoridad competente.

La presente Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones:

1. Con fundamento en el Artículo 21 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera la empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., deberá presentar ante esta Delegación, una Cédula de Operación Anual (COA) dentro del periodo comprendido entre el 1° de marzo al 30 de junio de cada año, debiendo utilizar el formato COA a que se refiere el artículo 10 del Reglamento de la Ley del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Registro de Emisiones y Emisiones y Transferencia de Contaminantes.

2. La operación y funcionamiento de Janssen-Cilag, S.A. de C.V., deberá ajustarse al Plan de Atención a Contingencias que presentó anexo a la Solicitud de Licencia Ambiental Única número 21/LU-0180/01/16 antes mencionada, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en el caso que ocurran emisiones de olores, gases o partículas sólidas y líquidas extraordinarias no controladas. Así también, para controlar incendios y prevenir explosiones que se podrían presentar en el establecimiento.

3. Las emisiones contaminantes a la atmósfera de Janssen-Cilag, S.A. de C.V., deberán ajustarse a lo establecido en los Artículos 13, 16, 17, 23, 24, 25 y 26 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA) en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera y las Normas Oficiales Mexicanas vigentes que le sean aplicables, así como a las siguientes condiciones:

JLHV/MAMF/AMF

JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.
Licencia Ambiental Única

Página 3 de 5





Número de Registro Ambiental JC:ST2107411

3.1 Los siguientes equipos, deberán ajustarse a la Norma Oficial Mexicana NOM-085-SEMARNAT-2011, Contaminación atmosférica-Niveles máximos permisibles de emisión de los equipos de combustión de calentamiento indirecto y su medición, dos caldera marca Cleaver Brooks de 300 C.C. cada una.

3.2 Los siguientes equipos, deberán cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM-043-SEMARNAT-1993 que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas; siete colectores de polvos con la siguiente nomenclatura colector de polvos Accelacota (recubrimiento o grajeado), colector de polvos 1500 M3 HR (de la compresión), colector de sólidos 5000 M3 HR (llenado de capsulas, compresión emblistado y llenado de frascos), colector Herding FETTE 3100 (compresión), colector de polvos GS (recubrimiento o grajeado), colector de polvos 7500 m³/h (de la granulación, compresión y llenado de frascos) y colector de polvos Torit Mod. DFO 2-2 Splenda (del mezclado y llenado).

4. La descarga de aguas de Janssen-Cilag, S.A. de C.V., deberá ajustarse a las condiciones de descarga de aguas residuales, según Título de concesión Número 04PUE114247/18FDDL14, expedido por la Comisión Nacional del Agua, para descargar aguas residuales por un volumen de 49,920.00 metros cúbicos anuales

5. El manejo dentro del establecimiento y el manejo externo de los siguientes residuos: residuos ácidos, residuos alcalinos, suspensiones de microorganismos en soluciones contenidas en tubo de ensaye, solventes varios, solventes halogenados, filtros de colectores de polvos, resina de intercambio iónico, balastros, aceite usado, material contaminado, lodos de desecho del tratamiento biológico de aguas residuales y carbón activado agotado, medicamento caduco o fuera de especificaciones, pilas, lámparas fluorescentes, acumuladores y vidrio contaminado presentado como actualización el 13 de septiembre de 2007 ante la Delegación, deberán ajustarse a lo establecido en los Artículos 45, 50 y 69 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, a los Artículos 17, 35, 44, 46 y 47 del Reglamento de dicha Ley y a las Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia.

6. La empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., deberá garantizar que el almacenamiento de los residuos peligrosos generados dentro del establecimiento cumplan con lo establecido en el Artículo 82 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

7. La empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la SEMARNAT, para el manejo de los residuos peligrosos, para dar cumplimiento al Artículo 46 y 79 del Reglamento antes citado.

LHV/MAMF/AMF

JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.
Licencia Ambiental Única





Número de Registro Ambiental JCI5T2107411

8. Sin menoscabo a lo aquí fijado, la operación y funcionamiento de Janssen-Cilag, S.A. de C.V., deberá sujetarse a todas las disposiciones enmarcadas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, Ley de Aguas Nacionales y los reglamentos que de ella(s) se derivan, así como en las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos aplicables a las actividades del mismo.

9. El incumplimiento de las condiciones fijadas en esta Licencia, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, la Ley de Aguas Nacionales, los Reglamentos, las Normas Oficiales Mexicanas y los instrumentos jurídicos vigentes que sean aplicables a la operación y funcionamiento del establecimiento, así como la presentación de quejas hacia el mismo en forma justificada y reiterada o la ocurrencia de eventos que pongan en peligro la vida humana o que ocasionen daños al medio ambiente y a los bienes particulares o nacionales, podrán ser causas suficientes para que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) imponga a la empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., las sanciones que correspondan de conformidad al Título Sexto, Capítulo IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Título Séptimo, Capítulo III de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y a los Artículos 92, 93, 93 BIS y 94 de la Ley de Aguas Nacionales.

10. Notifíquese la presente resolución a la Ing. Laura González Valdiviezo como autorizada para oír y recibir notificaciones en el expediente al rubro citado en nombre y representación del promovente, de igual forma para los mismos efectos de recibir notificaciones se tiene el domicilio ubicado en Carretera Federal México-Puebla Km 81.5 Corredor Industrial Quetzalcoatl, San Mateo Capultitlan Huejotzingo, Puebla C.P. 74160 por así indicarlo el promovente en su escrito, conforme a lo establecido en los artículos 35, 36 y demás relativos y aplicables de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

**ATENAMENTE
LA DELEGADA FEDERAL****LIC. DANIELA MIGOYA MASTRETTA**
SEMARNAT

C.c.p.- M.C. Patricia Martínez Bolívar. Directora General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes. Av. Ejército Nacional No. 223 Col. Anáhuac, Delegación Miguel Hidalgo, México, D.F. C.P. 11320.

C.c.p.- Lic. Laura Ivonne Zapata Martínez. Delegada de la PROFEPA en el Estado.- Calle S Poniente 1303, 5° piso. Ed. Papillón.

C.c.p.- Ing. José Luis Huerta Vázquez. Subdelegado de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales. Oficina.

Archivo

JLHV/MAMF/AMF

JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.
Licencia Ambiental Única
Página 5 de 5Avenida 3 Poniente 2926 Col. La Paz, Puebla, Pue., C.P. 72160
Tel. (222) 229-9500 www.semarnat.gob.mx

