

---

## DECLARACIÓN GENERAL

---

### BACTERIAS LÁCTICAS Y KITS DE BACTERIAS LÁCTICAS EN ENOLOGÍA:

#### **Ingrediente alimentario apto para el consumo humano**

Por la presente confirmamos que las materias primas / ingredientes utilizados en la producción de los productos antes mencionados tienen un alto nivel de pureza. Los productos antes mencionados no contienen componentes o mezclas perjudiciales para la salud de los consumidores. Cumplen con las normas aplicables a los alimentos para el consumo humano tal como se definen en el Codex Alimentario.

En estas condiciones de fabricación, estos productos son seguros para su uso previsto.

#### **Seguridad alimentaria**

Estos productos han sido procesados consecuentemente con las Buenas Prácticas de Manufactura, con controles alimentarios preventivos basados en Análisis de riesgos (APPCC) y con los principios generales de seguridad e higiene alimentaria aplicables en EE.UU. (21 CFR § 117, incluidas las medidas para controlar los peligros físicos, químicos y microbiológicos), en Canadá (Safe Food for Canadians Act S.C. 2012, c.24), y la UE (Reglamento 852/2004 modificado relativo a la higiene de los productos alimenticios).

Estos controles incluyen trazabilidad, no conformidad y retirada de producto. Las plantas de producción han redactado, implementado, registrado y revisado planes de manufactura, procesado, empaquetado y almacenado de productos alimentarios.

Se han realizado evaluaciones de riesgos para identificar posibles actos de fraude o adulteración de alimentos. Existen procedimientos para gestionar posibles emergencias, accidentes y otros actos que puedan afectar la seguridad alimentaria. Adicionalmente, cada planta de producción y almacenamiento tiene un plan específico para garantizar la seguridad de las instalaciones y la seguridad alimentaria.

Todas nuestras instalaciones de producción han implantado sistemas de gestión de la calidad y obtenido certificaciones GFSI (Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria) como BRC, IFS o FSSC22000. Algunas de las instalaciones también tienen un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001.

#### **Origen microbiológico**

Por la presente certificamos que los productos mencionados proceden en su totalidad de fuentes vegetales y microbiológicas. Nuestras cepas de levaduras y bacterias son microorganismos que se pueden encontrar en la naturaleza y no son sustancias de síntesis química. Nuestras levaduras se producen en una variedad de sustratos que contienen azúcar.

**Alérgenos alimentarios**

Los productos incluidos en este certificado no han sido producidos con los alimentos o sus derivados que producen la mayoría de las reacciones alérgicas alimentarias, recogidos en la Directiva 2011/1169/CE, la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección del Consumidor de 2004 de EE.UU, el Código de Normas Alimentarias de ANZ. Norma 1.2.3 sobre requisitos de información y las Especificaciones y Normas de Japón para Alimentos, Aditivos Alimentarios en virtud de la Ley de Saneamiento de los Alimentos (2010).

Los productos incluidos en este certificado no contienen:

- Cereales que contienen gluten y productos derivados
- Crustáceos y productos derivados
- Huevos y productos derivados
- Pescado y productos derivados
- Cacahuets y productos derivados
- Soja y productos derivados
- Leche (incluyendo lactosa) y productos derivados
- Nueces y productos derivados
- Apio y productos derivados
- Mostaza y productos derivados
- Semillas de sésamo y productos derivados
- Lupino y productos derivados
- Moluscos y productos derivados
- Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones > 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO<sub>2</sub>

**OIV (Organización Internacional de la Viña y el Vino)**

Los productos que comercializamos para su uso en enología se enumeran en el Código de la OIV como permitidos en la producción de vino. Estos productos se ajustan a las normas del Codex Enológico de la OIV.

**Regulación europea**

Los productos mencionados están permitidos en las prácticas y procesos enológicos como ayuda a la transformación según el Reglamento UE 2019/934 y sus modificaciones, que complementa el Reglamento UE 1308/2013 y sus modificaciones.

**Embalaje de contacto con alimentos**

Basándonos en los certificados de nuestros proveedores de materiales para envasado, por la presente confirmamos que los materiales de envasado de estos productos son adecuados para el envasado de alimentos.

El material de envasado en contacto con el producto es conforme con el Reglamento CE 1935/2004, UE 10/2011, UE 2020/1245 y con el Reglamento CE 2023/2006 en sus versiones modificadas.

De acuerdo con la información de nuestros proveedores, el producto cumple con los requerimientos del Ministerio de Salud de Japón, Notificación de Trabajo y Salud (Labour and Welfare -MHLW- Notification) nº 196 de 28 de abril de 2020 (promulgada de acuerdo con el Acta de Sanidad Alimentaria de Japón -Japan's Food Sanitation Act-) sistema de lista positiva para contenedores alimentarios y materiales de envasado.

Todos los materiales de envasado primario que están en contacto directo con el producto son de calidad alimentaria y cumplen los requisitos de la normativa canadiense sobre alimentos y medicamentos relativa a los materiales de envasado de alimentos (C.R.C., c. 870, B.23). Los componentes utilizados en los materiales de envasado primario de los productos

mencionados cumplen los requisitos de la FDA sobre aditivos alimentarios indirectos descritos en 21 CFR § 175, 176 y 177 para adhesivos, papeles y polímeros, en su caso.

Adicionalmente, los Ftalatos y sus derivados (bis-fenol A y polibromobifenilos y polibromodifenil ésteres -PBBS y PBDEs-) no son añadidos ni están presentes en ningún envase ni en sus componentes durante el proceso de fabricación.

Además, las sustancias per- y polifluoroalquiladas (PFAS) no se añaden ni utilizan intencionadamente como aditivos en los materiales de envasado que compramos a nuestros proveedores.

Estas sustancias no son utilizadas durante la producción de los microorganismos o de los ingredientes utilizados en los productos finales.

### **Aditivos alimentarios**

No se han usado aditivos alimentarios, conservantes, aromas ni colorantes en los procesos de producción de los productos antes mencionados.

### **Ingeniería genética**

De acuerdo a nuestro conocimiento, los microorganismos se han seleccionado a partir de la naturaleza y mediante procesos que no implican modificación por ingeniería genética. Han sido rigurosamente controlados y analizados para confirmar identidad y pureza. Según las declaraciones de nuestros proveedores, las materias primas utilizadas en el proceso de producción no contienen GMO. En estas condiciones, los productos mencionados no proceden de organismos modificados genéticamente y no contienen GMO.

Los productos se consideran libres de GMO y están exentos del etiquetado de GMO y de la divulgación de alimentos de bioingeniería (BE).

### **Ingredientes de origen NO animal**

Para la fabricación y el desarrollo de los productos incluidos en este certificado y sus ingredientes no se utiliza ningún producto animal. Por lo tanto, estos productos no presentan ningún riesgo de EEB (encefalopatía espongiforme bovina) y EET (encefalopatía espongiforme transmisible).

### **Pruebas veganas y no animales**

El desarrollo y manufactura de nuestros productos, los ingredientes utilizados y aditivos usados durante su procesamiento, no contienen y no utilizan en su proceso ningún producto animal, subproducto o derivado. No se han realizado pruebas con ningún tipo de animal (ya sean de eficacia, toxicidad, seguridad, cosméticas, etc.), ni por iniciativa de la Compañía ni en su nombre por ninguna de las Empresas sobre las que la Compañía tiene control. En estas condiciones, los productos referidos son aptos para veganos.

Lallemand Enología entiende la palabra “animal” como referida a todos los componentes del Reino Animal, vertebrados e invertebrados multicelulares.

### **Nanotecnología y nanopartículas**

Según nuestro conocimiento y basándonos en los certificados de nuestros proveedores de materias primas, los productos incluidos en este certificado no se han producido usando nanotecnología y por tanto no contienen ningún nanomaterial o nanopartícula según las definiciones de la Regulación UE 2015/2283.

### **Radiación e ionización**

Los productos incluidos en este certificado no han sido ionizados o irradiados y no contienen ningún componente ionizado o irradiado.

**Uso de lodos de depuración**

Los lodos de depuración no han sido utilizados en la producción de microorganismos.

**Crecimiento en sustrato petroquímico**

Los productos incluidos en este certificado no han sido cultivados en sustrato petroquímico o residuo de licor sulfitado.

**Antibióticos**

Los productos incluidos en este certificado han sido elaborados a partir de materias primas que no contienen antibióticos. Ningún antibiótico ha sido utilizado durante el proceso de fabricación.

**Dioxinas y PCBs**

El proceso de fabricación de estos productos no es susceptible de liberar dioxinas. Los productos antes mencionados no han sido fabricados cerca de procesos industriales o naturales susceptibles de liberar dioxinas y no han sido fabricados con materias primas, productos auxiliares o agua resultantes de tales procesos.

No existe un nivel máximo de dioxinas para estos productos o sus ingredientes según el Reglamento UE 2023/915 de la Comisión "Establecimiento de niveles máximos para determinados contaminantes en los productos alimenticios", sección 5.

Lallemand realiza controles periódicos de dioxinas en productos seleccionados basándose en la evaluación de riesgos.

**Solventes o Etileno**

No se han utilizado disolventes ni óxido de etileno (EtO) en la elaboración de los productos incluidos en este certificado o en los ingredientes incluidos durante su producción. Estos componentes forman parte de nuestro programa de seguridad alimentaria, por lo que se controlan mediante un plan de verificación y una evaluación de riesgos.

**MOSH y MOAH**

Los hidrocarburos saturados de aceite mineral y los hidrocarburos aromáticos de aceite mineral no se utilizan durante el proceso de fabricación de los productos mencionados. Además, los componentes del aceite mineral también forman parte de nuestro programa de seguridad alimentaria, por lo que se controlan mediante un plan de verificación de proveedores y una evaluación de riesgos.

**Metales pesados**

Los productos incluidos en este certificado se producen a partir de ingredientes que se consideran sin riesgo de contener metales pesados. Los procesos de producción en sí mismos no presentan ningún riesgo de introducción de metales pesados en estos productos. Los productos cumplen con el Codex de la OIV.

**Sustancias Peligrosas**

Estos productos no están listados en el UE REACH CMR (carcinogénicas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) y SVHC (siglas en inglés de Sustancias Altamente Preocupantes), el US NTP (Programa Nacional de Toxicología), y las monografías de la OMS IARC. El consumo de los productos antes mencionados no representa ningún riesgo de exposición a cualquiera de las sustancias enumeradas en la Proposición 65 de California.

**Seguridad y manipulación**

De acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), el Reglamento REACH y el Reglamento 1272/2008/CE (CLP), no se requiere una ficha de seguridad para estos productos según la normativa de EE.UU, CAN y la UE.

Para los productos mencionados, se han creado fichas de seguridad de forma voluntaria para transmitir información sobre seguridad. Están disponibles en línea a través de nuestro sitio web.



Stéphanie Courdesses  
QA Manager, Lallemand Oenology  
Lallemand S.A.S - 19 rue des briquetiers, BP59, 31702 BLAGNAC Cedex, France

*Válido por 3 años desde la fecha de redacción del documento. Cambios en la producción o en la legislación conllevarán actualizaciones de este documento.*

La información contenida en este certificado ha sido recopilada según nuestro mejor conocimiento. Nuestros productos se venden sobreentendiendo que los posibles compradores llevarán a cabo sus propias evaluaciones para determinar la idoneidad de los productos en sus aplicaciones. Las legislaciones alimentarias locales siempre deben ser consultadas con respecto a las aplicaciones específicas y a las declaraciones necesarias. La legislación puede variar de un país a otro.