

# REGULAMENTO PARA PRODUÇÃO DO EXTRATO DE PRÓPOLIS VERMELHA DOS MANGUEZAIS DE ALAGOAS



## 1. ALCANCE

### 1.1. Objetivo

Estabelecer a identidade e os requisitos mínimos de qualidade a que deve atender o Extrato de Própolis Vermelha dos Manguezais de Alagoas (E-PVMA).

### 1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento refere-se ao Extrato de PVMA destinado ao comércio nacional ou internacional.

## 2. DESCRIÇÃO

### 2.1. Definição

Entende-se por Extrato de PVMA o produto proveniente da extração dos componentes solúveis da mesma em etanol neutro (grau alimentício), por processo tecnológico adequado. A PVMA é um produto natural, de características físicas resinosas e composição variável, coletada por abelhas do gênero *Apis mellifera* predominantemente da planta *Dalbergia ecastophyllum* (L.) Taub. (Leguminosae, nome popular: Rabo de Bugio), e que sofre adição de secreções da saliva das mesmas, sendo classificada como opoterápico. Os requisitos do seu registro estão definidos na Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (MS), RDC nº 132/2003. A denominação de origem do extrato dessa própolis estabelece que, em termos terapêuticos, os estudos com a indicação medicinal só se tornarão válidos para produtos que não contenham outros componentes.

### 2.2. Designação (Denominação de Venda)

Extrato de Própolis Vermelha dos Manguezais de Alagoas (E-PVMA).

## 3. COMPOSIÇÃO

O extrato de PVMA compõe-se de elementos solúveis da própolis em solução hidroalcoólica, álcool ou água.

## 4. REQUISITOS

### 4.1. Requisitos sensoriais

O extrato de PVMA deve apresentar cor avermelhada, aroma característico de anis adocicado; sabor balsâmico adocicado a amargo; e aspecto líquido límpido e homogêneo.

#### 4.2. Requisitos físico-químicos e microbiológicos

Seus padrões, analisados e amostrados (ABNT, 1985 – NBR 5426) conforme regem a legislação indicada, são:

- a) Extrato seco [parâmetro conhecido como sólidos solúveis totais (SST)]: mínimo de 11 % (m/v) (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- b) Cera: máximo de 1 % do extrato seco (m/m) (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- c) Esporos da bactéria causadora da cria pútrida americana (*Paenibacillus larvae*) não devem ser detectados em 25 mL de extrato de PVMA (utilizando metodologia descrita na Portaria MAPA 248, de 30/12/1998);
- d) Teor alcoólico: máximo de 70° GL (v/v) (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- e) Metanol: máximo 0,40 mg/L (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- f) Hidróxido de Sódio: Positivo (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- g) Acetato de Chumbo: Positivo (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- h) Sujidades macroscópicas e microscópicas: O produto não deverá conter matérias estranhas, de qualquer natureza (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- i) Aditivos químicos, antibióticos e agroquímicos não devem estar presentes em quantidades superiores aos limites estabelecidos (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- j) Atividade de oxidação: máximo de 22 s (tempo) (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- k) Compostos Fenólicos: mínimo 0,5 % (m/m) (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);
- l) Flavonóides: mínimo de 0,25 % (m/m) (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001);

A detecção de compostos fenólicos seguirá o teste de precipitação com acetato de chumbo.  
A detecção de flavonóides deve ser efetuada por **espectrofotometria na região ultravioleta-visível** (200 e 400 nm). Os marcadores químicos da PVA (isoflavonas como medicarpina, vestitol, isoliquiritigenina, formononetina e dadzeína) devem ser analisados por **Cromatografia em Camada Delgada de Alta Eficiência em Fase Reversa (CCDAE-FR)**, conforme método descrito por Park et al. (1997).

## 5. HIGIENE, PROCESSAMENTO, ACONDICIONAMENTO E ROTULAGEM

### 5.1. Cadastro

Cada apicultor vinculado à unidade de extração apícola deve ser cadastrado em ficha contendo seu nome, endereço, contatos, CPF e georreferenciamento de seu apiário, e as colméias mantidas por ele também devem receber números sequenciais e serem registradas. O preenchimento das fichas dos produtos a serem processados e embalados, com o registro da origem da PVMA que formou cada lote das unidades de extração, deve ser efetuada com muita precisão.

## 5.2. Higiene

As práticas de higiene para elaboração do produto devem ser compatíveis com o preconizado nos Regulamentos Técnicos sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/ Industrializadores de Alimentos (Portaria MAPA nº 368/1997; Portaria MS/SVS nº 326/1997), de forma que durante o processo de extração, não ocorra deterioração do produto e se assegure que ele se mantenha dentro dos padrões acima estabelecidos.

## 5.3. Extração e Processamento

Para a obtenção do extrato, diluir a própolis *in natura* em etanol, em local fresco e abrigado da luz solar direta. Toda empresa processadora da PVMA para obtenção do extrato hidroetanólico deverá exigir o certificado oficial de qualidade do fornecedor do etanol.

O extrato deverá ser submetido às análises laboratoriais, e em conformidade com os padrões estabelecidos, poderá ser diluído com o mesmo solvente até que se obtenha a concentração desejada de resíduo seco.

## 5.4. Embalagem e Rotulagem

O E-PVMA deverá ser embalado em material preferencialmente de vidro âmbar (bromatologicamente apto e atóxico, conforme Portaria MAPA nº 006/1985). Essa embalagem deverá conter rótulo de identificação (IN- MAPA nº 3 de 19/01/2001, Anexo VII) com número do apiário na unidade de extração e entreposto ("WWW"), Denominação de Origem (DO), número do lote ("XXXX"), data de coleta do lote ("YYY"), certificação do laboratório de análises físico-químicas e microbiológicas ("ZZ"), além da seguinte informação adicional: "Extrato Seco: mínimo de .....%".

No rótulo de identificação da embalagem não poderão constar quaisquer indicações que lhe atribuam propriedades medicamentosas ou que induzam o consumidor a adquirir esse extrato com fins terapêuticos, ainda que estudos estejam sendo ou já tenham sido realizados, estendendo-se essas exigências aos folhetos e notas explicativas que porventura acompanhem a embalagem do produto. Por outro lado, para o registro enquanto "produto alimentício", a resolução MS/RDC nº 360/2003 obriga a divulgação da informação nutricional do extrato de PVMA no rótulo da embalagem.

**Obs:** A resolução MS/RDC 132/2003 estabelece que para o registro do E-PVMA com indicação terapêutica, seja sozinho ou em combinação com outros compostos ativos provenientes de vegetais, a comprovação de segurança e eficácia devem ser apresentadas por meio de um relatório de ensaios clínicos (Fase III) de no mínimo 8 anos, ou dados publicados em revistas indexadas evidenciando a ação medicinal e a segurança de uso desse extrato de própolis. A Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos- CATEF publicou uma nota técnica sobre o registro de produtos contendo própolis que detalha sua comercialização com indicações terapêuticas, além dos requisitos mínimos de qualidade para tais produtos (ANVISA, 2007).

## 6. CONTROLE DE ENSAIOS E FISCALIZAÇÃO

A análise de água de abastecimento e das amostras de E-PVMA deverão ser realizadas em laboratórios oficiais. A rede de laboratórios credenciados pelo MAPA para realização de análises físico-químicas e microbiológicas de alimentos de origem animal e de água pode ser consultada no portal: [www.agricultura.gov.br/serviços/credenciamento/rede nacional de laboratórios agropecuários/análises físico-químicas de alimentos de origem animal e água ou microbiologia em alimentos e água](http://www.agricultura.gov.br/serviços/credenciamento/rede_nacional_de_laboratórios_agropecuários/análises_físico-químicas_de_alimentos_de_origem_animal_e_água_ou_microbiologia_em_alimentos_e_água).

A unidade de extração apícola que processar a PVMA *in natura* para obtenção do extrato deverá arquivar o laudo das análises por lote de fabricação para apresentar durante possíveis fiscalizações.

## 7. PESOS E MEDIDAS

Aplica-se o regulamento específico, com base na Resolução Conmetro nº11 de 12/10/1988, que aprova a regulamentação metroológica das Unidades de Medida.

## 8. COMERCIALIZAÇÃO E RASTREABILIDADE

O extrato de PVMA poderá ser comercializado pelos entrepostos, devendo obedecer padrões já mencionados de qualidade físico-química e microbiológica.

O consumidor final do **extrato de PVMA** poderá, através da identificação no rótulo da embalagem, rastrear o produto até a unidade de produção, passando por toda cadeia produtiva. Para garantia e confiabilidade da segurança do produto fornecidas pelos produtores (cartas de garantia), é imprescindível que tanto os entrepostos como os responsáveis pela unidade de extração apícola realizem verificações, através de auditorias, em seus fornecedores (apicultores).

## 9. REFERÊNCIAS

- ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Plano de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por atributos- 03.011 - NBR 5426** - Jan/1985.
- AGUIAR, C.L., ALENCAR S.M., PAREDES-GUZMÁN J.F., KOO M.H., PARK Y.K. **Caracterização físico-química das própolis originárias da região de Mata Atlântica do Estado de Alagoas**. Mensagem Doce, nº 72, Julho de 2003.
- ANVISA. Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos, CATEF. Nota Técnica sobre o Registro de Produtos Contendo Própolis. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/catef/propolis.htm>>. Acesso em: 10/07/2007.
- AOAC. **Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists**, 16<sup>th</sup> Edition, Arlington, cap.4.1.03, 1995.
- ASIS, M. Propoleo - El Oro Purpura de las Abejas. Cuba, 1989.
- BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. **Lei nº 8.078**, de 11/09/1990.
- BRASIL. Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Decreto nº 30.691**, de 29/03/1952. Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (RIISPOA).
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. **Portaria 001, de 07/10/1981**. Métodos

Propriedade Intelectual - CGIR/SEACO  
Fls.: 255  
Rub.: P

- Análiticos Oficiais para Controle de Produtos de Origem Animal e seus Ingredientes. Métodos Físico-Químicos, Cap. 2, p. 3, met. 3, 1981.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. **Portaria nº 368, de 04/09/97**. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Elaboração para Estabelecimentos Elaboradores/ Industrializadores de Alimentos, 1997.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. **Portaria nº. 371, de 04/09/97** –Regulamento técnico para Rotulagem de Alimentos, conforme Resolução Mercosul GMC 36/93.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. **Portaria nº 248, de 30/12/1998**. Método Oficial para Detecção de *Paenibacillus larvae* em Mel e Produtos Apícolas.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Programa Nacional de Controle de Resíduos Biológicos. **Instrução Normativa nº 3** de 19/01/1999. Regulamentos técnicos de **identidade e qualidade de própolis e extrato de própolis**;
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. **Instrução Normativa nº 62, de 26/08/2003**. Regulamento dos métodos analíticos oficiais para análises microbiológicas para controle de produtos de origem animal e água.
- BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento. **Instrução Normativa MAPA nº 22, de 24/11/2005**. Regulamento técnico para rotulagem de produto de origem animal embalado.
- BRASIL. Ministério da Indústria, Comércio e Turismo - Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, **Resolução CONMETRO nº 11/1988** de 12/10/1988.
- BRASIL. Ministério da Indústria, Comércio e Turismo - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, **Portaria INMETRO nº 175/1993**, de 02/08/1993.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/SVS nº 326, de 30/07/97**. Aprovação do regulamento técnico sobre condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/SVS nº 451, de 19/09/97**. Padrões Microbiológicos.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/SVS nº 540, de 27/10/1997**. Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 12, de 02/01/2001**. Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 132, de 29/05/2003**. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 360, de 23/12/2003**. Regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional;
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **178/2002** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28/01/2002, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L31/1-24, 29/01/2002.
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **797/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26/04/2004, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L125/1-3, 30/04/2004
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **852/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29/04/2004, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L139/1-54, 30/04/2004, com retificação em L226/3-21 de 25/06/2004.
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **853/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29/04/2004, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L139/55-205, 30/04/2004, com retificação em L226/22-82 de 25/06/2004.
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **854/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29/04/2004, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L139/206-321, 30/04/2004.
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **882/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29/04/2004, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L165/001-141, 30/04/2004, com retificação em L191/01-52 de 28/05/2004.
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **917/2004** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29/04/2004, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L163/83-87, 30/04/2004.
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **2073/2005** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15/11/2005, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L338/01-26, 22/12/2005.
- C.E. Conselho Europeu. Regulamento (CE) nº **2074/2005** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 05/12/2005, Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L338/27-59, 22/12/2005.

PA

INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISA DA PROPRIEDADE  
Fis.: 2  
Rub.: 1

C.E. Conselho Europeu, Regulamento (CE) nº 1664/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 06/11/2006, Jornal Oficial das Comunidades Europeias, L320/13-45, 18/11/2006.

DAUGSCH A., MORAES C.S., FORT P., PARK Y.K. **Botanical origin of Brazilian Reddish propolis and its major chemical constituents.** Honeybee Science, 27 (2): 55-62, 2006 (in Japan).

DAUGSCH A., MORAES C.S., FORT P., PARK Y.K. **Brazilian Red Propolis—Chemical Composition and Botanical Origin.** Ecam, 5(4): 435-441, 2008.

FAO/OMS. Organización de las Naciones unidas para la Agricultura y la Alimentación. **Codex Alimentarius**, CAC/vol. A, 1985.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 4ª Ed., Parte I: **Generalidades e Métodos de Análise**, 1988. Parte II: Monografias, Fascículo 5: **Métodos Gerais Atualizados**, 2003.

GALINDO, A.B. **Caracterização do extrato de própolis vermelha, avaliação de suas propriedades biológicas e desenvolvimento de gel à base do extrato.** Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Pernambuco, 2007. 86p.

ICMSF. **Microorganisms in foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications.** University of Toronto. Press, 1974.

ICMSF. **Compendium of Methods for Microbiological Examination of Foods**, 1992.

INSTITUTO ADOLFO LUTZ. Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz. v1: **Métodos Químicos e Físicos para Análise de Alimentos.** Sao Paulo: IMESP, 3. ed., 1985.p. 177-178.

LUSTOSA S.R. **Padronização de Extrato de Própolis e Avaliação da Atividade Antimicrobiana.** Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Pernambuco, 2007.

LUSTOSA S.R., GALINDO A.B., NUNES L.C.C., RANDAU K.P., ROLIM NETO P.J. **Própolis: atualizações sobre a química e a farmacologia.** Rev. Bras. Farmacogn. 18: 447-454, 2008.

NUNES L.C.C., Galindo A.B., de DEUS A.S.O., RUFINO D.A., RANDAU K.P., XAVIER H.S., CITO A.M.G.L., ROLIM NETO P.J. **Variabilidade sazonal dos constituintes da própolis vermelha e bioatividade em *Artemia salina*.** Rev. Bras. Farmacogn., 19 (2b): 524-529., 2009.

PARK Y. K., KOO M. H., IKEGAKI M., CONTADO J. L. **Comparision of the flavonoid aglycone contents of *Apis mellifera* propolis from various regions of Brazil.** Arquivos de Biologia e Tecnologia, 40(1): 97-106, 1997.

SILVA B.B.; ROSALEN P.L., CURY J.A., IKEGAKI M., SOUZA V.C., ESTEVES A., ALENCAR S. **Chemical composition and botanical origin of red propolis, a new type of Brazilian propolis.** Ecam, 5(3): 313-316, 2008.

TRUSHEVA B., POPOVA M., BANKOVA V., SIMOVA S., MARCUCCI M.C., MIORIN P.L., PASIN F.R., TSVETKOVA I. **Bioactive Constituents of Brazilian Red Propolis.** Ecam, 5(3): 313-316, 2006. Ecam 3(2):249-254, 2006.

WOISKY R.G.R. **Métodos de controles químicos de amostras de própolis.** Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo, 1996

ANEXO 1. LEGISLAÇÃO EM VIGOR QUE REGULA A PRODUÇÃO, ANÁLISE, MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO, ROTULAGEM, COMERCIALIZAÇÃO E RASTREABILIDADE DE ALIMENTOS ORIUNDOS DE ANIMAIS, COMO PRODUTOS APÍCOLAS



- a) Portaria MAPA nº 001, de 07/10/1981, que estabelece os métodos analíticos oficiais para controle de produtos de origem animal e seus ingredientes;
- b) Portaria do MAPA nº 006, de 25/07/1985, que aprova as normas higiênico-sanitárias e tecnológicas para produtos apícolas; em especial os capítulos I (do estabelecimento), II (particularidades da produção), III (embalagem, data da embalagem e rotulagem da própolis *in natura* ou quando submetida a beneficiamento), V (higiene das dependências e equipamentos), VII (critérios de inspeção);
- c) Portaria Ministério da Saúde (MS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) nº 326, de 30/07/97, que aprova regulamento técnico sobre condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos;
- d) Portaria MAPA nº 368, de 04/09/97, que aprova regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de elaboração para estabelecimentos elaboradores/industrializadores de alimentos;
- e) Portaria MS/SVS nº 451, de 19/09/97, que estabelece padrões microbiológicos para alimentos;
- f) Portaria MAPA nº 248, de 30/12/1998, que apresenta o método oficial para detecção de *Paenibacillus larvae* em produtos apícolas;
- g) Portaria MS/SVS nº 540, de 27/10/1997, que estabelece o regulamento técnico: aditivos alimentares - definições, classificação e emprego;
- h) Resolução MS/SVS- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) RDC nº 12, de 02/01/2001, que apresenta regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos;
- i) Instrução Normativa MAPA nº 3, de 19/01/2001, que apresenta regulamentos técnicos de identidade e qualidade de própolis e extrato de própolis;
- j) Instrução Normativa MAPA nº 62, de 26/08/2003, que estabelece os métodos analíticos oficiais para análises microbiológicas para controle de produtos de origem animal e água;
- k) Portaria MAPA nº 371, de 04/09/97, que apresenta regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados;
- l) Resolução do MS-ANVISA RDC nº 360, de 23/12/2003, que apresenta regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional;
- m) Instrução Normativa MAPA nº 22, de 24/11/2005, que apresenta regulamento técnico para rotulagem de produto de origem animal embalado;

A handwritten signature or set of initials in blue ink is located in the bottom right corner of the page.

Propriedade Industrial - CGIR/SEACQ - I. 1.  
Fls.: 23  
Rub.: 2

- n) **Regulamento do Parlamento e Conselho da União Europeia CE nº 1664 de 06/11/2006**, que altera o Regulamento **CE nº 2074 de 05/12/2005 (medidas de execução aplicáveis a certos produtos de origem animal destinados ao consumo humano)**, e determina que todos os estabelecimentos que manipulam, preparam, embalam e armazenam produtos da apicultura destinados ao mercado europeu devem atender os regulamentos **CE nº 2073 de 15/11/2005 (relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos gêneros alimentícios)**, ao abrigo dos regulamentos **CE nº 178 de 28/01/2002 (dita os princípios e normas gerais da legislação alimentar, criando a "Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos" e estabelecendo procedimentos em matéria de segurança dos gêneros alimentícios)**, **nº 797 de 26/04/2004 (estabelece ações de melhoria das condições de produção e comercialização de produtos da apicultura)**, **nº 917 de 29/04/2004 (estabelece normas de execução do regulamento CE nº 797/2004)**; **nº 853 de 29/04/2004 (estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos gêneros alimentícios de origem animal)** e **nº 854 de 29/04/2004 (estabelece regras específicas de organização dos controles oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano)**.
- o) **CE nº 882 de 29 de Abril de 2004**, que propõe os **controles oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos gêneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais**, derogando o regulamento **CE nº 852 de 29/04/2004 (relativo à higiene desses produtos)** e a **Diretiva 96/23/CE (em especial, seu artigo 29º)**.