



Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible
Date de rédaction : 2026/05/20

Version : 1
Date de révision : -

RUBRIQUE 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur du produit

Forme du produit : Mélange
Nom commercial : Pêche & Caresses
Code du produit : Non disponible
Type de produit : Bougie de massage

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Cette FDS est réservée à un usage professionnel (fabrication, stockage, transport, manipulation). Elle n'est pas destinée aux consommateurs.
Utilisation de la substance/mélange : Cosmétiques, produits de soins personnels [PC39]

1.2.2. Utilisations déconseillées

Toute autre utilisation que celle(s) identifiée à la section 1.2.1

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données sécurité

L'atelier de bergamote
7 rue de l'église, 77120 AMILLIS, France
Tél. : 06 33 58 87 92
Email : latelierdebergamote.bougie@gmail.com
Site web : www.latelierdebergamote.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

France : Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59
Heures d'ouverture : 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7
Langue du service téléphonique : Français et Anglais

RUBRIQUE 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Classification	Mention de danger (H)	
Skin Sens. 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée

Effets néfastes physico-chimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles.

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger :



SGH07

Avertissement : Attention
Mentions de danger : H317 – Peut provoquer une allergie cutanée





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

Conseils de prudence :
P101 – En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102 – Tenir hors de portée des enfants.
P103 – Lire l'étiquette avant utilisation.
P333 + P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P501 – Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale / régionale / nationale / internationale.
P261 – Éviter de respirer les fumées.

2.3. Autres dangers

EUH208 – « Contient des substances allergisantes. Peut produire une réaction allergique. »

RUBRIQUE 3 : Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable.

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N°1272/2008 [CLP]
Soybean oil	N° CAS : 8001-22-7 N° CE : 232-410-2	45.0	Non classé
Glycerides, mixed decanoyl and octanoyl	N° CAS : 73398-61-5 N° CE : 277-452-2	40.0	Non classé
Shea tree, ext.	N° CAS : 91080-23-8 N° CE : 293-515-7	12.0	Non classé
Parfum	N° CAS : - N° CE : -	2.5%	H315 – Skin Irrit. 2 H317 – Skin Sens. 1 H319 – Eye Irrit. 2 H412 – Aquatic Chronic 3
Vitamin E Oil	N° CAS : 68917-73-7/ 84012-44-2/59-02-09 N° CE : 281-689-7/ 200-412-2	0.5%	Non classé

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux :

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin et appeler un centre antipoison (montrer le mode d'emploi ou la fiche de données sécurité si possible). Ne pas laisser la personne affectée sans surveillance. Garder la personne affectée au chaud, immobile et couverte. Transporter la personne à l'air frais et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

Premiers soins après inhalation : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Faire respirer l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, consulter immédiatement un médecin et ordonner les premiers secours.

Premiers soins après contact cutané : Ôter les vêtements souillés pour les décontaminer par le bas (pour ne pas contaminer le visage). Rincer à grande eau pendant 15 minutes avec une eau à 15°C à 15 cm. En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin.

Premiers soins après contact oculaire : Rincer immédiatement à l'eau claire pendant 15-20 minutes, en respectant ce temps. Eviter de contaminer l'œil sain pendant le rinçage. Consulter un ophtalmologue si l'irritation persiste.

Premiers soins après ingestion : Mettre la victime au repos. Rincer la bouche à l'eau claire. Ne jamais rien donner par la bouche à une personne inconsciente ou à une personne avec des crampes. NE PAS faire vomir. En cas de malaise, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyen d'extinction appropriés : Mousse
Poudre ABC
CO₂

Moyen d'extinction inappropriés : Jet d'eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement de fumées toxiques pouvant contenir COx

5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de précaution contre l'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection : tenue de feu, bottes incendie et Appareil Respiratoire Individuel (ARI), conformément à la norme européenne EN 469

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Porter un équipement de protection approprié afin de prévenir toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements (voir section 8). Eviter tout contact avec le produit. Ne pas respirer les vapeurs. Ventiler la zone de





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

déversement. Evacuer la zone dangereuse et respecter les procédures d'urgence.

6.1.2. Pour les secouristes

Procédures d'urgence :

Délimiter la zone et interdire l'accès. Les déversements seront traités par un personnel de nettoyage qualifié et équipé de protections adaptées (voir Section 8).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

S'assurer que les déchets soient collectés et contenus. En cas d'épandage, prévenir les autorités compétentes lorsque la situation ne peut pas être maîtrisée rapidement et efficacement. Couvrir les canalisations. Veiller à ce que toutes les eaux usées soient recueillies et traitées par une usine de traitement des eaux usées. Ne pas laisser pénétrer dans le sol/sous-sol. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts, les cours d'eau, les eaux de surface et les nappes phréatiques (levée de terre, obturateur d'égouts...). Contenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

6.3. Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage

Recueillir mécaniquement le produit répandu dans des conteneurs fermés, étanches et appropriés pour l'élimination. Traiter le matériau recueilli conformément à la section sur l'élimination des déchets. Absorber avec une substance inerte liant les liquides (sable, terre de diatomées, liant d'acides, liant universel). Essuyer avec une matière absorbante. Nettoyer soigneusement les zones et objets contaminés en respectant les réglementations environnementales.

6.4. Références à d'autres rubriques

Indications concernant les équipements de protection (voir Rubrique 8).

Indication concernant le traitement des déchets (voir Rubrique 13).

Indications concernant la manipulation sécuritaire (voir Section 7).

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection :

Si la ventilation locale par aspiration n'est pas possible ou ne suffit pas, l'ensemble de la zone de travail doit être ventilé par des moyens techniques. Porter des vêtements de protection individuelle (voir la Section 8).

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail :

Se laver les mains après chaque manipulation. Enlever tout vêtement souillé. Ne pas boire, ne pas fumer, ne pas manger dans les locaux où le produit est utilisé. Inspecter les EPI après chaque manipulation. Pas d'objets personnels sur le poste de travail. Eviter d'amener chez soi des vêtements contaminés. Se changer systématiquement aux heures de pause ou de repas.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage :

Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Conserver à l'abri de la lumière, du gel et de la chaleur. Refermer soigneusement tout récipient entamé et le stocker verticalement afin d'éviter tout écoulement.

Température de stockage :

Température ambiante (15-25°C).

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune utilisation spécifique prévue à l'exception de celle mentionnée à la Rubrique 1.2.





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

RUBRIQUE 8 : Contrôle de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1. Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Substance : Cire de soja Keragreen Numéro CAS : 8001-22-7					
Pays	Valeur limite - Huit heures		Valeur limite - Court terme		Base légale
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Allemagne (AGS)		5		20	
Allemagne (DFG)		5		20	
Suisse		5		20	

8.1.2. Valeurs DNEL/PNEC

Pas de DNEL/PNEC disponible.

8.2. Contrôle de l'exposition

8.2.1. Contrôle techniques appropriés

Les mesures techniques et l'utilisation de méthodes de travail adéquates sont prioritaires sur les équipements de protection individuelle. Assurer une ventilation adéquate ainsi qu'une aspiration locale aux endroits critiques.

8.2.2. Equipement de protection individuelle

Protection des yeux et du visage : Porter un équipement de protection oculaire.

Protection de la peau :

Protection des mains

Porter des gants de protection.

Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation.

Ne pas porter de gants à proximité de machines et des outils rotatifs.

N'utiliser les gants qu'une seule fois.

Pour manipuler des substances chimiques, des gants de protection répondant aux normes CE (avec les quatre chiffres de contrôle) doivent être portés.

La qualité des gants de protection à résistance chimique doit être choisie en fonction de la concentration et la quantité spécifiques des substances dangereuses sur le lieu de travail.

Utiliser une technique de retrait des gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant).

Autre

Protection du corps : Blouse de laboratoire.

Protection respiratoire :

- Demi-masque filtrant à usage unique FFP1
- Demi-masque avec filtre P1
- Masque complet avec filtre P1

Si des mesures d'aération ou de ventilation techniques ne sont pas possibles ou suffisantes, une protection respiratoire doit être portée. La classe du filtre doit être adaptée à la concentration maximale de contaminants





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

(gaz/vapeurs/aérosols/particules) qui peut être atteinte lors de la manipulation du produit. Si la concentration est dépassée, un appareil respiratoire isolant doit être utilisé. Respecter les délais d'usure tels que spécifiés par le fabricant. Utiliser seulement l'équipement de protection respiratoire homologué CE doté d'un numéro de contrôle à quatre chiffres.

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles.

8.2.4. Contrôle de l'exposition du consommateur

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique :	Aucune donnée disponible
Couleur :	Aucune donnée disponible
Odeur :	Aucune donnée disponible
Seuil olfactif :	Aucune donnée disponible
pH :	Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique = 1) :	Aucune donnée disponible
Point de fusion :	Aucune donnée disponible
Point d'ébullition :	Aucune donnée disponible
Point d'éclair :	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation :	Aucune donnée disponible
Température de décomposition :	Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz) :	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur :	Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20°C :	Aucune donnée disponible
Densité relative :	Aucune donnée disponible
Indice de peroxyde :	Aucune donnée disponible
Solubilités :	Aucune donnée disponible
Log Kow :	Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique :	Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique :	Aucune donnée disponible
Propriétés explosives :	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes :	Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité :	Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles.





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions de stockage préconisées (Rubrique 7).

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.4. Conditions à éviter

Conserver à l'abri de la lumière, du gel et de la chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Dégagement de fumées toxiques pouvant contenir COx

RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale) : Aucune donnée disponible

Toxicité aiguë (cutanée) : Aucune donnée disponible

Toxicité aiguë (inhalation) : Aucune donnée disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Aucune donnée disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Aucune donnée disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Aucune donnée disponible

Mutagénicité sur les cellules germinales : Aucune donnée disponible

Cancérogénicité : Aucune donnée disponible

Toxicité pour la reproduction : Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Aucune donnée disponible





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible
Date de rédaction : 2026/05/20

Version : 1
Date de révision : -

Autres informations : Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique aigüe : Aucune donnée disponible

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Aucune donnée disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

Dégradation abiotique : Aucune donnée disponible

Élimination physique et photochimique : Aucune donnée disponible

Biodégradation : Aucune donnée disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow) : Aucune donnée disponible

Facteur de bioconcentration (FBC) : Aucune donnée disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement : Aucune donnée disponible

Tension superficielle : Aucune donnée disponible

Adsorption/désorption : Aucune donnée disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible

12.6. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

13.1.1. Élimination du produit/de l'emballage

Codes de déchets/dénominations des déchets conformément à la LoW :
20 01 - 26

13.1.2. Informations pertinentes pour le traitement des déchets

Aucune information complémentaire disponible





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

13.1.3. Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Aucune information complémentaire disponible

13.1.4. Autres recommandations d'élimination

Aucune information complémentaire disponible

Rubrique 14 : Informations relatives au transport

	Transport terrestre (ADR/RID)	Transport fluvial (ADN)	Transport maritime (IMDG)	Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)
14.1. Numéro ONU	Non classé	Non classé	Non classé	Non classé
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	Non classé	Non classé	Non classé	Non classé
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Classe ou division	Non classé	Non classé	Non classé	Non classé
Étiquette (s) de danger	Non classé	Non classé	Non classé	Non classé
14.4. Groupe d'emballage	Non classé	Non classé	Non classé	Non classé

14.5. Dangers pour l'environnement

Aucune information complémentaire disponible.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune information complémentaire disponible.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non concerné

14.8. Informations complémentaires

Transport terrestre (ADR/RID)

Quantités exceptées (EQ) : Non concerné

Quantité limitées (LQ) : Non concerné

Catégorie de transport : Non concerné

Code de restriction en tunnels : Non concerné

Code tarif douanier : 34060000

RUBRIQUE 15 : Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementation/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Cette FDS a été établie conformément au règlement REACH, y compris ses modifications : règlement REACH (CE) n° 1907/2006. Cette FDS a été établie conformément à la réglementation CLP, y compris ses modifications : règlement CLP n° 1272/2008.

15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'Annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient pas de substance listée à l'Annexe XIV de REACH





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation

Autorisations : Non concerné

Restrictions d'utilisation : Non concerné

Autres réglementations de l'UE

Informations conformément à directive 1999/13/CE relative à la réduction des émissions de composés organiques volatils (lignes directrices sur les COV)

Non concerné

15.1.2. Réglementations nationales

France

Tableaux de maladies professionnelles :

Non concerné

Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) :

Non concerné

15.2. Evaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour la substance ou le mélange.

RUBRIQUE 16 : Autres informations

16.1. Indication des modifications

Date de modification	Objet de la modification
-	-

16.2. Abréviations et acronymes

ADN/ADNR: Regulations concerning the transport of dangerous substances in barges on the waterways ; ADR/RID: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail ; CAS: Chemical Abstract Service number ; CE/EC: European Commission ; CLP: Classification, Labelling and Packaging ; DNEL: Derived No Effect Level ; DPD: Dangerous Preparation Directive ; ECHA: European Chemicals Agency ; GLP: Good Laboratory Practice ; IATA: International Air Transport Association ; IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code ; LD50: Median Lethal Dose ; NOAEL: No Observed Adverse Event Level ; OCDE/OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development ; PNEC: Predicted no-effect concentration ; UN number: United Nations number ; VPvB: very Persistent and very Bio accumulative substances

16.3. Principales références bibliographiques et sources de données

Base de données de l'ECHA (European Chemicals Agency)

16.4. Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]

Classification conformément au règlement (CE) No 1272/2008	Méthode de classification
H317 – Peut provoquer une allergie cutanée.	Méthode de calcul

16.5. Mentions H pertinentes (numéro et texte intégral)

H315 – Provoque une irritation cutanée.

H319 – Provoque une sévère irritation des yeux.

H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.





Fiche de Données de Sécurité

PÊCHE & CARESSES

Conformément aux Règlements (CE) n° 1272/2008 et n°1907/2006

DOC ID : FDS-0130-V1-FR-LDBE

Code produit : Non disponible

Version : 1

Date de rédaction : 2026/05/20

Date de révision : -

16.6. Conseils relatifs à la formation

Aucune information disponible

16.7. Informations supplémentaires

DENEGATION DE RESPONSABILITE : Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthode de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables.

Cette FDS n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final :

- Les médicaments, tels que définis dans la Directive 2001/83/CE,
- Les produits cosmétiques, tels que définis dans le règlement (CE) n°1223/2009.
- Les dispositifs médicaux, tels que définis dans les Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la Directive 98/79/CE.

