



**SLOVENSKI STANDARD**  
**SIST EN 12868:2002/AC:2003**

**01-maj-2003**

---

Child use and care articles - Methods for determining the release of N-Nitrosamines and N-Nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Verfahren zur Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi

**iTeh STANDARD PREVIEW**

Articles de puériculture - Méthodes pour déterminer la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc

[SIST EN 12868:2002/AC:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-000000000000/sist-en-12868-2002-ac-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-000000000000/sist-en-12868-2002-ac-2003)

Ta slovenski standard je istoveten z: **EN 12868:1999/AC:2002**

---

**ICS:**

97.190      Otroška oprema      Equipment for children

**SIST EN 12868:2002/AC:2003**      en

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN 12868:2002/AC:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-1df0755326ea/sist-en-12868-2002-ac-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-1df0755326ea/sist-en-12868-2002-ac-2003>

EUROPEAN STANDARD

**EN 12868:1999/AC**

NORME EUROPÉENNE

February 2002

Février 2002

EUROPÄISCHE NORM

Februar 2002

English version  
Version Française  
Deutsche Fassung

Child use and care articles - Methods for determining the release of N-Nitrosamines and N-Nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers

Articles de puériculture - Méthodes pour déterminer la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les téines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Verfahren zur Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi

## iTeh STANDARD PREVIEW

This corrigendum becomes effective on 27 February 2002 for incorporation in the three official language versions of the EN. (standard iTeh)

Ce corrigendum prendra effet le 27 février 2002 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de l'EN. <https://standards.cen.eu/catalog/standards/sstd/0151748-7690-4ed1-ba6c-1d10755326ea/sist-en-12868-2002-ac-2003>

Die Berichtigung tritt am 27. Februar 2002 in Kraft zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2002 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.  
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.  
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No. EN 12868:1999/AC:2002 D/E/F

## EN 12868:1999/AC:2002 (E/F/D)

## English

The corrections are bold faced.

Contents

read: "9 Analytical **tolerances**"

Introduction

Third paragraph, last sentence

read: "The results have also been used to consider **analytical tolerances** (clause 9)."

5.18 Standard solution of *N*-Nitrosamines

last sentence

read: "...they should also be determined **and reported as prescribed.**"

5.19

read: "...other *N*-Nitrosamines, **approximately** 200 ng/ml in acetone..."

7.1.1

delete the first sentence. Replace the second sentence by "**Weigh a minimum of 40 g of feeding teats or teats removed from soothers.**"

7.1.2

third line

read: "...closed flask at  $(40 \pm 2)$  °C for 24 h ( **$\pm 30$  min**) in the oven (6.2)."

7.2.9

third line

read: "... in the water bath (6.6), **or equivalent**, starting at  $(40 \pm 2)$  °C..."

8.1.2

NOTE last line

read: "analytical **tolerance** in clause 9."

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-1df0755326ea/sist-en-12868-2002-ac-2003>

8.2.2

NOTE last line

read: "analytical **tolerance** in clause 9."

9 Analytical corrections

Delete the whole clause 9 and replace it by the following one

## 9 Analytical tolerances

**9.1 Any analytical results in clause 8 which are above the limits specified in 8.1.2 and 8.2.2 shall be subjected to the analytical tolerances in 9.2 to give the calculated analytical result.**

<b>9.2 Analytical tolerance for <i>N</i>-Nitrosamines</b>	<b>0,01 mg/kg</b>
<b>Analytical tolerance for <i>N</i>-Nitrosatable substances</b>	<b>0,1 mg/kg</b>

**NOTE** The analytical tolerances are required to take into account the inherent variability in measurement shown by the interlaboratory trials.

**9.3** Products are deemed to comply with Directive 93/11/EEC if the calculated analytical result is less than the limits specified in 8.1.2 and 8.2.2.

### EXAMPLE

**Analytical result for *N*-Nitrosamines, 0,018 mg/kg**

**Analytical tolerance 0,01 mg/kg**

**Calculated analytical result = 0,018 mg/kg – 0,01 mg/kg = 0,008 mg/kg.**

**This would be deemed as complying with Directive 93/11/EEC (*N*-Nitrosamines limit, 0,01 mg/kg).**

11 Test report

11.1 third line

read: "...Preferably, **both analytical and calculated** analytical results for ..."

## Français

**Les corrections sont indiquées en caractères gras.**

Sommaire

Lire "9. **Tolérances** analytiques"

Introduction

3<sup>e</sup> paragraphe, dernière phrase

Lire : "Les résultats de cet essai interlaboratoires ont également été utilisés pour décider des **tolérances analytiques** (article 9)."

5.18 Solutions étalons de N-nitrosamines

Dernière phrase, lire : "... il conviendrait également de les doser **et de donner les résultats conformément à la description.**

5.19

Lire : "... aucune autre N-nitrosamine, **approximativement** 200 ng/ml dans l'acétone ...".

7.1.1

Supprimer la première phrase. Remplacer la 2<sup>e</sup> phrase par : "**Peser un minimum de 40 g de tétines de biberon ou de tétines provenant de sucettes.**"

7.1.2

3<sup>e</sup> ligne

Lire : "... la fiole fermée dans l'étuve à  $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$  pendant 24 h ( **$\pm 30$  min**)."

7.2.9

Troisième ligne

Lire : "... dans le bain d'eau (6.6), **ou équivalent**, en commençant à une température de  $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$  ...".

8.1.2

Note, dernière ligne

Lire : "**tolérance** analytique visée à l'article 9".

8.2.2

Note, dernière ligne

Lire : "**tolérance** analytique visée à l'article 9".

9 Corrections analytiques

Supprimer tout l'article 9 et le remplacer par ce qui suit :

### 9 Tolérances analytiques

**9.1 Les résultats de l'analyse obtenus à l'article 8, se situant au-dessus des limites spécifiées en 8.1.2 et 8.2.2 doivent être examinés en liaison avec les tolérances analytiques visés à l'article 9.2 afin de donner le résultat analytique calculé.**

**9.2 Tolérance analytique pour les N-nitrosamines : 0,01 mg/kg**

Tolérance analytique pour les substances N-nitrosables : 0,1 mg/kg

**Note : Les tolérances analytiques sont nécessaires pour prendre en compte la variabilité due au mesurage présentée par les essais interlaboratoires.**

**9.3 Les produits sont réputés conformes à la directive 93/11/CEE si le résultat analytique calculé est inférieur aux limites spécifiées en 8.1.2 et 8.2.2.**

#### EXEMPLE

Résultat analytique pour les N-nitrosamines : 0,018 mg/kg

Tolérance analytique : 0,01 mg/kg

Résultat analytique calculé :  $0,018 \text{ mg/kg} - 0,01 \text{ mg/kg} = 0,008 \text{ mg/kg}$

Ce résultat serait réputé conforme à la directive 93/11/CEE (limite des N-nitrosamines 0,01 mg/kg)

**EN 12868:1999/AC:2002 (E/F/D)**

11 Rapport d'essai

11.1 3<sup>e</sup> ligne

Lire : "... Il convient, de préférence, **d'inclure à la fois les résultats analytiques** et les résultats calculés pour ..."

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN 12868:2002/AC:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-1df0755326ea/sist-en-12868-2002-ac-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-1df0755326ea/sist-en-12868-2002-ac-2003>

## Deutsch

Die Ergänzungen und Änderungen sind fett gedruckt.

Inhalt

Ändere: "9 **Toleranzen** der Analyseergebnisse"

Einleitung

Dritter Absatz, letzter Satz

Ändere: „Die Ergebnisse **fürten auch zur Berücksichtigung von Toleranzen der Analyseergebnisse** (Abschnitt 9).“

5.18 *N*-Nitrosamin – Standardlösungen

Letzte Zeile

Ändere: „... sollten auch diese, wie nachstehend **beschrieben, quantitativ bestimmt und dokumentiert** werden.“

5.19

Ändere: „Lösung des internen Standards von **etwa** 200 ng/ml ...“

7.1.1

Der erste Satz ist zu streichen. Der zweite Satz ist wie folgt zu ändern:

**„Mindestens 40 g des Elastomer- oder Gummimaterials werden abgewogen.“**

7.1.2

Vierte Zeile

Ändere: „... und bei  $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$  24 h ( **$\pm 30$  min**) in den Trockenschrank (6.2) eingestellt.

7.2.9

Dritte Zeile

Ändere: „Die Lösung wird im Wasserbad (6.6) **oder einem gleichwertigen Gerät** auf ein Volumen von...“

8.1.2

ANMERKUNG letzte Zeile

Ändere: „... Nitrosaminen **nach Berücksichtigung der analytischen Toleranz** (Abschnitt 9) weniger als...“

8.2.2

ANMERKUNG, letzte Zeile

Ändere: „... nitrosierbaren Stoffen **nach Berücksichtigung der analytischen Toleranz** (Abschnitt 9) weniger als...“

9 Berichtigung der Analyseergebnisse

Der ganze Abschnitt ist zu streichen und durch den folgenden Abschnitt zu ersetzen:

**9 Toleranzen der Analyseergebnisse**

**9.1 Alle nach Abschnitt 8 ermittelten Analyseergebnisse, die oberhalb der Grenzwerte von 8.1.2 und 8.2.2 liegen, müssen durch Anwendung der analytischen Toleranzen von 9.2, zu den berechneten analytischen Ergebnissen gewandelt werden.**

**9.2 Analytische Toleranz für *N*-Nitrosamine 0,01 mg/kg**

**Analytische Toleranz für *N*-nitrosierbare Stoffe 0,1 mg/kg**

ANMERKUNG Die analytischen Toleranzen sind erforderlich, um die verfahrenseigenen Schwankungen der Meßwerte, die sich in den Ringversuchen zeigten, zu berücksichtigen.

**9.3 Proben entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 93/11/EWG, wenn die berechneten Analyseergebnisse unterhalb der Grenzwerte von 8.1.2 und 8.2.2 liegen.**

Beispiel

**Analyseergebnis für *N*-Nitrosamine: 0,018 mg/kg**

**Analytische Toleranz: 0,01 mg/kg**

**berechnetes Analyseergebnis = 0,018 mg/kg - 0,01 mg/kg = 0,008 mg/kg**

**EN 12868:1999/AC:2002 (E/F/D)**

**Dieses Ergebnis würde den Anforderungen der Richtlinie 93/11/EWG (Grenzwert für *N*-Nitrosamine 0,01 mg/kg) entsprechen.**

11 Prüfbericht

11.1 dritte Zeile

Ändere : „... vorzugsweise **sowohl die analytisch festgestellten als auch die berechneten** Analysenergebnisse für die einzelnen...“

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[SIST EN 12868:2002/AC:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-1df0755326ea/sist-en-12868-2002-ac-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/09131948-7b96-4edf-8a6e-1df0755326ea/sist-en-12868-2002-ac-2003>