2024/1441

21.5.2024

CINNEADH TARMLIGTHE (AE) 2024/1441 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Márta 2024

lena bhforlíontar Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí mhodheolaíocht a leagan síos chun micreaphlaistigh in uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine a thomhas

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C (2024) 1459)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine ([1]), agus go háirithe Airteagal 13(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Aithnítear go forleathan gurb é an toradh ar scaoileadh plaisteach sa chomhshaol agus ar a n-ilroinnt go mbíonn mionbhloghanna polaiméirí ann go huileláithreach, atá dothuaslagtha in uisce, a dhíghrádaíonn go han-mhall agus ar féidir le horgánaigh iad a ionghabháil go héasca.

(2) Ní hamháin go bhfuil na cáithníní plaisteacha beaga sin, ar a dtugtar micreaphlaistigh de ghnáth, forleathan sa chomhshaol, ach fuarthas iad freisin i mbia agus in uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine agus d'fhéadfadh daoine iad a ionghabháil. Is ábhar imní iad na tionchair a d'fhéadfadh a bheith ag micreaphlaistigh ionghafa ar shláinte an duine, ach léiríonn na sonraí atá ann faoi láthair maidir leis an gceist sin fianaise eolaíoch chonclúideach theoranta i dtaca leis na héifeachtaí díobhálacha ag micreaphlaistigh ar shláinte an duine, de dheasca srianta suntasacha ar an bhfaisnéis atá ar fáil maidir leis na héifeachtaí bitheolaíocha ag micreaphlaistigh agus nochtadh dóibh.

(3) Bíonn micreaphlaistigh an-ilchineálach ós rud é go mbíonn a dtoisí, comhdhéanamh agus cruth an-athraitheach, gur féidir polaiméir amháin nó níos mó a bheith iontu, gur féidir breiseáin a bheith iontu agus go n-imríonn stair a ndíghrádaithe tionchar ar a saintréithe fisiciceimiceacha. Fágann an éagsúlacht sin go bhfuil sé an-chasta micreaphlaistigh a bhrath, a shainaithint agus a chainníochtú.

(4) A mhéid a bhaineann le nochtadh do mhicreaphlaistigh, is gá tuiscint níos fearr a fháil ar tharlú micreaphlaisteach ar fud an tslabhra soláthair le haghaidh uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine, trí bhíthin modhanna atá dearbhaithe ó thaobh cáilíochta de agus critéir chomhchuibhithe tuairiscithe, agus chun tiúchan, cruth, méid agus comhdhéanamh na micreaphlaisteach a chinneadh.

(5) Le hAirteagal 13(6) de Threoir (AE) 2020/2184 tugtar de chumhacht don Choimisiún modheolaíocht a ghlacadh chun micreaphlaistigh a thomhas d'fhonn iad a áireamh ar an liosta faire dá dtagraítear in Airteagal 13(8) den Treoir sin, a luaithe a chomhlíonfar na coinníollacha a leagtar amach san fhoráil sin. I gcomhréir le hAirteagal 13(8), an cúigiú fomhír, de Threoir (AE) 2020/2184, tá na Ballstáit le faireachán a dhéanamh ar shubstaintí a cuireadh ar an liosta faire.

(6) D'athbhreithnigh an Coimisiún staidéir fhoilsithe inar tuairiscíodh tomhas micreaphlaisteach in uisce óil agus é de chuspóir aige an méid seo a leanas a shainaithint: (1) na modhanna a úsáideadh chun micreaphlaistigh a dheighilt agus a bhailiú ó shamplaí uisce óil; (2) na teicnící anailíseacha a úsáideadh chun micreaphlaistigh sna samplaí bailithe a shainaithint agus a chainníochtú; (3) cumais agus teorainneacha na dteicnící anailíseacha a úsáideadh, agus (4) cainníochtaí, méid, comhdhéanamh agus cruth na micreaphlaisteach a fuarthas sna samplaí bailithe, d'fhonn an teicníc anailíseach is iomchuí a chinneadh.

([1]) IO L 435, 23.12.2020, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj.

(7) Baineann na teicnící anailíseacha a tuairiscíodh le dhá chatagóir ar leith: (1) Modhanna micri-speictreascópachta optúla infridheirge nó Raman, lenar féidir an cineál polaiméire i gcáithníní aonair a shainaithint agus faisnéis a sholáthar freisin maidir lena méid agus lena cruth, agus (2) Modhanna teirmea-anailíseacha, lenar féidir na polaiméirí atá i sampla a shainaithint agus mais iomlán gach cineáil polaiméire a chainníochtú. I gcás na modhanna micri-speictreascópachta optúla infridheirge nó Raman, chun comhdhéanamh polaiméirí a shainaithint ní mór speictrim cáithníní a chur i gcomparáid le leabharlann speictream de pholaiméirí aitheanta. Braitheann an mhéid cáithnín inbhraite is ísle lenar féidir polaiméir a shainaithint ar na modhanna (Infridhearg nó Raman) agus ar an ionstraim a úsáidtear. I gcás na modhanna teirmea-anailíseacha, chun comhdhéanamh polaiméirí a shainaithint ní mór a dtáirgí dianscaoilte theirmigh a chur i gcomparáid le leabharlann de mhais-speictrim táirgí pirealaithe ó pholaiméirí aitheanta. Chun polaiméirí a shainaithint ní mór calabrú a dhéanamh le haghaidh gach polaiméire sainaitheanta. Le modhanna teirmea-anailíseacha amháin ní féidir faisnéis a sholáthar maidir le líon, méid nó cruth cáithníní. Níl aon íosteorainn braite intreach ag modhanna teirmea-anailíseacha maidir le cáithníní, ach tá siad teoranta le híosleibhéil braite maise.

(8) Bhí na leibhéil micreaphlaisteach in uisce óil sa raon a tuairiscíodh idir 0,0001 agus 440 cáithnín in aghaidh an lítir, ach tá sonraí ó staidéir Eorpacha sa raon tiúchana níos ísle go príomha. Chun na leibhéil ísle sin a bhrath, is iontaofa modhanna micri-speictreascópachta optúla infridheirge nó Raman ná modhanna teirmea-anailíseacha.

(9) Chun polaiméirí a shainaithint leis na teicnící a liostaítear in aithris (7) ní mór comparáid a dhéanamh le leabharlanna speictreacha de pholaiméirí aitheanta. D'fhéadfadh réimse an-leathan polaiméirí, comhpholaiméirí agus breiseán a bheith i micreaphlaistigh; ní féidir a ráthú go mbeidh gach athraitheach féideartha i leabharlanna speictreacha. Dá bhrí sin, ba cheart é a bheith mar chur chuige pragmatach maidir le faireachán anailís agus taifead a dhéanamh ar láithreacht grúpa níos lú de pholaiméirí sonracha, arb eol go mbíonn siad i láthair go coitianta sa chomhshaol agus san uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine. Ina theannta sin, i gcás ina sainaithnítear go deimhneach leis an modh anailíse cáithníní ó ábhair polaiméirí sintéiseacha eile, déanfar iad a thaifeadadh freisin.

(10) Tar éis don Choimisiún dul i gcomhairle leis na Ballstáit, cheap sé saineolaithe sa réimse chun an fhaisnéis a bailíodh ó staidéir fhoilsithe a fhorlíonadh agus chun forbairt na modheolaíochta is iomchuí a stiúradh chun raon na dtiúchan micreaphlaisteach is dóichí a mheastar a bheith in uisce óil Eorpach a thomhas.

(11) Ba cheart na samplaí a bheith ionadaíoch don chóras soláthair uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine agus, i gcás inar féidir, ba cheart iad a bhailiú de réir nósanna imeachta caighdeánaithe.

(12) I bhfianaise na dteorainneacha agus na ndeacrachtaí a bhaineann le sonraí a bhailiú maidir le micreaphlaistigh in uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine ar fud an réimse leathan cineálacha, foirmeacha agus tiúchan polaiméirí, agus é á chur san áireamh gur cleachtas nua é faireachán a dhéanamh ar mhicreaphlaistigh agus go bhfuil ualach riaracháin agus airgeadais ann a bhaineann le sampláil, anailís agus doiciméadú sonraí, ba cheart an mhodheolaíocht chun micreaphlaistigh a thomhas a bheith comhréireach iomchuí agus costéifeachtúil.

(13) Dá bhrí sin, ba cheart solúbthacht a bheith sa mhodheolaíocht maidir le húsáid trealaimh samplála, ionstraimí agus teicnící anailíse/cóireála sonraí éagsúla, ar choinníoll go gcomhlíonann siad sin ceanglais áirithe maidir le cáithníní agus snáithíní micreaphlaisteacha a bhailiú agus a shainaithint laistigh de raon méide sonrach.

(14) I bhfianaise chineál casta ilghnéitheach na faisnéise a fhaightear ón anailís ar mhicreaphlaistigh in uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (tiúchan, comhdhéanamh, méid agus cruth micreaphlaisteach), ba cheart cur chuige pragmatach a ghlacadh chun leibhéal castachta na sonraí a laghdú, trí mhicreaphlaistigh a aicmiú ar bhonn araidí méide, catagóirí crutha agus catagóirí comhdhéanta réamhshainithe,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Glactar leis seo an mhodheolaíocht chun micreaphlaistigh in uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine a thomhas, mar a leagtar amach san Iarscríbhinn.

Airteagal 2

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 11 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
Virginijus SINKEVIČIUS
Comhalta den Choimisiún

IARSCRÍBHINN

AN MHODHEOLAÍOCHT CHUN MICREAPHLAISTIGH

IN UISCE ATÁ BEARTAITHE LENA THOMHAILT AG AN DUINE A THOMHAS

1. **Sainmhínithe:**

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn 'micreaphlaisteach' réad beag discréideach atá soladach, dothuaslagtha in uisce agus atá comhdhéanta go pointe áirithe nó go hiomlán de pholaiméirí sintéiseacha nó de pholaiméirí nádúrtha atá modhnaithe go ceimiceach;

(2) ciallaíonn 'cáithnín' mionphíosa ábhair a bhfuil teorainneacha fisiceacha sainithe leo;

(3) ciallaíonn 'cáithnín micreaphlaisteach' réad micreaphlaisteach a bhfuil a thoisí cothrom le 5 mm nó níos lú ná sin agus a bhfuil a chóimheas idir fad agus leithead cothrom le 3 nó níos lú ná sin;

(4) ciallaíonn 'snáithín micreaphlaisteach' réad micreaphlaisteach atá cothrom le 15 mm nó níos lú ná sin ar fad agus ar mó a chóimheas idir fad agus leithead ná 3;

(5) ciallaíonn 'polaiméir' substaint arb é atá inti móilíní arb é is príomhthréith iontu seicheamh de chineál amháin nó níos mó aonad monaiméire. Déanfar na móilíní sin a leithdháileadh thar raon meáchan móilíneach arb iad difríochtaí sa líon aonad monaiméirí is cúis go príomha le difríochtaí sa mheáchan móilíneach. Cuimsítear an méid seo a leanas i bpolaiméir:

   (i) tromlach meáchan simplí móilíní ina bhfuil trí aonad monaiméire ar a laghad atá ceangailte go comhfhiúsach d'aonad monaiméire amháin eile nó d'imoibreán amháin eile ar a laghad;

   (ii) níos lú ná tromlach meáchan simplí móilíní den mheáchan móilíneach céanna.

(6) ciallaíonn 'aonad monaiméire' an fhoirm imoibrithe de mhonaiméir i bpolaiméir;

(7) ciallaíonn 'polaiméir shintéiseach' polaiméir is ábhar de dhéantús an duine í agus ar toradh í ar phróiseas polaiméiriúcháin nár tharla sa nádúr;

(8) ciallaíonn 'tiúchan micreaphlaisteach' cainníocht na micreaphlaisteach atá in uisce, arna sloinneadh mar an líon réad micreaphlaisteach (cáithníní agus/nó snáithíní) in aghaidh an mhéadair chiúbaigh d'uisce;

(9) ciallaíonn 'polaiméir nádúrtha' polaiméir ar toradh í ar phróiseas polaiméiriúcháin a tharla sa nádúr agus nár modhnaíodh go ceimiceach;

(10) ciallaíonn 'méid cáithnín mhicreaphlaistigh' trastomhas an achair choibhéisigh arna chinneadh ó íomhá optúil nó cheimiceach den mhicreaphlaisteach;

(11) ciallaíonn 'trastomhas an achair choibhéisigh' trastomhas ciorcail atá d'aon achar leis an teilgean déthoiseach as íomhánna optúla nó hipirspeictreacha ceimiceacha na gcáithníní;

(12) ciallaíonn 'méid snáithín mhicreaphlaistigh' meánluach leithead teilgthe an tsnáithín mhicreaphlaistigh;

(13) ciallaíonn 'polaiméir dhothuaslagtha' polaiméir ag a bhfuil intuaslagthacht is lú ná 2 g/L in uisce faoi dhálaí teirmeacha agus ceimiceacha a bhaineann le huisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine;

(14) ciallaíonn 'polaiméirí tosaíochta' na polaiméirí seo a leanas atá le cur san áireamh agus micreaphlaistigh á sainaithint:

   (i) Poileitiléin;

   (ii) Polapróipiléin (PP);

   (iii) Teireataláit phoileitiléine (TPE);

   (iv) Polaistiréin (PS);

   (v) Clóiríd pholaivinile (PVC)

   (vi) Polaimíd (PA);

   (vii) Polúireatán (PU)

   (viii) Meataicrioláit pholaimeitile (PMMA);

   (ix) Polaiteitreafluaireitiléin (PTFE);

   (x) Polacarbónáit (PC);

(15) ciallaíonn 'aicmiú polaiméirí' cáithníní anailísithe arna n-aicmiú de réir na dtrí chatagóir seo a leanas:

(i) Sainaitheanta mar pholaiméir thosaíochta;

(ii) Sainaitheanta mar pholaiméir shintéiseach nó mar pholaiméir nádúrtha atá modhnaithe go ceimiceach nach bhfuil sa liosta de pholaiméirí tosaíochta;

(iii) Eile (e.g. mianraí, polaiméir nádúrtha, eile) nó neamh-shainaitheanta.

(16) ciallaíonn 'aicmiú méide' aicmiú de réir trastomhas achair choibhéisigh cáithníní micreaphlaisteacha i gceann de na raonta seo a leanas:

(i) 20≤ trastomhas an achair choibhéisigh < 50 μm;

(ii) 50≤ trastomhas an achair choibhéisigh < 100 μm;

(iii) 100≤ trastomhas an achair choibhéisigh < 300 μm;

(iv) 300≤ trastomhas an achair choibhéisigh < 1 000 μm;

(v) 1 000≤ trastomhas an achair choibhéisigh < 5 000 μm.

(17) ciallaíonn 'cascáid scagairí' seicheamh scagairí a chuirtear i sraith chun cáithníní a bhailiú ó leacht a ritheann trí na scagairí;

(18) ciallaíonn 'bánán nós imeachta' sampla a rinneadh an nós imeachta samplála, próiseála agus tomhais air ina iomláine agus a ndéantar anailís air ar aon bhealach le gnáthshampla ach nár nochtadh don anailít é;

(19) ciallaíonn 'speictreascópacht chreathúil' teicníc a úsáidtear chun idirghníomhaíocht radaíochta infheicthe agus infridheirge le hábhar trí ionsú, scaipeadh, nó frithchaitheamh a thomhas;

(20) ciallaíonn 'speictreascópacht Raman' teicníc speictreascópach a úsáidtear chun modhanna creathúla móilíní i solaid, leachtanna agus gáis a chinneadh agus atá bunaithe ar shampla a shoilsiú le foinse láidir solais mhonacrómataigh agus ansin an chuid den solas atá scaipthe go neamhleaisteach as an ábhar a thomhas;

(21) ciallaíonn 'speictreascópacht infridhearg' teicníc speictreascópach a úsáidtear chun modhanna creathúla móilíní i solaid, leachtanna agus gáis a chinneadh agus atá bunaithe ar idirghníomhaíocht radaíochta agus infridheirge le hábhar trí ionsú nó frithchaitheamh a thomhas;

(22) ciallaíonn 'micri-speictreascópacht infridhearg trasfhoirme Fourier (μ-FTIR)' comhathrú ar speictreascópacht infridhearg lena gcomhcheanglaítear speictriméadar FTIR le córas micreascóip chun speictrim infridhearga atá réitithe go spásúil a fháil agus chun íomháú ceimiceach a dhéanamh;

(23) ciallaíonn 'micri-speictreascópacht Raman (μ-Raman)' comhathrú ar speictreascópacht Raman lena gcomhcheanglaítear speictriméadar Raman le córas micreascóip chun speictrim atá réitithe go spásúil a fháil agus chun íomháú ceimiceach a dhéanamh;

(24) ciallaíonn 'micreascópacht Léasair Cascáide Candamaí infridheirg (QCL)' comhathrú ar mhicreascópacht Infridhearg lena n-úsáidtear QCL intiúnáilte mar an fhoinse infridhearg chun speictrim infridhearga atá réitithe go spásúil a fháil agus chun íomháú ceimiceach a dhéanamh.

2. **An mhodheolaíocht chun micreaphlaistigh in uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine a thomhas**

Úsáidfear cascáid scagairí chun cáithníní agus snáithíní a bhailiú ó uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine. Úsáidtear íomhánna ó mhicreascópacht optúil nó ó mhapáil cheimiceach ansin chun méid agus cruth an cháithnín aonair a chinneadh, agus úsáidtear micri-speictreascópacht chreathúil chun comhdhéanamh cáithníní a shainaithint. Beidh an mhodheolaíocht teoranta do cháithníní ag a bhfuil toise idir 20 μm agus 5 mm, agus do shnáithíní atá idir 20 μm agus 15 mm ar fad. Úsáidfear an mhodheolaíocht sin chun an tiúchan micreaphlaisteach a chinneadh a shloinnfear mar an líon micreaphlaisteach in aghaidh an mhéadair chiúbaigh d'uisce agus na tiúchana de mhicreaphlaistigh a aicmítear de réir na raonta méideanna réamhchinntithe, agus na gcatagóirí cruthanna agus comhdhéanamh.

(1) Baileofar samplaí trí scagadh a úsáid le huisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine a chur trí chascáid ceithre scagaire. Ba cheart na scagairí a bheith suite i gcoimeádáin scagtha atá oiriúnach le haghaidh oibriú faoi bhrú deimhneach. Beidh scoithmhéid ainmniúil cháithnín 100 μm ag an gcéad scagaire, arna ainmniú (a), agus beidh scoithmhéid ainmniúil cháithnín 20 μm ag an dara scagaire, arna ainmniú (b). Beidh scoithmhéid ainmniúil cháithnín 100 μm ag an tríú scagaire, arna ainmniú (c), agus beidh scoithmhéid ainmniúil cháithnín 20 μm ag an gceathrú scagaire, arna ainmniú (d). Fónfaidh scagairí (a) agus (b) don ábhar ar fuaidreamh a bhailiú ón uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine. Úsáidfear scagairí (c) agus (d), i gcás inar gá, chun bánáin nós imeachta a tháirgeadh chun measúnú a dhéanamh ar leibhéil éillithe micreaphlaisteach, go háirithe éilliú ó threalamh saotharlainne, imoibrithe agus an t-atmaisféar máguaird, a tharlaíonn le linn chéimeanna na samplála, na cóireála agus na hanailíse. Chun éilliú atmaisféarach na samplaí a íoslaghdú, ba cheart an méid uisce is gá a phíobú go díreach ón bpointe samplála tríd an gcascáid scagairí gan soitheach bailithe nó stórála idirmheánach a úsáid. Ní fhéadfar soithí bailithe/stórála idirmheánacha a úsáid ach amháin nuair nach féidir, nó nuair nach bhfuil sé indéanta, scagadh cascáide díreach a dhéanamh láithreach ag an bpointe samplála, go háirithe ar chúiseanna teicniúla nó sábháilteachta.

(2) Le linn gach céim a bhaineann le samplaí a bhailiú, a chóireáil, a stóráil agus a anailísiú, déanfar gach réamhchúram réasúnta chun éilliú na samplaí le cáithníní plaisteacha coimhthíocha ón timpeallacht máguaird, trealamh cosanta pearsanta nó trealamh saotharlainne a sheachaint. Déanfar gach leacht a úsáidtear i bpróiseáil samplaí a scagadh (0,45 µm nó níos lú) sula n-úsáidfear é.

(3) Déanfar toirt íosta 1 000 (míle) lítear uisce a shampláil. Déanfar toirt iomlán an uisce a chuirtear tríd an gcascáid scagairí a thomhas agus a thaifeadadh.

(4) Is féidir anailís shamplach trí mhicreascópacht chreathúil a dhéanamh go díreach ar na scagairí bailithe bunaidh, má bhíonn siad comhoiriúnach leis an modh anailíse a úsáidtear. D'fhéadfadh an scagaire bailithe bunaidh a bheith neamh-chomhoiriúnach mar gheall ar réidhe neamhleor dhromchla an scagaire, trasnaíocht ó chomharthaí scaipthe ón scagaire, fluaraiseacht nó ionsú comharthaí optúla nuair a úsáidtear iad i dtarchur.

(5) Mura féidir anailís shamplach a dhéanamh go díreach ar an scagaire bailithe, féadfar na hábhair cháithníneacha a athfhuaidreamh i leacht agus a aistriú chuig taca malartach le haghaidh anailísí ina dhiaidh sin. Más gá, féadfar deighilt de réir dlúis agus/nó bearta cóireála ceimiceacha/einsímeacha a chur i bhfeidhm chun láithreacht ábhar neamhphlaisteach a laghdú, amhail mianraí, ocsaídí miotail agus ábhar orgánach nádúrtha.

(6) Déanfar fíoruithe turgnamhacha chun measúnú a dhéanamh ar aisghabháil ábhair ar gach ceann de scagairí (a) agus (b) nuair a chuirtear an mhodheolaíocht i bhfeidhm mar a chuir an t-úsáideoir chun feidhme í. Féadfar é sin a dhéanamh tríd an sreabhadh uisce isteach sa sampla cascáide scagairí a spíceáil le cainníocht aitheanta micreaphlaisteach atá inaitheanta go soiléir agus an chainníocht a aisghabhtar tar éis an nós imeachta anailíse a fhíorú. Áireofar sna spící cáithníní de mhéideanna, dlúis agus líonta atá iomchuí chun aisghabháil ar scagairí (a) agus (b) a mheasúnú. Moltar cáithníní spíceála sa raon méide 120 go 200 µm a úsáid chun an aisghabháil ar scagaire (a) a mheasúnú. Moltar cáithníní sa raon méide 30 µm go 70 µm a úsáid chun aisghabháil ar scagaire (b) a mheasúnú. Déanfar an aisghabháil a mheasúnú trí úsáid a bhaint as cáithníní de dhá pholaiméir thosaíochta ar a laghad. Áireofar sna polaiméirí a úsáidfear polaiméir amháin ar a laghad a bhfuil dlús níos airde aici ná an t-uisce (e.g. TPE) agus ceann amháin ar a laghad ag a bhfuil dlús níos ísle ná uisce (e.g. poileitiléin). I ngach cás, beidh an líon cáithníní spíceála laistigh den raon 50 go 150. Measfar an nós imeachta anailíse de bheith inghlactha má bhíonn an ráta aisghabhála laistigh den raon 100 % go +/- 40 %.

(7) Nuair a aistrítear ábhar ó scagairí bailithe (a) nó (b) go taca anailíseach malartach (scagaire tánaisteach nó dromchla iomchuí eile), is fearr é sin a dhéanamh gan aon fhoshampláil. Má áirítear céimeanna foshamplála sa nós imeachta anailíseach, is éard a bheidh sa sampla anailísithe deiridh 10 % ar a laghad den ábhar a aisghabhadh ón toirt bhunaidh uisce a sampláladh. Déanfar anailís ar leithligh ar ábhair a bhailítear ar gach ceann de scagairí (a) agus (b).

(8) Bainfear úsáid as scagairí (c) agus (d) chun bánáin nós imeachta a tháirgeadh. Is éard a bheidh sa bhánán nós imeachta a tháirgtear le scagaire (c) scagaire 100 µm agus beidh sé faoi réir na gcéimeanna próiseála agus anailíse céanna le scagaire bailithe (a). Is éard a bheidh sa bhánán nós imeachta a tháirgtear le scagaire (d) scagaire 20 µm agus beidh sé faoi réir na gcéimeanna próiseála agus anailíse céanna le scagaire bailithe (b). Chun leibhéil thipiciúla an éillithe cúlra a tharlaíonn le linn fheidhmiú na nósanna imeachta anailíseacha a chainníochtú, moltar 10 mbánán nós imeachta ar a laghad de gach cineál scagaire a bhailiú, a phróiseáil agus a anailísiú. Úsáidfear na luachanna sin chun meán (μ) agus diall caighdeánach (σ) an éillithe cúlra mhicreaphlaistigh a ríomh. Ina dhiaidh sin, baileofar bánáin nós imeachta bhreise go tréimhsiúil agus déanfar anailís orthu chun faireachán a dhéanamh ar chomhathruithe i leibhéal an éillithe cúlra. Más rud é gur mó aon bhánán tréimhsiúil ná an meán-éilliú cúlra (μ) níos mó ná trí oiread an diallta chaighdeánaigh (σ), imscrúdóidh an tsaotharlann foinse an éillithe mhéadaithe agus déanfaidh sí bearta chun é sin a laghdú.

(9) Sula ndéanfar anailísí trí speictreascópacht chreathúil, úsáidfear micreascópacht optúil nó mapáil cheimiceach chun an líon cáithníní cineálacha (≥ 20 µm) ar an scagaire iomlán nó ar an taca samplach a thomhas nó a mheas. I gcás ina bhfuil an líon iomlán cáithníní cineálacha ar an scagaire ró-ard chun tomhas a dhéanamh in am praiticiúil, féadfaidh an t-oibreoir an anailís a theorannú do cheann amháin nó níos mó d'fholimistéir níos lú den scagaire: le roghnú an limistéir, leanfar straitéisí foshamplála iomchuí lena gcoinnítear sampla ionadaíoch ar bun. Cumhdóidh an fhoshampláil 20 % ar a laghad d'achar an taca shamplaigh nó an scagaire. I gcás ina n-úsáidtear folimistéir den scagaire, déanfaidh an t-oibreoir anailís ar na cáithníní agus na snáithíní uile atá sa raon méide ≥ 20 µm.

(10) Déanfar an anailís chomhdhéanaimh ar cháithníní agus snáithíní micreaphlaisteacha trí úsáid a bhaint as modhanna speictreascópachta amhail µ-FTIR, µ-Raman nó comhathruithe coibhéiseacha amhail QCL Infridhearg. Beidh na huirlisí in ann speictrim Infridhearga/Raman a fháil ó cháithníní atá laistigh den raon méide 20 µm nó níos lú. Úsáidfear íomhánna optúla nó mapaí ceimiceacha chun méid na gcáithníní agus na snáithíní micreaphlaisteacha a chinneadh. Úsáidfear réadlionsa lena ngabhann formhéadú 4x ar a laghad chun íomhánna optúla a fháil. Beidh aicmiú mhéid na gcáithníní bunaithe ar thrastomhas an achair choibhéisigh aon uair a bheidh an rogha sin ar fáil d'oibreoir na huirlise. Ní úsáidfear bearta malartacha trastomhais ach amháin mura bhfuil an rogha sin ar fáil. Tuairisceofar an cineál an trastomhais mhalartaigh.

(11) Sainaithneofar cáithníní agus snáithíní ó speictrim a fhaightear trí chomparáid a dhéanamh le speictrim d'ábhair aitheanta atá i leabharlann speictream. Sa leabharlann speictream a úsáidfear beidh samplaí de na polaiméirí tosaíochta uile agus ina theannta sin beidh samplaí de phróitéiní agus mianraí agus polaiméirí nádúrtha amhail ceallalós a d'fhéadfadh a bheith in uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine de ghnáth.

(12) I gcás ina n-úsáidtear nósanna imeachta uathoibrithe um shainaithint, déanfar fíorú turgnamhach chun measúnú a dhéanamh ar na critéir iomchuí inghlacthachta deimhní maidir le meaitseáil speictrim. Cuirfear san áireamh san fhíorú gnéithe sonracha na hionstraimíochta a chuirtear i bhfeidhm, na leabharlainne speictream agus na straitéise sainaitheantais. Féadfar é sin a dhéanamh trí mhicreacháithníní polaiméire íona a úsáid, ach leis an meastóireacht ní mór na raonta méideanna ábhartha atá le coinneáil ag na scagairí samplála a chumhdach, go háirithe, (a) > 100 µm agus (b) 20-100 µm. A luaithe a bhunófar an t-íosleibhéal cáilíochta a chuirtear i bhfeidhm maidir le sainaithint speictrim dheimhneach, fanfaidh an leibhéal sin de bheith socraithe le haghaidh an phrótacail a chuireann an tsaotharlann anailíseach i bhfeidhm.

(13) Déanfar taifeadadh ar leithligh ar shonraí ó na hábhair a bhailítear ar gach ceann den dá scagaire bailithe (scoithmhéid ainmniúil cháithnín 100 µm agus 20 µm). I gcás ina mbailítear samplaí de bháináin nós imeachta, déanfar taifeadadh ar leithligh ar shonraí ó na hábhair a bhailítear ar gach scagaire bánáin (scoithmhéid ainmniúil cháithnín 20 µm agus 100 µm).

(14) Ceanglais tomhais: déanfar anailís ar an scagaire nó ar fholimistéar an scagaire chun scrúdú a dhéanamh ar na cáithníní agus snáithíní micreaphlaisteacha go léir mar a shainmhínítear sna raonta méideanna a shonraítear i roinn 1, pointí (3) agus (4).

(15) Forbrófar sonraí a fhaightear faoi cháithníní agus snáithíní micreaphlaisteacha chun gach réad a chatagóiriú bunaithe ar a mhéid, a líon, a chruth agus a chomhdhéanamh mar a leanas:

(a) cruth: cáithnín nó snáithín de réir na sainmhínithe i roinn 1, pointí (3) agus (4)

(b) méid (más cáithnín é): an chatagóir méide a liostaítear i roinn 1, pointe (16);

(c) comhdhéanamh (más cáithnín é): a shainaithnítear mar pholaiméir thosaíochta mar a shainmhínítear faoi Roinn 1, pointe (14) nó a shainaithnítear mar pholaiméir neamhthosaíochta faoi roinn 1, pointe (15)(ii) nó a shainaithnítear mar ábhar eile faoi roinn 1, pointe (15)(iii);

(d) an cineál polaiméire (más snáithín é): i gcás ina bhfágann toisí snáithíní agus cumais uirlisí gur féidir an cineál polaiméire a shainaithint go deimhneach, sainaithneofar é i gcomhréir leis na catagóirí a shainmhínítear i roinn 1, pointí (14) agus (15), seachas sin, léireofar é mar shnáithín neamh-shainaitheanta.

(16) Mura dtugtar aghaidh san anailís ar na hábhair ar na scagairí nó ar an taca samplach ar na cáithníní go léir a bailíodh (e.g., de bharr foshamplála) sa raon méide ábhartha, déanfar na sonraí a scálú go hiomchuí ionas go léireofar i gceart tiúchan na micreaphlaisteach sa sampla bunaidh d'uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine. Sloinnfear an cion micreaphlaisteach in uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine mar an líon cáithníní nó snáithíní micreaphlaisteacha in aghaidh an mhéadair chiúbaigh.

(17) Áiritheoidh úsáideoirí na modheolaíochta sin go ndéanfar an fhaisnéis bhreise seo a leanas a thaifeadadh i ndáil le gach sampla a bhailítear agus a thomhaistear:

(a) an toirt iomlán uisce a sampláladh;

(b) suíomh agus am na samplála agus na hanailíse samplaí;

(c) mionsonraí faoin gcóireáil ar an sampla;

(d) an modh speictreascópach agus an ionstraim a úsáideadh;

(e) mionsonraí faoi aon fhoshampláil le linn anailíse nó ullmhú samplaí;

(f) cineál ceimiceach aon chomhpháirte nó comhpháirteanna plaisteacha i bhfeiste samplála nó i dtrealamh a úsáidtear le linn ullmhú samplaí;

(g) aon imeacht ón modheolaíocht lena n-áirítear an réasúnú leis sin.

(18) Beidh feidhm ag rialacha caighdeánacha maidir le sábháilteacht saotharlainne agus comhshaoil nuair a úsáidtear an mhodheolaíocht sin.