RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/808 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Márta 2021

maidir le modhanna anailíse a fheidhmiú i leith iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a úsáidtear i mbia-ainmhithe agus maidir torthaí a léirmhíniú agus maidir leis na modhanna atá le húsáid le haghaidh samplála agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2002/657/CE agus Cinneadh 98/179/CE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile a dhéantar chun cur i bhfeidhm dhlí an bhia agus na beatha a áirithiú, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (an Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) ([1]), agus go háirithe Airteagal 34(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2017/625 leagtar síos rialacha maidir le feidhmiú rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile ag údaráis inniúla na mBallstát chun comhlíonadh reachtaíocht an Aontais *inter alia* i réimse na sábháilteachta bia ag gach céim den táirgeadh, den phróiseáil agus den dáileadh a fhíorú. Déantar foráil ann do rialacha sonracha maidir le rialuithe oifigiúla i ndáil le substaintí a bhféadfadh iarmhair i mbia agus i mbeatha a bheith mar thoradh ar a n-úsáid agus leagtar síos ann ceanglais ghinearálta maidir leis na modhanna atá le húsáid le haghaidh samplála, anailísí agus tástálacha saotharlainne le linn rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile.

(2) Le Cinneadh 2002/657/CE ón gCoimisiún ([2]) leagtar síos ceanglais maidir le feidhmiú modhanna anailíse agus maidir le léirmhíniú torthaí anailísí ar shubstaintí áirithe agus ar a n-iarmhair in ainmhithe beo agus i dtáirgí ainmhithe agus i gCinneadh 98/179/CE ón gCoimisiún ([3]) leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le sampláil oifigiúil chun faireachán a dhéanamh ar shubstaintí áirithe agus ar a n-iarmhair in ainmhithe beo agus i dtáirgí ainmhithe. Glacadh an dá Chinneadh ar bhonn Threoir 96/23/CE ón gComhairle ([4]), a aisghaireadh le Rialachán (AE) 2017/625. I bhfianaise forbairtí eolaíocha nua, ba cheart na rialacha sin a thabhairt cothrom le dáta agus ba cheart iad a chomhtháthú sa chreat le haghaidh rialuithe oifigiúla a shainítear le Rialachán (AE) 2017/625.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 1(2) de Chinneadh 2002/657/CE, níl feidhm le bheith ag an gCinneadh sin maidir le substaintí ar leagadh síos rialacha níos sonraí ina leith i reachtaíocht eile de chuid an Aontais. Is iad na substaintí sin míceatocsainí in earraí bia, dé-ocsainí agus défheinilí polaclóirínithe dé-ocsaine (PCBanna) in earraí bia agus luaidhe, caidmiam, mearcair agus beinsi(a)piréin in earraí bia. Comhlíonfar leis na míceatocsainí in earraí bia na ceanglais a leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 401/2006 ón gCoimisiún ([5]) lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar na leibhéil míceatocsainí in earraí bia. Rialachán (AE) 2017/644 ón gCoimisiún ([6]) lena leagtar síos modhanna samplála agus anailíse chun rialú a dhéanamh ar na leibhéil dé-ocsainí,

([1]) IO L 95, 7.4.2017, lch. 1.

([2]) Cinneadh 2002/657/CE ón gCoimisiún an 14 Lúnasa 2002 lena gcuirtear chun feidhme Treoir 96/23/CE ón gComhairle maidir le feidhmiú modhanna anailíse agus léirmhíniú torthaí (IO L 221, 17.8.2002, lch. 8).

([3]) Cinneadh 98/179/CE ón gCoimisiún an 23 Feabhra 1998 lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le sampláil oifigiúil chun faireachán a dhéanamh ar shubstaintí áirithe agus ar a n-iarmhair in ainmhithe beo agus i dtáirgí ainmhithe (IO L 65, 5.3.1998, lch. 31).

([4]) Treoir 96/23/CE ón gComhairle an 29 Aibreán 1996 maidir le bearta chun faireachán a dhéanamh ar shubstaintí áirithe agus ar a n-iarmhair in ainmhithe beo agus i dtáirgí ainmhithe agus lena n-aisghairtear Treoracha 85/358/CEE agus 86/469/CEE agus Cinntí 89/187/CEE agus 91/664/CEE (IO L 125, 23.5.1996, lch. 10).

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 401/2006 ón gCoimisiún an 23 Feabhra 2006 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar na leibhéil míceatocsainí in earraí bia (IO L 070, 9.3.2006, lch. 12).

([6]) Rialachán (AE) 2017/644 an 5 Aibreán 2017 ón gCoimisiún lena leagtar síos modhanna samplála agus anailíse chun rialú a dhéanamh ar na leibhéil dé-ocsainí, PCBanna de chineál dé-ocsaine agus PCBanna neamh-dhé-ocsainiúla i mbia-ábhair áirithe agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 589/2014 (IO L 92, 6.4.2017, lch. 9).

PCBanna de chineál dé-ocsaine agus PCBanna neamh-dhé-ocsainiúla i mbia-ábhair áirithe, beidh feidhm aige maidir le dé-ocsainí agus PCBanna de chineál dé-ocsaine. Leagtar síos forálacha maidir le sampláil agus anailís a dhéanamh ar na rialuithe oifigiúla le haghaidh luaidhe, caidmiam, mearcair agus beinsi(a)piréine in earraí bia i Rialachán (CE) Uimh. 333/2007 ón gCoimisiún ([7]).

(4) Ar mhaithe le soiléireacht agus deimhneacht dhlíthiúil, is iomchuí na forálacha is infheidhme maidir le sampláil agus anailís substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a chumasc in aon ghníomh dlíthiúil amháin amhail i gcás míceatocsainí, dé-ocsainí, PCBanna de cineál dé-ocsaine, luaidhe, caidmiam, mearcair agus beinsi(a)piréine in earraí bia.

(5) Dá bhrí sin, ba cheart Cinntí 98/179/CE agus 2002/657/CE a aisghairm agus an Rialachán seo a chur in n-ionad.

(6) I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]) is féidir úsáid a bhaint as coicideastait agus as histeamonastait mar bhreiseáin bheatha, agus dá bhrí sin tá feidhm maidir le hanailís a dhéanamh ar an gcion díobh i mbeatha ag Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún ([9]) lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar bheatha. Mar sin féin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo i gcás ina ndéanfar anailís ar bheatha mar chuid de ghníomhaíochtaí leantacha le linn imscrúduithe ar fhoinse samplaí de neamhchomhlíontacht i gcásanna d'amhras go bhfuil neamhchomhlíontacht ann nó neamhchomhlíontacht arna suí le rialacha an Aontais is infheidhme maidir le húsáid nó iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá údaraithe i dtáirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheatha nó i gcásanna d'amhras go bhfuil neamhchomhlíontacht ann nó neamhchomhlíontacht arna suí le rialacha an Aontais is infheidhme maidir le húsáid nó iarmhair substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de.

(7) Chun leanúnachas a áirithiú i bhfeidhmiú rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile maidir le hiarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus chun nach gá na modhanna uile a athbhailíochtú láithreach, féadfaidh modhanna a bhailíochtófar roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo fanacht in úsáid ar feadh tréimhse theoranta, faoi réir cheanglais phointí 2 agus 3 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Cinneadh 2002/657/CE. Is iomchuí, dá bhrí sin, a ndóthain ama a thabhairt do na Ballstáit na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm ar gach modh anailíse.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha maidir leis na modhanna anailíse a úsáidtear le haghaidh samplála agus le haghaidh anailísí saotharlainne i ndáil le hiarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ainmhithe beo, a bpáirteanna agus a sreabháin choirp, tuartha, fíocháin, táirgí de bhunadh ainmhíoch, seachtháirgí ainmhithe, beatha agus uisce. Leagtar síos ann freisin rialacha maidir le léirmhíniú thorthaí anailíse na n-anailísí saotharlainne sin.

Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le rialuithe oifigiúla atá dírithe ar fhíorú chomhlíontacht na gceanglas maidir le hiarmhair ó shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a bheith ann.

([7]) Rialachán (CE) Uimh. 333/2007 ón gCoimisiún 28 Márta 2007 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú a dhéanamh ar na leibhéil riandúile agus éilleán próiseála in earraí bia (IO L 088, 29.3.2007, lch. 29).

([8]) Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

([9]) Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún an Dé Máirt 27 Eanáir 2009 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar bheatha (IO L 54, 26.2.2009, lch. 1).

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe in Airteagal 2 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2090 ([10]) ón gCoimisiún, i Rialachán (AE) 2019/1871 ón gCoimisiún ([11]), in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([12]) agus i Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ([13]) ón gComhairle.

Beidh feidhm freisin ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn "gnóthúchán absalóideach" an toradh atá ar an gcéim dheiridh de phróiseas anailíse i gcás anailít arna deighilt de réir mhéid na hanailíte sa sampla bunaidh, arna shloinneadh mar chéatadán;

(2) ciallaíonn "cruinneas" a ghaire dá chéile atá toradh tástála agus an fíorluach tagartha a bhfuil glacadh leis, arna chinneadh trí fhíre agus beachtas a mheas ([14]);

(3) ciallaíonn "alfa-earráid (α-earráid)" an dóchúlacht go bhfuil an sampla tástáilte comhlíontach, cé go bhfuarthas toradh tomhais neamhchomhlíontach;

(4) ciallaíonn "anailít" an chomhpháirt de chóras a bhfuil anailís le déanamh uirthi;

(5) ciallaíonn "substaint údaraithe" substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá údaraithe lena húsáid i mbia-ainmhithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([15]);

(6) ciallaíonn "béite-earráid (β-earráid)" an dóchúlacht go bhfuil an sampla a tástáladh fíor-neamhchomhlíontach, cé go bhfuarthas toradh tomhais comhlíontach;

(7) ciallaíonn "laofacht" an difríocht idir luach measta an toraidh tástála agus luach tagartha a bhfuil glacadh leis;

(8) ciallaíonn "caighdeán calabrúcháin" tagairt inrianaithe le haghaidh tomhas a léirítear léi cainníocht na substainte inspéise ionas go nasctar a luach le bonn tagartha;

(9) ciallaíonn "ábhar tagartha deimhnithe" (CRM) ábhar tagartha, lena ngabhann doiciméadacht arna heisiúint ag comhlacht tarmligthe agus lena soláthraítear luach sonraithe airí amháin nó níos mó a mbaineann neamhchinnteachtaí agus inrianaitheachtaí gaolmhara leo, agus nósanna imeachta bailí á n-úsáid ([16]);

(10) ciallaíonn "comhchrómatagrafaíocht" teicníc ina gcuirtear substaint anaithnid i bhfeidhm ar thaca crómatagrafaíoch mar aon le comhdhúil aitheanta amháin nó níos mó, agus súil ann go mbeidh iompraíocht choibhneasta na substaintí anaithnide agus na substaintí aithnide ina gcabhair chun an ceann anaithnid a shainaithint;

(11) ciallaíonn "staidéar comhoibríoch" anailís a dhéanamh ar an sampla céanna nó ar na samplaí céanna tríd an modh céanna a úsáid chun saintréithe feidhmíochta an mhodha i saotharlanna éagsúla a chinneadh, i gcás inar féidir sa staidéar earráid tomhais randamach agus laofacht saotharlainne an mhodha a úsáideadh a ríomh;

([10]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2090 ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cásanna d'amhras go bhfuil neamhchomhlíontacht ann nó neamhchomhlíontacht arna suí le rialacha an Aontais is infheidhme maidir le húsáid nó iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá údaraithe i dtáirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheatha nó i gcásanna d'amhras go bhfuil neamhchomhlíontacht ann nó neamhchomhlíontacht arna suí le rialacha an Aontais is infheidhme maidir le húsáid nó iarmhair substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de (IO L 317, 9.12. 2019, lch. 28).

([11]) Rialachán (AE) 2019/1871 ón gCoimisiún an 7 Samhain 2019 maidir le pointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta i dtaca le substaintí neamhcheadaithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá i mbia de thionscnamh ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2005/34/CE (IO L 289, 8.11.2019, lch. 41).

([12]) Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú i gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

([13]) Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle an 8 Feabhra 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le héilleáin i mbia (IO L 037, 13.2.1993, lch. 1).

([14]) ISO 3534-1: 2006 Staidreamh – Stór focal agus siombailí – Cuid 1: Téarmaí agus téarmaí ginearálta staidrimh a úsáidtear sa dóchúlacht (Caibidil 1).

([15]) Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

([16]) JCGM 200:2008, Foclóir idirnáisiúnta na méadreolaíochta - Bunchoincheapa agus coincheapa ginearálta agus téarmaí gaolmhara (VIM), an Tríú hEagrán 2008: https://www.iso.org/sites/JCGM/VIM-JCGM200.htm (Chapter 5 Caighdeáin tomhais (Eitealóin)).

(12) ciallaíonn "modh deimhniúcháin" modh lena soláthraítear faisnéis iomlán nó faisnéis chomhlántach lena bhféadfar an tsubstaint a shainaithint go haonchiallach agus, más gá, í a chainníochtú ar cheann de na bealaí a leanas:

(a) de réir uasleibhéal na n-iarmhar nó uasleibhéal na substaintí údaraithe;

(b) de réir na bpointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta (RPA) maidir le substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe, a bhfuil pointe tagartha le haghaidh gníomhaíochta bunaithe ina leith;

(c) de réir tiúchan atá chomh híseal agus is féidir le réasún maidir le substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe, nach bhfuil aon phointe tagartha le haghaidh gníomhaíochta bunaithe ina leith;

(13) ciallaíonn "fachtóir cumhdaigh (k)" uimhir lena léirítear an leibhéal inmhianaithe muiníne agus a bhfuil baint aige leis an neamhchinnteacht mhéadaithe sa tomhas;

(14) ciallaíonn "teorainn chinnidh le haghaidh deimhniú (CCα)" an teorainn ar dá réir nó os a cionn is féidir teacht ar an tátal a bhfuil dóchúlacht earráide de α ag baint leis go bhfuil sampla neamhchomhlíontach agus ciallaíonn an luach 1 – α cinnteacht staidrimh mar chéatadán gur sáraíodh an teorainn cheadaithe;

(15) ciallaíonn "cumas braite an scagtha (CCβ)" an cion is lú den anailít is féidir a bhrath nó a chainníochtú i sampla a bhfuil dóchúlacht earráide de β ag baint leis:

(a) i gcás substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, is é an CCβ an tiúchan is ísle ar dá réir is féidir le modh samplaí ina bhfuil iarmhair de shubstaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe a bhrath nó a chainníochtú, le cinnteacht staidrimh de 1 – β;

(b) i gcás substaintí údaraithe, is é an CCβ an tiúchan ar dá réir is féidir le modh tiúchain faoi bhun na teorann ceadaithe a bhrath le cinnteacht staidrimh de 1 – β;

(16) ciallaíonn "ábhar samplach treisithe" sampla atá saibhrithe le méid aithnid den anailít atá le brath nó le cainníochtú;

(17) ciallaíonn "staidéar fháinneach" tástálacha ar an sampla céanna nó ar na samplaí céanna a eagrú, a fheidhmiú agus a chur faoi mheastóireacht ag dhá shaotharlann nó níos mó i gcomhréir le coinníollacha réamhshocraithe chun meastóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht na tástála, bíodh sé sin mar staidéar comhoibríoch nó mar thástáil inniúlachta;

(18) ciallaíonn "caighdeán inmheánach (IS)" substaint nach bhfuil sa sampla agus a bhfuil airíonna fisiceimiceacha aici atá chomh comhchosúil agus is féidir le hairíonna fisiceimiceacha na hanailíte atá le sainaithint nó le cainníochtú;

(19) ciallaíonn "leibhéal inspéise" tiúchan substainte nó anailíte i sampla atá tábhachtach maidir le cinneadh a dhéanamh i dtaobh an gcomhlíontar léi an reachtaíocht maidir leis an méid a leanas:

(a) uasleibhéal na n-iarmhar nó uasleibhéal na substaintí údaraithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 124/2009 ón gCoimisiún ([17]) agus Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún ([18]);

(b) pointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta i leith substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe, dá mbunaítear pointe tagartha le haghaidh gníomhaíochta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1871;

(c) tiúchan atá chomh híseal agus is féidir go hanailíseach maidir le substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe, nach bhfuil aon phointe tagartha le haghaidh gníomhaíochta bunaithe ina leith;

(20) ciallaíonn "an leibhéal calabrúcháin is ísle" (LCL) an tiúchan is ísle ar a ndearnadh an córas tomhais a chalabrú;

(21) ciallaíonn "maitrís" an t-ábhar as a dtógtar sampla;

(22) ciallaíonn "éifeacht mhaitríse" an difríocht ó thaobh freagairt anailíseach de idir caighdeán atá tuaslagtha sa tuaslagóir agus caighdeán maitrísmheaitseáilte, bíodh sé gan cheartúchán trí úsáid a bhaint as caighdeán inmheánach nó le ceartúchán trí úsáid a bhaint as caighdeán inmheánach;

([17]) Rialachán (CE) Uimh. 124/2009 ón gCoimisiún an 10 Feabhra 2009 lena socraítear uasleibhéil na gcoicideastat agus na histeamonastat i mbia a eascraíonn as tuliompar dosheachanta na substaintí sin i mbeatha nach spriocbheatha í (IO L 040, 11.2.2009, lch. 7).

([18]) Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar in earraí bia de thionscnamh ainmhíoch (IO L 015, 20.1.2010, lch. 1).

(23) ciallaíonn "caighdeán maitrísmheaitseáilte" maitrís fholamh (i.e. atá saor ó anailít) agus a gcuirtear an anailít léi de réir raon tiúchan tar éis phróiseáil an tsampla;

(24) ciallaíonn "caighdeán maitrístreisithe" maitrís fholamh (i.e. atá saor ó anailít) agus, sula ndéantar an tuaslagóir a eastóscadh agus an sampla a phróiseáil, a spíceáiltear leis an anailít de réir raon tiúchan;

(25) ciallaíonn "tomhasán" an chainníocht áirithe atá faoi réir a tomhais;

(26) ciallaíonn "neamhchinnteacht tomhais" paraiméadar neamhdhiúltach atá bainteach le toradh an tomhais, agus arb é a phríomhthréith na luachanna a scaipeadh a d'fhéadfaí a shannadh go réasúnach don tomhasán, bunaithe ar an bhfaisnéis a úsáidtear;

(27) ciallaíonn "critéir feidhmíochta" na ceanglais maidir le saintréith feidhmíochta ar dá réir is féidir a mheas go bhfuil an modh anailíse oiriúnach don úsáid atá beartaithe agus go ngintear torthaí iontaofa dá bharr;

(28) ciallaíonn "beachtas" a ghaire dá chéile atá torthaí tástála neamhspleácha a fhaightear faoi dhálaí sonraithe agus an méid a shloinntear mar dhiall caighdeánach nó comhéifeacht athrúcháin thorthaí na tástála;

(29) ciallaíonn "modh cáilíochtúil" modh anailíse, lena n-aimsítear nó lena sainaithnítear substaint nó grúpa substaintí ar bhonn a n-airíonna ceimiceacha, bitheolaíocha nó fisiceacha;

(30) ciallaíonn "modh cainníochtúil" modh anailíse, lena gcinntear méid nó maischodán substainte ionas gur féidir é a shloinneadh mar luach uimhriúil de chuid aonad iomchuí;

(31) ciallaíonn "gnóthúchán" méid ceartaithe anailíte arna dheighilt de réir an mhéid threisithe den anailít atá sa sampla maitríse, arna shloinneadh mar chéatadán;

(32) ciallaíonn "ceartúchán gnóthúcháin" caighdeáin inmheánacha a úsáid, cuar calabrúcháin maitríse a úsáid mar aon le fachtóir ceartúcháin gnóthúcháin a úsáid mar aon le comhcheangal de na cineálacha cur chuige sin;

(33) ciallaíonn "ábhar tagartha" ábhar atá aonchineálach agus cobhsaí go leordhóthanach i ndáil le ceann amháin nó níos mó d'airíonna sonraithe, a suíodh a bheith oiriúnach don úsáid atá beartaithe dó i bpróiseas tomhais nó i scrúdú ar airíonna ainmniúla ([19]);

(34) ciallaíonn "éifeacht mhaitríse choibhneasta" an difríocht ó thaobh freagairt anailíseach de idir caighdeán atá tuaslagtha sa tuaslagóir agus caighdeán maitrísmheaitseáilte maille le ceartúchán trí úsáid a bhaint as caighdeán inmheánach;

(35) ciallaíonn "in-atrialltacht" beachtas faoi dhálaí, i gcás ina bhfaighidh an t-oibreoir céanna torthaí tástála neamhspleácha tríd an modh céanna ar ítimí tástála comhionanna sa tsaotharlann chéanna agus úsáid á baint as an trealamh céanna laistigh d'eatraimh ghearra ama;

(36) ciallaíonn "in-atrialltacht" beachtas faoi dhálaí, i gcás ina bhfaighidh oibreoirí neamhionanna torthaí tástála tríd an modh céanna ar ítimí tástála comhionanna i saotharlanna neamhionanna agus úsáid á baint as trealamh neamhionann ([20]);

(37) ciallaíonn "téagarthacht" soghabháltacht modha anailíse i leith athruithe ar dhálaí turgnamhacha faoinar féidir an modh a chur i bhfeidhm mar a chuirtear i láthair é nó le mionmhodhnuithe sonraithe;

(38) ciallaíonn "modh scagtha" modh a úsáidtear chun substaint nó aicme substaintí a scagadh ar an leibhéal inspéise;

(39) ciallaíonn "sprioctiúchan scagtha" (STC) an tiúchan atá níos ísle ná an CCβ nó comhionann leis agus ar dá réir a dhéantar an sampla a aicmiú le tomhas scagtha mar "Scagdheimhneach" a d'fhéadfadh a bheith neamhchomhlíontach agus lena dtionscnaítear tástáil deimhniúcháin;

(40) ciallaíonn "roghnaíocht" cumas modha idirdhealú a dhéanamh ar an anailít atá á tomhas agus substaintí eile;

(41) ciallaíonn "staidéar saotharlainne aonair" nó "bailíochtú inmheánach" staidéar anailíse ina bhfuil saotharlann aonair páirteach agus ina mbaintear úsáid as aon mhodh amháin chun anailís a dhéanamh ar na hábhair thástála chéanna nó éagsúla faoi dhálaí éagsúla ar feadh eatraimh fhada a bhfuil údar maith leo;

([19]) Coimisiún *Codex Alimentarius*, Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, Treoirlínte maidir le téarmaíocht anailíseach (CAC/GL 72-2009).

([20]) ISO 5725-1:1994 Cruinneas (fíre agus beachtas) modhanna agus torthaí tomhais – Cuid 1: Prionsabail agus sainmhínithe ginearálta (Caibidil 3).

(42) ciallaíonn "breisiú caighdeánach" nós imeachta ina ndéantar anailís ar chuid amháin den sampla sa cháil sin agus ina gcuirtear méideanna cinnte den anailít chaighdeánach leis na codanna tástála eile roimh an anailís;

(43) ciallaíonn "anailít chaighdeánach" anailít d'ábhar cinnte deimhnithe agus d'íonacht atá le húsáid mar thagairt san anailís;

(44) ciallaíonn "substaint" ábhar de chomhdhéanamh seasmhach arb iad na heintitis dá gcomhdhéantar é agus airíonna fisiceacha áirithe atá mar shaintréith acu;

(45) ciallaíonn "triailchuid' an chainníocht den ábhar a bhaintear as an sampla ar a ndéantar an tástáil nó an bhreathnóireacht;

(46) ciallaíonn "fíre" a ghaire dá chéile atá an meánluach a fhaightear ó shraith mhór torthaí tástála agus luach tagartha a bhfuil glacadh leis;

(47) ciallaíonn "aonaid' na haonaid sin ar a dtugtar tuairisc in ISO 80000 ([21]) agus i dTreoir 80/181/CEE ón gComhairle ([22]);

(48) ciallaíonn "bailíochtú" a léiriú trí scrúdú agus trí fhianaise éifeachtach a sholáthar gur comhlíonadh na ceanglais áirithe a bhaineann le húsáid shonrach atá beartaithe ([23]), trí staidéar saotharlainne aonair nó trí staidéar comhoibríoch;

(49) ciallaíonn "in-atáirgtheacht sa tsaotharlann" nó "beachtas idirmheánach/in-atáirgtheacht inmheánach" beachtas tomhais faoi shraith dálaí sa tsaotharlann i saotharlann shonrach.

Airteagal 3

Modhanna anailíse

Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar anailís ar na samplaí a thógfar i gcomhréir le hAirteagal 34 de Rialachán (AE) 2017/625 agus úsáid á baint as modhanna lena gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

(1) tá siad doiciméadaithe i dtreoracha tástála; moltar iad a dhoiciméadú de réir Iarscríbhinní ISO 78-2:1999 Ceimic – Leagan amach le haghaidh caighdeán – Cuid 2: Modhanna anailíse ceimice ([24]);

(2) comhlíonann siad na critéir feidhmíochta agus ceanglais eile maidir le modhanna anailíse a leagtar síos i gCaibidil 1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(3) bailíochtaíodh iad i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i gCaibidlí 2 agus 4 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(4) a bhuí leo is féidir na pointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/1871 a chur chun feidhme, substaintí toirmiscthe agus neamhúdaraithe a shainaithint agus uasleibhéil (MLanna) a fhorfheidhmiú, a socraíodh ar bhonn Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 agus Rialachán (CE) Uimh. 124/2009 agus uasteorainneacha na n-iarmhar (MRLanna), a socraíodh ar bhonn Rialacháin (CE) Uimh. 1831/2003 agus Uimh. 470/2009.

Airteagal 4

Rialú cáilíochta

Áiritheoidh na Ballstáit cáilíocht thorthaí na n-anailísí a dhéantar de bhun Rialachán (AE) 2017/625, go háirithe trí fhaireachán a dhéanamh ar thástálacha nó ar thorthaí calabrúcháin i gcomhréir le Ceanglais ghinearálta ISO/IEC 17025:2017 maidir le hinniúlacht saotharlann tástála agus calabrúcháin agus leis na ceanglais maidir le rialú cáilíochta le linn gnáthanailíse mar a leagtar síos i gCaibidil 3 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

([21]) ISO 80000-1:2009 Cainníochtaí agus aonaid – Cuid 1: Ginearálta (Réamhrá).
([22]) Treoir 80/181/CEE ón gComhairle an 20 Nollaig 1979 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le haonaid tomhais agus maidir le haisghairm Threoir 71/354/CEE (IO L 39, 15.2.1980, lch. 40).
([23]) ISO/IEC 17025:2017 Ceanglais ghinearálta maidir le hinniúlacht saotharlann tástála agus calabrúcháin (Caibidil 3).
([24]) ISO 78-2: 1999 Ceimic – Leagan amach le haghaidh caighdeán – Cuid 2: Modhanna anailíse ceimice (Iarscríbhinní).

Airteagal 5

Torthaí a léirmhíniú

(1) Measfar go bhfuil toradh anailíse neamhchomhlíontach i gcás ina mbeidh sé comhionann le teorainn chinnidh an deimhniúcháin (CCα) nó os a cionn.

(2) I gcás substaintí údaraithe ar ina leith a leagadh síos MRL nó ML, is éard a bheidh sa teorainn chinnidh le haghaidh deimhniúcháin (CCα) an tiúchan ar dá réir nó os a cionn is féidir teacht ar an gcinneadh le cinnteacht staitistiúil de luach uimhriúil 1 – α gur sáraíodh an teorainn cheadaithe.

(3) I gcás substaintí neamhúdaraithe nó toirmiscthe ar ina leith nár leagadh síos aon MRL nó ML i speiceas nó táirge sonrach, is éard a bheidh sa teorainn chinnidh le haghaidh deimhniúcháin (CCα) an leibhéal is ísle tiúchana ar dá réir is féidir teacht ar an gcinneadh le cinnteacht staitistiúil de luach uimhriúil 1 – α go bhfuil an anailít áirithe ann.

(4) I gcás substaintí neamhúdaraithe nó substaintí atá toirmiscthe ó thaobh na cógaseolaíochta de, beidh an α-earráid de réir 1 % nó faoina bhun. I gcás na substaintí eile go léir, beidh an α-earráid de réir 5 % nó níos ísle.

Airteagal 6

Modhanna samplála

Áiritheoidh na Ballstáit go dtógfar, go láimhseálfar agus go lipéadófar samplaí i gcomhréir leis na modhanna mionsonraithe le haghaidh samplála a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 7

Aisghairmeacha agus bearta idirthréimhseacha

Déantar Cinneadh 2002/657/CE agus Cinneadh 98/179/CE a aisghairm ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Mar sin féin, go dtí an 10 Meitheamh 2026, leanfaidh na ceanglais a leagtar síos i bpointí 2 agus 3 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Cinneadh 2002/657/CE d'fheidhm a bheith acu maidir le modhanna a bheidh bailíochtaithe roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Airteagal 8

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 22 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

CAIBIDIL 1

CRITÉIR FEIDHMÍOCHTA AGUS CEANGLAIS EILE MAIDIR LE MODHANNA ANAILÍSE

1.1. **Ceanglais maidir le modhanna scagtha**

1.1.1. *Catagóirí de mhodhanna scagtha oiriúnacha*

Bainfear úsáid as modhanna cáilíochtúla, leathchainníochtúla nó cainníochtúla mar mhodhanna scagtha oiriúnacha.

1.1.2. Ceanglais maidir le modhanna scagtha bitheolaíocha, bithcheimiceacha nó fisiceimiceacha

I gcás substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe, beidh an CCβ chomh híseal agus is féidir le réasún agus in aon chás níos ísle ná an pointe tagartha gníomhaíochta (RPA) le haghaidh substaintí a bhfuil RPAnna leagtha síos dóibh faoi Rialachán (AE) 2019/1871.

I gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, beidh an CCβ níos ísle ná an MRL nó an ML.

Ní úsáidfear chun críocha scagtha ach na modhanna anailíse sin ar féidir a léiriú ar bhealach inrianaithe doiciméadaithe go bhfuil siad bailíochtaithe agus go bhfuil ráta comhlíontach bréagach acu atá níos lú ná 5 % (β-earráid) nó comhionann leis. I gcás toradh a bhfuil amhras ann go bhfuil sé neamhchomhlíontach, déanfar an toradh sin a dhearbhú le modh deimhniúcháin.

Na modhanna scagtha cainníochtúla a úsáidtear le haghaidh an scagtha agus an deimhniúcháin araon, comhlíonfar leo na ceanglais chéanna maidir le cruinneas, raon, agus beachtas a thuairiscítear in 1.2.2.1 agus 1.2.2.2.

1.2. **Ceanglais maidir le modhanna deimhniúcháin**

1.2.1. *Ceanglais ghinearálta maidir le modhanna deimhniúcháin*

I gcás substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe, beidh an CCα chomh híseal agus is féidir le réasún. I gcás substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe, dá bhfuil RPA leagtha síos faoi Rialachán (AE) 2019/1871, beidh an CCα níos ísle ná an pointe tagartha le haghaidh gníomhaíochta nó comhionann leis.

I gcás substaintí údaraithe, beidh an CCα níos airde ná an MRL nó an ML ach beidh sé chomh gar agus is féidir dóibh.

Chun críocha dearbhaithe, ní úsáidfear ach modhanna anailíse lenar féidir a léiriú ar bhealach inrianaithe doiciméadaithe go bhfuil siad bailíochtaithe agus go bhfuil ráta bréagach neamhchomhlíontach (α-earráid) acu atá níos lú ná 1 % nó comhionann leis i gcás substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe nó atá níos lú ná nó comhionann le 5 % i gcás substaintí údaraithe.

Le modhanna deimhniúcháin cuirfear faisnéis ar fáil faoi chomhdhéanamh ceimiceach struchtúrach na hanailíte. Dá bhrí sin, maidir le modhanna deimhniúcháin nach bhfuil bunaithe ach ar anailís chrómatagrafach gan aon úsáid a bhaint as brath mais-speictriméadrach, níl siad oiriúnach leo féin lena n-úsáid mar mhodhanna deimhniúcháin le haghaidh substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de. I gcás nach bhfuil mais-speictriméadracht oiriúnach do shubstaintí údaraithe, is féidir modhanna eile amhail HPLC-DAD agus -FLD, nó teaglaim díobh sin, a úsáid.

Nuair a cheanglaítear amhlaidh de réir an mhodha deimhniúcháin, cuirfear caighdeán inmheánach oiriúnach leis an gcuid tástála ag tús an ghnáis eastósctha. Ag brath ar infhaighteacht, bainfear úsáid as foirmeacha cobhsaí iseatóp-lipéadaithe den anailít, a oireann go háirithe do bhrath mais-speictriméadrach, nó as comhdhúile analógacha a bhfuil dlúthghaol struchtúrach acu leis an anailít. Nuair nach féidir aon chaighdeán oiriúnach inmheánach a úsáid, moltar sainaithint na hanailíte a dheimhniú le comhchrómatagrafaíocht ([1]). Sa chás sin ní bhfaighfear ach aon bhuaic amháin, agus beidh an bhuaicairde (nó an buaicachar) feabhsaithe coibhéiseach le méid na hanailíte breise. Mura bhfuil sé sin indéanta, úsáidfear caighdeáin mhaitrísmheaitseáilte nó mhaitrístreisithe.

([1]) Is éard is comhchrómatagrafaíocht ann gnás ina ndéantar an t-eastóscán samplach roimh an gcéim chrómatagrafach nó na céimeanna crómatagrafacha a roinnt ina dhá chuid. Déantar cuid a haon a chrómatagrafú, mar sin. Déantar cuid a dó a mheascadh leis an anailít caighdeánach atá le tomhas. Déantar an meascán sin a chrómatagrafú freisin. Ní mór méid na hanailíte caighdeánaí breise a bheith cosúil le méid measta na hanailíte san eastóscán. Úsáidtear comhchrómatagrafaíocht chun sainaithint anailíte a fheabhsú nuair a úsáidtear modhanna crómatagrafacha, go háirithe nuair nach féidir aon chaighdeán oiriúnach inmheánach a úsáid.

1.2.2. *Critéir ghinearálta feidhmíochta maidir le modhanna deimhniúcháin*

1.2.2.1. Fíre trí ghnóthú

I gcás ilanailísí ar ábhar tagartha deimhnithe, déanfar na híosraoin fíre a liostaítear i dTábla 1 a chomhlíonfadh le diallas meánchodáin maise cheartaithe an gnóthúcháin arna chinneadh go turgnamhach ón luach deimhnithe.

Tábla 1

Fíre íosta na modhanna cainníochtúla

Maischodán	Raon
≤ 1 µg/kg	– 50 % go + 20 %
> 1 µg/kg go 10 µg/kg	– 30 % go + 20 %
≥ 10 µg/kg	– 20 % go + 20 %

Nuair nach bhfuil aon ábhar tagartha deimhnithe ar fáil, tá sé inghlactha go ndéantar fíre na dtomhas a mheasúnú ar bhealaí eile, amhail úsáid a bhaint as ábhair lena ngabhann luachanna sannta ó staidéir idirshaotharlainne nó trí mhéideanna aitheanta den anailít nó de na hanailítí a chur mar bhreisithe le maitrís fholamh.

1.2.2.2. Beachtas

Ní rachaidh an chomhéifeacht athrúcháin (CV) chun anailís atriallta a dhéanamh ar ábhar tagartha nó treisithe, faoi dhálaí in-atáirgtheachta sa tsaotharlann, thar an leibhéal arna ríomh le cothromóid Horwitz. Seo a leanas an chothromóid:

$$CV = 2^{(1 - 0.5 \log C)}$$

i gcás gurb é C an codán maise arna shloinneadh mar chumhacht (easpónant) 10 (e.g. 1 mg/g = 10^{-3}). Maidir le maischodáin faoi bhun 120 µg/kg, tugtar luachanna atá do-ghlactha de bharr iad a bheith ró-ard le cur i bhfeidhm chothromóid Horwitz. Dá bhrí sin, ní bheidh an uas-chomhéifeacht athrúcháin atá ceadaithe níos mó ná na luachanna a léirítear i dTábla 2.

Tábla 2

Comhéifeacht athrúcháin inghlactha

Maischodán	**CV in-atáirgtheachta (%)**
> 1 000 µg/kg	16 (oiriúnaithe ó chothromóid Horwitz)
> 120 µg/kg – 1 000 µg/kg	22 (oiriúnaithe ó chothromóid Horwitz)
10-120 µg/kg	25 *
< 10 µg/kg	30 *

* * Is mar threoirlíne a chuirtear an CV (%) i láthair agus ba chóir go mbeadh sé chomh híseal agus is féidir le réasún.

Maidir le hanailísí a dhéanfar faoi dhálaí in-atrialltachta, beidh an chomhéifeacht athrúcháin faoi choinníollacha in-atrialltachta cothrom le dhá thrian de na luachanna a liostaítear i dTábla 2 nó faoina bhun.

1.2.3. *Ceanglais maidir le deighilt chrómatagrafach*

Maidir le crómatagrafaíocht leachta (LC) nó crómatagrafaíocht gháis (GC), beidh an t-aga íosta inghlactha coinneála don anailít nó do na hanailítí atá faoi scrúdú dhá oiread an aga coinneála a chomhfhreagraíonn do thoirt folúntais an cholúin. Comhfhreagróidh aga coinneála na hanailíte san eastóscán d'aga coinneála an chaighdeáin calabrúcháin, caighdeán mhaitrísmheaitseáilte nó caighdeán maitrístreisithe lena ngabhann lamháltas ± 0,1 nóiméad. Maidir le crómatagrafaíocht thapa, i gcás ina bhfuil an t-aga coinneála faoi bhun 2 nóiméad, tá diall is lú ná 5 % den aga coinneála inghlactha. I gcás ina n-úsáidtear caighdeán inmheánach,

comhfhreagróidh cóimheas aga coinneála crómatagrafach na hanailíte le haga coinneála crómatagrafach an chaighdeáin inmheánaigh, is é sin aga coinneála coibhneasta na hanailíte, comhfhreagróidh sé chóimheas an chaighdeáin calabraithe, an chaighdeáin mhaitrísmheaitseáilte nó an chaighdeáin mhaitrístreisithe lena ngabhann diall uasta 0,5 % i gcás crómatagrafaíocht gháis agus 1 % i gcás crómatagrafaíocht leachta le haghaidh modhanna, arna bhailíochtú ón dáta a thiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm.

1.2.4. *Critéir shonracha feidhmíochta maidir le mais-speictriméadracht*

1.2.4.1. Brath mais-speictriméadrach

Déanfar brath mais-speictriméadrach trí roinnt de na roghanna seo a leanas a úsáid:

1. mais-speictrim lánscanta (FS) a thaifeadadh;

2. monatóireacht buaiceanna il-ian (SIM);

3. teicnící mais-speictriméadrachta seicheamhaí (MS^n) amhail Monatóireacht Frithghnímh Roghnaithe (SRM);

4. comhcheangal de theicnící mais-speictriméadrachta (MS) nó de theicnící mais-speictriméadrachta seicheamhaí (MSn ($Msn)^n$) agus modhanna ianúcháin iomchuí.

Tá an mhais-speictriméadracht ísealtaifigh (LRMS de réir taifeach aonaid maise) agus mais-speictriméadracht ardtaifigh (HRMS), lena n-áirítear e.g. Teascóga fócasaithe dúbailte, Am Eitilte (TOF) agus uirlisí Orbitrap iomchuí.

Chun sainaitheantas anailíte a dheimhniú i mais-speictriméadracht ardtaifigh (HRMS), beidh diallas maise na n-ian diagnóiseach go léir faoi bhun 5 ppm (nó i gcás m/z < 200 faoi bhun 1 mDa). Ar bhonn an mhéid sin, ba cheart an taifeach éifeachtach a roghnú agus é oiriúnach dá feidhm agus de ghnáth bíonn an taifeach níos mó ná 10 000 don mhaisraon iomlán de réir 10 % de ghleann nó 20 000 ar leithead iomlán ag leath an uasmhéid (FWHM).

I gcás ina ndéantar cinneadh mais-speictriméadrach trí speictream lánscanta (LRMS agus HRMS araon) a thaifeadadh, ní bheidh oiriúnach ach iain dhiagnóiseacha lena ngabhann déine choibhneasta níos mó ná 10 % i speictream tagartha an chaighdeáin calabrúcháin, an chaighdeáin mhaitrísmheaitseáilte nó na gcaighdeán maitrístreisithe. Áireofar ar na hiain dhiagnóiseacha an t-ian móilíneach, (más ann dó de réir déine ≥ 10 % den bunbhuaic) agus blogh-iain nó mac-iain shaintréitheacha.

Roghnú máthair-iain: Nuair a dhéantar cinneadh mais-speictriméadrach trí bhloghadh tar éis máthair-ian a roghnú, déantar máthair-ian a roghnú de réir taifeach aonaid maise nó níos fearr. Is éard a bheidh sa mháthair-ian a roghnófar an t-ian móilíneach, aduchtanna saintréitheacha den ian móilíneach, mac-iain shaintréitheacha nó ceann dá n-iain iseatóip. I gcás ina ngabhann ionú maisroghnúcháin níos mó ná aon Dalton amháin le máthair-iain a roghnú (e.g. i gcás Eadáil Neamhspleách ar Shonraí) meastar gur anailís dheimhnitheach lánscanta í an teicníc.

Blogh-iain agus mac-iain: Is éard a bheidh sna blogh-iain nó sna mac-iain dhiagnóiseacha arna roghnú blogh-iain/trasdulta diagnóiseacha. Déanfar trasdulta neamhroghnacha (e.g. an caitiam trópailiam nó an caillteanas uisce) a fhágáil ar lár aon uair is féidir. Déanfar flúirse na n-ian diagnóiseach a chinneadh ó bhuaicachar nó ó bhuaicairde de chuid crómatagram comhtháite ian eastósctha. Tá sé seo infheidhme freisin nuair a úsáidtear tomhais lánscanta don sainaithint. Beidh cóimheas comhartha le fuaim (S/N) na n-ian diagnóiseach go léir níos mó ná nó cothrom lena trí in aghaidh a haon (3:1).

Déiní coibhneasta: Déantar déiní coibhneasta na n-ian diagnóiseach (cóimheas ian) a shloinneadh mar chéatadán de dhéine an iain nó an trasdula is flúirsí. Ní mór an cóimheas ian a chinneadh trí chomparáid a dhéanamh idir speictrim nó trí chomharthaí na rianta ianmhaise eastósctha a chomhtháthú. Comhfhreagróidh cóimheas ian na hanailíte atá le deimhniú do chóimheas ian na gcaighdeán maitrísmheaitseáilte, na gcaighdeán maitrístreisithe nó na dtuaslagán caighdeánach de réir tiúchain inchomparáide, arna dtomhas faoi na dálaí céanna, laistigh de dhiall coibhneasta ± 40 %.

I gcás na n-anailísí mais-speictriméadracha go léir, cinnfear cóimheas ian amháin ar a laghad. Moltar gur iain iad seo a gheofaí laistigh de scanadh amháin, ach is féidir leis na hiain teacht freisin ó scantaí éagsúla san instealladh céanna (i.e. lánscanadh agus bloghscanadh).

1.2.4.2. Sainaitheantas

Bainfear úsáid as córas pointí sainaitheantais chun modhanna éadála agus critéir mheastóireachta leormhaithe a roghnú. D'fhonn aitheantas substaintí a dheimhniú i maitrís a bhfuil uasteorainn iarmhar bunaithe ina leith (úsáid údaraithe), ní mór ceithre phointe sainaitheantais ar a laghad a bheith ann. I gcás substaintí neamhúdaraithe nó toirmiscthe, ní mór cúig phointe aitheantais a bheith ann. Is féidir pointe amháin de thionscnamh deighilt chrómatagrafach a bheith ann. Taispeáintear i dTábla 3 líon na bpointí sainaitheantais a thugtar le gach ceann de na teicnící. Chun cáiliú do na pointí sainaitheantais is gá don deimhniú, is féidir pointí sainaitheantais a fhaightear ó theicnící éagsúla a chur leis na pointí.

1. Déanfar gach anailís mhais-speictriméadrach a chomhcheangal le teicníc deighilte lena léirítear cumhacht deighilte agus roghnaíocht leordhóthanach don fheidhm shonrach. Ar na teicnící oiriúnacha deighilte tá crómatagrafaíocht leachta agus crómatagrafaíocht gháis, leictreafóiréis ribeach agus crómatagrafaíocht sreabháin fhorchriticiúil. Maidir le hanailít lena léirítear aon chomhdhúil iseabar nó isiméirí, tá inghlacthacht an aga coinneála (i.e. ± 0,5 % in GC agus ± 1 % i LC agus SFC) éigeantach chun a shainaitheantas a dheimhniú.

2. Is féidir trí theicníocht ar leithligh ar a mhéad a chomhcheangal chun íoslíon na bpointí sainaitheantais a bhaint amach.

3. Meastar gur teicnící éagsúla iad modhanna ianúcháin éagsúla (e.g. leictreonianúchán agus ianúchán ceimiceach).

Tábla 3

Pointí sainaitheantais in aghaidh gach teicníce

Teicníc	Pointí Sainaitheantais
Deighilt (modh GC, LC, SFC, CE)	1
Ian LR-MS	1
Roghnú an mháthair-iain de réir maisraon <± 0,5 Da	1 (indíreach)
Mac-ian LR-MS^n	1,5
Ian HR-MS	1,5
Mac-ian HR-MS^n	2,5

Tábla 4

Samplaí de theicnící sonracha agus de chomhcheangail de theicnící um líon na bpointí sainaitheantais (n = slánuimhir)

Teicníc(í)	Deighilt	Líon na n-ian	Pointí sainaitheantais
GC-MS (EI nó CI)	GC	n	1 + n
GC-MS (EI agus CI)	GC	2 (EI) + 2 (CI)	1 + 4 = 5
Díorthaigh GC-MS (EI nó CI) 2	GC	2 (Díorthach A) + 2 (Díorthach B)	1 + 4 = 5
LC-MS	LC	n (MS)	1 + n
GC- nó LC-MS/MS	GC nó LC	1 mháthair-ian + 2 mhac-ian	1 + 1 + 2 × 1,5 = 5
GC- nó LC-MS/MS	GC nó LC	2 mháthair-ian + 2 mhac-ian	1 + 2 + 2 × 1,5 = 6
GC- nó LC-MS^3	GC nó LC	1 mháthair-ian + 1 mhac-ian MS^2 + 1 mhac-ian MS^3	1 + 1 + 1,5 + 1,5 = 5
GC- nó LC-HRMS	GC nó LC	n	1 + n × 1,5

GC- nó LC-HRMS/MS	GC nó LC	1 mháthair-ian (<± 0,5 maisraon Da) + 1 mhac-ian	1 + 1 + 2,5 = 4,5
GC- nó LC-HRMS agus HRMS/MS	GC nó LC	1 ian lánscanta + 1 mhac-ian [a] HRMS	1 + 1,5 + 2,5 = 5
GC- agus LC-MS	GC agus LC	2 ian (GCMS) + 1 ian (LCMS)	1 + 1 + 2 + 1 + 1 = 6

[a] Ní fhaightear aon phointe sainaitheantais breise maidir le roghnú an mháthair-iain, más ionann an mháthair-iain seo (nó aducht nó iseatóp) agus an t-ian HRMS atá faoi mhonatóireacht sa lánscanadh.

1.2.5. *Critéir shonracha feidhmíochta chun anailít a chinneadh trí úsáid a bhaint as crómatagrafaíocht leachta lena ngabhann teicnící braite seachas mais-speictriméadracht*

Maidir le substaintí údaraithe amháin, is féidir na teicnící seo a leanas a úsáid mar mhalairt ar mhodhanna atá bunaithe ar mhais-speictriméadracht, ar choinníoll go gcomhlíontar critéir ábhartha na dteicnící sin:

1. speictriméadracht bhraite lánscanta eagair dé-óidí (DAD) i gcás ina n-úsáidtear é le HPLC;

2. speictriméadracht bhraite fluaraiseachta i gcás ina n-úsáidtear é le HPLC.

Níl crómatagrafaíocht leachta maille le brath UV/VIS (tonnfhad aonair) oiriúnach inti féin lena húsáid mar mhodh deimhniúcháin.

1.2.5.1. Critéir feidhmíochta le haghaidh speictreafótaiméadracht eagair lánscanta dé-óidí

Comhlíonfar na critéir feidhmíochta le haghaidh deighilt chrómatagrafach atá i gcaibidil 1.2.3.

Beidh na huasmhéideanna ionsúcháin i speictream UV na hanailíte de réir na dtonnfhad céanna atá amhlaidh i gcás an chaighdeáin calabrúcháin sa mhaitrís laistigh de lámháil uasta, a chinntear trí thaifeach an chórais braite. Maidir le speictream na hanailíte os cionn 220 nm, ní bheidh sé difriúil go feiceálach le speictream an chaighdeáin chalabrúcháin i gcás na gcodanna sin den dá speictream lena ngabhann ionsú coibhneasta níos airde ná nó comhionann le 10 %. Comhlíontar an critéar seo nuair a bhíonn, ar an gcéad dul síos, na huasmhéidanna céanna ann agus, ar an dara dul síos, nuair nach mó ná 10 % d'ionsú an chaighdeáin calabrúcháin an difríocht idir an dá speictream. I gcás ina n-úsáidtear cuardach agus meaitseáil ríomhchuidithe sa leabharlann, ní mór fachtóir meaitseála criticiúil a shárú sa chomparáid idir na sonraí speictreacha sna samplaí oifigiúla agus an tuaslagán calabrúcháin. Cinnfear an fachtóir seo le linn an phróisis bailíochtúcháin i gcás gach anailíte ar bhonn na speictream a gcomhlíontar na critéir a thuairiscítear thuas ina leith. Seiceálfar inathraitheacht sa speictream a tharlaíonn mar gheall ar an maitrís shamplach agus feidhmíocht an bhrathadóra.

1.2.5.2. Critéir feidhmíochta le haghaidh speictriméadracht braite fluaraiseachta

Comhlíonfar na critéir feidhmíochta le haghaidh deighilt chrómatagrafach atá i gcaibidil 1.2.3.

Roghnófar na tonnfhaid flosctha agus astaíochta in éineacht leis na coinníollacha crómatagrafacha ionas go n-íoslaghdófar na héifeachtaí a bhíonn ag cur isteach ag comhpháirteanna trasnaíochta ar eastóscáin shamplacha fholmha. Ba cheart 50 nanaiméadar ar a laghad a bheith idir an tonnfhad flosctha agus an tonnfhad astaíochta.

Déanfar an bhuaic uasta is gaire sa chrómatagram a dheighilt ó bhuaic na hanailíte ainmnithe le buaicleithead iomlán amháin ar a laghad de réir 10 % d'uasairde bhuaic na hanailíte.

Baineann sé seo le móilíní a léiríonn fluaraiseacht dhúchasach agus le móilíní a léiríonn fluaraiseacht tar éis claochlúcháin nó díorthúcháin.

CAIBIDIL 2

BAILÍOCHTÚ

2.1. Saintréithe feidhmíochta atá le cinneadh le haghaidh modhanna anailíse

Trí bhíthin bhailíochtú an mhodha, léireofar go gcomhlíontar leis an modh anailíse na critéir is infheidhme maidir leis na saintréithe feidhmíochta ábhartha. Is gá catagóirí éagsúla modhanna le haghaidh cuspóirí éagsúla rialúcháin. Cinntear le Tábla 5 an tsaintréith feidhmíochta a fhíorófar i leith gach cineáil modha a úsáidfear, agus tugtar míniú breise ar gach paraiméadar sa chaibidil seo.

Tábla 5

Aicmiú na modhanna anailíse de réir na saintréithe feidhmíochta nach mór a chinneadh

Modh	Deimhniú		Scagadh		
	Cáilíochtúil	Cainníochtúil	Cáilíochtúil	Leathchain-níochtúil	Cainníochtúil
Substaintí	A	A, B	A, B	A, B	A, B
Sainaithint i gcomhréir le 1.2	x	x			
CCα	x	x			
CCβ	-		x	x	x
Fíre		x			x
Beachtas		x		(x)	x
Éifeacht mhaitríse choibhneasta/ gnóthú absalóideach *		x			x
Roghnaíocht/Sainiúlacht		x	x	x	x
Cobhsaíocht #		x	x	x	x
Téagarthacht		x	x	x	x

x: Ceanglaítear a chruthú trí bhíthin an bhailíochtúcháin go bhfuil na ceanglais le haghaidh na saintréithe feidhmíochta á gcomhlíonadh.
(x) Ní gá na ceanglais bheachtais i gcaibidil 1.2.2.2 a chomhlíonadh le haghaidh modhanna scagtha leathchainníochtúla. Mar sin féin, cinnfear an beachtas mar chruthúnas ar a oiriúnaí atá an modh chun torthaí anailíseacha bréagacha comhlíontacha a sheachaint.
A: substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe
B: substaintí údaraithe
Má tá sonraí cobhsaíochta i dtaobh anailítí i maitrís le fáil i litríocht eolaíochta nó ó shaotharlann eile, ní gá don tsaotharlann lena mbaineann na sonraí sin a chinneadh arís. Mar sin féin, ní ghlacfar le tagairt do shonraí cobhsaíochta atá le fáil i dtaobh anailítí i dtuaslagán ach amháin má chuirtear dálaí comhionanna i bhfeidhm.
* Tá sé ábhartha do mhodhanna MS a chruthú trí bhíthin an bhailíochtúcháin go bhfuil na ceanglais le haghaidh na saintréithe feidhmíochta á gcomhlíonadh. Cinnfear gnóthú iomlán an mhodha i gcás nach n-úsáidtear aon chaighdeán inmheánach ná aon chalabrúchán maitrístreisithe.

2.2. Fíre, in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht sa tsaotharlann

Tá samplaí agus tagairtí sa chaibidil seo i dtaobh nósanna imeachta bailíochtúcháin. Féadfar úsáid a bhaint as cineálacha cur chuige eile chun a léiriú go gcomhlíontar na critéir feidhmíochta leis an modh, ar choinníoll go mbaintear amach leo an leibhéal céanna faisnéise agus an cháilíocht chéanna faisnéise.

2.2.1. *Bailíochtú coinbhinsiúnach*

Chun na paraiméadair a ríomh i gcomhréir leis na modhanna coinbhinsiúnacha, is gá turgnaimh aonair éagsúla a chur i gcrích. Ní mór gach saintréith feidhmíochta a chinneadh i dtaca le gach aon mhórathrú (féach roinn 2.4). I gcás modhanna ilanailíte, is féidir anailís a dhéanamh ar roinnt anailítí go comhuaineach, ach trasnaíochtaí féideartha ábhartha a bheith curtha as an áireamh. Is féidir roinnt saintréithe feidhmíochta a chinneadh ar an gcaoi chéanna. Dá bhrí sin, chun an t-ualach oibre a laghdú, moltar turgnaimh a chur le chéile a mhéid is féidir (e. g. in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht sa tsaotharlann maille le sainiúlacht, anailís ar shamplaí folmha chun an teorainn chinnidh a fháil amach le haghaidh deimhniúcháin agus tástáil le haghaidh sainiúlachta).

2.2.1.1. Fíre ar bhonn ábhar tagartha deimhnithe

Moltar a fhíre atá modh anailíse a chinneadh trí bhíthin ábhar tagartha deimhnithe (CRM). Sonraítear an nós imeachta lena aghaidh seo in ISO 5725-4:1994 ([2]).

Tugtar sampla thíos:

1. Déan sé mhacasamhail den CRM a anailísiú i gcomhréir le treoracha tástála an mhodha;
2. Déan tiúchan na hanailíte atá i ngach sampla de na macasamhla a chinneadh;
3. Déan meán, diall caighdeánach agus comhéifeacht athrúcháin (%) *na sé mhacasamhail seo a leanas* a ríomh;
4. Déan an fhíre a ríomh tríd an meántiúchan a bhraitear a roinnt ar an luach deimhnithe (arna thomhas mar thiúchan) agus a iolraigh faoi 100, chun an toradh a shloinneadh mar chéatadán.

Fíre (%) = (meántiúchan cheartaithe an ghnóthúcháin arna brath) × 100/luach deimhnithe

2.2.1.2. Fíre ar bhonn samplaí treisithe

Mura bhfuil aon ábhar tagartha deimhnithe le fáil, cinnfear fíre an mhodha trí thurgnaimh ina n-úsáidfear maitrís fholamh threisithe, mar íosmhéid i gcomhréir leis an scéim seo a leanas:

1. Maidir le modhanna arna mbailíochtú ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, roghnaigh ábhar folamh agus greamaigh de réir tiúchana:
   (a) An RPA arna iolrú faoi 0,5 ([3]), 1,0 agus 1,5; nó
   (b) An MRL nó an ML arna iolrú faoi 0,1 ([4]), 1,0 agus faoi 1,5 i gcás substaintí údaraithe; nó
   (c) An LCL arna iolrú faoi 1,0, 2,0 agus 3,0 i gcás substaintí neamhúdaraithe (nach bhfuil aon RPA bunaithe ina leith).
2. Ar gach leibhéal, déanfar an anailís le sé mhacasamhail.
3. Déan anailís ar na samplaí.
4. Déan an tiúchan arna brath i ngach sampla a ríomh.
5. Déan fíre gach sampla a ríomh tríd an gcothromóid thíos a úsáid agus, ina dhiaidh sin, déan an mheánfhíre agus an mheán-chomhéifeacht athrúcháin a ríomh i leith na sé thoradh de réir gach leibhéil tiúchana.

Fíre (%) = (meántiúchan cheartaithe an ghnóthúcháin arna brath) × 100/leibhéal treisiúcháin

Maidir le modhanna le haghaidh substaintí údaraithe arna mbailíochtú roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, is leor fíre an mhodha sin a chinneadh trí úsáid a bhaint as 6 shubstaint shlána threisithe de réir an MRL nó an ML arna iolrú faoi 0,5, 1,0 agus 1,5.

([2]) ISO 5725-4:2020 Cruinneas (fíre agus beachtas) modhanna agus torthaí tomhais – Cuid 4: Modhanna bunúsacha chun fíre modha tomhais chaighdeánaigh a chinneadh (Clásal 3).

([3]) Más rud é, maidir le substaint neamhcheadaithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, nach féidir tiúchan arb ionann í agus an RPA arna iolrú faoi 0,5 a bhaint amach go réasúnach, is féidir an tiúchan is ísle arb ionann í agus an RPA arna iolrú faoi idir 0,5 agus 1,0 , atá insroichte go réasúnach, a chur in ionad na tiúchana arb ionann í agus an RPA arna iolrú faoi 0,5.

([4]) Más rud é, maidir le substaint shonrach atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, nach féidir an tiúchan arb ionann í agus an MRL arna iolrú faoi 0,1 a bhaint amach go réasúnach, is féidir an tiúchan is ísle arb ionann í agus an MRL arna iolrú faoi idir 0,1 agus 0,5, atá insroichte go réasúnach, a chur in ionad na tiúchana arb ionann í agus an MRL arna iolrú faoi 0,1.

2.2.1.3. In-atrialltacht

1. I gcás modhanna arna mbailíochtú ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo ullmhófar sraith samplaí de mhaitrísí folmha comhionanna den speiceas céanna. Treiseofar iad leis an anailít chun tiúchain a chur ar fáil atá coibhéiseach le:

   (a) An RPA arna iolrú faoi 0,5 ([5]), 1,0 agus 1,5, nó

   (b) An MRL nó an ML arna iolrú faoi 0,1 ([6]), 1,0 ,agus faoi 1,5 i gcás substaintí údaraithe, nó

   (c) An LCL arna iolrú faoi 1,0 , 2,0 agus 3,0 i gcás substaintí neamhúdaraithe nó toirmiscthe i gcás nach bhfuil feidhm ag aon RPA.

2. Ar gach leibhéal, déanfar an anailís le sé mhacasamhail ar a laghad.

3. Déan anailís ar na samplaí.

4. Déan an tiúchan arna brath i ngach sampla a ríomh.

5. Déan meántiúchan, diall caighdeánach agus comhéifeacht athrúcháin (%) na samplaí treisithe a ríomh.

6. Déan na céimeanna sin arís ar dhá ócáid eile ar a laghad.

7. Ríomh meántiúchain fhoriomlána, dialltaí caighdeánacha foriomlána (trí mheán dhiall caighdeánach cearnaithe na n-ócáidí aonair a fháil agus a fhréamh chearnach sin a thógáil) agus comhéifeachtaí athrúcháin foriomlána na samplaí treisithe.

Maidir le modhanna le haghaidh substaintí údaraithe arna mbailíochtú roimh thosach feidhme an Rialacháin seo, is leor cinneadh maidir leis an in-atrialltacht i gcás maitrísí treisithe de réir tiúchain arb ionann iad agus an MRL nó an ML arna iolrú faoi 0,5, 1,0 agus 1,5.

Mar mhalairt air sin, is féidir an ríomh in-atrialltachta a dhéanamh de réir ISO 5725-2:2019 ([7]).

2.2.1.4. In-atáirgtheacht sa tsaotharlann

1. Maidir le bailíochtuithe arna ndéanamh tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ullmhaigh sraith samplaí d'ábhar sonraithe tástála a ullmhú (maitrísí comhionanna nó éagsúla), arna dtreisiú leis an anailít nó leis na hanailítí chun tiúchain atá coibhéiseach leis an méid seo a leanas a bhaint amach:

   (a) An RPA arna iolrú faoi 0,5([5]), 1,0 agus 1,5, nó

   (b) An MRL nó an ML arna iolrú faoi 0,1([6]), 1,0 agus faoi 1,5 i gcás substaintí údaraithe, nó

   (c) An LCL arna iolrú faoi 1,0 , 2,0 agus 3,0 i gcás substaintí neamhúdaraithe nó toirmiscthe i gcás nach bhfuil feidhm ag aon RPA.

2. Déan an anailís de réir gach leibhéil tiúchana le sé mhacasamhail ar a laghad d'ábhar folamh.

3. Déan anailís ar na samplaí.

4. Déan an tiúchan arna brath i ngach sampla a ríomh.

([5]) Más rud é, maidir le substaint neamhcheadaithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, nach féidir tiúchan arb ionann í agus an RPA arna iolrú faoi 0,5 a bhaint amach go réasúnach, is féidir an tiúchan is ísle arb ionann í agus an RPA arna iolrú faoi idir 0,5 agus 1,0 , atá insroichte go réasúnach, a chur in ionad na tiúchana arb ionann í agus an RPA arna iolrú faoi 0,5.

([6]) Más rud é, maidir le substaint shonrach atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, nach féidir an tiúchan arb ionann í agus an MRL arna iolrú faoi 0,1 a bhaint amach go réasúnach, is féidir an tiúchan is ísle arb ionann í agus an MRL arna iolrú faoi idir 0,1 agus 0,5, atá insroichte go réasúnach, a chur in ionad na tiúchana arb ionann í agus an MRL arna iolrú faoi 0,1.

([7]) ISO 5725-2:2019 Cruinneas (fíre agus beachtas) modhanna agus torthaí tomhais – Cuid 2: Modh bunúsach chun in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht modha chaighdeánaigh tomhais a chinneadh (Clásal 3).

5. Déan na céimeanna sin arís ar a laghad dhá uair eile le baisceanna éagsúla d'ábhar folamh, le hoibreoirí éagsúla agus faoin oiread dálaí éagsúla comhshaoil agus is féidir, e.g. baisceanna éagsúla imoibrithe, tuaslagóirí, teochtaí éagsúla seomra, uirlisí éagsúla nó paraiméadair éagsúla eile.

6. Déan meántiúchan, diall caighdeánach agus comhéifeacht athrúcháin (%) na samplaí treisithe a chinneadh.

Maidir leis na modhanna le haghaidh substaintí údaraithe arna mbailíochtú roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, is leor cinneadh a dhéanamh maidir leis an in-atáirgtheacht sa tsaotharlann le maitrísí treisithe de réir tiúchain arb ionann iad agus an MRL nó an ML arna iolrú faoi 0,5, 1,0 agus 1,5.

De rogha air sin, is féidir ríomh na hin-atáirgtheachta/an bheachtais idirmheánaigh sa tsaotharlann a dhéanamh freisin de réir ISO 5725-2:2019, ISO 11843-1:1997 ([8]), Codex CAC/GL 59-2006 ([9]).

2.2.2. *Bailíochtú i gcomhréir le samhlacha malartacha*

Chun na paraiméadair a ríomh i gcomhréir le samhlacha malartacha, is gá plean turgnamhach a chur i gcrích. Ceapfar an plean turgnamhach de réir líon na speiceas éagsúil agus na bhfachtóirí éagsúla a bheidh faoi imscrúdú. Dá bhrí sin, is é an chéad chéim den nós imeachta bailíochtúcháin iomlán na pobail shamplacha a ndéanfar anailís orthu sa tsaotharlann amach anseo a mheas chun an speiceas is tábhachtaí agus na fachtóirí a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar na torthaí tomhais a chinneadh. Leis an gcur chuige fachtóireach is féidir measúnú a dhéanamh ar neamhchinnteacht tomhais na dtorthaí tástála, a fhaightear faoi dhálaí tástála éagsúla i saotharlann ar leith, mar shampla anailísithe éagsúla, uirlisí éagsúla, luchtóga éagsúla imoibreán, maitrísí éagsúla, agaí measúnachta éagtha éagsúla agus teochtaí measúnachta éagsúla. Ina dhiaidh sin, ní mór an raon tiúchana a roghnú ar bhealach cuspóiroiriúnaithe de réir an MRL nó an ML i gcás substaintí údaraithe nó an RPA nó an LCL i gcás substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe.

Is é is aidhm don chur chuige fachtóireach sonraí iontaofa maidir beachtais agus tomhais a shuí trí na fachtóirí roghnaithe a athrú go comhuaineach agus go rialaithe. Leis an gcur chuige seo, is féidir meastóireacht a dhéanamh ar an gcomhthionchar a bhíonn ag éifeachtaí fachtóireacha agus ag éifeachtaí randamacha. Leis an dearadh turgnamhach is féidir freisin imscrúdú a dhéanamh ar théagarthacht ([10]) an mhodha anailísigh agus ar chinneadh an diallta chaighdeánaigh in-atáirgtheachta intí sna maitrísí éagsúla go léir.

Sa chás seo a leanas tugtar sampla de chur chuige malartach trí úsáid a bhaint as plean dearaidh turgnamhach ortagánach.

Is féidir suas le seacht bhfachtóir (fachtóirí torainn) a scrúdú. Tá an staidéar deartha ionas gur féidir beachtas, fíre (bunaithe ar shamplaí treisithe), íogaireacht, neamhchinnteacht tomhais agus tiúchain chriticiúla a chinneadh go comhuaineach tríd an bplean turgnamhach a chur chun feidhme.

Tábla 6

Sampla de phlean deartha thurgnamhach ortagánach ina bhfuil 7 bhfachtóir (I – VII) comhathraithe ar dhá leibhéal (A/B) i staidéar bailíochtúcháin ina bhfuil ocht rith (comhcheangal leibhéal fachtóir)

Fachtóir	I	II	III	IV	V	VI	VII
Rith 01	A	A	A	A	A	A	A
Rith 02	A	A	B	A	B	B	B
Rith 03	A	B	A	B	A	B	B
Rith 04	A	B	B	B	B	A	A

([8]) ISO 11843-1:1997 Cumas braite – Cuid 1: Téarmaí agus sainmhínithe.

([9]) Coimisiún Codex Alimentarius, Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, Treoirlínte maidir le measchán ar neamhchinnteacht torthaí (CAC/GL 59-2006).

([10]) D'fhéadfadh na hábhair shamplacha, na hanailítí, na dálaí stórála, dálaí timpeallachta agus/nó dálaí ullmhúcháin na samplaí a bheith i gceist sna hathruithe ar dhálaí turgnamhacha dá dtagraítear ansin. Maidir leis na dálaí turgnamhacha go léir, a d'fhéadfadh a bheith faoi réir luaineachta (e.g. cobhsaíocht na n-imoibreán, comhdhéanamh an tsampla, an pH, an teocht), sonrófar aon athruithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don toradh anailíseach.

Rith 05	B	A	A	B	B	A	B
Rith 06	B	A	B	B	A	B	A
Rith 07	B	B	A	A	B	B	A
Rith 08	B	B	B	A	A	A	B

Déanfar saintréithe an mhodha a ríomh de réir mar a thuairscíonn Jülicher et al. ([11]).

2.2.3. *Cineálacha eile cur chuige bailíochtúcháin*

Féadfar úsáid a bhaint as cineálacha cur chuige eile chun a léiriú go gcomhlíontar leis an modh na critéir feidhmíochta maidir leis na saintréithe feidhmíochta, ar choinníoll go mbaintear amach leo an leibhéal céanna faisnéise agus an cháilíocht chéanna faisnéise. Is féidir bailíochtú a dhéanamh freisin trí staidéar idirshaotharlainne a dhéanamh amhail staidéar atá bunaithe ag Codex Alimentarius, ISO nó IUPAC ([12]), nó de réir modhanna malartacha amhail staidéir saotharlainne aonair nó bailíochtú intí ([13]). Nuair a chuirfear nósanna imeachta bailíochtúcháin malartacha i bhfeidhm, leagfar síos sa phrótacal bailíochtúcháin an bhunsamhail agus an bhunstraitéis, mar aon leis na réamhriachtanais, na toimhdí agus na foirmlí faoi seach, nó tabharfar tagairtí dóibh ar a laghad maidir lena n-infhaighteacht.

2.3. **Roghnaíocht/Sainiúlacht**

Cinnfear an chumhacht chun idirdhealú a dhéanamh ar an anailít agus na substaintí dlúthghaolmhara a mhéid is féidir. Cinnfear trasnaíocht ó homalóga, isiméirí, táirgí díghrádaithe, substaintí inghiniúla, analóga, táirgí meitibileacha an iarmhair inspéise, na gcomhdhúl maitríse nó aon substainte eile a d'fhéadfadh a bheith ina trasnaíocht, agus leasófar an modh, más gá, chun trasnaíochtaí sainaitheanta a sheachaint. Chun sainiúlacht an mhodha a chinneadh, úsáidfear an cur chuige seo a leanas:

1. Roghnaigh raon de chomhdhúile atá gaolmhar ó thaobh ceimiceán de nó de shubstaintí eile ar dóigh dóibh an chomhdhúil inspéise a bheith iontu agus a d'fhéadfadh a bheith sna samplaí agus fíoraigh an bhféadfaidís a bheith ina dtrasnaíocht ar anailís na spriocanailíte nó na spriocanailítí.

2. Déan anailís ar líon iomchuí samplaí folmha ionadaíocha e.g. luchtóga éagsúla nó luchtóga de speicis éagsúla ainmhithe (n ≥ 20) agus seiceáil an ann d'aon trasnaíochtaí comharthaí, buaiceanna nó rianta ian sa réigiún inspéise a mheastar a n-eisionnalfaidh an spriocanailít ann.

3. Treisigh samplaí ionadaíocha folmha de réir tiúchan ábhartha le substaintí a d'fhéadfadh a bheith ina dtrasnaíocht ar shainaithint agus/nó ar chainníochtú na hanailíte agus fiosraigh, maidir leis an tsubstaint bhreise:

   (a) an bhféadfadh sí a bheith ina cúis le sainaithint bhréige;

   (b) an bac í ar shainaithint na spriocanailíte;

   (c) an bhfuil tionchar suntasach aici ar an gcainníochtú.

2.4. **Téagarthacht**

Déanfar an modh anailíseach a thástáil maidir lena fheidhmíocht leanúnach faoi dhálaí éagsúla turgnamhacha, lena n-áirítear mar shampla dálaí samplála éagsúla agus mionathruithe a d'fhéadfadh tarlú i ngnáththástáil. Chun téagarthacht an mhodha a thástáil, ba chóir gur mionathruithe iad na hathruithe a thugtar isteach sna dálaí turgnamhacha. Déanfar meastóireacht ar thábhacht na n-athruithe sin. Cinnfear gach saintréith feidhmíochta i gcás na mionathruithe go léir a bhfuil sé léirithe go bhfuil tionchar suntasach acu ar fheidhmíocht na measúnachta.

([11]) Jülicher, B., Gowik, P. and Uhlig, S. (1998) *Assessment of detection methods in trace analysis by means of a statistically based in-house validation concept*. Analyst, 120, 173.

([12]) IUPAC (1995), *Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, Pure & Applied Chem*, 67, 331.

([13]) Gowik, P., Jülicher, B. and Uhlig, S. (1998) *Multi-residue method for non-steroidal anti-inflammatory drugs in plasma using high performance liquid chromatography-photodiode-array detection. Method description and comprehensive in-house validation*. J. Chromatogr., 716, 221.

2.5. **Cobhsaíocht**

Cinnfear cobhsaíocht an chaighdeáin calabraithe, an chaighdeáin mhaitrísmheaitseáilte agus/nó an chaighdeáin maitrístreisithe agus na gcomhábhar anailíte nó maitríse sa sampla le linn stórála nó anailíse, toisc go bhféadfadh tionchar a bheith ag éagobhsaíochtaí ar thorthaí tástála.

De ghnáth, bíonn cobhsaíocht na hanailíte tréithrithe go maith faoi dhálaí stórála éagsúla. Is féidir leis na turgnaimh a dhéantar chun monatóireacht a dhéanamh ar dhálaí stórála caighdeán agus samplaí, a dhéantar mar chuid den ghnáthchóras creidiúnúcháin agus rialúcháin cáilíochta saotharlainne, an fhaisnéis is gá a chur ar fáil. Má bhíonn sonraí cobhsaíochta na n-anailítí sa mhaitrís ar fáil (e.g. ar bhonn faisnéise ón EURLanna, sonraí foilsithe, etc.), ní gá do gach saotharlann na sonraí sin a chinneadh. Mar sin féin, ní inghlactha tagairt a dhéanamh do shonraí cobhsaíochta atá ar fáil maidir le hanailítí i dtuaslagán agus i maitrís ach amháin má chuirtear dálaí comhionanna i bhfeidhm.

I gcás nach bhfuil na sonraí cobhsaíochta is gá ar fáil, ba cheart na cineálacha cur chuige seo a leanas a úsáid.

2.5.1. *Cobhsaíocht na hanailíte sa tuaslagán a chinneadh*

1. Ullmhaigh tuaslagáin stoic úir den anailít/de na hanailítí agus caolaigh mar a shonraítear sna treoracha tástála chun dóthain slánchodanna (e.g. 40) de gach tiúchan roghnaithe a chur ar fáil. Ullmhófar samplaí agus iad comhdhéanta de na nithe seo a leanas:

   (a) Tuaslagáin den anailít, a úsáidtear le haghaidh treisiúcháin;

   (b) Tuaslagáin anailíte, a úsáidtear chun an anailís deiridh a dhéanamh;

   (c) Aon tuaslagán inspéise eile (e.g. caighdeáin dhídhíorthaithe).

2. Déan an cion anailíte sa tuaslagán úrullmhaithe a thomhas de réir na dtreoracha tástála.

3. Déan toirteanna iomchuí a dháileadh isteach i gcoimeádáin oiriúnacha, lipéadaigh agus stóráil iad de réir dhálaí solais agus teochta na scéime a áirítear i dTábla 7. Roghnófar an t-aga stórála agus an cleachtas anailíseach arna chur i bhfeidhm á chur san áireamh, go hidéalach go dtí gur féidir na chéad fheiniméin díghrádúcháin a bhreathnú le linn na sainaitheanta agus/nó an chainníochtúcháin. Mura mbreathnófar aon díghrádú le linn an staidéir cobhsaíochta, beidh aga stórála an staidéir cobhsaíochta comhionann le haga uastréimhse stórála an tuaslagáin.

4. Déan tiúchan na hanailíte/na n-anailítí i ngach slánchuid a ríomh i gcomparáid le tiúchan na hanailíte sa tuaslagán úrullmhaithe, ag leanúint na foirmle thíos:

$$\text{Anailít Fanta (\%)} = C_i \times 100/C_{úr}$$

C_i = tiúchan ag amphointe i

$C_{úr}$ = tiúchan an tuaslagáin úir

Ní bheidh difríocht níos mó ná 15 % idir meánluach cúig thuaslagán mhacasamhlaithe, a stóráladh, agus meánluach cúig thuaslagán mhacasamhlaithe úrullmhaithe. Úsáidfear meánluach na gcúig thuaslagán úrullmhaithe mar bhonn chun an difríocht de réir céatadáin a ríomh.

Tábla 7

Scéim chun cobhsaíocht anailíte i dtuaslagán a chinneadh

	−20 °C	+4 °C	+20 °C
Dorcha	10 slánchuid	10 slánchuid	10 slánchuid
Geal			10 slánchuid

2.5.2. *Cobhsaíocht na hanailíte/na n-anailítí sa mhaitrís a chinneadh*

1. Bain úsáid, nuair is féidir, as samplaí tabhaithe. Nuair nach bhfuil aon mhaitrís tabhaithe ar fáil, úsáidfear maitrís fholamh atá daingnithe leis an anailít.

2. Nuair atá ábhar tabhaithe ar fáil, déan an tiúchan san ábhar a chinneadh agus an t-ábhar fós úr. Stóráil tuilleadh slánchodanna den mhaitrís thabhaithe homaiginithe de réir lúide 20 °C nó níos ísle más gá, agus cinntear tiúchain na hanailíte fad a choinnítear an sampla sa tsaotharlann.

3. Mura bhfuil aon mhaitrís thabhaithe le fáil, tóg roinnt maitríse foilmhe agus déan é a homaiginiú. Roinn an mhaitrís ina cúig shlánchuid. Treisigh gach slánchuid leis an anailít; moltar é a ullmhú i gcainníocht bheag de thuaslagán uiscí. Déan anailís ar shlánchuid amháin láithreach. Stóráil na slánchodanna atá fanta de réir 20 °C ar a airde nó níos ísle ná sin más gá, agus déan anailís orthu tar éis stóráil ghearrthéarmach, mheántéarmach agus fhadtéarmach, agus na modhanna anailíse arna gcur i bhfeidhm á gcur san áireamh.

4. Taifead an t-aga stórála uasta inghlactha agus na dálaí stórála optamacha.

Ní mó ná in-atáirgtheacht sa tsaotharlann an mhodha an difríocht idir meánluach cúig thuaslagán mhacasamhlaithe, a stóráladh, agus meánluach cúig thuaslagán mhacasamhlaithe úrullmhaithe. Úsáidfear meánluach na gcúig thuaslagán úrullmhaithe mar bhonn chun an difríocht de réir céatadáin a ríomh.

2.6. **Teorainn chinnidh le haghaidh deimhniúcháin (CCα)**

Cinnfear an CCα le haghaidh modhanna daingniúcháin. Suífear an CCα faoi dhálaí lena gcomhlíontar na ceanglais maidir le sainaithint nó sainaithint móide cainníochtú mar a shainmhínítear i "Critéir feidhmíochta agus ceanglais eile le haghaidh modhanna anailíse" mar a leagtar síos i gCaibidil 1.

Maidir le rialú chomhlíonadh na samplaí, cuireadh an neamhchinnteacht tomhais chaighdeánach chomhcheangailte san áireamh cheana sa luach CCα (teorainn chinnidh le haghaidh deimhniúcháin).

1. I gcás substaintí neamhúdaraithe nó substaintí atá toirmiscthe ó thaobh na cógaseolaíochta de, déanfar an CCα a ríomh mar seo a leanas:

   (a) Modh 1: tríd an nós imeachta cuair calabrúcháin de réir ISO 11843-1:1997 ([14]) (dá ngairtear anseo íosluach criticiúil na glanathróige staide). Sa chás sin, úsáidfear ábhar folamh agus é treisithe de réir nó os cionn an RPA nó an LCL i gcéimeanna comhfhaid. Déan anailís ar na samplaí. Tar éis na sainaitheanta, breac an comhartha nuair is féidir, nó an tiúchan athríofa i gcoinne na tiúchana breise. An tiúchan chomhfhreagrach ag an y-thrasphointe móide diall caighdeánach na hin-atáirgtheachta sa tsaotharlann arna iolrú faoi 2.33 ag an trasphointe, is ionann í agus an teorainn chinnidh. Níl an modh seo infheidhme ach maidir le measúnachtaí cainníochtúla. Déanfar na teorainneacha cinnidh a gheofar leis an gcur chuige seo a fhíorú trí anailís a dhéanamh ar mhaitrís fholamh arna treisiú ag an teorainn chinnidh ríofa.

   (b) Modh 2: trí anailís a dhéanamh ar 20 ábhar folamh ionadaíoch ar a laghad in aghaidh na maitríse le bheith in ann an cóimheas idir comhartha agus torann a ríomh san ionú a bhfuiltear ag súil leis an anailít lena linn. Is féidir an cóimheas idir comhartha agus torann arna iolrú faoi thrí a úsáid mar an teorainn chinnidh. Tá sé seo infheidhme maidir le measúnachtaí cainníochtúla agus cáilíochtúla. Déanfar na teorainneacha cinnidh a gheofar leis an gcur chuige seo a fhíorú trí anailís a dhéanamh ar mhaitrís fholamh arna treisiú ag an teorainn chinnidh ríofa.

   (c) Modh 3: CCα = LCL + k(leataobhach, 99 %) × neamhchinnteacht chaighdeánach tomhais (comhcheangailte) ag LCL

   I gcás substaintí neamhúdaraithe nó toirmiscthe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, ag brath ar an turgnamh bailíochtúcháin (agus a leibhéil saoirse faoi seach) d'fhéadfaí an t-dháileadh a chur i bhfeidhm go réasúnta, nó – má ghlactar le dáileadh Gauss (leataobhach, n=∞) mar bhonn – úsáidfear k-fhachtóir 2.33.

   Tá an in-atáirgtheacht sa tsaotharlann agus an fhíre oiriúnach chun an neamhchinnteacht chaighdeánach tomhais (comhcheangailte) a shainiú, má chinntear í trí na fachtóirí tionchair ábhartha go léir a chur san áireamh.

Ní féidir úsáid a bhaint as modh 2 chun CCα a ríomh ach go dtí an 1 Eanáir 2026 i gcás modhanna a bailíochtaíodh roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Maidir leis na modhanna arna mbailíochtú tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ní úsáidfear ach Modhanna 1 nó 3.

([14]) ISO 11843-1:1997 Cumas braite – Cuid 1: Téarmaí agus sainmhínithe.

2. I gcás substaintí údaraithe, déanfar an CCα a ríomh mar seo a leanas:

(a) I gcás substaintí údaraithe i maitrís nó i gcumaisc speiceas ar socraíodh MRL nó ML dóibh:

(i) Modh 1: tríd an nós imeachta cuair calabrúcháin de réir ISO 11843-1:1997 (dá ngairtear anseo íosluach criticiúil na glanathróige staide). Sa chás sin, úsáidfear ábhar folamh agus é treisithe de réir nó os cionn an MRL nó an ML i gcéimeanna comhfhaid. Déan anailís ar na samplaí. Tar éis na sainaitheanta, breac an comhartha, nuair is féidir, nó an tiúchan athríofa, i gcoinne na tiúchana breise. An tiúchan chomhfhreagrach de réir an MRL nó an ML móide diall caighdeánach na hin-atáirgtheachta sa tsaotharlann arna iolrú faoi 1.64 de réir na teorann a cheadaítear, is ionann í agus an teorainn chinnidh (α = 5 %).

(ii) Modh 2: CCα = MRL (nó ML) + k(leataobhach, 95 %) × neamhchinnteacht chaighdeánach tomhais (comhcheangailte) de réir an MRL nó an ML.

I gcás substaintí údaraithe, ag brath ar an turgnamh bailíochtúcháin (agus a leibhéil saoirse faoi seach) d'fhéadfaí an t-dháileadh a chur i bhfeidhm go réasúnta, nó – má ghlactar le dáileadh Gauss (leataobhach, n=∞) mar bhonn – úsáidfear k-fhachtóir 1.64.

Tá an in-atáirgtheacht sa tsaotharlann agus an fhíre oiriúnach chun an neamhchinnteacht chaighdeánach tomhais (comhcheangailte) a shainiú, má chinntear í trí na fachtóirí tionchair ábhartha go léir a chur san áireamh.

I gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bhfuil MRL leagtha síos ina leith do shuim substaintí éagsúla, úsáidfear CCα na substainte a bhfuil an tiúchan is airde sa sampla aici mar CCα chun suim na substaintí sa sampla tomhaiste a mheasúnú.

(b) I gcás substaintí údaraithe le haghaidh maitríse nó cumaisc speiceas nach bhfuil aon MRL socraithe ina leith, ní bheidh aon iarmhar i láthair mura ndearnadh cóireáil údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 11 de Threoir 2001/82/CE. I gcás substaintí údaraithe, nach bhfuil MRL socraithe ina leith, úsáidfear an MRL cascáide, a bunaíodh faoi Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/470 ón gCoimisiún ([15]), chun an CCα a ríomh. Cuirfear modh 1 nó modh 2 den mhír thuas i bhfeidhm ach tagraíonn "MRL" don "cascáid MRL arna iolrú faoi 0,5, maille leis an sprioc cascáid MRL arna iolrú faoi 0,1, i gcás ina bhfuil sé sin indéanta go réasúnach".

2.7. **cumas braite an scagtha (CCβ)**

Déanfar an CCβ a chinneadh le haghaidh modhanna scagtha. Bunófar an CCβ mar atá sainithe faoi "Critéir feidhmíochta agus ceanglais eile le haghaidh modhanna anailíse" mar a leagtar síos i gCaibidil 1 den Iarscríbhinn seo agus de réir na gceanglas a leagtar síos i dtábla 5. Mar sin féin, ní gá na ceanglais iomlána maidir le sainaithint (cf. 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5) a chur i bhfeidhm maidir le modhanna scagtha.

1. I gcás substaintí neamhúdaraithe nó toirmiscthe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, déanfar β-earráid uasta 5 % a áirithiú. Déanfar an CCβ a ríomh mar a leanas:

(a) Modh 1: An nós imeachta cuair calabrúcháin de réir ISO 11843-1:1997 (dá ngairtear anseo íosluach braite na glanathróige staide). Sa chás sin, úsáidfear ábhar folamh ionadaíoch agus é treisithe de réir nó os cionn an RPA, nó i gcás nár suíodh aon RPA, timpeall an STC i gcéimeanna comhfhaid. Déan anailís ar na samplaí. Breac an comhartha i gcoinne na tiúchana breise. An tiúchan chomhfhreagrach de réir an STC móide diall caighdeánach in-atáirgtheacht sa tsaotharlann an mheánchion tomhaiste de réir an STC arna iolrú faoi 1.64, is ionann í agus an cumas braite. Déanfar eachtarshuíomh i bhfad faoi bhun an leibhéil treisiúcháin is ísle (< 50 % den leibhéal treisiúcháin is ísle) a dheimhniú le sonraí turgnamhacha ag an gcéim bhailíochtúcháin

(b) Modh 2: Imscrúdú ar ábhar folamh treisithe de réir leibhéil tiúchana de réir agus os cionn an STC. I gcás gach leibhéil tiúchana déanfar anailís ar 20 bánán treisithe chun a áirithiú go bhfuil bonn iontaofa ann don chinneadh sin. Tá an leibhéal tiúchana, i gcás nach mbíonn ach ≤ 5 % torthaí comhlíontacha bréagacha fós fanta, cothrom le cumas braite an mhodha.

(c) Modh 3: CCβ = STC + k(leataobhach, 95 %) × neamhchinnteacht chaighdeánach tomhais (comhcheangailte) de réir nó os cionn an STC.

([15]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/470 ón gCoimisiún an 21 Márta 2018 maidir le rialacha mionsonraithe maidir le huasteorainn na n-iarmhar a bheidh le cur san áireamh chun críocha rialaithe i gcás earraí bia a dhíorthaítear ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu san Aontas Eorpach faoi Airteagal 11 de Threoir 2001/82/CE (IO L 79, 22.3.2018, lch. 16).

I gcás substaintí neamhúdaraithe nó toirmiscthe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, ag brath ar an turgnamh bailíochtúcháin (agus a leibhéil saoirse faoi seach) d'fhéadfaí an t-dháileadh a chur i bhfeidhm go réasúnta, nó – má ghlactar le dáileadh Gauss (leataobhach, n=∞) mar bhonn – úsáidfear k-fhachtóir 1.64.

Tá an in-atáirgtheacht sa tsaotharlann agus an fhíre oiriúnach chun an neamhchinnteacht chaighdeánach tomhais (comhcheangailte) a shainiú, má chinntear í trí na fachtóirí tionchair ábhartha go léir a chur san áireamh.

2. I gcás substaintí údaraithe, déanfar β-earráid uasta 5 % a áirithiú. Déanfar an CCβ a ríomh mar a leanas:

(a) Modh 1: tríd an nós imeachta cuair calabrúcháin de réir ISO 11843-1:1997(dá ngairtear anseo íosluach inbhraite na glanathróige staide). Sa chás sin, úsáidfear ábhar ionadaíoch folamh agus é treisithe de réir agus faoi bhun na teorann ceadaithe, ag tosú ón STC i gcéimeanna comhfhaid. Déan anailís ar na samplaí agus sainaithaithin an anailít/na hanailítí. Ríomh diall caighdeánach an mheánchion tomhaiste de réir an STC.

An tiúchan chomhfhreagrach de réir an STC móide diall caighdeánach in-atáirgtheacht sa tsaotharlann an mheánchion tomhaiste de réir an STC arna iolrú faoi 1.64, is ionann í agus an cumas braite,

(b) Modh 2: trí scrúdú a dhéanamh ar ábhar folamh treisithe de réir leibhéil tiúchana atá faoi bhun na teorann ceadaithe. I gcás gach leibhéil tiúchana déanfar anailís ar 20 bánán treisithe chun a áirithiú go bhfuil bonn iontaofa ann don chinneadh sin. Tá an leibhéal tiúchana, i gcás nach mbíonn ach ≤ 5 % torthaí comhlíontacha bréagacha fós fanta, cothrom le cumas braite an mhodha.

(c) Modh 3: CCβ = STC + k(leataobhach, 95 %) × neamhchinnteacht chaighdeánach tomhais (comhcheangailte) de réir nó os cionn an STC.

I gcás substaintí údaraithe, ag brath ar an turgnamh bailíochtúcháin (agus a leibhéil saoirse faoi seach) d'fhéadfaí an t-dháileadh a chur i bhfeidhm go réasúnta, nó – má ghlactar le dáileadh Gauss (leataobhach, n=∞) mar bhonn – úsáidfear k-fhachtóir 1.64 (bíodh sin faoi úsáid cascáide nó faoi úsáid rialta MRL).

Tá an in-atáirgtheacht sa tsaotharlann agus an fhíre oiriúnach chun an neamhchinnteacht chaighdeánach tomhais (comhcheangailte) a shainiú, má chinntear í trí na fachtóirí tionchair ábhartha go léir a chur san áireamh.

I gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bhfuil MRL leagtha síos ina leith do shuim substaintí éagsúla, úsáidfear CCβ na substainte a bhfuil an tiúchan is airde sa sampla aici mar CCβ chun suim na substaintí sa sampla tomhaiste a mheasúnú.

2.8. **Cuair chalabrúcháin**

Nuair a úsáidtear cuair chalabrúcháin chun cainníochtú a dhéanamh:

(1) ba cheart cúig leibhéal ar a laghad (lena n-áirítear leibhéal nialais) a úsáid agus an cuar á thógáil agus moltar na leibhéil sin a bheith ar comhfhad óna chéile;

(2) tabharfar tuairisc ar raon oibre an chuair;

(3) tabharfar tuairisc ar fhoirmle mhatamaiticiúil an chuair agus ar fheabhas oiriúna na sonraí (comhéifeacht chinnidh R^2) i leith an chuair;

(4) tabharfar tuairisc ar raonta inghlacthachta pharaiméadair an chuair.

Maidir le cuair chalabrúcháin atá bunaithe ar thuaslagán caighdeánach, ar chaighdeáin mhaitrísmheaitseáilte nó ar chaighdeáin mhaitrístreisithe, léireofar raonta inghlactha pharaiméadair an chuair chalabrúcháin, a d'fhéadfadh a bheith éagsúil lena chéile ó shraith go sraith.

2.9. **Gnóthú absalóideach**

Cinnfear gnóthú iomlán an mhodha i gcás nach n-úsáidtear aon chaighdeán inmheánach ná aon chalabrúchán maitrístreisithe.

I gcás ina gcomhlíontar na ceanglais maidir le fíre, mar a leagtar amach i dTábla 1, féadfar fachtóir ceartúcháin sheasta a úsáid. Seachas sin, is é an fachtóir gnóthúcháin a fuarthas don bhaisc shonrach sin a úsáidfear. De rogha air sin, úsáidfear an nós imeachta caighdeánach breisiúcháin ([16]) nó caighdeán inmheánach in ionad fachtóir ceartúcháin gnóthúcháin a úsáid.

Ríomhfar an gnóthú absalóideach i gcás sé luchtóg ionadaíocha ar a laghad de mhaitrís.

Treiseofar slánchuid de mhaitrís fholamh leis an anailít sula n-eastóscfar é, agus déanfar an dara slánchuid de mhaitrís fholamh a threisiú tar éis ullmhú an tsampla de réir leibhéal tiúchana iomchuí agus cinnfear tiúchan na hanailíte.

Déanfar an gnóthú a ríomh mar a leanas:

Rec (an anailít) = (an caighdeán maitrístreisithe)/(an caighdeán maitrísmheaitseáilte) × 100

2.10. **Éifeachtaí maitríse coibhneasta**

Cinnfear an éifeacht mhaitríse choibhneasta i ngach cás. Is féidir é seo a dhéanamh mar chuid den bhailíochtú nó i dturgnaimh ar leithligh. Déanfar an éifeacht mhaitríse choibhneasta a ríomh i leith 20 luchtóg éagsúil, ar a laghad, de bhánáin (maitrísí/speicis), de réir raon feidhme an mhodha e.g. speicis éagsúla a bheidh le cumhdach.

Ba cheart an mhaitrís fholamh a threisiú tar éis é a eastóscadh leis an anailít de réir an RPA, an MRL nó an ML agus ba cheart í a anailísiú in éineacht le tuaslagán íon den anailít.

Déantar éifeacht choibhneasta na maitríse nó an fachtóir maitríse (MF) a ríomh mar seo a leanas:

$$\text{MF (caighdeán)} = \frac{\text{peak area of MMS standard}}{\text{peak area of solution standard}}$$

$$\text{MF (IS)} = \frac{\text{peak area of MMSIS}}{\text{peak area of solutionIS}}$$

$$\text{MF (caighdeán arna normalú le haghaidh an IS)} = \frac{\text{MF (standard)}}{\text{MF (IS)}}$$

IS: caighdeán inmheánach

MMS: caighdeán maitrísmheaitseáilte

Ní bheidh an chomhéifeacht athrúcháin níos mó ná 20 % i gcás an MF (caighdeán arna normalú le haghaidh an IS).

CAIBIDIL 3

RIALÚ CÁILÍOCHTA LE LINN GNÁTHANAILÍSE – FÍORÚ LEANÚNACH AR FHEIDHMÍOCHT MODHA

Comhlíonfar na ceanglais maidir le cáilíocht torthaí anailíseacha a áirithiú atá i gCaibidil 7.7 de ISO/IEC 17025:2017 ([17]).

Le linn gnáthanailíse, is í an anailís ar ábhair thagartha dheimhnithe (CRManna) an rogha a mholtar chun fianaise ar fheidhmíocht modha a chur ar fáil. Ós rud é gurb annamh a bhíonn CRManna ina bhfuil na hanailítí ábhartha de réir na leibhéal tiúchana is gá ar fáil, féadfar freisin ábhair thagartha arna soláthar agus arna dtréithriú ag na EURLanna nó ag saotharlanna ag a bhfuil creidiúnú de chuid ISO/IEC 17043:2010 ([18]) a úsáid mar mhalairt orthu sin. Rogha eile is ea úsáid a bhaint as ábhair thagartha inti eile, a rialaítear go rialta.

Ba cheart fíorú leanúnach feidhmíochta modha le linn gnáthanailíse a dhéanamh ag an gcéim scagtha agus ag an gcéim dheimhnitheach.

([16]) Is féidir an méid den anailít chaighdeánach a chuirtear leis a bheith, mar shampla, idir dhá agus cúig oiread an mhéid mheasta den anailít sa sampla. Tá an nós imeachta seo ceaptha chun an cion de shampla ar anailít é a chinneadh, agus gnóthú an nós imeachta anailíse á chur san áireamh.

([17]) ISO/IEC 17025: 2017 Ceanglais ghinearálta maidir le hinniúlacht saotharlann tástála agus calabrúcháin (Caibidil 7.7).

([18]) ISO/IEC 17043:2010 Measúnú comhréireachta – Ceanglais ghinearálta maidir le hinniúlacht a thástáil.

1. Maidir leis an gcéim scagtha:

   Déanfar anailís chomhuaineach ar shraith de na samplaí rialúcháin cáilíochta seo a leanas i gcás gach aon sraith (baisc) anailísí a dhéanfar:

   (a) sampla cóimheasa le haghaidh chórasoiriúnacht na huirlise; moltar gur sampla cóimheasa sainmhodha a bheadh ann, más féidir;

   (b) samplaí rialúcháin cáilíochta a threisítear de réir tiúchan atá gar don STC agus, go hidéalach, de réir CCβ an scagtha le haghaidh substaintí údaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de chomh maith leis na substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe;

   (c) sampla cóimheasa comhlíontach (samplaí folmha), agus, nuair is ábhartha, bánáin imoibrithe.

2. Maidir leis an gcéim dheimhniúcháin:

   Déanfar anailís chomhuaineach ar shraith de na samplaí rialúcháin cáilíochta seo a leanas i gcás gach aon sraith (baisc) anailísí a dhéanfar:

   (a) sampla cóimheasa le haghaidh chórasoiriúnacht na huirlise; moltar gur sampla cóimheasa sainmhodha a bheadh ann, más féidir;

   (b) samplaí rialúcháin cáilíochta arna dtreisiú de réir tiúchan atá gar do MRL nó do ML i gcás substaintí údaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó gar don RPA nó LCL i gcás substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe (samplaí cóimheasa neamhchomhlíontacha);

   (c) sampla cóimheasa comhlíontach (samplaí folmha), agus, nuair is ábhartha, bánáin imoibrithe.

Moltar an t-ord seo a leanas i gcás na samplaí rialúcháin cáilíochta: sampla cóimheasa le haghaidh chórasoiriúnacht na huirlise, sampla cóimheasa comhlíontach, sampla(í) atá le deimhniú, sampla cóimheasa comhlíontach arís agus sampla treisithe rialúcháin cáilíochta (samplaí cóimheasa neamhchomhlíontacha).

Maidir le modhanna cainníochtúla i gcás gach aon bhaisc de shamplaí oifigiúla, déanfar cuar calabrúcháin a anailísiú agus a thomhas roimh na samplaí liostaithe thuas nó ina ndiaidh.

I gcás inarb indéanta, déanfar meastóireacht ar fhíre (ar bhonn samplaí treisithe) na spriocanailítí uile sna samplaí cóimheasa neamhchomhlíontacha trí bhíthin cairteacha rialúcháin cáilíochta i gcomhréir le Caibidil 7.7 de ISO/IEC 17025:2017. Má tá líon díréireach cinntí fíre ag teastáil chuige sin, féadfar líon na n-anailítí a laghdú go dtí roinnt anailítí ionadaíocha.

CAIBIDIL 4

SÍNEADH AR RAON FEIDHME BAILÍOCHTAITHE MODHA A BAILÍOCHTAÍODH ROIMHE SIN

Uaireanta, is gá raon feidhme modha a bailíochtaíodh go cuimsitheach roimhe sin a leathnú. Sna cásanna sin, ba cheart leathnú ar an raon feidhme a bhaint amach ar bhealach éifeachtúil agus fónta ó thaobh anailíse de. Is féidir é sin a dhéanamh trí bhailíochtú a dhéanamh ar líon laghdaithe samplaí (e.g. leathlíon na samplaí) i gcomparáid le bailíochtú iomlán.

Mar sin féin, beidh cineál agus líon na modhnuithe atá le bailíochtú in aon scéim bailíochtúcháin laghdaithe amháin bunaithe i gcónaí ar shaineolas saineolaithe agus ar thaithí roimhe sin, e.g. bheadh bailíochtú iomlán ag teastáil i gcás ar bith chun athrú a dhéanamh ar bhrath-theicníc.

Go ginearálta, chun bailíocht leanúnach an mhodha a áirithiú, déanfar faireachán leanúnach ar a fheidhmíocht agus cuirfear i gcomparáid é leis na paraiméadair bhailíochtúcháin a fuarthas ar dtús. Go hidéalach, tá an rialú leanúnach feidhmíochta modha seo deartha sa chaoi gur féidir na sonraí atá ar iarraidh le haghaidh bailíochtú iomlán a bhailiú le himeacht ama (e. g. le roinnt pointí sonraí ó shamplaí QC i ngach sraith anailíse).

4.1. Síneadh a chur leis na modhanna maidir le raon na dtiúchan

De bharr athruithe ar MRLanna, ar MLanna, agus ar RPAnna, d'fhéadfadh sé gur ghá raon na dtiúchana a bhfuil modh bailíochtaithe ina leith a choigeartú. I gcás den sórt sin, tá cur i bhfeidhm scéime bailíochtúcháin laghdaithe inghlactha.

Ba cheart cuar calabrúcháin an raoin mhodhnaithe a ullmhú de réir an nós imeachta arna bhailíochtú. Ba cheart anailís a dhéanamh ar bhaisceanna éagsúla arna dtreisiú de réir leibhéil éagsúla tiúchana (cf. 2.2.1, 2.2.2). Ba cheart fíre, in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht sa tsaotharlann/beachtas idirmheánach a bheith laistigh de raon inghlactha i gcomparáid leis na réimsí den mhodh a bailíochtaíodh ar dtús. Ba cheart athríomh a dhéanamh ar CCβ (modhanna scagtha) agus ar CCα (modhanna deimhniúcháin), i gcás inarb ábhartha.

4.2. **Síneadh a chur leis na modhanna maidir le substaintí breise**

Go ginearálta, ní féidir an modh a leathnú chuig comhdhúile breise ach amháin i gcás anailítí, atá cosúil ó thaobh struchtúir agus saintréithe de i gcomparáid leo siúd atá sa mhodh anailíse cheana féin. I gcás den sórt sin, tá cur i bhfeidhm scéime bailíochtúcháin laghdaithe inghlactha. Ar an gcaoi chéanna, ní cheadaítear aon dibhéirseacht ón tuairisc ar an modh.

Ba cheart cuar calabrúcháin na substaintí breise a ullmhú de réir an nós imeachta arna bhailíochtú. Ba cheart anailís a dhéanamh ar bhaisceanna éagsúla d'abhair mhaitríse arna dtreisiú de réir leibhéil éagsúla tiúchana (cf. 2.2.1, 2.2.2). Ba cheart fíre, in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht sa tsaotharlann/beachtas idirmheánach a bheith laistigh de raon atá inchomparáide leo siúd a bhaineann le hanailítí eile an mhodha a bailíochtaíodh ar dtús agus i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in 1.2.2. Ní mór ríomh a dhéanamh ar CCβ (modhanna scagtha) agus CCα (modhanna daingnithe) i leith na n-anailítí nua.

4.3. **Síneadh a chur leis na modhanna maidir le maitrísí/speicis**

Is le cinneadh de réir gach cás faoi leith i gcónaí a dhéanfar maitrísí nó speicis nua a áireamh i modh anailíse a bailíochtaíodh cheana féin agus beidh an cinneadh sin bunaithe ar an eolas agus an taithí a fuarthas go dtí sin leis an modh agus leis na réamh-thurgnaimh lena ndéantar measúnú ar éifeachtaí agus trasnaíochtaí féideartha maitríse. Go ginearálta, ní bheidh sé seo indéanta ach amháin i gcás maitrísí ina léirítear airíonna den chineál céanna agus i gcás anailítí neamhchriticiúla (cobhsaíocht, inbhraiteacht).

Ba cheart cuar calabrúcháin (caighdeánach nó maitrís) a ullmhú de réir an nós imeachta arna bhailíochtú. Ba cheart anailís a dhéanamh ar bhaisceanna éagsúla d'ábhar maitríse arna threisiú de réir leibhéil éagsúla tiúchana (cf. 2.2.1, 2.2.2). Ba cheart fíre, in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht sa tsaotharlann/beachtas idirmheánach a bheith laistigh de raon atá inghlactha maidir leo siúd a bhaineann leis an modh a bailíochtaíodh ar dtús agus i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in 1.2.2. Ag brath ar an gcur chuige bailíochtúcháin, b'fhéidir gur ghá CCβ (modhanna scagtha) nó CCα (modhanna deimhniúcháin) a athríomh.

Mura bhfuil na torthaí laistigh de raon inghlactha i gcomparáid leis na luachanna na maitríse bunaidh, beidh bailíochtú iomlán breise riachtanach chun na paraiméadair feidhmíochta a bhaineann go sonrach leis an maitrís/na speicis a chinneadh.

I gcásanna nach ionann MRLanna substainte ar leith i gcás maitrísí áirithe, is é is dóichí gur deacair raon an mhodha a chur in oiriúint don mhaitrís/speicis bhreise agus don tiúchan bhreise, ós rud é gur gá dhá mhodhnú a chur san áireamh sa chás seo. I gcásanna den sórt sin moltar bailíochtú iomlán.

IARSCRÍBHINN II

NÓSANNA IMEACHTA SAMPLÁLA AGUS CÓIREÁIL OIFIGIÚIL NA SAMPLAÍ

1. **Cainníocht na samplaí**

Saineofar cainníochtaí íosta na samplaí sa chlár náisiúnta um rialú iarmhar. Beidh na cainníochtaí íosta na samplaí leordhóthanach le go mbeidh na saotharlanna formheasta in ann na nósanna imeachta anailíse is gá chun an scagadh agus na hanailísí deimhniúcháin a chur i gcrích. Go sonrach maidir le héanlaith chlóis, dobharshaothrú, coiníní, géim feirme, reiptílí agus feithidí, cuimsítear ainmhí amháin nó níos mó i sampla, ag brath ar riachtanais na modhanna anailíse. I gcás uibheacha, tá ar a laghad 12 ubh nó níos mó sa samplamhéid, de réir na modhanna anailíse a úsáideadh. I gcás inar gá anailís a dhéanamh ar roinnt catagóirí substaintí i sampla amháin le modhanna anailíse éagsúla, méadófar an samplamhéid dá réir sin.

2. **Roinnt ina bhfoshamplaí**

Ach amháin má tá sé dodhéanta go teicniúil nó mura gceanglaítear é leis an reachtaíocht náisiúnta, roinnfear gach sampla ina dhá fhoshampla, ar a laghad, agus an nós imeachta anailíse iomlán á chur i gcrích. Is féidir an fhoroinn a dhéanamh ag an suíomh samplála nó sa tsaotharlann.

3. **Inrianaitheacht**

Tógfar gach sampla ionas gur féidir i gcónaí é a rianú siar go dtí an fheirm bhunaidh agus go dtí an bhaisc ainmhithe nó an t-ainmhí aonair, i gcás inarb ábhartha. I gcás bainne, go háirithe, de réir rogha an Bhallstáit, is féidir na samplaí a thógáil i gceachtar de na háiteanna seo a leanas:

1. ag an bhfeirm ón umar bailiúcháin;
2. ag leibhéal an tionscail déiríochta, sula scaoiltear an bainne.

4. **Coimeádáin na samplaí**

Baileofar samplaí i gcoimeádáin oiriúnacha chun sláine agus inrianaitheacht na samplaí a choimeád. Le húsáid na gcoimeádán cuirfear cosc, go háirithe, ar ionadú, ar thraséilliú agus ar dhíghrádú. Déanfar na coimeádáin a shéalú go hoifigiúil.

5. **Tuarascáil samplála**

Ullmhófar tuarascáil tar éis gach nós imeachta samplála.

Bailíonn an cigire na sonraí seo a leanas ar a laghad sa tuarascáil samplála:

1. seoladh na n-údarás inniúil;
2. ainm an chigire nó an chóid sainaitheantais;
3. códuimhir oifigiúil an tsampla;
4. dáta na samplála;
5. ainm agus seoladh an úinéara nó an duine atá i bhfeighil na n-ainmhithe nó na dtáirgí ainmhithe;
6. ainm agus seoladh fheirm bhunaidh an ainmhí (nuair a dhéantar sampláil ar an bhfeirm);
7. uimhir chláraithe uimhir an tseamlais is bunaíocht;
8. sainaitheantas an ainmhí nó an táirge;
9. an speicis ainmhí;
10. maitrís shamplach;
11. i gcás inarb ábhartha, cógais laistigh de na ceithre seachtaine deiridh roimh an tsampláil (nuair a dhéantar sampláil ar an bhfeirm);
12. an tsubstaint nó na grúpaí substaintí atá le scrúdú;
13. nótaí sonracha.

Ní mór cóipeanna páipéir nó leictreonacha den tuarascáil a chur ar fáil ag brath ar an nós imeachta samplála. Déanfar an tuarascáil samplála agus na cóipeanna di a chomhlánú ionas go n-áiritheofar a mbarántúlacht agus a mbailíocht dhlíthiúil, agus dá bharr sin b'fhéidir go gcaithfeadh an cigire na doiciméid sin a shíniú. I gcás ina ndéantar sampláil ar an bhfeirm, féadfar a iarraidh ar an bhfeirmeoir nó ar a ionadaí an tuarascáil samplála bhunaidh a shíniú.

Bíonn bunchóip na tuarascála samplála fós ag an údarás inniúil, a chaithfidh a ráthú nach féidir le daoine neamhúdaraithe rochtain a fháil ar an tuarascáil bhunaidh sin.

Más gá, féadfar an feirmeoir nó úinéir na bunaíochta a chur ar an eolas faoin tsampláil a rinneadh.

6. **Tuarascáil samplála don tsaotharlann**

Beidh an tuarascáil samplála don tsaotharlann, arna bunú ag na húdaráis inniúla, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil 7 de ISO/IEC 17025:2017 ([1]) agus beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad inti:

1. seoladh na n-údarás inniúil nó na gcomhlachtaí ainmnithe;
2. ainm an chigire nó an chóid sainaitheantais;
3. códuimhir oifigiúil an tsampla;
4. dáta na samplála;
5. an speicis ainmhí;
6. maitrís shamplach;
7. na substaintí nó na grúpaí substaintí atá le scrúdú;
8. nótaí sonracha.

Beidh an tuarascáil samplála don tsaotharlann ag gabháil leis an sampla nuair a sheolfar chuig an tsaotharlann é.

7. **Iompar agus stóráil**

Sonrófar sna cláir um rialú iarmhar na coinníollacha iomchuí stórála agus iompair do gach teaglaim anailíte/maitríse chun cobhsaíocht na hanailíte agus sláine an tsampla a áirithiú. Beidh an t-aga iompair chomh gearr agus is féidir agus beidh an teocht le linn iompair leormhaith chun cobhsaíocht na hanailíte a áirithiú.

Tabharfar aird ar leith ar bhoscaí iompair, ar theocht agus ar agaí seachadta chuig an tsaotharlann fhreagrach.

I gcás nach gcomhlíontar ceanglais an chláir rialúcháin, cuirfidh an tsaotharlann an t-údarás inniúil ar an eolas gan mhoill.

([1]) ISO/IEC 17025: 2017 Ceanglais ghinearálta maidir le hinniúlacht saotharlann tástála agus calabrúcháin (Caibidil 7.7).