2024/2052

31.7.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2052 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Iúil 2024

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 a mhéid a bhaineann lena raon feidhme agus le critéir áirithe feidhmíochta i leith modhanna anailíse le haghaidh iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a úsáidtear i mbia-ainmhithe

(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 Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 ón gCoimisiún ([2]), leagtar síos rialacha maidir le modhanna anailíse a fheidhmiú i leith iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a úsáidtear i mbia-ainmhithe, maidir le torthaí a léirmhíniú agus maidir leis na modhanna atá le húsáid le haghaidh samplála.

(2) Baineann Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808, i measc nithe eile, le critéir feidhmíochta maidir le modhanna anailíse i ndáil le hiarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbeatha. Ba cheart a shoiléiriú, áfach, nach mbaineann an Rialachán Cur Chun Feidhme ach leis na modhanna a úsáidtear chun comhlíonadh rialacha áirithe lena socraítear leibhéil rialála i mbeatha a fhíorú, arna gcumhdú ag na pleananna rialaithe náisiúnta ilbhliantúla i réimse iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a luaitear i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646 ón gCoimisiún ([3]), agus nach mbaineann sé leis na modhanna a úsáidtear chun comhlíonadh na rialacha maidir le traséilliú substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha i mbeatha nach spriocbheatha í a fhíorú, dá dtagraítear i Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1229 ón gCoimisiún ([4]). Dá bhrí sin, ba cheart raon feidhme Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 a leasú dá réir.

(3) Ó glacadh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808, tugadh roinnt caighdeáin idirnáisiúnta cothrom le dáta. Chun a áirithiú go leanfaidh na tagairtí ábhartha de bheith cruinn, ba cheart iad a thabhairt cothrom le dáta dá réir.

([1]) IO L 95, 7.4.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) 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 (IO L 180, 21.5.2021, lch. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/808/oj).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646 ón gCoimisiún an 23 Meán Fómhair 2022 maidir le socruithe praiticiúla aonfhoirmeacha maidir le feidhmiú rialuithe oifigiúla a mhéid a bhaineann le húsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe agus le húsáid substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus le húsáid iarmhar díobh, agus maidir le hábhar sonrach pleananna rialaithe náisiúnta ilbhliantúil agus socruithe sonracha chun iad a ullmhú (IO L 248, 26.9.2022, lch. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

([4]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1229 ón gCoimisiún an 20 Feabhra 2024 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí uasleibhéil shonracha traséillithe a bhunú le haghaidh substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha i mbeatha neamh-shainsprice agus trí mhodhanna anailíse a bhunú le haghaidh na substaintí sin i mbeatha (IO L, 2024/1229, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1229/oj).

(4) Chun a áirithiú go ndéanfar na critéir feidhmíochta a sheiceáil go leordhóthanach, ba cheart a lua go sainráite i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 gur cheart aon imeacht ó na critéir theicniúla bhunaithe a dhoiciméadú agus a anailísiú agus fianaise inrianaithe a choinneáil. Dá bhrí sin, ba cheart an ceanglas sin a chur le ceanglais ghinearálta na modhanna anailíse.

(5) An idirthréimhse le haghaidh forálacha áirithe a leagtar síos in Airteagal 7 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808, tháinig deireadh léi. Dá bhrí sin, is iomchuí an tAirteagal sin a leasú dá réir.

(6) Chun inléiteacht na gceanglas ginearálta maidir le modhanna deimhniúcháin a fheabhsú, ba cheart codanna áirithe de na forálacha ábhartha a áireamh i bhfochaibidil shonrach ina dtagraítear d'úsáid shonrach na comhchrómatagrafaíochta.

(7) Ar bhonn na taithí a fuarthas le linn chur chun feidhme Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808, i gcásanna áirithe, ní féidir leis an gcomhéifeacht athrúcháin faoi dhálaí in-atrialltachta na ceanglais a leagtar síos a mhéid a bhaineann lena mbeachtas a chomhlíonadh agus, dá bhrí sin, ba cheart an ceanglas sin a leasú chun coinníollacha in-atáirgtheachta a chur san áireamh.

(8) De réir na saintréithe feidhmíochta, is féidir trí chineál éagsúla modhanna scagtha a bheith ann. Cé go sainmhínítear modhanna cáilíochtúla agus cainníochtúla i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808, tá míniú ar an modh scagtha leathchainníochtúil in easnamh. Dá bhrí sin, ba cheart míniú ar an gcineál sin modha a chur le haicmiú modhanna anailíse.

(9) Na ceanglais maidir le roinnt turgnaimh aonair a dhéanamh le haghaidh gach mórathraithe, tagraíonn siad faoi láthair don téagarthacht. Ós rud é go bhfuil na saintréithe feidhmiúcháin eile le seiceáil freisin i gcás athrú mór, ba cheart tagairt a dhéanamh do na saintréithe feidhmiúcháin uile is gá agus na forálacha ábhartha a leasú dá réir.

(10) I gcás substaint neamhcheadaithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, iarrtar bailíochtú ar thiúchan 0,5 oiread na bpointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta. Uaireanta, áfach, ní féidir é sin a bhaint amach go réasúnach mar tá an tiúchan ró-íseal ó thaobh na hanailíse de, agus dá bhrí sin, is féidir an tiúchan is ísle arb é atá ann idir 0,5 agus 1,0 oiread an phointe tagartha le haghaidh gníomhaíochta, leibhéal is féidir a bhaint amach go réasúnach, a chur in ionad na tiúchana arb é atá ann 0,5 oiread an phointe tagartha le haghaidh gníomhaíochta. I gcásanna áirithe, is féidir an leibhéal calabraithe is ísle a bheith níos ísle ná 0,5 oiread an phointe tagartha le haghaidh gníomhaíochta agus dá bhrí sin ba cheart féidearthacht an bhailíochtaithe ar an leibhéal tiúchana sin a chur leis na fonótaí ábhartha.

(11) Chun soiléiriú a dhéanamh ar an líon iomlán macasamhlacha is gá chun in-atrialltacht agus in-atáirgtheacht sa tsaotharlann a chinneadh, ba cheart an líon sin a lua go sainráite sna fochatagóirí ábhartha.

(12) Féadfar na modhanna anailíseacha a bhailíochtú de réir samhlacha malartacha trí phlean turgnamhach a úsáid. Faoi láthair, tá caighdeán idirnáisiúnta ISO/TS 23471:2022 ar fáil agus, dá bhrí sin, ba cheart tagairt don chaighdeán sin a chur leis mar fhéidearthacht eile chun saintréithe an mhodha a ríomh.

(13) Agus cobhsaíocht anailíte á cinneadh, fágann cur chuige iseacrónach go bhféadfar éagobhsaíochtaí na hanailíte a d'fhéadfadh a bheith ann a chinneadh ar bhealach níos fearr, agus go bhféadfar meastachán ar na tréimhsí stórála iomchuí a dhéanamh. Dá bhrí sin, ba cheart an cur chuige sin a chur leis na roghanna chun cobhsaíocht na hanailíte a chinneadh.

(14) Le linn chur chun feidhme Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808, d'eascair léirmhínithe éagsúla ón nós imeachta lena dtugtar tuairisc ar chinneadh cobhsaíochta na hanailíte sa mhaitrís. Dá bhrí sin, is iomchuí an nós imeachta sin a shoiléiriú a thuilleadh, go háirithe maidir leis na céimeanna chun an anailít a dhaingniú agus maidir le húsáid cheart na dtéarmaí le haghaidh slánchodanna agus codanna.

(15) Faoi láthair, i ríomh an chumais braite le haghaidh scagtha (CCβ) i ndáil le Modh 2 i gcás substaintí neamhúdaraithe nó toirmiscthe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, ní áirítear sa ríomh sin ach na cásanna ina gcuireann an spriocthiúchan scagtha roghnaithe torthaí comhlíontacha bréagacha ag ráta níos lú ná 5 % nó cothrom leis ar fáil. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a chur isteach maidir leis an gcás ina bhfuil céatadán na dtorthaí comhlíontacha bréagacha níos airde ná 5.

(16) Maidir leis na modhanna scagthástála, ní thuairiscítear ach an CCβ le haghaidh na substainte aonair. Dá bhrí sin, an fhoráil bhreise maidir le suim CCβ, a áirítear sna forálacha chun CCβ a ríomh, tá sí iomarcach agus ba cheart í a scriosadh.

(17) An gá le haisghabháil iomlán an mhodha a chinneadh, braitheann sé ar neamh-infhaighteacht an chaighdeáin inmheánaigh nó ar cé acu a úsáidtear calabrú maitríS-treisithe nó nach n-úsáidtear. An fhoclaíocht atá ann faoi láthair ina luaitear go bhfuil aisghabháil absalóideach an mhodha le cinneadh nuair nach n-úsáidtear aon chaighdeán inmheánach nó aon chalabrú maitríS-treisithe, d'fhéadfadh sí a bheith mearbhlach mar d'fhéadfaí a thuiscint uaithi go dtarlaíonn an dá chás an tráth céanna nuair is leor ceann amháin den dá choinníoll a bheith ann chun an aisghabháil absalóideach a chinneadh.

(18) Maidir le héifeachtaí maitríse coibhneasta, tagraíonn luach na comhéifeachta athrúcháin faoi láthair do chéatadán uimhriúil uasta gan na maischodáin a dhifreáil. Ós rud é, i dTábla 2 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808, go gcuirtear i láthair comhéifeachtaí éagsúlachtaí inghlactha éagsúla, ag brath ar na maischodáin éagsúla, leis an gcomhéifeacht athrúcháin inghlactha, ba cheart tagairt a dhéanamh do na luachanna a liostaítear sa tábla sin.

(19) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 a leasú dá réir sin.

(20) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

'Airteagal 1

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 mar a leanas:

(1) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 1:

'*Airteagal 1*

Ábhar agus raon feidhme

Leis an Rialachán seo leagtar síos 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 gcreat na bpleananna náisiúnta mar a shainmhínítear in Airteagal 3 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646 ón gCoimisiún (*). 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.

(*) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646 ón gCoimisiún an 23 Meán Fómhair 2022 maidir le socruithe praiticiúla aonfhoirmeacha maidir le feidhmiú rialuithe oifigiúla a mhéid a bhaineann le húsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe agus le húsáid substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus le húsáid iarmhar díobh, agus maidir le hábhar sonrach pleananna rialaithe náisiúnta ilbhliantúil agus socruithe sonracha chun iad a ullmhú (IO L 248, 26.9.2022, lch. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).';

(2) in Airteagal 2, leasaítear an dara fomhír mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (36):

'(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 (*);

(*) ISO 5725-1:2023 Cruinneas (fíre agus beachtas) modhanna agus torthaí tomhais – Cuid 1: Prionsabail agus sainmhínithe ginearálta (Caibidil 3).';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (47):

'(47) ciallaíonn "aonaid" na haonaid sin ar a dtugtar tuairisc in ISO 80000-1:2022 (*) agus i dTreoir 80/181/CEE ón gComhairle (**);

_____

(*) ISO 80000-1:2022 Cainníochtaí agus aonaid – Cuid 1: Ginearálta (Réamhrá).

(**) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1980/181/oj).';

(3) in Airteagal 3, i bpointe (4), tar éis na chéad fhomhíre, cuirtear an dara fomhír isteach mar a leanas:

'Nuair a breathnaíodh dialltaí ó na critéir a leagtar síos i dTáblaí 1 agus 2 d'Iarscríbhinn I le linn an bhailíochtaithe, déanfar anailís ar thionchar na ndialltaí sin ar thoradh an bhailíochtaithe ar bhealach inrianaithe doiciméadaithe.';

(4) in Airteagal 7, scriostar an tríú mír;

(5) Leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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, an 30 Iúil 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 mar a leanas:

(1) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Phointe 1.2.1:

'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 PTG 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 ráta atá níos lú ná 5 % nó comhionann leis 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 HPLC-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.';

(2) Cuirtear Pointe 1.2.1a isteach idir Pointí 1.2.1 agus 1.2.2:

'1.2.1a. *Úsáid shonrach na Comhchrómatagrafaíochta nuair nach bhfuil aon chaighdeán inmheánach ar fáil*

Nuair nach féidir aon chaighdeán oiriúnach inmheánach a úsáid, moltar sainaithint na hanailíte a dheimhniú le comhchrómatagrafaíocht (*). 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.

(*) * 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 an chomhchrómatagrafaíocht chun sainaithint anailíte a fheabhsú nuair a úsáidtear modhanna crómatagrafacha, go háirithe nuair nach féidir aon chaighdeán oiriúnach inmheánach a úsáid.';

(3) i bPointe 1.2.2.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte atá ann tar éis Tábla 2:

'Maidir le hanailísí a dhéantar faoi dhálaí in-atrialltachta, is gnách go mbíonn an chomhéifeacht athrúcháin faoi dhálaí in-atrialltachta faoi bhun dhá thrian de na luachanna a liostaítear i dTábla 2 agus beidh sí níos ísle ná an chomhéifeacht athrúcháin faoi dhálaí in-atáirgtheachta nó cothrom léi.';

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Phointe 1.2.3:

'1.2.3. *Ceanglais maidir le deighilt chrómatagrafach*

1.2.3.1. Íos-aga coinneála inghlactha

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.

1.2.3.2. Aga coinneála na hanailíte san eastóscán

Comhfhreagróidh aga coinneála na hanailíte san eastóscán d'aga coinneála an chaighdeáin calabrúcháin, caighdeán maitrísmheaitseáilte 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.

1.2.3.3. Aga coinneála i gcás ina n-úsáidtear caighdeán inmheánach

I gcás ina n-úsáidtear caighdeán inmheánach, cóimheas aga coinneála crómatagrafach na hanailíte d'aga coinneála crómatagrafach an chaighdeáin inmheánaigh, is é sin aga coinneála coibhneasta na hanailíte, comhfhreagróidh an cóimheas sin do chóimheas an chaighdeáin calabraithe, an chaighdeáin mhaitrísmheaitseáilte nó an chaighdeáin mhaitrístreisithe le diall uasta 0,5 % i gcás crómatagrafaíocht gháis agus 1 % i gcás crómatagrafaíocht leachta le haghaidh modhanna arna mbailíochtú ón dáta a thiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm.';

(5) i bPointe 2.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Thábla 5:

'Tábla 5

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

Modh	Deimhniú		Scagadh		
	Cáilíochtúil	Cainníochtúil	Cáilíochtúil	Leathchainníoch-túil (*)	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
(+) Modh scagtha is ea modh scagtha leathchainníochtúil a thugann torthaí cainníochtúla ach nach gcomhlíonann na ceanglais bheachtais a thugtar i dTábla 2 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.
(*) Ábhartha do mhodhanna mais-speictriméadrachta chun a chruthú trí bhíthin an bhailíochtaithe go bhfuil na ceanglais le haghaidh na saintréithe feidhmíochta á gcomhlíonadh. Cinnfear éifeacht choibhneasta mhaitríse an mhodha i gcás nach ndearnadh measúnú ar an éifeacht sin le linn an nós imeachta bailíochtaithe. Cinnfear gnóthú iomlán an mhodha i gcás nach n-úsáidtear aon chaighdeán inmheánach ná aon chalabrúchán maitrístreisithe.
(#) 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.'

(6) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe 2.2.1:

'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 (féach Tábla 5 san Iarscríbhinn seo). I gcás mórathruithe, ní mór bailíocht leanúnach na saintréithe feidhmíochta a fhíorú. 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).';

(7) i bPointe 2.2.1.2, i bpointe 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fophointe (a):

'(a) an PTG arna iolrú faoi 0,5 (**), 1,0 agus 1,5; nó

(**) Maidir le substaint neamhcheadaithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, i gcás nach féidir tiúchan arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi 0,5 a bhaint amach go réasúnach, is féidir an tiúchan is ísle arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi idir 0,5 agus 1,0, ar féidir í a bhaint amach go réasúnach, a chur in ionad na tiúchana arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi 0,5, nó i gcás go bhfuil an tiúchan sin níos ísle ná PTG arna iolrú faoi 0,5, is féidir an LCL a chur in hionad.';

(8) Leasaítear Pointe 2.2.1.3 mar a leanas:

(a) i bpointe 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fophointe (a):

'(a) an PTG arna iolrú faoi 0,5 (***), 1,0 agus 1,5; nó

(***) Maidir le substaint neamhcheadaithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, i gcás nach féidir tiúchan arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi 0,5 a bhaint amach go réasúnach, is féidir an tiúchan is ísle arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi idir 0,5 agus 1,0, ar féidir í a bhaint amach go réasúnach, a chur in ionad na tiúchana arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi 0,5, nó i gcás go bhfuil an tiúchan sin níos ísle ná PTG arna iolrú faoi 0,5, is féidir an LCL a chur in hionad.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 6:

'6. Déan na céimeanna sin arís dhá uair eile ar a laghad le haghaidh íosmhéid iomlán de 18 macasamhlú in aghaidh an leibhéil.';

(9) Leasaítear pointe 2.2.1.4 mar a leanas:

(a) i bpointe 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fophointe (a):

‘(a) an PTG arna iolrú faoi 0,5 (****), 1,0 agus 1,5; nó

_____

(****) Maidir le substaint neamhcheadaithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, i gcás nach féidir tiúchan arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi 0,5 a bhaint amach go réasúnach, is féidir an tiúchan is ísle arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi idir 0,5 agus 1,0, ar féidir í a bhaint amach go réasúnach, a chur in ionad na tiúchana arb é atá inti an PTG arna iolrú faoi 0,5, nó i gcás go bhfuil an tiúchan sin níos ísle ná PTG arna iolrú faoi 0,5, is féidir an LCL a chur in hionad.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe 5:

‘5. Déan na céimeanna sin arís ar a laghad dhá uair eile (le haghaidh íosmhéid iomlán de 18 macasamhlú in aghaidh an leibhéil) 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.’;

(10) i bPointe 2.2.2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte atá ann tar éis Thábla 6:

‘Déanfar saintréithe an mhodha a ríomh de réir mar a thuairiscíonn Jülicher *et al.* (*****) nó ISO/TS 23471:2022 (******).

_____

(*****) Jülicher, B., Gowik, P. agus Uhlig, S. (1998) *Assessment of detection methods in trace analysis by means of a statistically based in-house validation concept* [Measúnú ar mhodhanna braite in anailís riain trí bhíthin coincheap bailíochtaithe inti atá bunaithe ar staidreamh]. Anailísí, 123, 173.

(******) ISO/TS 23471:2022 *Experimental designs for evaluation of uncertainty – Use of factorial designs for determining uncertainty functions* [Dearaí turgnamhacha chun meastóireacht a dhéanamh ar éiginnteacht – Úsáid dearaí fachtóireacha chun feidhmeanna neamhchinnteachta a chinneadh].’;

(11) i bPointe 2.5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mír:

‘I gcás nach bhfuil na sonraí cobhsaíochta is gá ar fáil, ba cheart na cineálacha cur chuige seo a leanas a úsáid. Ina theannta sin, trí chur chuige iseacrónach (*******) a chur i bhfeidhm le scéim teochta stórála comhchosúil leis an gceann i dTábla 7 den Iarscríbhinn seo, is féidir éagobhsaíochtaí anailíte féideartha a chinneadh agus measachán ar thréimhsí stórála iomchuí a úsáid freisin.

_____

(*******) Lamberty, A., Schimmel, H. agus Pauwels, J. (1998) *The study of the stability of reference materials by isochronous measurements* [An staidéar ar chobhsaíocht na n-ábhar tagartha trí thomhais iseacrónacha]. Fres. J. Anal. Chem. 360, 359.’;

(12) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Pointe 2.5.2:

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

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

2. Nuair a bhíonn maitrís thabhaithe inspéise ar fáil, déan í a homaiginiú, agus an mhaitrís fós úr, más féidir. Roinn an maitrís i gcúig chuid agus déan anailís ar slánchuid amháin de gach cuid.

3. Mura bhfuil aon mhaitrís thabhaithe le fáil, tóg roinnt maitríse foilmhe agus déan é a homaiginiú. Roinn an mhaitrís ina cúig chuid. Treisigh gach cuid leis an anailít gar don leibhéal inspéise, a mholtar a ullmhú i gcainníocht bheag de thuaslagán uiscí. Déan anailís láithreach ar slánchuid amháin de gach cuid.

4. Déan codanna (foshamplaí) na maitríse tabhaithe homaiginithe nó na maitríse folmha treisithe a stóráil ag teocht a chomhfhreagraíonn do na dálaí stórála sa tsaotharlann le haghaidh teaglaim anailíte/maitríse ar leith agus déan tiúchain na hanailíte a chinneadh tar éis stóráil ghearrthéarmach, stóráil mheántéarmach agus stóráil fhadtéarmach (fad a choinnítear an sampla sa tsaotharlann de ghnáth, ar a laghad).

5. Ní mó ná in-atáirgtheacht sa tsaotharlann an mhodha an difríocht idir meánluach cúig shlánchuid d'aon chuid amháin, a stóráladh, agus meánluach cúig shlánchuid úrullmhaithe. Úsáidfear meánluach na gcúig shlánchuid úrullmhaithe mar bhonn chun an difríocht de réir céatadáin a ríomh.

6. Déan taifead ar an aga stórála uasta inghlactha agus na dálaí stórála optamacha.';

(13) Leasaítear Pointe 2.7 mar a leanas:

(a) i bpointe 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (b):

'(b) Modh 2: Imscrúdú ar ábhar folamh treisithe de réir leibhéil tiúchana na sprioctiúchana scagthástála a roghnaíodh ar dtús. Ag an leibhéal tiúchana sin déanfar anailís ar 20 sampla folamh treisithe chun a áirithiú go bhfuil bonn iontaofa ann don chinneadh sin. Más rud é ag an leibhéal tiúchana sin go mbíonn ≤ 5 % torthaí comhlíontacha bréagacha fós ann, tá an leibhéal cothrom le cumas braite an mhodha. Má fhaightear > 5 % torthaí comhlíontacha bréagacha, méadófar an sprioctiúchan scagthástála roghnaithe, agus déanfar an t-imscrúdú arís chun a fhíorú go gcomhlíontar an ceanglas maidir le torthaí comhlíontacha bréagacha ≤ 5 %.';

(b) i bpointe 2, scriostar an dara mír;

(14) i bPointe 2.9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

'Ní gá aisghabháil absalóideach an mhodha a chinneadh má tá caighdeán inmheánach, calabrú maitrís-treisithe nó an dá cheann acu ar fáil. I ngach cás eile, cinnfear aisghabháil iomlán an mhodha.';

(15) i bPointe 2.10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na míre deireanaí:

'Ní bheidh an chomhéifeacht athrúcháin níos mó ná na luachanna a liostaítear i dTábla 2 den Iarscríbhinn seo i gcás an MF (caighdeán arna normalú le haghaidh an IS).';

(16) i gCaibidil 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mír:

'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 17043:2023 (********) a úsáid mar mhalairt orthu sin. Rogha eile is ea úsáid a bhaint as ábhair thagartha inmheánach eile, a rialaítear go rialta.

_____

(********) ISO/IEC 17043:2023 Measúnú comhréireachta – Ceanglais ghinearálta maidir le hinniúlacht a thástáil.'.