2023/2783

15.12.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2783 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Nollaig 2023

lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú a dhéanamh ar na leibhéil tocsainí plandaí i mbia agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2015/705

(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 arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, 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, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus Rialachán (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 Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialachán (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 agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) ([1]), agus go háirithe Airteagal 34(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2023/915 ón gCoimisiún ([2]) leagtar síos uasleibhéil le haghaidh tocsainí plandaí áirithe i mbia.

(2) Tá ról ríthábhachtach ag an tsampláil i ndáil le beachtas chinneadh na leibhéal tocsainí plandaí i luchtóg áirithe ós rud é go bhféadfadh tocsainí plandaí laistigh de luchtóg a bheith dáilte go hilchineálach. Dá bhrí sin, is iomchuí modhanna samplála a bhunú chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar na leibhéil tocsainí plandaí i mbia.

(3) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2023/2782 ([3]) ón gCoimisiún [C(2023)8401] leagtar síos na modhanna samplála atá le húsáid chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar na leibhéil míceatocsainí i mbia. Ós rud é go ndáiltear tocsainí plandaí agus míceatocsainí go hilchineálach laistigh de luchtóga, is iomchuí na modhanna samplála sin a chur i bhfeidhm a mhéid a bhaineann le tocsainí plandaí freisin.

(4) Is féidir rialuithe oifigiúla a dhéanamh ar bhianna nár bunaíodh aon uasleibhéal sonrach dóibh i ndáil le tocsainí plandaí agus nár bunaíodh aon nós imeachta samplála sonrach dóibh. Dá bhrí sin, is iomchuí critéir a sholáthar chun a chinneadh cé acu nós imeachta samplála is ceart a chur i bhfeidhm sna cásanna sin.

(5) Is gá critéir ghinearálta feidhmíochta a leagan amach freisin, critéir ar cheart don mhodh anailíse iad a chomhlíonadh chun a áirithiú go n-úsáideann saotharlanna ina ndéantar an rialú modhanna anailíse lena ngabhann leibhéil inchomparáide feidhmíochta. Ós rud é gur chinn Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh um míceatocsainí agus tocsainí plandaí na critéir feidhmíochta anailíseacha le haghaidh na hanailíse ar tocsainí plandaí i mbia ar bhonn na faisnéise eolaíche is fearr atá ar fáil, is iomchuí na critéir sin a leagan síos sa Rialachán seo.

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

([2]) Rialachán (AE) 2023/915 ón gCoimisiún an 25 Aibreán 2023 maidir le huasleibhéil le haghaidh éilleáin áirithe i mbia agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 (IO L 119, 5.5.2023, lch. 103).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2023/2782 ón gCoimisiún an 14 Nollaig 2023 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú a dhéanamh ar na leibhéil míceatocsainí i mbia agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 401/2006 (IO L, lch. 2023/2782 15.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2782/oj).

(6) Le Rialachán (CE) Uimh. 2015/705 ón gCoimisiún ([4]) leagtar síos na modhanna samplála agus na critéir feidhmíochta le haghaidh na modhanna anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar na leibhéil aigéid éarúcaigh in earraí bia. Ós rud é go bhfuil na modhanna samplála agus na critéir feidhmíochta anailíseacha a leagtar síos sa Rialachán seo oiriúnach freisin chun rialú a dhéanamh ar aigéad éarúcach na tocsaine plandaí i mbia, is iomchuí, ar mhaithe leis an simpliú, Rialachán (AE) 2015/705 a aisghairm.

(7) Is gá dóthain ama a thabhairt do na saotharlanna ina ndéantar an rialú chun na ceanglais nua a thugtar isteach leis an Rialachán seo a chomhlíonadh. Dá bhrí sin, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le ham réasúnach go dtí go mbeidh feidhm ag an Rialachán seo.

(8) Chun leanúnachas, i ndáil le déanamh na rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí rialála eile ar uasleibhéil tocsainí plandaí, a áirithiú agus chun go leor ama a thabhairt chun modhanna anailíse a athbhailíochtú, is iomchuí foráil a dhéanamh gur féidir modhanna anailíse, a bailíochtaíodh roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, a úsáid fós, go ceann tréimhse shainithe.

(9) 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

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar amach in Airteagal 1 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2023/2782 ón gCoimisiún.

Airteagal 2

(1) Déanfar an tsampláil chun rialú a dhéanamh ar na leibhéil tocsainí plandaí i mbia i gcomhréir leis na modhanna a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

(2) I gcás bia nach féidir a aicmiú i gcatagóir bhia dá bhfuil nós imeachta samplála bunaithe in Iarscríbhinn I, cinnfear an nós imeachta samplála ag féachaint do mhéid cáithnín an bhia sin nó cosúlacht an bhia sin le táirge is féidir a aicmiú i gceann de na catagóirí bia in Iarscríbhinn I.

(3) I gcás bia nach féidir a aicmiú in aon chatagóir bhia a liostaítear in Iarscríbhinn I agus ar choinníoll go bhfuil fianaise ann go bhfuil an tocsain plandaí dáilte go haonfhoirmeach sa bhia sin, déanfar an bia a shampláil ag úsáid an modh samplála a leagtar síos i gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 333/2007 ón gCoimisiún ([5]).

Airteagal 3

Maidir le hullmhú an tsampla agus modhanna anailíse a úsáidtear chun rialú a dhéanamh ar na leibhéil tocsainí plandaí in earraí bia, comhlíonfar na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

Airteagal 4

Déantar leis seo Rialachán (AE) 2015/705 a aisghairm. Déanfar tagairtí don Rialachán aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán Cur Chun Feidhme seo.

([4]) Rialachán (AE) 2015/705 ón gCoimisiún an 30 Aibreán 2015 lena leagtar síos na modhanna samplála agus na critéir feidhmíochta le haghaidh na modhanna anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar na leibhéil aigéid éarúcaigh in earraí bia agus lena n-aisghairtear Treoir 80/891/CEE ón gCoimisiún (IO L 113, 1.5.2015, lch. 29).

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 333/2007 ón gCoimisiún an 28 Márta 2007 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú a dhéanamh ar na leibhéil riandúl agus éilleán próiseála in earraí bia (IO L 88, 29.3.2007, lch. 29).

Airteagal 5

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

Beidh feidhm aige ón 1 Aibreán 2024. Mar sin féin, maidir le modhanna anailíse ar bailíochtaíodh iad roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfar iad a úsáid fós go dtí an 1 Iúil 2028, fiú mura gcomhlíonann siad na ceanglais shonracha uile dá ndéantar foráil i bpointe 4.2 in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

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 14 Nollaig 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

MODHANNA SAMPLÁLA CHUN RIALÚ A DHÉANAMH AR NA LEIBHÉIL TOCSAINÍ PLANDAÍ I mBIA

CUID I.

FORÁLACHA GINEARÁLTA

A.1. **Forálacha ginearálta**

A.1.1. *Pearsanra*

Déanfaidh duine, arna ainmniú ag údarás inniúil an Bhallstáit, an tsampláil.

A.1.2. *An t-ábhar atá le sampláil*

Déanfar gach luchtóg atá le scrúdú a shampláil ar leithligh. I gcomhréir leis na forálacha samplála sonracha maidir leis na tocsainí plandaí difriúla, foroinnfear luchtóga móra ina bhfo-luchtóga lena sampláil ar leithligh.

A.1.3. *Réamhchúraimí atá le glacadh*

Le linn na samplála agus ullmhú na samplaí, déanfar réamhchúraimí chun go seachnófar aon athrú, a dhéanfadh an méid seo a leanas:

— difear don ábhar tocsaine plandaí, difear díobhálach don chinneadh anailíseach nó a d'fhágfadh go bhfuil na samplaí comhiomlána neamhionadaíoch;

— difear do shábháilteacht bia na luchtóg atá le sampláil.

Ina theannta sin, glacfar na bearta uile is gá chun sábháilteacht na ndaoine a ghlacann na samplaí a áirithiú.

A.1.4. *Samplaí incriminteacha*

A mhéid is féidir, tógfar samplaí incriminteacha in áiteanna éagsúla scaipthe ar fud na luchtóige nó na fo-luchtóige. Is sa taifead dá bhforáiltear faoi chuid A.1.8. den Iarscríbhinn seo a dhéanfar taifeadadh má chuirtear an nós imeachta sin i leataobh.

A.1.5. *Ullmhú an tsampla chomhiomláin*

Déanfar an sampla comhiomlán trí na samplaí incriminteacha a chur le chéile.

A.1.6. *Samplaí macasamhlaithe*

Tógfar na samplaí macasamhlaithe chun críoch forfheidhmithe, cosanta agus tagartha ón sampla comhiomlán homaiginithe, mura bhfuil coinbhleacht idir nós imeachta den sórt sin agus rialacha na mBallstát a mhéid a bhaineann le cearta oibreoir an ghnólachta bia.

A.1.7. *Pacáistiú agus tarchur samplaí*

Cuirfear gach sampla i gcoimeádán glan, támh a thugann cumhdach leordhóthanach ón éilliú agus in aghaidh damáiste le linn idirthurais. Déanfar gach réamhchúram is gá chun go seachnófar aon athrú ar chomhdhéanamh an tsampla, a d'fhéadfadh teacht chun cinn le linn iompair nó stórála.

A.1.8. *Séalú agus lipéadú samplaí*

Séalófar gach sampla a thógtar le haghaidh úsáid oifigiúil ag áit na samplála agus sainaithneofar é ag leanúint rialacha an Bhallstáit.

Coimeádfar taifead ar gach sampláil, taifead lenar féidir gach luchtóg a shainaithint gan débhrí agus lena dtabharfar dáta agus ionad na samplála mar aon le haon fhaisnéis bhreise ar dócha go gcuideodh sí leis an anailísí.

A.2. **Cineálacha difriúla luchtóg**

Féadfar tráchtearraí bia a thrádáil i mbulc, i gcoimeádáin, nó i bpacáistí aonair, amhail saic, málaí, pacáistí miondíola/aonair. Féadfar an modh samplála a chur i bhfeidhm ar thráchtearraí a chuirtear ar an margadh i mbulc, i gcoimeádáin, nó i bpacáistí aonair, amhail saic, málaí, pacáistí miondíola/aonair nó aon tráchtearra eile i bhfoirm dhifriúil.

Gan dochar do na forálacha samplála sonracha a leagtar amach i bpáirteanna eile den Iarscríbhinn seo, úsáidfear an fhoirmle seo a leanas mar threoir chun minicíocht samplála na luchtóg a chuirtear ar an margadh i bpacáistí aonair a ríomh, amhail saic, málaí, pacáistí miondíola/aonair.

$$\text{Minicíocht samplála (SF) } n = \frac{\text{Meáchan na luchtóige x Meáchan an tsampla incrimintigh}}{\text{Meáchan an tsampla chomhiomláin x Meáchan an phacáiste aonair}}$$

— meáchan: ina kg

— minicíocht samplála (SF):gach $n^{ú}$ pacáiste aonair óna dtógfar sampla incriminteach (ba cheart figiúirí deachúlacha a shlánú go dtí an tslánuimhir is gaire).

A.3. **Sampláil tráchtearraí ag a bhfuil ardchóimheas toirte/meáchain**

Cé is moite de na tráchtearraí bia a thagann faoi chuid L agus M de chuid II d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2023/2782, i gcás tráchtearraí bia, a bhfuil ardtoirt acu i gcomparáid lena meáchan, a shampláil (i.e. toirt (dm^3)/meáchan (kg) > 5) is féidir ceanglas toirte coibhéiseach a chur in ionad na gceanglas meáchain (i.e. is féidir 1 dm^3a chur in ionad 1 kg).

CUID II

MODHANNA SAMPLÁLA

Beidh feidhm ag na modhanna samplála a bhunaítear i gcuid II d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2023/XXX ón gCoimisiún.

Mar sin féin, maidir le sampláil prátaí agus táirgí prátaí (gliocalcalóidigh) agus sampláil meala (alcalóidigh phioróilisidín), beidh feidhm ag cuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 333/2007.

IARSCRÍBHINN II

CRITÉIR MAIDIR LE hULLMHÚ SAMPLA AGUS MAIDIR LE MODHANNA ANAILÍSE A ÚSÁIDTEAR CHUN RIALÚ A DHÉANAMH AR NA LEIBHÉIL TOCSAINÍ PLANDAÍ I mBIA

1. RÉAMHRÁ Réamhchúraimí

Ós rud é go mbíonn dáileadh tocsainí plandaí neamh-aonfhoirmeach de ghnáth, ullmhófar samplaí, agus déanfar iad a homaiginiú, go fíorchúramach.

Déanfar an sampla iomlán mar a gheobhaidh an tsaotharlann é, a homaiginiú, i gcás ina ndéanfaidh an tsaotharlann an homaiginiú.

2. CÓIREÁIL AN tSAMPLA MAR A FHAIGHTEAR É SA tSAOTHARLANN

Déanfar gach sampla saotharlainne a mheascadh go críochnúil trí úsáid a bhaint as próiseas, lena n-áirítear mínmheilt más gá, ar próiseas é ar léiríodh go mbaintear homaiginiú iomlán amach leis

I gcás ina mbeidh feidhm ag an uasleibhéal maidir leis an ábhar tirim, déanfar an cion ábhair thirim sa táirge a chinneadh ar chuid den sampla homaiginithe, agus úsáid á baint as modh ar léiríodh go gcinntear an cion ábhair thirim go cruinn leis.

3. SAMPLAÍ MACASAMHLAITHE

Tógfar na samplaí macasamhlaithe chun críoch forfheidhmithe, cosanta agus tagartha ón ábhar homaiginithe, mura bhfuil coinbhleacht idir nós imeachta den sórt sin agus rialacha na mBallstát a mhéid a bhaineann le cearta oibreoir an ghnólachta bia.

4. MODH ANAILÍSE ATÁ LE hÚSÁID AG AN tSAOTHARLANN AGUS NA CEANGLAIS RIALAITHE SAOTHARLAINNE

4.1. **Ceanglais ghinearálta**

Na modhanna deimhniúcháin anailíse a úsáidtear chun críoch rialaithe bia, comhlíonfaidh siad forálacha phointí 1 agus 2 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/625.

I gcásanna inar féidir, ba cheart fíre an mhodha a fhíorú trí anailís a dhéanamh ar ábhar tagartha deimhnithe agus/nó rannpháirtíocht rathúil i dtástálacha inniúlachta ar bhonn tráthrialta.

4.2. **Ceanglais shonracha**

4.2.1. *Ceanglais shonracha maidir le modhanna deimhniúcháin*

4.2.1.1. Critéir feidhmiúcháin

Maidir le modhanna deimhniúcháin, tá feidhm ag na critéir feidhmíochta seo a leanas:

Aisghabháil: ba cheart don mheánluach aisghabhála a bheith idir 70 agus 120 %.

Is é an meánluach aisghabhála an meánluach ó mhacasamhlacha a fhaightear le linn an bhailíochtaithe agus na paraiméadair bheachtais RSDr agus $RSDw_R$ á gcinneadh. Tá feidhm ag an gcritéar maidir le gach tiúchan agus gach tocsain aonair.

I gcásanna eisceachtúla, is féidir le meánluachanna aisghabhála lasmuigh den raon thuas a bheith inghlactha ach beidh siad laistigh de 50-130 %, agus ní bheidh siad inghlactha ach amháin nuair a chomhlíontar na critéir bheachtais le haghaidh RSDr agus $RSDw_R$.

Beachtas

Beidh RSDr ≤ 20 %.

Beidh RSDwR ≤ 20 %.

Ba cheart RSDR a bheith ≤ 25 %.

Tá feidhm ag na critéir sin maidir le gach tiúchan.

I gcás ina soláthraíonn saotharlann an fhianaise go gcomhlíontar an critéar RSDwR, ní gá an fhianaise sin a sholáthar le haghaidh an chritéir RSDr toisc go ráthaítear le comhlíonadh an RSDwR go gcomhlíontar an critéar RSDr.

I gcás ina bhfuil feidhm ag an uasleibhéal maidir le suim tocsainí, beidh feidhm ag na critéir bheachtais ansin maidir leis an tsuim agus leis na tocsainí aonair araon.

Teorainn chainníochtaithe

I gcás ina bhfuil ceanglas sonrach maidir le teorainn chainníochtaithe tocsaine planda leagtha síos i dtábla 1 thíos, beidh teorainn chainníochtaithe ag an luach sin nó faoina bhun ag an modh.

Tábla 1

Ceanglais maidir le teorainn chainníochtaithe i ndáil le tocsainí plandaí áirithe

Tocsain planda	Nótaí	Bia	Ceanglas maidir le teorainn chainníochtaithe (µg/kg) nó (µg/l)
Alcalóidigh phioróilisidín	Ceanglas maidir le teorainn chainníochtaithe i ndáil le halcalóidigh phioróilisidín aonair	Táirge triomaithe	≤ 10
		Táirge leachtach	≤ 0,15
Alcalóidigh thrópáin	Ceanglas maidir le teorainn chainníochtaithe i ndáil le hatraipín agus scópolaimín ar leithligh	Bianna gránachbhunaithe do naíonáin agus do leanaí óga	≤ 1
		Gránaigh agus táirgí gránaigh	
		Insiltí luibhe (táirge triomaithe)	≤ 2
		Insiltí luibhe (leacht)	≤ 5
			≤ 0,05
Alcalóidigh óipiam	Ceanglas maidir le teorainn chainníochtaithe i ndáil le moirfín agus cóidín ar leithligh	Táirge bácúis	≤ 500

I ngach cás eile, tá feidhm ag an méid seo a leanas:

Teorainn Chainníochtaithe: beidh sé ≤ 0.5*ML agus b'fhearr é a bheith níos ísle más féidir (≤ 0.2*ML).

I gcás ina mbeidh feidhm ag an uasleibhéal maidir le suim tocsainí, beidh teorainn chainníochtaithe na dtocsainí aonair ≤ 0.5*ML/n, agus is ionann n agus an líon tocsainí a áirítear sa sainmhíniú ar ML.

Aitheantas

Chun sainaithint a dhéanamh, déanfar na critéir a leagtar síos sa Treoirdhoiciméad maidir le míceatocsainí agus tocsainí plandaí a shainaithint i mbia agus i mbeatha ([1]) a chur i bhfeidhm.

4.2.1.2. Raon feidhme an mhodha a leathnú

4.2.1.2.1. An raon feidhme a leathnú chuig tocsainí plandaí eile:

Nuair a chuirtear anailítí breise le raon feidhme modha deimhniúcháin atá ann cheana, éilítear bailíochtú iomlán chun oiriúnacht an mhodha a léiriú.

4.2.1.2.2. Leathnú chuig tráchtearraí eile:

Más eol an modh deimhniúcháin nó má tá coinne leis go mbeidh sé infheidhme maidir le tráchtearraí eile, fíorófar bailíocht na dtráchtearraí eile sin. Fad a bhaineann an tráchtearra nua le grúpa tráchtearraí (féach Tábla 2 san Iarscríbhinn seo) a ndearnadh bailíochtú tosaigh ina leith cheana féin, is leor bailíochtú breise teoranta.

4.2.2. *Ceanglais shonracha maidir le modhanna scagthástála leathchainníochtúla*

4.2.2.1. Raon feidhme

Tá feidhm ag an roinn seo maidir le modhanna bithanailíseacha atá bunaithe ar mhodhanna aitheantais imdhíonachta nó nascadh gabhdóirí (amhail ELISA, slata tumtha, feistí sreafa chliathánaigh, braiteoirí imdhíonachta) agus modhanna fisiceimiceacha atá bunaithe ar chrómatagrafaíocht nó brath díreach trí mhais-speictriméadracht (e.g. MS comhthimpeallach). Ní eisiatar modhanna eile (e.g. crómatagrafaíocht chaolchisil) ar choinníoll go mbaineann na comharthaí a ghintear go díreach leis na tocsainí plandaí is ábhar spéise agus go bhfágann siad go bhfuil an prionsabal a thuairiscítear thíos infheidhme.

([1]) le fáil ag: https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-10/cs_contaminants_sampling_guid-doc-ident-mycotoxins.pdf

Tá feidhm ag na ceanglais shonracha maidir le modhanna ar luach uimhriúil é toradh an tomhais, mar shampla freagairt (choibhneasta) ó léitheoir slaite tumtha, comhartha ó LC-MS, etc., agus go bhfuil feidhm ag gnáthstaidreamh.

Níl feidhm ag na ceanglais maidir le modhanna nach dtugann luachanna uimhriúla (e.g. líne atá i láthair nó nach bhfuil), a dteastaíonn cuir chuige éagsúla bailíochtaithe ina leith. Soláthraítear ceanglais shonracha maidir leis na modhanna sin i bpointe 4.2.3.

Tugtar tuairisc sa doiciméad seo ar nósanna imeachta maidir le modhanna scagthástála a bhailíochtú trí bhíthin bailíochtú idirshaotharlainne, fíorú ar fheidhmiú modha a bhailíochtaítear trí chleachtadh idirshaotharlainne agus bailíochtú saotharlainne aonair ar mhodh scagthástála.

4.2.2.2. Nós imeachta um bailíochtú

Is é is aidhm don bhailíochtú oiriúnacht fheidhm an mhodha scagthástála a léiriú. Déantar é sin tríd an scoithluach a chinneadh agus ráta na mbréagdhiúltach agus ráta na mbréagamhras a chinneadh. Sa dá pharaiméadar sin tá saintréithe feidhmíochta amhail cumas braite, roghnaíocht, agus beachtas, leabaithe.

Féadfar modhanna scagthástála a bhailíochtú trí bhailíochtú idirshaotharlainne nó trí bhailíochtú saotharlainne aonair. Má tá sonraí bailíochtaithe idirshaotharlainne ar fáil cheana féin le haghaidh meascán áirithe tocsainí plandaí/maitríse/STC, is leor fíorú ar fheidhmíocht an mhodha i saotharlann a chuireann an modh chun feidhme.

4.2.2.2.1. Bailíochtú tosaigh trí bhailíochtú saotharlainne aonair

Tocsainí plandaí:

Déanfar an bailíochtú le haghaidh gach tocsaine plandaí aonair sa raon feidhme. I gcás modhanna bithanailíseacha lena dtugtar comhfhreagairt le haghaidh grúpa tocsainí plandaí áirithe (e.g. alcalóidigh phioróilisidín), léireofar an infheidhmeacht agus teorainneacha na tástála a luaitear i raon feidhme an mhodha. Ní mheastar go méadaíonn trasimoibríocht neamh-inmhianaithe ráta na mbréagdhiúltach i gcás na sprioctocsainí plandaí, ach d'fhéadfadh sí ráta na mbréagamhras a mhéadú. Laghdófar an méadú sin nach bhfuil ag teastáil trí anailís deimhniúcháin chun na tocsainí plandaí a shainaithint agus a chainníochtú gan débhrí.

Maitrísí:

Déanfar bailíochtú tosaigh le haghaidh gach tráchtearra, nó, nuair is eol go bhfuil an modh infheidhme maidir le tráchtearraí iomadúla, le haghaidh gach grúpa tráchtearraí. Sa chás deireanach sin, roghnófar tráchtearra ionadaíoch agus ábhartha amháin ón ngrúpa sin (féach tábla 2).

Tacar samplach:

Is é an t-íoslíon samplaí éagsúla is gá le haghaidh bailíochtaithe ná 20 sampla cóimheasa dhiúltacha aonfhoirmeacha agus 20 sampla cóimheasa dheimhneacha aonfhoirmeacha ina bhfuil an tocsain plandaí ag an sprioctiúchan scagthástála, arna n-anailísiú faoi dhálaí in-atáirgtheachta sa tsaotharlann ($RSDw_R$) i gcaitheamh 5 lá éagsúla. Féadfar tacair bhreise de 20 sampla ina bhfuil an tocsain plandaí ar leibhéil eile a chur leis an tacar bailíochtaithe chun léargas a fháil ar a mhéid is féidir leis an modh idirdhealú a dhéanamh idir tiúcháin tocsainí plandaí éagsúla.

Tiúchan:

Ní mór bailíochtú a dhéanamh maidir le gach sprioctiúchan scagthástála a bheidh le húsáid i ngnáthiarratas.

4.2.2.2.2. Bailíochtú tosaigh trí thrialacha comhoibríocha

Déanfar bailíochtú trí thrialacha comhoibríocha i gcomhréir le ISO 5725:1994 nó le Prótacal Comhchuibhithe Idirnáisiúnta IUPAC nó prótacal eile atá aitheanta go hidirnáisiúnta maidir le trialacha comhoibríocha) lena n-éilítear sonraí bailí ó ocht saotharlann éagsúla ar a laghad. Is é an t-aon difríocht eile i gcomparáid le bailíochtuithe saotharlainne aonair go bhféadfar ≥ 20 sampla in aghaidh an tráchtearra/leibhéil a roinnt go cothrom thar na saotharlanna rannpháirteacha, agus dhá shampla ar a laghad in aghaidh na saotharlainne.

4.2.2.3. An scoithluach agus ráta na dtorthaí faoi bhréagamhras i ndáil le samplaí bána a chinneadh

Glacfar leis na freagairtí (coibhneasta) le haghaidh na samplaí cóimheasa diúltacha agus na samplaí cóimheasa deimhneacha mar bhonn chun na paraiméadair is gá a ríomh.

Modhanna scagthástála le freagairt atá comhréireach leis an tiúchan tocsaine plandaí

Maidir le modhanna scagthástála le freagairt atá comhréireach leis an tiúchan tocsaine plandaí, tá feidhm ag an méid seo a leanas:

$$Scoithluach = R_{STC} - t\text{-}luach_{0.05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = freagairt mheánach na samplaí cóimheasa deimhneacha (ag STC)

t-luach: t-luach aonfhoircneach le haghaidh ráta torthaí bréagdhiúltacha 5 % (féach tábla 3)

SD_{STC} = diall caighdeánach

Modhanna scagthástála le freagairt atá comhréireach go hinbhéartach leis an tiúchan tocsaine plandaí

Ar an gcaoi chéanna, le haghaidh modhanna scagthástála le freagairt atá comhréireach go hinbhéartach leis an tiúchan tocsaine plandaí, déanfar an scoithluach a chinneadh mar a leanas:

$$Scoithluach = R_{STC} + t\text{-}luach_{0.05} * SD_{STC}$$

Trí úsáid a bhaint as an t-luach sonrach sin chun an scoithluach a chinneadh, socraítear ráta na dtorthaí bréagdhiúltacha ag 5 % mar réamhshocrú.

Measúnú maidir le hoiriúnacht don fheidhm

Úsáidtear torthaí ó na samplaí cóimheasa diúltacha chun meastachán a dhéanamh ar ráta comhfhreagrach na dtorthaí faoi bhréagamhras. Ríomhtar an t-luach a chomhfhreagraíonn don chás ina bhfuil toradh ar shampla cóimheasa diúltach os cionn an scoithluacha, rud a aicmítear go hearráideach mar ábhar faoi amhras.

$$\text{t-luach} = (\text{scoithluach} - \text{meán}_{\text{samplaí bána}})/\text{SD}_{\text{sampla bán}}$$

i gcás modhanna scagthástála le freagairt atá comhréireach leis an tiúchan tocsaine plandaí

nó

$$\text{t-luach} = (\textit{meán}_{\textit{samplaí bána}} - \text{scoithluach})/\text{SD}_{\text{sampla bán}}$$

i gcás modhanna scagthástála le freagairt atá comhréireach go hinbhéartach leis an tiúchan tocsaine plandaí

Ón t-luach a fhaightear, bunaithe ar na céimeanna saoirse arna ríomh ón líon turgnamh, is féidir an dóchúlacht go mbeadh samplaí faoi bhréagamhras ann le haghaidh dáileadh aonfhoircneach a ríomh (e.g. feidhm scarbhileoige 'TDIST') nó a thógáil ó thábla le haghaidh t-dáilte (féach tábla 3).

Sonraítear le luach comhfhreagrach an t-dáilte aonfhoircnigh ráta na dtorthaí faoi bhréagamhras.

Tugtar tuairisc mhionsonraithe ar an gcoincheap sin le sampla in *Analytical and Bioanalytical Chemistry* DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.2.2.4. Raon feidhme an mhodha a leathnú

4.2.2.4.1. An raon feidhme a leathnú chuig tocsainí plandaí eile:

Nuair a chuirtear tocsainí plandaí nua le raon feidhme modha scagthástála atá ann cheana, éileofar bailíochtú iomlán chun oiriúnacht an mhodha a léiriú.

4.2.2.4.2. Leathnú chuig tráchtearraí eile:

Más eol an modh scagthástála nó má tá coinne leis go mbeidh an modh scagthástála infheidhme maidir le tráchtearraí eile, fíorófar bailíocht na dtráchtearraí eile sin. Fad a bhaineann an tráchtearra nua le grúpa tráchtearraí (féach Tábla 2 san Iarscríbhinn seo) a ndearnadh bailíochtú tosaigh ina leith cheana féin, is leor bailíochtú breise teoranta. Chuige sin, déanfar anailís ar 10 sampla cóimheasa dhiúltacha aonfhoirmeacha agus 10 sampla cóimheasa dheimhneacha aonfhoirmeacha ar a laghad (ag STC) faoi dhálaí in-atáirgtheachta sa tsaotharlann. Beidh na samplaí cóimheasa deimhneacha uile os cionn an scoithluacha. I gcás nach gcomhlíontar an critéar sin, éilítear bailíochtú iomlán.

4.2.2.5. Modhanna, ar bailíochtaíodh iad cheana féin trí thrialacha comhoibríocha, a fhíorú

Maidir le modhanna scagthástála, ar bailíochtaíodh iad go rathúil cheana féin trí thriail chomhoibríoch saotharlainne, fíorófar feidhmíocht an mhodha. Chuige sin, déanfar anailís ar 6 shampla cóimheasa dhiúltacha agus 6 shampla cóimheasa dheimhneacha ar a laghad (ag STC). Beidh na samplaí cóimheasa deimhneacha uile os cionn an scoithluacha. I gcás nach gcomhlíontar an critéar sin, ní mór don tsaotharlann anailís a dhéanamh ar na bunchúiseanna chun a shainaithint cén fáth nach féidir an tsonraíocht a fuarthas sa triail chomhoibríoch a chomhlíonadh. Tar éis gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanamh, agus sa chás sin amháin, déanfar feidhmíocht an mhodha ina shaotharlann a athfhíorú. I gcás nach bhfuil an tsaotharlann in ann na torthaí ón triail chomhoibríoch a fhíorú, beidh uirthi a scoithluach féin a chinneadh in aon bhailíochtú saotharlainne iomlán amháin.

4.2.2.6. Fíorú leanúnach ar an modh/bailíochtú modhanna leanúnach

Tar éis an bhailíochtaithe tosaigh, faightear sonraí bailíochtúcháin breise trí dhá shampla cóimheasa dheimhneacha ar a laghad a áireamh i ngach baisc samplaí a ndéantar scagadh orthu. Sampla aithnid a bheidh i sampla cóimheasa deimhneach amháin (e.g., sampla a úsáideadh le linn bailíochtú tosaigh), tráchtearra difriúil a bheidh sa cheann eile ón ngrúpa tráchtearraí céanna (i gcás nach ndéantar anailís ach ar thráchtearra amháin, úsáidtear sampla difriúil den tráchtearra sin ina ionad). Rud roghnach é sampla cóimheasa diúltach a chur san áireamh. Cuirtear na torthaí a fhaightear le haghaidh an dá shampla cóimheasa dheimhneacha leis an tacar bailíochtúcháin atá ann cheana.

Uair amháin sa bhliain ar a laghad, athchinntear an scoithluach agus déantar athmheasúnú ar bhailíocht an mhodha (athmheastóireacht ar na sonraí QA/QC atá ar fáil a fuarthas le bliain anuas). Tá roinnt cuspóirí ag baint leis an bhfíorú leanúnach ar an modh, lena n-áirítear:

— rialú cáilíochta maidir leis an mbaisc samplaí a ndearnadh scagadh uirthi;

— faisnéis a sholáthar faoi stóinseacht an mhodha ar dhálaí sa tsaotharlann a chuireann an modh i bhfeidhm

— an t-údar le hinfheidhmeacht an mhodha maidir le tráchtearraí éagsúla

— cead a thabhairt scoithluachanna a choigeartú i gcás srutha de réir a chéile le himeacht ama.

4.2.2.7. Tuarascáil bhailíochtaithe

Beidh an méid seo a leanas sa tuarascáil bhailíochtaithe:

— ráiteas maidir leis an sprioctiúchan scagthástála

— ráiteas maidir leis an scoithluach a cinneadh.

Tugtar an méid seo a leanas faoi deara: Beidh an líon céanna figiúirí suntasacha ag an scoithluach agus atá ag an sprioctiúchan scagthástála. Maidir leis na luachanna uimhriúla a úsáidtear chun an scoithluach a ríomh, beidh gá le figiúr amháin níos suntasaí ná an sprioctiúchan scagthástála ar a laghad.

— ráiteas maidir le ráta na mbréagamhras arna ríomh

— ráiteas maidir leis an gcaoi ar gineadh ráta na mbréagamhras.

Tugtar an méid seo a leanas faoi deara: Léirítear sa ráiteas maidir le ráta na mbréagamhras arna ríomh an bhfuil an modh oiriúnach don fheidhm mar léiríonn sé an líon samplaí bána (nó éilliú íseal-leibhéil) a bheidh faoi réir fíorú.

Tábla 2

Grúpaí tráchtearraí chun modhanna deimhniúcháin agus scagthástála a bhailíochtú

Grúpaí tráchtearraí	Catagóirí tráchtearraí	Tráchtearraí ionadaíocha tipiciúla a áirítear sa chatagóir
Cion ard uisce	Deochanna Torthaí agus glasraí Gránach nó *purée* bunaithe ar thorthaí Luibheanna cócaireachta úra	Insiltí luibhe (leacht), duilleoga borráiste, prátaí, purée a cheaptar lena n-úsáid mar bhianna do naíonáin agus do leanaí óga
Cion ard ola	Cnónna crainn Olashíolta agus táirgí díobh Torthaí olúla agus táirgí díobh	Almóinní, eithní aibreog, síol ráibe, síol cadáis, líon, síolta lúipín, síolta poipín, síolta cnáibe, etc. Olaí agus leafaos
Cion ard stáirse agus/nó próitéine agus cion íseal uisce agus saille	Grán gránaigh agus táirgí de Táirgí cothaithe	Arbhar Indiach, ruán, muiléad, sorgam, plúr casabhaigh, táirgí prátaí, Arán, táirgí bácúis, craicir, gránaigh bhricfeasta, pasta Púdair thriomaithe chun bia a ullmhú do naíonáin agus do leanaí óga
Cion ard aigéid agus cion ard uisce (*)	Táirgí citris	
'Tráchtearraí atá deacair nó uathúil' (**)		Pailin agus táirgí pailine, forbhianna, insiltí luibhe (táirge triomaithe), tae (táirge triomaithe) Spíosraí, liocras
Cion ard siúcra, cion íseal uisce	Torthaí triomaithe	Figí, rísíní, cuiríní, sabhdánaigh, mil
Bainne agus táirgí bainne	Bainne Cáis Táirgí déiríochta (e.g. púdar bainne)	Bainne bó, bainne gabhair agus bainne buabhaill Cáis bó, cáis gabhair Iógart, uachtar

(*) Má úsáidtear maolán chun na hathruithe pH sa chéim eastósctha a chobhsú, is féidir an grúpa tráchtearraí sin a chumasc in aon ghrúpa tráchtearraí amháin 'Cion ard uisce'.

(**) Níor gá 'tráchtearraí atá deacair nó uathúil' a bhailíochtú go hiomlán ach amháin má dhéantar anailís orthu go minic. Mura ndéantar anailís orthu ach ó am go chéile, féadfar an bailíochtú a laghdú agus gan ach na leibhéil tuairiscithe a sheiceáil trí úsáid a bhaint as eastóscáin bhána spíceáilte.

Tábla 3

T-luach aonfhoircneach le haghaidh ráta bréagdhiúltach 5 %

Céimeanna Saoirse	An líon macasamhlacha	t-luach (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782

13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. *Ceanglais maidir le modhanna scagthástála cáilíochtúla (modhanna nach dtugann luachanna uimhriúla)*

Maidir le forbairt na dtreoirlínte bailíochtúcháin le haghaidh modhanna tástála dénártha, tá sin déanta ag comhlachtaí éagsúla um chaighdeánú faoi láthair (e.g., AOAC, ISO). Dhréachtaigh AOAC treoirlíne maidir le modhanna tástála dénártha a bhailíochtú. Is féidir breathnú ar an doiciméad sin mar an úrscothacht atá ann faoi láthair sa réimse bailíochtaithe modhanna tástála denártha. Dá bhrí sin, ba cheart modhanna lena dtugtar torthaí dénártha (e.g., amharc-chigireacht ar thástálacha slaite tumtha) a bhailíochtú de réir Threoirlínte Idirnáisiúnta AOAC maidir le Bailíochtú Modhanna Ceimice Dénártha Cáilíochtúla ([2]).

Mar sin féin, is féidir treoirlínte bailíochtúcháin aitheanta eile a úsáid amhail an cur chuige dá bhforáiltear in ISO/TS 23758:2021 | Treoirlínte IDF/RM 251 maidir le bailíochtú modhanna scagthástála cáilíochtúla chun iarmhair drugaí tréidliachta a bhrath i mbainne agus i dtáirgí bainne.

4.3. **Meastachán ar éiginnteacht tomhais, ríomh aisghabhála agus tuairisciú torthaí** ([3])

4.3.1. *Modhanna deimhniúcháin*

([2]) Le fáil ag: https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf

([3]) Tá tuilleadh sonraí maidir le nósanna imeachta chun meastachán a dhéanamh ar éiginnteacht tomhais agus ar nósanna imeachta chun measúnú a dhéanamh ar aisghabháil le fáil sa tuarascáil 'Tuarascáil ar an ngaol idir torthaí anailíse, éiginnteacht tomhais, tosca aisghabhála agus forálacha reachtaíocht an Aontais maidir le bia agus beatha' https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

Tuairisceofar an toradh anailíse mar a leanas:

(a) Beidh sé ceartaithe le haghaidh aisghabhála, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha, agus luafar go bhfuil sé ceartaithe i gcás inarb amhlaidh. Luafar an ráta aisghabhála ach amháin más cuid den nós imeachta é ceartú intreach le haghaidh laofachta. Níl gá leis an gceartú aisghabhála i gcás ina bhfuil an ráta aisghabhála idir 90-110 %.

(b) Mar x +/– U, arb é x an toradh anailíse agus arb é U an éiginnteacht leathnaithe anailíse tomhais, agus fachtóir cumhdaigh 2 á úsáid, rud a thugann leibhéal muiníne de thuairim is 95 %.

Mar fhéidearthacht, ní fhéadfar éiginnteacht tomhais leathnaithe 50 % a thuairisciú, ar choinníoll go gcomhlíonann an tsaotharlann na ceanglais bheachtais uile a shonraítear i bpointe 4.2. Is féidir le saotharlann aonair é sin a léiriú trí na critéir don RSD_r in-atrialltachta agus don RSD_{wR} in-atáirgtheachta sa tsaotharlann a bhaint amach, in-atáirgtheacht laistigh den tsaotharlann, arna fhorlíonadh le rannpháirtíocht rathúil i gcláir tástála inniúlachta (ach amháin mura bhfuil aon chlár oiriúnach tástála inniúlachta ar fáil), mar léiríonn z-scór meánach $|z| \leq 2$ go gcomhlíontar an RSD_R in-atáirgtheachta is gá (bunaithe ar spriocdhiall caighdeánach 25 %).

I gcás inar socraíodh an t-uasleibhéal le haghaidh shuim na dtocsainí, tuairisceofar torthaí anailíse na dtocsainí aonair uile.

Déanfar an ceartú aisghabhála, más infheidhme, le haghaidh gach ceann de na tocsainí aonair sula suimítear na tiúchain.

Chun a fhíorú go bhfuiltear ag comhlíonadh an tsuim-ML, cuirfear cur chuige na cuimse íochtair i bhfeidhm, rud a chiallaíonn go gcuirfear nialas in ionad tocsainí aonair atá <an teorainn chainníochtaithe chun an tsuim a ríomh.

Tá feidhm ag na rialacha léirmhínithe reatha maidir leis an toradh anailíse d'fhonn glacadh leis an luchtóg nó diúltú don luchtóg maidir leis an toradh anailíse a fhaightear ar an sampla le haghaidh rialú oifigiúil. I gcás anailíse chun críoch cosanta nó tagartha, tá feidhm ag na rialacha náisiúnta. Déanfaidh sé an méid seo a leanas, go háirithe:

má léirítear le toradh anailíse an tsampla cóimheasa oifigiúil neamhchomhlíonadh thar amhras réasúnach, agus an éiginnteacht tomhais leathnaithe á cur san áireamh agus

má léirítear le toradh anailíse an tsampla cosanta neamhchomhlíonadh ach nach bhfuil thar amhras réasúnach le héiginnteacht tomhais leathnaithe atá níos mó ná ceann an chóimheasa oifigiúil,

ansin ní féidir le toradh anailíse an tsampla cosanta an neamhchomhlíonadh a bunaíodh le haghaidh an tsampla cóimheasa oifigiúil a shárú.

4.3.2. *Modhanna scagthástála*

Cuirfear in iúl go bhfuil toradh na scagthástála comhlíontach nó go bhfuil amhras ann go bhfuil sé neamhchomhlíontach.

Ciallaíonn 'meastar go bhfuil sé neamhchomhlíontach' go bhfuil an sampla níos mó ná an scoithluach agus d'fhéadfadh an tocsain plandaí a bheith ann ar leibhéal níos airde ná an sprioctiúchan scagthástála. Spreagann aon toradh faoi amhras anailís deimhniúcháin chun an tocsain plandaí a shainaithint agus a chainníochtú gan débhrí.

Ciallaíonn 'comhlíontach' go bhfuil an cion tocsaine plandaí sa sampla < STC le leibhéal muiníne 95 % (i.e. tá seans 5 % ann go ndéanfar samplaí a thuairisciú go mícheart mar shampla diúltach). Tuairiscítear an toradh anailíse mar '< leibhéal STC' agus sonraítear an leibhéal STC.

4.4. **Caighdeáin cháilíochta saotharlainne**

Comhlíonfaidh saotharlann forálacha Airteagal 37(4) agus (5) de Rialachán (AE) 2017/625.