

REGOLAMENTO (UE) N. 836/2011 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2011

che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari ⁽²⁾, definisce i tenori massimi del contaminante benzo(a)pirene.
- (2) Il 9 giugno 2008 il gruppo scientifico sui contaminanti nella catena alimentare dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere scientifico sulla presenza degli idrocarburi policiclici aromatici negli alimenti ⁽³⁾. L'EFSA ha concluso che il benzo(a)pirene non è un marcatore adatto per la presenza di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) negli alimenti e che un sistema di quattro o otto sostanze specifiche sarebbero più adatti ad indicare la presenza IPA negli alimenti. L'EFSA ha inoltre concluso che un sistema di otto sostanze non offrirebbe un valore aggiunto maggiore rispetto a un sistema di quattro sostanze.
- (3) Di conseguenza il regolamento (UE) n. 835/2011 della Commissione ⁽⁴⁾ modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 in modo da fissare i tenori massimi per la somma di quattro idrocarburi policiclici aromatici [benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene].
- (4) Il regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione ⁽⁵⁾ stabilisce criteri di prestazione analitici solo per il benzo(a)pirene. È pertanto necessario stabilire i criteri di prestazione analitici per le altre tre sostanze per le quali il regolamento (CE) n. 1881/2006 fissa tenori massimi.
- (5) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli idrocarburi policiclici aromatici (EU-RL PAH), in collaborazione con i laboratori di riferimento nazionali, ha effettuato un'indagine tra i laboratori di controllo ufficiali per determinare quali criteri di prestazione analitici sarebbero realizzabili per il benzo(a)pirene, il benzo(a)antracene, il benzo(b)fluorantene e il crisene nelle relative matrici alimentari. Il risultato di quest'indagine è stato sintetizzato dall'EU-RL PAH nella relazione «Caratteristiche di prestazione dei metodi di analisi per l'individuazione di quattro idrocarburi policiclici aromatici nei prodotti alimentari» ⁽⁶⁾. I risultati dell'indagine dimostrano che i criteri di prestazione analitici attualmente applicabili al benzo(a)pirene sono adeguati anche alle altre tre sostanze.
- (6) L'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento (CE) n. 333/2007 ha dimostrato che in alcuni casi le attuali disposizioni di campionamento potrebbero essere impraticabili o comportare danni economici alla partita sottoposta a campionamento. Per questi casi occorre consentire una deroga alle procedure di campionamento, purché il campionamento sia sufficientemente rappresentativo della partita o sottopartita sottoposta a campionamento e che la procedura impiegata sia completamente documentata. Per il campionamento nella fase di distribuzione a dettaglio, esiste già la possibilità di derogare alle procedure di campionamento. Le disposizioni di campionamento a questo livello devono essere allineate con le procedure generali di campionamento.
- (7) Occorre stabilire disposizioni più dettagliate riguardanti il materiale dei contenitori di campionamento utilizzati per il prelievo di campioni per le analisi IPA. L'uso di contenitori in plastica è molto diffuso tra le autorità di pubblica sicurezza. Tuttavia tali contenitori non sono idonei per il prelievo di campioni destinati all'analisi IPA, poiché il contenuto di IPA del campione può essere alterato dal materiale del contenitore.
- (8) È opportuno chiarire alcuni aspetti delle prescrizioni specifiche per i metodi analitici, in particolare le disposizioni relative all'uso di criteri di prestazione e al criterio dell'idoneità allo scopo. Inoltre la presentazione delle tabelle con i criteri di prestazione deve essere modificata in modo da essere più uniforme per tutti gli analiti.
- (9) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 333/2007. Poiché il regolamento (UE) n. 835/2011 e il presente regolamento sono interconnessi, entrambi i regolamenti devono entrare in vigore alla stessa data.

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 724, pag. 1.

⁽⁴⁾ Cfr. pagina 4 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ GU L 88 del 29.3.2007, pag. 29.

⁽⁶⁾ JRC Report 59046, 2010.

- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e a esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 333/2007 è modificato come segue:

- 1) il titolo è sostituito dal seguente:

«Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e idrocarburi policiclici aromatici nei prodotti alimentari»;

- 2) all'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2011

«1. Il campionamento e l'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e idrocarburi policiclici aromatici (IPA) di cui alle parti 3, 4 e 6 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono effettuati conformemente all'allegato del presente regolamento.»;

- 3) l'allegato è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° settembre 2011.

Per la Commissione
Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 333/2007 è modificato come segue:

- 1) al punto B.1.7. «Confezionamento e invio dei campioni» è aggiunto il seguente paragrafo:

«Nel caso di campionamenti destinati ad analisi IPA vanno evitati, nella misura del possibile, i contenitori in plastica in quanto tali contenitori possono alterare il contenuto IPA del campione. Occorre utilizzare, per quanto possibile, contenitori inerti in vetro senza IPA, proteggendo adeguatamente il campione dalla luce. Qualora ciò sia praticamente impossibile, va evitato almeno il contatto diretto del campione con la plastica, ad esempio nel caso di campioni solidi mediante il confezionamento del campione in foglio d'alluminio prima di inserirlo nel contenitore.»;

- 2) i punti B.2 e B.3 sono sostituiti dai seguenti:

«B.2. PIANI DI CAMPIONAMENTO

B.2.1. Divisione delle partite in sottopartite

Le partite di grandi dimensioni vanno suddivise in sottopartite purché ciò sia materialmente possibile. La tabella 1 si applica ai prodotti commercializzati sfusi (ad esempio i cereali). Per gli altri prodotti si applica la tabella 2. Considerando che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto del peso delle sottopartite, quest'ultimo può superare il peso indicato per un massimo del 20 %.

B.2.2. Numero di campioni elementari

Il campione globale deve essere di almeno 1 kg o 1 litro, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio nel caso in cui il campione sia composto da una confezione o da un'unità.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o sottopartita è indicato nella tabella 3.

Nel caso di prodotti liquidi sfusi, la partita o la sottopartita deve essere accuratamente mescolata — per quanto possibile e nella misura in cui ciò non alteri la qualità del prodotto — manualmente o con mezzi meccanici immediatamente prima del campionamento. In tal caso si presume che i contaminanti siano distribuiti omogeneamente all'interno della partita o della sottopartita. È quindi sufficiente prelevare tre campioni elementari dalla partita o dalla sottopartita per formare il campione globale.

I campioni elementari devono avere peso/volume analogo. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi o avere un volume di 100 millilitri per formare un campione globale di almeno 1 kg o 1 litro. Qualsiasi deroga a tale metodo va segnalata nel verbale di cui al punto B.1.8 del presente allegato.

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite per i prodotti commercializzati sfusi

Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite
≥ 1 500	500 tonnellate
> 300 e < 1 500	3 sottopartite
≥ 100 e ≤ 300	100 tonnellate
< 100	—

Tabella 2

Suddivisione delle partite in sottopartite per gli altri prodotti

Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite
≥ 15	15-30 tonnellate
< 15	—

Tabella 3

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o da una sottopartita

Peso o volume della partita/sottopartita (in kg o litri)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare
< 50	3
≥ 50 e ≤ 500	5
> 500	10

Per le partite o sottopartite costituite da confezioni o unità singole, il numero di confezioni o di unità che va prelevato per formare un campione globale è indicato nella tabella 4.

Tabella 4

Numero di confezioni o unità (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale nel caso di partita o sottopartita costituita da confezioni o unità singole

Numero di confezioni o unità della partita/sottopartita	Numero di confezioni o unità da prelevare
≤ 25	almeno 1 confezione o unità
26-100	circa il 5 %, almeno 2 confezioni o unità
> 100	circa il 5 %, al massimo 10 confezioni o unità

Per quanto concerne lo stagno inorganico, i tenori massimi si riferiscono al contenuto di ciascuna confezione, ma per motivi pratici è necessario adottare una forma di campionamento globale. Se il risultato del test sul campione globale delle confezioni dà un valore inferiore ma vicino al tenore massimo stabilito per lo stagno e se si ha il sospetto che singole confezioni superino tale valore, può essere necessario effettuare ulteriori indagini.

Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo qui descritte senza causare effetti commerciali inaccettabili (ad esempio per motivi di forma d'imballaggio o di danneggiamenti alla partita, ecc.) oppure è praticamente impossibile applicare le modalità di prelievo di cui sopra si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia sufficientemente rappresentativo della partita o sottopartita e che il metodo applicato sia debitamente documentato.

B.2.3. Modalità specifiche di prelievo dei campioni di partite contenenti pesci grandi che arrivano in partite di grandi dimensioni

Se la partita o sottopartita sottoposta a campionamento contiene pesci di grandi dimensioni (pesci individuali con peso superiore a circa 1 kg) e la partita o sottopartita pesa più di 500 kg, il campione elementare consiste della parte centrale del pesce. Il peso di un campione elementare deve essere di almeno 100 grammi.

B.3. CAMPIONAMENTO NELLA FASE DI DISTRIBUZIONE AL DETTAGLIO

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle norme di campionamento di cui al punto B.2.2 del presente allegato.

Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo descritte al punto B.2.2 senza causare effetti commerciali inaccettabili (ad esempio per motivi di forma d'imballaggio o danneggiamenti alla partita, ecc.) oppure è praticamente impossibile applicare le modalità di prelievo di cui sopra si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia sufficientemente rappresentativo della partita o sottopartita e che il metodo applicato sia debitamente documentato.»

- 3) nel primo comma del punto C.1 «Norme di qualità applicabili ai laboratori» è soppressa la nota 1;
- 4) al punto C.2.2.1 «Procedure specifiche per il piombo, il cadmio, il mercurio e lo stagno inorganico» il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Esistono numerose procedure specifiche di preparazione dei campioni che risultano adeguate e sono utilizzabili per i prodotti considerati. Per gli aspetti non specificamente disciplinati dal presente regolamento risultano adeguate le disposizioni descritte nella norma CEN "Prodotti alimentari — Determinazione di elementi in tracce — Criteri di prestazione, considerazioni generali e preparazione del campione", ma altre possono essere altrettanto valide.»

- 5) il punto C.2.2.2 è sostituito dal seguente:

«C.2.2.2. Procedure specifiche per gli idrocarburi policiclici aromatici

L'analista deve garantire che i campioni non subiscano alcuna contaminazione durante la loro preparazione. Prima dell'uso i contenitori devono essere risciacquati con esano o acetone purissimo per ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Se possibile, le apparecchiature e le attrezzature che vengono a contatto con il campione devono essere realizzate con materiali inerti, quali l'alluminio, il vetro o l'acciaio inossidabile lucidato. È opportuno evitare le materie plastiche quali il polipropilene o il PTFE, poiché gli analiti può essere assorbito da questi materiali.»

6) il punto C.3.1 «Definizioni» è così modificato:

a) la definizione di «HORRAT_r» è sostituita dalla seguente:

«HORRAT (*)_r = valore RSD_r osservato, diviso per il valore RSD_r calcolato in base all'equazione di Horwitz (**)
(modificata) (cfr. il punto C.3.3.1 "Note relative ai criteri di prestazione"), nell'ipotesi di
 $r = 0,66 R$.

(*) Horwitz W. e Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.

(**) Thompson, Analyst, 2000, pagg. 125 e 385-386.»;

b) la definizione di «HORRAT_R» è sostituita dalla seguente:

«HORRAT (*)_R = valore RSD_R osservato, diviso per il valore RSD_R calcolato in base all'equazione di Horwitz (**)
(modificata) (cfr. il punto C.3.3.1 "Note relative ai criteri di prestazione").

(*) Horwitz W. e Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.

(**) Thompson, Analyst, 2000, pagg. 125 e 385-386.»;

c) la definizione di «u» è sostituita dalla seguente:

«u = incertezza di misura standard combinata calcolata utilizzando le incertezze di misura standard individuali associate alle quantità introdotte in un modello di misurazione (*).

(*) International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.»;

7) il punto C.3.2 è sostituito dal seguente:

«C.3.2. Prescrizioni generali

I metodi di analisi utilizzati per il controllo alimentare devono essere conformi alle disposizioni dell'allegato III del regolamento (CE) n. 882/2004.

I metodi di analisi per lo stagno totale sono appropriati per i controlli ufficiali relativi al tenore di stagno inorganico.

Per l'analisi relativa alla presenza di piombo nel vino sono applicabili i metodi e le norme stabilite dall'OIV (*) conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio (**).

(*) Organisation internationale de la vigne et du vin.

(**) Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che modifica i regolamenti (CE) n. 1493/1999, (CE) n. 1782/2003, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 3/2008 e abroga i regolamenti (CEE) n. 2392/86 e (CE) n. 1493/1999 (GU L 148 del 6.6.2008, pag. 1).»;

8) il punto C.3.3.1 è sostituito dal seguente:

«C.3.3.1. Criteri di prestazione

In assenza di metodi specifici stabiliti a livello dell'Unione europea per la determinazione dei contaminanti nei prodotti alimentari, i laboratori sono liberi di applicare qualsiasi metodo di analisi convalidato per la matrice fornita, purché esso rispetti gli specifici criteri di prestazione di cui alle tabelle da 5 a 7.

Si raccomanda di utilizzare metodi debitamente convalidati (vale a dire metodi convalidati mediante prove interlaboratorio per la relativa matrice) se appropriati e disponibili. È possibile utilizzare anche altre metodi convalidati adeguati (ad esempio metodi convalidati a livello interno per la relativa matrice), purché soddisfino i criteri di prestazione di cui alle tabelle da 5 a 7.

Se possibile la convalida dei metodi convalidati a livello interno include materiali di riferimento certificati.

- a) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il piombo, il cadmio, il mercurio e lo stagno inorganico:

Tabella 5

Parametro	Criterio		
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006		
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro		
Ripetibilità (RSD _T)	HORRAT _T meno di 2		
Riproducibilità (RSD _R)	HORRAT _R meno di 2		
Recupero	Si applicano le disposizioni di cui al punto D.1.2		
	Stagno inorganico	Piombo, cadmio, mercurio	
		ML è < 0,100 mg/kg	ML è ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ un quinto del ML	≤ un decimo del ML
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ due quinti del ML	≤ un quinto del ML

- b) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il 3-MCPD:

Tabella 6

Parametro	Criterio
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro
Bianchi di campo	Inferiore al LOD
Ripetibilità (RSD _T)	0,66 volte il RSD _R come derivato dall'equazione di Horwitz (modificata)
Riproducibilità (RSD _R)	come derivato dall'equazione di Horwitz (modificata)
Recupero	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (sulla base della materia secca)
LOQ	≤ 10 µg/kg (sulla base della materia secca)

- c) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per gli idrocarburi policiclici aromatici:

Questi criteri si applicano ai quattro idrocarburi policiclici aromatici benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene.

Tabella 7

Parametro	Criterio
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro, verifica della rilevazione positiva
Ripetibilità (RSD _T)	HORRAT _T meno di 2
Riproducibilità (RSD _R)	HORRAT _R meno di 2

Parametro	Criterio
Recupero	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg per ognuna delle quattro sostanze
LOQ	≤ 0,90 µg/kg per ognuna delle quattro sostanze

d) Note relative ai criteri di prestazione:

L'equazione di Horwitz (*) (per concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) l'equazione di Horwitz modificata (**) (per concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$) sono equazioni generali di precisione che si sono dimostrate indipendenti dagli analiti e dalla matrice e dipendenti unicamente dalla concentrazione per la maggior parte dei metodi d'analisi consueti.

Equazione di Horwitz modificata per le concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

in cui:

- RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C è il tasso di concentrazione (ovvero $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). L'equazione di Horwitz modificata si applica alle concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Equazione di Horwitz modificata per le concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$$

in cui:

- RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C è il tasso di concentrazione (ovvero $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). L'equazione di Horwitz modificata si applica alle concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980, 63, 1344.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, pagg. 125 e 385-386.;

9) il punto C.3.3.2 è sostituito dal seguente:

«C.3.3.2. Criterio dell'idoneità allo scopo

Per i metodi convalidati a livello interno come alternativa è possibile utilizzare un criterio di idoneità allo scopo (*) per valutare l'adeguatezza per i controlli ufficiali. I metodi idonei ai fini del controllo ufficiale devono produrre risultati con un'incertezza di misura standard combinata (u) inferiore alla massima incertezza di misura standard calcolata mediante la seguente formula:

$$U_f = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

in cui:

- U_f è la massima incertezza di misura standard (µg/kg),
- LOD è il limite di rilevazione del metodo (µg/kg). LOD deve essere conforme ai criteri di prestazione di cui al punto C.3.3.1 per la concentrazione d'interesse,
- C rappresenta la concentrazione di interesse (µg/kg),
- α è un fattore numerico che dipende dal valore di C . I valori da utilizzare sono riportati nella tabella 8.

Tabella 8

Valori numerici da attribuire alla costante α nella formula di cui sopra, in funzione della concentrazione di interesse

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18

C (µg/kg)	α
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

Si richiama l'attenzione dell'analista sulla relazione dal titolo "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation" (**).

(*) M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, pagg. 10 e 471-478.

(**) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;

10) al punto D.1.2. «Calcoli del recupero», il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Se il metodo analitico non prevede una fase di estrazione (ad esempio, nel caso dei metalli), il risultato può essere presentato non corretto per il recupero purché si dimostri, preferibilmente mediante adeguati materiali di riferimento certificati, il raggiungimento della concentrazione certificata tenendo conto dell'incertezza di misura (ovvero accuratezza di misura elevata) e quindi che tale metodo non è parziale. Va indicato il fatto che il risultato è presentato non corretto per il recupero.»;

11) al punto D.1.3. «Incertezza di misura» il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Si richiama l'attenzione dell'analista sulla relazione dal titolo "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation" (*).

(*) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.