

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1428****af 24. august 2022****om prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af perfluoralkylstoffer i visse fødevarer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) <sup>(1)</sup>, særlig artikel 34, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 <sup>(2)</sup> fastsættes der grænseværdier for perfluoralkylstoffer (PFAS'er) i visse fødevarer, og ved Kommissionens henstilling (EU) 2022/1431 <sup>(3)</sup> er der anført vejledende niveauer, og hvis disse overskrides, henstiller Kommissionen til medlemsstaterne, at de undersøger årsagerne til PFAS-forureningen i fødevarer med høj koncentration af PFAS'er. For at sikre pålidelighed og konsekvens i offentlig kontrol af grænseværdierne for PFAS'er i visse fødevarer, bør der fastsættes detaljerede krav vedrørende de metoder, der anvendes til prøveudtagning og laboratorieanalyser.
- (2) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne og forkortelserne i denne artikel:

- 1) »parti«: en identificerbar mængde af en fødevarer, der leveres på én gang, og hvorom den kompetente myndighed konstaterer, at den har fælles kendetegn, såsom oprindelse, sort, art, fangstområde, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning
- 2) »delparti«: en fysisk adskilt og identificerbar del af et stort parti, der er udvalgt til anvendelse af prøveudtagningsmetoden
- 3) »enkeltprøve«: en materialemængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet
- 4) »samleprøve«: det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet
- 5) »laboratorieprøve«: en repræsentativ del/mængde af samleprøven bestemt til laboratoriebrug
- 6) »sammenlignelig størrelse eller vægt«: en forskel i størrelse eller vægt, der ikke overstiger 50 %

<sup>(1)</sup> EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

<sup>(3)</sup> Kommissionens henstilling (EU) 2022/1431 af 24. august 2022 om overvågning af perfluoralkylstoffer i fødevarer (se side 105 i denne EUT).

- 7) »præcision«: graden af overensstemmelse mellem uafhængige prøvningsresultater fremkommet under fastsatte betingelser. Præcision er udtrykt som standardafvigelsen eller variationskoefficienten for testresultaterne
- 8) »intralaboratoriereproducerbarhed eller intermedier præcision ( $RSD_R$ )«: præcision under en række interne laboratorieforhold i et specifikt laboratorium
- 9) »bestemmelsesgrænse (»LOQ«)«: det laveste indhold af analyt, der kan påvises med rimelig statistisk sikkerhed, f.eks. den laveste koncentration eller masse af analyt, der er blevet bekræftet med acceptabel nøjagtighed ved at anvende den komplette analysemetode og identifikationskriterier
- 10) »kombineret standardmåleusikkerhed (»u«)«: en ikke-negativ parameter, der er knyttet til måleresultatet, og som karakteriserer spredningen af værdier, som med rimelighed kan tilskrives målestørrelsen, baseret på de anvendte oplysninger. Det opnås ved anvendelse af de individuelle standardmåleusikkerheder sammen med inputmængderne i en målemodel
- 11) »ekspanderet måleusikkerhed« (»U«): den værdi der opnås, hvor der anvendes en dækningsfaktor på 2, som giver et konfidensniveau på ca. 95 % ( $U = 2u$ )
- 12) »korrekthed«: graden af overensstemmelse mellem den gennemsnitsværdi, der er fremkommet ved en lang række testresultater, og en accepteret referenceværdi. Denne værdi kan anslås ved regelmæssige analyser af certificeret referencemateriale, spikingforsøg eller deltagelse i laboratoriesammenligninger og udtrykkes som tilsyneladende bias.

#### Artikel 2

Forberedelse af prøver og analyser til offentlig kontrol af indholdet af PFAS'er i fødevarer, som der er fastsat grænseværdier for i forordning (EF) nr. 1881/2006, foretages i overensstemmelse med de metoder, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. august 2022.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

## BILAG

## DEL A

**PRØVEUDTAGNINGSMETODER****A.1. ALMINDELIGE BESTEMMELSER****A.1.1. Materiale til prøveudtagning**

Prøveudtagningen af hvert parti eller delparti, som skal undersøges, foregår separat.

**A.1.2. Enkeltprøver**

Enkeltprøver udtages så vidt muligt forskellige steder i hele partiet eller delpartiet. Afvigelser fra denne fremgangsmåde registreres i det skema, der er nævnt under punkt A.1.6.

**A.1.3. Klargøring af samleprøven**

Samleprøven sammensættes ved, at enkeltprøverne samles. Den skal veje mindst 1 kg eller 1 liter, medmindre det ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven er udtaget fra en enkelt pakning, eller hvis produktet har en meget høj handelsværdi.

**A.1.4. Kontraprøver**

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, som bevismiddel og til referenceformål, udtages af den homogeniserede samleprøve, medmindre dette er i modstrid med en medlemsstats forskrifter om fødevarerivsomslederens rettigheder.

**A.1.5. Forholdsregler**

Under udtagning og klargøring af prøver træffes der forholdsregler for at undgå ændringer, som kan påvirke indholdet af PFAS'er, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre samleprøverne ikke-repræsentative.

Personen, der er ansvarlig for prøveudtagningen, skal træffe følgende forholdsregler:

- a) Bær ikke beklædning eller handsker, der indeholder fluorpolymerforing, eller der er behandlet med PFAS'er for at forbedre de plet- og vandafvisende evner.
- b) Anvend ikke fugtighedscreme, kosmetik, håndcreme, solcreme og lignende produkter, der indeholder PFAS'er på dagen for prøveudtagningen.

Materialer, der anvendes under prøveudtagningen, opbevaring af prøver og transport af prøver, skal være fri for PFAS'er. Prøven må ikke komme i kontakt med nogen materialer, såsom skærebrætter, prøvebeholdere og overfladebelægningen på prøveudtagningsbeholderens hætte, der er lavet af polytetrafluorethylen (PTFE eller teflon), polyvinylidenfluorid (PVDF) eller andre fluorpolymerer. Kontakt med andre materialer, der indeholder PFAS'er, skal undgås.

**A.1.6. Forsegling og mærkning af prøver**

Hver prøve skal forsegles på prøveudtagningsstedet og identificeres i henhold til nationale forskrifter.

Der udarbejdes et skema over hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti entydigt kan identificeres med angivelse af dato og sted for prøveudtagningen samt eventuelle yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for fortolkningen af resultatet.

**A.1.7. Emballering og forsendelse af prøver**

Hver prøve anbringes i en beholder, der er ren, inert, lavet af polypropylen, polyethylen eller andre PFAS-frie materialer, og som er egnet til at bevare prøvens integritet og giver tilstrækkelig beskyttelse mod kontaminering, mod, at indersiden af beholderen adsorberer analytter, og beskadigelse under forsendelse. Det er ikke tilladt at anvende glasbeholdere. Alle nødvendige forholdsregler træffes for at undgå ændringer i prøvens sammensætning, der kan forekomme under transport eller opbevaring.

## A.2. PRØVEUDTAGNINGSPLANER

## A.2.1. Opdeling af partier i delpartier

Hvis delpartiet kan adskilles fysisk, opdeles store partier i delpartier. For produkter, der handles i store bulksendinger (f.eks. vegetabilisk olie), anvendes tabel 1. For andre produkter anvendes tabel 2. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overstige den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

Tabel 1

**Opdeling af partier i delpartier for produkter, der handles i bulksendinger**

Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal
≥ 1 500	500 ton
> 300 og < 1 500	3 delpartier
≥ 100 og ≤ 300	100 ton
< 100	—

Tabel 2

**Opdeling af partier i delpartier for produkter, der ikke handles i bulksendinger**

Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal
≥ 15	15-30 ton
< 15	—

## A.2.2. Antal enkeltprøver

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet, er angivet i tabel 3 og 4.

For så vidt angår flydende produkter i løs vægt blandes partiet eller delpartiet så grundigt som muligt, og så det ikke påvirker produktets kvalitet, enten manuelt eller mekanisk umiddelbart inden prøveudtagningen. Derefter antages det, at forekommende forurenende stoffer er fordelt ensartet i det pågældende parti eller delparti. Der skal i så fald udtages tre enkeltprøver fra et parti eller et delparti, som tilsammen udgør samleprøven.

Hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder, skal antallet af pakninger eller enheder (enkeltprøver), der skal udtages for at danne den samlede prøve, være i overensstemmelse med tabel 4.

Enkeltprøverne skal have samme vægt/volumen. En enkeltprøve skal være på mindst 100 g eller 100 ml, således at den samlede prøve er på mindst omkring 1 kg eller 1 liter. Hvis dette ikke er muligt, finder bestemmelserne i A.2.6 anvendelse.

Tabel 3

**Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet af fødevarer, hvor partiet ikke består af enkeltpakninger eller enheder af fødevarer**

Partiets/delpartiets vægt eller rumfang (kg eller liter)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

Tabel 4

**Antal pakninger eller enheder (enkeltprøver), der skal udtages for at danne den samlede prøve, hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder af fødevarer**

Antal pakninger eller enheder i partiet/delpartiet	Antal pakninger eller enheder, der skal udtages
≤ 25	mindst 1 pakning eller enhed
26-100	ca. 5 %, dog mindst 2 pakninger eller enheder
> 100	ca. 5 %, dog højst 10 pakninger eller enheder

**A.2.3. Særlige bestemmelser om udtagning af prøver af partier, der indeholder hele fisk med sammenlignelig størrelse eller vægt**

Antallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er defineret i tabel 3. Samleprøven, der består af alle enkeltprøverne, skal veje mindst 1 kg (jf. punkt A.1.3).

Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, indeholder små fisk (hvor de enkelte fisk vejer < 1 kg), tages hele fisk som enkeltprøver, der tilsammen udgør samleprøven. Hvis dette resulterer i en samleprøve, der vejer over 3 kg, kan enkeltprøverne bestå af de midterste dele af fiskene, idet enkeltprøverne hver skal veje mindst 100 g. Den samlede mængde, som grænseværdien gælder for, anvendes til homogenisering af prøven.

En fisks midterdel er der, hvor tyngdepunktet er. I de fleste tilfælde er den placeret ved rygfinnen (for fisk, der har en rygfinne) eller midtvejs mellem gælleåbningen og gattet.

Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, indeholder større fisk (hvor de enkelte fisk vejer ≥ 1 kg), består enkeltprøven af midterdelen af fisken. Enkeltprøverne skal hver især veje mindst 100 g. For mellemstore fisk (≥ 1 kg og < 6 kg) udtages enkeltprøven som en skive af fisken fra ryggraden til bugen i midterdelen af fisken.

For meget store fisk (≥ 6 kg) udtages enkeltprøven fra kødet i rygmusklen i midterdelen i højre side (set forfra). Hvis udtagning af et sådant stykke af midterdelen af fisken ville medføre betydelig økonomisk skade, kan det anses for tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver på hver mindst 350 g uanset partiets størrelse, eller alternativt kan tre enkeltprøver på mindst 350 g hver fra en tilsvarende del (175 g) af muskelkødet tæt på haledelen og muskelkødet tæt på hoveddelen af hver fisk anses for at være tilstrækkelige uanset partiets størrelse.

**A.2.4. Særlige bestemmelser for udtagning af prøver af fiskepartier, der indeholder hele fisk af uensartet størrelse og/eller vægt**

Bestemmelserne i punkt A.2.3 finder anvendelse.

Hvis en bestemt størrelse eller en vægtklasse/kategori er fremherskende (ca. 80 % eller derover af partiet), udtages prøven fra fisk med den fremherskende størrelse eller vægt. Prøven anses for at være repræsentativ for hele partiet.

Hvis der ikke er en fremherskende størrelse eller vægtklasse/kategori, sikres det, at de fisk, der udvælges til prøveudtagning, er repræsentative for partiet. Der findes en særlig vejledning for sådanne tilfælde i »Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight«<sup>(1)</sup> (vejledning om udtagning af prøver fra fiskepartier, der indeholder hele fisk af uensartet størrelse og/eller vægt).

**A.2.5. Særlige bestemmelser om prøveudtagning af landdyr**

For kød og slagtebiprodukter af svin, kvæg, får, geder og dyr af hestefamilien udtages en prøve på 1 kg fra mindst ét dyr. Hvis det ikke er muligt at udtage en prøve på 1 kg fra mindst ét dyr, udtages der lige store mængder af prøver fra mere end ét dyr for at opnå en prøvemængde på 1 kg.

(1) [https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs\\_contaminants\\_sampling\\_guid-samp-fishes.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf)

Der udtages prøver af lige store mængder fjerkrækød fra mindst tre dyr for at opnå en samleprøve på 1 kg. Der udtages prøver af lige store mængder slagtebiprodukter af fjerkræ fra mindst tre dyr for at opnå en samleprøve på 300 g.

For kød og slagtebiprodukter af opdrættet vildt og vildtlevende landdyr udtages en prøve på 300 g fra mindst ét dyr. Hvis det ikke er muligt at udtage en prøve på 300 g fra mindst ét dyr, udtages der lige store mængder af prøver fra mere end ét dyr for at opnå en prøvemængde på 300 g.

#### A.2.6. **Alternative stikprøvemethoder**

Hvis det ikke er muligt at udføre den i punkt A.2 fastsatte prøveudtagning på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser (f.eks. på grund af emballeringstype, beskadigelse af partiet), eller hvis det ikke er praktisk muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er tilstrækkeligt repræsentativ for det pågældende parti eller delparti og dokumenteres fuldt ud. Dette skal registreres i det prøveskema, der er nævnt i punkt A.1.6.

#### A.2.7. **Prøveudtagning i detailledet**

Prøver af fødevarer i detailledet skal så vidt muligt udtages i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i punkt A.2. Hvis dette ikke er muligt, kan alternative metoder til prøveudtagning i detailledet anvendes, hvis de sikrer, at prøveudtagningen er tilstrækkeligt repræsentativ for det pågældende parti eller delparti.

### DEL B

## FORBEREDELSE AF PRØVER OG ANALYSE

#### B.1. **Laboratoriekvalitetsnormer**

Principperne i EURL Guidance Document on Analytical Parameters for the Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food and Feed <sup>(?)</sup> skal følges.

#### B.2. **Prøveforberedelse**

##### B.2.1. **Generelle krav**

Det grundlæggende krav er, at der skal udtages en repræsentativ og ensartet laboratorieprøve uden at påføre sekundær forurening.

Hele den samlede prøve, som modtages af laboratoriet, finmales, hvis det er relevant, og blandes grundigt efter en metode, for hvilken det er godtgjort, at den sikrer fuldstændig homogenisering.

For andre produkter end fisk skal alt det prøvemateriale, laboratoriet modtager, som grænseværdien gælder for, homogeniseres og anvendes til forberedelse af laboratorieprøven.

For fisk skal alt det prøvemateriale, laboratoriet modtager, og som grænseværdien gælder for, homogeniseres. Af den homogeniserede samleprøve anvendes en repræsentativ del eller mængde til forberedelse af laboratorieprøven.

På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i forordning (EF) nr. 1881/2006 er overholdt.

##### B.2.2. **Særlige procedurer for prøveforberedelse**

Laboranten sikrer, at prøver ikke forurenes under forberedelsen, ved at følge foranstaltningerne, der beskrives i A.1.5. Endvidere må apparater og udstyr, der kommer i kontakt med prøven, om muligt ikke indeholde PFAS'er og skal erstattes af f.eks. rustfrit stål, polyethylen med høj densitet (HDPE) eller dele af polypropylen. Disse skal rengøres med vand uden PFAS'er eller opløsningsmidler uden PFAS'er og rengøringsmidler.

(?) [https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs\\_contaminants\\_sampling\\_guid-doc-analyt-para\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf)

Reagenser og andet udstyr, der anvendes til analyse og prøveudtagning, skal kontrolleres for at undgå eventuel indførelse eller tab af PFAS'er.

Der foretages en reagensblindprøveanalyse ved at gennemføre hele analyseproceduren på samme måde som analyseprøven. Når reagensblindprøver forberedes, kan vand anvendes i stedet for matrix. Niveauerne i reagensblindprøverne skal overvåges i hver sekvens af prøverne.

### B.3. Analysemetoder: særlige ydeevner

Laboratorierne kan selv vælge en valideret analysemetode for den pågældende matrix, forudsat at den valgte metode opfylder de særlige krav til ydeevne i tabel 5.

Fuldt validerede metoder (dvs. metoder valideret ved ringtest for den pågældende matrix) skal anvendes eller, hvis dette ikke er muligt, andre validerede metoder (f.eks. internt validerede metoder for den pågældende matrix), forudsat at de opfylder kravene til ydeevne i tabel 5.

Ved valideringen af internt validerede metoder skal der om muligt være inddraget anvendelsen af certificeret referencemateriale og/eller deltagelse i laboratoriesammenligninger.

Tabel 5

Parametre	Kriterium
Anvendelse	Fødevarer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1881/2006
Selektivitet	Analysemetoder skal påvise evnen til pålideligt og konsekvent at adskille de relevante analytter fra andre medekstraherede, og muligvis interfererende, forbindelser, der kan forekomme.
Intralaboratoriereproducerbarhed (intermediær præcision) ( $RSD_R$ )	$\leq 20 \%$
Korrekthed	$-20 \%$ til $+20 \%$
LOQ	LOQ for PFOS, PFOA, PFNA og PFHxS hver især $\leq$ grænseværdien for den respektive individuelle PFAS. Overholdelsen af dette krav indebærer, at der ikke skal afledes LOQ af koncentrationen af summen af PFOS, PFOA, PFNA og PFHxS, som er udregnet ved summen af koncentrationerne PFOS, PFOA, PFNA og PFHxS, som blev kvantificeret på eller over deres respektive LOQ.

## DEL C

### RAPPORTERING OG FORTOLKNING AF RESULTATER

#### C.1. RAPPORTERING

##### C.1.1. Angivelse af resultater

Resultaterne skal indberettes som anioner og angives i samme enheder og med samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006. For summen af PFOS, PFOA, PFNA og PFHxS, er det kun koncentrationer på eller over LOQ, der skal tages i betragtning, når summen beregnes.

##### C.1.2. Måleusikkerhed

Analyseresultatet indberettes som  $x \pm U$ , hvor  $x$  er analyseresultatet og  $U$  er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, som giver et konfidensniveau på ca. 95 % ( $U = 2u$ ).

Når sumparametre, og muligheden for sammenligning med lovbestemte grænser, indberettes, skal der også foretages en vurdering af den ekspanderede måleusikkerhed for disse parametre. Når det gælder PFAS, gælder det for summen af PFOS, PFOA, PFNA og PFHxS og for hele PFOS, hvis den beregnes som summen af lineære og forgrenede PFOS.

I disse tilfælde beregnes den kombinerede standardmåleusikkerhed »u« af sumparameteren som kvadratroden af summen af kvadraterne for de individuelle kombinerede usikkerheder.

Laboranten skal tage hensyn til »Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation« <sup>(?)</sup>.

## C.2. FORTOLKNING AF RESULTATER

### C.2.1. Godkendelse af et parti eller delparti

Partiet eller delpartiet godkendes, hvis analyseresultatet af laboratorieprøven ikke overstiger den pågældende grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006, idet der tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed.

### C.2.2. Afvisning af et parti eller delparti

Partiet eller delpartiet afvises, hvis analyseresultatet af laboratorieprøven overstiger den pågældende grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006, idet der tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed.

### C.2.3. Anvendelse

Nærværende fortolkningsregler gælder for resultaterne af analysen af prøven til brug for den offentlige kontrol. Hvad angår analyse af kontraprøver eller prøver til referenceformål finder de nationale regler anvendelse.

---

<sup>(?)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-report\\_2004\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf).