

2005. november 17., csütörtök

## VI. MELLÉKLET

## A LEGALÁBB 10 TONNA MENNYISÉGBEN GYÁRTOTT VAGY BEHOZOTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ PÓTLÓLAGOS STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

E melléklet 1. oszlopa meghatározza a legalább 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott minden anyagra vonatkozó standard tájékoztatási követelményeket, a 13. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint. Ennek megfelelően, a melléklet 1. oszlopában megkívánt információ az V. melléklet 1. oszlopában szereplők kiegészítése. A melléklet 2. oszlopa felsorolja azokat a különleges szabályokat, melyek szerint a megkívánt tájékoztatást ki lehet hagyni, más információval lehet helyettesíteni, másutt lehet megadni vagy más módon lehet alkalmazni. Ha teljesülnek azok a körülmények, melyek alapján a melléklet 2. oszlopa eltérő alkalmazásokat enged meg, a bejegyeztetésre kötelezettnek ezt a tényt és az indoklást egyértelműen jeleznie kell minden eltérő alkalmazásra vonatkozóan, a bejegyeztetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt.

Ezeket a különleges szabályokat felül, egy bejegyeztetésre kötelezett alkalmazhatja a melléklet 1. oszlopában meghatározott standard tájékoztatási követelményeket a IX. mellékletben található általános szabályok szerint. Ebben az esetben is egyértelműen jeleznie kell döntését a standard tájékoztatás minden eltérő alkalmazására irányuló döntését illetően, a bejegyeztetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt, hivatkozva a 2. oszlopban vagy a IX. vagy X. mellékletben levő megfelelő különleges szabály(ok)ra.

***E melléklet szintjén a bejegyeztetésre kötelezettnek e melléklet tájékoztatási követelményeinek teljesítésére vonatkozóan be kell nyújtania egy javaslatot és egy ütemtervet a 13. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében, ha ez gerinces állatokon végzett kísérleteket érint.***

Mielőtt a mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározására új kísérleteket végeznének, minden rendelkezésre álló *in vitro* adatot, *in vivo* adatot, nyilvántartott adatot, hiteles molekulaszervezet és biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggésből származó adatot, valamint szerkezeti kapcsolódó anyagokra vonatkozó adatot (kereszthivatkozási megközelítés) először ki kell értékelni.

Ha bizonyos végpontokra vonatkozóan a tájékoztatást a melléklet 2. oszlopában vagy a IX. mellékletben említett okoktól eltérő okok miatt nem adnak meg, ezt a tényt és az indoklást is egyértelműen jelezni kell.

Megjegyzés: azok a különleges tesztelést nem igénylő körülmények, amelyek magában a X. mellékletben meghatározott megfelelő tesztelési módszerekben szerepelnek, és amelyek a 2. oszlopban nem ismétlődnek, szintén érvényesek.

## 6. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Kerülni kell az *in vivo* tesztelést korrózív anyagokkal korróziót okozó koncentrációban/dózisban.

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
6.1. Bőrirritáció 6.1.1. <i>In vivo</i> bőrirritáció	6.1.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> <li>– az anyag <b>a végpont V. mellékletnek megfelelő értékelése alapján bőrre korrózióként/ irritálóként került osztályozásra; vagy</b></li> <li>– az anyag erős sav (pH &lt; 2,0) vagy lúg (pH &gt; 11,5); vagy</li> <li>– az anyag szobahőmérsékleten gyúlékony; vagy</li> <li>– az anyag bőrrel érintkezve <b>nagyon mérgező anyagként került osztályozásra; vagy</b></li> <li>– a bőrrel való érintkezési módra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat nem jelez bőrirritációt a dózis határértékig (2000 mg/testsúly kg bivalynál); <b>vagy</b></li> </ul>

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
<p>6.2. Szemirritáció</p> <p>6.2.1. <i>In vivo</i> szemirritáció</p>	<p>6.2.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– az anyag a végpont V. mellékletnek megfelelő értékelése alapján a szemet súlyosan károsító kockázatú, szemet irritáló anyagként került osztályozásra; vagy</li> <li>– az anyag bőrre korrozívként került osztályozásra, amennyiben a bejegyzetésre kötelezett az anyagot szemet irritálóként osztályozta; vagy</li> <li>– az anyag erős sav (pH &lt; 2,0) vagy lúg (pH &gt; 11,5); vagy</li> <li>– az anyag szobahőmérsékleten <b>gyűlékony</b>.</li> </ul>
<p>6.4. Mutagenitás</p> <p>6.4.2. <i>In vitro</i> citogenicitási vizsgálat emlőssejteken <b>vagy in vitro micronucleus vizsgálat</b></p> <p>6.4.3. <i>In vitro</i> emlőssejtekben bekövetkező génmutáció vizsgálat, ha az V. melléklet 6.4.1. és a VI. melléklet 6.4.2. eredménye negatív.</p>	<p>6.4.2. Ezeket a vizsgálatokat (6.4.2 és 6.4.3) általában nem kell elvégezni, ha</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– megfelelő <i>in vivo</i> tesztadatok állnak rendelkezésre, vagy</li> <li>– az anyagról ismeretes, hogy 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén <b>vagy 1., 2 vagy 3. kategóriájú mutagén, illetve ha a bejegyzetésre kötelezett kockázatkezelési intézkedéseket hajt végre és szükséges esetben ezekre javaslatot tesz, mintha ez az eset fennállna; vagy</b></li> <li>– az I. melléklet alapján végzett vegyi anyag-biztonsági értékelés azt mutatja, hogy az egészséget/környezetet érintő kockázat az expozíció vonatkozásában az azonosított használatok esetében nem releváns vagy megfelelően szabályozott, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedéseket. A IX. melléklet 3. pontja alkalmazandó.</li> </ul> <p>6.4.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha rendelkezésre állnak megbízható <i>in vivo</i> emlőssejt génmutációs teszt megfelelő adatai.</p> <p>6.4. Megfelelő <i>in vivo</i> mutagenicitási vizsgálat elvégzését kell megfontolni, ha az V. vagy VI. mellékletben szereplő bármelyik mutagenicitási vizsgálat eredménye pozitív.</p>
<p>6.5. Akut toxicitás</p> <p><b>Az alkalmazás módjának az anyag vagy az anyagot tartalmazó készítmény rendeltetésszerű használatán és a vonatkozó expozíción kell alapulnia. Az akut toxicitás második módját csak akkor kell tesztelni, ha az információ nem következtethető ki a rendelkezésre álló egyéb információból.</b></p> <p>Gázok és illékony folyadékok esetében (gőznyomás 10–2 Pa feletti 20 °C-on) az információt a belélegzési módra kell megadni (6.5.2).</p> <p>A gázoktól eltérő anyagok esetében a 6.5.1–6.5.3. pontok alatt említett információkat legalább két módra meg kell adni, melyek közül az egyik a szájon keresztüli. A második mód kiválasztása az anyag jellegétől és az emberi expozíció valószínű módjától függ. Ha csak egy expozíciós mód van, csak arra a módra kell tájékoztatást adni.</p> <p>6.5.1. Szájon keresztüli mód</p> <p>6.5.2. Belélegzéssel</p> <p>6.5.3. Bőrön keresztüli mód</p>	<p>6.5. A vizsgálat(oka)t nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– az anyag pontos dózisait nem lehet leírni az anyag kémiai vagy fizikai tulajdonságai miatt; vagy</li> <li>– az anyag <b>bőrre korrozívként került osztályozásra;</b></li> <li>– az anyag szobahőmérsékleten gyűlékony.</li> </ul> <p>A megfelelő második módot az alábbi alapján kell kiválasztani:</p> <p><b>6.5.1. Amennyiben arról az V. melléklet nem rendelkezik</b></p> <p>6.5.2. A belélegzési mód vizsgálata megfelelő, ha valószínű az emberi expozíció belélegzésen keresztül <b>figyelembe véve az anyag gőznyomását és/vagy a belélegzhető méretű aeroszoloknak, részecskéknek vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét.</b></p> <p>6.5.3. A bőrön keresztüli mód vizsgálata megfelelő, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) az anyag belélegzése nem valószínű; és</li> <li>2) a gyártás és/vagy használat során valószínű a bőrrel való érintkezés; és</li> <li>3) a fiziko-kémiai és a <b>toxikológiai</b> tulajdonságok sejtetik, hogy a bőrön keresztüli felszívódás <b>lehetősége</b> jelentős mértékű.</li> </ol>

## 2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
<p>6.6. Ismételt dózis toxicitása</p> <p>6.6.1. Rövid távú ismételt dózis toxicitási vizsgálat (28 nap), egy faj, hím és nőstény, a lejegyzés legmegfelelőbb módja, tekintettel az emberi expozíció valószínű módjára.</p>	<p>6.6.1. A rövid távú toxicitási vizsgálatot (28 nap) nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– megbízható szubkrónikus (90 nap) vagy krónikus toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve, hogy megfelelő fajt, <b>adagolást, oldatot</b> és lejegyzési módot alkalmaztak; vagy</li> <li>– ha az anyag azonnali lebomláson megy keresztül, és elegendő adat van a hasadási anyagokról; vagy</li> <li>– <b>az I. melléklet alapján végzett vegyi anyag-biztonsági értékelés azt mutatja, hogy az egészséget/környezetet érintő kockázat az ismételt expozíció vonatkozásában az azonosított használatok esetében nem releváns vagy megfelelően szabályozott, figyelembe véve a kockázatkezelési intézkedéseket. A IX. melléklet (3) bekezdése alkalmazandó; vagy</b></li> <li>– <b>az anyag gyártónként és importőrönként nem haladja meg a 100 t/évet; vagy</b></li> <li>– <b>nem történik ismételt fogyasztói vagy szakmai expozíció (az I.C. melléklet b) pontjának első bekezdésében említett kritériumok nem teljesülnek), és ipari munkásokat érintő ismételt expozíció sem fordul elő; vagy</b></li> <li>– <b>a bejegyeztetésre kötelezett megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket hajt végre vagy – megfelelő esetben – javasol az ismételt expozíció kockázatainak csökkentése érdekében.</b></li> </ul> <p>A megfelelő módot az alábbiak alapján kell kiválasztani: A bőrön keresztüli mód vizsgálata megfelelő, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>az anyag belégzése nem valószínű; és</b></li> <li>2) a gyártás és/vagy használat során valószínű a bőrrel való érintkezés; és</li> <li>3) a fiziko-kémiai <b>és toxikológiai</b> tulajdonságok sejtetik, hogy a bőrön keresztüli felszívódás <b>lehetősége</b> jelentős <b>mértékű.</b></li> </ol> <p>A belélegzéses mód vizsgálata megfelelő, ha az emberek expozíciója belélegzésen keresztül valószínű, <b>figyelembe véve az anyag gőznyomását és/vagy a belélegezhető méretű aeroszoloknak, részecskéknél vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét.</b></p> <p>A szubkrónikus toxicitás vizsgálatot (90 nap) (VII. melléklet, 6.6.2) kell javasolnia a bejegyeztetésre kötelezettnek, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– az emberi expozíció gyakorisága és időtartama azt jelzi, hogy indokolt a hosszabb távú vizsgálat; valamint az alábbi feltételek egyike teljesül:</li> <li>– egyéb rendelkezésre álló adatok azt jelzik, hogy az anyagnak lehetnek olyan veszélyes tulajdonságai, melyeket rövid távú toxicitási vizsgálatokkal nem lehet kimutatni; vagy</li> <li>– megfelelően tervezett toxikokinetikai vizsgálatok kimutatják, hogy az anyag vagy annak anyagcseretermékei felhalmozódnak bizonyos szövetekben vagy szervekben, amit egy rövid távú toxicitási vizsgálat valószínűleg nem mutatna ki, de ami hosszabb expozíció esetén kedvezőtlen hatásokat eredményezhet.</li> </ul> <p>A bejegyeztetésre kötelezettnek további vizsgálatokat kell javasolnia, vagy az értékelő tagállam illetékes hatósága kérheti ezeket, a <b>45. vagy 46. cikk</b> értelmében, az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a nem észlelhető kedvezőtlen hatás szintje (NOAEL) meghatározásának sikertelensége a <b>28 vagy a 90 napos</b> vizsgálat során, kivéve, ha a NOAEL-érték meghatározásának sikertelenségét a kedvezőtlen toxikus hatás hiánya okozza; vagy</li> <li>– különösen veszélyes toxicitás esetén (pl. súlyos/komoly hatások); vagy</li> <li>– olyan hatás jelzése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló bizonyíték nem megfelelő a toxikológiai és/vagy kockázatjellemzéshez; Ilyen esetekben is megfelelőbb az ilyen hatások kivizsgálására tervezett speciális toxikológiai vizsgálatok elvégzése (pl. immunotoxicitás, neurotoxicitás); vagy</li> <li>– az eredeti ismételt dózis vizsgálatban alkalmazott expozíciós mód nem volt megfelelő a várt emberi expozíció tekintetében, és az egyik módról a másikra való extrapolációt nem lehetett levezetni; vagy</li> <li>– az expozíció különösen veszélyes (pl. fogyasztási cikkekben való használat, ami olyan expozíciós szintekhez vezet, melyek közel vannak az emberekre gyakorolt toxicitás várható dózisszintjeihez); vagy</li> <li>– a vizsgált anyaggal egyértelmű molekulaszervezeti kapcsolatban álló anyagokban kimutatott hatások nem voltak kimutathatók a <b>28 vagy a 90 napos</b> vizsgálat során.</li> </ul>

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
6.7. Reprodukciós toxicitás <i>E végpont kezdeti értékelésének figyelembe kell vennie az összes rendelkezésre álló toxikológiai információt (például a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálatból származó adatokat), különösen a szerkezeti kapcsolódó anyagokra vonatkozó, a (Q)SAR-bebecslésekből vagy in vitro módszerekből származó információt.</i>	6.7. <b>Ha a kezdeti értékelés szerint bizonyíték van arra, hogy az anyag a fejlődésre vagy a reprodukcióra mérgező, és a vállalat nem hajt végre és nem javasol olyan megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket, mintha az 1. vagy 2. kategóriájú reprotoxikus anyag lenne, a bejegyzetetésre kötelezettnek további reprotoxicitási vizsgálatokat kell végrehajtania.</b> <b>E vizsgálatokra a VII. mellékletben meghatározott feltételek alkalmazandók.</b>
6.8. Toxikokinetika  6.8.1. Az anyag toxikokinetikai viselkedésének értékelése, olyan mértékben, amennyire következtetni lehet a vonatkozó, rendelkezésre álló információkból	

## 7. ÖKOTOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
7.1. Vízi élőlények toxicitása  7.1.2. Növekedésgátlási vizsgálat <i>vízínövényeken (lehetőség szerint algákon)</i>  7.1.3. Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon: A bejegyzetetésre kötelezett fontolóra veheti a hosszú távú toxicitási vizsgálatot a rövid távú helyett.  7.1.4. Eleveniszap légzésgátló hatásának <b>vizsgálata</b>	7.1.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha <b>olyan enyhítő tényezők állnak fenn, amelyek jelzik, hogy a vízi élőlényekre vonatkozó toxicitás előfordulása nem valószínű, ha például</b> az anyag <b>vízben</b> nagyon oldhatatlan vagy az anyag valószínűleg nem hatol át biológiai szöveteken.  7.1.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – <b>olyan enyhítő tényezők állnak fenn, amelyek jelzik, hogy a vízi élőlényekre vonatkozó toxicitás előfordulása nem valószínű, ha például</b> az anyag <b>vízben</b> nagyon oldhatatlan; vagy – az anyag valószínűleg nem hatol át biológiai szöveteken; vagy – rendelkezésre áll egy hosszú távú toxicitási vizsgálat.  <b>Fontolóra kell venni a VII. mellékletben leírt hosszú távú vízi toxicitási tesztelés végrehajtását, amennyiben az I. mellékletnek megfelelő vegyianyag-biztonsági értékelés a vízben élő organizmusokra gyakorolt további hatások vizsgálatának szükségességét jelzik. A megfelelő teszt(ek) kiválasztása a vegyianyag-biztonsági értékelés eredményeitől függ.</b>  A halakon végzett hosszú távú vízi toxicitási vizsgálatot (VII, melléklet, 7.1.6.) meg kell fontolni, ha az anyag vízben alig oldódik.  7.1.4. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – <b>nincs szennyvízkezelő üzembe történő kibocsátás; vagy</b> – <b>olyan enyhítő tényezők állnak fenn, amelyek jelzik, hogy mikrobás toxicitás előfordulása nem valószínű, ha például</b> az anyag <b>vízben</b> nagyon oldhatatlan; vagy – az anyag könnyen lebontható biológiailag, és az alkalmazott tesztelési koncentrációk azon a koncentrációtartományon belül vannak, amely a szennyvízkezelő rendszerbe befolyó anyagban várható.  A vizsgálatot helyettesíteni lehet nitrifikációgátló hatásvizsgálattal, ha a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az anyag gátlhatja a mikrobás növekedést vagy funkciót, <b>különösen a nitrifikáló baktériumokat.</b>
7.2. Lebonthatóság	7.2. <b>További lebonthatósági tesztelést kell fontolóra venni,</b> ha az I. melléklet szerint elvégzett vegyianyag-biztonsági értékelés azt jelzi, hogy további vizsgálat szükséges az anyag lebonthatóságára vonatkozóan. A megfelelő teszt/tesztek kiválasztása <b>a vegyianyag-biztonsági értékelés</b> eredményeitől függ.

**2005. november 17., csütörtök**

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
7.2.1. Biotikus 7.2.1.1. Könnyű biológiai lebonthatóság 7.2.2. Abiotikus 7.2.2.1. Hidrolízis mint pH-funkció.	7.2.1.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az anyag szervesen.  7.2.2.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag könnyen lebontható biológiailag; vagy – az anyag vízben <b>nagyon oldhatóan</b> .
7.3. Környezeti sors és viselkedés 7.3.1. Adszorpció/deszorpció <b>megfigyelése</b>	7.3.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai alapján az adszorpció valószínűsége várhatólag kicsi, (pl. az anyag oktanol-víz partíciós együtthatója alacsony); vagy – az anyag <b>és fontos bomlástermékei</b> gyorsan <b>lebomlanak</b> .

## VII. MELLÉKLET

A LEGALÁBB 100 TONNA MENNYISÉGBEN GYÁRTOTT VAGY BEHOZOTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ  
PÓTLÓLAGOS STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

E melléklet szintjén a bejegyzetésre kötelezettek be kell nyújtania egy javaslatot és egy ütemezési tervet, a melléklet követelményeinek a 13. cikk (1) bekezdés c) pontja szerint történő betartása érdekében.

E melléklet 1. oszlopa meghatározza a legalább 100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott minden anyagra vonatkozó standard tájékoztatási követelményeket, a 13. cikk (1) bekezdésének c) pontja szerint. Ennek megfelelően, a melléklet 1. oszlopában megkívánt információ az V. és VI. melléklet 1. oszlopában szereplők kiegészítése. A melléklet 2. oszlopa felsorolja azokat a különleges szabályokat, melyek szerint a bejegyzetésre kötelezett javasolhatja a megkívánt tájékoztatás kihagyását, más információval való helyettesítést, másutt történő megadását vagy más módon való alkalmazását. Ha teljesülnek azok a körülmények, melyek alapján a melléklet 2. oszlopa eltérő alkalmazásokat enged meg, a bejegyzetésre kötelezettek ezt a tényt és az indoklást egyértelműen jeleznie kell minden eltérő alkalmazásra vonatkozóan, a bejegyzetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt.

Ezek a különleges szabályokon felül, egy bejegyzetésre kötelezett alkalmazhatja a melléklet 1. oszlopában meghatározott standard tájékoztatási követelményeket a IX. mellékletben található általános szabályok szerint. Ebben az esetben is egyértelműen jeleznie kell döntését a standard tájékoztatás minden eltérő alkalmazására irányuló döntését illetően, a bejegyzetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt, hivatkozva a 2. oszlopban vagy a IX. vagy X. mellékletben levő megfelelő különleges szabály(ok)ra.

Mielőtt a mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározására új kísérleteket végeznének, minden rendelkezésre álló *in vitro* adatot, *in vivo* adatot, nyilvántartott adatot, hiteles molekulaszervezet és biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggésből ((Q)SAR) származó adatot, valamint szerkezeti kapcsolódó anyagokra vonatkozó adatot (kereszt-hivatkozási megközelítés) először ki kell értékelni.

Ha bizonyos végpontokra vonatkozóan a tájékoztatást a melléklet 2. oszlopában vagy a IX. mellékletben említett okoktól eltérő okok miatt nem adnak meg, ezt a tényt és az indoklást is egyértelműen jelezni kell.

Megjegyzés: azok a különleges tesztelést nem igénylő körülmények, amelyek magában a X. mellékletben meghatározott megfelelő tesztelési módszerekben szerepelnek, és amelyek a 2. oszlopban nem ismétlődnek, szintén érvényesek.