

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2023/607

2023/EES/83/48

frá 15. mars 2023

**um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (\*)**

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 (3) og (ESB) 2017/746 (4) er komið á nýjum regluramma til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi þar sem tekið er mið af öflugri heilsuvernd sjúklinga og notenda. Um leið eru í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja og lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi til að takast á við sameiginleg viðfangsefni á sviði öryggismála að því er varðar slík tæki. Enn fremur eru mikilvægir lykilþættir fyrri reglurammans sem settur er fram í tilskipunum ráðsins 90/385/EBE (5) og 93/42/EBE (6) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB (7), s.s. eftirlit með tilkynntum aðilum, áhættuflokkun, samræmismatsferli, kröfur varðandi klínískar vísendingar, gát og markaðseftirlit, styrktir umtalsvert með báðum reglugerðunum og innleidd ákvæði sem tryggja gagnsæi og rekjanleika að því er varðar lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- 2) Vegna áhrifanna af COVID-19-heimsfaraldrinum var deginum þegar reglugerð (ESB) 2017/745 átti að koma til framkvæmda frestað um eitt ár, til 26. maí 2021, með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/561 (8) en 26. maí 2024 var viðhaldið sem lokadagsetningu umbreytingartímabilsins þar sem hægt er að setja á markað á lögmætan hátt eða taka í notkun tiltekin tæki sem halda áfram að vera í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 80, 20.3.2023, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 275/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. Viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Álit frá 24. janúar 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 16. febrúar 2023 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 7. mars 2023.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

(5) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

(6) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

(7) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

(8) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/561 frá 23. apríl 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki að því er varðar dagsetningar þegar tiltekin ákvæði hennar koma til framkvæmda (Stjtið. ESB L 130, 24.4.2020, bls. 18).

- 3) Vegna áhrifanna af COVID-19-heimsfaraldrinum hafði umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/746, þegar verið framlengt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/112 <sup>(9)</sup>.
- 4) Þrátt fyrir stöðuga aukningu á fjölda tilkynntra aðila sem eru tilnefndir í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745 er heildargeta tilkynntra aðila enn ekki nægileg til að tryggja samræmismat á þeim mikla fjölda tækja sem falla undir vottorð sem eru gefin út í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE fyrir 26. maí 2024. Svo virðist sem mikill fjöldi framleiðenda, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, sé ekki nægilega undir það búinn að sýna fram á að farið sé að kröfunum í reglugerð (ESB) 2017/745, einkum þegar tekið er tillit til þess hversu flóknar þessar nýju kröfur eru. Því er afar líklegt að mörg tæki, sem hægt er að setja á markað á lögmætan hátt í samræmi við umbreytingarákvæðin sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/745, verði ekki vottuð í samræmi við þá reglugerð fyrir lok umbreytingartímabilsins sem leiðir til áhættu á skorti á lækningatækjum í Sambandinu.
- 5) Í ljósi skýrslna frá faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum um yfirvofandi áhættu á skorti á tækjum er nauðsynlegt að framlengja sem fyrst gildistíma vottorða, sem gefin eru út í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE, og að framlengja umbreytingartímabilið þar sem hægt er að setja tæki sem eru í samræmi við þessar tilskipanir á markað á lögmætan hátt. Framlengingin ætti að vera nægilega löng til að veita tilkynntum aðilum þann tíma sem þeir þurfa til að inna af hendi samræmismót sem krafist er af þeim. Með framlengingunni er miðað að því að tryggja öfluga lýðheilsuvernd, þ.m.t. öryggi sjúklinga, og koma í veg fyrir skort á lækningatækjum sem eru nauðsynleg fyrir snurðulausa starfsemi heilbrigðisþjónustu án þess að dregið sé úr núgildandi gæða- eða öryggiskröfum.
- 6) Framlengingin ætti að vera með fyrirvara um tiltekin skilyrði til að tryggja að einungis tæki sem eru örugg og þar sem framleiðendurnir hafa gert tilteknar ráðstafanir til umbreytingar yfir í fylgni við reglugerð (ESB) 2017/745 muni njóta góðs af viðbótartímanum.
- 7) Til að tryggja stigvaxandi umbreytingu yfir í reglugerð (ESB) 2017/745 ætti viðeigandi eftirlit, að því er varðar tæki sem njóta góðs af umbreytingartímabilinu, að lokum að færast frá tilkynnta aðilanum sem gaf út vottorðið í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE til tilkynnts aðila sem er tilnefndur samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745. Með skírskotun til réttarvissu ætti tilkynnti aðilinn, sem er tilnefndur samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745, ekki að bera ábyrgð á samræmismati og eftirliti sem tilkynnti aðilinn, sem gaf út vottorðið, innir af hendi.
- 8) Að því er varðar tímann sem þarf til að gera framleiðendum og tilkynntum aðilum kleift að inna af hendi samræmismat, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745, á lækningatækjum sem falla undir vottorð eða samræmisýfirlýsingu sem var gefin út í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE ætti að skapa jafnvægi milli takmarkaðrar fyrirliggjandi getu tilkynntra aðila og þess að tryggja öfluga vernd fyrir öryggi sjúklinga og lýðheilsu. Lengd umbreytingartímabilsins ætti því að miðast við áhættuflokk hlutaðeigandi lækningatækis þannig að tímabilið sé styttra fyrir tæki sem tilheyra hærri áhættuflokki og lengra fyrir tæki sem tilheyra lægri áhættuflokki.
- 9) Andstætt við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE er þess krafist í reglugerð (ESB) 2017/745 að tilkynntur aðili taki þátt í samræmismati á sérsmíðuðum, ígræðanlegum tækjum í III. flokki. Vegna ófullnægiandi getu tilkynntra aðila og þeirrar staðreyndar að framleiðendur sérsmíðaðra tækja eru oft lítil eða meðalstór fyrirtæki sem hafa ekki aðgang að tilkynntum aðila samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE ætti að kveða á um umbreytingartímabil þar sem hægt að setja sérsmíðuð ígræðanleg tæki í III. flokki á markað á lögmætan hátt eða taka þau í notkun án vottorðs sem tilkynntur aðili gefur út.

<sup>(9)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/112 frá 25. janúar 2022 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um að fresta beitingu skilyrða vegna tækja innanhúss (Stjtið. ESB L 19, 28.1.2022, bls. 3).

- 10) Með 4. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 4. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 er lagt bann við því að bjóða áfram fram á markaði eða taka í notkun tæki sem eru sett á markað fyrir lok viðkomandi umbreytingartímabils og sem eru enn í aðfangakeðjunni einu ári eftir að þessu umbreytingartímabili lýkur. Til að koma í veg fyrir óþarfa förgun á öruggum lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi sem eru enn í aðfangakeðjunni og auka þannig á yfirvofandi áhættu á skorti á slíkum tækjum ætti það ekki að vera háð tímatakmörkunum að bjóða slík tæki áfram fram á markaði eða taka þau í notkun.
- 11) Því ætti að breyta reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 til samræmis við það.
- 12) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að takast á við áhættu á skorti á lækningatækjum og á lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi í Sambandinu, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykka ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.
- 13) Þessi reglugerð er samþykkt með tilliti til sérstakra aðstæðna sem skapast af yfirvofandi áhættu á skorti á lækningatækjum og tengdri áhættu á hættuástandi á sviði lýðheilsu. Til að ná ætluðum áhrifum af því að breyta reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 og til að tryggja tiltækileika tækja með vottorð sem eru þegar fallin úr gildi eða eiga að falla úr gildi fyrir 26. maí 2024, til að skapa réttarvissu fyrir rekstraraðila og veitendur heilbrigðisþjónustu og í þágu samræmis að því er varðar breytingar á báðum reglugerðunum er áriðandi að þessi reglugerð öðlist gildi sama dag og hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Af sömu ástæðum er einnig talið viðeigandi að skírskota til undanþágunnar frá átta vikna frestinum sem kveðið er á um í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Breytingar á reglugerð (ESB) 2017/745

Reglugerð (ESB) 2017/745 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 120. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Vottorð sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE eftir 25. maí 2017, sem voru enn í gildi 26. maí 2021 og hafa ekki verið dregin til baka eftir það, skulu gilda áfram eftir þann tíma sem er tilgreindur á vottorðinu fram að dagsetningunni sem er tilgreind í 3. mgr. a í þessari grein sem gildir um viðkomandi áhættuflokk tækjanna. Vottorð sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við þessar tilskipanir eftir 25. maí 2017, sem voru enn í gildi 26. maí 2021 og sem féllu úr gildi fyrir 20. mars 2023, skulu því aðeins teljast gild fram að þeim dagsetningum sem eru tilgreindar í 3. mgr. a í þessari grein ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) fyrir síðasta gildisdag vottorðsins undirrituðu framleiðandinn og tilkynntur aðili skriflegan samning, í samræmi við annan undirlið í lið 4.3 í VII. viðauka við þessa reglugerð, um samræmismat að því er varðar tækið sem fellur undir útrunna vottorðið eða að því er varðar tæki sem ætlað er að koma í staðinn fyrir það tæki,

- b) lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt undanþágu frá gildandi samræmismatsferli í samræmi við 1. mgr. 59. gr. þessarar reglugerðar eða hefur krafist þess að framleiðandinn, í samræmi við 1. mgr. 97. gr. þessarar reglugerðar, inni af hendi viðeigandi samræmismatsferli.“

- b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 5. gr. og að því tilskildu að skilyrðin sem sett eru fram í 3. mgr. c í þessari grein séu uppfyllt er heimilt að setja tækin, sem um getur í 3. mgr. a og 3. mgr. b í þessari grein, á markað eða taka þau í notkun fram að dagsetningunum sem eru tilgreindar í þessum málsgreinum.

3. mgr. a Einungis má setja tæki með vottorð, sem var gefið út í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE og sem er gilt skv. 2. mgr. þessarar greinar, á markað eða taka þau í notkun fram til:

- a) 31. desember 2027, að því er varðar öll tæki í III. flokki og að því er varðar ígræðanleg tæki í flokki IIb fyrir utan seymi, hefti, tannfyllingar, tannspangir, tannkrónur, skráfur, fleyga, plötur, víra, pinna, klemmur og tengi,
- b) 31. desember 2028, að því er varðar tæki í flokki IIb önnur en þau sem falla undir a-lið þessarar málsgreinar, að því er varðar tæki í flokki IIa og að því er varðar tæki í I. flokki sem eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi eða sem hafa mælihlutverk.

3. mgr. b Setja má tæki sem samræmismatsferli fyrir samkvæmt tilskipun 93/42/EBE útheimti ekki þátttöku tilkynnts aðila, sem samræmisýfirlýsing var útbúin fyrir fyrir 26. maí 2021, og sem samræmismatsferli fyrir samkvæmt þessari reglugerð útheimtir þátttöku tilkynnts aðila á markað eða taka þau í notkun fram til 31. desember 2028.

3. mgr. c Tæki sem um getur í 3. mgr. a og 3. mgr. b í þessari grein má því aðeins setja á markað eða taka í notkun fram að dagsetningunum sem um getur í þeim málsgreinum ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a) þessi tæki halda áfram að vera í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE, eftir því sem við á,
- b) engar verulegar breytingar hafa orðið á hönnun og ætluðum tilgangi,
- c) tækin skapa ekki óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar,
- d) framleiðandinn hefur komið á, eigi síðar en 26. maí 2024, gæðastjórnunarkerfi í samræmi við 9. mgr. 10. gr.,
- e) framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans hefur lagt fram, eigi síðar en 26. maí 2024, formlega umsókn hjá tilkynntum aðila, í samræmi við fyrsta undirlið í lið 4.3 í VII. viðauka, um samræmismat að því er varðar tæki sem um getur í 3. mgr. a eða 3. mgr. b í þessari grein eða tæki sem ætlað er að koma í staðinn fyrir það tæki og tilkynnti aðilinn og framleiðandinn hafa, eigi síðar en 26. september 2024, undirritað skriflegan samning í samræmi við annan undirlið í lið 4.3 í VII. viðauka.

3. mgr. d Þrátt fyrir 3. málsgrein þessarar greinar skulu kröfurnar í þessari reglugerð sem varða eftirlit eftir markaðssetningu, markaðseftirlit, gát, skráningu rekstraraðila og tækja gilda um tækin sem um getur í 3. mgr. a og 3. mgr. b í þessari grein í stað samsvarandi krafna í tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE.

3. mgr. e Með fyrirvara um IV. kafla og 1. mgr. þessarar greinar skal tilkynnti aðilinn, sem gaf út vottorðið sem um getur í 3. mgr. a í þessari grein, áfram bera ábyrgð á viðeigandi eftirliti að því er varðar gildandi kröfur varðandi tækin sem hann hefur vottað nema framleiðandinn hafi samið um það við tilkynntan aðila, sem er tilnefndur í samræmi við 42. gr., að sá síðarnefndi inni af hendi slíkt eftirlit.

Eigi síðar en 26. september 2024 skal tilkynnti aðilinn sem hefur undirritað skriflega samninginn sem um getur í e-lið 3. mgr. c í þessari grein bera ábyrgð á eftirliti að því er varðar tækin sem falla undir skriflega samninginn. Ef skriflegi samningurinn nær yfir tæki sem ætlað er að koma í staðinn fyrir tæki sem er með vottorð sem var gefið út í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE skal eftirlitið innt af hendi að því er varðar tækið sem skipt er út.

Fyrirkomulag við yfirfærslu eftirlits frá tilkynnta aðilanum sem gaf út vottorðið til tilkynnta aðilans sem er tilnefndur í samræmi við 42. gr. skal skilgreint með skýrum hætti í samningi milli framleiðandans og tilkynnta aðilans sem er tilnefndur í samræmi við 42. gr. og, þar sem því verður við komið, tilkynnta aðilans sem gaf út vottorðið. Tilkynnti aðilinn sem er tilnefndur í samræmi við 42. gr. skal ekki bera ábyrgð á starfsemi á sviði samræmismats sem tilkynnti aðilinn, sem gaf vottorðið út, innir af hendi.

3f. Þrátt fyrir 5. gr. er heimilt að setja sérsmiðuð ígræðanleg tæki í III. flokki á markað eða taka þau í notkun til 26. maí 2026 án vottorðs sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við samræmismatsferlið sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. 52. gr. að því tilskildu að framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans hafi, eigi síðar en 26. september 2024, lagt fram formlega umsókn um samræmismat hjá tilkynntum aðila í samræmi við fyrstu undirgrein í lið 4.3 í VII. viðauka og að tilkynnti aðilinn og framleiðandinn hafi, eigi síðar en 26. september 2024, undirritað skriflegan samning í samræmi við aðra undirgrein í lið 4.3 í VII. viðauka.“

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Heimilt er að halda áfram að bjóða tæki, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE fyrir 26. maí 2021 og tæki sem eru sett á markað á lögmætan hátt frá og með 26. maí 2021 skv. 3. mgr., 3. mgr. a, 3. mgr. b og 3. mgr. f í þessari grein, fram á markaði eða taka þau í notkun.“

2) Ákvæðum 122. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna í fyrstu málsgrein kemur eftirfarandi:

„Með fyrirvara um 3. mgr. til 3. mgr. e og 4. mgr. 120. gr. þessarar reglugerðar og með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna og framleiðenda að því er varðar gát og skyldur framleiðanda að því er varðar að gera gögn aðgengileg samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE falla þessar tilskipanir úr gildi frá og með 26. maí 2021, að undanskildum:“

b) Í stað annarrar málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar tækin sem um getur í 3. mgr. til 3. mgr. e og 4. mgr. 120. gr. þessarar reglugerðar skulu tilskipanirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar, gilda áfram að því marki sem nauðsynlegt er vegna beitingar þessara málsgreina.“

3) Í stað 24. undirliðar d-liðar 3. mgr. 123. gr. kemur eftirfarandi:

„— 3. mgr. d í 120. gr.“

2. gr.

### **Breytingar á reglugerð (ESB) 2017/746**

Reglugerð (ESB) 2017/746 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 4. mgr. 110. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Heimilt er að halda áfram að bjóða tæki, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt samkvæmt tilskipun 98/79/EB fyrir 26. maí 2022 og tæki sem eru sett á markað á lögmætan hátt frá og með 26. maí 2022 skv. 3. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða taka þau í notkun.“

2) Í stað annarrar málsgreinar 112. gr. kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar tækin sem um getur í 3. og 4. mgr. 110. gr. þessarar reglugerðar skal tilskipun 98/79/EB gilda áfram að því marki sem nauðsynlegt er vegna beitingar þessara málsgreina.“

3. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 15. mars 2023.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

R. METSOLA

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. ROSWALL

*forseti.*

---