Greinargerð

vegna breytingar á rekstrarleyfi Kaldvíkur hf. Lóni, Kelduhverfi.

1. Almennt

Kaldvík hf., kt. 520412-0930, sótti um breytingu á rekstrarleyfi FE-1189 að Lóni, Kelduhverfi, þann 7. júní 2026. Um er að ræða breytingu á á heimild til noktkunar á frjóvguðum laxahrognum frá AquaGen Profunda, landeldisstöð í Noregi. Fyrir hefur rekstraraðili heimil til notkunar á frjóum laxahrofnum frá Benchmark Genetics (StofnFiskur).

Laxey ehf. sótti um heimild til að flytja inn frjóvguð hrogn frá AquaGen til Matvælastofnunar sem hefur farið yfir málið í samræmi við 2. gr. laga nr. 54/1990 um innflutning dýra. Niðurstaða Matvælastofnunar eftir málsmeðferina var sú að ekki er gerð athugasemd við að Laxey ehf. flytji inn frjóvguð laxahrogn frá AquaGen, Noregi. Málsmeðferð vegna innflugningsins var auglýst með tillögu að breytingu á leyfinu. Ekki var talin þörf á að fjalla aftur um slíkan innflutning þar sem hrogn verða flutt inn frá sama aðila í Noregi.

2. Álit Húsnæðis,- mannvirkja, - og skipulagsstofnunar (HMS)

Laxey ehf. sendi fyrirspurn til HMS er snéri að breytingunni og notkun hrogna frá AquaGen. Niðurstaða HMS var að slík breying krefðist ekki málsmeðferðar af hálfu stofnunarinnar. Matvælastofnun metur það svo að ekki þurfi að fjalla aftur um málið hjá HMS.

3. Athugasemdir sem bárust á auglýsingatíma vegna tillögu að breytingu á rekstrarleyfi

Tillaga að breytingu á rekstrarleyfi var auglýst þann 25. ágúst 2026 og frestur til athugasemda gefinn til og með 23. september 2026. Breytingin var unnin í samræmi við ákvæði 1. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 540/2020 um fiskeldi, sbr. breytingar sem gerðar voru með reglugerð nr. 1152/2025.

Athugasemdir á auglýsingatíma bárust

Jóhann Helgi Stefánsson sendi inn athugasemdir fyrir hönd Landsambands veiðifélaga (LV) þann 16. September 2026. Leggst LV eindregið gegn fyrirhuguðum breytingum á rekstrarleyfi sem fela í sér heimild til notkunar á frjóvguðum hrognum frá AquaGen á eftirfarandi forsendum.

- *Gerð er athugasemd við að ekki sé aðeins verið að heimila annan birgi heldur nýja kynbótalínu.*

- **Matvælastofnun tekur undir að breytingin varðar aðra kynbótalínu. Í málinu er vísað til umsagnar Hafrannsóknastofnunar um að erfðablöndunaráhætta AquaGen-línunnar sé ekki meiri en af þeirri norskættuðu línu sem þegar er notuð hér á landi. Sameiginlegur uppruni kynbótalína er hluti þeirra upplýsinga sem samanburður getur byggst á, en staðfestir ekki einn og sér að þær hafi sömu erfðafræðilegu eiginleika eða sömu áhættu.**

  Áhættumat erfðablöndunar samkvæmt 6. gr. a laga nr. 71/2008 tekur til eldis frjórra laxa í sjó. Rekstrarleyfi FE-1189 tekur til landstöðvarinnar að Lóni. Samanburður kynbótalínanna kemur ekki í stað mats á strokvörnum, frárennsli og fyrirhuguðu áframeldi. Breytingin eykur ekki

heimilaðan hámarkslífmassa og veitir ekki sjálfkrafa heimild til notkunar AquaGen-línunnar í öðrum stöðvum.

- *Gerð er athugasemd við að áhættumat erfðabländunar byggi á eldislínu sem hér er í notkun en ekki línu sem nú á að flytja inn.*

- **Matvælastofnun vísar til þessa að hvergi er vísað sérstaklega í SAGA stofn í áhættumati erfðablöndunar heldur einungis norsk ættuðum eldislaxi. Sú áhætta að notast við hrogn frá AquaGen er ekki umfram þá hættu sem þegar er til staðar varðandi notkun á þeim stofni af norskum uppruna sem nú þegar er í notkun á Íslandi.**

- *Gerð er athugasemd við heimildina vegna hættu á stroki.*

- **Kröfur um strokvarnir halda fullu gildi þótt hrogn séu fengin frá öðrum framleiðanda. Hætta vegna stroks ræðst meðal annars af búnaði, starfsháttum og virkni varna. Óbreytt framleiðsluheimild staðfestir því ekki ein og sér óbreytta strokhættu. Í tillögunni er nýting hinnar breyttu heimildar bundin við staðfestingu Matvælastofnunar á því að viðeigandi kröfur um strokvarnir og frárennsli séu uppfylltar.**

- *Gerð er athugasemd við heimildina vegna hættu á erfðablöndun*

- **Matvælastofnun vísar til athugasemdar hér að ofan og svars við henni.**

- *Gerð er athugasemd við heimildina vegna rekjanleika og varðveislu erfðaupplýsinga.*

- **Rekstraraðili skal halda skrá yfir uppruna eldislaxa samkvæmt 2. mgr. 10. gr. laga nr. 71/2008 og skilyrðum rekstrarleyfisins. Tillagan að leyfisskilyrðum tengir hverja hrognasendingu við framleiðanda, upprunastöð, móttökueiningu og eldishópa. Heilbrigðisrekjanleiki sendinga og erfðafræðileg upprunagreining hafa ólíkan tilgang. Upplýsingar og viðeigandi sýni sem nýtast við erfðarakningu verða að tengjast eldishópunum með skýrum hætti og vera aðgengileg til rannsóknar. Rekstraraðili skal geta lagt fram gögn til að sannreyna fyrirkomulagið áður en heimildin er nýtt.**

  Ákvæði 57. gr. reglugerðar nr. 540/2020 miðar að rakningu strokufiska til sjókvíaeldisstöðva. Það staðfestir ekki eitt og sér að sýni foreldrafiska séu afhent með hverri sendingu eða að tæknileg rakning sé fulltryggð.

- *Gerð er athugasemd við að afgreiðsla vegna umsóknar Laxeyjar nái sjálfkrafa yfir tíu aðra rekstrarleyfishafa.*

- **Afgreiðsla þessa máls tekur eingöngu til rekstrarleyfis FE-1189 og breytir ekki leyfum annarra stöðva. Almennar upplýsingar um hrognaframleiðanda geta nýst í fleiri málum, en koma ekki í stað mats á starfsemi, smitvörnum og aðstæðum hvers rekstraraðila. Um aðrar umsóknir fer sjálfstæð málsmeðferð.**

- *Gerð er athugasemd við heimildina vegna sérstöðu Íslands út frá sjúkdómaáhættu.*

- **Matvælastofnun tekur undir mikilvægi þess að vernda heilbrigði íslenskra fiskistofna. Við matið er greint á milli almennrar sjúkdómastöðu í Noregi og stöðu þeirrar afmörkuðu**

framleiðslueiningar sem hrognin koma frá. Innflutningurinn er bundinn við AquaGen Profunda í Barstadvik og er ekki almenn heimild til innflutnings hrogna frá norskum eldisstöðvum. Formleg staða upprunahólfsins og skilyrt umsögn fisksjúkdómanefndar styðja að heimila megi innflutning, en útiloka ekki alla smitáhættu. Nýting heimildarinnar er því í tillögunni háð heilbrigðisvottun hverrar sendingar og sérstökum kröfum um skimanir og móttökueftirlit.

BBA Fjeldco ehf. gerði athugasemdir fyrir hönd Benchmark Genetics Iceland hf. Áhyggjur BGI vegna fyrirhugaðs innflutnings eru helst þríþættar.

- *Gerð er athugasemd við hvort ákvörðun Mast byggi á nægjanlega heildstæðu, gagnsæju og gagnreyndu áhættumati.*

- **Matvælastofnun tekur undir að vernd heilbrigðis íslenskra fiskistofna og sjúkdómalausrar stöðu eldisstöðva sé mikilvægt viðfangsefni við mat á innflutningi. Við það mat þarf að horfa til uppruna hrognanna, sjúkdómastöðu viðkomandi framleiðslueiningar, smitvarna, heilbrigðiseftirlits og aðstæðna í móttökustöð. Sjúkdómastaða norskra sjókvíaeldisstöðva verður ekki sjálfkrafa yfirfærð á AquaGen Profunda. Upprunahólfið, Barstadvik nr. 10183, er skráð hjá norskum yfirvöldum sem sjálfstætt hólf með viðurkennda sjúkdómalausa stöðu gagnvart HPR-deleted ISAV frá 4. júlí 2025. Sú viðurkenning er mikilvæg forsenda við matið, en felur ekki í sér staðfestingu á frelsi frá öllum sýklum.**

  Varðandi aðra sjúkdóma þarf að leggja viðeigandi rannsóknargögn til grundvallar og greina hvaða áhætta stendur eftir að teknu tilliti til smitvarna. Í rökstuðningi ákvörðunarinnar þarf að koma fram hvaða gögn voru metin, hvaða óvissa er fyrir hendi og hvernig niðurstaðan leiðir af þeim upplýsingum.

- *Gerð er athugasemd er snýr að því hvort fullnægjandi og bindandi forvarnar-, eftirlits-, rekjanleika- og viðbragðsráðstafanir muni gilda bæði fyrir og eftir innflutning.*

- **Matvælastofnun bendir á að innflutningsheimild leysir rekstraraðila ekki undan heilbrigðis- og smitvarnarkröfum. Samkvæmt birtum forsendum Matvælastofnunar er innflutningurinn bundinn við tilgreindan uppruna, framleiðanda og tegund hrogna. Fyrir hverja sendingu þurfa að liggja fyrir fullnægjandi heilbrigðisvottorð og önnur lögboðin fylgigögn, auk tilkynninga og skráninga samkvæmt fyrirmælum stofnunarinnar. Til að sýna fram á virkni ráðstafananna þarf jafnframt að vera skýrt hvernig rekjanleiki sendinga og eldisferils er tryggður, hvernig heilbrigðiseftirliti í móttökustöð er háttað og hvernig brugðist er við grun um smit. Þar skipta máli rannsóknir, aðskilnaður hópa, mögulegar takmarkanir á flutningum og ráðstafanir til að hindra dreifingu, eftir eðli sjúkdóms og viðeigandi lagaheimildum. Greina þarf skýrt hvaða skyldur leiða af gildandi reglum og hvaða sérstöku skilyrði fylgja heimildinni.**

- *Gerð er athugasemd við þá hættu sem getur skapast vegna aukinnar sjúkdómahættu og stöðu landsins vegna sjúkdómalausrar stöðu. Sjúkdómalaus staða er grundvallarforsenda alþjóðlegrar samkeppnishæfni Íslands og áhrif þess ef sjúkdómar koma inn í landið á útflutning hrogna úr stöðvum BGI.*

- **Matvælastofnun tekur undir að sjúkdómalaus staða og traust á heilbrigði íslenskrar hrognaframleiðslu séu mikilvæg verðmæti. Formleg sjúkdómalaus staða tekur þó til tiltekinna sjúkdóma og afmarkaðra eininga. Hér þarf sérstaklega að greina á milli IHN-stöðu Íslands í heild og viðurkenndrar VHS- og ISA-HPR-del-stöðu hólfa BGI.**

Hólfaskipting gerir kleift að viðurkenna sérstaka sjúkdómastöðu afmarkaðrar framleiðslueiningar á grundvelli smitvarna, faraldsfræðilegs aðskilnaðar og eftirlits. Reglur EES gera jafnframt ráð fyrir flutningi frá viðurkenndu sjúkdómalausu hólfi til sjúkdómalauss áfangastaðar, að öðrum viðeigandi skilyrðum uppfylltum, þótt viðkomandi sjúkdómur finnist annars staðar í upprunalandinu.

Af þessu leiðir að innflutningur hrogna hefur ekki einn og sér í för með sér niðurfellingu sjúkdómalausrar stöðu Íslands varðandi tiltekna sjúkdóma eða hólfa BGI. Greining sjúkdóms annars staðar á landinu leiðir heldur ekki sjálfkrafa til missis stöðu sjálfstæðs hólfs, en getur kallað á endurmat á smitleiðum, aðskilnaði og forsendum viðurkenningar.

Ekki er þó hægt að útiloka áhrif sjúkdómstilviks á útflutning. Þau ráðast meðal annars af viðkomandi sjúkdómi, tengslum við framleiðslustöðvar BGI og heilbrigðiskröfum viðtökuríkja. Mat á útflutningsáhrifum þarf því að taka til þeirra vottorða og viðurkenninga sem viðskiptin byggjast á. Sérstök viðurkenning Síle á hólfi BGI sýnir einmitt mikilvægi þess að skoða þessar forsendur eftir mörkuðum.

4. Aðrar leyfisveitingar

Til starfrækslu fiskeldisstöðva þarf rekstrarleyfi Matvælastofnunar og starfsleyfi Umhverfis- og orkustofnunar, sbr. 1. mgr. 4. gr. b. laga nr. 71/2008 um fiskeldi. Ekki var þörf á vinnu að samræmingu rekstrarleyfis og starfsleyfis hjá stofnununum sbr. lög nr. 71/2008 um fiskeldi og lög nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir þar sem eingöngu þurfti að breyta skilyrðum rekstrarleyfis.

5. Forendur útgáfu

Matvælastofnun telur að undangenginni ítarlegri yfirferð á fyrirliggjandi gögnum að skilyrði til að breyta heimild til útsetningar seiða í rekstrarleyfi FE-1189 séu uppfyllt. Að öðru leyti en framan greinir vísast til greinargerða með eldri útgáfum.

6. Gildistaka

Matvælastofnun hefur nú tekið ákvörðun um að breyta rekstrarleyfi FE-1189 Kaldvík hf. Lóni, Kelduhverfi.

Breytingin á rekstrarleyfinu tekur þegar gildi, en gildistími leyfisins helst óbreyttur og er til 2.11.2038.

Starfsleyfi Umhverfis- og orkustofnunar helst óbreytt og því afhendir Matvælastofnun rekstraraðila eingöngu breytt rekstrarleyfi.

Akureyri, 15.10.2026