Greinargerð

vegna breytingar á rekstrarleyfi Laxeyjar ehf. Friðarhöfn, Vestmannaeyjum.

1. Almennt

Laxey ehf., kt. 660521-1270, Strandgötu 104, 900 Vestmannaeyjum, sótti um breytingu á rekstrarleyfi FE-1211 í Friðarhöfn, þann 12. júní 2026. Um er að ræða breytingu á á heimild til notkunar á frjóvguðum laxahrognum frá AquaGen Profunda, landeldisstöð í Noregi. Fyrir hefur rekstraraðili heimild til notkunar á frjóum laxahrognum frá Benchmark Genetics (StofnFiskur) og hrognum regnbogasilungs frá Danmörku.

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. Samkvæmt umsögnum lögbundinna umsagnaraðila á grundvelli 2. gr. laga nr. 54/1990 var ekki andstaða við innflutning á hrognum frá AquaGen. Umsagnaraðilar lögðu samt sem áður áherslu á við slíkan innflutning geti fylgt áhætta vegna sjúkdóma og mögulegrar erfðablöndunar við villta laxastofna. Þá er sérstaklega bent á mikilvægi rekjanleika, varðveislu erfðaupplýsinga foreldrafiska, heilbrigðisvottunar, markvissra smitvarna og viðeigandi eftirlits. Ráðherra hefur verið upplýstur um efni erindisins og hefur ákveðið að nýta ekki þær heimildir sem felast í 3. mgr. 2. gr. laga nr. 54/1990 um innflutning dýra.

Niðurstaða Matvælastofnunar eftir málsmeðferðina var sú að ekki er gerð athugasemd við að Laxey ehf. flytji inn frjóvguð laxahrogn frá AquaGen, Noregi. Innflutningurinn verði bundin við þann uppruna, þann framleiðanda/seljanda og þá tegund hrogna sem umsóknin tekur til. Innflutningur skal jafnframt háður því að fullnægjandi heilbrigðisvottorð og önnur lögboðin fylgigögn liggi fyrir við hverja sendingu, og að tilkynningar og skráningar vegna innflutnings séu framkvæmdar með þeim hætti sem Matvælastofnun kveður á um. Stofnunin telur þó rétt, sem lið í almennu eftirliti, rekjanleika og smitvörnum eftir komu til landsins, að móttökueftirlit geti farið fram eftir komu hrognanna á starfsstöð Laxey ehf., í samráði við Matvælastofnun. Niðurstaða Matvælastofnunar var auglýst með tillögu að breytingu á rekstrarleyfi.

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 breyting krefðist ekki málsmeðferðar af hálfu stofnunarinnar.

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

Tillaga að breytingu á rekstrarleyfi var auglýst þann 18. ágúst 2026 og frestur til athugasemda gefinn til og með 16. 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 frá Landsambandi veiðifélaga, Laxinn lifi, NASF og Benchmark Genetics Iceland hf. Hér að neðan verður gerð grein fyrir þeim athugasemdum og viðbrögðum Matvælastofnunar við þeim.

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-1211 tekur til landstöðvarinnar í Friðarhöfn. 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 erfðablöndunar 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 FE-1211 í Friðarhöfn 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.**

Flóki Ásgeirsson lögmaður sendi inn athugasemdir fyrir hönd náttúruverndarsamtakanna Laxinn lifi (LL). Athugasemdir samtakanna fela í sér að málið sé ekki nægjanlega upplýst byggt á neðangreindum atriðum.

- *Gerð er athugasemd við að ákvörðun HMS um matsskyldu eða álit um umhverfismat vegna breytingarinnar og nýs eldisstofns hafi ekki legið fyrir þegar tillögur voru auglýstar.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að ekki er hægt að birta niðurstöðu HMS þar sem stofnun taldi ekki þörf á að slíkt væri tilkynnt til stofnunarinnar þar sem eldi á norskum stofni væri þegar stundað á Íslandi.**

- *Gerð er athugasemd við að ekkil liggi fyrir niðurstaða Náttúruverndarstofnunar samkvæmt 64. gr. laga nr. 60/2013 um hvort innflutningur og dreifing sé háð leyfi. Matvælastofnun beri að staðreyna þetta sbr. 6. tölulið 1. mgr. 12. gr. og 4. tölulið 2. mgr. 13. gr. reglugerðar 540/2020.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að kallað var eftir umsögn Náttúruverndarstofnunar vegna erindis Laxeyjar ehf. Vísað er í að fyrir þurfi að liggja niðurstaða Náttúruverndarstofnunar í samræmi við 64. gr. laga nr. 60/2013. Við vinnslu máls er varðar umsókn Laxeyjar kom afstaða Náttúruverndarstofnunar fram og telur hún að slíkur innflutningur þarfnist ekki umfjöllunar stofnunarinnar. Vísað er til 2. mgr. 2. gr. laga nr. 54/1990 um innflutning dýra. Þar er vísað til heimildar til að flytja til landsins lifandi fisk, krabbadýr eða lindýr frá eldisstöð, óháð þroskastigi, þ.m.t hrogn og svil enda sá innflutningurinn háður skilyrðum.**

- *Gerð er athugasemd við að ekki liggi fyrir sérfræðileg afstaða Hafrannsóknarstofnunar til áhættu af breyttum eldisstofni samkvæmt 7. mgr. 18. gr. reglugerðar 540/2020. Ekki liggi fyrir staðfesting á að viðmiðunargögn til rakningar og greiningar erfðablöndunar taki til AquaGen stofns.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að Hafrannsóknastofnun hefur þegar veitt skriflega umsögn um innflutning og eldi á Aquagen stofninum vegna umsóknar Laxeyjar ehf. Niðurstaða Hafrannsóknastofnunar var að áhættan af erfðablöndun frá löxum af AquaGen stofni sé ekki**

meiri en af þeim norsk ættaða stofni sem hér er þegar í notkun. Því er það mat Matvælastofnunar að Hafrannsóknastofnun hafi lagt faglegt mat á efnið og skilað formlegu áliti og sérfræðilega afstaða hennar liggi því fyrir. Vísar Matvælastofnun einnig til kröfu sem fram kemur í 57. gr. reglugerðar 540/2020 þar sem fram kemur að framleiðendum hrogna er skylt að varðveita í gagnagrunni erfðaefni foreldrafiska og hægt sé að rekja uppruna. Með því er tryggt að hægt verði að rekja uppruna fiska sem kunna að strjúka. Afhending og skráning erfðasýna foreldrafiska fer fram samhliða og í tengslum við hrognasölu og innflutning hvers árgangs/hrognasendingar. Skilyrði um þessi atriði eru tryggð í lögum, rekstrarleyfi og með opinberu eftirliti áður en eldi eða útsetning fer fram.

- *Gerð er athugasemd við að heimildin sé ekki afmörkuð gagnvart framleiðslu seiða til afhendingar til annarra rekstraraðila þar með talið áframeldi í sjókvíum. Ekki sé ljóst við hvaða málsmeðferð umhverfisáhrif slíkrar notkunar sé né hvernig þau verði metin.*

- **Heimild samkvæmt FE-1211 nær til þeirrar starfsemi sem leyfið afmarkar í Friðarhöfn. Breytingin heimilar ekki sjálfkrafa notkun AquaGen-línunnar í öðrum starfsstöðvum Laxeyjar eða hjá öðrum rekstraraðilum. Afhending seiða verður að samrýmast heimildum móttökustöðvar og viðeigandi heilbrigðis- og flutningskröfum. Áframeldi í sjókvíum er jafnframt háð leyfi viðkomandi sjókvíaeldisstöðvar og gildandi áhættumati erfðablöndunar. Fyrir flutning skal rekstraraðili geta sýnt fram á að móttökustöð hafi viðeigandi heimildir.**

- *Gerð er athugasemd við að fyrirkomulag skimana og móttökueftirlits samkvæmt tilkynningu Mast samrýmist ekki svo séð verði skilyrðum sem sérfræðiráðgjöf fisksjúkdómanefndar Keldna var reist á. Ekki liggi fyrir rökstudd afstaða samkvæmt 3. mgr. 9. gr. laga nr. 71/2008 til nauðsynlegra smitvarna og skilyrði sem niðurstaðan hvíli á séu ekki bindandi.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að um er að ræða starfandi eldisstöð sem þegar er með samþykkta smitvarnaráætlun. Vegna athugasemdar um skort á rökstuddri afstöðu samkvæmt 3. mgr. 9. gr. laga nr. 71/2008 og samræmi við sérfræðiráðgjöf Fisksjúkdómanefndar/Keldna skal tekið fram að Matvælastofnun bera lagaleg skylda til að leggja sjálfstætt mat á sjúkdómstengda þætti og smitvarnir. Umsagnir Keldna og Fisksjúkdómanefndar eru mikilvægur faglegur grundvöllur. Öll skilyrði sem kveðið er á um í ákvörðun Matvælastofnunar verða bindandi fyrir rekstraraðila og háð gildistökuúttekt stofnunarinnar og reglubundnu opinberu eftirliti samkvæmt lögum. Einnig er vísað til þess sem fram kemur í niðurstöðu vegna heimildar til innflutnings þar sem segir að stofnunin áskilji sér rétt til að framkvæma eða krefjast frekara móttökueftirlits eftir komu hrognanna til landsins, þar á meðal sýnatöku, skimunar fyrir tilteknum sjúkdómsvöldum og, eftir atvikum, tímabundinnar sóttkvíar þar til niðurstöður liggja fyrir. Við ákvörðun um umfang slíks móttökueftirlits mun Matvælastofnun líta til fyrirliggjandi gagna um uppruna, heilbrigðisvottana auk sjúkdómastöðu upprunastöðvar og Noregs.**

- *Gerð er athugasemd við að ekki sé búið að gera grein fyrir úrbótum og sannprófunum eftir strok úr stöðinni í og frávik vegna meðhöndlunar frárennslis. Ekki liggi fyrir hvort slíkar upplýsingar hafi verið lagðar fyrir sérfræðinga sem fjallað hafi um málið þar á meðal fisksjúkdómanefnd.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að strokið átti sér stað í starfsstöð Laxeyjar ehf. í Viðlagafjöru og er lokið og viðunandi úrbætur gerðar.**

- *Gerð er athugasemd við að sérfræðigöng sem afstaða Mast byggi á fylgdu ekki kynningunni. Kynningin fullnægi því ekki kröfum 10. gr. a laga nr. 71/2008 og 6. gr. Árósarsamningsins um raunhæfa þátttöku almennings. Birta beri gögnin og auglýsa tillögur að nýju í fjórar vikur.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að með tillögu að breytingu var auglýst niðurstaða samráðsferlis þeirra aðila sem koma skuli að slíku í samræmi við 2. gr. laga nr. 54/1990 um innflutning dýra. Það samráðsferli er ekki til umfjöllunar hér nema sem nær til niðurstöðu þess. Umsagnaraðili hefði geta kalla eftir gögnum þess máls og fengið aðgang að þeim ef þess hefið verið óskað. Mast hafnar því að auglýsa ætti tillögu aftur þar sem þau gögn sem auglýst voru fullnægðu slíkri skyldu.**

Elías Pétur Viðfjörð Þórarinsson sendi inn athugasemdir fyrir hönd NASF á Íslandi. NASF leggst alfarið gegn fyrirhuguðum breytingum á rekstrarleyfi og vil að þeim verði hafna byggt á eftirfarandi atriðum.

- *Gerð er athugasemd við að verið sé að flytja inn nýja kynbótalínu. Ný kynbótalína sé ekki sama áhætta í nýjum umbúðum, hún er ný en ósamþykkt breyta. Engin gögn hafi verið kynnt sem sýna að þessi niðurstaða, eða þær líffræðilegu forsendur sem hún byggir á, gildi óbreytt fyrir AquaGen-stofninn. Ekkert sjálfstætt mat hafi varið fram varðandi áhættuna.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að fyrir liggur í máli Laxeyjar umsögn Hafrannsóknastofnunar þar sem lagt er mat á þennan þátt. Þessi umsögn var grundvöllur í afstöðu Matvælastofnunar sem var auglýst með tillögu að leyfi. Í umsögninni framkvæmdi Hafrannsóknastofnun sjálfstætt mat á líffræðilegum og erfðafræðilegum forsendum AquaGen-stofnsins. Niðurstaða stofnunarinnar er að hvorutveggja stofnarnir (Saga-stofn og AquaGen-stofn) séu upprunnir úr sama norska efniviðnum og hafi gengist undir hliðstætt kynbótaval. Því skapi notkun AquaGen-stofnsins ekki meiri erfðafræðilega áhættu fyrir villta laxastofna en sá stofn sem fyrir er í eldi. Eldi á AquaGen-stofni verður háð öllum sömu lagaskilyrðum og mótvægisaðgerðum samkvæmt lögum nr. 71/2008 og reglugerð nr. 540/2020, þ.m.t. staðfestu áhættumati erfðablöndunar og lögbundinni skyldu til skilgreiningar og varðveislu erfðasýna foreldrafiska í gagnagrunnum samkvæmt 57. gr. reglugerðarinnar.**

- *Gerð er athugasemd við hættu á erfðablöndun vegna nýrrar kynbótalínu, erfðablöndun sem nú þegar er staðfest með þeirri línu sem er í notkun á Íslandi.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að áhættumat erfðablöndunar samkvæmt 6. gr. laga nr. 71/2008 tekur mið af heildar magni frjórra eldislaxa af erlendum uppruna og mögulegri innblöndun þeirra í villta stofna. Líkt og áður er getið liggur fyrir sérfræðiálit Hafrannsóknastofnunar þar sem stofnunin hefur lagt sjálfstætt mat á AquaGen stofninn. Niðurstaða stofnunarinnar var að áhættan ef AquaGen stofni væri ekki meiri en frá þeim norksættaða SAGA stofni sem fyrir er í eldi á Íslandi þar sem báðir stofnar byggja á sama norska efnivið og samskonar kynbótavali. Notkun AquaGen-stofnsins eykur því ekki heildaráhættu umfram það sem staðfest áhættumat erfðablöndunar kveður á um. Að auki gilda sömu ströngu skilyrði um varðveislu erfðasýna foreldrafiska í gagnagrunnum samkvæmt 57. gr. reglugerðar nr. 540/2020, sem tryggir fullan rekjanleika strokufiska. Verði breytingar á raunverulegri erfðablöndun í laxveiðiám mun Hafrannsóknastofnun bregðast við reglulega endurskoðun áhættumatsins samkvæmt lögum.**

- *Gerð er athugasemd við að afgreiðsla umsókn Laxeyjar sé notuð sem grundvöllur í auglýsingar á breytingum á öðrum rekstrarleyfum. Ekki hafi farið fram sjálfstætt mat á hverjum og einum rekstraraðila út frá atvikasögu þeirra.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að þó efnislegar niðurstöður sérfræðistofnana (á borð við Hafrannsóknastofnun eða Erfðanefnd landbúnaðarins) um tiltekinn kynbótastofn (t.d. AquaGen) gildi almennt um erfðafræðilega eiginleika stofnsins, fer um hverja og eina umsókn um breytingu á rekstrarleyfi sjálfstæð stjórnsýslumeðferð samkvæmt lögum nr. 71/2008 og reglugerð nr. 540/2020. Matvælastofnun leggur sjálfstætt mat á hvern og einn rekstraraðila**

samkvæmt 10. gr. stjórnsýslulaga og 18. gr. reglugerðar nr. 540/2020. Þar koma til skoðunar sértækir þættir viðkomandi stöðvar, svo sem búnaðarvottanir, innra eftirlit, staðbundnar smitvarnir og atvikasaga. Líkt og tilgreint er í umfjöllun Matvælastofnunar þá verðu hver stöð tekin sérstaklega út áður en heimild er veitt til að taka á móti hrognum þar sem rekstraraðilar þurfa að uppfylla þau skilyrði sem stofnunin hefur krafist.

- *Gerð er athugasemd við að verið sé að heimila innflutning á enn einni ágengu tegundinni inn í landið. Vísað til stöðu villta laxins í Íslandi skv. IUCN. Vísað er til 1. mgr. laga 71/2008 um að tryggja verndun villtra laxastofna og 2. gr. laga nr. 54/1990 um innflutning dýra og að ráðherra geti takmarkað eða bannað slíkan innflutning.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að „tegundin" er þegar í notkun á Íslandi. Í gildi er áhættumat erfðablöndunar sem fjallar um áhættu sem getur skapast vegna eldis á frjóum laxi, breytingin víkur ekki frá því mati. Ráðherra hefur heimild til að banna eða takmarka innflutning dýra í lögum um innflutning dýra nr. 54/1990 en nýtti ekki þá heimild vegna innflutnings frá AquaGen.**

- *Gerð er athugasemd við að Mast hafi þegar veitt heimild til innflutnings hrognanna þann 2. júní á grundvelli laga nr. 54/1990 um innflutning dýra. Mast hafi ekki sett nein bindandi skilyrði er vísa til rekjanleika og varðveislu erfðaupplýsinga vegna innflutningsin eingöngu sjúkdómstengda.*

- **Matvælastofnun vísar til þess að í rekstrarleyfi er vísað til kröfu um til rekstraraðila til að halda skrá yfir uppruna eldislaxa sem byggi á gagnagrunni um erfðaefni hjá framleiðanda hrogna.**

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. Forsendur útgáfu

Matvælastofnun telur að undangenginni ítarlegri yfirferð á fyrirliggjandi gögnum að skilyrði til að bæta við heimild til notkunar á hrognum frá AquaGen 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-1211 Laxey ehf. Friðarhöfn, Vestmannaeyjum.

Breytingin á rekstrarleyfinu tekur þegar gildi, en gildistími leyfisins helst óbreyttur og er til 26.06.2039.

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

Akureyri, 15.10.2026