



Argraffwyd yr Offeryn Statudol hwn yn lle'r OS sy'n dwyn yr un rhif ac fe'i dyroddir yn rhad ac am ddim i bawb y gwyddys iddynt gael yr Offeryn Statudol hwnnw.

This Statutory Instrument has been printed in substitution of the SI of the same number and is being issued free of charge to all known recipients of that Statutory Instrument.

OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

WELSH STATUTORY
INSTRUMENTS

2009 Rhif 1795 (Cy.162)

2009 No. 1795 (W.162)

BWYD, CYMRU

FOOD, WALES

**Rheoliadau Arbelydru Bwyd
(Cymru) 2009**

**The Food Irradiation (Wales)
Regulations 2009**

NODYN ESBONIADOL

EXPLANATORY NOTE

(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau)

(This note is not part of the Regulations)

1. Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru'n unig ac yn cyfyngu ar drin bwyd ag ymbelydredd ïoneiddio (arbelydru) ac ar fewnforio, storio a chludo, at ddibenion gwerthu, fwyd sydd wedi'i arbelydru, a gwerthu'r bwyd hwnnw.

1. These Regulations apply in relation to Wales only and restrict the treatment of food with ionising radiation (irradiation) and the importation, storage and transport for the purpose of sale, and sale, of irradiated food.

2. Mae'r Rheoliadau yn dirymu ac yn ailddeddfu'r offerynnau a bennir ym mharagraff 4(ng) isod gydag addasiadau sy'n rhoi eu heffaith gyflawn i'r darpariaethau a bennir ym mharagraff 3 isod.

2. The Regulations revoke and re-enact the instruments specified in paragraph 4(k) below with modifications which give complete effect to the provisions specified in paragraph 3 below.

3. Mae'r Rheoliadau yn rhoi eu heffaith i ddarpariaethau—

3. The Regulations give effect to the provisions of—

- (a) Cyfarwyddeb 1999/2/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor ar gyd-ddynesu cyfreithiau Aelod-wladwriaethau ynghylch bwydydd a chynhwysion bwydydd sydd wedi'u trin ag ymbelydredd ïoneiddio (OJ Rhif L66, 13.3.99, t.16);
- (b) Cyfarwyddeb 1999/3/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor ynghylch sefydlu rhestr Gymunedol o fwydydd a chynhwysion bwydydd sydd wedi'u trin ag ymbelydredd ïoneiddio (OJ Rhif L66, 13.3.99, t.24);
- (c) Penderfyniad y Comisiwn 2002/840/EC sy'n mabwysiadu'r rhestr o gyfleusterau a gymeradwywyd mewn trydydd gwledydd i arbelydru bwyd (OJ Rhif L287, 25.10.2002, t.40);

- (a) Directive 1999/2/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of Member States concerning foods and food ingredients treated with ionising radiation (OJ No. L66, 13.3.99, p.16);
- (b) Directive 1999/3/EC of the European Parliament and of the Council on the establishment of a Community list of foods and food ingredients treated with ionising radiation (OJ No. L66, 13.3.99, p.24);
- (c) Commission Decision 2002/840/EC adopting the list of approved facilities in third countries for the irradiation of foods (OJ No. L287, 25.10.2002, p.40);

- (ch) Rhestr y Comisiwn dyddiedig 3 Medi 2004 o gyfleusterau sydd wedi'u cymeradwyo i drin bwydydd a chynhwysion bwydydd ag ymbelydredd ìoneiddio yn yr Aelod-wladwriaethau(1);
- (d) Penderfyniad y Comisiwn 2004/691/EC sy'n diwygio Penderfyniad 2002/840/EC yn mabwysiadu'r rhestr o gyfleusterau a gymeradwywyd mewn trydydd gwledydd i arbelydru bwydydd (OJ Rhif L314, 13.10.2004, p.14); ac
- (dd) Penderfyniad y Comisiwn 2007/802/EC sy'n diwygio Penderfyniad 2002/840 o ran y rhestr o gyfleusterau a gymeradwywyd mewn trydydd gwledydd i arbelydru bwydydd (OJ Rhif L323, 8.12.87, t.40).

4. Yn ogystal â gwneud mân newidiadau a newidiadau drafftio, mae'r Rheoliadau yn gwneud y canlynol—

- (a) diffinio "bwyd a arbelydrwyd yn briodol" (*rheoliad 3(2) ac Atodlen 1*);
- (b) gwahardd arbelydru bwyd onid yw'n iachus ac wedi'i arbelydru'n unol â'r Rheoliadau a chyda thrwydded (*rheoliad 4(1)*);
- (c) darparu ar gyfer dyroddi trwyddedau a chynnwys trwyddedau, y gofynion y mae'r trwyddedai i ufuddhau iddynt, ac amrywio, canslo neu atal trwyddedau (*rheoliad 4(2) ac Atodlen 2*);
- (ch) cyfyngu ar fewnforio bwyd sydd wedi'i arbelydru (*rheoliad 5*);
- (d) cyfyngu ar ei storio neu ei gludo (*rheoliad 6*);
- (dd) cyfyngu ar ei werthu (*rheoliad 7*);
- (e) ei gwneud yn ofynnol i'r dogfennau sy'n dod gyda bwyd sydd wedi'i arbelydru gynnwys gwybodaeth benodol (*rheoliad 8*);
- (f) darparu ar gyfer eu gorfodi (*rheoliad 9*);
- (ff) creu tramgwyddau a rhagnodi cosbau (*rheoliad 10*);
- (g) cymhwyso amrywiol ddarpariaethau Deddf Diogelwch Bwyd 1990 at ddibenion y Rheoliadau (*rheoliad 11*); ac
- (ng) dirymu Rheoliadau Bwyd (Rheoli Arbelydru) 1990/2490 i'r graddau y maent yn gymwys o ran Cymru a rheoliadau 2 i 16 o Rheoliadau Darpariaethau Arbelydru Bwyd (Cymru) 2001/1232 (Cy. 66) (*rheoliad 12*).

- (d) Commission List of 3 September 2004 of approved facilities for the treatment of foods and food ingredients with ionising radiation in the Member States(1);
- (e) Commission Decision 2004/691/EC amending Decision 2002/840/EC adopting the list of approved facilities in third countries for the irradiation of foods (OJ No. L314, 13.10.2004, p.14); and
- (f) Commission Decision 2007/802/EC amending Decision 2002/840 as regards the list of approved facilities in third countries for the irradiation of foods (OJ No. L323, 8.12.87, p.40).

4. As well as making minor and drafting changes, the Regulations—

- (a) define "properly irradiated food" (*regulation 3(2) and Schedule 1*);
- (b) prohibit the irradiation of food unless it is wholesome and is irradiated in accordance with the Regulations and with a licence (*regulation 4(1)*);
- (c) provide for the issue and contents of licences, the requirements to be observed by a licensee, and the variation, cancellation or suspension of licences (*regulation 4(2) and Schedule 2*);
- (d) restrict the importation of irradiated food (*regulation 5*);
- (e) restrict its storage or transport (*regulation 6*);
- (f) restrict its sale (*regulation 7*);
- (g) require the documents which accompany irradiated food to contain certain information (*regulation 8*);
- (h) provide for their enforcement (*regulation 9*);
- (i) create offences and prescribe penalties (*regulation 10*);
- (j) apply various provisions of the Food Safety Act 1990 for the purposes of the Regulations (*regulation 11*); and
- (k) revoke the Food (Control of Irradiation) Regulations 1990/2490 so far as they apply in relation to Wales and regulations 2 to 16 of the Food Irradiation Provisions (Wales) Regulations 2001/1232 (W.66) (*regulation 12*).

(1) Fe'i cyhoeddwyd ar wefan y Comisiwn yn http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/irradiation.comm_legisl_en.pdf. Gellir cael copi caled oddi wrth y Comisiwn Ewropeaidd, Y Gyfarwyddiaeth Gyffredinol dros Iechyd a Defnyddwyr, B-1049 Bwrsel, Gwlad Belg.

(1) Published on the Commission website via http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/irradiation.comm_legisl_en.pdf. A hard copy may be obtained from the European Commission, Directorate General for Health and Consumers, B-1049 Brussels, Belgium.

5. Gellir cael asesiad effaith rheoliadol llawn o'r effaith y bydd yr offeryn hwn yn ei chael ar gostau busnes a'r sector gwirfoddol gan yr Is-adran Diogelwch Bwyd a Gorfodi, Asiantaeth Safonau Bwyd Cymru, Llawr 11, Southgate House, Wood Street, Caerdydd, CF10 1EW.

5. A full regulatory impact assessment of the effect that this instrument will have on the costs of business and the voluntary sector is available from the Food Safety and Enforcement Division for Wales, Food Standards Agency Wales, 11th Floor, Southgate House, Wood Street, Cardiff, CF10 1EW.

2009 Rhif 1795 (Cy.162)

BWYD, CYMRU

**Rheoliadau Arbelydru Bwyd
(Cymru) 2009**

Gwnaed 6 Gorffennaf 2009

*Gosodwyd gerbron Cynulliad
Cenedlaethol Cymru* 7 Gorffennaf 2009

Yn dod i rym 31 Gorffennaf 2009

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddwyd gan adrannau 16(1) a (3), 17(1), 18(1)(c), 19(1)(b), 26 a 48(1) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990 a pharagraffau 1 a 4(b) o Atodlen 1 iddi(1) ac a freiniwyd bellach ynddynt hwy(2).

Yn unol ag adran 48(4A) o'r Ddeddf honno, maent wedi rhoi sylw i gyngor perthnasol a roddwyd gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd.

Fel sy'n ofynnol gan Erthygl 9 o Reoliad (EC) Rhif 178/2002 Senedd Ewrop a'r Cyngor, sy'n gosod egwyddorion a gofynion cyffredinol cyfraith bwyd, yn sefydlu Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop ac yn gosod gweithdrefnau o ran materion diogelwch bwyd(3), cafwyd ymgynghori agored a thryloyw â'r cyhoedd wrth baratoi a gwerthuso'r Rheoliadau hyn.

-
- (1) 1990 p.16: disodlwyd adran 1(1) a (2) (y diffiniad o "food") gan O.S. 2004/2990. Diwygiwyd adran 17 gan baragraff 12, diwygiwyd adran 19 gan baragraff 14 a diwygiwyd adran 48 gan baragraff 21 o Atodlen 5 i Ddeddf Safonau Bwyd 1999, p.28 ("Ddeddf 1999"). Diwygiwyd adran 48 hefyd gan O.S. 2004/2990. Diwygiwyd adran 26(3) gan Atodlen 6 i Ddeddf 1999. Diwygiwyd adran 53(2) gan baragraff 19 o Atodlen 16 i Ddeddf Dadreoleiddio a Chontractio Allan 1994, p.40, Atodlen 6 i Ddeddf 1999 ac O.S. 2004/2990.
- (2) Cafodd swyddogaethau "the Ministers", i'r graddau y maent yn arferadwy o ran Cymru, eu trosglwyddo i Gynulliad Cenedlaethol Cymru gan Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 1999, O.S. 1999/672, fel y'i darllenir gydag adran 40(3) o Ddeddf 1999, a'u trosglwyddo wedi hynny i Weiniidogion Cymru gan baragraff 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 (2006 p.32).
- (3) OJ Rhif L31, 1.2.2002, t.1, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Reoliad y Comisiwn (EC) Rhif 202/2008 sy'n diwygio Rheoliad (EC) Rhif 178/2002 Senedd Ewrop a'r Cyngor ynghylch nifer ac enwau Panelau Gwyddonol Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (OJ Rhif L60, 5.3.2008, t.17).

2009 No. 1795 (W.162)

FOOD, WALES

**The Food Irradiation (Wales)
Regulations 2009**

Made 6 July 2009

*Laid before the National
Assembly for Wales* 7 July 2009

Coming into force 31 July 2009

The Welsh Ministers make the following Regulations in exercise of the powers conferred by sections 16(1) and (3), 17(1), 18(1)(c), 19(1)(b), 26 and 48(1) of, and paragraphs 1 and 4(b) of Schedule 1 to, the Food Safety Act 1990(1) which are now vested in them(2).

In accordance with section 48(4A) of that Act, they have had regard to relevant advice given by the Food Standards Agency.

As required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety(3) there has been open and transparent public consultation during the preparation and evaluation of these Regulations.

-
- (1) 1990 c.16: section 1(1) and (2) (definition of "food") was substituted by S.I. 2004/2990. Section 17 was amended by paragraph 12, section 19 was amended by paragraph 14 and section 48 was amended by paragraph 21, of Schedule 5 to the Food Standards Act 1999 c.28 ("the 1999 Act"). Section 48 was also amended by S.I. 2004/2990. Section 26(3) was amended by Schedule 6 to the 1999 Act. Section 53(2) was amended by paragraph 19 of Schedule 16 to the Deregulation and Contracting Out Act 1994 c.40, Schedule 6 to the 1999 Act and S.I. 2004/2990.
- (2) Functions of "the Ministers" so far as exercisable in relation to Wales were transferred to the National Assembly for Wales by the National Assembly for Wales (Transfer of Functions) Order 1999/672 as read with section 40(3) of the 1999 Act and thereafter transferred to the Welsh Ministers by paragraph 30 of Schedule 11 to the Government of Wales Act 2006 (2006 c.32).
- (3) OJ No. L31, 1.2.2002, p.1, as last amended by Commission Regulation (EC) No. 202/2008 amending Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council as regards the number and names of the Scientific Panels of the European Food Safety Authority (OJ No. L60, 5.3.2008, p.17).

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Arbelydru Bwyd (Cymru) 2009, a deuant i rym ar 31 Gorffennaf 2009.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru.

Cwmpas

2. Nid yw'r Rheoliadau hyn yn gymwys i'r canlynol—

- (a) arbelydru drwy ddyfeisiau mesur neu arolygu ar lefel uchaf o—
 - (i) 10MeV yn achos pelydrau-X;
 - (ii) 14MeV yn achos niwtronau; neu
 - (iii) 5MeV mewn achosion eraill,

pan na fo'r dogn ymbelydredd ïoneiddio sy'n cael ei amsugno yn fwy na 0.01Gy yn achos dyfeisiau arolygu sy'n defnyddio niwtronau a 0.5Gy mewn achosion eraill; neu

- (b) arbelydru bwyd a baratoir o dan oruchwyliaeth feddygol i gleifion y mae arnynt angen deietau sterilaidd.

Dehongli

3.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr "a arbelydrir", "a arbelydrwyd", "arbelydrwyd", "cael ei arbelydru" ac "wedi'i arbelydru" ("*irradiated*") yw cael ei drin ag ymbelydredd ïoneiddio, a rhaid dehongli ymadroddion tebyg yn unol â hynny;

mae "a gymeradwywyd", "wedi'i gymeradwyo" ac "wedi'u cymeradwyo" ("*approved*") yn cynnwys "trwyddedig" ac "wedi'i drwyddedu" ("*licensed*");

ystyr "yr Asiantaeth" ("*the Agency*") yw'r Asiantaeth Safonau Bwyd;

mae "cymeradwyaeth" ("*approval*") yn cynnwys trwydded;

ystyr "y Ddeddf" ("*the Act*") yw Deddf Diogelwch Bwyd 1990;

mae "gwerthu" ("*sell*") yn cynnwys meddu, cynnig, arddangos a hysbysebu i werthu, a rhaid dehongli "gwerthu" ("*sale*") yn unol â hynny;

ystyr "mewnforio" ("*import*") yw cyflwyno o Aelod-wladwriaeth arall neu o wlad y tu allan i'r Gymuned Ewropeaidd;

ystyr "rhif cyfeirnod swyddogol" ("*official reference number*") mewn perthynas â chyfleuster mewn Aelod-wladwriaeth yw'r rhif cyfeirnod a ddyrennir gan yr Aelod-wladwriaeth mewn cysylltiad â chael ei gymeradwyo fel chyfleuster arbelydru (sef y rhif a ddangosir ar ei gyfer yn y rhestr yn Atodlen 3);

Title, commencement and application

1.—(1) The title of these Regulations is the Food Irradiation (Wales) Regulations 2009, and they come into force on 31 July 2009.

(2) These Regulations apply in relation to Wales.

Scope

2. These Regulations do not apply to—

- (a) irradiation by measuring or inspection devices at a maximum level of —
 - (i) 10MeV in the case of X-rays;
 - (ii) 14MeV in the case of neutrons; or
 - (iii) 5MeV in other cases,

where the dose of ionising radiation absorbed does not exceed 0.01Gy in the case of inspection devices which utilise neutrons and 0.5 Gy in other cases; or

- (b) irradiation of food prepared under medical supervision for patients requiring sterile diets.

Interpretation

3.—(1) In these Regulations—

"the Act" ("*y Ddeddf*") means the Food Safety Act 1990;

"the Agency" ("*yr Asiantaeth*") means the Food Standards Agency;

"approval" ("*cymeradwyaeth*") includes a licence;

"approved" ("*a gymeradwywyd*", "*wedi'i gymeradwyo*", "*wedi'u cymeradwyo*") includes "licensed" ("*trwyddedig*", "*wedi'i drwyddedu*");

"import" ("*mewnforio*") means to introduce from another Member State or from a country outside the European Community;

"ionising radiation" ("*ymbelydredd ïoneiddio*") means any gamma rays, X-rays or corpuscular radiations which are capable of producing ions either directly or indirectly;

"irradiated" ("*a arbelydrir*", "*a arbelydrwyd*", "*arbelydrwyd*", "*cael ei arbelydru*", "*wedi'i arbelydru*") means treated by ionising radiation, and similar expressions must be construed accordingly;

"licence" ("*trwydded*") save in regulation 7(a)(ii)(bb) means a licence granted by the Agency in accordance with Schedule 2 to a person and a facility to irradiate food and "licensed" ("*ei drwyddedu*", "*trwyddedig*", "*wedi'i drwyddedu*") and "licensee" ("*trwyddedai*") must be construed accordingly;

ystyr "trwydded" ("*licence*"), ac eithrio yn rheoliad 7(a)(ii)(bb), yw trwydded a roddir gan yr Asiantaeth yn unol ag Atodlen 2 i berson ac i gyfleuster i arbelydru bwyd a rhaid dehongli "ei drwyddedu", "trwyddedig" ac "wedi'i drwyddedu" ("*licensed*") a "trwyddedai" ("*licensee*") yn unol â hynny;

ystyr "ymbelydredd ïoneiddio" ("*ionising radiation*") yw unrhyw belydrau gama, pelydrau-X neu ymbelydriadau corffilaidd sy'n gallu cynhyrchu ïonau naill ai'n uniongyrchol neu'n anuniongyrchol.

(2) At ddibenion y Rheoliadau hyn—

(a) ystyr "bwyd a arbelydrwyd yn briodol" ("*properly irradiated food*") yw bwyd—

- (i) a oedd naill ai wedi'i arbelydru ar ei ben ei hun neu fel rhan o swp bwyd yr oedd pob eitem ynddo yn fwyd a oedd yn dod o fewn yr un categori bwyd a ganiatawyd; a
- (ii) na chafodd ei arbelydru'n ormodol,

ac mae'n rhaid dehongli "arbelydru priodol" ("*proper irradiation*") yn unol â hynny;

(b) bwyd sy'n dod o fewn categori a ganiateir o ran bwyd, pan fo dim llai na 98 y cant ohono yn ôl pwysau (gan hepgor pwysau unrhyw ddŵr a ychwanegwyd) yn dod o fewn y categori hwnnw, ac ystyr "eitem" ("*item*"), mewn perthynas â swp bwyd, yw pob eitem yn y swp hwnnw sydd wedi'i bwriadu i fod yn eitem y gellir ei gwerthu bob yn un;

(c) y categorïau bwyd a ganiateir yw—

- (i) ffrwythau;
- (ii) llysiau;
- (iii) grawnfwydydd;
- (iv) bylbiau a chloron;
- (v) perllysiau, sbeisys a sesnadau llysieuol aromatig wedi'u sychu;
- (vi) pysgod a physgod cregyn; a
- (vii) dofednod;

(ch) yn y categorïau bwyd a ganiateir—

- (i) mae "ffrwythau" ("*fruit*") yn cynnwys ffyngau, tomatos a rhiwbob ond heb fod yn gyfyngedig iddynt;
- (ii) nid yw'r term "llysiau" ("*vegetables*") yn cynnwys ffrwythau, grawnfwydydd, bylbiau a chloron, na pherlysiau, sbeisys a sesnadau llysieuol aromatig wedi'u sychu ond mae'n cynnwys corbys;
- (iii) ystyr "bylbiau a chloron" ("*bulbs and tubers*") yw tatws, iamau, winwns, sialôts a garlleg;
- (iv) mae "pysgod a physgod cregyn" ("*fish and shellfish*") yn cynnwys llyswennod,

"official reference number" ("*rhif cyfeirnod swyddogol*") in relation to a facility in a Member State means the reference number allocated by the Member State in connection with its approval as an irradiation facility (being the number shown for it in the list in Schedule 3);

"sell" ("*gwerthu*") includes possess, offer, expose and advertise for sale, and "sale" ("*gwerthu*") must be construed accordingly.

(2) For the purposes of these Regulations—

(a) "properly irradiated food" ("*bwyd a arbelydrwyd yn briodol*") means food which—

- (i) was either irradiated alone or as part of a batch of food in which each item was food which fell within the same permitted category of food; and
- (ii) has not been over-irradiated,

and "proper irradiation" ("*arbelydru priodol*") must be construed accordingly;

(b) food falls within a permitted category of food when (excluding the weight of any added water) no less than 98 per cent of it by weight falls within that category, and "item" ("*eitem*"), in relation to a batch of food, means each item within that batch intended to be capable of being sold individually;

(c) the permitted categories of food are—

- (i) fruit;
- (ii) vegetables;
- (iii) cereals;
- (iv) bulbs and tubers;
- (v) dried aromatic herbs, spices and vegetable seasonings;
- (vi) fish and shellfish; and
- (vii) poultry;

(d) in the permitted categories of food—

- (i) "fruit" ("*ffrwythau*") includes but is not limited to fungi, tomatoes and rhubarb;
- (ii) "vegetables" ("*llysiau*") excludes fruit, cereals, bulbs and tubers and dried aromatic herbs, spices and vegetable seasonings but includes pulses;
- (iii) "bulbs and tubers" ("*bylbiau a chloron*") means potatoes, yams, onions, shallots and garlic;
- (iv) "fish and shellfish" ("*pysgod a physgod cregyn*") includes but is not limited to eels,

cramenogion a molysgiaid ond heb fod yn gyfyngedig iddynt; a

- (v) ystyr "dofednod" ("*poultry*") yw ffowls domestig, gwyddau, hwyaid, ieir gini, colomennod, soffleir a thyrcwn;
- (d) mae bwyd wedi'i arbelydru'n ormodol naill ai pan fo'r dogn cyfartalog cyffredinol o ymbelydredd ÷oneiddio a amsugnwyd ganddo, o'i fesur yn unol ag Atodlen 1, yn fwy na, yn achos—
 - (i) ffrwythau, 2 kGy;
 - (ii) llysiau, 1 kGy;
 - (iii) grawnfwydydd, 1 kGy;
 - (iv) bylbiau a chloron, 0.2 kGy;
 - (v) perlyisiau, sbeisys a sesnadau llysieuol aromatig wedi'u sychu, 10 kGy;
 - (vi) pysgod a physgod cregyn, 3 kGy; neu
 - (vii) dofednod, 7 kGy,

neu pan fo un o'r amgylchiadau a ddisgrifir ym mharagraff (3) yn gymwys.

(3) Yr amgylchiadau yw bod y dogn uchaf o ymbelydredd ÷oneiddio a amsugnwyd gan y bwyd, neu gan unrhyw fwyd yn yr un swp, o'i fesur yn unol ag Atodlen 1—

- (a) yn fwy na theirgwaith y dogn isaf a amsugnwyd ganddo; neu
- (b) yn fwy nag 1.5 gwaith y dogn cyfartalog cyffredinol a bennir ar gyfer y bwyd ym mharagraff (2)(d).

Gwahardd trin heb drwydded

4.—(1) Wrth baratoi bwyd, ni chaiff neb ei arbelydru nac arbelydru unrhyw ran ohono oni bai—

- (a) bod y person hwnnw wedi'i drwyddedu;
- (b) ei fod mewn cyflwr iachusol addas; ac
- (c) ei fod wedi'i arbelydru'n unol â'r Rheoliadau hyn ac unrhyw amodau sydd ynghlwm wrth y drwydded.

(2) Mae Atodlen 2 yn cael effaith mewn perthynas â thrwyddedau.

Cyfyngiadau ar fewnforio

5.—(1) Ni chaiff neb fewnforio unrhyw fwyd a arbelydruyd i Gymru er mwyn ei werthu oni bai—

- (a) ei fod yn dod o fewn categori bwyd a ganiateir;
- (b) ei fod wedi'i arbelydru yn un o'r cyfleusterau a restrir yn y Tabl yn—
 - (i) Atodlen 3, a bod hwnnw ym mhob achos yn gyfleuster mewn Aelod-wladwriaeth sydd wedi'i gymeradwyo ar gyfer arbelydru bwydydd a chynhwysion bwydydd gan yr Aelod-wladwriaeth o dan sylw; neu

crustaceans and molluscs; and

- (v) "poultry" ("*dofednod*") means domestic fowls, geese, ducks, guinea fowls, pigeons, quails and turkeys;
- (e) food has been over-irradiated either when the overall average dose of ionising radiation absorbed by it, measured in accordance with Schedule 1, exceeds, in the case of—
 - (i) fruit, 2 kGy;
 - (ii) vegetables, 1 kGy;
 - (iii) cereals, 1 kGy;
 - (iv) bulbs and tubers, 0.2 kGy;
 - (v) dried aromatic herbs, spices and vegetable seasonings, 10 kGy;
 - (vi) fish and shellfish, 3 kGy; or
 - (vii) poultry, 7 kGy,

or where one of the circumstances described in paragraph (3) applies.

(3) The circumstances are that the maximum dose of ionising radiation absorbed by the food, or by any food in the same batch, measured in accordance with Schedule 1, is—

- (a) more than three times the minimum dose absorbed by it; or
- (b) more than 1.5 times the overall average dose specified for the food in paragraph (2)(e).

Prohibition on treatment without a licence

4.—(1) No person may in the preparation of any food irradiate it or any part of it unless—

- (a) that person has been licensed;
- (b) it is in a suitably wholesome state; and
- (c) it is irradiated in accordance with these Regulations and any conditions of the licence.

(2) Schedule 2 has effect in relation to licences.

Restrictions on importation

5.—(1) No person may import any irradiated food into Wales for the purpose of sale unless—

- (a) it falls within a permitted category of food;
- (b) it has been irradiated in one of the facilities listed in the Table in—
 - (i) Schedule 3, being in each case a facility in a Member State approved for the irradiation of foods and food ingredients by the Member State concerned; or

- (ii) Atodlen 4, a bod hwnnw ym mhob achos yn gyfleuster mewn gwlad y tu allan i'r Gymuned Ewropeaidd ac yn un sydd wedi'i gymeradwyo gan y Gymuned;
- (c) ei fod yn fwyd sydd wedi'i arbelydru'n briodol; ac
- (ch) pan fo wedi'i arbelydru mewn Aelod-wladwriaeth arall, bod gydag ef ddogfennau sy'n cynnwys—
 - (i) naill ai enw a chyfeiriad y cyfleuster a wnaeth yr arbelydru, neu ei rif cyfeirnod swyddogol; a
 - (ii) yr wybodaeth a bennir ym mharagraff 9(1)(a) i (ch) a (2)(ch) o Ran 3 o Atodlen 2; neu
- (d) pan fo wedi'i arbelydru y tu allan i'r Gymuned Ewropeaidd—
 - (i) bod gydag ef ddogfennau—
 - (aa) sy'n dangos enw a chyfeiriad y cyfleuster lle arbelydwyd y bwyd; a
 - (bb) sy'n cynnwys yr wybodaeth a bennir ym mharagraff 9(1) o Ran 3 o Atodlen 2;
 - (ii) yn achos bwyd heblaw perlyisiau, sbeisys neu sesnadau llysieuol aromatig wedi'u sychu—
 - (aa) ei fod wedi'i arbelydru gan berson a gymeradwywyd, o dan gyfeirnod y gellir adnabod y gymeradwyaeth drwyddo, gan awdurdod cymwys yn y wlad yr oedd wedi'i arbelydru ynddi;
 - (bb) bod y gymeradwyaeth yn ei gwneud yn ofynnol defnyddio'r dull mesur a bennir yn Atodlen 1 mewn perthynas â'r bwyd y mae'r gymeradwyaeth yn ymwneud ag ef; ac
 - (cc) bod gweithredu'r ddeddfwriaeth sydd mewn grym yn y wlad honno ynglŷn ag arbelydru bwyd yn diogelu iechyd dynol i raddau nad ydynt yn llai nag i ba raddau y mae iechyd dynol yn cael ei ddiogelu drwy weithredu'r Rheoliadau hyn, a
 - (iii) ei fod yn cydymffurfio â'r amodau sy'n gymwys i'r bwyd.

(2) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i fwyd sydd wedi dod (yn ogystal â bwyd nad yw wedi dod) yn gynhwysyn bwyd arall.

(3) Ym mharagraff (1)(d)(iii) mae'r ymadrodd "amodau sy'n gymwys i'r bwyd" i'w dehongli'n unol â'r ymadrodd "the conditions which apply to the foodstuffs" yn Erthygl 9(1) o Gyfarwyddeb 1999/2/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor ar gyd-ddynesu cyfreithiau'r

- (ii) Schedule 4, being in each case a facility in a country outside the European Community and approved by the Community;
- (c) it is properly irradiated food; and
- (d) where it was irradiated in another Member State, it is accompanied by documents containing—
 - (i) either the name and address of the facility which carried out the irradiation, or its official reference number; and
 - (ii) the information specified in paragraph 9(1)(a) to (d) and (2)(d) of Part 3 of Schedule 2; or
- (e) where it was irradiated outside the European Community—
 - (i) it is accompanied by documents—
 - (aa) showing the name and address of the facility in which the food was irradiated; and
 - (bb) containing the information specified in paragraph 9(1) of Part 3 of Schedule 2;
 - (ii) in the case of food other than dried aromatic herbs, spices or vegetable seasonings—
 - (aa) it was irradiated by a person approved, under a reference by which the approval can be identified, by a competent authority in the country in which it was irradiated;
 - (bb) the approval requires the method of measurement specified in Schedule 1 relating to food to which the approval relates; and
 - (cc) the operation of the legislation in force in that country relating to the irradiation of food protects human health to an extent not less than human health is protected by the operation of these Regulations; and
 - (iii) it complies with the conditions which apply to the food.

(2) This regulation applies to food which has (as well as food which has not) become an ingredient of other food.

(3) In paragraph (1)(e)(iii) the expression "the conditions which apply to the food" is to be construed in accordance with the expression "the conditions which apply to the foodstuffs" in Article 9(1) of Directive 1999/2/EC of the European Parliament and

Aelod-wladwriaethau ynghylch bwydydd a chynhwysion bwydydd sydd wedi'u trin ag ymbelydredd ìoneiddio(1).

Cyfyngu ar storio neu gludo

6.—(1) Ni chaiff neb storio na chludo unrhyw fwyd a arbelydwyd er mwyn ei werthu—

- (a) onid yw'r person hwnnw wedi'i drwyddedu mewn perthynas â'r bwyd; neu
- (b) onid yw'r person hwnnw heb ei drwyddedu mewn perthynas â'r bwyd ac —
 - (i) pan fo'r bwyd wedi'i fewnforio i Gymru, bod gydag ef ddogfennau, neu gopiâu o'r dogfennau, sy'n ofynnol mewn perthynas ag ef o dan reoliad 5(1)(ch) neu (d)(i); neu
 - (ii) pan fo'r arbelydru wedi digwydd yn y Deyrnas Unedig, bod gydag ef ddogfennau sy'n cynnwys datganiad bod y bwyd wedi'i arbelydru a dogfen neu gopi sy'n cynnwys yr wybodaeth a bennir ym mharagraff 9(1)(a) i (ch) a (2) o Ran 3 o Atodlen 2.

(2) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i fwyd sydd wedi dod (yn ogystal â bwyd nad yw wedi dod) yn gynhwysyn bwyd arall.

Cyfyngu ar werthu

7. Ni chaiff neb werthu bwyd sydd wedi'i arbelydru neu fwyd y mae unrhyw ran ohono wedi'i arbelydru—

- (a) oni bai bod—
 - (i) yr arbelydru wedi digwydd yng Nghymru ac y cydymffurfwyd â rheoliad 4 ac Atodlen 2 ac unrhyw amodau a oedd ynghlwm wrth y drwydded; neu
 - (ii) yr arbelydru wedi digwydd yn Lloegr, Gogledd Iwerddon, neu'r Alban a chydymffurfwyd
 - (aa)â'r darpariaethau a oedd yn cael effaith yno, ac a oedd yn cyfateb i reoliad 4 ac Atodlen 2; a
 - (bb) ag unrhyw amodau trwydded i arbelydru bwyd a ddyroddwyd yno; neu
 - (iii) y bwyd wedi'i fewnforio i Gymru ac y cydymffurfwyd â rheoliad 5; a
- (b) oni chydymffurfwyd, pan fo wedi'i storio neu wedi'i gludo, â rheoliad 6.

of the Council on the approximation of the laws of the Member States concerning foods and food ingredients treated with ionising radiation(1).

Restriction on storage or transport

6.—(1) No person may store or transport any irradiated food for the purpose of sale unless—

- (a) that person has been licensed in relation to the food; or
- (b) that person has not been licensed in relation to the food and—
 - (i) where the food has been imported into Wales, it is accompanied by the documents, or copies of the documents, required in relation to it by regulation 5(1)(d) or (e)(i); or
 - (ii) where the irradiation took place in the United Kingdom, it is accompanied by documents containing a statement that the food has been irradiated and a document or copy containing the information specified in paragraph 9(1)(a) to (d) and (2) of Part 3 of Schedule 2.

(2) This regulation applies to food which has (as well as food which has not) become an ingredient of other food.

Restriction on sale

7. No person may sell food which or any part of which has been irradiated unless—

- (a) either—
 - (i) the irradiation took place in Wales and regulation 4 and Schedule 2 and any conditions of the licence were complied with; or
 - (ii) the irradiation took place in England, Northern Ireland, or Scotland and
 - (aa)provisions having effect there, corresponding to regulation 4 and Schedule 2; and
 - (bb) any conditions of a licence to irradiate food issued there, were complied with; or
 - (iii) the food was imported into Wales and regulation 5 was complied with; and
- (b) where it was stored or transported, regulation 6 was complied with.

(1) OJ Rhif L66, 13.3.1999, t.16, fel y'i diwygiwyd gan Reoliad (EC) Rhif 1882/2003 (OJ Rhif L284, 31.10.2003, t.1).

(1) OJ No. L66, 13.3.1999, p.16, as amended by Regulation (EC) No. 1882/2003 (OJ No. L284, 31.10.2003, p.1).

Dogfennaeth ar gyfer bwyd nad yw'n barod i gael ei werthu am y tro olaf

8.—(1) Ni chaiff neb fewnforio i Gymru, na storio na chludo at ddibenion gwerthu na gwerthu bwyd sydd wedi'i arbelydru, na bwyd sy'n cynnwys cynhwysyn wedi'i arbelydru, nad yw'n barod i'w gyflenwi i'r defnyddiwr olaf neu i sefydliadau arlwygo oni bai bod y dogfennau sy'n mynd gyda'r bwyd—

- (a) yn priodoli'r gair "irradiated" neu'r geiriau "treated with ionising radiation" i'r bwyd neu'r cynhwysyn, yn ôl y digwydd; a
- (b) yn cynnwys naill ai enw a chyfeiriad y cyfleuster lle gwnaed yr arbelydru, neu ei rif cyfeirnod swyddogol.

(2) Yn y rheoliad hwn—

- (a) ystyr "sefydliad arlwygo" ("*catering establishment*") yw bwyty, ffreutur, caffi, clwb, tafarn, ysgol, ysbyty neu sefydliad tebyg (gan gynnwys cerbyd neu stondin sefydlog neu un symudol) lle mae bwyd wedi'i baratoi, wrth gynnal busnes, i'w gyflenwi i'r defnyddiwr olaf ac yn barod i'w fwyta heb waith paratoi pellach;
- (b) ystyr "defnyddiwr olaf" ("*ultimate consumer*") yw unrhyw berson sy'n prynu ac eithrio—
 - (i) at ddibenion ailwerthu;
 - (ii) at ddibenion sefydliad arlwygo; neu
 - (iii) at ddibenion busnes gweithgynhyrchu.

Gorfodi

9.—(1) Rhaid i'r Asiantaeth orfodi darpariaethau'r Rheoliadau hyn i'r graddau y maent yn dod i ran trwyddedai i ufuddhau iddynt.

(2) Rhaid i'r Asiantaeth a phob awdurdod bwyd yn ei ardal orfodi bob un ddarpariaethau rheoliad 4 i'r graddau y deuant i ran unrhyw berson heblaw trwyddedai i ufuddhau iddynt.

(3) Rhaid i bob awdurdod bwyd orfodi yn ei ardal ddarpariaethau'r Rheoliadau hyn ac eithrio i'r graddau y maent i'w gorfodi o dan baragraff (1) neu (2).

(4) Rhaid i bob awdurdod sy'n ymwneud â gweinyddu'r Rheoliadau hyn roi i bob awdurdod arall sy'n ymwneud felly unrhyw gymorth a gwybodaeth y mae angen rhesymol eu cael ar yr awdurdod arall hwnnw at ddibenion ei ddyletswyddau o dan y Rheoliadau hyn.

Tramgwyddau a chosbau

10.—(1) Bydd unrhyw berson sy'n mynd yn groes i unrhyw un o ddarpariaethau'r Rheoliadau hyn, neu'n methu â chydymffurfio â hwy, neu sydd, at ddibenion y Rheoliadau hyn, yn gwneud unrhyw ddatganiad

Documentation for food not ready for a final sale

8.—(1) No person may import into Wales, store or transport for the purpose of sale or sell irradiated food, or food containing an irradiated ingredient, which is not ready for delivery to the ultimate consumer or catering establishments unless the documents which accompany the food—

- (a) apply the word "irradiated" or the words "treated with ionising radiation" to the food or the ingredient, as the case may be; and
- (b) include either the name and address of the facility where the irradiation was carried out, or its official reference number.

(2) In this regulation—

- (a) "catering establishment" ("*sefydliad arlwygo*") means a restaurant, canteen, café, club, public house, school, hospital or similar establishment (including a vehicle or a fixed or mobile stall) where, in the course of a business, food is prepared for delivery to the ultimate consumer and is ready for consumption without further preparation;
- (b) "ultimate consumer" ("*defnyddiwr olaf*") means any person who buys otherwise than—
 - (i) for the purpose of resale;
 - (ii) for the purposes of a catering establishment; or
 - (iii) for the purposes of a manufacturing business.

Enforcement

9.—(1) The Agency must enforce the provisions of these Regulations in so far as they fall to be observed by a licensee.

(2) The Agency and each food authority within its area must each enforce the provisions of regulation 4 in so far as they fall to be observed by any person other than a licensee.

(3) Each food authority must enforce within its area the provisions of these Regulations save in so far as they fall to be enforced under paragraph (1) or (2).

(4) Each authority concerned in the administration of these Regulations must give each other authority so concerned such assistance and information as that other authority may reasonably require for the purposes of its duties under these Regulations.

Offences and penalties

10.—(1) Any person who contravenes or fails to comply with any of the provisions of these Regulations or, for the purposes of these Regulations, makes any false statement or uses any document containing a false

anwir neu'n defnyddio unrhyw ddogfen sy'n cynnwys datganiad anwir naill ai'n ddi-hid neu gan wybod ei fod yn anwir, yn euog o dramgwydd ac yn agored—

- (a) o'i gollfarnu'n ddiannod, i ddirwy nad yw'n fwy na'r uchafswm statudol neu i garchariad am gyfnod nad yw'n hwy na chwe mis, neu i'r ddau; a
- (b) o'i gollfarnu ar dditiad, i ddirwy neu i garchariad am gyfnod nad yw'n hwy na dwy flynedd, neu i'r ddau.

(2) Bydd unrhyw drwyddedai sy'n mynd yn groes i unrhyw un o amodau'r drwydded, neu'n methu â chydymffurfio â hwy, yn euog o dramgwydd ac yn agored—

- (a) o'i gollfarnu'n ddiannod, i ddirwy nad yw'n fwy na'r uchafswm statudol neu i garchariad am gyfnod nad yw'n hwy na chwe mis, neu i'r ddau; a
- (b) o'i gollfarnu ar dditiad, i ddirwy neu i garchariad am gyfnod nad yw'n hwy na dwy flynedd, neu i'r ddau.

Cymhwyso darpariaethau amrywiol Deddf Diogelwch Bwyd 1990

11.—(1) Mae darpariaethau canlynol y Ddeddf yn gymwys at ddibenion y Rheoliadau hyn gyda'r addasiad bod unrhyw gyfeiriad yn y darpariaethau hynny at y Ddeddf i'w ddehongli fel cyfeiriad at y Rheoliadau hyn—

- (a) adran 2 (ystyr estynedig "sale" etc.);
- (b) adran 3 (rhagdybiad bod bwyd wedi'i fwriadu i bobl ei fwyta);
- (c) adran 20 (tramgwyddau oherwydd bai person arall);
- (ch) adran 21 (amddiffyniad diwydrwydd dyladwy), gyda'r addasiad y bydd is-adrannau (2) i (4) yn gymwys o ran tramgwydd o fynd yn groes i reoliad 4, 5, 6, 7, neu 8 o'r Rheoliadau hyn fel y bônt yn gymwys mewn perthynas â thrangwydd o dan adran 14 neu 15;
- (d) adran 30(8) (sy'n ymwneud â thystiolaeth ddogfennol);
- (dd) adran 33(1) (rhwystro etc. swyddogion);
- (e) adran 35(1) (cosbi tramgwyddau) i'r graddau y mae'n ymwneud â thrangwyddau o dan adran 33(1) fel y'i cymhwysir gan is-baragraff (dd);
- (f) adran 36 (tramgwyddau gan gyrff corfforaethol);
- (ff) adran 36A (tramgwyddau gan bartneriaethau Albanaidd)(1);
- (g) adran 44 (amddiffyn swyddogion sy'n gweithredu'n ddidwyll);

statement either recklessly or knowing it to be false, is guilty of an offence and is liable—

- (a) on summary conviction to a fine not exceeding the statutory maximum or to imprisonment for a term not exceeding six months or both; and
- (b) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding two years or both.

(2) Any licensee who contravenes or fails to comply with any condition of the licence is guilty of an offence and is liable—

- (a) on summary conviction to a fine not exceeding the statutory maximum or to imprisonment for a term not exceeding six months or both; and
- (b) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment for a term not exceeding two years or both.

Application of various provisions of the Food Safety Act 1990

11.—(1) The following provisions of the Act apply for the purposes of these Regulations with the modification that any reference in them to the Act is construed as a reference to these Regulations—

- (a) section 2 (extended meaning of "sale" etc.);
- (b) section 3 (presumption that food is intended for human consumption);
- (c) section 20 (offences due to fault of other person);
- (d) section 21 (defence of due diligence), with the modification that subsections (2) to (4) are to apply in relation to an offence of contravening regulation 4,5,6,7, or 8 of these Regulations as they apply in relation to an offence under section 14 or 15;
- (e) section 30(8) (which relates to documentary evidence);
- (f) section 33(1) (obstruction etc. of officers);
- (g) section 35(1) (punishment of offences), in so far as it relates to offences under section 33(1) as applied by sub-paragraph (f);
- (h) section 36 (offences by bodies corporate);
- (i) section 36A (offences by Scottish partnerships)(1);
- (j) section 44 (protection of officers acting in good faith);

(1) Fe'i mewnosodwyd yn Neddf Diogelwch Bwyd 1990 gan Ddeddf Safonau Bwyd 1999, yn rhinwedd adran 40(1) ac Atodlen 5, paragraff 16.

(1) Inserted into the Food Safety Act 1990 by the Food Standards Act 1999, by virtue of section 40(1) and Schedule 5 paragraph 16.

(ng)adran 58(1) (sy'n ymwneud â dyfroedd tiriogaethol).

(2) Mae adran 9 (arolygu bwyd dan amheuaeth ac ymafael ynddo) o'r Ddeddf yn gymwys at ddibenion y Rheoliadau hyn fel pe bai bwyd yr oedd yn dramgwydd i'w werthu oddi tanynt yn fwyd a fethodd â chydymffurfio â gofynion diogelwch bwyd.

(3) Mae adran 34 (sy'n ymwneud â therfynau amser ar gyfer dechrau erlyniadau) o'r Ddeddf yn gymwys mewn perthynas â thramgwyddau o dan y Rheoliadau hyn yn yr un modd ag y mae'n gymwys i dramgwyddau y gellir eu cosbi o dan adran 35(2) o'r Ddeddf.

Dirymu'r Rheoliadau presennol

12.—(1) I'r graddau y maent yn gymwys o ran Cymru, mae Rheoliadau Bwyd (Rheoli Arbelydru) 1990(1) wedi'u dirymu.

(2) Mae rheoliadau 2 i 16 o Reoliadau Darpariaethau Arbelydru Bwyd (Cymru) 2001(2) wedi'u dirymu.

(k) section 58(1) (which relates to territorial waters).

(2) Section 9 (inspection and seizure of suspected food) of the Act applies for the purposes of these Regulations as if food which it was an offence to sell under them were food which failed to comply with food safety requirements.

(3) Section 34 (which relates to time limits for the beginning of prosecutions) of the Act applies in relation to offences under these Regulations as it applies to offences punishable under section 35(2) of the Act.

Revocation of existing Regulations

12.—(1) In so far as they apply in relation to Wales, the Food (Control of Irradiation) Regulations 1990(1) are revoked.

(2) Regulations 2 to 16 of the Food Irradiation Provisions (Wales) Regulations 2001(2) are revoked.

Gwenda Thomas

Y Dirprwy Weinidog dros Wasanaethau Cymdeithasol, o dan awdurdod y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru

Deputy Minister for Social Services, under authority of the Minister for Health and Social Services, one of the Welsh Ministers

6 Gorffennaf 2009

6 July 2009

(1) O.S. 1990/2490.

(2) O.S. 2001/1232 (Cy. 66).

(1) S.I. 1990/2490.

(2) S.I. 2001/1232 (W. 66).

Rheoliad 3(2)(d) a (3) ac Atodlen 2, Rhan 1,
paragraffau 1(e) a 2(1)

Regulation 3(2)(e) and (3) and Schedule 2 Part 1
paragraphs 1(g) and 2(1)

DULL MESUR ARBELYDREDD

METHOD OF MEASUREMENT OF IRRADIATION

(Mae'r Atodlen hon yn gosod (gyda chywiriad(1)) ym mharagraff 1(5)) ddarpariaethau Atodiad III i Gyfarwydddeb 1999/2/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor ar gyd-ddynesu cyfreithiau'r Aelod-wladwriaethau ynghylch bwydydd a chynhwysion bwydydd sydd wedi'u trin ag ymbelydredd ìoneiddio(2))

(This Schedule sets out (with a correction(1)) in paragraph 1(5)) the provisions of Annex III to Directive 1999/2/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States concerning foods and food ingredients treated with ionising radiation(2))

Dosimetreg: y dogn cyfartalog cyffredinol a amsugnydd

Dosimetry: overall average absorbed dose

1.—(1) Gellir rhagdybio at ddibenion penderfynu iachusurwydd bwydydd sydd wedi'u trin â dogn cyfartalog cyffredinol o 10kGy neu lai fod pob effaith gemegol ymbelydredd yn amrediad y dogn penodol hwnnw yn gymesur â'r dogn hwnnw.

1.—(1) It can be assumed for the purpose of the determination of the wholesomeness of foodstuffs treated with an overall average dose of 10kGy or less that all radiation chemical effects in that particular dose range are proportional to that dose.

(2) Mae'r dogn cyfartalog cyffredinol, \bar{D} , wedi'i ddiffinio gan yr integryn canlynol dros gyfaint cyfan y nwyddau:

(2) The overall average dose, \bar{D} , is defined by the following integral over the total volume of the goods:

$$\bar{D} = \frac{1}{M} \int p(x,y,z) d(x,y,z) dV$$

$$\bar{D} = \frac{1}{M} \int p(x,y,z) d(x,y,z) dV$$

ac M = màs cyfan y sampl a driniwyd

where M = the total mass of the treated sample

p = y dwysedd lleol yn y pwynt (x,y,z)

p = the local density at the point (x,y,z)

d = y dogn a amsugnydd yn lleol yn y pwynt (x,y,z)

d = the local absorbed dose at the point (x,y,z)

dV = $dx dy dz$, yr elfen gyfaint orfychan a gynrychiolir mewn achosion real gan y ffracsiynau cyfaint.

dV = $dx dy dz$, the infinitesimal volume element which in real cases is represented by the volume fractions.

(3) Gellir penderfynu'r dogn cyfartalog cyffredinol a amsugnydd yn uniongyrchol ar gyfer cynhyrchion cydryw neu ar gyfer swmp-nwyddau o ddwysedd ymddangosol cydryw drwy ddosbarthu nifer digonol o ddosimetrau yn strategol ac ar hap ledled cyfaint y nwyddau. O ddsbarthiad y dogn a benderfynir yn y modd hwn gellir cyfrifo cyfartaledd a hwnnw yw'r dogn cyfartalog cyffredinol a amsugnydd.

(3) The overall average absorbed dose can be determined directly for homogeneous products or for bulk goods of homogeneous apparent density by distributing an adequate number of dosimeters strategically and at random throughout the volume of the goods. From the dose distribution determined in this manner an average can be calculated which is the overall average absorbed dose.

(4) Os bydd siâp cromlin dosraniad y dogn drwy'r cynnyrch cyfan yn dra phendant, bydd safleoedd y dogn isaf ac uchaf yn hysbys. Gellir defnyddio mesuriadau o ddsraniad y dogn yn y ddau safle hwn mewn cyfres o samplau o'r cynnyrch i roi amcangyfrif o'r dogn cyfartalog cyffredinol.

(4) If the shape of the dose distribution curve throughout the product is well determined, the positions of minimum and maximum dose are known. Measurements of the distribution of dose in these two positions in a series of samples of the product can be used to give an estimate of the overall average dose.

(1) Mae'r Gyfarwydddeb yn hepgor y gair "average" ar ôl "overall".

(1) The Directive omits the word "average" after "overall".

(2) OJ Rhif L66, 13.3.1999, t.16.

(2) OJ No. L66, 13.3.1999, p.16.

(5) Mewn rhai achosion, bydd gwerth cymedrig gwerthoedd cyfartalog y dogn isaf (\bar{D} min) a'r dogn uchaf (\bar{D} max) yn amcangyfrif da o'r dogn cyfartalog cyffredinol: h.y., yn yr achosion hyn:

$$\text{y dogn cyfartalog cyffredinol} \approx \frac{\bar{D}_{\text{max}} + \bar{D}_{\text{min}}}{2}$$

Ni ddylai cymhareb $\frac{\bar{D}_{\text{max}}}{\bar{D}_{\text{min}}}$ fod yn fwy na 3.

(5) In some cases, the mean value of the average values of the minimum dose (\bar{D} min) and maximum dose (\bar{D} max) will be a good estimate of the overall average dose: i.e., in these cases:

$$\text{overall average dose} \approx \frac{\bar{D}_{\text{max}} + \bar{D}_{\text{min}}}{2}$$

The ratio of $\frac{\bar{D}_{\text{max}}}{\bar{D}_{\text{min}}}$ should not exceed 3.

Gweithdrefnau

2.—(1) Cyn bod gwaith arbelydru arferol ar gategori penodol o fwydydd yn dechrau mewn cyfleuster ymbelydru, mae lleoliadau'r dognau isaf ac uchaf i'w penderfynu drwy wneud mesuriadau o'r dognau ledled cyfaint y cynnyrch. Rhaid i'r mesuriadau dilysu hyn gael eu gwneud nifer addas o weithiau (e.e. 3-5) er mwyn lwfio ar gyfer amrywiadau yn nwysedd neu geometreg y cynnyrch.

(2) Rhaid ail-wneud mesuriadau pryd bynnag y newidir y cynnyrch, ei geometreg neu'r amodau arbelydru.

(3) Yn ystod y broses, bydd mesuriadau rheolaidd o'r dogn yn cael eu gwneud er mwyn sicrhau nad eir dros derfynau'r dogn. Dylai'r mesuriadau gael eu gwneud drwy osod dosimetrau yn safleoedd y dogn uchaf neu'r dogn isaf, neu ar safle cyfeirio. Rhaid i'r dogn ar y safle cyfeirio fod yn gysylltiedig o ran maint â'r dogn uchaf a'r dogn isaf. Dylid lleoli'r safle cyfeirio ym mhwynt cyfleus yn y cynnyrch neu arno, lle mae'r amrywiadau mewn dogn yn isel.

(4) Rhaid gwneud mesuriadau rheolaidd o'r dognau ar bob swp a phob hyn a hyn yn rheolaidd yn ystod y broses gynhyrchu.

(5) Mewn achosion lle y mae nwyddau sy'n llyfio ac sydd heb eu pecynnu yn cael eu harbelydru, ni ellir penderfynu lleoliadau'r dognau isaf ac uchaf. Mewn achos o'r fath, mae'n well defnyddio dull hapsamplu â dosimetr i ganfod gwerthoedd eithafion y dognau hynny.

(6) Dylid gwneud y mesuriadau o'r dognau drwy ddefnyddio systemau dosimetreg cydnabyddedig, a dylai fod modd olrhain y mesuriadau yn ôl safonau sylfaenol.

(7) Yn ystod y broses arbelydru, rhaid i barametrau penodol y cyfleuster gael eu rheoli a'u cofnodi'n barhaus. Ar gyfer cyfleusterau radioniwclid, mae'r parametrau'n cynnwys cyflymder cludo'r cynnyrch neu'r amser sy'n cael ei dreulio yn y parth ymbelydredd ac arwydd cadarnhaol bod safle'r ffynhonnell yn gywir. Ar gyfer cyfleusterau cyflymu, mae'r parametrau'n cynnwys cyflymder cludo cynnyrch a lefel ynni, cerrynt electronau a lled sganiwr y cyfleuster.

Procedures

2.—(1) Before routine irradiation of a given category of foodstuffs begins at a radiation facility, the locations of the minimum and maximum doses are determined by making dose measurements throughout the product volume. These validation measurements must be carried out a suitable number of times (e.g. 3-5) in order to make allowance for variations in product density or geometry.

(2) Measurements must be repeated whenever the product, its geometry or the irradiation conditions are changed.

(3) During the process, routine dose measurements are carried out in order to ensure that the dose limits are not exceeded. Measurements should be carried out by placing dosimeters at the positions of the maximum or minimum dose, or at a reference position. The dose at the reference position must be quantitatively linked to the maximum and minimum dose. The reference position should be located at a convenient point in or on the product, where dose variations are low.

(4) Routine dose measurements must be carried out on each batch and at regular intervals during production.

(5) In cases where flowing, non-packaged goods are irradiated, the locations of the minimum and maximum doses cannot be determined. In such a case it is preferable to use random dosimeter sampling to ascertain the values of these dose extremes.

(6) Dose measurements should be carried out by using recognised dosimetry systems, and the measurements should be traceable to primary standards.

(7) During irradiation, certain facility parameters must be controlled and continuously recorded. For radionuclide facilities the parameters include product transport speed or time spent in the radiation zone and positive indication for correct position of the source. For accelerator facilities, the parameters include product transport speed and energy level, electron current and scanner width of the facility.

ATODLEN 2

Rheoliadau 4(2), (5)(1)(ch)(ii) a (d)(i)(bb),
6(1)(b)(ii) a 7(a)(i) a (ii)(aa)

TRWYDDEDAU

RHAN 1

Rhoi Trwyddedau

Cais am drwydded

1. Rhaid i berson sy'n ceisio cael trwydded i arbelydru bwyd ("y ceisydd") wneud cais drwy anfon at yr Asiantaeth gais ysgrifenedig sy'n cynnwys—

- (a) enw'r ceisydd;
- (b) cyfeiriad y ceisydd;
- (c) cyfeiriad y cyfleuster lle mae'r ceisydd yn bwriadu arbelydru bwyd;
- (ch) manylion unrhyw drwydded neu gofrestrriad o dan unrhyw ddeddfwriaeth arall sy'n galluogi'r ceisydd i ddefnyddio ymbelydredd ìoneiddio yn y cyfleuster o dan amgylchiadau lle byddai ei ddefnyddio felly, oni bai am y drwydded honno neu'r cofrestrriad hwnnw, yn anghyfreithlon;
- (d) disgrifiad o bob bwyd y mae'r ceisydd yn bwriadu ei arbelydru a hwnnw'n ddisgrifiad sy'n ddigon i ddangos bod y bwyd yn dod o fewn categori bwyd a ganiateir;

(dd) mewn perthynas â phob bwyd a ddisgrifir yn unol ag is-baragraff (d) —

- (i) at ba ddiben y mae'r ceisydd yn bwriadu arbelydru'r bwyd a sut y byddai hynny o fudd i ddefnyddwyr;
- (ii) y dull y mae'r ceisydd i'w ddefnyddio i sicrhau bod y bwyd mewn cyflwr rhesymol iachus cyn cael ei arbelydru;
- (iii) y dogn cyfartalog cyffredinol, y dogn uchaf a'r dogn isaf o ymbelydredd ìoneiddio y mae'r ceisydd yn bwriadu eu cymhwyso i'r bwyd;
- (iv) y dull (gan gynnwys offeryniaeth ac amllder) y mae'r ceisydd yn bwriadu ei ddefnyddio i fesur unrhyw ddogn o ymbelydredd ìoneiddio a'r safon ddogmetreg y mae'n bwriadu ei defnyddio i galibradu'r mesuryddion dognau a ddefnyddir i'w fesur;
- (v) datganiad ynghylch a yw'r ceisydd yn bwriadu arbelydru bwyd o'r disgrifiad

SCHEDULE 2

Regulations 4(2), (5)(1)(d)(ii) and (e)(i)(bb),
6(1)(b)(ii) and 7(a)(i) and (ii)(aa)

LICENCES

PART 1

Grant of Licences

Application for licence

1. A person seeking a licence to irradiate food ("the applicant") must apply by sending to the Agency an application in writing containing—

- (a) the applicant's name;
- (b) the applicant's address;
- (c) the address of the facility at which the applicant proposes to irradiate food;
- (d) details of any licence or registration under any other legislation which enables the applicant to use ionising radiation at the facility in circumstances where, but for that licence or registration, that use would be unlawful;
- (e) a description of each food which the applicant proposes to irradiate which is sufficient to show that it falls within a permitted category of food;
- (f) in respect of each food described pursuant to sub-paragraph (e)—
 - (i) the purpose for which the applicant proposes to irradiate the food and how that would benefit consumers;
 - (ii) the method by which the applicant will ensure that the food is in a suitably wholesome state before irradiation;
 - (iii) the overall average dose, maximum dose and minimum dose of ionising radiation which the applicant proposes to apply to the food;
 - (iv) the method (including instrumentation and frequency) by which the applicant proposes to measure any dose of ionising radiation and the dosimetry standard which the applicant proposes to use to calibrate the dose meters used to measure it;
- (v) whether or not the applicant proposes to irradiate that description of food in

hwnnw sydd mewn pecynnau sy'n cyffwrdd â'r bwyd ai peidio ac, os felly, y pecynnau y mae'r ceisydd yn bwriadu eu defnyddio; a

- (vi) datganiad ynghylch a yw'r ceisydd yn bwriadu defnyddio dull rheoli tymheredd y bwyd wrth ei arbelydru ai peidio ac, os ydyw, ar ba dymheredd y mae'r ceisydd yn bwriadu cadw'r bwyd tra bo'r tymheredd yn cael ei reoli;
- (e) mewn perthynas â phob bwyd a ddisgrifir o dan is-baragraff (d), fanylion sy'n dangos bod yr arbelydru i gydymffurfio ag Atodlen 1 a'r Cod Ymarfer Rhyngwladol a Argymhellwyd gan Gyd-gomisiwn Codex Alimentarius yr FAO a WHO ar gyfer gweithredu cyfleusterau arbelydru a ddefnyddir i drin bwydydd (y cyfeirir ato yn y Rhan hon o'r Atodlen hon fel "y Cod Ymarfer"), cyfeirnod FAO/WHO/CAC, cyf. XV, argraffiad 1(1);
- (f) plan o gynllun y cyfleuster, manylion ei ddyluniad a'i adeiladwaith a datganiad o'r arferion y mae'r ceisydd yn bwriadu eu cymhwyso, gan gynnwys—
 - (i) y dull arfaethedig o arbelydru bwyd;
 - (ii) y math o ymbelydredd sydd i'w ddefnyddio;
 - (iii) y dulliau arfaethedig o reoli a threfnu'r busnes, gan gynnwys y cymwysterau gofynnol (p'un a ydynt yn rhai ffurfiol neu'n deillio o sgiliau, hyfforddiant neu brofiad) personau a fydd yn ymwneud â chymhwyso'r arferion;
- (ff) gwybodaeth ynghylch pwy yw'r person sydd wedi'i ddynodi i fod yn gyfrifol am gydymffurfio â'r amodau sy'n angenrheidiol ar gyfer cymhwyso'r arferion y cyfeiriwyd atynt yn is-baragraff (f), beth yw cymwysterau'r person hwnnw, a beth yw ei safle yn strwythur rheoli'r ceisydd;
- (g) o ba ddyddiad y mae'r ceisydd yn dymuno i'r drwydded redeg; ac
- (ng) unrhyw fanylion eraill y mae'r ceisydd yn dymuno bod yr Asiantaeth yn eu hystyried wrth benderfynu a ddylid rhoi'r drwydded.

Ystyried y cais

2. Caiff yr Asiantaeth roi trwydded pan fo wedi'i bodloni—

- (a) bod y cyfleuster a bennir yn y cais yn bodloni gofynion y Cod Ymarfer;
- (b) bod pob bwyd a ddisgrifir yn y cais yn dod o fewn categori a ganiateir;

(1) Gellir cael copi o'r Cod Ymarfer oddi wrth Gomisiwn y Codex Alimentarius, Sefydliad Bwyd ac Amaeth y Cenhedloedd Unedig, Vialle della Terme di Caracalla, 0010, Rhufain.

packaging in contact with the food and, if so, the packaging which the applicant proposes to use; and

- (vi) whether or not the applicant proposes to apply temperature control to the food while irradiating it and, if so, the temperature at which the applicant proposes to keep the food during the application of temperature control;
- (g) in respect of each food described under subparagraph (e), particulars demonstrating that the irradiation is to be in conformity with Schedule 1 and the Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission Recommended International Code of Practice for the operation of irradiation facilities used for the treatment of foods (in this Part of this Schedule referred to as "the Code of Practice"), reference FAO/WHO/CAC, vol XV, edition 1(1);
- (h) a plan of the layout of the facility, details of its design and construction and a statement of the practices which the applicant proposes to apply, including—
 - (i) the proposed method of irradiating food;
 - (ii) the type of radiation to be used;
 - (iii) the proposed methods of business control and organisation, including the minimum qualifications (whether they are formal or are derived from skill, training or experience) of persons who will be involved in applying the practices;
- (i) the identity and qualifications of the person who has been designated to be responsible for compliance with the conditions necessary for application of the practices referred to in subparagraph (h) and that person's position within the applicant's management structure;
- (j) the date from which the applicant wishes the licence to run; and
- (k) any other particulars which the applicant wishes the Agency to consider in deciding whether to grant the licence.

Consideration of the application

2. The Agency may grant a licence where it is satisfied that—

- (a) the facility specified in the application satisfies the requirements of the Code of Practice;
- (b) each food described in the application falls within a permitted category;

(1) A copy of the Code of Practice may be obtained from the Codex Alimentarius Commission, Food and Agriculture Organisation of the United Nations, Vialle della Terme di Caracalla, 0010, Rome.

- (c) bod angen technolegol rhesymol;
- (ch) na fyddai'r arbelydru'n peri unrhyw berygl i iechyd ac y byddai'n cael ei gyflawni o dan yr amodau sy'n cael eu disgrifio yn y cais;
- (d) y byddai'r arbelydru o fudd i'r defnyddiwr;
- (dd) na fyddai'r arbelydru'n cael ei ddefnyddio yn lle arferion hylendid ac arferion iechyd nac yn lle arferion da ym maes gweithgynhyrchu neu amaethyddiaeth;
- (e) mai unig ddibenion arbelydru yw —
 - (i) lleihau nifer yr achosion o glefydau sy'n cael eu cario mewn bwyd drwy ddinistrio organeddau pathogenig;
 - (ii) lleihau nifer yr achosion o ddifetha bwydydd drwy arafu neu stopio prosesau pydru a dinistrio'r organeddau sy'n difetha'r bwydydd;
 - (iii) lleihau nifer y bwydydd sy'n cael eu colli drwy aeddfedu, egino neu flaguro'n rhy gynnar; neu
 - (iv) gwaredu bwydydd rhag organeddau sy'n niweidiol i blanhigion neu gynhyrchion planhigion;
- (f) pan fo dibenion yr arbelydru'n cynnwys lleihau nifer yr achosion o glefydau sy'n cael eu cario gan fwyd drwy ddinistrio organeddau pathogenig, bod y ceisydd i ddefnyddio meini prawf microbiolegol wrth benderfynu a ddylid arbelydru bwyd;
- (ff) nad oes unrhyw risg o bwys y gall y ceisydd arbelydru bwyd nad yw'n gallu cydymffurfio â gofynion diogelwch bwyd am resymau microbiolegol, neu nad yw'n gallu cydymffurfio â hwy heb gael ei arbelydru;
- (g) bod pob dull a bennwyd o dan baragraff 1(dd)(ii) o'r Rhan hon yn ddigon i alluogi'r ceisydd i sicrhau bod y bwyd mewn cyflwr sy'n rhesymol iachus cyn cael ei arbelydru;
- (ng) bod y dogn cyfartalog cyffredinol a bennwyd o dan baragraff 1(dd)(iii) o'r Rhan hon mewn perthynas â phob disgrifiad o fwyd yn gyson â phob diben a bennwyd ar gyfer y digrifiad hwnnw o fwyd o dan baragraff 1(dd)(i);
- (h) bod y dull a'r safon a bennwyd o dan baragraff 1(dd)(iv) o'r Rhan hon—
 - (i) yn cydymffurfio ag Atodlen 1; a
 - (ii) yn dileu unrhyw risg o bwys y bydd y dogn cyfartalog cyffredinol, a fesurir â'r dull hwnnw, yn gwyro'n sylweddol o'r dogn cyfartalog cyffredinol fel y'i diffinnir o dan baragraff 1 o Atodlen 1;
- (i) bod y ffactorau a bennwyd o dan baragraff 1(dd) yn dileu unrhyw risg sylweddol y bydd y bwyd hwnnw, a arbelydrwyd mewn unrhyw becyn a bennwyd o dan baragraff 1(dd)(v), ac
- (c) there is a reasonable technological need;
- (d) the irradiation would present no health hazard and would be carried out under the conditions described in the application;
- (e) the irradiation would be of benefit to the consumer;
- (f) the irradiation would not be used as a substitute for hygiene and health practices or for good manufacturing or agricultural practice;
- (g) the purposes of irradiation are only—
 - (i) to reduce the incidence of food-borne disease by destroying pathogenic organisms;
 - (ii) to reduce spoilage of foodstuffs by retarding or arresting decay processes and destroying spoilage organisms;
 - (iii) to reduce loss of foodstuffs by premature ripening, germination or sprouting; or
 - (iv) to rid foodstuffs of organisms harmful to plants or plant products;
- (h) where the purposes of irradiation include reducing the incidence of food-borne disease by destroying pathogenic organisms, the applicant will use microbiological criteria in deciding whether to irradiate food;
- (i) there is no significant risk that the applicant may irradiate food which for microbiological reasons cannot comply with food safety requirements, or cannot comply without being irradiated;
- (j) every method specified under paragraph 1(f)(ii) of this Part is adequate to enable the applicant to ensure that the food is in a suitably wholesome state before irradiation;
- (k) the overall average dose specified under paragraph 1(f)(iii) of this Part in relation to each description of food is consistent with each purpose specified in respect of that description of food under paragraph 1(f)(i);
- (l) the method and standard specified under paragraph 1(f)(iv) of this Part—
 - (i) comply with Schedule 1; and
 - (ii) eliminate any significant risk that the overall average dose, measured by that method, will deviate significantly from the overall average dose as defined under paragraph 1 of Schedule 1;
- (m) the factors specified under paragraph 1(f) eliminate any significant risk that food, irradiated in any packaging specified under paragraph 1(f)(v), and at any temperature

ar unrhyw dymheredd a bennwyd o dan baragraff 1(dd)(vi), yn methu â chydymffurfio â gofynion diogelwch bwyd; a

- (j) bod yr arferion a'r cymwysterau a bennwyd yn y datganiad o dan baragraff 1(f) yn ddigon i sicrhau na chaiff gofynion y Rheoliadau hyn nac unrhyw un o amodau'r drwydded eu torri.

3. Pan fo'r Asiantaeth yn credu—

- (a) y dylai gymryd i ystyriaeth weithrediad ymarferol y cyfleuster cyn iddo benderfynu'r cais yn derfynol; a
- (b) na fyddai'n peryglu diogelwch pe câi bwyd ei arbelydru yn y cyfleuster am y tro,

caiff roi trwydded am gyfnod, neu gyfnod pellach, nad yw ei gyfanswm yn fwy na 6 mis i'w alluogi i gymryd i ystyriaeth y gweithrediad hwnnw.

Gwrthod cais

4.—(1) Pan fo'r Asiantaeth yn gwrthod rhoi trwydded, rhaid iddi roi i'r ceisydd ddatganiad ysgrifenedig am ei rhesymau dros wneud hynny a gwahodd y ceisydd i gyflwyno sylwadau ysgrifenedig iddi o fewn 28 o ddiwrnodau i'r dyddiad y caiff y datganiad ei anfon.

(2) Ar ôl ystyried unrhyw sylwadau o'r fath—

- (a) caiff yr Asiantaeth, os yw wedi'i bodloni ar y materion a bennwyd ym mharagraff 2 o'r Rhan hon, roi trwydded; neu
- (b) rhaid i'r Asiantaeth roi i'r ceisydd ddatganiad ysgrifenedig am ei rhesymau dros barhau i wrthod rhoi trwydded.

Parhad

5.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), bydd trwydded yn parhau i fod yn effeithiol oni chaiff ei chanslo neu ei hatal yn unol â darpariaethau Rhan 5 neu ei hildio gan y trwyddedai i'r Asiantaeth.

(2) Bydd trwydded o dan baragraff 3 yn parhau i gael effaith—

- (a) hyd nes y bydd y cyfnod y cafodd ei rhoi amdano wedi dod i ben; neu
- (b) hyd nes y bydd yr Asiantaeth yn gwrthod rhoi trwydded wrth iddi benderfynu'n derfynol ar y cais,

oni caiff ei chanslo neu ei hatal yn unol â darpariaethau Rhan 5 neu ei hildio gan y trwyddedai i'r Asiantaeth.

specified under paragraph 1(f)(vi), will fail to comply with food safety requirements; and

- (n) the practices and qualifications specified in the statement under paragraph 1(h) are adequate for ensuring that the requirements of these Regulations and any conditions of the licence will not be breached.

3. Where the Agency believes that—

- (a) it ought to take account of the practical operation of the facility before it finally determines the application; and
- (b) it would not prejudice safety if food was irradiated at the facility for the time being,

it may grant a licence for a period, or further period, not exceeding 6 months in total to enable it to take such account.

Refusal of application

4.—(1) Where the Agency refuses to grant a licence, it must give to the applicant a statement in writing of its reasons for doing so and invite the applicant to make representations to it in writing within 28 days after the statement is sent.

(2) After considering any such representations, the Agency—

- (a) may if satisfied as to the matters specified in paragraph 2 of this Part grant a licence; or
- (b) must give to the applicant a statement in writing of its reasons for continuing to refuse a licence.

Duration

5.—(1) Subject to sub-paragraph (2), a licence continues in effect unless cancelled or suspended in accordance with the provisions of Part 5 or surrendered by the licensee to the Agency.

(2) A licence under paragraph 3 continues in effect until—

- (a) the expiration of the period for which it was granted; or
- (b) the refusal by the Agency of a licence on its final determination of the application,

unless cancelled or suspended in accordance with the provisions of Part 5 or surrendered by the licensee to the Agency.

RHAN 2

Cynnwys Trwydded

1. Rhaid i bob trwydded gynnwys—
 - (a) enw'r trwyddedai;
 - (b) cyfeiriad y cyfleuster trwyddedig;
 - (c) rhif trwydded;
 - (ch) disgrifiad o bob bwyd y mae'r drwydded yn gymwys iddo;
 - (d) y dyddiad o ba bryd y mae'r drwydded i redeg; ac
 - (dd) yn achos trwydded o dan baragraff 3 o Ran 1, y dyddiad y daw i ben,
- a chaiff gynnwys amodau.

RHAN 3

Y Gofynion a'r Gwaharddiadau sydd i'w Dilyn gan Drwyddedai

- 1.—(1) Yr unig fwyd y caiff trwyddedai ei arbelydru yw bwyd—
 - (a) y mae'r drwydded yn gymwys iddo; a
 - (b) yn y cyfleuster trwyddedig.
- (2) Rhaid i drwyddedai beidio ag arbelydru unrhyw fwyd a geir oddi wrth berson arall onid yw'r manylion canlynol ynghlwm wrth y bwyd neu'n dod gydag ef pan ddaw i law—
 - (a) disgrifiad o'r bwyd ac enw a chyfeiriad traddodwr y bwyd;
 - (b) cyfeirnod y mae modd adnabod drwyddo y bwyd, neu unrhyw swp, eitem neu lwyth o fwyd o'r un disgrifiad y mae'r bwyd yn dod odano;
 - (c) os yw'r bwyd wedi dod i law'r trwyddedai fel beilî—
 - (i) enw a chyfeiriad ei berchennog; a
 - (ii) y rheswm pam y mae ei berchennog am iddo gael ei arbelydru; ac
 - (ch) datganiad ynghylch a yw'r bwyd neu unrhyw ran ohono wedi'i arbelydru.
2. Rhaid i bob trwyddedai gadw—
 - (a) bwyd sy'n aros i gael ei arbelydru yn y cyfleuster trwyddedig mewn rhan o'r cyfleuster sydd wedi'i gwahanu â gwal neu atalfa oddi wrth unrhyw ran o'r cyfleuster lle mae bwyd sydd wedi'i arbelydru yn cael ei gadw ynddi; a
 - (b) pob bwyd sydd naill ai'n aros i gael ei arbelydru neu sydd wedi'i arbelydru mewn rhannau o'r cyfleuster sydd wedi'u gwahanu â

PART 2

Contents of Licence

1. Every licence must contain—
 - (a) the name of the licensee;
 - (b) the address of the licensed facility;
 - (c) a licence number;
 - (d) a description of each food to which the licence applies;
 - (e) the date from which the licence is to run; and
 - (f) in the case of a licence under paragraph 3 of Part 1, the date of its expiry,
- and may contain conditions.

PART 3

Requirements and prohibitions to be observed by a licensee

- 1.—(1) A licensee may only irradiate food—
 - (a) to which the licence applies; and
 - (b) at the licensed facility.
- (2) A licensee must not irradiate any food received from another person unless the following particulars are attached to or accompany the food when it is received—
 - (a) a description of the food and the name and address of its consignor;
 - (b) a reference by which the food, or any batch, lot or consignment of food of the same description within which food falls, can be identified;
 - (c) if the food is received by the licensee as a bailee—
 - (i) the name and address of its owner; and
 - (ii) the reason why its owner wants it to be irradiated; and
 - (d) a statement as to whether the food or any part of it has been irradiated.
2. Every licensee must keep—
 - (a) food which awaits irradiation at the licensed facility on a part of the facility which is separated by a wall or barrier from any part of the facility where food which has been irradiated is kept; and
 - (b) all food which is either awaiting irradiation or has been irradiated on parts of the facility which are separated by a wall or barrier from

gwal neu atalfa oddi wrth unrhyw ran o'r cyfleuster lle mae bwyd arall yn cael ei gadw wrth gynnal busnes.

3.—(1) Ni chaiff unrhyw drwyddedai arbelydru bwyd mewn cyfuniad ag unrhyw driniaeth gemegol sydd â'r un pwrpas â'i arbelydru.

(2) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (3), ni chaiff unrhyw drwyddedai arbelydru bwyd sydd wedi'i arbelydru, neu fwyd y mae unrhyw ran ohono wedi'i arbelydru, o'r blaen.

(3) Nid yw symud y bwyd ymaith o'r cyfleuster lle mae arbelydru yn digwydd, a'i ddychwelyd yno, yn golygu torri is-baragraff (2) lle maent yn rhan o broses barhaus sy'n ofynnol oherwydd dyluniad ac adeiladwaith y cyfleuster hwnnw.

4. Rhaid i bob trwyddedai rifo pob swp bwyd y mae wedi'i arbelydru a phan fo unrhyw faint o'r bwyd wedi dod i law oddi wrth berson arall, rhaid iddo wneud hynny mewn ffordd sy'n golygu bod modd cysylltu'r rhif â'r cyfeirnod a bennwyd ym mharagraff 1(2)(b) o'r Rhan hon.

5. Ni chaiff unrhyw drwyddedai arbelydru bwyd ac eithrio gyda'r canlynol—

- (a) pelydrau gama o'r radioniwclid ⁶⁰Co;
- (b) pelydrau gama o'r radioniwclid ¹³⁷Cs;
- (c) pelydrau-X a gynhyrchir o ffynonellau peiriant a weithredir ar neu islaw lefel ynni o 5 MeV; neu
- (ch) electronau a gynhyrchir o ffynonellau peiriant a weithredir ar neu islaw lefel ynni o 10 MeV.

6. Ni chaiff unrhyw drwyddedai arbelydru bwyd ac eithrio drwy ddefnyddio dulliau arbelydru priodol.

7. Rhaid i bob trwyddedai gadw'r cyfryw rheolaethau a fydd bob amser yn sicrhau bod yr arbelydru'n gyson â'r dull mesur a bennwyd o dan baragraff 1(dd)(iv) o Ran 1.

8. Rhaid i bob trwyddedai gofnodi, mewn perthynas â phob swp bwyd a arbelydru ganddo, yr wybodaeth ganlynol—

- (a) yn achos cyfleuster radioniwclid—
 - (i) o ran ffurfweddiad pob ffynhonnell o ymbelydredd ìoneiddio sydd ar gael i'w ddefnyddio yn y cyfleuster, unrhyw wybodaeth am ei sefyllfa sy'n dangos a oedd y swp bwyd yn agored iddo ac os felly pryd y digwyddodd hynny;
 - (ii) naill ai ar ba gyflymder y mae'r swp yn teithio drwy'r cyfleuster ac ar hyd pa lwybr y mae'r swp yn teithio tra bo'n mynd drwyddo neu'r amser y mae'r swp yn ei dreulio yn y parth arbelydru;

any part of the facility on which other food is kept in the course of the business.

3.—(1) No licensee may irradiate food in combination with any chemical treatment having the same purpose as irradiating it.

(2) Subject to sub-paragraph (3), no licensee may irradiate food which, or any part of which, has previously been irradiated.

(3) The removal of food from, and its return to, the facility where irradiation takes place does not constitute a breach of sub-paragraph (2) where they form part of a continuous process required by the design and construction of that facility.

4. Every licensee must number each batch of food irradiated by the licensee and, where any of the food has been received from another person, do so in such a way that the number can be linked to the reference specified in paragraph 1(2)(b) of this Part.

5. No licensee may irradiate food save with—

- (a) gamma rays from the radionuclide ⁶⁰Co;
- (b) gamma rays from the radionuclide ¹³⁷Cs;
- (c) X-rays generated from machine sources operated at or below an energy level of 5 MeV; or
- (d) electrons generated from machine sources operated at or below an energy level of 10 MeV.

6. No licensee may irradiate food save by proper irradiation.

7. Every licensee must maintain such controls as to ensure at all times that irradiation is consistent with the method of measurement specified under paragraph 1(f)(iv) of Part 1.

8. Every licensee must record, in relation to each batch of food irradiated by the licensee, the following information—

- (a) in the case of a radionuclide facility—
 - (i) in relation to each source configuration of ionising radiation available for use in the facility, such information as to its position as shows whether and if so when the batch of food was exposed to it;
 - (ii) either the speed at which the batch travels through the facility and the route which the batch travels while passing through it or the time which the batch spends in the radiation zone;

- (b) yn achos ffynhonnell sy'n beiriant—
- (i) lefel ei hynni;
 - (ii) ei cherynt electron;
 - (iii) lled ei sganiwr;
 - (iv) nodweddion ei phelydr;
 - (v) onid oes ganddi ddyfais wasgaru, pa mor aml y mae ei phelydr yn sganio'r swp; a
 - (vi) ar ba gyflymder y mae'r swp yn teithio drwy'r cyfleuster.

9.—(1) Rhaid i bob trwyddedai gofnodi ar gyfer pob swp bwyd a arbelydrir ganddo—

- (a) natur y bwyd sydd yn y swp a faint ohono sydd ynddo;
- (b) y rhif a roddwyd iddo o dan baragraff 4;
- (c) enw a chyfeiriad pob traddodwr a thraddodai bwyd sydd yn y swp;
- (ch) y dyddiad y cafodd y swp ei arbelydru;
- (d) unrhyw wybodaeth ficrobiolegol sy'n ymwneud â bwyd yn y swp;
- (dd) y math o becyn a oedd mewn cyffyrddiad â'r bwyd yn y swp yn ystod yr arbelydru;
- (e) pan fo'r trwyddedai wedi defnyddio dull rheoli'r tymheredd wrth arbelydru'r bwyd, tymheredd y bwyd yn y swp yn union cyn iddo gael ei arbelydru;
- (f) y dogn uchaf, y dogn isaf a'r dogn cyfartalog cyffredinol o ymbelydredd ïoneiddio a gymhwyswyd i'r swp;
- (ff) y math o ymbelydredd ïoneiddio a ddefnyddiwyd;
- (g) y data a ddefnyddiwyd i reoli'r arbelydru gan gynnwys—
 - (i) y modd y lleolwyd mesuryddion dognau yn y swp a'r dognau o ymbelydredd ïoneiddio a gofnodwyd ganddynt;
 - (ii) unrhyw brofion blaenorol a ddefnyddiwyd at ddibenion dilysu'r lleoli hwnnw; a
 - (iii) y dull (gan gynnwys offeryniaeth ac amllder) a ddefnyddiwyd i fesur y dognau o ymbelydredd ïoneiddio a gymhwyswyd yn ystod yr arbelydru, ac yn y profion blaenorol, a'r safon dosimetreg a ddefnyddiwyd i galibradu'r mesuryddion a ddefnyddiwyd i'w mesur.

(2) Rhaid i drwyddedai beidio â thraddodi bwyd a arbelydruyd gan y trwyddedai i berson arall onid yw'r canlynol yn mynd gyda'r bwyd hwnnw—

- (a) enw'r trwyddedai;
- (b) rhif trwydded y trwyddedai;
- (c) yr wybodaeth a bennwyd yn is-baragraff (1)(a) i (ch); ac

- (b) in the case of a machine source—
- (i) its energy level;
 - (ii) its electron current;
 - (iii) its scanner width;
 - (iv) the characteristics of its beam;
 - (v) unless it has a scattering device, the frequency with which its beam scans the batch; and
 - (vi) the speed at which the batch travels through the facility.

9.—(1) Every licensee must record for each batch of food irradiated by the licensee—

- (a) the nature and quantity of food in the batch;
- (b) the number given to it under paragraph 4;
- (c) the name and address of each consignor and consignee of food within the batch;
- (d) the date on which the batch was irradiated;
- (e) any microbiological information relating to food within the batch;
- (f) the type of packaging in contact with the food in the batch during irradiation;
- (g) where the licensee has applied temperature control while irradiating it, the temperature of the food in the batch immediately before irradiation;
- (h) the maximum, minimum and overall average dose of ionising radiation applied to the batch;
- (i) the type of ionising radiation used;
- (j) the data used for control of the irradiation including—
 - (i) the positioning of dose meters within the batch and the doses of ionising radiation recorded by them;
 - (ii) previous tests used for the purpose of validating that positioning; and
 - (iii) the method (including instrumentation and frequency) used for measuring the doses of ionising radiation applied during the irradiation, and in the previous tests, and the dosimetry standard used to calibrate the meters used to measure them.

(2) A licensee must not consign food irradiated by the licensee to another person unless it is accompanied by—

- (a) the licensee's name;
- (b) the licensee's licence number;
- (c) the information specified in sub-paragraph (1)(a) to (d); and

(ch) y dogn cyfartalog cyffredinol sy'n ofynnol ei gofnodi gan is-baragraff (1)(f).

10. Rhaid i bob trwyddedai gadw'r wybodaeth y mae'n ofynnol o dan baragraffau 8 a 9(1) ei chofnodi am 5 mlynedd, hyd yn oed os yw'r trwyddedai'n peidio â bod yn drwyddedig yn y cyfamser.

11. Rhaid i bob trwyddedai anfon at yr Asiantaeth erbyn diwrnod olaf Chwefror bob blwyddyn ddatganiad ysgrifenedig ar gyfer y flwyddyn galendr ddiwethaf sy'n cynnwys—

- (a) enw'r trwyddedai;
- (b) rhif trwydded y trwyddedai;
- (c) y flwyddyn y mae'r datganiad yn ymwneud â hi;
- (ch) disgrifiad o bob bwyd y mae'r trwyddedai wedi'i arbelydru yn ystod y flwyddyn; a
- (d) maint pob bwyd o'r fath, yn ôl cyfaint neu bwysau.

(d) the overall average dose required to be recorded by sub-paragraph (1)(h).

10. Every licensee must keep the information required by paragraphs 8 and 9(1) to be recorded for 5 years, even if the licensee ceases meanwhile to be licensed.

11. Every licensee must send to the Agency by the last day of February each year a return in writing in respect of the previous calendar year containing—

- (a) the licensee's name;
- (b) the licensee's licence number;
- (c) the year to which the return relates;
- (d) a description of each food which the licensee has irradiated during the year; and
- (e) the quantity, by volume or weight, of each such food.

RHAN 4

Amrywio Trwydded

1. Yn ddarostyngedig i baragraff 2, caiff yr Asiantaeth, ar gais y trwyddedai neu gyda'i gydsyniad, amrywio unrhyw un o amodau'r drwydded.

2.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), rhaid i'r Asiantaeth beidio â chytuno i amrwyd a fyddai'n caniatáu unrhyw weithred neu anwaith y byddai cynnig amdani neu amdano, petai wedi'i wneud yn y cais am drwydded, wedi peri i'r Asiantaeth wrthod rhoi trwydded o dan baragraff 2 o Ran 1.

(2) At ddibenion is-baragraff (1), rhaid i'r Asiantaeth, wrth ystyried a ddylai amrywio trwydded, drin pob gwybodaeth wyddonol a fydd ganddi bryd hynny fel petai wedi'i chael pan roddodd y drwydded.

RHAN 5

Canslo ac Atal Trwydded

1. Os yw'r Asiantaeth yn credu bod amgylchiadau'n bodoli y byddai, petai wedi'u rhag-weld (a phetai wedi meddu ar yr un wybodaeth wyddonol ag sydd ganddi ar hyn o bryd) bryd hynny, wedi gwrthod, o dan baragraff 2 o Ran 1, roi'r drwydded odanynt, caiff rhoi hysbysiad i'r trwyddedai—

- (a) yn esbonio pam y byddai wedi gwrthod rhoi'r drwydded; a
- (b) yn hysbysu'r trwyddedai, oni fydd y trwyddedai'n wedi'i darbwylo mewn ysgrifen i beidio â gwneud hynny o fewn cyfnod o 28 o

PART 4

Variation of Licence

1. Subject to paragraph 2, the Agency may at the request or with the consent of the licensee vary any condition of the licence.

2.—(1) Subject to sub-paragraph (2), the Agency must not agree a variation which permits any act or omission a proposal for which would, had it been made in the application for a licence, have caused the Agency to refuse to grant a licence under paragraph 2 of Part 1.

(2) For the purposes of sub-paragraph (1) the Agency, in considering whether to vary a licence, must treat all scientific knowledge which it has at that time as if it had had it at the time it granted the licence.

PART 5

Cancellation and suspension of Licence

1. If the Agency considers that circumstances exist which, had it foreseen them (and possessed the same scientific knowledge it does now) at the time, it would have refused under paragraph 2 of Part 1 to grant the licence, it may give notice to the licensee—

- (a) explaining why it would have refused to grant the licence; and
- (b) informing the licensee that, unless the licensee persuades it in writing not to do so within a period of 28 days after the sending of the

ddiwrnodau ar ôl anfon yr hysbysiad, neu unrhyw gyfnod hwy y bydd yn ei ganiatáu, y bydd yn canslo'r drwydded.

2. Os na fydd yr Asiantaeth, erbyn diwedd y cyfnod o 28 o ddiwrnodau neu unrhyw gyfnod hwy a ganiatwyd o dan baragraff 1(b) wedi'i darbwylo i'r gwrthwyneb, rhaid iddi hysbysu'r trwyddedai mewn ysgrifenedig bod y drwydded wedi'i chanslo o ddyddiad a bennir yn yr hysbysiad a rhaid iddi ddatgan yn yr hysbysiad pam nad yw wedi'i darbwylo felly; ond os yw wedi'i darbwylo felly, rhaid iddi hysbysu'r trwyddedai o hynny.

3. Os caiff y drwydded ei chanslo, mae ei heffaith i beidio ar y dyddiad a bennir yn yr hysbysiad.

4.—(1) Os yw'r Asiantaeth o'r farn bod, neu y gall fod, risg niwed i iechyd oni chaiff y drwydded ei hatal, caiff roi hysbysiad ysgrifenedig i'r trwyddedai yn atal y drwydded o ddyddiad a bennir yn yr hysbysiad ac, yn ddarostyngedig i is-baragraffau (2) a (3), ni fydd unrhyw effaith i'r drwydded at ddibenion y Rheoliadau hyn o'r dyddiad hwnnw.

(2) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (3), pan roddir hysbysiad yn atal y drwydded—

- (a) mae effaith yr ataliad i beidio ar ddiwedd y cyfnod o dri diwrnod ar ôl rhoi hysbysiad o'r ataliad oni bai bod hysbysiad wedi'i roi yn y cyfamser i'r trwyddedai o dan baragraff 1; ond
- (b) os yw hysbysiad wedi'i roi yn y cyfamser i'r trwyddedai o dan baragraff 1, mae'r ataliad i barhau hyd nes y bydd y naill neu'r llall o'r canlynol yn digwydd—
 - (i) bod yr Asiantaeth yn cael ei darbwylo i beidio â chanslo'r drwydded; neu
 - (ii) bod y drwydded yn dod i ben.

(3) Caiff yr Asiantaeth, os yw'n credu mai heb ataliad na fydd risg niwed i iechyd, dynnu'r hysbysiad sy'n atal y drwydded yn ôl drwy roi hysbysiad ysgrifenedig pellach.

RHAN 6

Darpariaethau Eraill ynghylch Trwyddedau

1. Rhaid i'r Asiantaeth gyhoeddi yn y London Gazette hysbysiad o'r canlynol—

- (a) pob trwydded a roddwyd;
- (b) pob achos o atal trwydded;
- (c) pob achos o ganslo trwydded; ac
- (ch) pob amrywiad i delerau trwydded y cytunwyd arno.

notice, or such longer period as it may allow, it will cancel the licence.

2. If by the expiration of the 28 day period or of any longer period allowed under paragraph 1(b) the Agency is not persuaded to the contrary, it must give notice in writing to the licensee that the licence is cancelled from a date specified in the notice and must state in the notice why it is not so persuaded; but if so persuaded it must notify the licensee accordingly.

3. If cancelled, the licence is to cease to have effect on the date specified in the notice.

4.—(1) If the Agency considers that unless the licence is suspended there will or may be a risk of injury to health it may give notice in writing to the licensee suspending the licence from a date specified in the notice and, subject to sub-paragraphs (2) and (3), the licence will have no effect for the purpose of these Regulations from that date.

(2) Subject to sub-paragraph (3), where notice is given suspending the licence—

- (a) the suspension will cease to have effect at the expiration of three days after notice of the suspension has been given unless notice has in the meantime been given to the licensee under paragraph 1; but
- (b) if notice has in the meantime been given to the licensee under paragraph 1, the suspension will continue until either—
 - (i) the Agency is persuaded not to cancel the licence; or
 - (ii) the licence terminates.

(3) The Agency may, if it considers that in the absence of suspension there will not be a risk of injury to health, by further notice in writing to the licensee withdraw the notice suspending the licence.

PART 6

Other provisions concerning Licence

1. The Agency must publish in the London Gazette notice of—

- (a) each licence granted;
- (b) each suspension of a licence;
- (c) each cancellation of a licence; and
- (d) each agreed variation of the terms of a licence.

2. Rhaid i unrhyw hysbysiad a gyhoeddir felly bennu—

- (a) enw'r trwyddedai neu'r cyn-drwyddedai;
- (b) y cyfleuster trwyddedig neu'r cyn-gyfleuster trwyddedig; ac
- (c) rhif ei drwydded,

a rhaid iddo ddatgan yn fras beth yw effaith y mater y mae'n ymwneud ag ef.

3. Ac eithrio fel a ddarperir gan adran 43 o'r Ddeddf (parhad wedi marwolaeth), nid yw trwydded yn drosglwyddadwy.

2. Any notice so published must specify—

- (a) the name of the licensee or former licensee;
- (b) the licensed or formerly licensed facility; and
- (c) their licence number,

and must state in outline the effect of the matter to which it relates.

3. Save as provided by section 43 of the Act (continuance on death), a licence is not transferable.

ATODLEN 3

Rheoliadau 3(1) a 5(1)(b)(i)

RHESTR O GYFLEUSTERAU A GYMERADWYWYD MEWN AELOD-WLADWRIAETHAU

<i>Rhif cyfeirnod swyddogol</i>	<i>Enw a chyfeiriad</i>
2110/91/0004	IBA Mediris SA Zoning Industriel B-6220 Fleurus Gwlad Belg
IR-01-CZ	Artim spol. S.r.o. Radiová 1 102 27 Prag Y Weriniaeth Tsiec
SN 01	Gamma-Service Produktbestrahlung GmbH Juri-Gagarin Strasse 15 D-01454 Radeberg Yr Almaen
BY FS 01/2001	Isotron Deutschland GmbH Kesselbodenstrasse 7 D-85391 Allershausen Yr Almaen
NRW-GM 01 a NRW-GM 02	BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co.KG Fritz-Kotz-Str.16 D-51674 Wiehl Yr Almaen
D-BW-X-01	Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG John-Deere-Strasse 3 D-76646 Bruchsal Yr Almaen
500001/CU	Ionmed Esterilización, SA Santiago Rusiñol 12. Madrid Antigua Ctra Madrid-Valencia Km 83.7. Tarancón Cuenca Sbaen

5.00002/B	ARAGOGAMMA S.A. Salvador Mundi 11, bajo. 08017 Barcelona Carretera Granollers a Carcadedu km 3,5. 08520 Les Franqueses del Vallés Barcelona Sbaen
13055 F	Gammaster Provence SA Rue Jean Queillau Marché des Arnavaux F-13014 Marseille Cedex 14 Ffrainc
01 142 F	Ionisos SA Zone Industrielle les Chartinières F-01120 Dagneux Ffrainc
72 264 F	Ionisos SA Zone Industrielle de l'Aubrée F-72300 Sablé-sur-Sarthe Ffrainc
85 182 F	Ionisos SA ZI Montifaud F-85700 Pouzauges Ffrainc
10 093 F	Ionisos SA Zone Industrielle F-10500 Chaumesnil Ffrainc
91471 F	Ionisos SA Domaine de Corbeville F-91400 Orsay Ffrainc
56 015 F	Radient Ouest Le Flachec F-56230 Berric Ffrainc
EU-AIF-04-2002	AGROSTER Besugárzó Részvénytársaság Budapest X Jászberényi út 5 H-1106 Hwngari

RAD 1/04 IT

GAMMARAD ITALIA SPA
Via Marzabotto,4
Minerbio (BO)
Yr Eidal

GZB/VVB-991503 ac GZB/VVB-991393

Gammaster BV
Morsestraat 3
Ede
Yr Iseldiroedd

GZB/VVB-991503 ac GZB/VVB-991393

Gammaster BV
Soevereinsstraat 2
Etten-Leur
Yr Iseldiroedd

GIS-HZ-4434-W.-3/MR/03

Sefydliad Cemeg a Thechnoleg Niwclear
16 Dorodna Str.
03-195 Warsaw
Gwlad Pwyl

GIS-HZ-4434-W.-2/MR/03

Sefydliad Cemeg Ymbelydredd Gymhwysol
Prifysgol Dechnegol Lodz
15 Wróblewskiego Str.
39-590 Lodz
Gwlad Pwyl

EW/04

Isotron plc
Moray Road
Ystad Ddiwydiannol Elgin
Swindon
Wiltshire SN2 6DU
Y Deyrnas Unedig

SCHEDULE 3

Regulations 3(1) and 5(1)(b)(i)

LIST OF APPROVED FACILITIES IN MEMBER STATES

<i>Official reference number</i>	<i>Name and address</i>
2110/91/0004	IBA Mediris SA Zoning Industriel B-6220 Fleurus Belgium
IR-01-CZ	Artim spol. S.r.o. Radiová 1 102 27 Prague Czech Republic
SN 01	Gamma-Service Produktbestrahlung GmbH Juri-Gagarin Strasse 15 D-01454 Radeberg Germany
BY FS 01/2001	Isotron Deutschland GmbH Kesselbodenstrasse 7 D-85391 Allershausen Germany
NRW-GM 01 and NRW-GM 02	BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co.KG Fritz-Kotz-Str.16 D-51674 Wiehl Germany
D-BW-X-01	Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG John-Deere-Strasse 3 D-76646 Bruchsal Germany
500001/CU	Ionmed Esterilización, SA Santiago Rusiñol 12. Madrid Antigua Ctra Madrid-Valencia Km 83.7. Tarancón Cuenca Spain

5.00002/B	ARAGOGAMMA S.A. Salvador Mundi 11, bajo. 08017 Barcelona Carretera Granollers a Carcadedu km 3,5. 08520 Les Franqueses del Vallés Barcelona Spain
13055 F	Gammaster Provence SA Rue Jean Queillau Marché des Arnavaux F-13014 Marseille Cedex 14 France
01 142 F	Ionisos SA Zone Industrielle les Chartinières F-01120 Dagneux France
72 264 F	Ionisos SA Zone Industrielle de l'Aubrée F-72300 Sablé-sur-Sarthe France
85 182 F	Ionisos SA ZI Montifaud F-85700 Pouzauges France
10 093 F	Ionisos SA Zone Industrielle F-10500 Chaumesnil France
91471 F	Ionisos SA Domaine de Corbeville F-91400 Orsay France
56 015 F	Radiant Ouest Le Flachec F-56230 Berric France
EU-AIF-04-2002	AGROSTER Besugárho Részvénytársaság Budapest X Jászberényi út 5 H-1106 Hungary

RAD 1/04 IT	GAMMARAD ITALIA SPA Via Marzabotto,4 Minerbio (BO) Italy
GZB/VVB-991503 and GZB/VVB-991393	Gammaster BV Morsestraat 3 Ede Netherlands
GZB/VVB-991503 and GZB/VVB-991393	Gammaster BV Soevereinsstraat 2 Etten-Leur Netherlands
GIS-HZ-4434-W.-3/MR/03	Institute of Nuclear Chemistry and Technology 16 Dorodna Str. 03-195 Warsaw Poland
GIS-HZ-4434-W.-2/MR/03	Institute of Applied Radiation Chemistry Technical University of Lodz 15 Wróblewskiego Str. 39-590 Lodz Poland
EW/04	Isotron plc Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon Wilts SN2 6DU United Kingdom

RHESTR O GYFLEUSTERAU MEWN GWLAD Y TU ALLAN I'R GYMUNED
EWROPEAIDD

<i>Rhif cyfeirnod swyddogol</i>	<i>Enw a chyfeiriad</i>
EU-AIF 01-2002	HEPRO Cape (Pty) Ltd 6 Ferrule Avenue Montague Gardens Milnerton 7441 Western Cape Gweriniaeth De Affrica
EU-AIF 02-2002	Gammaster South Africa (Pty) Ltd Blwch Post 3219 5 Waterpas Street Isando Extension 3 Kempton Park 1620 Johannesburg Gweriniaeth De Affrica
EU-AIF 03-2002	Gamwave (Pty) Ltd Blwch Post 26406 Isipingo Beach Durban 4115 Kwazulu-Natal Gweriniaeth De Affrica
EU-AIF 05-2004	Gamma-Pak AS Yünsa Yolu N: 4 OSB Cerkezköy/TEKIRDAG TR-59500 Twrci
EU-AIF 06-2004	Studer Agg Werk Hard Hogenweidstrasse 2 Däniken CH-4658 Y Swistir
EU-AIF 07-2006	Y Ganolfan Arbelydru Thai Sefydliad Technoleg Niwclear Gwlad Thai (Corff Cyhoeddus) 37 Moo 3, TECHNOPOLIS Klong 5, Klong Luang Pathumthani 12120 Gwlad Thai

EU-AIF 08-2006

Isotron (Thailand) Ltd
Parc Diwydiannol Bangpakong (Amata Nakorn)
700/465 Moo 7, Tambon Donhuaroh,
Amphur Muang,
Chonburi 20000
Gwlad Thai

©© Hawlfraint y Goron 2009

Ail-argraffiad wedi ei gywiro

Argraffwyd a chyhoeddwyd yn y Deyrnas Unedig gan The Stationery Office Limited o dan awdurdod ac arolygiaeth Carol Tullo, Rheolwr Gwasg Ei Mawrhydi ac Argraffydd Deddfau Seneddol y Frenhines.

SCHEDULE 4

Regulation 5(1)(b)(ii)

LIST OF FACILITIES IN A COUNTRY OUTSIDE THE EUROPEAN COMMUNITY

<i>Official reference number</i>	<i>Name and address</i>
EU-AIF 01-2002	HEPRO Cape (Pty) Ltd 6 Ferrule Avenue Montague Gardens Milnerton 7441 Western Cape Republic of South Africa
EU-AIF 02-2002	Gammaster South Africa (Pty) Ltd PO Box 3219 5 Waterpas Street Isando Extension 3 Kempton Park 1620 Johannesburg Republic of South Africa
EU-AIF 03-2002	Gamwave (Pty) Ltd PO Box 26406 Isipingo Beach Durban 4115 Kwazulu-Natal Republic of South Africa
EU-AIF 05-2004	Gamma-Pak AS Yünsa Yolu N: 4 OSB Cerkezköy/TEKIRDAG TR-59500 Turkey
EU-AIF 06-2004	Studer Agg Werk Hard Hogenweidstrasse 2 Däniken CH-4658 Switzerland
EU-AIF 07-2006	Thai Irradiation Center Thailand Institute of Nuclear Technology (Public Organisation) 37 Moo 3, TECHNOPOLIS Klong 5, Klong Luang Pathumthani 12120 Thailand

EU-AIF 08-2006

Isotron (Thailand) Ltd
Bangpakong Industrial Park (Amata Nakorn)
700/465 Moo 7, Tambon Donhuaroh,
Amphur Muang,
Chonburi 20000
Thailand

© Crown copyright 2009

Corrective reprint

Printed and Published in the UK by the Stationery Office Limited under the authority and superintendence of Carol Tullo, Controller of Her Majesty's Stationery Office and Queen's Printer of Acts of Parliament.

Cyhoeddwyd gan (The Stationery Office)
ac mae ar gael oddi wrth:

Online
www.tsoshop.co.uk

Mail, Telephone, Fax & E-mail
TSO
PO Box 29, Norwich NR3 1GN
Archebion / ymholiadau ffôn 0870 600 5522
Archebion ffacs 0870 600 5533
book.orders@theso.co.uk
<http://www.ukstate.com>