OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2019 Rhif 1316 (Cy. 228)

DIOGELU'R AMGYLCHEDD, CYMRU

Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Diwygio) (Cymru) 2019

Gwnaed - - - -	*7 Hydref 2019*
Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru - -	*8 Hydref 2019*
Yn dod i rym - -	*30 Hydref 2019*

Mae Gweinidogion Cymru wedi eu dynodi(**1**) at ddibenion adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972(**2**) mewn perthynas â mesurau sy'n ymwneud â rheoli a rheoleiddio gollwng organeddau a addaswyd yn enetig yn fwriadol, eu gosod ar y farchnad a'u symud ar draws ffin.

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddir gan adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972 ac adran 111(4) ac (11) o Ddeddf Diogelu'r Amgylchedd 1990(**3**), ar ôl ymgynghori â'r Asiantaeth Safonau Bwyd yn unol ag adran 126(5) o'r Ddeddf honno.

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Diwygio) (Cymru) 2019.

(2) Daw'r Rheoliadau hyn i rym ar 30 Hydref 2019.

Diwygio Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002

2. Mae Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002(**4**) wedi eu diwygio yn unol â rheoliadau 3 i 8.

(**1**) O.S. 2003/2901. Yn rhinwedd paragraffau 28(1) a 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 (p. 32), mae O.S. 2003/2901 yn cael effaith fel pe bai wedi ei wneud o dan adran 59(1) o'r Ddeddf honno.

(**2**) 1972 p. 68; diwygiwyd adran 2(2) gan adran 27(1)(a) o Ddeddf Diwygio Deddfwriaethol a Rheoleiddiol 2006 (p. 51), a chan adran 3 o Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Diwygio) 2008 (p. 7) a Rhan 1 o'r Atodlen iddi.

(**3**) 1990 p. 43. Mae is-adran (11) yn diffinio "prescribed". Amnewidiwyd adran 126 gan baragraff 18 o Atodlen 3 i Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (p. 28). Trosglwyddwyd swyddogaethau'r Ysgrifennydd Gwladol o dan y darpariaethau hyn i Gynulliad Cenedlaethol Cymru o dan erthygl 2 o Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 1999 (O.S. 1999/672) ac Atodlen 1 iddo. Yn rhinwedd paragraff 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 trosglwyddwyd y swyddogaethau hyn wedi hynny i Weinidogion Cymru.

(**4**) O.S. 2002/3188 (Cy. 304), fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2019/463 (Cy. 111). Mae O.S. 2002/3188 hefyd wedi ei ddiwygio gan O.S. 2019/379 ac mae'n cael effaith o'r diwrnod ymadael; mae diwygiadau eraill ond nid yw'r un ohonynt yn berthnasol.

Diwygio rheoliad 2

3. Yn rheoliad 2 (dehongli), yn y diffiniad o "y Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol" yn lle'r testun o "2015/412 Senedd Ewrop" hyd at "yn eu tiriogaeth" rhodder "2018/350 sy'n diwygio Cyfarwyddeb 2001/18/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor o ran asesu risg amgylcheddol organeddau a addaswyd yn enetig(**5**)".

Diwygio rheoliad 12

4. Yn rheoliad 12 (gwybodaeth i'w chynnwys mewn cais am ganiatâd i ollwng)—

(a) ym mharagraff (1)(a)—

(i) o flaen "yr wybodaeth" mewnosoder "yn ddarostyngedig i baragraff (1A), ",

(ii) hepgorer y geiriau o "i'r graddau" hyd at y diwedd,

(b) ar ôl paragraff (1)(ch) mewnosoder—

"(d) crynodebau o'r astudiaethau y cyfeirir atynt yn y cais a'u canlyniadau, gan gynnwys esboniad o'u perthnasedd i'r asesiad risg amgylcheddol, fel y bo'n briodol.",

(c) ar ôl paragraff (1) mewnosoder—

"(1A) Dim ond os oes ei hangen er mwyn cwblhau asesiad risg amgylcheddol yng nghyd-destun cais penodol y mae'n ofynnol darparu'r wybodaeth a bennir ym mharagraff (1)(a), a gall lefel y manylder y mae rhaid ei ddarparu amrywio yn ôl natur a graddfa'r gollyngiad bwriadol arfaethedig.".

Diwygio rheoliad 17

5. Yn rheoliad 17 (cais am ganiatâd i farchnata)—

(a) ym mharagraff (2)(a)—

(i) o flaen "yr wybodaeth" mewnosoder "yn ddarostyngedig i baragraff (2A),",

(ii) ym mharagraff (i), yn lle "Atodlen 1" rhodder "Atodlen 1A",

(iii) hepgorer y geiriau o "i'r graddau" hyd at y diwedd,

(b) ym mharagraff (2), ar ôl is-baragraff (g) mewnosoder—

"(ng) mewn cysylltiad â phob is-set o wybodaeth sy'n ofynnol yn y paragraff hwn—

(i) crynodebau o'r astudiaethau y cyfeirir atynt yn y cais a'u canlyniadau, gan gynnwys esboniad o'u perthnasedd i'r asesiad risg amgylcheddol, fel y bo'n briodol,

(ii) manylion yr astudiaethau y cyfeirir atynt yn y cais, gan gynnwys y deunyddiau a'r dulliau a ddefnyddiwyd neu gyfeiriad at ddulliau safonedig neu ddulliau a gydnabyddir yn rhyngwladol ac enw'r corff neu'r cyrff sy'n gyfrifol am gynnal yr astudiaethau hynny.".

(c) ar ôl paragraff (2) mewnosoder—

"(2A) Dim ond os oes ei hangen er mwyn cwblhau asesiad risg amgylcheddol yng nghyd-destun cais penodol y mae'n ofynnol darparu'r wybodaeth a bennir ym mharagraff (2)(a), a gall lefel y manylder y mae rhaid ei ddarparu amrywio yn ôl natur a graddfa'r gollyngiad arfaethedig o ganlyniad i farchnata uwchblanhigyn a addaswyd yn enetig.".

(**5**) O.J. Rhif L 67, 9.3.2018, t. 30.

Diwygio Atodlen 1

6.—(1) Mae Atodlen 1 (yr wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn cais am ganiatâd i ollwng neu farchnata uwchblanhigion a addaswyd yn enetig) wedi ei diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn y teitl, yn lle'r geiriau ar ôl "ganiatâd i ollwng" rhodder "uwchblanhigion a addaswyd yn enetig at ddibenion nad ydynt yn ymwneud â marchnata".

(3) Yn lle'r nodyn ar gwr y dudalen rhodder "Rheoliad 12".

(4) Ym mharagraff 7, ar y diwedd mewnosoder "yn Ewrop".

(5) Ym mharagraff 8, yn lle "yn y Deyrnas Unedig" rhodder "yn Ewrop".

(6) Yn lle paragraff 15 rhodder "Gwybodaeth am rannau o'r planhigyn lle mae'r mewnosodiad wedi'i fynegi".

(7) Ar ôl paragraff 15 mewnosoder—

> "**15A.** Sefydlogrwydd genetig y mewnosodiad a sefydlogrwydd ffenotypig y planhigyn a addaswyd yn enetig.
>
> **15B.** Casgliadau am nodweddiad moleciwlaidd y planhigyn a addaswyd yn enetig.".

(8) Hepgorer paragraffau 16 a 17.

(9) Yn lle paragraffau 18 i 23 rhodder—

"RHAN 4A

Gwybodaeth am feysydd penodol sy'n peri risg

18. Gwybodaeth am—

(a) unrhyw newid i barhausrwydd neu ymledoldeb y planhigyn a addaswyd yn enetig a'i allu i drosglwyddo deunydd genetig i berthnasau sy'n gydweddol yn rhywiol a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(b) unrhyw newid i allu'r planhigyn a addaswyd yn enetig i drosglwyddo deunydd genetig i ficro-organeddau a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(c) mecanwaith y rhyngweithio rhwng y planhigyn a addaswyd yn enetig a'r organeddau targed, os yw hynny'n gymwys, a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(ch) newidiadau posibl i ryngweithiadau'r planhigyn a addaswyd yn enetig ag organeddau heb fod yn organeddau targed o ganlyniad i'r addasiad genetig a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(d) newidiadau posibl i arferion amaethyddol a dulliau rheoli'r planhigyn a addaswyd yn enetig o ganlyniad i'r addasiad genetig, os yw hynny'n gymwys, a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(dd) y rhyngweithiadau posibl â'r amgylchedd anfiotig a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(e) unrhyw effeithiau gwenwynig, effeithiau alergenig neu effeithiau niweidiol eraill ar iechyd dynol sy'n deillio o'r addasiad genetig,

(f) casgliadau am y meysydd penodol sy'n peri risg.".

(10) O dan y pennawd i Ran 5 hepgorer "(Ceisiadau am ganiatâd i ollwng yn unig)".

(11) O dan y pennawd i Ran 6 hepgorer "(Ceisiadau am ganiatâd i ollwng yn unig)".

(12) O dan y pennawd i Ran 7 hepgorer "(Ceisiadau am ganiatâd i ollwng yn unig)".

(13) Yn lle paragraff 35 rhodder—

“**35.**—(1) Disgrifiad o unrhyw ragofalon i sicrhau y cedwir y planhigyn a addaswyd yn enetig, o ran ei leoliad, ac, yn ôl y digwydd, o ran amser, ar wahân i rywogaethau planhigion sy’n gydweddol yn rhywiol.

(2) Yn is-baragraff (1) ystyr “rhywogaethau planhigion” yw—

(a) perthnasau gwyllt a chwynnog,

(b) cnydau.”.

Mewnosod Atodlen 1A

7. Ar ôl Atodlen 1 mewnosoder—

“ATODLEN 1A — Rheoliad 17

Yr wybodaeth sydd i’w chynnwys mewn ceisiadau am ganiatâd i farchnata uwchblanhigion a addaswyd yn enetig

RHAN 1

Gwybodaeth gyffredinol

1. Enw a chyfeiriad y ceisydd, ac enw, cymwysterau a phrofiad y gwyddonydd a phob person arall a fydd yn gyfrifol am gynllunio a gollwng yr organeddau, ac am oruchwylio a monitro’r gollyngiadau ac am eu diogelwch.

2. Dynodiad a manyleb y planhigyn a addaswyd yn enetig, a chwmpas y cais, ac yn benodol a yw’r cais mewn cysylltiad ag amaethu, at ryw ddiben arall (y mae rhaid ei bennu), neu’r ddau.

RHAN 2

Gwybodaeth sy’n ymwneud â’r planhigyn rhieniol neu’r planhigyn derbyn

3. Enw llawn y planhigyn—

(a) enw teuluol,

(b) genws,

(c) rhywogaeth,

(ch) isrywogaeth,

(d) llinell cyltifar neu linell fridio,

(e) enw cyffredin.

4. Gwybodaeth ynghylch—

(a) atgenhedliad y planhigyn—

(i) dull neu ddulliau atgenhedlu,

(ii) unrhyw ffactorau penodol sy’n effeithio ar atgenhedlu,

(iii) amser cenhedliad, a

(b) cydweddoldeb rhywiol y planhigyn â rhywogaethau eraill a gafodd eu trin neu rywogaethau planhigion gwyllt eraill, gan gynnwys dosbarthiad y rhywogaeth gydweddol yn Ewrop.

5. Gwybodaeth ynghylch gallu'r planhigyn i oroesi—

(a) ei allu i ffurfio strwythurau i oroesi neu ar gyfer cysgadrwydd,

(b) unrhyw ffactorau penodol sy'n effeithio ar ei allu i oroesi.

6. Gwybodaeth ynghylch gwasgariad y planhigyn—

(a) dull a hyd a lled (megis brasamcan o sut y mae paill hyfyw neu hadau hyfyw yn dirywio dros bellter pan fo hynny'n gymwys) y gwasgariad, a

(b) unrhyw ffactorau penodol sy'n effeithio ar wasgariad.

7. Dosbarthiad daearyddol y planhigyn yn Ewrop.

8. Pan fo'r cais yn ymwneud â rhywogaeth planhigyn nad yw'n cael ei dyfu yn arferol yn Ewrop, disgrifiad o gynefin naturiol y planhigyn, gan gynnwys gwybodaeth am ysglyfaethwyr naturiol, parasitiaid, cystadleuwyr a symbontiaid.

9. Unrhyw ryngweithiadau posibl eraill, sy'n berthnasol i'r organedd a addaswyd yn enetig, rhwng y planhigyn ac organeddau yn yr ecosystem lle caiff ei dyfu'n arferol, neu yn rhywle arall, gan gynnwys gwybodaeth am effeithiau gwenwynig ar bobl, anifeiliaid ac organeddau eraill.

RHAN 3

Gwybodaeth sy'n ymwneud â'r addasiad genetig

10. Disgrifiad o'r dulliau a ddefnyddiwyd ar gyfer yr addasiad genetig.

11. Natur a ffynhonnell y fector a ddefnyddiwyd.

12. Maint, swyddogaeth arfaethedig ac enw'r organedd rhoi neu'r organeddau rhoi ar gyfer pob darn cyfansoddol o'r rhanbarth y bwriedir ei fewnosod.

RHAN 4

Gwybodaeth sy'n ymwneud â'r planhigyn a addaswyd yn enetig

13. Disgrifiad o nodwedd neu nodweddion y planhigyn a addaswyd yn enetig a gyflwynwyd neu a addaswyd.

14.—(1) Yr wybodaeth ganlynol am y dilyniannau a fewnosodwyd neu a ddilëwyd—

(a) maint a strwythur y mewnosodiad a'r dulliau a ddefnyddiwyd ar gyfer ei nodweddiad, gan gynnwys gwybodaeth am unrhyw rannau o'r fector a gyflwynwyd i'r planhigyn a addaswyd yn enetig neu unrhyw DNA cludo neu DNA estron sy'n dal i fod yn y planhigyn a addaswyd yn enetig,

(b) maint a swyddogaeth y rhanbarth neu'r rhanbarthau a ddilëwyd, pan fo hynny'n briodol,

(c) rhif copi y mewnosodiad,

(ch) lleoliad isgellog unrhyw fewnosodiad yng nghelloedd y planhigyn (p'un a yw wedi ei integreiddio yn y cnewyllyn, y cloroplastau, y mitocondria, neu ar ffurf anintegredig) a'r dulliau ar gyfer ei benderfynu,

(d) trefn a dilyniant y deunydd genetig ym mhob safle mewnosod ar ffurf electronig safonedig,

(dd) dilyniant y DNA genomaidd o bob tu i bob safle mewnosod ar ffurf electronig safonedig,

(e) dadansoddiad biowybodeg i nodi ymyriadau genynnau hysbys,

(f) gwybodaeth am Fframiau Darllen Agored o fewn y mewnosodiad a Fframiau Darllen Agored sy'n cael eu creu yng nghysylltle'r mewnosodiad a'r DNA genomaidd,

(ff) dadansoddiad biowybodeg i nodi unrhyw debygrwydd rhwng unrhyw Fframiau Darllen Agored sy'n cael eu creu gan yr addasiad genetig a genynnau hysbys a allai gael effeithiau andwyol,

(g) y dilyniant asidau amino, ac os oes angen, strwythurau eraill proteinau a gynhyrchir o ganlyniad i'r addasiad genetig,

(ng) dadansoddiad biowybodeg i nodi homologaethau dilyniannol, ac os oes angen, unrhyw debygrwydd strwythurol rhwng proteinau a gynhyrchir o ganlyniad i'r addasiad genetig a phroteinau a pheptidau hysbys ac iddynt effeithiau andwyol posibl,

(h) yn achos addasiadau genetig ac eithrio mewnosod neu ddileu, gwybodaeth am swyddogaeth y deunydd genetig a dargedir gan yr addasiad genetig cyn ac ar ôl ei addasu, yn ogystal â newidiadau uniongyrchol i fynegiant y genynnau o ganlyniad i'r addasiad.

(2) Yn y paragraff hwn, ystyr Ffrâm Ddarllen Agored yw dilyniant niwcleotid sy'n cynnwys llinyn o godonau heb ymyrraeth codon gorffen yn yr un ffrâm ddarllen.

15. Yr wybodaeth ganlynol am fynegi'r mewnosodiad—

(a) gwybodaeth am fynegiant datblygiadol y DNA a fewnosodwyd neu'r DNA a addaswyd yn ystod cylch bywyd y planhigyn a'r dulliau a ddefnyddiwyd ar gyfer ei nodweddiad,

(b) y rhannau o'r planhigyn lle mae'r mewnosodiad wedi ei fynegi, megis gwreiddiau, coesau neu baill,

(c) mynegiant anfwriadol posibl Ffrâm Ddarllen Agored newydd (mae i "Ffrâm Ddarllen Agored" yr ystyr a roddir ym mharagraff 14(2)), sydd wedi deillio o fewnosod neu ddileu deunydd genetig mewn gennyn hysbys (fel a nodir o dan baragraff 14(dd)) ac sy'n codi pryder o ran diogelwch,

(ch) data am fynegiant proteinau o blanhigion a addaswyd yn enetig sydd wedi eu tyfu o dan amodau maes.

16. Sefydlogrwydd genetig y mewnosodiad a sefydlogrwydd ffenotypig y planhigyn a addaswyd yn enetig.

17. Casgliadau am nodweddiad moleciwlaidd y planhigyn a addaswyd yn enetig.

18. Yr wybodaeth ganlynol am y dadansoddiad cymharol o nodweddion agronomig a ffenotypig a chyfansoddiad—

(a) dewis cyfatebydd confensiynol ac unrhyw gymaryddion ychwanegol a ddefnyddiwyd mewn dadansoddiadau cymharol,

(b) dewis lleoliad y safle maes ar gyfer cynhyrchu deunydd planhigion ar gyfer dadansoddiadau cymharol,

(c) dyluniad yr arbrawf gan gynnwys dadansoddiad ystadegol,

(ch) dewis deunydd planhigion i'w ddadansoddi, pan fo hynny'n berthnasol,

(d) dadansoddiad cymharol o nodweddion agronomig a ffenotypig,

(dd) dadansoddiad cymharol o gyfansoddiad, os yw'n berthnasol,

(e) casgliadau'r dadansoddiad cymharol.

RHAN 5

Gwybodaeth am feysydd penodol sy'n peri risg

19. Ar gyfer pob un o'r meysydd sy'n peri risg a restrir yn adran D.2 o Atodiad 2 i'r Gyfarwyddeb Gollwng yn Fwriadol rhaid i'r ceisydd ddisgrifio pob llwybr a allai arwain at niwed mewn cysylltiad â gollwng planhigyn a addaswyd yn enetig, gan ystyried y peryglon a dod i gysylltiad â'r planhigyn.

20. Rhaid i'r ceisydd ddarparu—

(a) yr wybodaeth a ddisgrifir ym mharagraffau 21 i 27, a

(b) y gwerthusiad cyffredinol o risg a'r casgliadau a ddisgrifir ym mharagraff 28,

ac eithrio pan fo'r ceisydd o'r farn nad yw hynny'n berthnasol oherwydd y modd y bwriedir defnyddio'r planhigyn a addaswyd yn enetig.

21. Gwybodaeth ynghylch parhausrwydd ac ymledoldeb gan gynnwys trosglwyddo genynnau o blanhigyn i blanhigyn gan gynnwys—

(a) asesiad o'r potensial i'r planhigyn a addaswyd yn enetig ddod yn fwy parhaus neu'n fwy ymledol a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(b) asesiad o'r potensial i'r planhigyn a addaswyd yn enetig drosglwyddo trawsenynnau i berthnasau sy'n gydweddol yn rhywiol a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(c) casgliadau am effaith amgylcheddol andwyol parhausrwydd ac ymledoldeb y planhigyn a addaswyd yn enetig gan gynnwys effaith amgylcheddol andwyol trosglwyddo genynnau o blanhigyn i blanhigyn.

22. Gwybodaeth ynghylch trosglwyddo genynnau o blanhigyn i ficro-organedd gan gynnwys—

(a) asesiad o'r potensial ar gyfer trosglwyddo DNA sydd newydd ei fewnosod o'r planhigyn a addaswyd yn enetig i ficro-organeddau a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(b) casgliadau am effaith andwyol trosglwyddo DNA sydd newydd ei fewnosod o'r planhigyn a addaswyd yn enetig i ficro-organeddau ar iechyd dynol ac ar iechyd anifeiliaid ac ar yr amgylchedd.

23. Gwybodaeth ynghylch rhyngweithiadau'r planhigyn a addaswyd yn enetig, os yw'n berthnasol, ag organeddau targed gan gynnwys—

(a) asesiad o'r potensial ar gyfer newidiadau yn y rhyngweithiadau uniongyrchol ac anuniongyrchol rhwng y planhigyn a addaswyd yn enetig ac organeddau targed a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(b) asesiad o'r potensial ar gyfer esblygiad ymwrthedd yr organedd targed i'r protein a fynegwyd yn seiliedig ar hanes esblygiad ymwrthedd i blaladdwyr confensiynol neu blanhigion trawsenynnol sy'n mynegi nodweddion tebyg, ac unrhyw effeithiau andwyol sy'n deillio o hynny,

(c) casgliadau am effeithiau amgylcheddol andwyol rhyngweithiadau'r planhigyn a addaswyd yn enetig ag organeddau targed.

24.—(1) Gwybodaeth ynghylch rhyngweithiadau'r planhigyn a addaswyd yn enetig ag organeddau heb fod yn organeddau targed gan gynnwys——

(a) asesiad o'r potensial ar gyfer rhyngweithiadau uniongyrchol ac anuniongyrchol rhwng y planhigyn a addaswyd yn enetig ac organeddau heb fod yn organeddau targed, gan gynnwys rhywogaethau gwarchodedig, a'r effaith amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(b) casgliadau am effeithiau amgylcheddol andwyol rhyngweithiadau'r planhigyn a addaswyd yn enetig ag organeddau heb fod yn organeddau targed.

(2) Rhaid i'r asesiad a ddisgrifir yn is-baragraff (1) ystyried yr effaith andwyol bosibl ar wasanaethau ecosystemau perthnasol ac ar y rhywogaethau sy'n darparu'r gwasanaethau hynny.

25. Gwybodaeth ynghylch effeithiau'r technegau amaethu, rheoli a chynaeafu penodol gan gynnwys—

(a) mewn cysylltiad â phlanhigion a addaswyd yn enetig ar gyfer amaethu, asesiad o'r newidiadau yn y technegau amaethu, rheoli a chynaeafu penodol a ddefnyddir ar gyfer y planhigyn a addaswyd yn enetig a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,

(b) casgliadau am effeithiau amgylcheddol andwyol y technegau amaethu, rheoli a chynaeafu penodol.

26. Gwybodaeth am brosesau biogeocemegol gan gynnwys—

(a) asesiad o'r newidiadau posibl yn y prosesau biogeocemegol yn yr ardal lle mae'r planhigyn a addaswyd yn enetig i'w dyfu ac yn yr amgylchedd ehangach, a'r effeithiau andwyol sy'n deillio o hynny,

(b) casgliadau am effeithiau andwyol ar brosesau biogeocemegol.

27. Gwybodaeth ynghylch yr effeithiau ar iechyd dynol ac ar iechyd anifeiliaid gan gynnwys—

(a) asesiad o ryngweithiadau uniongyrchol ac anuniongyrchol posibl rhwng y planhigyn a addaswyd yn enetig a phersonau sy'n gweithio gyda'r planhigyn a addaswyd yn enetig neu sy'n dod i gysylltiad ag ef, gan gynnwys drwy baill neu lwch o blanhigyn a addaswyd yn enetig sydd wedi ei brosesu, ac asesiad o effeithiau andwyol y rhyngweithiadau hynny ar iechyd dynol,

(b) ar gyfer planhigyn a addaswyd yn enetig na fwriedir iddo gael ei fwyta gan bobl, ond pan allai'r organedd derbyn neu'r organedd rhieniol gael ei ystyried i'w fwyta gan bobl, asesiad o debygolrwydd cymeriant damweiniol a'r effeithiau andwyol posibl ar iechyd dynol o ganlyniad i gymeriant damweiniol,

(c) asesiad o'r effeithiau andwyol posibl ar iechyd anifeiliaid pe bai anifeiliaid yn bwyta'n ddamweiniol y planhigyn a addaswyd yn enetig neu ddeunydd o'r planhigyn hwnnw,

(ch) casgliadau am yr effeithiau ar iechyd dynol ac ar iechyd anifeiliaid.

28.—(1) Rhaid i'r gwerthusiad cyffredinol o risg a'r casgliadau gynnwys crynodeb o bob un o'r casgliadau a bennir ym mharagraffau 21 i 27.

(2) Rhaid i'r crynodeb y cyfeirir ato yn is-baragraff (1) ystyried y nodweddiad risg yn unol â chamau 1 i 4 o'r fethodoleg a ddisgrifir yn Adran C.3 o Atodiad 2 i'r Gyfarwyddeb Gollwng yn Fwriadol a'r strategaethau rheoli risg a gynigir yn unol â phwynt 5 o Adran C.3 o Atodiad 2 i'r Gyfarwyddeb honno.

RHAN 6

Gwybodaeth ynghylch canfod ac adnabod y planhigyn a addaswyd yn enetig a gollyngiadau blaenorol ohono

30. Disgrifiad o dechnegau canfod ac adnabod ar gyfer y planhigyn a addaswyd yn enetig.

31. Gwybodaeth ynghylch gollyngiadau blaenorol o'r planhigyn a addaswyd yn enetig, os yw hynny'n gymwys.".

Diwygio Atodlen 3

8. Yn Atodlen 3 (yr wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn cais am ganiatâd i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig), yn lle paragraff 7 rhodder—

"**7.**—(1) Gwybodaeth am—

(a) dulliau ar gyfer canfod ac adnabod y digwyddiad trawsnewid, a phan fo hynny'n briodol, ei feintioli,

(b) samplau o'r organeddau a addaswyd yn enetig a'u samplau rheoli,

(c) y man lle gellir cyrchu'r deunydd cyfeirio.

(2) Rhaid nodi'r wybodaeth o dan is-baragraff (1) na ellir ei gosod ar y gofrestr am resymau cyfrinachedd.".

Diwygio Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol a'u Symud ar Draws Ffin) (Diwygiadau Amrywiol) (Cymru) (Ymadael â'r UE) 2019

9. Yn Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol a'u Symud ar draws Ffin) (Diwygiadau Amrywiol) (Cymru) (Ymadael â'r UE) 2019(**6**) hepgorer rheoliad 3(18)(c).

Lesley Griffiths
Gweinidog yr Amgylchedd, Ynni a Materion Gwledig, un o Weinidogion Cymru

7 Hydref 2019

(**6**) O.S. 2019/379 (Cy. 94).

NODYN ESBONIADOL

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

Mae rheoliadau 3 i 8 o'r Rheoliadau hyn yn diwygio Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002 (O.S. 2002/3188 (Cy. 304)) ("Rheoliadau 2002"). Mae Rheoliadau 2002 yn gweithredu Cyfarwyddeb 2001/18/EC ynghylch gollwng organeddau a addaswyd yn enetig yn fwriadol ("Cyfarwyddeb 2001"). Mae angen y diwygiadau hyn er mwyn gweithredu Cyfarwyddeb y Comisiwn (EU) 2018/350 sy'n diwygio Cyfarwyddeb 2001/18/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor o ran asesu risg amgylcheddol organeddau a addaswyd yn enetig (O.J. Rhif L 67, 9.3.2018, t. 30) ("Cyfarwyddeb 2018").

Mae rheoliad 3 yn diwygio'r diffiniad o Gyfarwyddeb 2001 i adlewyrchu'r diwygiadau a wnaed iddi gan Gyfarwyddeb 2018.

Mae'r diwygiadau a wneir gan reoliadau 4 i 7 yn ymwneud â'r wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn ceisiadau am ganiatâd i ollwng uwchblanhigion a addaswyd yn enetig mewn perthynas â threialon (diwygiadau i reoliad 12 o Reoliadau 2002 ac Atodlen 1 iddynt gan reoliadau 4 a 6 yn y drefn honno). Maent hefyd yn gwneud darpariaeth mewn perthynas â'r wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn ceisiadau am ganiatâd i ollwng uwchblanhigion a addaswyd yn enetig at ddibenion masnachol (diwygiadau i reoliad 17 o Reoliadau 2002 a mewnosod Atodlen 1A iddynt gan reoliadau 5 a 7 yn y drefn honno). Mae'r newidiadau hyn yn angenrheidiol oherwydd bod Atodiadau III a IIIB i Gyfarwyddeb 2001 wedi eu hamnewid gan Gyfarwyddeb 2018.

Mae rheoliad 8 yn gwneud mân newidiadau i Atodlen 3 i Reoliadau 2002.

Mae rheoliad 9 yn diwygio Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol a'u Symud ar draws Ffin) (Diwygiadau Amrywiol) (Cymru) (Ymadael â'r UE) 2019 (O.S. 2019/379 (Cy. 94)) sy'n dod i rym ar y diwrnod ymadael ac a fydd yn diwygio Atodlen 3 i Reoliadau 2002. Diben y diwygiad yw hepgor darpariaeth yn O.S. 2019/379 y bydd rheoliad 8 o'r Rheoliadau hyn yn ei gwneud yn ddiangen.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Asesiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, ystyriwyd nad oedd yn angenrheidiol cynnal Asesiad Effaith Rheoleiddiol o'r costau a'r manteision sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn.