OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

# 2002 Rhif 3188 (Cy.304)

# DIOGELU'R AMGYLCHEDD, CYMRU

## Rheoliadau Organeddau A Addaswyd Yn Enetig (Eu Gollwng Yn Fwriadol) (Cymru) 2002

| | | |
|---|---|---|
| *Wedi'u gwneud* | - - | *18 Rhagfyr 2002* |
| *Yn dod i rym* | - - | *31 Rhagfyr 2002* |

Mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru, gan ei fod wedi'i ddynodi(**1**) at ddibenion adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972(**2**) mewn perthynas â rheoli a rheoleiddio gollwng yn fwriadol organeddau sydd wedi'u haddasu'n enetig, drwy arfer y pwerau a roddwyd iddo gan yr adran 2(2) honno a chan adrannau 106(4) a (5), 107(8), 111(1), (4), (5), (7) ac (11), 122(1) a (4), 123(7), a 126(1) o Ddeddf Diogelu'r Amgylchedd 1990(**3**), ac ar ôl ymgynghori â'r Asiantaeth Safonau Bwyd yn unol ag adran 126(5) o'r Ddeddf honno a phob pŵ er arall sy'n ei alluogi yn y cyswllt hwnnw, drwy hyn yn gwneud y Rheoliadau canlynol:—

## Rhan I

### Cyffredinol

**Enwi, cychwyn a chymhwyso**

**1.**—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002 a deuant i rym ar 31 Rhagfyr 2002.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys i Gymru.

**Dehongli**

**2.**—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

(**1**) O.S. 2001/3495.
(**2**) 1972 p.68.
(**3**) 1990 p. 43. Trosglwyddwyd swyddogaethau'r Ysgrifennydd Gwladol o dan y darpariaethau hyn (ac eithrio adran 156) i Gynulliad Cenedlaethol Cymru o dan Erthygl 2 o ac Atodlen 1 i Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 1999 (O.S. 1999/672). Trosglwyddwyd swyddogaethau'r Gweinidog Amaethyddiaeth, Pysgodfeydd a Bwyd o dan y darpariaethau hyn i Gynulliad Cenedlaethol Cymru o dan Erthygl 2 o Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 2000 (O.S. 2000/253) ac Atodlen 1 iddo.

ystyr "asesiad risg amgylcheddol" ("*environmental risk assessment*") yw'r asesiad risg amgylcheddol y mae'n ofynnol ei gynnwys mewn cais am ganiatâd i ollwng neu farchnata organeddau a addaswyd yn enetig o dan reoliad 12(1)(c) a rheoliad 17(2)(c) yn ôl eu trefn;

ystyr "awdurdod lleol" ("*local authority*") yw cyngor sir neu fwrdeistref sirol;

mae "cais am ganiatâd i ollwng" ("*application for consent to release*") yn cynnwys unrhyw hysbysiad a wneir o dan Benderfyniad Cyntaf y Weithdrefn wedi'i Symleiddio (planhigion cnwd);

ystyr "y Comisiwn" ("*the Commission*") yw'r Comisiwn Ewropeaidd;

ystyr "Cyfarwyddeb 1990" ("*the 1990 Directive*") yw Cyfarwyddeb y Cyngor 90/220/EEC(**4**) ar ollwng yn fwriadol i'r amgylchedd organeddau a addaswyd yn enetig fel y'i diwygiwyd gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 1994/15/EC(**5**) a Chyfarwyddeb y Comisiwn 1997/35/EC(**6**);

mae i "cyfathrebiad electronig" yr un ystyr ag "*electronic communication*" yn Neddf Cyfathrebiadau Electronig 2000(**7**));

ystyr "cynllun monitro" ("*monitoring plan*") yw'r cynllun sy'n ofynnol gan reoliad 17(2)(e);

ystyr "cynnyrch wedi'i gymeradwyo" ("*approved product*") yw cynnyrch y caniatawyd iddo gael ei farchnata drwy ganiatâd a roddwyd gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 111(1) o'r Ddeddf neu yn unol ag Erthygl 15(3), 17(6) neu 18(2) o'r Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol neu Erthygl 13(2) a (4) o Gyfarwyddeb 1990;

ystyr "y Ddeddf" ("*the Act*") yw Deddf Diogelu'r Amgylchedd 1990;

ystyr "y gofrestr" ("*the register*") yw'r gofrestr gyhoeddus sy'n cael ei chadw gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 122 o'r Ddeddf;

ystyr "y Gyfarwyddeb Defnydd Amgaeëdig" ("*the Contained Use Directive*") yw Cyfarwyddeb y Cyngor 90/219/EEC(**8**) ar ddefnydd amgaeëdig micro-organeddau a addaswyd yn enetig fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Benderfyniad y Cyngor 2001/204/EC(**9**));

ystyr "y Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol" ("*the Deliberate Release Directive*") yw Cyfarwyddeb 2001/18/EC Senedd a Chyngor Ewrop ar ollwng yn fwriadol i'r amgylchedd organeddau a addaswyd yn enetig(**10**);

ystyr "marcwyr ymwrthedd gwrthfiotig" ("*antibiotic resistance markers*") yw genynnau a ddefnyddir wrth addasu organedd fel bod yr organedd hwnnw yn mynegi ymwrthedd i wrthfiotig neu wrthfiotigau penodol;

ystyr "organeddau a addaswyd yn enetig" ("*genetically modified organisms*") yw organedd a addaswyd yn enetig neu gyfuniad o organeddau a addaswyd yn enetig;

ystyr "Penderfyniad Cyntaf y Weithdrefn wedi'i Symleiddio (planhigion cnwd)" ("*The First Simplified Procedure (crop plants) Decision*") yw Penderfyniad y Comisiwn 94/730/EC(**11**);

ystyr "y Pwyllgor Ymgynghorol ar Ollyngiadau i'r Amgylchedd" ("*the Advisory Committee on Releases to the Environment*") yw'r Pwyllgor a benodwyd gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 124 o'r Ddeddf;

(**4**) OJ Rhif L117, 8.5.90, t.15.
(**5**) OJ Rhif L103, 22.4.94, t.20.
(**6**) OJ Rhif L169, 27.6.97, t.72.
(**7**) 2000 p.7.
(**8**) OJ Rhif L117, 8.5.90, t.1.
(**9**) OJ Rhif L73, 15.03.2001, t.32—34.
(**10**) OJ Rhif L106, 17.4.2001, t.1.
(**11**) OJ Rhif L292, 12.11.1994, t.31.

ystyr "Rheoliadau 1992" ("*the 1992 Regulations*") yw Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) 1992(**12**);

ystyr "uwchblanhigyn" ("*higher plant*") yw planhigyn sy'n perthyn i'r grŵ p tacsonomig *Spermatophytae (Gymnospermae* neu *Angiospermae*).

(2) Yn y Rheoliadau hyn—

(a) mae unrhyw gyfeiriad at reoliad â rhif neu Atodlen â rhif yn gyfeiriad at y rheoliad neu'r Atodlen yn y Rheoliadau hyn sy'n dwyn y rhif hwnnw; a

(b) mae cyfeiriad at baragraff â rhif yn gyfeiriad at y paragraff sy'n dwyn y rhif hwnnw yn y rheoliad neu'r Atodlen y mae'r cyfeiriad hwnnw yn digwydd ynddo.

**Dynodi awdurdod cymwys**

**3.** Cynulliad Cenedlaethol Cymru fydd yr awdurdod cymwys mewn perthynas â Chymru at ddibenion y Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol.

**Diben Rhan VI o'r Ddeddf ac ystyr "organeddau a addaswyd yn enetig" ayb**

**4.**—(1) Mae diwygiadau adran 106 o'r Ddeddf (diben Rhan VI o'r Ddeddf ac ystyr "genetically modified organisms" ayb), a wnaed gan Reoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) 2002 yn effeithiol mewn perthynas â Chymru fel a ganlyn:

(2) Mae'r diwygiad a wnaed gan reoliad 3(2) o'r Rheoliadau hynny sy'n rhoi'r canlynol yn lle is-adran (1)—

"(1) This Part has effect for the purpose of ensuring that all appropriate measures are taken to avoid damage to the environment which may arise from the escape or release from human control of genetically modified organisms.",

yn effeithiol hefyd yng Nghymru.

(3) Mae diwygiad is-adran (4) a wnaed gan reoliad 3(3) o'r Rheoliadau hynny, sy'n rhoi'r canlynol yn lle paragraff (a) —

"(a) have been artificially modified, or",

yn effeithiol hefyd mewn perthynas â Chymru.

(4) Mae'r diwygiad a wnaed gan reoliad 3(4) o'r Rheoliadau hynny (sy'n mewnosod is-adrannau (4A) i (4D)) yn cael ei addasu gan baragraff (5) ac, o'i addasu felly, mae'n effeithiol hefyd mewn perthynas â Chymru.

(5) Yn is-adran (4D), fel y'i mewnosodwyd gan y rheoliad hwnnw, ar ôl "Secretary of State" mewnosodwch— "or, in relation to Wales, the National Assembly for Wales".

(6) Mae testun is-adrannau (4A) i (4D), o'i fewnosod gan y rheoliad hwnnw a'i addasu gan baragraff (5), fel a ganlyn—

"(4A) Genes or other genetic material in an organism are "artificially modified" for the purposes of subsection (4) above if they are altered otherwise than by a process which occurs naturally in mating or natural recombination.

This subsection is subject to subsections (4B) and (4C) below.

(4B) For the purposes of subsection (4) above—

(**12**) O.S. 1992/3280. Trosglwyddwyd swyddogaethau'r Ysgrifennydd Gwladol o dan y rheoliadau hyn i Gynulliad Cenedlaethol Cymru o dan Erthygl 3 ac Atodlen 1 i Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 2000 (O.S. 2000/253).

(a) genes or other genetic material shall be taken to be artificially modified if they are altered using such techniques as may be prescribed for the purposes of this paragraph;

(b) genes or other genetic material shall not be regarded as artificially modified by reason only of being altered by the use of such techniques as may be prescribed for the purposes of this paragraph.

(4C) An organism shall be taken not to be a genetically modified organism for the purposes of this Part if it is an organism of a prescribed description.

(4D) In subsections (4B) and (4C) above "prescribed" means prescribed by regulations made by the Secretary of State, or, in relation to Wales, the National Assembly for Wales.".

(7) Mae'r diwygiad a wnaed gan reoliad 3(5) o'r Rheoliadau hynny (sy'n hepgor is-adrannau (5) a (6)) yn effeithiol hefyd mewn perthynas â Chymru.

**Ystyr "damage to the environment" ayb**

**5.**—(1) Mae diwygiadau adran 107 o'r Ddeddf (ystyr "damage to the environment" ayb) a wnaed gan reoliad 4 o Reoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) 2002, fel y'u disgrifir ym mharagraff (2), yn effeithiol hefyd mewn perthynas â Chymru.

(2) Mae'r diwygiadau y cyfeirir atynt ym mharagraff (1)—

(a) yn rhoi yn lle is-adran (2) (ystyr "environment")—

"(2) The "environment" includes land, air and water and living organisms supported by any of those media",

(b) yn is-adran (3) (ystyr "damage to the environment") yn hepgor "to the living organisms supported by the environment",

(c) yn rhoi yn lle is-adran (6) (ystyr "harm")—

"(6) "Harm" means any adverse effects as regards the health of humans or the environment",

(ch) yn rhoi yn lle is-adran (9) (ystyr organedd sydd o dan "control" person)—

"(9) Organisms of any description are under the "control" of a person where he keeps them contained by measures designed to limit their contact with humans and the environment and to prevent or minimise the risk of harm.",

(d) yn rhoi yn lle is-adran (11) (ystyr organedd sy'n cael ei farchnata ("marketed"))—

"(11) Genetically modified organisms of any description are "marketed" by a person when products consisting of or including such organisms are placed on the market by being made available to other persons, whether or not for consideration.".

**Technegau addasu genetig**

**6.**—(1) Tan y daw'r rheoliadau cyntaf o dan adran 106(4B)(a)(**13**) o'r Ddeddf i rym, rhaid cymryd bod genynnau neu ddeunydd genetig arall, at ddibenion is-adran (4) o'r adran honno, wedi'u haddasu'n artiffisial os ydynt wedi'u newid drwy ddefnyddio unrhyw un o'r technegau canlynol:

(a) technegau asid niwclëig wedi'u hailgyfuno sy'n cynnwys ffurfio cyfuniad newydd o ddeunydd genetig drwy fewnosod molecylau asid niwclëig a gynhyrchir drwy ba ddull bynnag y tu allan i organedd, i mewn i unrhyw firws, plasmid bacterol neu system fector

(**13**) Diwygiwyd adran 106(4) gan reoliad 3(3) ac mewnosodwyd adran 106(4A) i 106(4D) gan reoliad 3(4) o Reoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) 2002, a rhoddir effaith iddynt yng Nghymru yn ddarostyngedig i addasiadau pellach gan reoliad 4 o'r Rheoliadau hyn.

arall a'u hymgorffori mewn organedd lletyol lle nad ydynt yn digwydd yn naturiol ond mae modd iddynt barhau i epilio;

(b) technegau sy'n cynnwys cyflwyno'n uniongyrchol i mewn i organedd ddeunydd etifeddadwy a baratowyd y tu allan i'r organedd gan gynnwys microbigiad, macrobigiad a microamgáu;

(c) ymasiad celloedd (gan gynnwys ymasiad protoplast) neu dechnegau croesiad pan gaiff celloedd byw gyda chyfuniadau newydd o ddeunydd genetig etifeddadwy eu ffurfio drwy ymasu dwy gell neu fwy drwy ddulliau nad ydynt yn digwydd yn naturiol.

(5) Tan y daw'r rheoliadau cyntaf o dan adran 106(4B)(b) o'r Ddeddf i rym, rhaid peidio ag ystyried bod genynnau neu ddeunydd genetig arall, at ddibenion is-adran (4) o'r adran honno, yn rhai sydd wedi'u haddasu'n artiffisial ond am eu bod wedi'u newid drwy ddefnyddio unrhyw un o'r technegau canlynol:

(a) ffrwythloni in vitro,

(b) prosesau naturiol megis cydgysylltiad, trosglwyddiad a thrawsnewid; ac

(c) anwythiad polyploidedd,

ar yr amod nad yw technegau o'r fath yn golygu defnyddio molecylau asid niwclëig wedi'u hailgyfuno nac organeddau a addaswyd yn enetig ac a wnaed drwy dechnegau neu ddulliau ac eithrio—

(i) mwtagenesis;

(ii) ymasiad celloedd (gan gynnwys ymasiad protoplast) celloedd planhigion neu organeddau sy'n gallu cyfnewid deunydd genetig trwy ddulliau bridio traddodiadol.

(6) Tan y daw'r rheoliadau cyntaf o dan adran 106(4C) o'r Ddeddf i rym, rhaid cymryd nad yw organedd, at ddibenion Rhan VI o'r Ddeddf, yn organedd a addaswyd yn enetig os yw'n gynnyrch a gafwyd drwy'r technegau neu'r dulliau a restrir ym mharagraffau (2)(i) neu (ii) ar yr amod nad oedd y technegau neu'r dulliau hynny yn golygu defnyddio molecylau asid niwclëig wedi'u hailgyfuno nac organeddau a addaswyd yn enetig ac eithrio'r rhai a wnaed drwy dechnegau neu ddulliau a restrir yn y paragraff hwnnw.

**Asesiad risg amgylcheddol**

**7.**—(1) Rhaid i asesiad risg amgylcheddol sydd wedi'i gynnwys mewn cais am ganiatâd i ollwng neu farchnata organeddau wedi'u haddasu'n enetig—

(a) canfod a gwerthuso'r niwed posibl i'r amgylchedd, boed yn uniongyrchol neu'n anuniongyrchol, boed yn ddi-oed neu'n ohiriedig, a allai ddeillio o ganlyniad i ollwng neu farchnata organeddau a addaswyd yn enetig;

(b) cael ei gyflawni yn unol ag Atodlen II o'r Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol a chynnwys y casgliadau sy'n ofynnol yn Adran D o'r Atodlen honno; ac

(c) cynnwys unrhyw gyfeiriadau llyfryddol a dangos y dulliau a ddefnyddiwyd lle bo hynny'n berthnasol.

(2) Pan fo'r genynnau a addaswyd yn enetig yn cynnwys marcwyr ymwrthedd gwrthfiotig, rhaid i'r asesiad risg amgylcheddol gynnwys archwiliad o'r risgau penodol o niwed i'r amgylchedd a allai ddeillio o ollwng neu farchnata'r organeddau hynny a addaswyd yn enetig .

**Cyfathrebu â cheisydd am ganiatâd**

**8.**—(1) Pryd bynnag y bydd yn ofynnol i geisydd am ganiatâd neu am adnewyddu caniatâd y mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys iddo neu ei bod hi'n ofynnol i ddeiliad caniatâd o'r fath o dan y Rheoliadau hyn gyflwyno unrhyw ddogfen yn ysgrifenedig, boed hynny cyn neu ar ôl i ganiatâd