
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**

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.

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.

-
- (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

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(1) wedi eu diwygio yn unol â rheoliadau 3 i 8.

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(2)”.

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 nghydestun 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.”.

(1) Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 trosglwyddwyd y swyddogaethau hyn wedi hynny i Weinidogion Cymru.

(1) 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.

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

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 nghydestun 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.”

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 gydweiddol 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 gydweiddol 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 rhienioli 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 paili 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 mitochondria, 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 trawsennau 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 gwarchoddedig, 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 rhienioli 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(1) hepgorer rheoliad 3(18)(c).

Lesley Griffiths

Gweinidog yr Amgylchedd, Ynni a Materion Gwledig,
un o Weinidogion Cymru
7 Hydref 2019

(1) O.S. 2019/379 (Cy. 94).