Asiantaeth Safonau Bwyd
food.gov.uk
Food Standards Agency

Ymgynghoriad ar gynigion am fframwaith newydd yn Lloegr ar gyfer rheoleiddio organebau wedi'u bridio'n fanwl a ddefnyddir mewn bwyd a bwyd anifeiliaid

Dyddiad lansio: 8 Tachwedd 2023

Ymatebion erbyn: 8 Ionawr 2024

1. Pwrpas yr ymgynghoriad

1.1 Pwrpas yr ymgynghoriad hwn yw i'r Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) gasglu safbwyntiau rhanddeiliaid ar gynigion i greu fframwaith newydd yn Lloegr o dan Ddeddf Technoleg Enetig (Bridio Manwl) 2023 ar gyfer rheoleiddio bwyd a bwyd anifeiliaid a gynhyrchir o Organebau wedi'u Bridio'n Fanwl (PBOs).[1]

2. Bydd yr ymgynghoriad hwn o ddiddordeb i'r canlynol yn bennaf:

- Defnyddwyr
- Busnesau bwyd/bwyd anifeiliaid y DU a rhyngwladol a chyrff masnach y diwydiant
- Awdurdodau cymwys (awdurdodau lleol y DU ac awdurdodau iechyd porthladdoedd)
- Sefydliadau anllywodraethol / Cymdeithas Sifil
- Sefydliadau sicrwydd trydydd parti

[1] Mae Adran 1 o'r Ddeddf yn darparu diffiniad o organeb wedi'i fridio'n fanwl at ddibenion y Ddeddf ac is-ddeddfwriaeth a wneir oddi tani. Mae Adran 30(2) o'r Ddeddf yn darparu, at ddibenion Rhan 3: '…food or feed is produced "from" a precision bred organism if it contains, consists of, or is otherwise derived from, the precision bred organism.'

3. Pwrpas/pwnc yr ymgynghoriad

3.1 Cafodd Deddf Technoleg Enetig (Bridio Manwl) 2023 ("y Ddeddf") Gydsyniad Brenhinol ar 23 Mawrth 2023. Mae'r Ddeddf, sy'n gymwys yn Lloegr, yn cynnwys pwerau i'r Ysgrifennydd Gwladol wneud is-ddeddfwriaeth o dan Rannau 3, 4 a 5 o'r Ddeddf, a hynny er mwyn gwneud darpariaeth ar gyfer rheoleiddio PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid a'u rhoi ar y farchnad yn Lloegr. Mae'r ymgynghoriad hwn yn ceisio casglu safbwyntiau rhanddeiliaid a phartïon â buddiant ar y cynigion ar gyfer rheoleiddio a'r effaith gysylltiedig.

4. Sut i ymateb

4.1 Byddai'n well gennym pe gallech ymateb gan ddefnyddio'r ffurflen ymateb i'r ymgynghoriad ar-lein.

4.2 Fel arall, gallwch ymateb drwy e-bost yn: precisebreeding@food.gov.uk

5. Manylion yr ymgynghoriad

5.1 Mae'r Ddeddf yn diffinio PBO fel planhigyn wedi'i fridio'n fanwl neu anifail wedi'i fridio'n fanwl.[2] Mae bridio manwl (*precision breeding*) yn broses ar gyfer cyflwyno newidiadau genetig i DNA planhigion neu anifeiliaid. Cyflwynir y newidiadau hyn gan ddefnyddio technegau biotechnoleg modern fel golygu genynnau. Maent yn gyfyngedig i newidiadau genetig sy'n cyfateb i'r rhai y gellid fod wedi'u gwneud trwy ddulliau bridio traddodiadol.

5.2 Yn dilyn ymgynghoriad Defra ar reoleiddio technolegau genetig a gynhaliwyd yn 2021, fe'i cyhoeddwyd yn Araith y Frenhines ar 10 Mai 2022 fod Llywodraeth y DU yn bwriadu cyflwyno'r ddeddfwriaeth er mwyn datgloi potensial technolegau newydd i hyrwyddo dulliau ffermio a chynhyrchu bwyd cynaliadwy ac effeithlon. Cyflwynwyd y ddeddfwriaeth honno – y Bil Technoleg Enetig (Bridio Manwl) i Senedd San Steffan ar 25 Mai 2022, gan dderbyn Cydsyniad Brenhinol ar 23 Mawrth 2023 fel Deddf Technoleg Enetig (Bridio Manwl) 2023.

5.3 Mae'r ymgynghoriad hwn yn parhau â'r dull cydweithredol y mae'r ASB wedi'i fabwysiadu drwy gydol ei rhaglen waith ar fridio manwl. Mae'n ceisio safbwyntiau rhanddeiliaid ar gynigion ar gyfer is-ddeddfwriaeth o dan Rannau 3, 4 a 5 o'r Ddeddf i greu fframwaith rheoleiddio yn Lloegr ar gyfer PBOs fframwaith rheoleiddio newydd ar gyfer PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid. Fel y Ddeddf, dim ond i Loegr y bydd yr is-ddeddfwriaeth yn gymwys. Fodd bynnag, bydd yn effeithio ar wledydd eraill y DU o ganlyniad i weithrediad Deddf Marchnad Fewnol y DU 2020 (UKIMA) a

[2] Mae Adran 1 o'r Ddeddf yn darparu diffiniad o organeb wedi'i fridio'n fanwl at ddibenion y Ddeddf ac is-ddeddfwriaeth a wneir oddi tani, yn ogystal â'r meini prawf ar gyfer dosbarthu 'bridio manwl'.

Fframwaith Windsor fel y disgrifir yn Adran 9 o'r ymgynghoriad hwn. Mae rhestr o eirfa i'w chael yn **Atodiad B**.

6. Prif gynigion

6.1 Y prif gynigion a gyflwynir yn yr ymgynghoriad hwn yw fframwaith rheoleiddio newydd ar gyfer PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid, gan gynnwys:

- System awdurdodi cyn y farchnad sydd wedi'i dylunio mewn perthynas â dosbarthu PBOs yn ddwy haen, yn seiliedig ar gyngor gwyddonol annibynnol yn ymwneud â risg.
- Cofrestr gyhoeddus o PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid sydd wedi derbyn awdurdodiadau ar gyfer rhoi ar y farchnad.
- Darpariaethau ar gyfer gorfodi gofynion o dan y fframwaith newydd.

7. Cefndir i'r cynigion

Rôl yr ASB

7.1 Mae'r ASB yn adran anweinidogol o'r llywodraeth sydd â chylch gwaith polisi yng Nghymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon. Ein rôl, a nodir mewn cyfraith, yw diogelu iechyd y cyhoedd a diogelu buddiannau defnyddwyr mewn perthynas â bwyd. Wrth wneud hynny rydym yn gweithio'n agos gyda Llywodraeth y DU, cyrff cyhoeddus a llywodraethau Cymru a Gogledd Iwerddon, ac yn rhoi cyngor iddynt. Ond, rydym yn gweithredu'n annibynnol ac yn agored, dan arweiniad y wyddoniaeth a'r dystiolaeth ddiweddaraf.

7.2 Arweinir yr ASB gan Fwrdd sy'n pennu ei chyfeiriad strategol. Mae bod yn agored yn un o egwyddorion arweiniol yr ASB ac mae'n hollbwysig wrth gynnal hyder y cyhoedd. Caiff ein gwaith ei drafod a'i gytuno mewn cyfarfodydd Bwrdd cyhoeddus. Mae'r ASB yn rhoi cyngor i weinidogion. Mae'r ASB yn adrodd i'r Senedd drwy'r Ysgrifennydd Gwladol a gweinidogion eraill yn yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC). Ein rôl ym maes bridio manwl yw datblygu fframwaith rheoleiddio newydd ar gyfer cyflwyno PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid i Fwrdd yr ASB ac yna i'r Ysgrifennydd Gwladol i'w weithredu drwy is-ddeddfwriaeth. Bydd y fframwaith yn cael ei lywio gan ymatebion i'r ymgynghoriad hwn.

7.3 Ers mis Medi 2021, mae Bwrdd yr ASB yn nifer o'i gyfarfodydd agored, wedi cael diweddariadau a chyfleoedd i ystyried, a darparu arweiniad ar, faterion a chynigion sy'n cael eu hadlewyrchu yn yr ymgynghoriad hwn. Yn ei gyfarfod cyhoeddus ym mis Medi 2021, cytunodd Bwrdd yr ASB ar gyfres o egwyddorion mewn perthynas â fframwaith rheoleiddio newydd ar gyfer PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid, gan ganolbwyntio ar ddiogelwch, tryloywder, cymesuredd, olrheiniadwyedd a hyder defnyddwyr. Mae'r rhain wedi arwain ein gwaith drwy gydol y broses datblygu polisi. Mae

gwybodaeth am [gyfarfodydd Bwrdd yr ASB a chofnodion cyhoeddus y cyfarfodydd ar gael ar wefan yr ASB].

Prif bwerau'r Ddeddf

7.4 Mae'r Ddeddf yn rhoi pwerau a fydd yn galluogi'r Ysgrifennydd Gwladol i wneud y canlynol:

- Dileu planhigion ac anifeiliaid ag asgwrn cefn sydd wedi'u bridio'n fanwl o'r gofynion rheoleiddio sy'n berthnasol i farchnata Organebau a Addaswyd yn Enetig (GMOs) a'u rhyddhau i'r amgylchedd; (Rhan 2 o'r Ddeddf)

- Cyflwyno prosesau hysbysu ar gyfer PBOs a ddefnyddir at ddibenion ymchwil a marchnata a rhoi gwybodaeth berthnasol ar gofrestr gyhoeddus (a gynhelir gan Defra); (Rhan 2 o'r Ddeddf)

- Sefydlu system reoleiddio ar gyfer anifeiliaid wedi'u bridio'n fanwl er mwyn sicrhau bod lles anifeiliaid yn cael ei ddiogelu; (Rhan 2 o'r Ddeddf).

- Sefydlu proses newydd ar gyfer awdurdodi cynhyrchion cyn eu rhoi ar y farchnad ar gyfer PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid, gan gynnwys cofrestr gyhoeddus o PBOs sydd ag awdurdodiadau ar gyfer rhoi ar y farchnad a gynhelir gan yr ASB; (Rhan 3 o'r Ddeddf).

- Darparu ar gyfer arolygu, monitro a gorfodi darpariaethau a wneir o dan y Ddeddf (Adran 20 (Rhan 2), Adran 28 (Rhan 3) a Rhan 4 o'r Ddeddf).

- Darparu ar gyfer talu ffioedd i awdurdod priodol mewn perthynas â swyddogaethau a roddwyd gan, neu o dan, y Ddeddf ac ar gyhoeddi a chael hysbysiadau a dogfennau (Adrannau 39 a 40 (Rhan 5) o'r Ddeddf).

Pwerau'r Ddeddf sy'n berthnasol i'r ASB

7.5 Mae'r pwerau yn y Ddeddf, y caiff yr Ysgrifennydd Gwladol dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol eu harfer, sy'n berthnasol i'r ASB ar reoleiddio PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid i'w gweld yn Rhan 3. Ceir pwerau perthnasol sy'n ymwneud â gorfodi yn Rhan 3 (Adran 28) a Rhan 4. Mae pwerau perthnasol sy'n ymwneud â thalu ffioedd i awdurdod priodol mewn perthynas â swyddogaethau a roddwyd gan, neu o dan, y Ddeddf (Adran 39) ac ar gyhoeddi a chael hysbysiadau a dogfennau (Adran 40) yn Rhan 5.

7.6 Mae Defra yn gyfrifol am y pwerau yn Rhan 2 o'r Ddeddf, sy'n ymwneud â'r gofynion a roddir ar blanhigion ac anifeiliaid wedi'u bridio'n fanwl cyn y gellir eu rhyddhau i'r amgylchedd at ddibenion marchnata neu ddibenion nad ydynt yn ymwneud â marchnata (er enghraifft, mewn treialon ymchwil a datblygu). Mae Rhan 2 o'r Ddeddf yn cynnwys pwerau i sefydlu system reoleiddio ar gyfer anifeiliaid wedi'u bridio'n fanwl er mwyn sicrhau bod lles

anifeiliaid yn cael ei ddiogelu. Mae pwerau yn Rhan 4 (gorfodi) a Rhan 5 (ffioedd a hysbysiadau) hefyd yn gymwys.

Amcanion Polisi

Prif amcan polisi

7.7 Yn 2018, dyfarnodd Llys Cyfiawnder yr Undeb Ewropeaidd (CJEU) fod yr holl dechnegau golygu genynnau (*gene editing*) o fewn cwmpas deddfwriaeth GM yr UE. Roedd Llywodraeth y DU yn anghytuno â'r dehongliad hwn. Canlyniad hyn oedd y byddai angen i gwmnïau sy'n defnyddio technoleg golygu genynnau wneud newidiadau genetig y gellid bod wedi'u gwneud gan ddefnyddio dulliau bridio traddodiadol, geisio cymeradwyaeth ar gyfer cynhyrchion sy'n destun fframwaith a ddyluniwyd i reoleiddio cynhyrchion sydd â newidiadau genetig na allent fod wedi digwydd gan ddefnyddio dulliau bridio traddodiadol, cyn eu rhoi ar y farchnad. Cafodd cyfraith hon yr UE ar GM ei dargadw ym Mhrydain Fawr ar ôl ymadael â'r UE, ynghyd â dehongliad cyfreithiol CJEU fel cyfraith achosion. Ar ôl ymadawiad y DU â'r UE, aeth Llywodraeth y DU ati i gyflwyno deddfwriaeth sylfaenol i sicrhau bod PBOs yn destun cyfundrefn ddeddfwriaethol bwrpasol.

7.8 Prif amcan polisi'r Ddeddf yw sicrhau bod planhigion ac anifeiliaid a ddatblygir gan ddefnyddio technolegau bridio manwl a bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n eu cynnwys yn cael eu rheoleiddio'n gymesur â'r risg a berir. Mae'r Ddeddf yn darparu ar gyfer mesurau rheoleiddio symlach i allu awdurdodi'r cynhyrchion hyn a'u rhoi ar y farchnad yn haws drwy ddileu PBOs o'r gofynion GMO a chreu trefn reoleiddio ar gyfer eu defnyddio fel bwyd/bwyd anifeiliaid gydag asesiad sy'n fwy cymesur â risg.

Amcan polisi'r ASB

7.9 Amcan polisi cyffredinol yr ASB yw darparu system reoleiddio gymesur, dryloyw a fydd yn sicrhau bod PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn cael eu hasesu'n briodol o ran diogelwch cyn y gellir eu hawdurdodi i'w rhoi ar y farchnad; darparu cofrestr gyhoeddus o PBOs awdurdodedig a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid; a darparu trefn arolygu a gorfodi briodol i sicrhau cydymffurfiaeth â'r gofynion newydd. Wrth wneud hynny, ein nodau yw:

- cefnogi arloesedd yn y system fwyd a all ddod â manteision i ddefnyddwyr;
- rhoi sicrwydd i ddefnyddwyr drwy'r drefn reoleiddio newydd a chynnal hyder yn y system fwyd;
- lleihau'r baich diangen ar ddatblygwyr o gymharu â'r drefn reoleiddio bresennol ar gyfer GMOs.

7.10 Yn unol â hynny, rydym wedi datblygu'r cynigion a amlinellir yn yr ymgynghoriad hwn a fydd yn llywio'r hyn a gyflwynir i Fwrdd yr ASB ac yna i'r Ysgrifennydd Gwladol i'w weithredu drwy is-ddeddfwriaeth.

Labelu bwyd

7.11 Gan nad oes tystiolaeth wyddonol bod PBOs yn eu hanfod yn fwy peryglus nag organebau wedi'u bridio mewn modd traddodiadol (TBOs),[3] safbwynt Llywodraeth y DU yw nad oes unrhyw gyfiawnhad dros ddarparu labeli sy'n gwahaniaethu pob bwyd wedi'i fridio'n fanwl fel y cyfryw ar sail diogelwch defnyddwyr. Fel gydag unrhyw fwyd, os oes angen darparu gwybodaeth ddiogelwch ar gyfer grŵp penodol o'r boblogaeth, (er enghraifft, defnyddwyr â gorsensitifrwydd neu bobl â chyflyrau iechyd penodol), gall hyn fod yn ofynnol fel y bo'n briodol. Mae Llywodraeth y DU wedi bod yn glir nad oes unrhyw gynlluniau i'w gwneud yn ofynnol i labelu cynhyrchion i ddangos eu bod wedi'u cynhyrchu gan ddefnyddio technegau bridio manwl. Mae labelu yn rhan o gylch gwaith polisi Defra yn Lloegr. Trafodwyd labelu yn helaeth yn ystod taith y Bil ac nid oes darpariaeth ar gyfer labelu yn y Ddeddf. Nid yw'n briodol felly i ni ofyn am labelu gorfodol yn yr ymgynghoriad hwn.

7.12 Yn ei gyfarfod cyhoeddus ym mis Mawrth 2023, trafododd Bwrdd yr ASB yn gyhoeddus bwysigrwydd sicrhau bod gan ddefnyddwyr y wybodaeth gywir am PBOs awdurdodedig er mwyn gallu cynnal hyder defnyddwyr yn y system fwyd a gwneud dewisiadau gwybodus am y bwyd y maent yn ei brynu. Cafodd y drafodaeth hon ei llywio gan ddau gam o ymchwil defnyddwyr a gyhoeddwyd ym mis Gorffennaf 2021 a mis Mawrth 2023. Mae rhanddeiliaid wedi cael yr wybodaeth ddiweddaraf am ddatblygiadau i gyngor gwyddonol yr ACNFP.

7.13 Bydd busnesau bwyd yn gallu darparu gwybodaeth i ddefnyddwyr i lywio penderfyniadau prynu yn unol â'r telerau ar gyfer labelu gwirfoddol mewn deddfwriaeth gwybodaeth am fwyd. Disgwyliwn y bydd rhai yn dymuno defnyddio hyn i nodi manteision cynhyrchion penodol. Bydd yr ASB yn gofyn am labelu diogelwch ar gyfer PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid lle bo hyn yn briodol ar gyfer grwpiau defnyddwyr penodol.

Ymgysylltu

7.14 Mae'r ASB wedi gweithio mewn partneriaeth â Defra ers cyn ei hymgynghoriad yn 2021 ar reoleiddio technolegau genetig, drwy greu'r hyn sydd bellach yn Ddeddf Technoleg Enetig (Bridio Manwl) 2023 a'i thaith drwy Senedd San Steffan, ac yn fwy diweddar, wrth ystyried sut y gellid arfer pwerau o dan y Ddeddf i greu fframwaith rheoleiddio cymesur ar gyfer PBOs. Ymgysylltodd yr ASB hefyd â'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC) y mae'r ASB yn adrodd i'r Senedd drwy ei gweinidogion.

---

[3] Datganiad (ACNFP) ar Organebau wedi'u Bridio'n Fanwl (PBO) – Ionawr 2023 | Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd

7.15 Mae'r cynigion ar y fframwaith rheoleiddio yn yr ymgynghoriad hwn wedi'u datblygu drwy Weithgor ar y cyd rhwng yr ASB (sy'n cwmpasu Cymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon) a Safonau Bwyd yr Alban (FSS), a ddarparodd fecanwaith ar gyfer gweithio yn unol ag egwyddorion gweithio ar draws y pedair gwlad a nodir yn y Fframweithiau Cyffredin.[4] Mae'r Gweithgor wedi helpu i lywio'r gwaith o ddatblygu'r cynigion, a'u hadolygu'n feirniadol. O ystyried yr effeithiau y bydd y Ddeddf Bridio Manwl yn eu cael ar wledydd eraill y DU oherwydd gweithrediad Deddf Marchnad Fewnol y Deyrnas Unedig (UKIMA)[5] a Fframwaith Windsor (fel y disgrifir yn Adran 9 o'r ymgynghoriad hwn), ac fel adran o'r llywodraeth â chylch gwaith yng Nghymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon, bu ymgysylltu hefyd â Llywodraeth Cymru a gweinidogion a Gwasanaeth Sifil Gogledd Iwerddon.

7.16 Rydym wedi ymgysylltu â rhanddeiliaid anllywodraethol drwy gydol y broses hon, gan gynnal nifer o weithdai i randdeiliaid ar draws tri cham yn ogystal ag ymgysylltu ad-hoc. Yn y cam cyntaf (Awst/Medi 2022), gwnaethom gynnal gweithdai gyda chadwyn gyflenwi'r DU, rhanddeiliaid sy'n ymwneud â buddiannau defnyddwyr, rhanddeiliaid cymdeithas sifil a rhanddeiliaid Gogledd Iwerddon lle cyflwynwyd ein safbwyntiau ar y posibiliadau ar gyfer fframwaith rheoleiddio newydd. Yn yr ail gam (Ionawr 2023), gwnaethom gynnal gweithdai polisi thematig gyda'r rhanddeiliaid hyn, gan ganolbwyntio'n benodol ar wybodaeth i ddefnyddwyr a'r gallu i olrhain. Yn y trydydd cam (Ebrill 2023), gwnaethom gynnal gweithdai ar orfodi, y broses ar gyfer gwneud cais ac awdurdodi a'r gofrestr gyhoeddus gyda rhanddeiliaid cymdeithas sifil y DU, rhanddeiliaid y diwydiant, rhanddeiliaid sy'n ymwneud â buddiannau defnyddwyr a rhanddeiliaid Gogledd Iwerddon.

7.17 Wrth ddatblygu'r cynigion, rydym wedi ystyried safbwyntiau rhanddeiliaid ac wedi rhoi sylw i ddulliau rhyngwladol o reoleiddio PBOs, gan gynnwys drwy ymgysylltu â rhanddeiliaid rhyngwladol.

7.18 O ran y wyddoniaeth, rydym wedi ceisio cyngor gwyddonol annibynnol gan y Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd (ACNFP) (gweler paragraff 8.7 o'r ymgynghoriad hwn) ac rydym wedi rhoi'r wybodaeth ddiweddaraf i randdeiliaid drwy'r broses. Mae ein gwaith hefyd wedi'i lywio gan ddau gam o ymchwil defnyddwyr a nodir ym mharagraff 7.12 o'r ymgynghoriad hwn. Mae rhanddeiliaid wedi cael yr wybodaeth ddiweddaraf am ddatblygiadau i gyngor gwyddonol yr ACNFP.

7.19 Ers mis Medi 2021, mae Bwrdd yr ASB wedi cael diweddariadau a chyfleoedd i ystyried, a darparu arweiniad ar, faterion a chynigion mewn nifer o'i gyfarfodydd Bwrdd agored, sy'n cael eu hadlewyrchu yn yr ymgynghoriad

[4] Fframwaith Cyffredin Dros Dro ar gyfer Diogelwch a Hylendid Bwyd a Bwyd Anifeiliaid (gov.uk)

[5] Deddf Marchnad Fewnol y Deyrnas Unedig (legislation.gov)

hwn. Mae mwy o wybodaeth am [gyfarfodydd Bwrdd yr ASB a'r cofnodion cyhoeddus ar gael ar wefan yr ASB].

8. Y cynigion manwl

Trosolwg

8.1 Mae'r cynigion a gyflwynir yn yr ymgynghoriad hwn mewn perthynas â fframwaith rheoleiddio newydd ar gyfer awdurdodi PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid cyn eu rhoi ar y farchnad, gan gynnwys:

- System awdurdodi cyn y farchnad, yn seiliedig ar gyngor gwyddonol annibynnol, wedi'i dylunio mewn perthynas â dosbarthu PBOs yn ddwy haen.
- Cofrestr gyhoeddus o PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid sydd wedi derbyn awdurdodiadau ar gyfer rhoi ar y farchnad.
- Darpariaethau ar gyfer gorfodi gofynion o dan y fframwaith newydd.

Paramedrau

8.2 O ystyried y pwerau yn y Ddeddf a'r paramedrau y gall yr Ysgrifennydd Gwladol eu harfer, mae ehangder yr opsiynau posib yn gyfyngedig. I bob pwrpas, yr opsiynau sylfaenol yw peidio â gwneud dim (y llinell sylfaen ar gyfer mesur yr holl effaith) neu gyflwyno system awdurdodi cynhyrchion cyn eu rhoi ar y farchnad (neu elfennau o un), fel y rhagwelwyd yn ystod taith y Bil drwy Senedd San Steffan ac y darperir ar ei gyfer gan y Ddeddf.

8.3 Y man cychwyn ar gyfer datblygu'r cynigion ar gyfer fframwaith rheoleiddio ar gyfer PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid oedd y cyd-destun rheoleiddio ehangach a'r ddeddfwriaeth sy'n berthnasol yn ddiofyn i bob bwyd/bwyd anifeiliaid ac a fydd yn berthnasol i PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid. Mae hyn yn cynnwys y diogelwch presennol a roddir gan Gyfraith Bwyd Gyffredinol,[6] sy'n darparu'r sylfeini ar gyfer rheoleiddio'r holl fwyd/bwyd anifeiliaid, gan gynnwys diogelwch a'r gallu i olrhain.

Datblygu'r cynigion

Dull

8.4 Wrth ddatblygu ein cynigion, mae'r ASB hefyd wedi ystyried cyngor gwyddonol annibynnol gan yr ACNFP; ymchwil defnyddwyr a gomisiynwyd gan yr ASB; safbwyntiau a ddarparwyd gan gynrychiolwyr y diwydiant, cyrff masnach, sefydliadau academaidd a chyrff defnyddwyr yng Nghymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon; costau uniongyrchol ac anuniongyrchol posib i ddefnyddwyr, y diwydiant, swyddogion gorfodi a'r rheoleiddiwr; dulliau

[6] Cyfraith Bwyd Gyffredinol (food.gov.uk)

rhyngwladol o reoleiddio organebau; a'r angen i unrhyw system reoleiddio newydd fod yn addas ar gyfer y dyfodol. Trafodir cyngor gwyddonol yr ACNFP yn fanwl ym mharagraff 8.7 o'r ymgynghoriad hwn.

Y cyd-destun diwygio ehangach

8.5 Fel rhan o waith parhaus yr ASB ar ddiwygio rheoleiddiol ehangach, rydym yn ystyried opsiynau i symleiddio'r prosesau awdurdodi ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig y mae deuddeg cyfundrefn ar eu cyfer ar hyn o bryd. Mae hyn oherwydd yr ystyrir bod rhai cyfundrefnau yn anghymesur o feichus ar y rheiny sy'n gwneud ceisiadau a'r rheiny sy'n ymwneud â'u rhoi ar waith, ac mae potensial i gyflawni nodau'r cyfundrefnau hyn mewn ffordd fwy cymesur heb beryglu diogelwch na hyder defnyddwyr.

8.6 Wrth gynllunio ein dull arfaethedig tuag at awdurdodi PBOs cyn eu rhoi ar y farchnad, rydym wedi cofio mewnwelediadau o'r gwaith diwygio ehangach hyd yma.

System awdurdodi cyn y farchnad ar gyfer PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid

Cyngor gwyddonol annibynnol gan yr ACNFP

Cyflwyniad

8.7 Comisiynodd yr ASB yr ACNFP i roi cyngor ar y ddealltwriaeth wyddonol gyfredol o'r technolegau a ddefnyddir mewn bridio manwl i gefnogi datblygu dull rheoleiddio. Yr amcan oedd darparu'r gallu i adolygu cwmpas llawn PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid y gellid eu creu gan ddefnyddio'r dechnoleg mewn ffordd gymesur trwy eu neilltuo i haenau gan ddefnyddio meini prawf gwyddonol. Cyflawnodd is-bwyllgor yr ACNFP, sy'n canolbwyntio ar Gynhyrchion Technoleg Enetig (PGT), y gwaith hwn, gan adrodd wrth brif bwyllgor yr ACNFP a gyhoeddodd dri datganiad ar y gwaith.

Risg Gyffredinol / Haenu

8.8 Yn ei ddatganiad cyntaf (Medi 2022), dywedodd yr ACNFP nad oedd wedi gweld unrhyw dystiolaeth bod PBOs yn eu hanfod yn fwy peryglus na TBOs. Fodd bynnag, roeddent hefyd yn cydnabod bod ystod o ganlyniadau yn bosib o'r dechnoleg hon sy'n datblygu'n gyflym, ac felly argymhellwyd dull dwy haen. Mae hyn yn darparu mecanwaith sy'n caniatáu craffu cymesur ar ddiogelwch PBOs i ddefnyddwyr ac yn darparu ar gyfer asesiad pellach o unrhyw PBOs sy'n codi pryderon yn seiliedig ar dystiolaeth bresennol neu ansicrwydd sylweddol o ran eu diogelwch.

Cwestiynau brysbennu / Penderfyniad haenu

8.9 Yn ei ail ddatganiad (Ionawr 2023), ailadroddodd yr ACNFP ei gefnogaeth am system dwy haen er mwyn caniatáu adolygiad cymesur o PBOs lle gallai

diogelwch bwyd neu fwyd anifeiliaid gael ei effeithio. Roedd ACNFP yn cydnabod bod PBOs yn cynnwys newidiadau sy'n cyfateb i'r rheiny a allai fod wedi digwydd trwy ddulliau bridio traddodiadol, ac i lawer o'r newidiadau hyn, deellir y goblygiadau diogelwch. Nodwyd cwestiynau brysbennu ar gyfer pob PBO a gynigwyd i'w defnyddio mewn bwyd/bwyd anifeiliaid er mwyn penderfynu a oes angen craffu pellach ai peidio, ac felly pa haen y dylid ei rhoi i'r PBO.

8.10 Mae'r cwestiynau brysbennu yn canolbwyntio ar y canlynol:

- **Newydd-deb** – a fyddai angen i'r PBO fel arall gael ei asesu fel bwyd newydd.

- **Cyfansoddiad** – a oes newid sylweddol yn y cyfansoddiad sy'n effeithio ar y risgiau diogelwch bwyd/bwyd anifeiliaid o ran gwenwyndra, ansawdd maethol neu alergenedd.

- **Pryderon diogelwch eraill** – a oes bwriad i ddarparu llwybr ar gyfer adolygiad pellach yn yr achosion [prin] lle mae ansicrwydd sylweddol ynghylch yr effaith ar ddiogelwch ar gyfer PBO, y tu allan i'r ystyriaethau ynghylch newydd-deb a chyfansoddiad a nodir uchod.

8.11 Lle mae atebion i'r cwestiynau brysbennu yn dangos bod angen craffu pellach, byddai PBO yn cael ei dosbarthu fel Haen 2. Byddai PBOs risg isel eraill yn cael eu dosbarthu fel Haen 1. Gellir disgrifio'r ddwy haen fel a ganlyn:

- **Haen 1:** Nid yw PBOs sy'n debyg iawn i TBOs y deellir risgiau diogelwch posib ar eu cyfer, yn cyfiawnhau asesiad diogelwch pwrpasol ac y byddai llwybr symlach i'r farchnad ar eu cyfer.

- **Haen 2:** PBOs gyda nodweddion lle mae angen dadansoddiad pellach o'r data. Yn benodol, byddai hyn yn cynnwys newydd-deb neu PBOs sydd â newidiadau cyfansoddiadol a allai effeithio ar wenwyndra, alergenedd, ansawdd maethol neu bryderon diogelwch eraill lle mae angen ystyried risgiau diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid ymhellach. Ar gyfer y PBOs hyn bydd proses asesu diogelwch bwrpasol, gan gynnwys archwiliad manylach o nodweddion y PBO.

Gofynion data

8.12 Yn ei drydydd datganiad (Gorffennaf 2023, a gyhoeddwyd ym mis Medi 2023), ystyriodd yr ACNFP ofynion data – y data y dylai'r ASB ofyn amdano i gefnogi asesiad diogelwch PBOs a ddefnyddir mewn bwyd a bwyd anifeiliaid – a chynigiodd ddau fodel posib i'r ASB eu hystyried.

8.13 Wrth ystyried gofynion data a chynnig dau fodel posib (y cyfeirir atynt o hyn ymlaen fel 'Model 1' a 'Model 2'), nododd yr ACNFP yn ei drydydd datganiad fod y modelau yn "bwyntiau canolradd" ar raddfa symudol o ofynion tystiolaeth posib. Mae'r rhain yn amrywio o rai eang iawn i rai

cyfyngedig iawn, a Bwrdd yr ASB fyddai'n penderfynu pa fodel i'w argymell i weinidogion, gan ystyried yr hyn a bennir yn gymesur i reoli unrhyw risg, ochr yn ochr ag ystyried ffactorau eraill.

8.14 Byddai **Model 1** a **Model 2** angen gwybodaeth am y canlynol:

- Natur a phwrpas y newid genetig.
- Y dulliau a ddefnyddiwyd i wneud y newid.
- Y dadansoddiad neu'r gweithdrefnau a gynhelir i leihau'r posibilrwydd o newid anfwriadol i ddeunydd genetig yr organeb ("effeithiau oddi ar y targed" fel y'u gelwir).
- Nodi rhannau y bwriedir eu defnyddio fel bwyd a bwyd anifeiliaid a defnyddiau arfaethedig.
- Hanes o'r rhywogaethau perthnasol yn cael eu defnyddio'n ddiogel ar gyfer bwyd a bwyd anifeiliaid.
- Effaith ddisgwyliedig y newid ar gyfansoddiad ac alergenedd.
- Ystyried peryglon hysbys y rhywogaethau a reolir gan ddatblygwyr fel rhan o ddiwydrwydd dyladwy; er enghraifft, ffactorau gwrth-faeth, tocsinau, ac alergenau.

8.15 Mae'r prif wahaniaeth rhwng Model 1 a Model 2 yn ymwneud â faint o ddata cyfansoddiadol a ystyrir yn ystod y cam brysbennu i bennu statws haen, a gellir ei ddisgrifio fel a ganlyn:

- **Model 1:** Cynhaliwyd asesiad disgrifiadol i raddau helaeth o'r risgiau diogelwch posib sy'n gysylltiedig â'r newid genetig arfaethedig, a fyddai'n gofyn am ddata cychwynnol i sicrhau'r newid cyfansoddiadol arfaethedig (lle bo'n berthnasol i ansawdd neu ddiogelwch bwyd/bwyd anifeiliaid). Byddai angen gwybodaeth am sut mae'r newid arfaethedig wedi digwydd a pha mor debygol yw pryderon am ddiogelwch bwyd/bwyd anifeiliaid.
- **Model 2:** Yn ogystal â'r wybodaeth a'r data sy'n ofynnol ar gyfer Model 1, byddai angen data rheolaidd ychwanegol ar gyfansoddiad hefyd (er enghraifft, ar gyfer maetholion/gwrth-faetholion, gwenwyneg, alergenedd yn ôl yr angen). Byddai hyn yn rhoi mwy o sicrwydd o ran diogelwch.

8.16 O ran y data cyfansoddiadol sydd ei angen i wirio'r newid y dymunir ei wneud i nodweddion ffisegol PBO lle yr effeithir ar ansawdd bwyd a bwyd anifeiliaid, byddai'r gofynion data o dan Fodel 1 yn llai na'r rhai o dan Fodel 2.

Ystyriaeth i Fwrdd yr ASB (Medi 2023)

8.17 Ystyriodd Bwrdd yr ASB nifer o opsiynau posib ar gyfer awdurdodi cyn rhoi ar y farchnad yn seiliedig ar gyngor yr ACNFP yn ei gyfarfod cyhoeddus ar 20 Medi 2023, a chytunwyd pa gynigion oedd yn bodloni ei hegwyddorion orau ac felly y dylid eu cyflwyno yn yr ymgynghoriad hwn. Mae'r ASB o'r farn mai'r system reoleiddio arfaethedig a nodir yn yr ymgynghoriad hwn yw'r un sy'n cyd-fynd agosaf â'r amcanion polisi cyffredinol a'r egwyddorion ar gyfer datblygu'r fframwaith newydd y cytunwyd arno gan y Bwrdd fel y nodir ym mharagraff 7.2.

8.18 Cytunodd y Bwrdd fod PBOs Haen 1 yn ddigon tebyg i TBOs a hynny fel nad ydynt yn peri pryder i ddefnyddwyr gan nad oes unrhyw dystiolaeth ar hyn o bryd sy'n awgrymu bod PBOs yn peri mwy o risg na'u cymheiriaid sy'n cael eu bridio trwy ddulliau traddodiadol. O ganlyniad, nid ydynt yn gofyn am asesiadau risg pwrpasol. Fodd bynnag, cytunodd y Bwrdd ei bod yn briodol sicrhau graffu ychwanegol ar y sail y gallai fod ffactorau diogelwch ychwanegol i'w hystyried, a hynny trwy gynnal asesiad risg pwrpasol ar gyfer PBOs Haen 2.

8.19 Byddai angen i bob datblygwr gynhyrchu gwybodaeth sylfaenol am eu PBOs, fel sy'n ofynnol ar gyfer Model 1. Roedd y Bwrdd yn fodlon y bydd gofynion data Model 1 yn rhoi'r cyfle angenrheidiol i ystyried risg ar y cam brysbennu ar gyfer PBOs Haen 1 a Haen 2, ac nid oedd yn ystyried bod angen gorfodi datblygwyr i gynhyrchu a chynnal y dystiolaeth ychwanegol ar gyfer PBOs Haen 1 sy'n ofynnol o dan reolau Model 2. Roedd y Bwrdd yn glir y dylai hyn fod yn amodol ar allu'r ASB i ofyn am ddata gan ddatblygwyr i hwyluso gwiriadau er mwyn sicrhau bod PBOs Haen 1 wedi'u dosbarthu'n briodol.

System awdurdodi cyn rhoi ar y farchnad arfaethedig

8.20 Dull arfaethedig yr ASB at reoleiddio PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yw system awdurdodi cyn rhoi ar y farchnad, a bydd y fframwaith yn gofyn am is-ddeddfwriaeth. Cynigir y dylid cael dull rheoleiddio dwy haen mewn perthynas â deall a rheoli unrhyw risgiau a gyflwynir gan PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn seiliedig ar y dosbarthiadau a gynigir gan yr ACNFP, a chan ddefnyddio'r gofynion data ar gyfer pennu haen yn y Model 1 arfaethedig.

8.21 Rydym yn cynnig y dull hwn gan ei fod yn bodloni bwriad y polisi o ran creu fframwaith rheoleiddio cymesur sy'n sicrhau diogelwch y cynhyrchion hyn, a hynny heb roi baich rheoleiddiol gormodol ar fusnesau cyfrifol.

8.22 Bydd PBO a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn cael ei ystyried o dan y fframwaith arfaethedig dim ond os yw ei statws fel PBO eisoes wedi'i bennu gan Ysgrifennydd Gwladol Defra ar sail cyngor y Pwyllgor Cynghori ar Gollyngiadau i'r Amgylchedd (ACRE), neu os yw'r PBO yn epil cymwys[7] i PBO gwerthadwy. (Bydd cofrestr gyhoeddus o'r holl organebau a gadarnhawyd fel PBOs yn cael ei chynnal gan Defra).

[7] Deddf Technoleg Enetig (Bridio Manwl) 2023 (legislation.gov)

8.23 Bydd PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn cael eu categoreiddio fel rhai sy'n dod o fewn y naill haen neu'r llall, yn seiliedig ar feini prawf gwyddonol a gynigir gan yr ACNFP. Bydd dull gwahanol ar gyfer pob haen. Bydd gwybodaeth am bob PBO sy'n cael ei hawdurdodi i'w rhoi ar y farchnad (ni waeth beth fo'r Haen) at ddibenion bwyd/bwyd anifeiliaid yn cael ei rhoi ar gofrestr gyhoeddus, a gynhelir gan yr ASB.

8.24 Yn seiliedig ar ein hymchwil defnyddwyr, gwnaeth Bwrdd yr ASB gydnabod bod defnyddwyr eisiau mwy o sicrwydd ynghylch y fframwaith rheoleiddio ar gyfer anifeiliaid wedi'u bridio'n fanwl o gymharu â phlanhigion. Wrth aros am broses datgan a deddfwriaeth Defra ynghylch lles anifeiliaid sydd ar y gweill, ein man cychwyn fydd rhagdybio asesiad yr ASB ar gyfer anifeiliaid wedi'u bridio'n fanwl a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid. Byddwn yn gweithio gyda Defra i sicrhau bod ei datganiad lles anifeiliaid a'n proses awdurdodi gyda'i gilydd yn rhoi sicrwydd i ddefnyddwyr.

8.25 Mae'r ASB yn cynnig mabwysiadu'r gofynion data a'r meini prawf ar gyfer pennu statws haen PBOs yn ystod y cam brysbennu ym Model 1 arfaethedig yr ACNFP.

8.26 Byddai angen **rhoi gwybod i'r** ASB am **PBOs Haen 1** a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid. Yn ystod y cam brysbennu, byddai datblygwyr yn cymhwyso meini prawf ACNFP ac yn rhoi gwybod i'r ASB am PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n dod o fewn Haen 1 yn unol â'r meini prawf hynny. Byddai'r ASB yn cydnabod bod yr wybodaeth wedi dod i law ac yn argymell i'r Ysgrifennydd Gwladol y dylid awdurdodi'r PBO i'w ddefnyddio mewn bwyd a bwyd anifeiliaid (gweler paragraffau 8.38 ac 8.39 o'r ymgynghoriad hwn ar wneud penderfyniadau). Byddai'r rheiny sy'n datblygu PBO Haen 1 sy'n cael ei hawdurdodi i'w rhoi ar y farchnad fel bwyd/bwyd anifeiliaid yn cael cyfathrebiad gan yr ASB i'r perwyl hwnnw, a byddai'r ASB yn rhoi'r PBO ar y gofrestr gyhoeddus.

8.27 Byddai **PBOs Haen 2** a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn destun **cais** i'r ASB yn yr un modd â chynhyrchion rheoleiddiedig eraill. Yn ystod y cam brysbennu, byddai datblygwyr yn cymhwyso meini prawf ACNFP, ac mewn perthynas â PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n dod o fewn cwmpas Haen 2, byddai'n ofynnol cyflwyno cais gyda'r wybodaeth ganlynol:

- data fel sy'n ofynnol yn unol â Model 1 arfaethedig yr ACNFP yn dangos sut y pennwyd statws Haen 2;
- unrhyw ddata ychwanegol a nodwyd a all fod yn ofynnol ar gyfer asesiad risg pwrpasol neu berthnasol i'r ffactorau a gyfrannodd at bennu statws Haen 2 y PBO (hynny yw, newydd-deb, cyfansoddiad neu bryderon eraill).

8.28 Byddai'r ASB wedyn yn cynnal asesiad risg pwrpasol wedi'i ddilyn gan ddulliau rheoli risg yn unol â'i phroses dadansoddi risg[8]. Ar ôl cwblhau'r broses hon, byddai'r ASB yn argymell i'r Ysgrifennydd Gwladol y dylai'r PBO gael ei hawdurdodi (gydag amodau defnyddio neu hebddynt) neu beidio â chael ei hawdurdodi i'w defnyddio mewn bwyd/bwyd anifeiliaid (gweler paragraffau 8.38 ac 8.39 ar wneud penderfyniadau). Byddai datblygwyr PBO Haen 2 y cawsant eu hawdurdodi fel bwyd/bwyd anifeiliaid i'w rhoi ar y farchnad yn cael cyfathrebiad gan yr ASB i'r perwyl hwnnw, a byddai'r ASB yn rhoi'r PBO ar y gofrestr gyhoeddus.

8.29 Ceir diagram sy'n dangos y llwybrau ar gyfer awdurdodi PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid cyn eu rhoi ar y farchnad yn **Atodiad A**.

Canllawiau

8.30 Bydd yr ASB yn creu canllawiau gweinyddol a thechnegol ar roi'r broses ar waith. Byddwn yn datblygu ac, ar ôl ymgysylltu â rhanddeiliaid, yn cyhoeddi, canllawiau technegol a fydd yn amlinellu beth yw'r gofynion data ar gyfer brysbennu PBO Haen 1 a Haen 2 mewn fformat sy'n cefnogi datblygwyr wrth iddynt bennu statws PBO; tra bydd y data ychwanegol a all fod yn ofynnol ar gyfer pob ffactor y gellir ei ddefnyddio i bennu PBO fel Haen 2 (hynny yw, newydd-deb, cyfansoddiad neu bryderon eraill) yn ddata pwrpasol. Mae'n bosib y bydd y canllawiau yn nodi'r rheiny y gellir eu rhagweld.

Tryloywder

8.31 Mae Adran 26(4) o'r Ddeddf yn darparu ar gyfer is-ddeddfwriaeth sy'n ymwneud â chyhoeddi gwybodaeth am geisiadau am awdurdodiadau ar gyfer rhoi ar y farchnad. Gan y bydd PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn "gynnyrch rheoleiddiedig", bydd partïon â diddordeb yn gallu gweld hysbysiadau (Haen 1) a cheisiadau (Haen 2) ar y gofrestr gyhoeddus o geisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig ar wefan yr ASB. Bydd hysbysiadau / ceisiadau am PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn cael eu rheoli a'u holrhain trwy ein System Rheoli Achosion, gan alluogi datblygwyr i weld beth sy'n mynd drwy'r system ar unrhyw adeg benodol. Bydd PBOs ar gyfer bwyd a bwyd anifeiliaid sydd wedi cael eu hawdurdodi i'w rhoi ar y farchnad yn cael eu cofnodi ar gofrestr gyhoeddus a gynhelir gan yr ASB (gweler paragraff 8.48 o'r ymgynghoriad hwn).

Gwiriadau a gwrthbwysau

8.32 Yng nghyfarfod Bwrdd yr ASB ym mis Medi 2023 (gweler paragraffau 8.17-8.19 o'r ymgynghoriad hwn), gofynnodd y Bwrdd i swyddogion roi mwy o fanylion am sut y gall yr ASB gadarnhau bod busnesau wedi nodi'n gywir PBOs Haen 1 a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid ac wedi ystyried y dystiolaeth yn briodol. Byddwn yn creu system archwilio cyn y farchnad i ddarparu sicrwydd/tryloywder ychwanegol mewn perthynas â PBOs Haen 1.

[8] Sut mae dadansoddi risg ynsicrhau bod bwyd a bwyd anifeiliaid yn ddiogel (food.gov)

Bydd y broses hon yn galluogi'r ASB i fonitro effeithiolrwydd ei chanllawiau wrth helpu datblygwyr i bennu statws haen; ein helpu i ddeall lle gallai fod angen unrhyw newidiadau i wella'r fframwaith rheoleiddio a/neu ganllawiau cysylltiedig. Byddai hefyd yn atal datblygwyr rhag peidio â chydymffurfio â'r broses brysbennu (a fyddai'n codi cosbau).

8.33 Felly, gallai hysbysu am PBO Haen 1 olygu bod yr ASB yn mynnu bod data a nodir gan ACNFP ym Model 1 yn cael ei ddarparu naill ai:

- ar y pwynt hysbysu, neu
- ar gais ar ôl hysbysu, neu
- ar gais ar ôl caniatâd.

8.34 Bydd modd addasu'r broses archwilio cyn y farchnad o ran:

- nifer/cyfran yr hysbysiadau a ddewiswyd i'w harchwilio;
- amlder yr archwiliad/pa mor aml y cynhelir archwiliad;
- y cam yn y broses pan gynhelir archwiliad.

8.35 I ddechrau, bydd yr ASB yn gwneud penderfyniadau ar sut i bennu'r ffactorau hyn a pha hysbysiadau a ddewisir i'w harchwilio. Yna, bydd canlyniadau'r archwiliad yn cael eu defnyddio i wneud y gorau o'r ffactorau hyn er mwyn sicrhau bod archwiliadau'n parhau i fod yn berthnasol, yn addysgiadol ac yn gymesur. Ymhen amser, bydd hyn yn symud yn ddeinamig tuag at archwilio wedi'i dargedu yng ngoleuni profiad, deallusrwydd (*intelligence*), lefelau cydymffurfio a/neu gyngor gwyddonol pellach.

8.36 Bydd y dull gwella parhaus hwn o archwilio yn sicrhau y gall yr ASB barhau i ddarparu'r lefel gywir o sicrwydd i ddefnyddwyr yn y ffordd fwyaf effeithlon, yn ogystal â rhoi cymorth digonol i fusnesau sy'n newydd i'r broses reoleiddio. Bydd monitro cydymffurfiaeth yn y modd hwn hefyd yn cynhyrchu tystiolaeth ynghylch i ba raddau y mae busnes yn pennu statws haen PBOs yn gywir er mwyn gallu graddnodi lefel y rheolaethau archwilio.

8.37 Ar gyfer ceisiadau Haen 2, byddai'r ASB yn gofyn am y data hwnnw a nodir gan ACNFP ym Model 1 a ddefnyddir i bennu statws haen, a hynny adeg y gwneud y cais (ynghyd â'r data arall sy'n ofynnol i gynnal yr asesiad risg pwrpasol a'r data ychwanegol yr hoffai cwmnïau ei ddefnyddio i gefnogi eu cais).

Gwneud penderfyniadau / Rhoi effaith gyfreithiol i awdurdodiadau i'w rhoi ar y farchnad

8.38 Nid yw'r Ddeddf yn rhagnodi'r defnydd o is-ddeddfwriaeth i awdurdodi PBOs i'w rhoi ar y farchnad. Fel y cyfryw, cynigir proses symlach, fel y crybwyllwyd uchod, lle bydd awdurdodiadau ar gyfer rhoi PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid ar y farchnad yn destun penderfyniad gan yr Ysgrifennydd Gwladol. Pan gaiff cynnyrch ei awdurdodi, bydd PBO wedyn yn cael ei gofnodi ar gofrestr gyhoeddus a gynhelir gan yr ASB (gweler paragraff 8.48 o'r ymgynghoriad hwn).

8.39 Byddai'r broses hon yn helpu i gwtogi'n sylweddol ar yr amserlen awdurdodi o gymharu â chyfundrefnau eraill ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig lle mae awdurdodiadau yn gofyn am is-ddeddfwriaeth, gan gynnal ymddiriedaeth defnyddwyr a diogelwch defnyddwyr, a hefyd leihau beichiau diangen ar fusnesau a'r rhai sy'n gweithredu'r gyfundrefn.

Amodau ar gyfer awdurdodi i'w rhoi ar y farchnad

8.40 Mae Adran 26(3) o'r Ddeddf yn darparu ar gyfer is-ddeddfwriaeth er mwyn pennu gofynion y mae'n rhaid eu bodloni ar gyfer awdurdodi PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid i'w rhoi ar y farchnad. Mae'r ASB yn cynnig y bydd is-ddeddfwriaeth yn nodi bod yn rhaid bodloni'r holl amodau canlynol:

- bod y cynnyrch y bwriedir ei awdurdodi cyn ei roi ar y farchnad wedi'i gadarnhau fel PBO gan Ysgrifennydd Gwladol Defra (neu ei fod yn epil cymwys i PBO sydd eisoes wedi'i gadarnhau);
- ni fydd y bwyd/bwyd anifeiliaid a gynhyrchir gan y PBO o dan yr awdurdodiad yn cael unrhyw effeithiau andwyol ar iechyd pobl nac iechyd anifeiliaid;
- ni fydd y ffordd y caiff y bwyd/bwyd anifeiliaid ei farchnata yn camarwain defnyddwyr;
- ni fydd cynhyrchu bwyd/bwyd anifeiliaid yn cael effeithiau andwyol ar yr amgylchedd;
- ni fydd bwyta'r bwyd/bwyd anifeiliaid, yn lle'r bwyd/bwyd anifeiliaid y gellid disgwyl yn rhesymol iddo ei ddisodli, yn anfanteisiol o ran maeth i bobl nac anifeiliaid.

Awdurdodiadau ar gyfer rhoi ar y farchnad: Gweithdrefnau ac ati

8.41 Mae Adran 26(4) o'r Ddeddf yn darparu ar gyfer is-ddeddfwriaeth ynghylch y weithdrefn ar gyfer penderfynu ar geisiadau am awdurdodi PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid i'w rhoi ar y farchnad. Mae'r ASB yn cynnig y bydd is-ddeddfwriaeth yn rhoi pwerau i'r Ysgrifennydd Gwladol dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol benderfynu ar geisiadau/hysbysiadau a gosod gweithdrefn ar gyfer hyn yn seiliedig ar y dull gweithredu arfaethedig a nodir yn yr ymgynghoriad hwn.

8.42 Mae Adran 26(4) hefyd yn darparu ar gyfer rhoi awdurdodiadau yn ddarostyngedig i amodau/cyfyngiadau; am amrywio neu ganslo amodau/cyfyngiadau o'r fath neu osod rhai newydd; ac ar gyfer dirymu awdurdodiadau. Mae'r ASB yn cynnig y bydd is-ddeddfwriaeth yn rhoi pwerau i'r Ysgrifennydd Gwladol gymryd camau o'r fath pan fo'n briodol gwneud hynny.

Gweithio ar draws y pedair gwlad

8.43 Bydd awdurdodiadau cyn rhoi ar y farchnad ar gyfer PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn gymwys i Loegr yn unig. Fodd bynnag, rydym yn ymwybodol o weithrediad Fframwaith UKIMA a Fframwaith Windsor (fel yr disgrifir yn Adran 9 o'r ymgynghoriad hwn), egwyddorion/trefniadau dadansoddi risg yr ASB/FSS, a'r ymrwymiadau i weithio ar draws y pedair gwlad o dan y Fframweithiau Cyffredin. O'r herwydd, byddwn yn defnyddio'r dull pedair gwlad (yr ASB yn achos Cymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon a'r FSS yn achos yr Alban) er mwyn sicrhau bod gwledydd eraill y DU yn ymwybodol o'r PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n cael eu hystyried i'w rhoi ar y farchnad yn Lloegr. Bydd hyn yn sicrhau tryloywder llawn ar draws y DU.

Rhwymedigaethau ar weithredwyr busnes bwyd/bwyd anifeiliaid

8.44 Mae'r ASB yn cynnig y dylai is-ddeddfwriaeth, o dan Adran 26 o'r Ddeddf, wahardd rhoi bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deilio o PBOs ar y farchnad ac eithrio yn unol ag awdurdodiad i roi'r PBO hwnnw ar y farchnad. Bydd hefyd angen cydymffurfio â'r canlynol:

- Unrhyw amodau awdurdodi ar gyfer rhoi ar y farchnad sy'n ymwneud â PBO a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid.
- Unrhyw ofyniad a osodir gan arolygydd wrth arfer ei swyddogaeth.
- Unrhyw ofyniad i ddarparu neu gofnodi gwybodaeth.

8.45 O dan Adran 29 o'r Ddeddf, ystyrir y rhain yn 'rwymedigaethau Rhan 3'. Mae Adran 29 yn pennu bod rhwymedigaethau Rhan 3 hefyd yn cynnwys unrhyw ofyniad a osodir gan hysbysiad cydymffurfio neu hysbysiad atal (gweler paragraff 8.79 o'r ymgynghoriad hwn). Mae'r ASB yn cynnig y bydd yr is-ddeddfwriaeth hefyd yn ei gwneud yn ofynnol nad yw'r wybodaeth a ddarperir neu a gofnodir, neu unrhyw ddatganiad sy'n honni ei fod yn cydymffurfio â rhwymedigaethau Rhan 3 neu mewn cysylltiad ag awdurdodiadau ar gyfer rhoi ar y farchnad, yn ffug nac yn gamarweiniol. Ystyrir bod y gofyniad hwn hefyd yn rhwymedigaeth Rhan 3 o dan Adran 29.

8.46 Ceir gwybodaeth am gynigion ynghylch gorfodi'r drefn reoleiddio newydd, gan gynnwys mesurau diogelu i atal achosion o dorri'r rheolau, ym mharagraff 8.69 o'r ymgynghoriad hwn.

Ffioedd

8.47 Mae Adran 39 o’r Ddeddf yn darparu ar gyfer is-ddeddfwriaeth i’w gwneud yn ofynnol talu ffioedd i’r ASB mewn perthynas ag arfer unrhyw swyddogaeth a roddwyd iddi gan, neu o dan, Ran 3 o’r Ddeddf. Rhaid iddi hefyd nodi swm y ffi neu sut y bydd yn cael ei gyfrifo. Mae’r Ddeddf yn ei gwneud yn ofynnol bod incwm o ffioedd o’r fath ar gyfartaledd yn hafal i wariant a godir ar yr ASB wrth arfer swyddogaethau perthnasol (gan gynnwys cyfran resymol o wariant a godir yn rhannol neu’n anuniongyrchol wrth wneud hynny). Nid yw’r ASB yn cynnig y bydd yr is-ddeddfwriaeth yn cyflwyno ffioedd ar hyn o bryd, ond bydd yn ystyried hyn fel rhan o waith diwygio ehangach ym maes cynhyrchion rheoleiddiedig, ar sail yr ymatebion i’r ymgynghoriad hwn.

Cwestiynau’r ymgynghoriad: Proses awdurdodi cyn rhoi ar y farchnad

1) **System frysbennu a dwy haen**

PBOs Haen 1: Bydd datblygwyr yn defnyddio meini prawf ACNFP i bennu haen a hysbysu’r ASB o statws y PBO. Mae hysbysu am Haen 1 yn cael ei gydnabod gan yr ASB. Pan fydd y penderfyniad awdurdodi yn cael ei wneud gan yr Ysgrifennydd Gwladol, bydd yr ASB yn cyfleu hyn i’r datblygwr ac, os penderfynir awdurdodi’r PBO a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid, caiff ei rhoi ar y gofrestr gyhoeddus.

a) I ba raddau ydych chi’n cytuno â’r ASB o ran defnyddio dull dwy haen ar gyfer awdurdodi organebau wedi’u bridio’n fanwl a ddefnyddir mewn bwyd a bwyd anifeiliaid cyn eu rhoi ar y farchnad? [Cytuno’n gryf/Cytuno/Niwtral neu ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno’n gryf]
b) I ba raddau ydych chi’n cytuno bod y cynnig am hysbysiadau Haen 1 yn bodloni amcanion polisi’r ASB ym mharagraff 7.9 o’r ymgynghoriad hwn? [Cytuno’n gryf/Cytuno/Niwtral neu ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno’n gryf]
c) I ba raddau ydych chi’n cytuno neu’n anghytuno bod y cynnig am hysbysiadau Haen 1 yn ymarferol? [Cytuno’n gryf/Cytuno/Niwtral neu ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno’n gryf]
d) Rhannwch eich safbwyntiau ar y broses archwilio gychwynnol ar gyfer PBOs Haen 1 [Testun rhydd].
e) Rhowch fanylion unrhyw rwystrau a all fodoli sy’n atal yr amcan polisi rhag cael ei fodloni neu’r cynnig rhag cael ei weithredu [Testun rhydd]
f) Rhannwch fanteision ac anfanteision y dull hwn yn eich barn chi. [Testun rhydd]
g) Os ydych chi’n o’r farn bod unrhyw beth ar goll o’n cynnig y byddai ei angen er mwyn sicrhau y gellir cyflawni’r amcanion polisi, neu y gellir rhoi’r cynnig ar waith, rhowch unrhyw sylwadau ychwanegol ar y broses ar gyfer Haen 1 yma. [Testun rhydd]

2) **PBOs Haen 2:** Byddai'r rhain yn amodol ar gais i'r ASB, yn debyg i'r drefn ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig eraill. Byddai datblygwyr yn defnyddio meini prawf yr ACNFP i bennu haen. Byddai'n ofynnol i ddatblygwyr gyda PBOs i'w defnyddio mewn bwyd a bwyd anifeiliaid sy'n dod o fewn Haen 2 gyflwyno cais gyda'r data cysylltiedig a ddisgrifir ym Model 1 yr ACNFP. Byddai ceisiadau yn destun proses asesu risg a rheoli risg pwrpasol. Pan fydd y penderfyniad awdurdodi yn cael ei wneud gan yr Ysgrifennydd Gwladol, bydd yr ASB yn cyfleu hyn i'r datblygwr ac, os penderfynir awdurdodi'r PBO a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid, caiff ei rhoi ar y gofrestr gyhoeddus.

   a) I ba raddau ydych chi'n cytuno â'r ASB i gynnal asesiadau risg pwrpasol ar gyfer PBOs Haen 2 cyn iddynt gael eu hawdurdodi i'w defnyddio mewn bwyd/bwyd anifeiliaid? [Cytuno'n gryf/Cytuno/Niwtral neu ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno'n gryf]
   b) I ba raddau ydych chi'n cytuno bod y cynnig am geisiadau Haen 2 yn bodloni amcanion polisi'r ASB ym mharagraff 7.9 o'r ymgynghoriad hwn? [Cytuno'n gryf/Cytuno/Niwtral neu ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno'n gryf]
   c) I ba raddau ydych chi'n cytuno neu'n anghytuno bod y cynnig am geisiadau Haen 2 yn ymarferol? [Cytuno'n gryf/Cytuno/Niwtral neu ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno'n gryf]
   d) Rhowch fanylion unrhyw rwystrau a all fodoli sy'n atal yr amcan polisi rhag cael ei fodloni neu'r cynigion rhag cael eu gweithredu [testun rhydd]
   e) Rhannwch fanteision ac anfanteision y dull hwn yn eich barn chi. [Testun rhydd]
   f) Os ydych o'r barn bod unrhyw beth ar goll o'n cynigion y byddai ei angen i sicrhau y gellir bodloni'r amcanion polisi, neu y gellir gweithredu'r cynnig, rhowch unrhyw sylwadau ychwanegol sydd gennych ar y broses Haen 2 yma. [Testun rhydd]

Cofrestr gyhoeddus o PBOs ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid

8.48 Mae'r Ddeddf yn rhoi pŵer dewisol yn Adran 27 i'r Ysgrifennydd Gwladol wneud rheoliadau i'w gwneud yn ofynnol i'r ASB sefydlu a chynnal cofrestr gyhoeddus o wybodaeth sy'n ymwneud â PBOs y cafodd eu hawdurdodi i'w rhoi ar y farchnad i'w defnyddio fel bwyd/bwyd anifeiliaid yn Lloegr.

8.49 Yn debyg i gynhyrchion rheoleiddiedig eraill, mae'r ASB yn cynnig y dylai fod cofrestr gyhoeddus ar gael i unrhyw barti â buddiant, gan gynnwys defnyddwyr, y diwydiant ac awdurdodau gorfodi. Dylai'r gofrestr gynnwys pob PBO waeth beth fo'r haen. Mae ein hymchwil defnyddwyr a'n hymgysylltiad ehangach â rhanddeiliaid yn dangos bod defnyddwyr yn cefnogi'r cysyniad o gofrestr gyhoeddus ac yn teimlo'n gryf y dylai fodoli at ddibenion tryloywder ac i roi sicrwydd bod PBOs a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn cael eu rheoleiddio'n effeithiol, Bydd hyn wedyn yn darparu ffordd gymesur o roi sicrwydd i bobl am ddiogelwch y cynhyrchion

bwyd hyn. Nodwyd hefyd nad oedd gwybodaeth sylfaenol yn ddigonol ac y dylid cynnwys gwybodaeth am ddiben y gwaith golygu (hynny yw, pam mae'r organeb wedi'i fridio'n fanwl) a manylion unrhyw asesiadau diogelwch cysylltiedig yn y gofrestr.

8.50 Felly, rydym yn cynnig y dylai fod cofrestr gyhoeddus sy'n cynnwys yr wybodaeth ganlynol ar gyfer pob PBO a ddefnyddir mewn bwyd/bwyd anifeiliaid, ac sy'n cynnwys gwybodaeth y mae defnyddwyr yn gofyn amdani:

- Enw'r PBO
- Deiliad yr awdurdodiad
- Diben y gwaith golygu
- Dyddiad awdurdodi
- Unrhyw amodau awdurdodi (er enghraifft, unrhyw wybodaeth orfodol ar lefel cynnyrch y dylid ei darparu)
- Cyfeirnod unigryw (URN) ar gyfer pob PBO awdurdodedig. (Gallai hyn gynorthwyo swyddogaethau chwilio a galluogi busnesau i gynnwys yr URN hwn ar ddogfennaeth fasnachol, pe baent yn dymuno gwneud hynny)
- Dolen i'r cofnod perthnasol ar gofrestr Defra sy'n cadarnhau statws PBO
- Manylion unrhyw asesiadau diogelwch pwrpasol

Cwestiynau'r Ymgynghoriad: Cofrestr Gyhoeddus
Mae'r Ddeddf yn gwneud darpariaeth i'r ASB sefydlu a chynnal cofrestr gyhoeddus a fydd yn rhannu manylion Organebau sydd wedi'u Bridio'n Fanwl (PBOs) a awdurdodwyd i'w defnyddio mewn bwyd/bwyd anifeiliaid. a) I ba raddau rydych chi'n cytuno bod y cynnig am gofrestr gyhoeddus yn bodloni amcanion polisi'r ASB, fel y'u nodir ym mharagraff 7.9 o'r ddogfen ymgynghori hon? [Cytuno'n gryf/Cytuno/Niwtral neu Ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno'n gryf] b) Rhannwch fanteision ac anfanteision y dull hwn yn eich barn chi. [Testun rhydd] c) Os ydych chi'n teimlo bod unrhyw beth ar goll o'n cynnig y byddai ei angen i sicrhau y gellir cyflawni'r amcanion polisi, rhowch unrhyw sylwadau ychwanegol ar y Gofrestr Gyhoeddus yma. [Testun rhydd]

Olrheiniadwyedd Bwyd/Bwyd Anifeiliaid sy'n deillio o PBOs

Amcan Polisi Canolog

8.51 Amcan polisi canolog yr ASB ar gyfer olrheiniadwyedd bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs yw sicrhau bod modd ei ganfod a'i dynnu oddi ar y farchnad pe bai digwyddiad, gan ystyried lefelau'r olrheiniadwyedd sydd eu hangen i gyflawni'r un amcan ar gyfer Organebau sydd wedi'u Bridio'n Draddodiadol (TBOs). Mae'r dull hwn yn cael ei ddefnyddio oherwydd y diffyg tystiolaeth y byddai PBOs yn eu hanfod yn fwy peryglus i ddefnyddwyr na TBOs, gan wneud amcan yr ASB yn gymesur.

8.52 Mae Adran 26 o'r Ddeddf yn rhoi pŵer i'r Ysgrifennydd Gwladol wneud rheoliadau i osod gofynion at ddiben sicrhau olrheiniadwyedd bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs. Yn yr un modd â'n dull o awdurdodi cynhyrchion cyn eu rhoi ar y farchnad, ystyriwyd y cyd-destun rheoleiddiol ehangach, ynghyd â'r cyd-destun o ran diwygio rheoliadau. Yn wir, rhoddwyd ystyriaeth gychwynnol i'r ddeddfwriaeth a'r darpariaethau gorfodi sy'n berthnasol i fwyd/bwyd anifeiliaid o bob math, ac a fydd felly'n berthnasol i'r holl fwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs.

Cyd-destun Deddfwriaethol Ehangach

8.53 Mae olrheiniadwyedd yn elfen sylfaenol o gyfraith bwyd, ac mae'r gofynion presennol o ran olrheiniadwyedd mewn Cyfraith Bwyd Cyffredinol[9] yn rhoi sicrwydd cryf ar draws cadwyni cyflenwi bwyd/bwyd anifeiliaid. Olrheiniadwyedd yw'r gallu i olrhain a dilyn bwyd/bwyd anifeiliaid, anifeiliaid sy'n cynhyrchu bwyd neu sylweddau y bwriedir iddynt gael eu hymgorffori mewn bwyd/bwyd anifeiliaid, neu y disgwylir iddynt gael eu hymgorffori mewn bwyd/bwyd anifeiliaid, a hynny drwy bob cam o'r broses gynhyrchu, prosesu a dosbarthu. O dan Gyfraith Bwyd Cyffredinol, mae'n rhaid i weithredwyr busnesau allu enwi eu cyflenwyr uniongyrchol yn ogystal â'r busnesau y mae eu cynhyrchion yn cael eu cyflenwi iddynt (dull "un i fyny, un i lawr"). Rhaid darparu'r wybodaeth hon i awdurdodau gorfodi, os gofynnir amdani.

8.54 Yn ogystal, er bod y Ddeddf a'r is-ddeddfwriaeth yn ymwneud â Lloegr yn unig, mae effeithiau Deddf Marchnad Fewnol y DU (UKIMA) a Fframwaith Windsor, fel yr amlinellir yn Adran 9 o'r ddogfen ymgynghori hon, yn cyflwyno heriau ychwanegol ac mae'r rhain hefyd wedi'u hystyried.

Profi ar gyfer PBOs

8.55 Gan fod y newidiadau a geir drwy fridio manwl yn gallu, drwy ddiffiniad, gael eu cyflawni drwy ddulliau bridio traddodiadol, ni ellir canfod PBOs na'u gwahaniaethu'n rhwydd oddi wrth TBOs trwy samplu a dadansoddi gyda digon o sicrwydd. Fodd bynnag, nid yw hyn yn unigryw i fwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs, ac mae hefyd yn codi, er enghraifft, mewn perthynas â

[9] Rheoliad a Ddargedwir (CE) 178/2002 mewn perthynas â Chymru, Lloegr a'r Alban, a Rheoliad (CE) Rhif 178/2002 mewn perthynas â Gogledd Iwerddon.

chynhyrchion prosesau newydd a bwyd organig, lle nad oes modd cynnal profion i wirio eu hunion statws.

8.56 Gwnaeth rhanddeiliaid grybwyll y gallu i ganfod PBOs fel arf posib i hwyluso gwaith gorfodi. Archwiliodd yr ASB y posibilrwydd o brofi, a chomisiynodd ymchwil gan Gemegydd y Llywodraeth i ganfod a oedd dulliau dadansoddol er mwyn canfod PBOs ac, os felly, pa rai oedd fwyaf addas.

8.57 Dangosodd yr adroddiad nad oes unrhyw ddulliau o ganfod yn ddiamwys y newid genetig yn y rhan fwyaf o PBOs a ddiffinnir gan y Ddeddf, heb wybodaeth flaenorol am y newid yn y dilyniant genom a deunyddiau cyfeirio addas. Ar gyfer y PBOs hynny lle gallai fod yn bosib canfod newidiadau genetig, nid yw'n ymarferol ar hyn o bryd i wahaniaethu rhwng newidiadau genetig sy'n codi o ganlyniad i olygu genomau, amrywiad naturiol, neu ddulliau bridio traddodiadol. Mewn achosion lle'r oedd yn bosib canfod newidiadau genetig, mae hyn yn debygol o gael ei golli mewn cenedlaethau dilynol.

8.58 Roedd ymateb yr ASB i'r adroddiad yn nodi na ellir sicrhau bod modd canfod newidiadau genetig ar hyn o bryd i lefel ddigonol o sicrwydd, ac felly mae effeithiolrwydd dulliau canfod fel arfau gorfodi yn gyfyngedig. Pe bai'r data sydd ei angen i sefydlu dull canfod priodol ar gyfer rhai PBOs yn cael ei gasglu fel rhan o'r broses awdurdodi, gwnaethom nodi na fyddai hyn yn galluogi nodi'n ddiamwys sut yr aethpwyd ati i olygu'r organeb.

8.59 Roeddem hefyd yn ymwybodol o'r costau ychwanegol i ddatblygwyr a'r farchnad bridio manwl (PB) wrth ofyn am ddata ychwanegol y tu hwnt i'r hyn sy'n angenrheidiol i gefnogi asesiad diogelwch. Mae'n bosib y gallai hyn leihau cymhellion i fusnesau bwyd arloesi a dod â chynhyrchion newydd i'r farchnad, a fyddai yn ei dro yn lleihau'r buddion posib. Nid ydym, felly, yn ystyried bod mesurau canfod yn ymarferol oherwydd y galluogrwydd a'r capasiti sydd eu hangen i'w cyflawni, nac yn gymesur â'r risgiau. Byddai angen digon o wybodaeth ar gyrff gorfodi i wybod beth roeddent yn chwilio amdano, gan nad yw sgrinio ar gyfer PBOs yn bosib yn yr un modd ag y mae ar gyfer organebau a addaswyd yn enetig (GMOs).

8.60 O ystyried y materion sy'n ymwneud â chymesuredd ac ymarferoldeb a ddisgrifiwyd uchod, ac wrth fynd ar drywydd dull cymesur, ni fydd yr ASB yn bwrw ymlaen ag argymhellion yr adroddiad sy'n gysylltiedig â gweithredu seilwaith ar gyfer datblygu dulliau dadansoddi ymhellach ar gyfer canfod cynhyrchion PBO nac yn mynd ar drywydd canfod fel arf gorfodi ar hyn o bryd. Fel rheoleiddiwr y mae ei waith yn seiliedig ar wyddoniaeth a thystiolaeth, fodd bynnag, byddem yn croesawu rhagor o ymchwil yn y maes hwn yn y dyfodol i sicrhau bod gennym yr wybodaeth wyddonol ddiweddaraf sydd ar gael wrth adolygu polisi a/neu ddatblygu polisïau newydd yn ymwneud â thechnolegau genetig.

Ymarferoldeb

8.61 Ar gyfer unrhyw gyflenwad bwyd a bwyd anifeiliaid (gan gynnwys masnach ryngwladol), rhaid i’r cyflenwr sicrhau bod y cynhyrchion y mae’n delio â nhw yn bodloni gofynion y cwsmer, gan gynnwys gofynion cyfreithiol y farchnad y mae’n gwerthu iddi. Gellir cyflawni hyn trwy gontractau masnachol sy’n nodi rheolaethau cadwyn gyflenwi, a ategir gan ddogfennaeth ac archwiliadau heb fod angen gofynion ychwanegol o ran olrheiniadwyedd ac, yn yr achos hwn, byddai’n cael ei ategu gan Gofrestr Gyhoeddus yr ASB o PBOs a awdurdodwyd i’w defnyddio fel bwyd/bwyd anifeiliaid.

8.62 Rhaid i awdurdodau gorfodi a’r diwydiant eisoes sicrhau cydymffurfiaeth â deddfwriaeth bresennol fel na all cynhyrchion PB a gynhyrchir mewn gwledydd eraill fynd i mewn i farchnad y DU ar hyn o bryd os nad ydynt wedi’u hawdurdodi fel GMOs a’u labelu felly. Yn yr un modd, mae’n rhaid i fusnesau bwyd/bwyd anifeiliaid ym Mhrydain Fawr sy’n anfon cynhyrchion i Ogledd Iwerddon eisoes sicrhau bod eu cynhyrchion yn cydymffurfio â’r ddeddfwriaeth berthnasol o dan delerau Fframwaith Windsor (gweler adran 9 o’r ddogfen ymgynghori hon).

8.63 O ran y prif heriau, nid ydynt yn ymwneud cymaint â’r gallu i olrhain y bwyd/bwyd anifeiliaid ei hun, ond yn hytrach mae’n ymwneud yn fwy â gallu’r diwydiant i wybod, drwy wybodaeth olrheiniadwyedd orfodol, a yw cynhyrchion yn addas i’w defnyddio ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid yn y DU a marchnadoedd allanol, a gallu awdurdodau gorfodi’r DU i benderfynu ar gydymffurfiaeth â rheolau perthnasol ar unrhyw adeg ar hyd y cadwyni cyflenwi bwyd/bwyd anifeiliaid domestig. Mae’r heriau’n codi’n rhannol oherwydd analluogrwydd i brofi am PBOs yn rhwydd ac yn rhannol oherwydd eu bod yn gynhenid yn y system fwyd ac nad ydynt yn unigryw i fwyd/bwyd anifeiliaid sy’n deillio o PBOs.

8.64 Mae heriau tebyg yn codi, er enghraifft, mewn perthynas â chynhyrchion prosesau newydd, bwyd organig ac, i raddau, fwyd sydd wedi’i labelu â gwlad wreiddiol lle nad yw’n hawdd cynnal profion i wirio ei statws y tu hwnt i ddefnyddio cadwyni cyflenwi sicr ac archwiliadau o ddogfennau a chofnodion ac ati.

8.65 Mae risg twyll yn anosgoadwy yn y system fwyd, ac mae heriau ychwanegol lle nad oes prawf i bennu dilysrwydd. Bydd angen lliniaru risgiau sy’n ymwneud â bwyd/bwyd anifeiliaid sy’n deillio o PBOs drwy ddefnyddio’r dulliau tebyg ar gyfer canfod ac atal twyll a ddefnyddir ar gyfer cynhyrchion na ellir eu hadnabod yn hawdd trwy brofion fel y rhai a nodwyd uchod ac ymchwiliadau penodol o’r gadwyn gyflenwi pan amheuir twyll.

8.66 Byddai gofynion ychwanegol am wybodaeth sy’n amlygu bwyd/bwyd anifeiliaid sy’n deillio o PBOs fel y cyfryw ar hyd cadwyni cyflenwi yn lliniaru’r heriau i raddau cyfyngedig yn unig, a byddent ond yn effeithiol o dan y pwerau yn y Ddeddf yn Lloegr. Byddai’n gofyn am wahanu bwyd/bwyd anifeiliaid sy’n deillio o PBOs oddi wrth TBOs ar bob cam, gan olygu bod angen newidiadau sylweddol i seilwaith ffisegol yn ogystal â systemau a phrosesau newydd yn y diwydiant y mae eu costau’n debygol o gael eu trosglwyddo i ddefnyddwyr. Fodd bynnag, byddai cyfyngiadau o ran gorfodi a

sicrwydd gan y diwydiant yn parhau er hynny. Mae hyn oherwydd yr analluogrwydd i gynnal profion i wirio am PBOs mewn bwyd/bwyd anifeiliaid yn ogystal â'r angen i dderbyn yr wybodaeth ar ei golwg lle nad oedd archwiliad o systemau a chofnodion wedi cael ei gynnal.

Dull Gwirfoddol

8.67 Pe bai marchnad defnyddwyr ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n eithrio PBOs, nid yw cyfraith bwyd/bwyd anifeiliaid yn atal cynllun ardystio rhag cael ei ddatblygu gan y diwydiant ar sail wirfoddol. Byddai cynllun o'r fath yn galw am ddull tebyg i'r hynny a ddisgrifir uchod sy'n ymwneud â gwahanu, er yn wirfoddol. Mae'n debygol y byddai bwyd/bwyd anifeiliaid o'r fath yn ddrutach oherwydd hyn ac y byddai cost i gyrff sy'n gysylltiedig â gweinyddu unrhyw gynllun o'r fath. Fodd bynnag, byddai'n golygu y byddai'r gost o amlygu bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs fel y cyfryw ar hyd y gadwyn gyflenwi yn cael ei hysgwyddo er mwyn cefnogi marchnad benodol yn hytrach na chael ei chymhwyso i bob bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs yn gyffredinol. Mae hyn yn cyd-fynd â'n nod o ddull rheoleiddio cymesur nad yw'n gosod costau diangen ar ddefnyddwyr sy'n dymuno elwa ar PBOs nac ar y diwydiant.

Y Cynnig

8.68 Gan gydbwyso'r holl faterion a amlinellir uchod, mae'r ASB yn credu bod y gofynion presennol o ran olrheiniadwyedd yn y Gyfraith Bwyd a Bwyd Anifeiliaid Gyffredinol yn gymesur ac yn ddigonol i gefnogi ein hamcan polisi canolog ac y byddant yn caniatáu i fusnesau weithio gyda gofynion cyfarwydd presennol heb greu unrhyw faich pellach. Mae'r ASB yn cynnig, felly, na ddylid mabwysiadu unrhyw ofynion olrheiniadwyedd ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs y tu hwnt i'r rhai a geir yn y Gyfraith Bwyd Gyffredinol ar hyn o bryd. Bydd swyddogion gorfodi'n gallu defnyddio gwybodaeth a gafwyd o'r archwiliad o systemau, cofnodion a gwaith papur i sicrhau mai dim ond PBOs awdurdodedig sy'n cael eu marchnata i'w gwerthu, yn ogystal â Chofrestr Gyhoeddus yr ASB o PBOs a awdurdodwyd ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid. Yn ogystal, ni fyddai hyn yn atal defnyddio dulliau fel cynlluniau ardystio annibynnol ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n eithrio PBOs, pe bai marchnad hyfyw.

Cwestiynau'r Ymgynghoriad: Olrheiniadwyedd
O ran olrheiniadwyedd, y cynnig yw nad oes angen unrhyw ofynion y tu hwnt i'r darpariaethau presennol yn y Gyfraith Bwyd Gyffredinol ar gyfer olrheiniadwyedd sy'n gymwys i fwyd a bwyd anifeiliaid o bob math. a) I ba raddau rydych chi'n cytuno neu'n anghytuno bod y cynnig i ddefnyddio'r darpariaethau presennol yn y Gyfraith Bwyd Gyffredinol ar gyfer olrheiniadwyedd yn bodloni amcanion polisi'r ASB, fel y'u nodir ym mharagraff 7.9 o'r ddogfen ymgynghori hon? [Cytuno'n gryf/Cytuno/Niwtral neu Ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno'n gryf]

b) Rhowch fanylion unrhyw rwystrau a all fodoli sy'n atal yr amcan polisi rhag cael ei fodloni neu'r cynnig rhag cael ei weithredu. [Testun rhydd]

c) Rhannwch fanteision ac anfanteision y dull hwn yn eich barn chi. [Testun rhydd]

d) Os ydych chi'n teimlo bod unrhyw beth ar goll o'n cynnig y byddai ei angen er mwyn sicrhau y gellir cyflawni'r amcanion polisi, neu y gellir rhoi'r cynnig ar waith, rhowch unrhyw sylwadau ychwanegol sydd gennych ar olrheiniadwyedd yma. [Testun rhydd]

Gorfodi, Sancsiynau ac Amddiffyniadau (Lloegr)

Cyflwyniad

8.69 Fel rhan o'r fframwaith rheoleiddio newydd ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs, mae'r ASB yn gyfrifol am ddatblygu'r dull o orfodi gan awdurdodau lleol ac awdurdodau iechyd porthladdoedd ("awdurdodau gorfodi") yn Lloegr, gan gynnwys darparu pwerau a gosod sancsiynau. Ein nod yw datblygu trefn orfodi gymesur a fydd yn galluogi'r awdurdodau gorfodi hyn i gymryd camau effeithiol yn erbyn diffyg cydymffurfio ac a fydd yn cynnal hyder defnyddwyr.

8.70 Yn yr un modd ag agweddau eraill ar y drefn arfaethedig, y man cychwyn ar gyfer datblygu cynigion cymesur mewn perthynas â gorfodi oedd ystyried y cyd-destun rheoleiddio ehangach a'r ddeddfwriaeth a'r darpariaethau gorfodi presennol sy'n gymwys i fwyd/bwyd anifeiliaid o bob math ac a fydd felly'n berthnasol i fwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs.

8.71 Rydym wedi ystyried pa ddarpariaethau ychwanegol, y darperir ar eu cyfer gan y Ddeddf, sy'n angenrheidiol i ategu pwerau gorfodi cyfraith bwyd/bwyd anifeiliaid bresennol yn Lloegr. Wrth ddatblygu ein cynigion, rydym hefyd wedi ystyried y ffaith nad yw'n bosib cynnal gwaith samplu/dadansoddi'n rhwydd a fydd yn nodi a yw bwyd/bwyd anifeiliaid yn deillio o PBOs neu'n eu cynnwys.

Cyd-destun Gorfodi

8.72 Bydd awdurdodau gorfodi'n defnyddio'r un dulliau ar gyfer canfod ac atal twyll ac ar gyfer lleihau'r risg o wybodaeth anghywir a drosglwyddir ar hyd y gadwyn gyflenwi ag y maent yn eu defnyddio ar gyfer cynhyrchion eraill na ellir eu hadnabod yn hawdd trwy brofion, fel bwyd organig.

8.73 Gwneir hyn drwy archwiliadau o systemau a chofnodion busnesau bwyd a bwyd anifeiliaid ac ymchwiliadau penodol yn y gadwyn gyflenwi os oes amheuon o ddiffyg cydymffurfio. Wrth wneud hynny, bydd awdurdodau gorfodi'n gallu defnyddio gwybodaeth olrheiniadwyedd sy'n ofynnol o dan y Gyfraith Bwyd Gyffredinol, ynghyd â gwybodaeth a gafwyd o'r archwiliad o systemau, cofnodion a dogfennau ffisegol/digidol, i helpu i sicrhau mai dim ond PBOs awdurdodedig a gaiff eu marchnata i'w gwerthu o dan y gofynion

olrheiniadwyedd presennol yn y Gyfraith Bwyd Gyffredinol. Byddant hefyd yn gallu defnyddio cofrestr bridio manwl gyhoeddus a gedwir gan Defra o dan Adran 18 o'r Ddeddf a'r gofrestr gyhoeddus o PBOs a awdurdodwyd i'w defnyddio mewn bwyd/bwyd anifeiliaid a gynhelir gan yr ASB (gweler adran 8.48 o'r ddogfen ymgynghori hon) fel adnodd ategol ychwanegol.

Cyfyngiadau ar Sancsiynau

8.74 Mae Adran 28(4) o'r Ddeddf yn nodi na chaniateir sancsiynau troseddol, ond mae'n darparu ar gyfer sancsiynau sifil y mae'r ASB yn eu hystyried yn gymesur â'r risg sy'n codi o ganlyniad i achosion o dorri gofynion sy'n ymwneud â bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs. O'r herwydd, byddai angen i swyddogion gorfodi fynd i'r afael ag achosion o dorri rheoliadau heb droi at y llysoedd, gan leihau'r gost a'r adnoddau sydd eu hangen i gymryd camau ffurfiol i fynd i'r afael â diffyg cydymffurfio ac osgoi baich ar y system gyfiawnder. Ceir manylion y sancsiynau hyn ym mharagraff 8.79 o'r ddogfen ymgynghori hon.

'Rhwymedigaeth Rhan 3' / 'Toriad Perthnasol'

8.75 Mae paragraffau 8.44-8.46 o'r ddogfen ymgynghori hon yn nodi y bydd is-ddeddfwriaeth sy'n sefydlu'r fframwaith rheoleiddio newydd ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid yn gosod rhwymedigaethau ar weithredwyr busnesau bwyd/bwyd anifeiliaid ('rhwymedigaethau Rhan 8.44-8.46') ac yn darparu gwybodaeth am y rhain. Mae Adran 31 o'r Ddeddf yn nodi bod 'toriad perthnasol' yn cynnwys methiant person i gydymffurfio â rhwymedigaeth Rhan 3 ac y gellir trin y materion canlynol fel toriad perthnasol:

- pan fo awdurdodiad ar gyfer marchnata bwyd a bwyd anifeiliaid yn destun amodau, y rhwymedigaeth i gydymffurfio â'r amodau hynny
- unrhyw ofyniad a osodir gan arolygydd wrth arfer swyddogaethau'r arolygydd

Cymhwyso Deddf Diogelwch Bwyd 1990

8.76 Mae Adran 28(f) o'r Ddeddf yn nodi y caiff is-ddeddfwriaeth wneud darpariaeth sy'n cyfateb i, neu sy'n cymhwyso (gydag addasiadau neu heb addasiadau), unrhyw ddarpariaeth a wnaed gan neu o dan Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990 (neu Adran 67 o Ddeddf Amaethyddiaeth 1970). Mae'r ASB yn cynnig bod darpariaethau Deddf Diogelwch Bwyd 1990 yn cael eu cymhwyso lle bo'n briodol mewn is-ddeddfwriaeth gan ddarparu swyddogaethau a phwerau i awdurdodau gorfodi fel yr amlinellir yn yr ymgynghoriad hwn.

Pwerau i Awdurdodau Gorfodi ac Arolygwyr

8.77 Mae Adran 28 o'r Ddeddf yn rhoi pwerau i'r Ysgrifennydd Gwladol wneud is-ddeddfwriaeth i ddynodi cyrff cyhoeddus yn awdurdodau gorfodi, darparu

pwerau er mwyn i awdurdodau gorfodi benodi arolygwyr, a rhoi swyddogaethau a phwerau gorfodi i arolygwyr.

8.78 Yn unol â hynny, mae'r ASB yn cynnig y bydd is-ddeddfwriaeth yn dynodi **awdurdodau lleol ac awdurdodau iechyd porthladdoedd yn Lloegr yn awdurdodau gorfodi** ar gyfer y fframwaith rheoleiddio newydd ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs, ac y bydd is-ddeddfwriaeth yn darparu'r swyddogaethau a'r pwerau gorfodi canlynol i arolygwyr i'w galluogi i **fonitro cydymffurfiaeth ac ymchwilio i fethiannau a amheuir i gydymffurfio** â gofynion y fframwaith:

- Pwerau i awdurdodau gorfodi **benodi arolygwyr** i gyflawni swyddogaethau gorfodi.

- Pwerau sy'n galluogi arolygwyr **i ymchwilio i doriadau posib**, yn benodol:

  - pwerau mynediad,[10] arolygu, archwilio, chwilio ac atafaelu;
  - pwerau i wneud copïau o ddogfennau, ffotograffau a samplau;
  - pwerau i osod gofynion;
  - pwerau i'w gwneud yn ofynnol darparu gwybodaeth.

- Gwneud darpariaeth i arolygwyr **ddod â phersonau eraill gyda nhw** wrth gyflawni eu swyddogaethau.

- Darparu **rhyddhad ar gyfer arolygwyr rhag atebolrwydd troseddol neu sifil** am weithredoedd a wneir yn ddidwyll wrth arfer eu swyddogaethau honedig.

Sancsiynau

8.79 Bydd yr is-ddeddfwriaeth hefyd yn rhoi pwerau i arolygwyr gyhoeddi'r hysbysiadau gorfodi canlynol i orfodi camau gweithredu penodol a gosod amodau ar gyfer eu defnyddio ac o ran eu cynnwys. Mae'r rhain yn cynnwys, er enghraifft, seiliau cyhoeddi, hawliau i fynnu adolygiad neu apêl, a chanlyniadau methiant i gydymffurfio:

- **Hysbysiad Cydymffurfio:** Mae hyn yn ei gwneud yn ofynnol i berson gymryd camau penodedig o fewn cyfnod amser penodol. (Adran 33 o'r Ddeddf)

- **Hysbysiad Atal:** Mae hyn yn gwahardd person rhag cyflawni gweithgaredd penodol neu rhag gwneud hynny hyd nes y bydd camau penodedig wedi'u cymryd. Gorfodadwy trwy waharddeb. (Adran 34 o'r Ddeddf)

---

[10] Mae Adran 28(4)(b) o'r Ddeddf yn nodi na chaiff is-ddeddfwriaeth awdurdodi arolygwr i fynd i mewn i annedd breifat heb ganiatâd y meddiannydd, ac eithrio wrth arfer gwarant gan Ynad Heddwch

- **Hysbysiad o Gosb Ariannol:** Mewn perthynas â thoriad perthnasol (gweler paragraff 8.75), mae hyn yn ei gwneud yn ofynnol i berson dalu swm a bennir ar hysbysiad i'r awdurdod gorfodi, y gellir codi llog arno am dalu'n hwyr. (Adran 35 o'r Ddeddf).

- **Hysbysiad o Gostau:** Mae hyn yn ei gwneud yn ofynnol i berson dalu costau yr aeth awdurdod gorfodi iddynt mewn perthynas â hysbysiad gorfodi hyd at yr adeg y cafodd ei gyhoeddi (er enghraifft, costau'r ymchwiliad, costau gweinyddol a chostau cael cyngor arbenigol, gan gynnwys cyngor cyfreithiol). (Adran 38 o'r Ddeddf)

8.80 Er mwyn ategu'r darpariaethau gorfodi, mae'r ASB yn cynnig y bydd is-ddeddfwriaeth hefyd yn darparu y gellir trin y canlynol fel toriad perthnasol:

- Rhwystro arolygwr.

- Rhoi gwybodaeth ffug i arolygwr.

- Dynwared arolygwr.

- Rhoi neu gofnodi gwybodaeth, neu wneud datganiad, sy'n ffug neu'n gamarweiniol: gan honni ei bod yn cydymffurfio â rhwymedigaeth Rhan 3; mewn cysylltiad ag unrhyw gynnig i atal neu ddirymu awdurdodiad; neu unrhyw gynnig i amrywio, dirymu neu osod amodau neu gyfyngiadau ar awdurdodiad.

Hysbysiadau o Gosb Ariannol

8.81 Mae'r Ddeddf yn darparu ar gyfer cyflwyno hysbysiadau o gosb ariannol am "doriadau perthnasol" fel y disgrifir uchod. Gallai cosbau fod yn swm penodol (neu ystod benodol), yn ganran o drosiant datblygwr/gweithredwr busnes bwyd neu'n gymysgedd. Bydd angen gosod cosbau ar lefel sy'n sicrhau bod yr offeryn hwn yn effeithiol wrth rwystro achosion o ddiffyg cydymffurfio. Bydd yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn llywio ein hystyriaeth. Gweler cwestiwn yr ymgynghoriad isod am gosbau ariannol.

Cyhoeddi Hysbysiadau a Dogfennau

8.82 Mae'r ASB yn cynnig y bydd yr is-ddeddfwriaeth hefyd yn nodi sut y caiff hysbysiadau a dogfennau eu cyhoeddi neu eu rhoi o dan y Ddeddf a phryd y cânt eu trin fel pe baent wedi dod i law.

Amddiffyniadau

8.83 Mae'r ASB yn cynnig y bydd is-ddeddfwriaeth o dan Adran 31(3) o'r Ddeddf yn darparu ar gyfer yr amddiffyniadau a ganlyn:

- **Troseddau oherwydd bai person arall:** Personau i'w trin fel rhai sy'n methu â chydymffurfio â rhwymedigaeth Rhan 3 o dan amgylchiadau

pan fo Adran 20 o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990 yn darparu i bersonau o'r fath fod yn euog o drosedd.

- Er mwyn i fethiant i gydymffurfio â rhwymedigaeth Rhan 3 beidio â chael ei drin fel toriad perthnasol:

  - O dan amgylchiadau pan fo Adran 21 o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990 yn darparu ar gyfer amddiffyniad i droseddau o dan y Ddeddf honno (**Diwydrwydd Dyladwy**).

  - Ar gyfer amgylchiadau pan fo Adran 22 o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990 yn darparu ar gyfer amddiffyniad i droseddau o dan y Ddeddf honno mewn perthynas â hysbyseb ar gyfer gwerthu unrhyw fwyd (**Cyhoeddiad yn ystod busnes**).

Adolygiadau ac Apeliadau

Adolygiadau

8.84 Mae'r ASB yn cynnig y bydd is-ddeddfwriaeth o dan Adrannau 37 a 38 o'r Ddeddf yn darparu ar gyfer person y cyhoeddir hysbysiad gorfodi neu hysbysiad costau iddo:

- gan ei gwneud yn ofynnol i'r Ysgrifennydd Gwladol adolygu'r penderfyniad i gyhoeddi'r hysbysiad (yn unol ag unrhyw ddarpariaethau a nodir er mwyn i'r Ysgrifennydd Gwladol arfer swyddogaethau o'r fath)

- gan sicrhau bod modd iddo apelio yn erbyn y penderfyniad os nad yw'n fodlon ar ganlyniad adolygiad

8.85 Bydd yr is-ddeddfwriaeth yn nodi ar ba sail y gallai adolygiad fod yn ofynnol, hynny yw, bod y penderfyniad yn seiliedig ar gamgymeriad ffeithiol, yn anghywir yn ôl y gyfraith, neu fod gofynion yr hysbysiad yn afresymol fel arall. Mewn perthynas â hysbysiad atal, bydd sail arall, sef nad oedd y person wedi cyflawni toriad ac na fyddai wedi gwneud hynny chwaith. O ran hysbysiad o gosb ariannol, sail bellach yw bod y gosb ariannol ei hun yn afresymol.

Apeliadau

8.86 Mae'r ASB yn cynnig y bydd is-ddeddfwriaeth o dan Adrannau 37 a 38 o'r Ddeddf yn darparu ar gyfer cyflwyno apeliadau yn erbyn penderfyniad ynghylch adolygiad gerbron Tribiwnlys Haen Gyntaf, yn nodi'r sail dros apelio ac yn darparu ar gyfer atal gweithrediad hysbysiad cydymffurfio, hysbysiad o gosb ariannol neu hysbysiad o gostau, wrth aros am ganlyniad apêl. Bydd hefyd yn darparu pwerau'r tribiwnlys Haen Gyntaf mewn perthynas ag apêl o dan Adran 37.

Cwestiynau'r Ymgynghoriad: Gorfodi (Lloegr)
Fel rhan o'r fframwaith rheoleiddio arfaethedig ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs, mae'r ASB yn cynnig pwerau gorfodi ac offer i awdurdodau lleol ac awdurdodau iechyd porthladdoedd ("awdurdodau gorfodi") yn Lloegr. Nid yw'r Ddeddf yn caniatáu ar gyfer cosbau troseddol y tu hwnt i'r rheiny sydd ar gael mewn cyfraith bwyd/bwyd anifeiliaid bresennol ac y gellir eu defnyddio mewn perthynas â bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys PBOs lle bo'n briodol. a) I ba raddau rydych chi'n cytuno neu'n anghytuno bod y drefn orfodi arfaethedig yn bodloni amcanion polisi'r ASB, fel y'u nodir ym mharagraff 7.9 o'r ddogfen ymgynghori hon? [Cytuno'n gryf/Cytuno/Niwtral neu Ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno'n gryf] b) I ba raddau rydych chi'n cytuno neu'n anghytuno bod elfennau'r drefn orfodi arfaethedig yn ymarferol ac yn gyflawnadwy? [Cytuno'n gryf/Cytuno/Niwtral neu Ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno'n gryf] c) I ba raddau rydych chi'n cytuno bod y cynnig hwn yn bodloni'ch anghenion fel rhanddeiliad? [Cytuno'n gryf/Cytuno/Niwtral neu Ddim yn gwybod/Anghytuno/Anghytuno'n gryf] d) Rhowch fanylion unrhyw rwystrau a all fodoli sy'n atal yr amcan polisi rhag cael ei fodloni neu'r cynnig rhag cael ei weithredu. [Testun rhydd] e) Rhannwch fanteision ac anfanteision y dull hwn yn eich barn chi. [Testun rhydd] f) Pa lefel(au) o gosb ariannol a fyddai'n briodol yn eich barn chi mewn perthynas â'r "toriadau perthnasol" a amlinellir yn y ddogfen ymgynghori? g) Os ydych chi'n teimlo bod unrhyw beth ar goll o'n cynigion y byddai ei angen er mwyn sicrhau y gellir cyflawni'r amcanion polisi, neu y gellir rhoi'r cynnig ar waith, rhowch unrhyw sylwadau ychwanegol sydd gennych ar orfodi yma. [Testun rhydd]

9. Goblygiadau Rheoleiddiol ar gyfer Bwyd/Bwyd Anifeiliaid PB sy'n symud o fewn y DU

9.1 Mae'r Ddeddf yn gymwys i Loegr yn unig. Fodd bynnag, o dan egwyddorion mynediad i'r farchnad a amlinellir yn Neddf Marchnad Fewnol y DU (UKIMA), gallai bwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs sydd ag awdurdodiad marchnata mewn perthynas â Lloegr ac sydd wedi'i gynhyrchu yn Lloegr, neu wedi'i fewnforio yno, gael ei werthu'n gyfreithlon yng Nghymru a'r Alban hefyd. Byddai hyn yn wir hyd yn oed pe na bai'r PBOs wedi'u hawdurdodi i'w defnyddio mewn bwyd a bwyd anifeiliaid o dan ddeddfwriaeth GMO bresennol sy'n ymwneud â'r gwledydd hynny a fyddai'n parhau i fod yn gymwys.

9.2 Nid yw UKIMA yn berthnasol i brosesu ar ôl gwerthu os yw hyn yn creu "cam cynhyrchu sylweddol" at ddibenion UKIMA. O'r herwydd, os bydd unrhyw

fwyd/bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs yn cael ei werthu yng Nghymru neu'r Alban o dan egwyddorion mynediad i'r farchnad UKIMA ac yn mynd drwy gam cynhyrchu sylweddol yno ar ôl ei werthu, o dan UKIMA ystyrir bod y bwyd hwnnw wedi'i gynhyrchu yn y wlad honno ac felly byddai'n destun deddfwriaeth sy'n rheoleiddio GMOs. Er mwyn i'r cynnyrch sydd wedi'i brosesu gael ei roi ar y farchnad yn y gwledydd hynny, byddai angen ei awdurdodi a'i labelu yn unol â deddfwriaeth GMO neu fel arall ei anfon i drydedd wlad ar yr amod ei fod yn bodloni ei chyfraith ddomestig berthnasol. Mae llywodraethau Cymru a'r Alban yn cadw pwerau i ddeddfu yn y maes polisi datganoledig hwn os dymunant wneud hynny.

9.3 Mewn perthynas â Gogledd Iwerddon, bydd darpariaethau Fframwaith Windsor yn gymwys. Mae safonau diogelu defnyddwyr ac iechyd y cyhoedd ym Mhrydain Fawr yn gymwys i'r holl fwyd manwerthu wedi'i becynnu ymlaen llaw sy'n symud o Brydain Fawr i Ogledd Iwerddon drwy Gynllun Symud Nwyddau Manwerthu Gogledd Iwerddon ('lôn werdd').[11] Mae hyn yn sicrhau bod defnyddwyr Gogledd Iwerddon yn gallu cael gafael ar yr un nwyddau â gweddill y DU. Bydd yr holl nwyddau sy'n cael eu symud o Brydain Fawr i Ogledd Iwerddon y bwriedir iddynt symud ymlaen i farchnad sengl yr UE yn mynd drwy'r 'lôn goch', a rhaid iddynt fodloni holl reolau'r UE. Bydd y Cynllun yn ymestyn i rywfaint o fwyd anifeiliaid anwes a bwydydd cnoi ar gyfer cŵn sydd wedi'u pecynnu ymlaen llaw ac i'w manwerthu. Fodd bynnag, ni fyddai bwyd anifeiliaid sy'n deillio o PBOs, boed ar gyfer bwydo'n uniongyrchol i dda byw neu ar gyfer cynhyrchu bwydydd anifeiliaid cyfansawdd, yn gymwys ar gyfer y cynllun. Rhaid i'r nwyddau hyn symud drwy'r 'lôn goch'. Bydd nwyddau cymwys o Ogledd Iwerddon yn parhau i gael mynediad dirwystr i farchnad Prydain Fawr.

10. Goblygiadau Rheoleiddiol ar gyfer Masnachu

10.1 Rhaid i fewnforion, gan gynnwys y rheiny o'r UE, barhau i fodloni safonau perthnasol Prydain Fawr i gael eu gosod yn gyfreithlon ar farchnad Prydain Fawr. Rhaid i PBOs o wledydd eraill fodloni'r gofynion rheoleiddiol er mwyn i fwyd/bwyd anifeiliaid PB gael eu mewnforio i Loegr. Byddai angen i nwyddau a fewnforir yn uniongyrchol i Gymru neu'r Alban gydymffurfio â deddfwriaeth berthnasol yn y gwledydd hynny y bydd eu rheoliadau GMO yn parhau i fod yn gymwys i fwyd/bwyd anifeiliaid PB. Rhaid i fewnforion sy'n mynd yn uniongyrchol i Ogledd Iwerddon fodloni rheolau'r UE. Bydd angen i fwyd sy'n cael ei allforio o'r DU i wledydd/blociau eraill barhau i fodloni rheolau'r gwledydd/blociau hynny.

11. Asesiad Effaith

Cyflwyniad

[11] Cynllun Symud Nwyddau Manwerthu Gogledd Iwerddon: sut y bydd y cynllun yn gweithio – GOV.UK (www.gov.uk)

11.1 Mae asesiad yr ASB o effaith y fframwaith rheoleiddio arfaethedig ar gyfer PBOs yn amcangyfrif effaith islaw'r trothwy isaf o +/- £10m.[12] O'r herwydd, nid oes asesiad effaith llawn wedi'i baratoi.

11.2 Fodd bynnag, yn unol â'r rhwymedigaeth i asesu effaith cynigion polisi, rydym wedi asesu effaith y rheiny a nodir yn yr ymgynghoriad hwn fel y gwelir isod. Mae'r effaith wedi'i hasesu yn erbyn y *status quo* – sef llinell sylfaen y ddeddfwriaeth GMO bresennol a fyddai'n mynnu bod angen awdurdodiad ar PBOs ar hyn o bryd cyn cyrraedd y farchnad – ac mae wedi'i nodi ochr yn ochr â manylion y cynigion.

11.3 Dim ond effeithiau uniongyrchol y fframwaith rheoleiddio newydd y mae'r asesiad hwn yn eu hystyried. Mae hyn er mwyn osgoi'r risg o gyfrif ddwywaith y costau a'r buddion y rhoddwyd cyfrif amdanynt eisoes yn Asesiad Effaith Defra ar y Bil Technoleg Enetig (Bridio Manwl).[13] At hynny, bydd yr effeithiau a aseswyd gan Defra a'r ASB ond yn dod i'r fei os gweithredir y polisi'n llawn.

11.4 Er bod y Ddeddf a'r cynigion yn yr ymgynghoriad hwn yn ymwneud â Lloegr, mae yna effeithiau anuniongyrchol hefyd ar wledydd eraill y DU o ganlyniad i ddeddfwriaeth arall fel yr amlinellir yn adran 9 o'r ddogfen ymgynghori hon.

Effeithiau

11.5 Mae'r cynnig a nodir yn yr ymgynghoriad hwn wedi'i asesu a'i werthuso yn erbyn y *status quo* – sef gwneud dim (mae PBOs ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid yn parhau i gael eu rheoleiddio fel Bwydydd Newydd). Yn gyffredinol, y disgwyl yw y bydd gweithredu fframwaith rheoleiddio newydd yn rhoi'r baich lleiaf ar fusnesau, cyrff cyhoeddus/gorfodi a defnyddwyr.

Y Prif Grwpiau yr Effeithir Arnynt

A: Busnesau

Costau

Proses awdurdodi cyn cyrraedd y farchnad

11.6 **Costau ymgyfarwyddo (untro):** Y brif gost untro uniongyrchol i fusnesau fydd ymgyfarwyddo â'r fframwaith rheoleiddio newydd drwy ganllawiau

[12] Canllawiau BRF_–_Fersiwn_derfynol_ar_gyfer_digidol.pdf (publishing.service.gov.uk)

[13] Asesiad Effaith – Bil Technoleg Enetig (Bridio Manwl) (parliament.uk)

technegol[14] a chanllawiau'r ASB. Cyfrifwyd y gost hon ar sail yr amcangyfrifon/rhagdybiaethau canlynol:

- byddai'n cymryd 2 awr a 15 munud i un gweithiwr cyfreithiol proffesiynol fesul busnes bridio planhigion ddarllen y canllawiau ac ymgyfarwyddo â nhw;
- y gyfradd ganolrifol fesul awr o £28.08[15] ar gyfer gweithiwr cyfreithiol proffesiynol;
- Bydd y cynnig yn effeithio ar 75 o gwmnïau bridio planhigion masnachol yn y DU (yn unol ag Asesiad Effaith Defra[16]).

11.7 I gyfrifo cyfanswm y gost, mae angen cymryd y gost gyfartalog fesul busnes o £63 (amser ymgyfarwyddo o 2 awr a 15 munud wedi'i luosi â chyflog ddyrchafedig gweithiwr cyfreithiol proffesiynol o £28.08 yr awr) a'i lluosi â chyfanswm y cwmnïau bridio planhigion masnachol (sef 75). Mae hyn yn rhoi cyfanswm cost ymgyfarwyddo untro o tua £4,700.

11.8 **Hunanasesiad o statws haen (parhaus):** Bydd angen i fusnesau ddilyn meini prawf brysbennu'r Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd (ACNFP) i hunanasesu eu haen. Disgwylir i'r gost fod yn fach iawn o ystyried y disgwylir i ddatblygwyr fod â'r wybodaeth wrth law yn rhwydd, ac o ystyried mai penderfyniad masnachol yw ymuno â'r farchnad PB, nid yw'r costau hyn o fewn cwmpas yr ymgynghoriad hwn.

Cofrestr Gyhoeddus o PBOs ar gyfer Bwyd/Bwyd Anifeiliaid

11.9 Dim costau ychwanegol i fusnesau. Bydd yr ASB yn gwbl gyfrifol am y gofrestr gyhoeddus.

Darpariaethau ar gyfer gorfodi gofynion o dan y fframwaith newydd

---

[14] Canllawiau ar baratoi a chyflwyno cais i awdurdodi bwyd newydd yng nghyd-destun Rheoliad (UE) 2015/2283 (wiley.com)

[15] Er mwyn sicrhau cysondeb yn ein cyfrifiadau, rydym wedi defnyddio'r dull Model Cost Safonol (SCM) a gyhoeddwyd gan BEIS. Lle'r ydym wedi defnyddio data cyfradd cyflogau, rydym wedi cymryd cyfraddau cyflog fesul awr o Arolwg Blynyddol (dros dro) o Oriau ac Enillion (ASHE) 2022, gan ddefnyddio'r gyfradd cyflog ganolrifol (SOC 241) a chymhwyso codiad o 22% i roi cyfrif am orbenion yn unol â nodyn cyfarwyddyd RPC ar gostau gweithredu.

[16] Asesiad Effaith – Bil Technoleg Enetig (Bridio Manwl) (parliament.uk) – Sylwer, mae cafeatau'r amcangyfrif hwn yn cynnwys y canlynol: mae'n ymwneud ag aelodau Cymdeithas Bridwyr Planhigion Prydain (BSPB) ac nid yw pob bridiwr planhigion masnachol yn aelod (gan olygu bod y ffigur o bosib wedi'i amcangyfrif yn rhy isel). Yn ogystal, efallai na fydd pob bridiwr yn dewis datblygu planhigion PB (gan oramcangyfrif y ffigur o bosib).

11.10 Ni fydd unrhyw gost ychwanegol i fusnesau. Mae'r holl gostau ymgyfarwyddo eisoes wedi'u cynnwys o dan y broses awdurdodi cyn cyrraedd y farchnad, lle bydd busnesau eisoes wedi ymgyfarwyddo â'r fframwaith rheoleiddio newydd, gan gynnwys darpariaethau ar gyfer gofynion gorfodi drwy'r canllawiau technegol a chanllawiau'r ASB y soniwyd amdanynt eisoes.

Buddion

11.11 Drwy leihau beichiau rheoleiddiol, gall y fframwaith rheoleiddio newydd helpu i symleiddio'r broses y gall busnesau bwyd ei defnyddio i ddod â PBOs i'r farchnad. Mae busnesau bwyd hefyd yn gallu arloesi a dod â chynhyrchion newydd sy'n deillio o dechnolegau genetig i'r farchnad. Fodd bynnag, ar y cam hwn o'r asesiad ni fu'n bosib meintioli'r manteision, gan y byddai'r diwydiant yn ei ddyddiau cynnar – heb wybod y math o gynnyrch na maint na gwerth y cynnyrch sy'n dod i'r farchnad.

B: Awdurdodau Lleol / Awdurdodau Iechyd Porthladdoedd

Costau

Proses awdurdodi cyn cyrraedd y farchnad

11.12 Dim costau ychwanegol i awdurdodau lleol nac awdurdodau iechyd porthladdoedd. Bydd yr ASB yn gyfrifol am y broses awdurdodi cyn cyrraedd y farchnad.

Cofrestr Gyhoeddus o PBOs ar gyfer Bwyd/Bwyd Anifeiliaid

11.13 Dim costau ychwanegol i awdurdodau lleol nac awdurdodau iechyd porthladdoedd. Yr ASB fydd yn gyfrifol am y gofrestr gyhoeddus.

Darpariaethau ar gyfer gorfodi gofynion o dan y fframwaith newydd

11.14 Cost ymgyfarwyddo (untro) i awdurdodau lleol: bydd angen ymgyfarwyddo â newidiadau i'r darpariaethau ar gyfer gorfodi gofynion o dan y fframwaith newydd. Er bod y newidiadau hyn yn ymwneud â Lloegr, mae effeithiau anuniongyrchol hefyd ar wledydd eraill y DU. Cyfrifwyd y gost hon ar sail yr amcangyfrifon/rhagdybiaethau canlynol:

- byddai'n cymryd cyfanswm o 3 awr i un swyddog iechyd yr amgylchedd, fesul awdurdod lleol, ymgyfarwyddo â'r newidiadau a'u lledaenu;
- y gyfradd ganolrifol fesul awr o £25.69[17] ar gyfer swyddog iechyd yr amgylchedd;

[17] Arolwg Blynyddol (dros dro) o Oriau ac Enillion (ASHE) 2022, gan ddefnyddio'r gyfradd cyflog ganolrifol (SOC 2483) a chymhwyso codiad o 22% i roi cyfrif am orbenion yn unol â nodyn cyfarwyddyd RPC ar gostau gweithredu.

- mae 22 o awdurdodau lleol yng Nghymru, 313 yn Lloegr, ac 11 yng Ngogledd Iwerddon y byddai angen iddynt ymgyfarwyddo â'r canllawiau.

11.15 I gyfrifo cyfanswm y gost, mae cyflog fesul awr (£25.69) swyddog iechyd yr amgylchedd yn cael ei luosi â chyfanswm yr amser ymgyfarwyddo (3 awr). Yna caiff hyn ei luosi â chyfanswm yr awdurdodau lleol (346) gan roi cyfanswm cost ymgyfarwyddo untro o tua £27,000. Dangosir dadansoddiad o'r gost fesul gwlad yn Nhabl 1 isod:

Tabl 1: Costau ymgyfarwyddo i awdurdodau lleol fesul gwlad: Cymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon

Gwlad	Costau ymgyfarwyddo
Cymru	£1,700
Lloegr	£24,000
Gogledd Iwerddon	£850
Cyfanswm	£27,000

11.16 Cost ymgyfarwyddo (untro) i awdurdodau iechyd porthladdoedd: bydd angen ymgyfarwyddo â newidiadau deddfwriaethol o dan y fframwaith newydd. Er bod y newidiadau hyn yn ymwneud â Lloegr, mae effeithiau anuniongyrchol hefyd ar wledydd eraill y DU. Cyfrifwyd y gost hon ar sail yr amcangyfrifon/rhagdybiaethau canlynol:

- byddai'n cymryd cyfanswm o 3 awr i un arolygwr safonau a rheoliadau (TSO), fesul awdurdod iechyd porthladdoedd, ymgyfarwyddo â'r newidiadau a'u lledaenu;
- y gyfradd ganolrifol fesul awr o £19.40[18] ar gyfer TSO;
- mae cyfanswm o 37 awdurdod iechyd porthladdoedd; 4 ohonynt yng Nghymru, 29 yn Lloegr, a 4 yng Ngogledd Iwerddon y byddai angen iddynt ymgyfarwyddo â'r canllawiau.

11.17 I gyfrifo cyfanswm y gost, mae cyflog fesul awr (£19.40) TSO yn cael ei luosi â chyfanswm yr amser ymgyfarwyddo (3 awr). Yna caiff hyn ei luosi â chyfanswm yr awdurdodau iechyd porthladdoedd (37) gan roi cyfanswm cost ymgyfarwyddo untro o tua £2,200. Dangosir dadansoddiad o'r gost fesul gwlad yn Nhabl 2 isod:

Tabl 2: Costau ymgyfarwyddo i awdurdodau iechyd porthladdoedd fesul gwlad: Cymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon

Gwlad	Costau ymgyfarwyddo
Cymru	£230

[18] Arolwg Blynyddol (dros dro) o Oriau ac Enillion (ASHE) 2022, gan ddefnyddio'r gyfradd cyflog ganolrifol (SOC 3581) a chymhwyso codiad o 22% i roi cyfrif am orbenion yn unol â nodyn cyfarwyddyd RPC ar gostau gweithredu.

Lloegr	£1,700
Gogledd Iwerddon	£230
Cyfanswm	£2,200

11.18 **Y gost i awdurdodau lleol o gael hyfforddiant (untro):** Er bod yr hyfforddiant yn cael ei ddarparu gan yr ASB, byddai cost cyfle i awdurdodau lleol pan fydd swyddogion iechyd yr amgylchedd yn gwneud yr hyfforddiant. Cyfrifwyd y gost hon ar sail yr amcangyfrifon/rhagdybiaethau canlynol:

- bydd pob swyddog iechyd yr amgylchedd yn gwneud yr hyfforddiant a fydd yn cymryd 3 awr i'w gwblhau
- y gyfradd ganolrifol fesul awr o £25.69[19] ar gyfer swyddog iechyd yr amgylchedd
- mae 185 o swyddogion awdurdodau lleol yng Nghymru, 703 yn Lloegr, a 68 yng Ngogledd Iwerddon

11.19 I gyfrifo cyfanswm y gost, mae cyflog fesul awr (£25.69) swyddog iechyd yr amgylchedd yn cael ei luosi â chyfanswm yr amser hyfforddi (3 awr). Yna caiff hyn ei luosi â chyfanswm swyddogion yr awdurdodau lleol (956) gan roi cyfanswm cost hyfforddi untro o tua £74,000. Dangosir dadansoddiad o'r gost fesul gwlad yn Nhabl 3 isod:

Tabl 3: Costau hyfforddi i awdurdodau lleol fesul gwlad: Cymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon

Gwlad	***Costau hyfforddi***
Cymru	£14,000
Lloegr	£54,000
Gogledd Iwerddon	£5,200
Cyfanswm	£74,000

11.20 **Y gost i awdurdodau iechyd porthladdoedd o gael hyfforddiant (pontio):** Er bod yr hyfforddiant yn cael ei ddarparu gan yr ASB, byddai cost cyfle i awdurdodau iechyd porthladdoedd pan fydd TSOs yn gwneud yr hyfforddiant, ac felly bydd cost gysylltiedig i awdurdodau iechyd porthladdoedd ar gyfer yr amser sydd ei angen ac a fuddsoddir wrth gael yr hyfforddiant. Tybir y byddai pob TSO yn yr awdurdodau iechyd porthladdoedd yn gwneud yr hyfforddiant. Fodd bynnag, mae diffyg data ar nifer y TSOs yn golygu na allwn feintioli na rhoi gwerth ariannol ar gyfanswm y gost untro i awdurdodau iechyd porthladdoedd o gael yr hyfforddiant.

[19] Arolwg Blynyddol (dros dro) o Oriau ac Enillion (ASHE) 2022, gan ddefnyddio'r gyfradd cyflog ganolrifol (SOC 2483) a chymhwyso codiad o 22% i roi cyfrif am orbenion yn unol â nodyn cyfarwyddyd RPC ar gostau gweithredu.

Gorfodi cyffredinol

11.21 Ni nodwyd unrhyw gostau parhaus materol i awdurdodau lleol/awdurdodau iechyd porthladdoedd. Bydd y gwaith o fonitro ac ymchwilio i amheuaeth o ddiffyg cydymffurfiaeth PBOs ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid yn dod o dan drefniadau 'busnes fel arfer' o fewn rôl bresennol TSOs a swyddogion iechyd yr amgylchedd mewn perthynas â chyfraith bwyd/bwyd anifeiliaid.

Buddion

11.22 Ni nodwyd unrhyw fanteision uniongyrchol i awdurdodau lleol nac i awdurdodau iechyd porthladdoedd yn sgil y newid mewn deddfwriaeth, ond mae'r gofrestr gyhoeddus yn offeryn a allai helpu gyda chymhlethdod ychwanegol gwaith gorfodi.

C: Defnyddwyr

Costau

11.23 Ni nodwyd unrhyw gost uniongyrchol i ddefnyddwyr yn sgil y newid mewn deddfwriaeth.

Buddion

Cofrestr Gyhoeddus o PBOs ar gyfer Bwyd/Bwyd Anifeiliaid

11.24 Bydd y gofrestr gyhoeddus yn gwella tryloywder y drefn reoleiddio newydd. Fel y mae ymchwil defnyddwyr yr ASB i dryloywder yn ei ddweud wrthym, mae defnyddwyr am allu gweld bod bwyd yn cael ei reoleiddio gan sefydliad y maent yn ymddiried ynddo, ac mae bod yn agored a thryloyw wrth gyhoeddi yn cynyddu ymddiriedaeth. Bydd cofrestr yn darparu'r rheoliad gweladwy y dywedodd defnyddwyr wrthym y byddai'n ategu eu hyder mewn bwyd wedi'i fridio'n fanwl. Bydd y gofrestr a argymhellir yn darparu gwybodaeth am ddibenion y newid genetig, y dywedodd defnyddwyr wrthym hefyd eu bod am wybod i'w helpu i asesu'r buddion a'r risgiau.

D: Effeithiau Ehangach

11.25 Ystyriwyd a rhoddwyd cyfrif am effeithiau ehangach bridio manwl ei hun yn asesiad effaith Defra.[20] Er mwyn osgoi'r risg o gyfrif dwbl, dim ond effeithiau ehangach y fframwaith rheoleiddio newydd arfaethedig y mae'r ymgynghoriad hwn yn eu hystyried.

Bridwyr traddodiadol a'r sector organig

[20] Asesiad Effaith – Bil Technoleg Enetig (Bridio Manwl) (parliament.uk)

11.26 Gellid effeithio’n anghymesur ar fridwyr traddodiadol a chwmnïau bwyd a bwyd anifeiliaid organig pe baent yn dewis parhau i gyflenwi bwyd/bwyd anifeiliaid nad ydynt yn deillio o PBO. Maent yn debygol o wynebu costau uwch wrth geisio gwarantu nad yw eu cynnyrch yn PBO; gan na fydd modd gwahaniaethu rhwng y newidiadau genetig a’r cynhyrchion a fridiwyd yn draddodiadol, bydd hi’n anodd amlygu’r cynhyrchion traddodiadol ac organig, a byddai angen trefniadau i wahanu’r cynhyrchion hyn.

Cystadleuaeth ac arloesi

11.27 Er y gallai’r fframwaith rheoleiddio newydd hwyluso’r cynnydd mewn buddsoddiad preifat mewn Ymchwil a Datblygu yn y dechnoleg newydd hon, mae perygl y gellid effeithio ar gynhyrchwyr domestig o ganlyniad i fwy o gystadleuaeth gan wledydd lle mae rheoliadau tebyg eisoes wedi’u sefydlu. Mae’r risg hon yn arbennig o uchel yn y tymor byr, gan fod mabwysiadu technolegau PB yn y DU yn ei ddyddiau cynnar.

Cwestiynau’r Ymgynghoriad: Asesiad Effaith
Rydym wedi cynnal asesiad o’r effaith sy’n deillio o’n cynigion. a) Ydych chi’n cytuno â’r tybiaethau a’r amcangyfrifon a ddefnyddiwyd i gyfrifo’r costau ymgyfarwyddo untro i fusnesau? [Ydw/Nac ydw/Ddim yn gwybod] b) Ydych chi’n cytuno â’r tybiaethau a’r amcangyfrifon a ddefnyddiwyd i gyfrifo’r costau ymgyfarwyddo untro i awdurdodau lleol yng Nghymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon? [Ydw/Nac ydw/Ddim yn gwybod] c) Ydych chi’n cytuno â’r tybiaethau a’r amcangyfrifon a ddefnyddiwyd i gyfrifo’r costau hyfforddi untro i awdurdodau lleol yn Lloegr? [Ydw/Nac ydw/Ddim yn gwybod] d) Ydych chi’n cytuno â’r effeithiau y mae’r ASB wedi’u nodi yn yr ymgynghoriad hwn? [Ydw/Nac ydw/Ddim yn gwybod] e) Ydych chi’n ymwybodol o unrhyw effeithiau o’r fframwaith rheoleiddio newydd arfaethedig nad yw’r ASB wedi’u nodi yn yr ymgynghoriad hwn? [Ydw/Nac ydw] f) Ydych chi’n cytuno â’r effeithiau ehangach sydd wedi’u nodi yn yr ymgynghoriad hwn? [Ydw/Nac ydw/Ddim yn gwybod] g) Eglurwch eich rhesymau dros eich safbwynt. [Testun rhydd]

12. Ymatebion

12.1 Mae angen ymateb i’r ymgynghoriad hwn erbyn diwedd y dydd, 8 Ionawr 2024. Yn eich ymateb, nodwch a ydych chi’n ymateb fel unigolyn preifat neu ar ran sefydliad neu gwmni (gan gynnwys manylion unrhyw randdeiliaid y mae eich sefydliad yn eu cynrychioli).

12.2 Byddai’n well gennym pe gallech ymateb gan ddefnyddio’r [ffurflen ymateb i’r ymgynghoriad ar-lein].

Fel arall, gallwch ymateb drwy e-bost yn:

precisebreeding@food.gov.uk

12.3 I gael gwybod sut mae'r ASB yn trin eich data personol, cyfeiriwch at yr hysbysiad preifatrwydd ar gyfer ymgyngoriadau.

13. Mwy o Wybodaeth

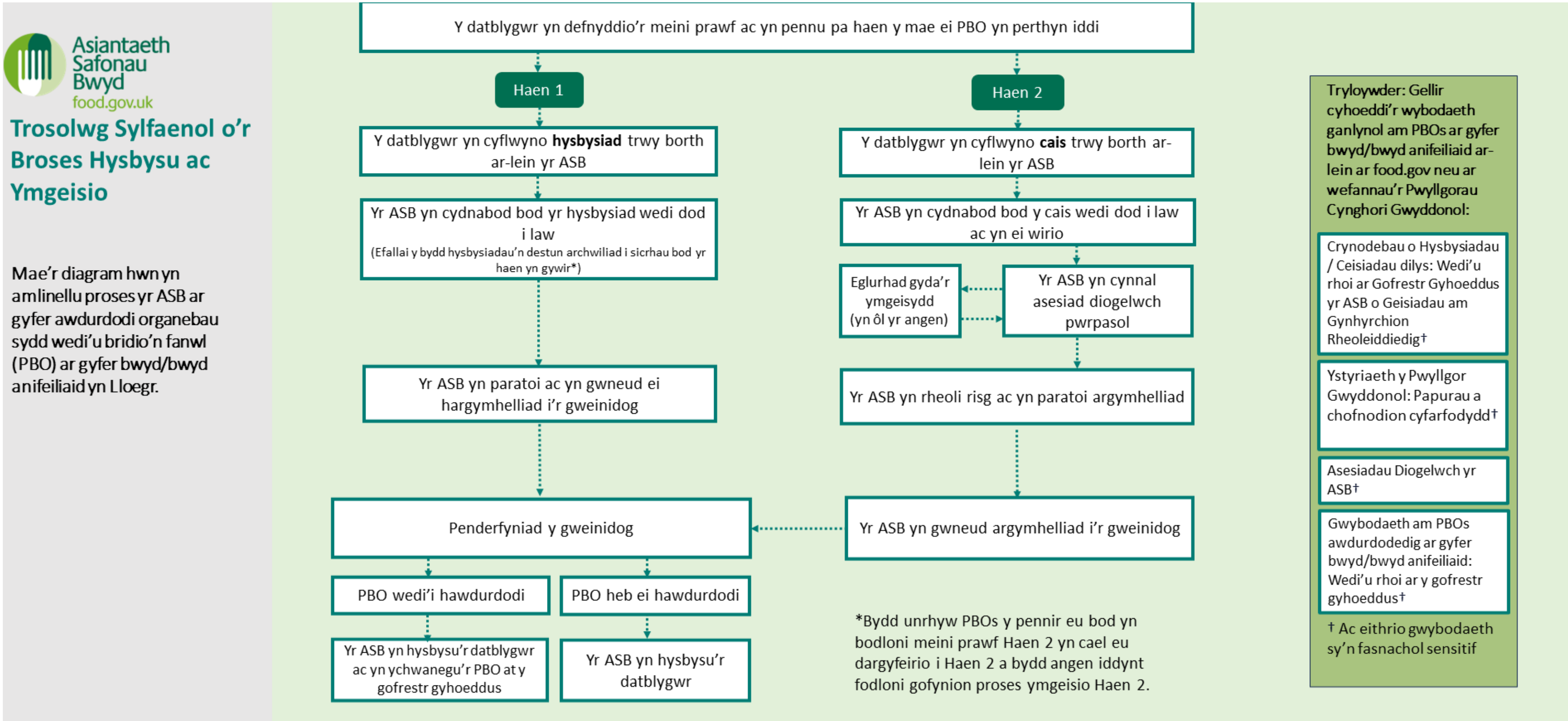
13.1 Os bydd angen y ddogfen hon arnoch mewn fformat sy'n haws i'w ddarllen, anfonwch fanylion i gyfeiriad e-bost y cyswllt ar gyfer ymatebion i'r ymgynghoriad hwn, sydd wedi'i nodi uchod, a bydd eich cais yn cael ei ystyried.

13.2 Mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i baratoi yn unol ag egwyddorion ymgynghori Llywodraeth y DU.

Diolch i chi, ar ran yr ASB, am gymryd rhan yn yr ymgynghoriad cyhoeddus hwn.

Tîm Bridio Manwl
Yr Asiantaeth Safonau Bwyd
Mis Tachwedd 2023

ATODIAD A: Siart Llif Awdurdodi Cyn Cyrraedd y Farchnad



ATODIAD B: Rhestr Termau

ACNFP – Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd. Pwyllgor arbenigol annibynnol sy'n cynnwys gwyddonwyr ac arbenigwyr o amrediad eang o ddisgyblaethau gwyddonol, sy'n rhoi cyngor gweithredol i'r ASB ar faterion yn ymwneud â bwydydd newydd, bwydydd newydd traddodiadol, cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid sy'n deillio o dechnolegau genetig a phrosesau bwyd newydd gan gynnwys arbelydru bwyd.

Addasu Genetig – Y broses o newid genom peth byw. Yn Lloegr, dim ond os yw'r peth wedi cael ei newid mewn ffordd na allai fod wedi digwydd yn naturiol y byddai hyn yn berthnasol. Mae addasiad genetig yn ein galluogi i gynhyrchu planhigion, anifeiliaid a micro-organebau â nodweddion penodol. Mae addasiad genetig yn caniatáu rhoi dim ond un genyn unigol, neu nifer bach o enynnau, i mewn i blanhigyn neu anifail. Gall GM hefyd olygu 'a addaswyd yn enetig' (neu '*genetically modified*' yn Saesneg).

ASB – Yr Asiantaeth Safonau Bwyd.

Bridio Manwl – Mae Bridio Manwl yn cyfeirio at dechnegau, fel golygu genynnau, a ddefnyddir i wneud newidiadau manwl i genomau planhigion neu anifeiliaid. Mae'r newidiadau hyn, y gellid bod wedi'u gwneud hefyd trwy dechnegau bridio traddodiadol, yn caniatáu newidiadau buddiol targededig. Mae hyn yn wahanol i addasu genetig (GM), sy'n cynhyrchu cnydau sy'n cynnwys newidiadau genetig na allent fod wedi digwydd trwy fridio traddodiadol nac yn naturiol.

Bridio Traddodiadol (dulliau) – Mae bridio traddodiadol yn cyfeirio at dechnegau sy'n defnyddio amrediad eang o offer ceidwadol neu brosesau traddodiadol i ddatblygu neu wella nodweddion dymunol mewn planhigion neu anifeiliaid a dewis eu presenoldeb mewn epil. (Cyfeiriad Cyfreithiol: Adran 1(6) ynghylch diffiniad PBO yn Neddf Technoleg Enetig (Bridio Manwl) 2023).

Brysbennu – Y cam yn y broses awdurdodi cyn cyrraedd y farchnad pan wneir penderfyniad yn seiliedig ar feini prawf gwyddonol ynghylch a yw PBO ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid yn PBO Haen 1 neu Haen 2, ac felly a oes angen hysbysiad ynteu cais.

Cais – Y broses gyfreithiol lle mae'n rhaid i **ddatblygwyr** wneud cais i'r ASB am awdurdodiad marchnata ar gyfer PBO mewn perthynas â bwyd/bwyd anifeiliaid a bennwyd ganddynt fel PBO Haen 2.

Datblygwr – Y rheiny sy'n datblygu PBOs ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid ac sy'n cyflwyno hysbysiadau (PBOs Haen 1) neu geisiadau (PBOs Haen 2) am awdurdodiad cyn cyrraedd y farchnad.

Hysbysiad – Y broses gyfreithiol lle mae'n rhaid i ddatblygwyr hysbysu'r ASB am PBO ar gyfer bwyd/bwyd anifeiliaid y maent wedi'i bennu'n PBO Haen 1 er mwyn gwneud cais am awdurdodiad marchnata.

Organeb a Addaswyd yn Enetig / GMO – Gelwir planhigion ac anifeiliaid y mae eu genom wedi'i newid mewn ffordd na allai fod wedi digwydd yn naturiol neu drwy fridio traddodiadol yn GMOs.

Organeb sydd wedi'i Bridio'n Fanwl / PBO – Organeb y mae ei genom wedi'i olygu gan ddefnyddio technegau bridio manwl. O dan y Ddeddf Bridio Manwl, mae hyn yn wahanol i organeb a addaswyd yn enetig (GMO).