



## DATGANIAD YSGRIFENEDIG GAN LYWODRAETH CYMRU

<b>TEITL</b>	<b>Rheoliadau Cynhyrchion Bioleiddiadol (lechyd a Diogelwch) (Diwygio a Darpariaethau Trosiannol etc.) 2024</b>
<b>DYDDIAD</b>	<b>15 Mawrth 2024</b>
<b>GAN</b>	<b>Lesley Griffiths AS, Y Gweinidog Materion Gwledig a Gogledd Cymru, a'r Trefnydd</b>

Bydd Aelodau o'r Senedd yn dymuno gwybod ein bod yn rhoi cydsyniad i'r Ysgrifennydd Gwladol arfer pŵer i wneud is-ddeddfwriaeth mewn maes datganoledig mewn perthynas â Chymru.

Gofynnodd Is-iarll Younger o Leckie, Is-ysgrifennydd Gwladol Seneddol dros Waith a Phensiynau am gytundeb i wneud Offeryn Statudol (OS) o'r enw Rheoliadau Cynhyrchion Bioleiddiadol (lechyd a Diogelwch) (Diwygio a Darpariaethau Trosiannol etc.) 2024 i fod yn gymwys mewn perthynas â Phrydain Fawr.

Bydd yr Ysgrifennydd Gwladol yn gwneud yr OS a nodir uchod drwy arfer pwerau a ddirprwyir iddynt yn Erthygl 85 ac Erthygl 83A(2) o Reoliad Cynhyrchion Bioleiddiadol (EU) Rhif 528/2012 Prydain Fawr (GB BPR) (addasu i gynnydd gwyddonol a thechnegol).

Offeryn Statudol (OS) i addasu Atodiadau II a III o Reoliad Cynhyrchion Bioleiddiadol Prydain Fawr (EU) Rhif 528/2012 (GB BPR), sy'n ymwneud â sicrhau bod cynhyrchion bioleiddiadol ar gael ar y farchnad ac ar gael i'w defnyddio i gyflwyno diweddariadau technegol i Atodiadau II a III o'r rheoliadau a fydd yn galluogi:

- Gostyngiad yn yr angen am brofi ar anifeiliaid
- Alinio â chanllawiau cyfredol a phrofion wedi eu dilysu gan y Sefydliad ar gyfer Cydweithrediad a Datblygiad Economaidd
- Yr Awdurdod Gweithredol lechyd a Diogelwch (HSE) i sicrhau bod cynnydd gwyddonol yn cael ei fonitro a bod datblygiadau'n cael eu hadlewyrchu.

Gosodwyd y Rheoliadau gerbron Senedd y DU ar 13 Mawrth 2024 a byddant yn dod i rym ar 6 Ebrill 2024.

## **Unrhyw effaith y gall yr OS ei chael ar gymhwysedd deddfwriaethol y Senedd a/neu ar gymhwysedd gweithredol Gweinidogion Cymru**

Bydd yr Aelodau yn dymuno nodi nad yw'r Rheoliadau yn trosglwyddo unrhyw swyddogaethau i'r Ysgrifennydd Gwladol.

### **Diben y diwygiadau**

Defnyddir cynhyrchion bioleiddiadol i amddiffyn pobl ac anifeiliaid, cadw nwyddau, atal plâu fel pryfed neu gnoflod a rheoli feirysau, bacteria a ffwng trwy weithred gemegol neu fiolegol. Mae'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE) yn cyflawni rôl awdurdod cymwys i Reoliad Cynhyrchion Bioleiddiadol Prydain Fawr ar ran yr Ysgrifennydd Gwladol a Gweinidogion yng Nghymru a'r Alban sy'n cynnwys awdurdodi cynhyrchion bioleiddiadol i'w cyflenwi a'u defnyddio ym Mhrydain Fawr.

O dan Reoliad Cynhyrchion Bioleiddiadol Prydain Fawr, mae sylweddau gweithredol bioleiddiadol (y sylweddau sy'n cynhyrchu'r effaith fioleiddiadol) a'r cynhyrchion sy'n eu cynnwys yn destun asesiad gwyddonol trylwyr o ran y risgiau posibl i bobl, anifeiliaid a'r amgylchedd, a'u heffeithiolrwydd cyn y gellir eu darparu ar y farchnad. Mae gwyddonwyr rheoleiddio yn Is-adran Rheoleiddio Cemegau HSE yn cynnal yr asesiadau yn dilyn cais a wneir gan fusnes neu fusnesau sy'n dymuno cymeradwyo cynnyrch bioleiddiadol neu sylwedd gweithredol. Er mwyn caniatáu cynnal asesiadau, rhaid i ymgeiswyr gyflwyno ffeiliau o wybodaeth sy'n ymdrin â materion fel gwenwyndra, effeithiau ar yr amgylchedd, effeithiolrwydd, ac ati. Mae'r gofynion ar gyfer yr wybodaeth y mae'n rhaid ei chyflwyno wedi'u nodi yn Atodiadau II (ar gyfer sylweddau gweithredol) a III (ar gyfer cynhyrchion bioleiddiadol) Rheoliad Cynhyrchion Bioleiddiadol Prydain Fawr.

Ers i'r Rheoliad gael ei gyhoeddi yn 2012, gwnaed datblygiadau gwyddonol a thechnolegol o ran profi, sy'n caniatáu profi rhai priodweddau, lle mai'r unig fodd o'u pennu yn y gorffennol oedd trwy profi gan ddefnyddio anifeiliaid byw, trwy ddefnyddio dulliau amgen, ac mae dulliau prawf newydd ar gael erbyn hyn i bennu effeithiau na ellid eu profi amdanynt yn ddibynadwy yn y gorffennol (megis y rhai i bennu effeithiau ar ddatblygu systemau nerfol mewn ffetysau).

Diben yr offeryn statudol (OS) cyfredol yw diweddarau'r gofynion a restrir yn Atodiadau II a III i gynnwys y dulliau profi mwy diweddar hyn. Diweddariad technegol yn unig yw hwn a bydd yn alinio system Prydain Fawr â'r canllawiau technegol a ddefnyddir ar hyn o bryd a chyda Rheoliad Cynhyrchion Bioleiddiadol yr UE, lle mae newidiadau o'r fath eisoes wedi'u rhoi ar waith.

Mae'r Rheoliadau a'r Memorandwm Esboniadol cysylltiedig, sy'n nodi manylion ynghylch tarddiad, diben ac effaith y diwygiadau, ar gael yma:

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2024/352/contents/made>

## **Pam y rhoddwyd cydsyniad**

Rhoddwyd cydsyniad i Lywodraeth y DU wneud y diwygiadau hyn mewn perthynas â Chymru ac ar ei rhan, er mwyn sicrhau bod datblygiadau gwyddonol a thechnolegol sy'n ymestyn ein gallu i brofi ar gyfer effeithiau bioladdwyr a allai fod yn niweidiol yn cael eu hymgorffori yn y rheoliadau ac i alluogi gostyngiad yn yr angen am brofi ar anifeiliaid, yn ogystal â diogelu natur gydgysylltiedig cyfundrefn bioleiddiadol Prydain.