

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2019 No. 1316

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

Mewnosod Atodlen 1A

7. Ar ôl Atodlen 1 mewnosoder—

“ATODLEN 1A

Rheoliad 17

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

RHAN 1

Gwybodaeth gyffredinol

1. Enw a chyfeiriad y ceisydd, ac enw, cymwysterau a phrofiad y gwyddonydd a phob person arall a fydd yn gyfrifol am gynllunio a gollwng yr organeddau, ac am oruchwylio a monitro’r gollyngiadau ac am eu diogelwch.
2. Dynodiad a manyleb y planhigyn a addaswyd yn enetig, a chwmpas y cais, ac yn benodol a yw’r cais mewn cysylltiad ag amaethu, at ryw ddiben arall (y mae rhaid ei bennu), neu’r ddau.

RHAN 2

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

3. Enw llawn y planhigyn—
 - (a) enw teuluol,
 - (b) genws,
 - (c) rhywogaeth,
 - (ch) isrywogaeth,
 - (d) llinell cyltifar neu linell fridio,
 - (e) enw cyffredin.
4. Gwybodaeth ynghylch—
 - (a) atgenhedliad y planhigyn—
 - (i) dull neu ddulliau atgenhedlu,
 - (ii) unrhyw ffactorau penodol sy’n effeithio ar atgenhedlu,
 - (iii) amser cenhedliad, a

- (b) cydweddoldeb rhywiol y planhigyn â rhywogaethau eraill a gafodd eu trin neu rywogaethau planhigion gwyllt eraill, gan gynnwys dosbarthiad y rhywogaeth gydweddol yn Ewrop.
- 5. Gwybodaeth ynghylch gallu'r planhigyn i oroesi—
 - (a) ei allu i ffurfio strwythurau i oroesi neu ar gyfer cysgadrwydd,
 - (b) unrhyw ffactorau penodol sy'n effeithio ar ei allu i oroesi.
- 6. Gwybodaeth ynghylch gwasgariad y planhigyn—
 - (a) dull a hyd a lled (megis brasamcan o sut y mae pailh hyfyw neu hadau hyfyw yn dirywio dros bellter pan fo hynny'n gymwys) y gwasgariad, a
 - (b) unrhyw ffactorau penodol sy'n effeithio ar wasgariad.
- 7. Dosbarthiad daearyddol y planhigyn yn Ewrop.
- 8. Pan fo'r cais yn ymwneud â rhywogaeth planhigyn nad yw'n cael ei dyfu yn arferol yn Ewrop, disgrifiad o gynefin naturiol y planhigyn, gan gynnwys gwybodaeth am ysglyfaethwyr naturiol, parasitiaid, cystadleuwyr a symbontiaid.
- 9. Unrhyw ryngweithiadau posibl eraill, sy'n berthnasol i'r organedd a addaswyd yn enetig, rhwng y planhigyn ac organeddau yn yr ecosystem lle caiff ei dyfu'n arferol, neu yn rhywle arall, gan gynnwys gwybodaeth am effeithiau gwenwynig ar bobl, anifeiliaid ac organeddau eraill.

RHAN 3

Gwybodaeth sy'n ymwneud â'r addasiad genetig

- 10. Disgrifiad o'r dulliau a ddefnyddiwyd ar gyfer yr addasiad genetig.
- 11. Natur a ffynhonnell y fector a ddefnyddiwyd.
- 12. Maint, swyddogaeth arfaethedig ac enw'r organedd rhoi neu'r organeddau rhoi ar gyfer pob darn cyfansoddol o'r rhanbarth y bwriedir ei fewnosod.

RHAN 4

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

- 13. Disgrifiad o nodwedd neu nodweddion y planhigyn a addaswyd yn enetig a gyflwynwyd neu a addaswyd.
- 14.—(1) Yr wybodaeth ganlynol am y dilyniannau a fewnosodwyd neu a ddilëwyd—
 - (a) maint a strwythur y mewnosodiad a'r dulliau a ddefnyddiwyd ar gyfer ei nodweddiad, gan gynnwys gwybodaeth am unrhyw rannau o'r fector a gyflwynwyd i'r planhigyn a addaswyd yn enetig neu unrhyw DNA cludo neu DNA estron sy'n dal i fod yn y planhigyn a addaswyd yn enetig,
 - (b) maint a swyddogaeth y rhanbarth neu'r rhanbarthau a ddilëwyd, pan fo hynny'n briodol,
 - (c) rhif copi y mewnosodiad,
 - (ch) lleoliad isgellog unrhyw fewnosodiad yng nghelloedd y planhigyn (p'un a yw wedi ei integreiddio yn y cnewyllyn, y cloroplastau, y mitocondria, neu ar ffurf anintegredig) a'r dulliau ar gyfer ei benderfynu,

- (d) trefn a dilyniant y deunydd genetig ym mhob safle mewnosod ar ffurf electronig safonedig,
 - (dd) dilyniant y DNA genomaidd o bob tu i bob safle mewnosod ar ffurf electronig safonedig,
 - (e) dadansoddiad biowybodeg i nodi ymyriadau genynnau hysbys,
 - (f) gwybodaeth am Fframiau Darllen Agored o fewn y mewnosodiad a Fframiau Darllen Agored sy'n cael eu creu yng nghysyllt'le'r mewnosodiad a'r DNA genomaidd,
 - (ff) dadansoddiad biowybodeg i nodi unrhyw debygrwydd rhwng unrhyw Fframiau Darllen Agored sy'n cael eu creu gan yr addasiad genetig a genynnau hysbys a allai gael effeithiau andwyol,
 - (g) y dilyniant asidau amino, ac os oes angen, strwythurau eraill proteinau a gynhyrchir o ganlyniad i'r addasiad genetig,
 - (ng) dadansoddiad biowybodeg i nodi homologaethau dilyniannol, ac os oes angen, unrhyw debygrwydd strwythurol rhwng proteinau a gynhyrchir o ganlyniad i'r addasiad genetig a phroteinau a pheptidau hysbys ac iddynt effeithiau andwyol posibl,
 - (h) yn achos addasiadau genetig ac eithrio mewnosod neu ddileu, gwybodaeth am swyddogaeth y deunydd genetig a dargedir gan yr addasiad genetig cyn ac ar ôl ei addasu, yn ogystal â newidiadau uniongyrchol i fynegiant y genynnau o ganlyniad i'r addasiad.
- (2) Yn y paragraff hwn, ystyr Ffrâm Ddarllen Agored yw dilyniant niwcleotid sy'n cynnwys llinyn o godonau heb ymyrraeth codon gorffen yn yr un ffrâm ddarllen.

15. Yr wybodaeth ganlynol am fynegi'r mewnosodiad—

- (a) gwybodaeth am fynegiant datblygiadol y DNA a fewnosodwyd neu'r DNA a addaswyd yn ystod cylch bywyd y planhigyn a'r dulliau a ddefnyddiwyd ar gyfer ei nodweddiad,
- (b) y rhannau o'r planhigyn lle mae'r mewnosodiad wedi ei fynegi, megis gwreiddiau, coesau neu baill,
- (c) mynegiant anfwriadol posibl Ffrâm Ddarllen Agored newydd (mae i "Ffrâm Ddarllen Agored" yr ystyr a roddir ym mharagraff 14(2)), sydd wedi deillio o fewnosod neu ddileu deunydd genetig mewn gennyn hysbys (fel a nodir o dan baragraff 14(dd)) ac sy'n codi pryder o ran diogelwch,
- (ch) data am fynegiant proteinau o blanhigion a addaswyd yn enetig sydd wedi eu tyfu o dan amodau maes.

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

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

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

- (a) dewis cyfatebydd confensiynol ac unrhyw gymaryddion ychwanegol a ddefnyddiwyd mewn dadansoddiadau cymharol,
- (b) dewis lleoliad y safle maes ar gyfer cynhyrchu deunydd planhigion ar gyfer dadansoddiadau cymharol,
- (c) dyluniad yr arbrawf gan gynnwys dadansoddiad ystadegol,
- (ch) dewis deunydd planhigion i'w ddadansoddi, pan fo hynny'n berthnasol,
- (d) dadansoddiad cymharol o nodweddion agronomig a ffenotypig,
- (dd) dadansoddiad cymharol o gyfansoddiad, os yw'n berthnasol,

- (e) casgliadau'r dadansoddiad cymharol.

RHAN 5

Gwybodaeth am feysydd penodol sy'n peri risg

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

20. Rhaid i'r ceisydd ddarparu—

- (a) yr wybodaeth a ddisgrifir ym mharagraffau 21 i 27, a
- (b) y gwerthusiad cyffredinol o risg a'r casgliadau a ddisgrifir ym mharagraff 28,

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

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

- (a) asesiad o'r potensial i'r planhigyn a addaswyd yn enetig ddod yn fwy parhaus neu'n fwy ymledol a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,
- (b) asesiad o'r potensial i'r planhigyn a addaswyd yn enetig drosglwyddo trawsennynau i berthnasau sy'n gydweiddol yn rhywiol a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,
- (c) casgliadau am effaith amgylcheddol andwyol parhausrwydd ac ymledoldeb y planhigyn a addaswyd yn enetig gan gynnwys effaith amgylcheddol andwyol trosglwyddo genynnau o blanhigyn i blanhigyn.

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

- (a) asesiad o'r potensial ar gyfer trosglwyddo DNA sydd newydd ei fewnosod o'r planhigyn a addaswyd yn enetig i ficro-organeddau a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,
- (b) casgliadau am effaith andwyol trosglwyddo DNA sydd newydd ei fewnosod o'r planhigyn a addaswyd yn enetig i ficro-organeddau ar iechyd dynol ac ar iechyd anifeiliaid ac ar yr amgylchedd.

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

- (a) asesiad o'r potensial ar gyfer newidiadau yn y rhyngweithiadau uniongyrchol ac anuniongyrchol rhwng y planhigyn a addaswyd yn enetig ac organeddau targed a'r effeithiau amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,
- (b) asesiad o'r potensial ar gyfer esblygiad ymwrthedd yr organedd targed i'r protein a fynegwyd yn seiliedig ar hanes esblygiad ymwrthedd i blaladdwyr confensiynol neu blanhigion trawsennol sy'n mynegi nodweddion tebyg, ac unrhyw effeithiau andwyol sy'n deillio o hynny,
- (c) casgliadau am effeithiau amgylcheddol andwyol rhyngweithiadau'r planhigyn a addaswyd yn enetig ag organeddau targed.

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

- (a) asesiad o'r potensial ar gyfer rhyngweithiadau uniongyrchol ac anuniongyrchol rhwng y planhigyn a addaswyd yn enetig ac organeddau heb fod yn organeddau targed, gan gynnwys rhywogaethau gwarchoddedig, a'r effaith amgylcheddol andwyol sy'n deillio o hynny,
- (b) casgliadau am effeithiau amgylcheddol andwyol rhyngweithiadau'r planhigyn a addaswyd yn enetig ag organeddau heb fod yn organeddau targed.

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

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

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

26. Gwybodaeth am brosesau biogeocemegol gan gynnwys—

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

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

- (a) asesiad o ryngweithiadau uniongyrchol ac anuniongyrchol posibl rhwng y planhigyn a addaswyd yn enetig a phersonau sy'n gweithio gyda'r planhigyn a addaswyd yn enetig neu sy'n dod i gysylltiad ag ef, gan gynnwys drwy baill neu lwch o blanhigyn a addaswyd yn enetig sydd wedi ei brosesu, ac asesiad o effeithiau andwyol y rhyngweithiadau hynny ar iechyd dynol,
- (b) ar gyfer planhigyn a addaswyd yn enetig na fwriedir iddo gael ei fwyta gan bobl, ond pan allai'r organedd derbyn neu'r organedd rhienioli gael ei ystyried i'w fwyta gan bobl, asesiad o debygolrwydd cymeriant damweiniol a'r effeithiau andwyol posibl ar iechyd dynol o ganlyniad i gymeriant damweiniol,
- (c) asesiad o'r effeithiau andwyol posibl ar iechyd anifeiliaid pe bai anifeiliaid yn bwyta'n ddamweiniol y planhigyn a addaswyd yn enetig neu ddeunydd o'r planhigyn hwnnw,
- (ch) casgliadau am yr effeithiau ar iechyd dynol ac ar iechyd anifeiliaid.

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

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

RHAN 6

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

- 30.** Disgrifiad o dechnegau canfod ac adnabod ar gyfer y planhigyn a addaswyd yn enetig.
- 31.** Gwybodaeth ynghylch gollyngiadau blaenorol o'r planhigyn a addaswyd yn enetig, os yw hynny'n gymwys."