



---

OFFERYNNAU STATUDOL  
CYMRU

---

---

WELSH STATUTORY  
INSTRUMENTS

---

**2019 Rhif 379 (Cy. 94)**

**2019 No. 379 (W. 94)**

**YMADAEL Â'R UNDEB  
EWROPEAIDD, CYMRU**

**EXITING THE EUROPEAN  
UNION, WALES**

**DIOGELU'R AMGYLCHEDD,  
CYMRU**

**ENVIRONMENTAL  
PROTECTION, WALES**

Rheoliadau Organeddau a  
Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng  
yn Fwriadol a'u Symud ar draws  
Ffin) (Diwygiadau Amrywiol)  
(Cymru) (Ymadael â'r UE) 2019

The Genetically Modified  
Organisms (Deliberate Release and  
Transboundary Movement)  
(Miscellaneous Amendments)  
(Wales) (EU Exit) Regulations 2019

**NODYN ESBONIADOL**

*(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau)*

Mae'r Rheoliadau hyn wedi eu gwneud drwy arfer y pwerau a roddir gan adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972 (p. 68) a pharagraff 1(1) o Atodlen 2 a pharagraff 21 o Atodlen 7 i, Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) 2018 (p. 16) er mwyn ymdrin ag unrhyw fethiant yng nghyfraith yr UE a ddargedwir i weithredu'n effeithiol a diffygion eraill yng nghyfraith yr UE a ddargedwir sy'n deillio o ymadawiad y Deyrnas Unedig â'r Undeb Ewropeaidd.

Mae'r Rheoliadau hyn yn gwneud diwygiadau i is-ddeddfwriaeth, sy'n gymwys o ran Cymru, sy'n ymwneud â rheoli a rheoleiddio gollwng organebau a addaswyd yn enetig yn fwriadol, eu gosod ar y farchnad a'u symud ar draws ffin.

Mae Rhan 2 o'r Rheoliadau hyn, sy'n cael effaith cyn y diwrnod ymadael, yn cywiro cyfeiriadau penodol mewn is-ddeddfwriaeth Gymreig nad ydynt yn gyfredol bellach, gan ddibynnu ar bwerau Gweinidogion Cymru o dan adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972.

**EXPLANATORY NOTE**

*(This note is not part of the Regulations)*

These Regulations are made in exercise of the powers conferred by section 2(2) of the European Communities Act 1972 (c. 68) and paragraph 1(1) of Schedule 2 and paragraph 21 of Schedule 7 to, the European Union (Withdrawal) Act 2018 (c. 16) in order to address failures of retained EU law to operate effectively and other deficiencies in retained EU law arising from the withdrawal of the United Kingdom from the European Union.

These Regulations make amendments to subordinate legislation, which applies in relation to Wales, relating to the control and regulation of the deliberate release, placing on the market and transboundary movements of genetically modified organisms.

Part 2 of these Regulations corrects certain out of date references in Welsh subordinate legislation, with effect prior to exit day, in reliance on powers of the Welsh Ministers under section 2(2) of the European Communities Act 1972.

Mae Rhan 3 o'r Rheoliadau hyn yn gwneud diwygiadau amrywiol i is-ddeddfwriaeth Gymreig er mwyn cywiro unrhyw fethiant yng nghyfraith yr UE a ddargedwir i weithredu'n effeithiol a diffygion eraill sy'n deillio o ymadawiad y Deyrnas Unedig â'r Undeb Ewropeaidd.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Asesiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, ystyriwyd nad oedd yn angenrheidiol cynnal Asesiad Effaith Rheoleiddiol o'r costau a'r manteision sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn.

Part 3 of these Regulations makes various amendments to Welsh subordinate legislation in order to correct failures of retained EU law to operate effectively and other deficiencies arising from withdrawal from the European Union.

The Welsh Ministers' Code of Practice on the carrying out of Regulatory Impact Assessments was considered in relation to these Regulations. As a result, it was not considered necessary to carry out a Regulatory Impact Assessment as to the likely costs and benefits of complying with these Regulations.

**2019 Rhif 379 (Cy. 94)**

**YMADAEL Â'R UNDEB  
EWROPEAIDD, CYMRU**

**DIOGELU'R AMGYLCHEDD,  
CYMRU**

Rheoliadau Organeddau a  
Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng  
yn Fwriadol a'u Symud ar draws  
Ffin) (Diwygiadau Amrywiol)  
(Cymru) (Ymadael â'r UE) 2019

*Gofynion sifftio wedi eu bodloni* 18 Chwefror  
2019

*Gwnaed* 26 Chwefror 2019

*Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol  
Cymru* 27 Chwefror 2019

*Yn dod i rym yn unol â rheoliad 1(2) a (3)*

Mae Gweinidogion Cymru wedi eu dynodi(1) at ddibenion adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972(2) mewn perthynas â mesurau sy'n ymwneud â rheoli a rheoleiddio gollwng organebau a addaswyd yn enetig yn fwriadol, eu gosod ar y farchnad a'u symud ar draws ffin.

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddir gan—

- (a) mewn perthynas â Rhan 1, y darpariaethau y cyfeirir atynt ym mharagraffau (b) ac (c);

**2019 No. 379 (W. 94)**

**EXITING THE EUROPEAN  
UNION, WALES**

**ENVIRONMENTAL  
PROTECTION, WALES**

The Genetically Modified  
Organisms (Deliberate Release and  
Transboundary Movement)  
(Miscellaneous Amendments)  
(Wales) (EU Exit) Regulations 2019

*Sift requirements satisfied* 18 February 2019

*Made* 26 February 2019

*Laid before the National Assembly for Wales*  
27 February 2019

*Coming into force in accordance with  
regulation 1(2) and (3)*

The Welsh Ministers are designated(1) for the purposes of section 2(2) of the European Communities Act 1972(2) in relation to measures relating to the control and regulation of the deliberate release, placing on the market and transboundary movements of genetically modified organisms.

The Welsh Ministers make the following Regulations in exercise of the powers conferred by—

- (a) in relation to Part 1, the provisions referred to in paragraphs (b) and (c);

(1) O.S. 2003/2901. Yn rhinwedd paragraffau 28(1) a 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 (p. 32), mae O.S. 2003/2901 yn cael effaith fel pe bai wedi ei wneud o dan adran 59(1) o'r Ddeddf honno.

(2) 1972 p. 68. Diwygiwyd adran 2(2) gan adran 27(1)(a) o Ddeddf Diwygio Deddfwriaethol a Rheoleiddiol 2006 (p. 51) a chan adran 3 o Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Diwygio) 2008 (p. 7) a Rhan 1 o'r Atodlen iddi.

(1) S.I. 2003/2901. By virtue of paragraphs 28(1) and 30 of Schedule 11 to the Government of Wales Act 2006 (c. 32), S.I. 2003/2901 has effect as if made under section 59(1) of that Act.

(2) 1972 c. 68. Section 2(2) was amended by section 27(1)(a) of the Legislative and Regulatory Reform Act 2006 (c. 51) and section 3 of, and Part 1 of the Schedule to, the European Union (Amendment) Act 2008 (c. 7).

- (b) mewn perthynas â Rhan 2, adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972;
- (c) mewn perthynas â Rhan 3, paragraff 1(1) o Atodlen 2 a pharagraff 21(a) o Atodlen 7 i, Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) 2018(1).

- (b) in relation to Part 2, section 2(2) of the European Communities Act 1972;
- (c) in relation to Part 3, paragraph 1(1) of Schedule 2 and paragraph 21(a) of Schedule 7 to, the European Union (Withdrawal) Act 2018(1).

Mae gofynion paragraff 4(2) o Atodlen 7 i Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) 2018 sy'n ymwneud â gweithdrefn graffu briodol Cynulliad Cenedlaethol Cymru ar gyfer y Rheoliadau hyn wedi eu bodloni.

The requirements of paragraph 4(2) of Schedule 7 to the European Union (Withdrawal) Act 2018 relating to the appropriate National Assembly for Wales scrutiny procedure for these Regulations have been satisfied.

## RHAN 1

### Rhagarweiniad

#### Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol a'u Symud ar draws Ffin) (Diwygiadau Amrywiol) (Cymru) (Ymadael â'r UE) 2019.

(2) Daw Rhannau 1 a 2 o'r Rheoliadau hyn i rym 21 o ddiwrnodau ar ôl y diwrnod y gosodir y Rheoliadau hyn.

(3) Daw Rhan 3 o'r Rheoliadau hyn i rym ar y diwrnod ymadael.

(4) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru.

## RHAN 2

### Diwygio cyfeiriadau sydd wedi dyddio

#### Diwygiadau i Reoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002

2.—(1) Mae Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002(2) wedi eu diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn rheoliad 16, hepgorer paragraff (dd).

(3) Hepgorer rheoliadau 18 a 18A.

(4) Yn Atodlen 3, paragraff 1, yn lle'r geiriau “ac unrhyw ddull adnabod, enw neu god penodol” rhodder “y marc adnabod unigryw a bennir yn unol â Rheoliad 65/2004, ac unrhyw enw neu god arall”.

## PART 1

### Introduction

#### Title, commencement and application

1.—(1) The title of these Regulations is the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release and Transboundary Movement) (Miscellaneous Amendments) (Wales) (EU Exit) Regulations 2019.

(2) Parts 1 and 2 of these Regulations come into force 21 days after the day on which these Regulations are laid.

(3) Part 3 of these Regulations comes into force on exit day.

(4) These Regulations apply in relation to Wales.

## PART 2

### Amendments to out of date references

#### Amendments to the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) Regulations 2002

2.—(1) The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) Regulations 2002(2) are amended as follows.

(2) In regulation 16 omit paragraph (f).

(3) Omit regulations 18 and 18A.

(4) In Schedule 3, paragraph 1 for the words “and any specific identification” substitute “the unique identifier assigned in accordance with Regulation 65/2004, and any other”.

(1) 2018 p. 16.

(2) O.S. 2002/3188 (Cy. 304), a ddiwygiwyd gan O.S. 2005/1913 (Cy. 156), 2011/1043, 2013/755 (Cy. 90), 2018/1216 (Cy. 249).

(1) 2018 c.16.

(2) S.I. 2002/3188 (W.304), amended by S.I. 2005/1913 (W.156), 2011/1043, 2013/755 (W.90), 2018/1216 (W.249).

## RHAN 3

Diwygiadau i is-ddeddfwriaeth mewn perthynas ag ymadael â'r Undeb Ewropeaidd

### Diwygiadau i Reoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002

3.—(1) Mae Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002 wedi eu diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn rheoliad 2(1)—

- (a) yn lle'r diffiniad o “cynnyrch wedi'i gymeradwyo” (“*approved product*”) rhodder—

“ystyr “cynnyrch wedi'i gymeradwyo” (“*approved product*”) yw cynnyrch y caniatawyd iddo gael ei farchnata yng Nghymru drwy—

  - (a) caniatâd a roddwyd gan Weinidogion Cymru o dan adran 111(1) o'r Ddeddf, neu
  - (b) awdurdodiad o dan y Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid;”;
- (b) hepgorer y diffiniad “y Comisiwn” (“*the Commission*”);
- (c) hepgorer y diffiniad o “y Gyfarwyddeb Defnydd Amgaeëdig” (“*the Contained Use Directive*”);
- (d) yn lle'r diffiniad o “y Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol” (“*the Deliberate Release Directive*”) rhodder—

“ystyr “y Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol” (“*the Deliberate Release Directive*”) yw Cyfarwyddeb y Cyngor 2001/18/EC ar ollwng yn fwriadol i'r amgylchedd organeddau a addaswyd yn enetig(1) fel yr oedd yn gymwys yn union cyn y diwrnod ymadael;”;
- (e) yn y diffiniad o “Penderfyniad Cyntaf y Weithdrefn wedi'i Symleiddio (planhigion cnwd)” (“*the First Simplified Procedure (crop plants) Decision*”), mewnosoder ar y diwedd “fel y mae'n gymwys yn union cyn y diwrnod ymadael”;

## PART 3

Amendments to subordinate legislation relating to withdrawal from the European Union

### Amendments to the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) Regulations 2002

3.—(1) The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) Regulations 2002 are amended as follows.

(2) In regulation 2(1)—

- (a) for the definition of “approved product” (“*cynnyrch wedi'i gymeradwyo*”) substitute—

““approved product” (“*cynnyrch wedi'i gymeradwyo*”) means a product permitted to be marketed in Wales by—

  - (a) a consent granted by the Welsh Ministers under section 111(1) of the Act, or
  - (b) an authorisation under the Food and Feed Regulation;”;
- (b) omit the definition of “the Commission” (“*y Comisiwn*”);
- (c) omit the definition of “the Contained Use Directive” (“*y Gyfarwyddeb Defnydd Amgaeëdig*”);
- (d) for the definition of the “Deliberate Release Directive” substitute—

“the Deliberate Release Directive” (“*y Gyfarwyddeb Defnydd Amgaeëdig*”) means Council Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms(1) as it applied immediately before exit day;”;
- (e) in the definition of “the First Simplified Procedure (crop plants) Decision”, insert at the end “as it applies immediately before exit day”;

(1) OJ Rhif L 106, 17.4.2001, t. 1 fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn (EU) 2018/350 (OJ Rhif L 67, 9.3.2018, t. 30).

(1) OJ No L 106, 17.4.2001, p. 1 as last amended by Commission Directive (EU) 2018/350 (OJ No L 67, 9.3.2018, p. 30).

(f) yn y man priodol mewnosoder—  
“ystyr “cynnyrch wedi’i gymeradwyo cyn y diwrnod ymadael” (“*pre-exit approved product*”) yw cynnyrch y caniatawyd, yn union cyn y diwrnod ymadael, iddo gael ei farchnata drwy ganiatâd a roddwyd yn unol ag Erthygl 15(3), 17(6) neu 18(2) o’r Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol neu Erthygl 13(2) neu (4) o Gyfarwyddeb 1990;”

(3) Yn rheoliad 10, hepgorer y geiriau o “gollwng yn unol” hyd at “neu lle mae”.

(4) Yn rheoliad 12(1)(ch)—

- (a) hepgorer y geiriau o “ar y ffurf” hyd at “Bwriadol”;
- (b) ar y diwedd, mewnosoder “, ar y ffurf berthnasol a nodir yn yr Atodiad i Benderfyniad y Cyngor 2002/813/EC”.

(5) Yn rheoliad 16—

- (a) mae’r testun presennol yn dod yn baragraff (1);
- (b) yn y paragraff (1) newydd, ar ôl is-baragraff (a) mewnosoder—

“(aa) lle mae cynnyrch wedi’i gymeradwyo cyn y diwrnod ymadael yn cael ei farchnata yn ystod y cyfnod perthnasol at ddefnydd y mae wedi’i gymeradwyo ar ei gyfer cyn y diwrnod ymadael ac yn unol â’r cyfyngiadau a’r amodau yr oedd defnydd o’r cynnyrch hwnnw yn ddarostyngedig iddynt cyn y diwrnod ymadael;”;

(c) yn lle is-baragraffau (b) a (c), rhodder—

“(b) lle mae organeddau a addaswyd yn enetig wedi’u rhoi ar gael ar gyfer gweithgareddau a reoleiddir o dan Reoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Defnydd Amgaeedig) 2014(1);”;

(d) yn is-baragraff (ch) ar y diwedd mewnosoder “neu”;

(f) in the appropriate place insert—

““pre-exit approved product” (“*cynnyrch wedi’i gymeradwyo cyn y diwrnod ymadael*”) means a product which immediately before exit day was permitted to be marketed by a consent granted in accordance with Article 15(3), 17(6) or 18(2) of the Deliberate Release Directive or Article 13(2) or (4) of the 1990 Directive;”.

(3) In regulation 10, omit the words from “release is” to “or in which”.

(4) In regulation 12(1)(d)—

- (a) omit the words from “, in the format” to “Directive”;
- (b) at the end, insert “, in the relevant format set out in the Annex to Council Decision 2002/813/EC”.

(5) In regulation 16—

- (a) the existing text becomes paragraph (1);
- (b) in the new paragraph (1), after sub-paragraph (a) insert—

“(aa) a pre-exit approved product is marketed during the relevant period for a use for which it had approval before exit day and in accordance with the limitations and conditions to which the use of that product was subject before exit day;”;

(c) for sub-paragraphs (b) and (c) substitute—

“(b) genetically modified organisms are made available for activities regulated under the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2014(1);”;

(d) in sub-paragraph (d) at the end insert “or”;

- (e) yn lle is-baragraff (d), rhodder—  
“(d) lle mae organedd a addaswyd yn enetig a gynhwysir mewn cynnyrch meddygol a awdurdodir o dan Reoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012(1) neu Reoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2013(2) yn cael ei farchnata.”;
- (f) hepgorer is-baragraff (e);
- (g) ar ôl y paragraff (1) newydd mewnosoder—  
“(2) At ddibenion paragraff (1)(aa), ystyr “y cyfnod perthnasol” mewn perthynas â chynnyrch wedi'i gymeradwyo cyn y diwrnod ymadael, yw'r cyfnod sy'n dechrau â'r diwrnod ymadael, ac sy'n dod i ben ar y diwrnod y mae'r caniatâd o dan sylw yn peidio â bod yn ddilys.”
- (6) Yn rheoliad 17(2)—
- (a) yn is-baragraff (b)—
- (i) yn lle “Undeb Ewropeaidd” rhodder “Deyrnas Unedig”;
- (ii) hepgorer y geiriau o “neu i awdurdod cymwys arall” hyd at y diwedd;
- (b) yn is-baragraff (e), ar ôl “Bwriadol” mewnosoder “, fel y'i darllenir gyda'r nodiadau cyfarwyddyd a nodir ym Mhenderfyniad y Comisiwn 2002/811/EC,”;
- (c) yn is-baragraff (g) yn lle'r geiriau o “a sefydlwyd gan y Comisiwn” hyd at y diwedd, rhodder “a nodir yn yr Atodiad i Benderfyniad y Comisiwn 2002/812/EC”.
- (7) Yn rheoliad 21—
- (a) hepgorer is-baragraff (c);
- (b) yn is-baragraff (dd) hepgorer y geiriau o “ac unrhyw sylwadau a wnaed” hyd at y diwedd.
- (8) Yn rheoliad 22—
- (a) ym mharagraff (3) hepgorer “a sicrhau bod ei benderfyniad yn cael ei gyfathrebu i'r Comisiwn”;
- (b) yn lle paragraff (6) rhodder—  
“(6) Rhaid i'r wybodaeth a gyflwynir yn unol â pharagraff (5) gael ei darparu ar y ffurf a nodir yn yr Atodiad i Benderfyniad y Comisiwn 2003/701/EC.”.
- (e) for sub-paragraph (e) substitute—  
“(e) a genetically modified organism is marketed which is contained in a medicinal product authorised under the Human Medicines Regulations 2012(1) or the Veterinary Medicines Regulations 2013(2).”;
- (f) omit sub-paragraph (g);
- (g) after new paragraph (1) insert—  
“(2) For the purposes of paragraph (1)(aa), “the relevant period” in relation to a pre-exit approved product, means the period beginning with exit day, and ending on the day on which the consent concerned ceases to be valid.”.
- (6) In regulation 17(2)—
- (a) in sub-paragraph (b)—
- (i) for “European Union” substitute “United Kingdom”;
- (ii) omit the words from “or to another competent authority” to the end;
- (b) in sub-paragraph (g), after “Directive” insert “, as read with the guidance notes set out in Commission Decision 2002/811/EC,”;
- (c) in sub-paragraph (j) for the words from “established by the Commission” to the end, substitute “set out in the Annex to Commission Decision 2002/812/EC”.
- (7) In regulation 21—
- (a) omit sub-paragraph (c);
- (b) in sub-paragraph (f) omit the words from “and any comments made” to the end.
- (8) In regulation 22—
- (a) in paragraph (3) omit “and shall ensure that its decision is communicated to the Commission”;
- (b) for paragraph (6) substitute—  
“(6) Information submitted in accordance with paragraph (5) must be provided in the format set out in the Annex to Commission Decision 2003/701/EC.”.

(1) O.S. 201/1916, a ddiwygiwyd gan O.S. 2013/235, 2013/1855, 2013/2593, 2014/323, 2014/324, 2014/490, 2014/1878, 2015/178, 2015/259, 2015/354, 2015/903, 2015/1503, 2015/1862, 2015/1879, 2016/186, 2016/190, 2016/696, 2017/715, 2017/1322, 2018/199, 2018/378.

(2) O.S. 2013/2033, a ddiwygiwyd gan O.S. 2014/599, 2018/761.

(1) S.I. 201/1916, amended by S.I. 2013/235, 2013/1855, 2013/2593, 2014/323, 2014/324, 2014/490, 2014/1878, 2015/178, 2015/259, 2015/354, 2015/903, 2015/1503, 2015/1862, 2015/1879, 2016/186, 2016/190, 2016/696, 2017/715, 2017/1322, 2018/199, 2018/378.

(2) S.I. 2013/2033, amended by S.I. 2014/599, 2018/761.

(9) Yn rheoliad 24—

(a) ym mharagraff (1)—

(i) yn lle is-baragraff (b) rhodder—

“(b) gwahodd unrhyw berson, drwy gyfrwng cais a osodir ar y gofrestr, i gyflwyno sylwadau i Weinidogion Cymru mewn perthynas ag unrhyw risgiau o beri niwed i'r amgylchedd drwy'r marchnata, cyn diwedd cyfnod sydd i'w bennu nad yw'n llai na 60 diwrnod o'r dyddiad y daeth y cais i law Gweinidogion Cymru;”;

(ii) yn lle is-baragraff (d), rhodder—

“(d) ystyried unrhyw sylwadau sy'n ymwneud â'r risgiau o beri niwed i'r amgylchedd drwy'r marchnata, a wnaed i Weinidogion Cymru cyn diwedd y cyfnod a bennir yn unol â pharagraff (b);”;

(b) hepgorer paragraff (2);

(c) ym mharagraff (3), yn lle “mharagraffau (1) a (2)” rhodder “mharagraff (1)”;

(d) hepgorer paragraff (4).

(10) Yn rheoliad 25—

(a) yn lle paragraffau (1) i (4) rhodder—

“(1) Ni chaiff Gweinidogion Cymru gytuno ar gais am ganiatâd i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig o dan adran 111(1) o'r Ddeddf fel y mae'n ymwneud â diogelu iechyd dynol heb gytundeb yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch.

(2) Ni chaiff Gweinidogion Cymru gytuno ar gais am ganiatâd i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig, neu ei wrthod, cyn diwedd y cyfnod a bennir ar gyfer sylwadau yn unol â rheoliad 24(1)(b) a (d) uchod ac, os ceir unrhyw sylwadau y cyfeirir atynt yn rheoliad 24(1)(d) o fewn y cyfnod hwnnw, cyn bod Gweinidogion Cymru wedi ystyried y sylwadau hynny.

(3) Rhaid i Weinidogion Cymru roi gwybod i'r ceisydd am benderfyniad ar gais am ganiatâd i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig cyn diwedd cyfnod o 90 o ddiwrnodau sy'n dechrau â'r diwrnod y daeth y cais i law a rhaid iddynt gynnwys, pan roddir gwybod am unrhyw wrthodiad i roi caniatâd, y rheswm dros y gwrthodiad hwnnw.

(9) In regulation 24—

(a) in paragraph (1)—

(i) for sub-paragraph (b) substitute—

“(b) invite any person, by means of a request placed on the register, to make representations to the Welsh Ministers relating to any risks of damage being caused to the environment by the marketing, before the end of a period to be specified which is not less than 60 days from the date the application was received by the Welsh Ministers;”;

(ii) for sub-paragraph (e) substitute—

“(e) take into account any representations relating to risks of damage being caused to the environment by the marketing, made to the Welsh Ministers before the end of the period specified in accordance with paragraph (b);”;

(b) omit paragraph (2);

(c) in paragraph (3), for “paragraphs (1) and (2)” substitute “paragraph (1)”;

(d) omit paragraph (4).

(10) In regulation 25—

(a) for paragraphs (1) to (4) substitute—

“(1) The Welsh Ministers must not grant an application for consent to market genetically modified organisms under section 111(1) of the Act as it relates to the protection of human health without the agreement of the Health and Safety Executive.

(2) The Welsh Ministers must not grant or refuse an application for consent to market genetically modified organisms before the end of the period specified for representations in accordance with regulation 24(1)(b) and (e) above and, if any representations referred to in regulation 24(1)(e) are received within that period, before the Welsh Ministers have considered those representations.

(3) The Welsh Ministers must communicate a decision on an application for a consent to market genetically modified organisms to the applicant before the end of a period of 90 days beginning with the day on which the application was received and must include in the communication of any refusal to grant a consent, the reason for that refusal.



(4) Nid yw'r cyfnod y cyfeirir ato ym mharagraff (3) yn cynnwys—

(a) unrhyw gyfnod sy'n dechrau â'r diwrnod y mae Gweinidogion Cymru yn rhoi hysbysiad ysgrifenedig o dan adran 111(6) o'r Ddeddf bod rhagor o wybodaeth yn ofynnol mewn cysylltiad â'r cais, ac sy'n dod i ben ar y diwrnod y mae'r wybodaeth honno yn dod i law Gweinidogion Cymru, neu

(b) unrhyw gyfnod pan fo Gweinidogion Cymru yn ystyried sylwadau a gyflwynwyd gan unrhyw bersonau yn unol â rheoliad 24(1)(b), ar yr amod nad yw ystyriaeth o'r fath yn estyn y cyfnod o 90 o ddiwrnodau y cyfeirir ato ym mharagraff (3) am fwy na 30 o ddiwrnodau.”;

(b) ym mharagraff (5)—

(i) hepgorer “o dan ddarpariaethau perthnasol yr UE”;

(ii) yn lle'r geiriau o “gatalog cenedlaethol swyddogol” hyd at y diwedd, rhodder “Restr Genedlaethol yn unol â rheoliad (3) o Reoliadau Hadau (Rhestrau Cenedlaethol o Amrywogaethau) 2001(1)”;

(c) ym mharagraff (6), yn lle'r geiriau o “gofrestr genedlaethol swyddogol” hyd at y diwedd rhodder “y Gofrestr Genedlaethol yn unol â rheoliadau 6 a 7 o Reoliadau Deunyddiau Atgenhedlol y Goedwig (Prydain Fawr) 2002(2)”.

(11) Yn rheoliad 26 hepgorer paragraffau (1)(ch) a (2).

(12) Yn rheoliad 27—

(a) yn lle paragraff (1) rhodder—

“(1) Ni chaff Gweinidogion Cymru gytuno ar gais i adnewyddu caniatâd o dan adran 111(1) o'r Ddeddf i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig fel y mae'n ymwneud â diogelu iechyd dynol heb gytundeb yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch.”;

(4) The period referred to in paragraph (3) does not include—

(a) any period beginning with the day on which the Welsh Ministers give notice in writing under section 111(6) of the Act that further information in respect of the application is required and ending on the day on which that information is received by the Welsh Ministers, or

(b) any period during which the Welsh Ministers are considering representations submitted by any persons in accordance with regulation 24(1)(b), provided that such consideration does not prolong the 90 day period referred to in paragraph (3) by more than 30 days.”;

(b) in paragraph (5)—

(i) omit “under the relevant EU provisions”;

(ii) for the words from “an official national catalogue” to the end, substitute “a National List in accordance with regulation (3) of the Seeds (National Lists of Varieties) Regulations 2001(1)”;

(c) in paragraph (6), for the words from “an official national register” to the end substitute “the National Register in accordance with regulations 6 and 7 of the Forest Reproductive Material (Great Britain) Regulations 2002(2)”.

(11) In regulation 26 omit paragraphs (1)(d) and (2).

(12) In regulation 27—

(a) for paragraph (1) substitute—

“(1) The Welsh Ministers must not grant an application for the renewal of a consent under section 111(1) of the Act to market genetically modified organisms as it relates to the protection of human health without the agreement of the Health and Safety Executive.”;

(1) O.S. 2001/3510, a ddiwygiwyd gan O.S. 2004/2949, 2011/464, 2018/942: mae diwygiadau eraill ond nid yw'r un ohonynt yn berthnasol.

(2) O.S. 2002/3026, y gwnaed diwygiadau iddo nad ydynt yn berthnasol i'r Rheoliadau hyn.

(1) S.I. 2001/3510, amended by S.I. 2004/2949, 2011/464, 2018/942: there are other amendments but none is relevant.

(2) S.I. 2002/3026, to which there are amendments not relevant to these Regulations.

(b) yn lle paragraff (2) rhodder—

“(2) Rhaid i Weinidogion Cymru roi gwybod i'r ceisydd am benderfyniad ar gais i adnewyddu caniatâd i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig cyn gynted â phosibl a rhaid iddynt gynnwys, mewn unrhyw wrthodiad i roi caniatâd, y rheswm dros y penderfyniad hwnnw.”.

(13) Yn rheoliad 29(dd) yn lle'r geiriau o “i'r Comisiwn” hyd at “Aelod-wladwriaethau” rhodder “ar y ffurf berthnasol a nodir yn yr Atodiadau i Benderfyniad y Comisiwn 2009/770/EC”.

(14) Yn lle rheoliad 32 rhodder—

### **“32 Amrywio neu ddirymu caniatâd i farchnata**

(1) Ni chaiff Gweinidogion Cymru ond amrywio neu ddirymu caniatâd i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig o dan adran 111(10) o'r Ddeddf onid ydynt wedi cael cytundeb deiliad y caniatâd pan fo gwybodaeth newydd wedi dod ar gael y mae Gweinidogion Cymru yn ystyried y byddai'n effeithio ar yr asesiad o'r risg o beri niwed i'r amgylchedd drwy ollwng yr organeddau.

(2) Ni chaiff Gweinidogion Cymru ddirymu neu amrywio caniatâd i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig o dan adran 111(10) o'r Ddeddf fel y mae'n ymwneud â diogelu iechyd dynol heb gytundeb yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch.”.

(15) Yn rheoliad 33—

(a) ym mharagraff (1), yn lle “cynnyrch a gymeradwywyd” rhodder “marchnata cynnyrch wedi'i gymeradwyo cyn y diwrnod ymadael”;

(b) hepgorer paragraffau (3) i (5).

(16) Yn rheoliad 35—

(a) ym mharagraff (3)—

(i) yn is-baragraff (f), ar ôl “ollwng” mewnosoder “, neu farchnata,”;

(ii) ar ôl is-baragraff (f) mewnosoder—

“(ff)y crynodeb o'r wybodaeth a gynhwyswyd yn y cais sy'n ofynnol gan reoliad 12(1)(ch) neu, yn ôl y digwydd, o'r cais sy'n ofynnol gan reoliad 17(2)(g).”;

(b) for paragraph (2) substitute—

“(2) The Welsh Ministers must communicate a decision on an application to renew a consent to market genetically modified organisms to the applicant as soon as possible and must include in any refusal of a consent the reasons for that decision.”.

(13) In regulation 29(f) for the words from “the reports of” to “Member States” substitute “monitoring reports in the relevant format set out in the Annexes to Commission Decision 2009/770/EC”.

(14) For regulation 32 substitute—

### **“32 Variation or revocation of a consent to market**

(1) The Welsh Ministers may only vary or revoke a consent to market genetically modified organisms under section 111(10) of the Act without the agreement of the holder of the consent where new information has become available which the Welsh Ministers consider would affect the assessment of the risk of damage being caused to the environment by the release.

(2) The Welsh Ministers must not revoke or vary a consent to market genetically modified organisms under section 111(10) of the Act as it relates to the protection of human health without the agreement of the Health and Safety Executive.”.

(15) In regulation 33—

(a) in paragraph (1), for “an approved” substitute “marketing a pre-exit approved”;

(b) omit paragraphs (3) to (5).

(16) In regulation 35—

(a) in paragraph (3)—

(i) in sub-paragraph (h) after “release of,” insert “, or to market,”;

(ii) after sub-paragraph (h) insert—

“(i) the summary of the information contained in the application required by regulation 12(1)(d) or, as the case may be, of the application required by regulation 17(2)(j).”;

- (b) ar ôl paragraff (3) mewnosoder—
- “(3A) Yn ddarostyngedig i baragraff (4) ac i’r ffaith nad yw’r wybodaeth o dan sylw yn gyfrinachol, mewn perthynas â chais am ganiatâd o dan adran 111(1) o’r Ddeddf i farchnata organeddau a addaswyd yn enetig—
- (a) enw a chyfeiriad y person sy’n gyfrifol am y marchnata, boed y gweithgynhyrhydd, y mewnoforiwr neu’r dosbarthwr;
- (b) enw masnachol arfaethedig y cynnyrch;
- (c) enwau’r organeddau a addaswyd yn enetig sydd yn y cynnyrch, gan gynnwys enwau gwyddonol a chyffredin, pan fo hynny’n briodol, yr organeddau rhieniol, yr organeddau derbyn a’r organeddau rhoi;
- (ch) marciau adnabod unigryw yr organeddau a addaswyd yn enetig sydd yn y cynnyrch;
- (d) cod cyfeirnod ar gyfer y cais a neilltuwyd gan Weinidogion Cymru;
- (dd) yr wybodaeth a gynhwysir yn y cais fel a bennir ym mharagraffau 3 a 7 o Atodlen 3;
- (e) gwybodaeth am samplau o’r organeddau a addaswyd yn enetig sydd wedi eu storio, gan gynnwys y math o ddeunydd, ei nodweddion genetig a’i sefydlogrwydd, swm y deunydd mewn storfa a’r amodau storio priodol a’r oed silff.”;
- (c) ym mharagraff (7), ar ôl “roddwyd” mewnosoder “cyn y diwrnod ymadael”;
- (d) ym mharagraff (9) yn lle “gan y Comisiwn” rhodder “cyn y diwrnod ymadael gan y Comisiwn Ewropeaidd”.
- (17) Yn rheoliad 36 hepgorer paragraffau (8) a (10).
- (18) Yn Atodlen 3—
- (a) ym mharagraff (2) hepgorer “yn yr Undeb Ewropeaidd”;
- (b) ym mharagraff 5, hepgorer “o fewn yr Undeb Ewropeaidd”;
- (c) ym mharagraff 7, yn y frawddeg gyntaf hepgorer y geiriau o “at ddibenion” hyd at “addasiadau mewn organeddau,”;
- (b) after paragraph (3) insert—
- “(3A) Subject to paragraph (4) and to the information concerned not being confidential, in relation to an application for a consent under section 111(1) of the Act to market genetically modified organisms—
- (a) the name and address of the person who is responsible for the marketing, whether manufacturer, importer or distributor;
- (b) the proposed commercial name of the product;
- (c) the names of the genetically modified organisms in the product, including the scientific and common names of, where appropriate, the parental, recipient and donor organisms;
- (d) the unique identifiers of the genetically modified organisms in the product;
- (e) an application reference code assigned by the Welsh Ministers;
- (f) the information included in the application as specified at paragraphs 3 and 7 of Schedule 3;
- (g) information about stored samples of the genetically modified organisms, including the type of material, its genetic characterisation and stability, the amount of repository material and the conditions of appropriate storage and shelf-life.”;
- (c) in paragraph (7) after “granted” insert “before exit day”;
- (d) in paragraph (9) for “by the” substitute “before exit day by the European”.
- (17) In regulation 36 omit paragraphs (8) and (10).
- (18) In Schedule 3—
- (a) in paragraph 2, omit “in the European Union”;
- (b) in paragraph 5, omit “within the European Union”;
- (c) in paragraph 7, in the first sentence omit the words from “for the purposes” to “modifications in organisms,”;

- (d) ym mharagraff 8, hepgorer “sydd wedi’i sefydlu yn yr Undeb Ewropeaidd”;
- (e) ym mharagraff 14, yn lle “yn yr Undeb Ewropeaidd” rhodder “yng Nghymru”.

(19) Yn Atodlen 4 ym mharagraff 6, hepgorer y geiriau o “, ac a fwriedir gofyn” hyd at y diwedd.

#### **Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Symud ar draws Ffin) (Cymru) 2005**

4.—(1) Mae Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Symud ar draws Ffin) (Cymru) 2005(1) wedi eu diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn yr Atodlen—

- (a) yn Rhan 1, yn nhestun yr ail golofn yn rhes “Erthygl 10(3)”, yn lle’r geiriau o “heb fod cytundeb” hyd at y diwedd rhodder “na chaniateir eu marchnata yn y Deyrnas Unedig, neu heb i awdurdod cymwys y wlad sy’n mewnfario gytuno’n benodol i awdurdodi’r mewnfario.”;
- (b) yn Rhan 2, yn nhestun yr ail golofn yn rhes “Erthygl 6”, yn yr ail is-baragraff, hepgorer “ac i’r Comisiwn”.

- (d) in paragraph 8, omit “established in the European Union”;
- (e) in paragraph 14, for “the European Union” substitute “Wales”.

(19) In Schedule 4 in paragraph 6, omit the words from “, and whether the views” to the end.

#### **The Genetically Modified Organisms (Transboundary Movements) (Wales) Regulations 2005**

4.—(1) The Genetically Modified Organisms (Transboundary Movements) (Wales) Regulations 2005(1) are amended as follows.

(2) In the Schedule—

- (a) in Part 1, in the text in the second column in the row “Article 10(3)” for the words from “without authorisation” to the end substitute “which are not permitted to be marketed in the United Kingdom, or without authorisation to the import having been expressly agreed by the competent authority of the importing country.”;
- (b) in Part 2, in the text in the second column in the row “Article 6”, in the second subparagraph, omit “and to the Commission”.

*Lesley Griffiths*

Gweinidog dros yr Amgylchedd, Ynni a Materion  
Gwledig, un o Weinidogion Cymru  
26 Chwefror 2019

©©Hawlfraint y Goron 2019

Argraffwyd a chyhoeddwyd yn y Deyrnas Unedig gan The Stationery Office Limited o dan awdurdod ac arolygiaeth Jeff James, Rheolwr Gwasg Ei Mawrhydi ac Argraffydd Deddfau Seneddol y Frenhines.

(1) O.S. 2005/1912 (Cy. 155)

Minister for Environment, Energy and Rural Affairs,  
one of the Welsh Ministers  
26 February 2019

© Crown copyright 2019

Printed and published in the UK by The Stationery Office Limited under the authority and superintendence of Jeff James, Controller of Her Majesty’s Stationery Office and Queen’s Printer of Acts of Parliament.

(1) S.I. 2005/1912 (W. 155)

£6.90

W201902261024 03/2019

<http://www.legislation.gov.uk/id/wsi/2019/379>

ISBN 978-0-348-20368-4



9 780348 203684