

ATODLENNI

ATODLEN 4

Rheoliad 3

Awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ac is-gyfuniadau, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r marciau adnabod unigryw a ganlyn wedi eu pennu ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 a'r is-gyfuniadau a restrir—

- (a) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (b) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- (c) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- (d) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- (e) MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (f) MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (g) MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (h) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- (i) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- (j) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- (k) MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- (l) MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

- (m) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- (n) MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- (o) MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- (p) MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (q) MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- (r) MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- (s) MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- (t) MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (u) MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (v) MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- (w) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- (x) MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- (y) MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- (z) MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- (aa) MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- (bb) MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- (cc) MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- (dd) MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- (ee) MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × 1507 × 59122;
- (ff) MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- (gg) MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- (hh) MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 × MON 87411 × 59122;

- (ii) DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig 1507 × MON 87411 × 59122;
- (jj) MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × 1507;
- (kk) MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × 87411;
- (ll) MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × 59122;
- (mm) DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig 1507 × MON 87411;
- (nn) MON-87411-9 × DAS-59122-7 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87411 × 59122.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003, yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, at ddibenion heblaw'r rheini yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, “name of the organism” yw “maize”.

(2) Rhaid i'r geiriau “not for cultivation” ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dulliau a bennir yn is-baragraff (2) i'w defnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1.

(2) Mae'r dulliau wedi eu nodi yn—

- (a) ar gyfer MON-87427-7, y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87427 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “EURL-VL-03/12VP”, dyddiedig 9 Mehefin 2015;
- (b) ar gyfer MON-8746Ø-4, y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87460 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “CRLVL04/09VP”, dyddiedig 18 Ionawr 2012;
- (c) ar gyfer MON-89Ø34-3, y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “CRLVL06/06VP”, dyddiedig 21 Hydref 2008;

- (d) ar gyfer DAS-Ø15Ø7-1, y ddogfen o'r enw "Event-specific method for the quantitation of maize line TC1507 using real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL02/04VP", dyddiedig 9 Mawrth 2005;
 - (e) ar gyfer MON-87411-9, y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of maize MON 87411 by Real-time PCR", cyfeirnod "EURL-VL-01/15VP", dyddiedig 4 Gorffennaf 2016;
 - (f) ar gyfer DAS-59122-7, y ddogfen o'r enw "Event-specific method for the quantitation of maize 59122 using real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL03/05VP - corrected version 1", dyddiedig 8 Gorffennaf 2007.
- (3) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dulliau canfod a bennir yn is-baragraff (2) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", cyfeirnod "CRLVL16/05XP corrected version 2", dyddiedig 26 Gorffennaf 2017.
- (4) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003—
- (a) gellir cyrchu'r deunyddiau cyfeirio a ganlyn drwy Gymdeithas Cemegwyr Olew America(1)—
 - (i) AOCS 0512-A2 (ar gyfer MON-87427-7);
 - (ii) AOCS 0709-A2 (ar gyfer MON-8746Ø-4);
 - (iii) AOCS 0906-E2 (ar gyfer MON-89Ø34-3);
 - (iv) AOCS 0215-B (ar gyfer MON-87411-9);
 - (b) gellir cyrchu'r deunyddiau cyfeirio a ganlyn drwy Gyd-ganolfan Ymchwil y Comisiwn Ewropeaidd(2)—
 - (i) ERM®-BF418 (ar gyfer DAS-Ø15Ø7-1);
 - (ii) ERM®-BF424 (ar gyfer DAS-59122-7).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i awdurdodi'r indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, rhif cyfeirnod "RP1180" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd(3) ar 2 Gorffennaf 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Deiliad yr awdurdodiad yw Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Unol Daleithiau America.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Bayer CropScience Limited, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Caergrawnt, CB4 0WB, Y Deyrnas Unedig.

(1) <https://www.aocs.org/crm/>

(2) <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(3) Mae "Food Safety Authority" wedi ei ddiffinio yn Erthygl 2(17) o Reoliad 1829/2003.