CYNULLIAD CENEDLAETHOL CYMRU

OFFERYNNAU STATUDOL

2005 Rhif 1913 (Cy.156)

DIOGELU'R AMGYLCHEDD, CYMRU

Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) (Diwygio) 2005

NODYN ESBONIADOL

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002 (Rheoliadau 2002).

Mae'r diwygiadau i Reoliadau 2002 yn rhoi effaith yng Nghymru i'r diwygiadau canlyniadol a wnaed i Gyfarwyddeb y Cyngor 2001/18/EC (OJ Rhif L106, 17.4.02, t.1) ar ollwng organeddau a addaswyd yn enetig yn fwriadol i'r amgylchedd (y "Gyfarwyddeb Gollwng yn Fwriadol") gan Reoliad y Cyngor (EC) Rhif 1830/2003 (OJ Rhif L286, 18.10.03, t.1) ar fwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig (y "Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid").

Mae'r Rheoliadau diwygio hyn-

(a) yn diweddaru cyfeiriadau at ddeddfwriaeth CE berthnasol (rheoliadau 2(2)(a) a 2(3)(b));

(b) yn darparu, pan fo cynhyrchion wedi'u cymeradwyo yn unol â darpariaethau deddfwriaethol heblaw'r rhai sydd wedi'u cynnwys yn Rheoliadau 2002, bod y cynhyrchion hynny yn esempt rhag gofynion adrannau 108(1)(a) a 111(1)(a) o Ddeddf Diogelu'r Amgylchedd 1990 ond os ydynt wedi'u marchnata yn unol ag unrhyw amodau neu gyfyngiadau a osodwyd ar y cydsyniad a ddyroddwyd o ran y cynnyrch hwnnw (rheoliad 2(3)(a));

(c) yn darparu ar gyfer marchnata bwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig ac sydd

NATIONAL ASSEMBLY FOR WALES

STATUTORY INSTRUMENTS

2005 No. 1913 (W.156)

ENVIRONMENTAL PROTECTION, WALES

The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) (Amendment) Regulations 2005

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations amend the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) Regulations 2002 (the 2002 Regulations).

The amendments to the 2002 Regulations give effect in Wales to the consequential amendments made to Council Directive 2001/18/EC (OJ No. L106, 17.4.02, p.1) on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (the "Deliberate Release Directive") by Council Regulation (EC) No 1830/2003 (OJ No L286, 18.10.03, p.1) on genetically modified food and feed (the "Food and Feed Regulation").

These amending Regulations-

(a) update references to relevant EC legislation (regulations 2(2)(a) and 2(3)(b));

(b) provide that, where products have been approved in accordance with legislative provisions other than those contained in the 2002 Regulations, those products are only exempt from the requirements of sections 108(1)(a) and 111(1)(a) of the Environmental Protection Act 1990 if they have been marketed in accordance with any conditions or limitations imposed upon the consent that has been issued in relation to that product (regulation 2(3)(a));

(c) provide for the marketing of genetically modified food and feed that has been

wedi'u hawdurdodi o dan y Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid heb yr angen am gydsyniad marchnata o dan adran 111(1)(a) o Ddeddf Diogelu'r Amgylchedd 1990 ("y Ddeddf"), neu asesiad risg ychwanegol o dan adran 108(1)(a) o'r Ddeddf (rheoliad 2(3)(c)); ac

(ch) yn darparu, tan 18 Ebrill 2007, y bydd gosod ar y farchnad olion organedd a addaswyd yn enetig neu gyfuniad o organeddau a addaswyd yn enetig mewn cynhyrchion sydd wedi'u bwriadu ar gyfer eu defnyddio'n uniongyrchol fel bwyd neu fwyd anifeiliaid neu ar gyfer eu prosesu yn esempt rhag gofynion adran 111(1)(a) o'r Ddeddf (cael cydsyniad marchnata) ac adran 108(1)(a) o'r Ddeddf (cynnal asesiad risg) cyhyd ag y bodlonir yr amodau a bennir yn erthygl 47 o'r Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid (rheoliad 2(4)).

(d) egluro bod rhaid i Gynulliad Cenedlaethol Cymru beidio â rhoi na gwrthod caniatâd i ollwng organeddau a addaswyd yn enetig cyn diwedd y dyddiad diweddaraf pryd y caniateir gwneud y sylwadau a grybwyllir yn rheoliadau 21(c) ac (dd) o Reoliadau 2002 (rheoliad 2(5)).

Mae arfarniad rheoliadol wedi'i bartoi ar gyfer y Rheoliadau hyn. Gellir cael gafael ar gopïau o'r is - adran Datblygu Bwyd a'r Farchnad, Cynulliad Cenedlaethol Cymru, Parc Cathays, Caerdydd, CF10 3NQ.

authorised under the Food and Feed Regulation without the need for a marketing consent under section 111(1)(a) of the Environmental Protection Act 1990 ("the Act"), or an additional risk assessment under section 108(1)(a) of the Act (regulation 2(3)(c)); and

(d) provide that, until 18 April 2007, the placing on the market of traces of a genetically modified organism or a combination of genetically modified organisms in products intended for direct use as food or feed or for processing is exempt from the requirements of section 111(1)(a) of the Act (to obtain a marketing consent) and of section 108(1)(a) of the Act (to carry out a risk assessment) provided the conditions specified in article 47 of the Food and Feed regulation are met (regulation 2(4)).

(e) clarify that the National Assembly for Wales must not grant or refuse to consent to release genetically modified organisms before the end of the latest date on which the representations mentioned in regulations 21(c) and (f) of the 2002 Regulations can be made (regulation 2(5)).

A Regulatory Appraisal has been prepared. Copies can be obtained from the Food and Market Development Division, National Assembly for Wales, Cathays Park, Cardiff CF10 3NQ.

OFFERYNNAU STATUDOL

2005 Rhif 1913 (Cy.156)

DIOGELU'R AMGYLCHEDD, CYMRU

Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) (Diwygio) 2005

Wedi'u gwneud	*12 Gorffennaf 2005*
Yn dod i rym	*15 Gorffennaf 2005*

Mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru, ac yntau wedi'i ddynodi(**1**) at ddibenion adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd(**2**), o ran rheoli a rheoleiddio gollwng yn fwriadol organeddau a addaswyd yn enetig, eu rhoi ar y farchnad a'u symud ar draws ffiniau, drwy arfer y pwerau a roddwyd iddo gan yr adran honno, yn gwneud y Rheoliadau canlynol-

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1. Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) (Diwygio) 2005, deuant i rym ar 15 Gorffennaf 2005 ac maent yn gymwys o ran Cymru.

Diwygio Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002

2.-(1) Diwygir Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) 2002(**3**) yn unol â darpariaethau canlynol y Rheoliad hwn.

(2) Yn rheoliad 2-

(a) Yn lle'r diffiniad o "y Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol" rhodder y diffiniad a ganlyn-

(**1**) O.S. 2003/2901.

(**2**) 1972 p.68.

(**3**) O.S. 2002/3188.

STATUTORY INSTRUMENTS

2005 No. 1913 (W.156)

ENVIRONMENTAL PROTECTION, WALES

The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) (Amendment) Regulations 2005

Made	*12 July 2005*
Coming into force	*15 July 2005*

The National Assembly for Wales, being designated(**1**) for the purpose of section 2(2) of the European Communities Act(**2**) in relation to the control and regulation of the deliberate release, placing on the market and transboundary movements of genetically modified organisms, in exercise of the powers conferred on it by that section, makes the following Regulations-

Title, commencement and application

1. The title of these Regulations is the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) (Amendment) Regulations 2005, they come into force on 15 July 2005 and they apply in relation to Wales.

Amendment of the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) Regulations 2002

2.-(1) The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) Regulations 2002(**3**) are amended in accordance with the following provisions of this Regulation.

(2) In regulation 2-

(a) The following definition is substituted for the definition of "the Deliberate Release Directive"-

(**1**) S.I. 2003/2901.

(**2**) 1972 c.68.

(**3**) S.I. 2002/3188.

"ystyr "y Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol" ("*the Deliberate Release Directive*") yw Cyfarwyddeb y Cyngor 2001/18/EC(**1**) ar ollwng yn fwriadol i'r amgylchedd organeddau a addaswyd yn enetig fel y'i diwygiwyd gan y Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid a Rheoliad y Cyngor (EC) Rhif 1830/2003(**2**);"; a

(b) Mewnosoder y diffiniadau canlynol yn eu lle pridol yn ôl trefn yr wyddor-

"ystyr "bwyd a addaswyd yn enetig" ("*genetically modified food*") yw-

(a) bwyd sy'n cynnwys organeddau a addaswyd yn enetig, neu fwyd sydd wedi'i wneud o organeddau a addaswyd yn enetig;

(b) bwyd a gynhyrchwyd o organeddau a addaswyd yn enetig, neu sy'n cynnwys cynhwysion a gynhyrchwyd o organeddau a addaswyd yn enetig; neu

(c) organeddau a addaswyd yn enetig i'w defnyddio yn fwyd;";

"ystyr "bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig" ("*genetically modified feed*") yw-

(a) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys organeddau a addaswyd yn enetig, neu sydd wedi'i wneud ohonynt neu sydd wedi'i gynhyrchu ohonynt; neu

(b) organeddau a addaswyd yn enetig i'w defnyddio yn fwyd anifeiliaid;

"ystyr "y Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid" ("*the Food and Feed Regulation*") yw Rheoliad y Cyngor (EC) Rhif 1829/2003(**3**) ar fwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig.

(3) Yn rheoliad 16-

(a) Ym mharagraff (a), rhodder y geiriau "ac yn unol â'r cyfyngiadau a'r amodau y mae defnydd y cynnyrch hwnnw yn ddarostyngedig iddynt" ar ôl y geiriau "ar ei gyfer";

(b) Rhodder y paragraff canlynol yn lle paragraff (dd)-

"(dd) lle mae bwyd newydd a addaswyd yn enetig neu gynhwysyn bwyd newydd a addaswyd yn enetig o fewn cwmpas Rheoliad y Cyngor (EC) Rhif 258/75(**4**), fel y'i diwygiwyd gan y Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid a Rheoliad y Cyngor 1882/2003(**5**), yn cael ei farchnata; a"; ac

(**1**) OJ Rhif L106, 17.4.2001, t.1.

(**2**) OJ Rhif L268, 18.10.2003, t.24.

(**3**) OJ Rhif L258, 18.10.2003, t.1.

(**4**) OJ Rhif L43, 14.2.1997, t.1.

(**5**) OJ Rhif L284, 31.10.2003, t.1.

""the Deliberate Release Directive" ("*y Gyfarwyddeb Gollyngiadau Bwriadol*") means Council Directive 2001/18/EC(**1**) on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms as amended by the Food and Feed Regulation and Council Regulation (EC) No. 1830/2003(**2**);"; and

(b) The following definitions are inserted in the appropriate place in accordance with the alphabet-

""the Food and Feed Regulation" ("*y Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid*") means Council Regulation (EC) No 1829/2003(**3**) on genetically modified food and feed;

"genetically modified feed" ("*bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enentig*") means -

(a) feed containing, consisting of or produced from genetically modified organisms; or

(b) genetically modified organisms for feed use;

"genetically modified food" ("*bwyd a addaswyd yn enetig*") means -

(a) food containing or consisting of genetically modified organisms;

(b) food produced from, or containing ingredients produced from, genetically modified organisms; or

(c) genetically modified organisms for food use;".

(3) In regulation 16-

(a) In paragraph (a), the words "and in accordance with the limitations and conditions to which the use of that product is subject" are inserted after the words "has approval";

(b) The following paragraph is substituted for paragraph (f)-

"(f) a genetically modified novel food or genetically modified novel food ingredient within the scope of Council Regulation (EC) No 258/75(**4**), as amended by the Food and Feed Regulation and Council Regulation 1882/2003(**5**), is marketed; and"; and

(**1**) OJ No L106, 17.4.2001, p.1.

(**2**) OJ No L268, 18.10.2003, p.24.

(**3**) OJ No L258, 18.10.2003, p.1.

(**4**) OJ No L43, 14.2.1997, p.1.

(**5**) OJ No L284, 31.10.2003, p.1.

(c) Rhodder y paragraff canlynol ar ôl paragraff (dd)-

"(e) lle mae bwyd neu fwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig neu a awdurdodwyd o dan y Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid yn cael ei farchnata.".

(4) Mewnosoder y rheoliad canlynol ar ôl rheoliad 18-

"Mesurau trosiannol ar gyfer presenoldeb damweiniol neu dechnegol anochel deunydd a addaswyd yn enetig sydd wedi elwa o werthusiad risg ffafriol

18A.-(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), bydd marchnata olion o organedd a addaswyd yn enetig neu gyfuniad o organeddau a addaswyd yn enetig mewn cynhyrchion y bwriedir ar gyfer eu defnyddio'n uniongyrchol yn fwyd neu'n fwyd anifeiliaid neu ar gyfer eu prosesu yn esempt rhag gofynion adran 108(1)(a) o'r Ddeddf (cynnal asesiad risg) ac adran 111(1)(a) o'r Ddeddf (cael cydsyniad) cyhyd ag y bodlonir yr amodau a osodir yn erthygl 47 o'r Rheoliad Bwyd a Bwyd Anifeiliaid.

(2) Bydd paragraff (1) yn peidio â bod yn effeithiol ar 18 Ebrill 2007.".

(5) Rhodder y paragraff canlynol yn lle paragraff (2) o reoliad 22-

"(2) rhaid i Gynulliad Cenedlaethol Cymru beidio â rhoi na gwrthod cydsyniad i ollwng organeddau a addaswyd yn enetig cyn diwedd y cyfnod a bennir ar gyfer sylwadau yn unol â rheoliadau 21(b) ac (dd) uchod ac, os daw unrhyw sylwadau y cyfeirir atynt yn rheoliad 21(dd) i law cyn pen y cyfnod hwnnw, cyn iddo ystyried y sylwadau hynny.".

Llofnodwyd ar ran Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 66(1) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 1998(**1**).

12 Gorffennaf 2005

Llywydd y Cynulliad Cenedlaethol

(**1**) 1998 p.38.

(c) The following paragraph is inserted after paragraph (f)-

"(g) genetically modified food or feed authorised under the Food and Feed Regulation is marketed.".

(4) The following regulation is inserted after regulation 18-

"Transitional measures for adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation

18A.-(1) Subject to paragraph (2), the marketing of traces of a genetically modified organism or combination of genetically modified organisms in products intended for direct use as food or feed or for processing shall be exempted from the requirements of section 108(1)(a) of the Act (to carry out a risk assessment) and of section 111(1)(a) of the Act (to obtain consent) provided that the conditions set out in article 47 of the Food and Feed Regulation are met.

(2) Paragraph (1) shall cease to have effect on 18 April 2007.".

(5) The following paragraph is substituted for paragraph (2) of regulation 22-

"(2) the National Assembly for Wales shall not grant or refuse consent to release genetically modified organisms before the end of the period specified for representations in accordance with regulations 21(b) and (f) above and, if any comments referred to in regulation 21(f) are received within that period, before it has considered those comments.".

Signed on behalf of the National Assembly for Wales under section 66(1) of the Government of Wales Act 1998(**1**).

12 July 2005

D. Elis-Thomas

The Presiding Officer of the National Assembly

(**1**) 1998 c.38.

OFFERYNNAU STATUDOL

2005 Rhif 1913 (Cy.156)

DIOGELU'R AMGYLCHEDD, CYMRU

Rheoliadau Organeddau a Addaswyd yn Enetig (Eu Gollwng yn Fwriadol) (Cymru) (Diwygio) 2005

STATUTORY INSTRUMENTS

2005 No. 1913 (W.156)

ENVIRONMENTAL PROTECTION, WALES

The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) (Wales) (Amendment) Regulations 2005

© Hawlfraint y Goron 2005

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

© Crown copyright 2005

Printed and Published in the UK by the Stationery Office Limited under the authority and superintendence of Carol Tullo, Controller of Her Majesty's Stationery Office and Queen's Printer of Acts of Parliament.

ISBN 0-11-091178-4

£3.00

W106/7/05 ON

9 780110 911786