Yr Asiantaeth Safonau Bwyd a’r Bil Technoleg Enetig (Bridio Manwl)

Llunio fframwaith rheoleiddio yn y dyfodol ar gyfer cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid wedi’u bridio’n fanwl.

Wrth i’r **Bil Technoleg Enetig (Bridio Manwl)** (“y Bil”) fynd drwy Senedd Lloegr, bydd yr wybodaeth hon yn rhoi gwybodaeth gefndirol am y rôl y mae’r Asiantaeth Safonau Bwyd yn ei chwarae wrth reoleiddio bwyd a bwyd anifeiliaid a sut rydym yn bwriadu datblygu fframwaith rheoleiddio newydd i gefnogi amcanion y Bil.

Ein rôl wrth reoleiddio cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid

Mae’r Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) yn adran annibynnol, anweinidogol o’r llywodraeth sydd â chyfrifoldeb statudol i ddiogelu iechyd y cyhoedd a diogelu buddiannau defnyddwyr mewn perthynas â bwyd yng Nghymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon. Mae’r ASB hefyd yn gyfrifol am bolisi labelu yng Nghymru a Gogledd Iwerddon, ac am bolisi maeth yng Ngogledd Iwerddon. Rydym yn defnyddio dull wyddonol sy’n seiliedig ar dystiolaeth, i reoleiddio’n effeithiol ac yn gymesur er mwyn diogelu defnyddwyr tra’n darparu dewis a chaniatáu i fusnesau cyfrifol arloesi.

Rydym yn gyfrifol am gynghori Gweinidogion ar awdurdodi rhai cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid newydd ar y farchnad, gan gynnwys y rhai a gynhyrchir drwy dechnolegau genetig. Rydym yn gweithio’n agos gyda Llywodraeth y Deyrnas Unedig (DU), a’r llywodraethau yng Nghymru a Gogledd Iwerddon a gyda Safonau Bwyd yr Alban sy’n cynghori Llywodraeth yr Alban. Rydym wedi ymrwymo i wneud penderfyniadau ar y cyd fel y nodir yn y Fframwaith Cyffredin Diogelwch a Hylendid Bwyd a Bwyd Anifeiliaid Dros Dro (FFSH).

Byddwn yn gweithio ochr yn ochr â swyddogion perthnasol wrth ddatblygu fframwaith rheoleiddio cymesur ar gyfer cynhyrchion wedi’u rheoleiddio o dechnegau bridio manwl (PB) fel rhan o’r Bil.

Ein dull o ddatblygu fframwaith rheoleiddio cymesur

Mae’r Bil ar hyn o bryd yn mynd drwy’r cyfnodau amrywiol o graffu Seneddol. Mae’r Bil yn cynnig newid i’r diffiniad cyfreithiol o Organebau a Addaswyd yn Enetig (GMOs) a fyddai’n tynnu organebau penodol a gynhyrchir gan dechnegau PB o gwmpas GMOs.

Mae Rhan 3 o’r Bil yn cynnig cyflwyno pwerau a fydd yn rhoi grym i’r ASB greu fframwaith cymesur ar gyfer rheoleiddio Organebau Bridio Manwl (PBOs). Os caiff ei gymeradwyo, bydd y fframwaith hwn fydd y sail ar gyfer dewis pa gynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid Bridio Manwl y dylid eu hawdurdodi i’w rhoi ar y farchnad yn Lloegr.

Mae’r papur briffio hwn yn nodi rhagor o wybodaeth am sut y gallai fframwaith rheoleiddio yn y dyfodol ar gyfer PBOs weithio’n ymarferol a rhai o’r opsiynau rydym yn eu hystyried. Nod y papur briffio hwn yw annog aelodau'r Senedd a rhanddeiliaid i ddeall beth yw goblygiadau ymarferol y pwerau hyn, a sut y gellir eu defnyddio.

Bydd cynigion manwl ar gyfer fframwaith cymesur yn cael eu datblygu gyda mewnbwn gan ein Bwrdd, Gweinidogion ac adrannau’r Llywodraeth, ein pwyllgor cynghori gwyddonol annibynnol, y Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd (ACNFP), ac yn unol â’r ymrwymiadau a

nodir yn Fframwaith Cyffredin FFSH.

Ochr yn ochr â'r ymrwymiadau hyn, bydd yr ASB hefyd yn cyflawni ei chyfrifoldeb, fel rheoleiddiwr, am lunio polisïau agored a thryloyw. Gwneir hyn drwy ymgysylltu â rhanddeiliaid allweddol y diwydiant a chynnal trafodaethau ar draws y llywodraeth a gyda defnyddwyr. Mae gan yr ASB bolisi drws agored o ran ymgysylltu, ac rydym yn anelu i feithrin a chynnal perthnasoedd cryf â sefydliadau anllywodraethol sydd â buddiant yn y maes polisi hwn.

Bydd yr ASB yn rhoi strategaeth ymgysylltu ar waith i'w gweithredu dros y misoedd nesaf, a fydd yn cynnwys amrywiaeth o weithdai rhanddeiliaid, gan gynnwys gyda'r diwydiant, a'r rhai sy'n datblygu ac yn marchnata'r cynhyrchion PBO hyn. Yn dilyn yr ymgysylltu hwn, bydd ymgynghoriad cyhoeddus ffurfiol i roi cyfle i ddefnyddwyr, awdurdodau gorfodi a'r diwydiant ddarparu sylwadau ysgrifenedig ar gynigion drafft a deddfwriaeth.

Ein hegwyddorion

Byddai fframwaith rheoleiddio yn cynnwys proses awdurdodi ar gyfer cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid a gynhyrchir gan ddefnyddio technoleg PB.

Bydd y broses hon yn dilyn y pum prif egwyddor y cytunwyd arnynt yn ein cyfarfod Bwrdd ym mis Medi 2021:

- **Diogelwch** – fel rheoleiddiwr diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid, mae angen i ni sicrhau bod y fframwaith rheoleiddio yn adlewyrchu ein rôl i sicrhau bod cynhyrchion a gynhyrchir gan ddefnyddio technolegau fel PB yn ddiogel.
- **Tryloywder** – rhaid i'r fframwaith rheoleiddio gael ei gyfathrebu'n glir a bod yn hygyrch i ddefnyddwyr a rhanddeiliaid eraill, gyda rhanddeiliaid yn cymryd rhan yn natblygiad a gweithrediad y fframwaith, gan fanteisio i'r eithaf ar fynediad agored i wybodaeth.
- **Cymesuredd** – dylai'r fframwaith rheoleiddio ganiatáu i faterion diogelwch penodol sy'n gysylltiedig â chynhyrchion PB gael eu hasesu'n ddigonol heb y risg o fesurau sy'n rhy llym (er enghraifft, sicrhau nad yw bwydydd a gynhyrchir trwy rai dulliau bridio confensiynol yn cael eu cynnwys yn y categori hwn).
- **Olrhain** – mae rhai golygiadau a wneir gan PB yn union yr un fath â'r mwtanau hynny a gyflwynir gan amrywiad naturiol ac felly ni ellid eu canfod trwy brofion arferol. Mae angen ystyried yr anallu i nodi'n bendant newidiadau sy'n deillio o Olygu Genomau (GE) yn arbennig mewn perthynas â labelu a gorfodi cynhyrchion Bridio Manwl. Mae angen i unrhyw fframwaith newydd ein galluogi i ddeall y prosesau ar gyfer datblygu'r cynnyrch.
- **Meithrin hyder defnyddwyr** – rhaid i'r fframwaith rheoleiddio ddangos bod anghenion a safbwyntiau defnyddwyr wedi'u hystyried.

Mae ceisio mewnbwn gan bedair gwlad y DU yn rhan sylfaenol o'r ffordd y mae'r ASB yn awdurdodi unrhyw gynnyrch newydd. Yn achos PBOs, er bod y Bil yn berthnasol i Loegr yn unig, o dan Fframwaith Cyffredin FFSH, rydym wedi ymrwymo i wneud penderfyniadau ledled y DU sy'n rhoi'r cyfle i nodi unrhyw ystyriaethau arbennig ar draws y DU o ran rheoleiddio PBOs.

Canllaw cyflym: sut y gallai fframwaith rheoleiddio ar gyfer cynhyrchion PB weithio

Ar y cam cynnar hwn, rydym yn archwilio'r posibilrwydd o ddull dwy haen i ddarparu proses awdurdodi, sy'n gymesur, yn dryloyw, ac wedi'i seilio'n drylwyr ar y wyddoniaeth. Bydd hyn yn destun ymgynghoriad ac adolygiad pellach.

Byddai cynnig y dull dwy haen hwn yn gymesur â’r diffiniad eang o PBOs yn y Bil, gan gwmpasu mân newidiadau a allai ddeillio fel arfer o fridio traddodiadol, a'r potesnial ar gyfer newidiadau mawr a allai, er eu bod yn ddamcaniaethol bosib drwy ddefnyddio bridio traddodiadol, newid natur neu gyfansoddiad y cynnyrch a ddefnyddir yn sylweddol.

- **Haen 1:** Mae pob cais am awdurdodiadau bwyd a bwyd anifeiliaid PB yn cael eu sgrinio am debygrwydd i fathau a fridiwyd yn draddodiadol lle mae modd deall y risg ac nad yw’n peri pryder i ddefnyddwyr.
- **Haen 2:** Mae ceisiadau am awdurdodiadau bwyd a bwyd anifeiliaid PB lle nad yw sgrinio Haen 1 yn caniatáu i’r risg gael ei deall yn destun cam ychwanegol. Rhaid cynnal asesiad risg cymesur mewn perthynas â’r ceisiadau hyn er mwyn pennu lefel y risg i ddefnyddwyr.

Sut gallai’r system dwy haen hon weithredu?

Haen 1

Mae hyn yn cynnwys bwyd wedi'i fridio'n fanwl yr aseswyd ei fod yn risg isel, oherwydd ei fod yn ddigon tebyg i fwyd a bwyd anifeiliaid sy'n cael ei fridio gan ddulliau traddodiadol. Yn draddodiadol, nid yw bwyd a bwyd anifeiliaid wedi'u bridio'n ddarostyngedig i broses awdurdodi gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd. Byddai'r PBOs hyn yn cael eu hawdurdodi'n gyflym.

Byddai cynnyrch lle mae’r newid genetig yn arwain at fwyd neu fwyd anifeiliaid tebyg i’r hyn a gynhyrchir trwy fridio traddodiadol nad yw'n destun adolygiad, a lle mae lefel unrhyw risg i ddefnyddwyr yn cael ei dderbyn, yn dod o dan Haen 1. Byddai Haen 1 hefyd yn berthnasol i fwyd neu fwyd anifeiliaid lle mae natur y newid genetig a gyflawnir gan fridio manwl yn annhebygol iawn o fod wedi arwain at newid sylweddol yng nghyfansoddiad, naill ai’n uniongyrchol neu’n anuniongyrchol, i’r rhan o’r planhigyn neu’r anifail sy’n cael ei fwyta.

Haen 2

Organeb wedi'i fridio'n fanwl lle mae'n debygol y bu newid sylweddol yng nghyfansoddiad y cynnyrch sy'n cael ei fwyta'n nodweddiadol. Gall newidiadau o'r fath, er enghraifft, gynnwys newidiadau i'r math neu lefel o faetholion neu alergenau yn y cynnyrch i lefel y tu hwnt i'r hyn a welir fel arfer mewn cynhyrchion sy'n seiliedig ar organebau a fridiwyd yn gonfensiynol. Byddai cynhyrchion o'r fath yn cael eu hawdurdodi o dan Haen 2. Yma byddai angen tystiolaeth bellach o ddiogelwch ac asesiad risg manylach cyn penderfyniad awdurdodi. Yn anochel, byddai’r rhain yn cymryd mwy o amser ond dylent fod yn llawer cyflymach o hyd nag awdurdodi bwyd neu fwyd anifeiliaid newydd.

Cofrestr gyhoeddus ar gyfer PBOs

Fel gyda rhai categorïau eraill o gynhyrchion wedi’u rheoleiddio, byddai’r ASB yn cyhoeddi cofrestr o PBOs a awdurdodwyd i’w defnyddio mewn bwyd a bwyd anifeiliaid. Byddai’r gofrestr hon ar gael ar-lein, mewn fformat chwiliadwy a fyddai’n galluogi cynhyrchwyr, defnyddwyr a swyddogion gorfodi i wirio pa gynhyrchion a awdurdodwyd.

Llywodraethu – sicrhau bod gennym wiriadau ac atebolrwydd

Mae gennym nifer o ddulliau o sicrhau y gellir asesu’r risg i ddiogelwch a berir gan gynhyrchion wedi’u rheoleiddio yn briodol, a bod penderfyniadau o ran awdurdodi yn cael eu llywio gan dystiolaeth.

Pan ddaw cais am gynnyrch PB i law, byddai’r ACNFP ac Is-adran Gwyddoniaeth, Tystiolaeth ac Ymchwil yr ASB yn cynnal yr asesiadau risg hyn.

Yn dilyn argymhelliad gan yr ASB i Weinidog yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC) awdurdodi cynnyrch, bydd penderfyniad gweinidogol yn cael ei wneud, ac os caiff ei awdurdodi, bydd y cynnyrch yn cael ei ychwanegu at ein cofrestr ar-lein ar gyfer bwyd a bwyd anifeiliaid PB.

Drwy gydol y broses ar gyfer Haen 1 a 2, byddai Bwrdd yr ASB yn gweithredu fel y mae ar gyfer unrhyw faterion dadansoddi risg eraill neu gynhyrchion wedi'u rheoleiddio, gan gael gwybodaeth briodol ac adroddiadau cynnydd am gynhyrchion sy'n mynd drwy'r broses awdurdodi. Ar gyfer materion anarferol, sy'n debygol o gynnwys y cynhyrchion cynnar sy'n mynd drwy'r llwybr awdurdodi bridio manwl, gall y Bwrdd ofyn am gyngor manwl pellach gan arbenigwyr yr ASB, trafod yr argymhellion, a rhoi cyngor a sicrwydd i Weinidogion ar unrhyw achosion proffil uchel, arwyddocaol neu gymhleth.

Gwybodaeth a thystiolaeth

Byddai pob cais yn cael ei asesu gan yr ASB i ddechrau i weld a yw'n addas i gael ei drin yn Haen 1. Er mwyn cael cadarnhau'r cais fel Haen 1, mae'r ASB yn bwriadu asesu'r wybodaeth a'r dystiolaeth a ddarperir am y canlynol:

- Natur y newidiadau genetig
- Canlyniad y newidiadau – yr hyn y mae'r newid wedi'i gynllunio i'w gyflawni yn ogystal â newidiadau a all ddigwydd fel canlyniad eilaidd
- Defnydd bwriedig y cynnyrch
- A yw'r cynnyrch yn debyg i'r rhai sydd â hanes o ddefnydd diogel

Yn y mwyafrif o achosion, rydym yn tybio byddai'r wybodaeth a ddarperir i Defra ar ddechrau'r broses yn ddigon i benderfynu a yw'r cynnyrch yn dod o dan Haen 1 neu Haen 2. Mae hyn yn golygu mai dim ond unwaith y byddai'n rhaid i ymgeiswyr roi gwybodaeth i'r llywodraeth, yn hytrach na gwneud cais ar wahân i ddwy broses wahanol. Mae'r ASB yn gweithio'n agos gyda Defra a Safonau Bwyd yr Alban i ddiffinio'r gofynion ar gyfer y cais cychwynnol er mwyn lleihau'r baich ar ymgeiswyr a sicrhau bod y broses yn gymesur.

Pwyntiau allweddol – beth sydd angen i chi ei wybod

Rydym wedi darparu gwybodaeth ychwanegol am sut rydym yn datblygu ein syniadau am reoleiddio PBOs i'w defnyddio bwyd a bwyd anifeiliaid:

- **Mae dal yn rhaid i ni ymgynghori ar ein syniadau:** Mae'r wybodaeth yn y papur hwn am sut y byddai'r broses yn gweithio ar ffurf drafft yn unig ac yn destun newid. Bydd y broses y byddwn yn ei rhoi ar waith yn dibynnu ar gynnwys terfynol y Bil, ac ar ganlyniad ein hymgynghoriad.
- **Byddwn yn gweithio'n agos gyda Gweinidogion a swyddogion ym mhedair gwlad y DU:** Yn unol ag ymrwymiadau yn Fframwaith Cyffredin Diogelwch a Hylendid Bwyd a Bwyd Anifeiliaid (FFSH) y DU, bydd yr ASB, sydd hefyd yn gweithredu yng Nghymru a Gogledd Iwerddon, yn gweithio gyda thimau yng Nghymru a Gogledd Iwerddon, a gyda Safonau Bwyd yr Alban, i sicrhau bod swyddogion a Gweinidogion yn y pedair gwlad yn cael cyfle i gyfrannu at benderfyniadau datblygu polisi.
- **Byddwn yn rhoi meini prawf clir a gofynion tystiolaeth ar waith:** Mae'r ASB yn bwriadu defnyddio meini prawf clir a gofynion tystiolaeth (i'w datblygu gyda'r Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd (ACNFP) a'i is-bwyllgor), i nodi PBOs nad oes angen asesiad risg manwl arnynt, oherwydd bod natur a chwmpas y newid yn debyg i fathau a fridiwyd yn draddodiadol lle mae lefel y risg i ddefnyddwyr yn cael ei dderbyn yn y gymuned ar hyn o bryd.

Y camau nesaf

Bydd yr ASB yn gweithio gyda Defra a Safonau Bwyd yr Alban i ddatblygu dull cymesur a rhesymegol o reoleiddio PBOs i'w defnyddio mewn bwyd a bwyd anifeiliaid. Pe cytunir arnynt, byddem yn defnyddio’r pwerau a gynigir yn y Bil i ddatblygu manylion y fframwaith mewn is-ddeddfwriaeth a chanllawiau atodol. Byddai hyn i gyd yn destun ymgynghoriad cyhoeddus.

Bydd Bwrdd yr ASB yn cynnal trafodaeth gyhoeddus bellach yn ei gyfarfod ar 14 Medi ar y polisi a’r wyddoniaeth sy’n sail i’r Bil.