Canllawiau ar awdurdodi organebau a addaswyd yn enetig

Gofynion ar gyfer organebau a addaswyd yn enetig fel awdurdodiadau bwyd a bwyd anifeiliaid a'r hyn y mae angen i chi ei gyflwyno fel rhan o'ch cais.
Mae'r dudalen hon yn rhan o'r canllawiau ar wneud cais am gynhyrchion rheoleiddiedig.

Mae organebau a addaswyd yn enetig (GMOs) yn blanhigion ac yn anifeiliaid sydd ag elfennau genetig sydd wedi'u haddasu gan ddefnyddio technegau biotechnoleg. Mae addasu genetig yn galluogi gwyddonwyr i gynhyrchu planhigion, anifeiliaid a micro-organebau â nodweddion penodol.

Mae bwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig yn cynnwys GMOs neu'n cael eu cynhyrchu o GMOs.

Gofynion deddfwriaethol

Cyn y gellir rhoi cynnyrch bwyd neu fwyd anifeiliaid GMO ar y farchnad ym Mhrydain Fawr, rhaid ei awdurdodi o dan Reoliad a gymathwyd (CE) 1829/2003 ar Fwyd a Bwyd Anifeiliaid a Addaswyd yn Enetig.

Mae'r gofyniad am awdurdodiad yn berthnasol i gynhyrchion a wneir o GMOs, neu sy'n eu cynnwys, nad ydynt yn 'fyw' (er enghraifft olew ffa soia, startsh indrawn *(maize)*) i'w marchnata i'w bwyta gan bobl ac anifeiliaid.

Mae awdurdodiadau yn ddilys am uchafswm o ddeng mlynedd. Ar ôl y cyfnod hwn, bydd angen adnewyddu'r cais ar gyfer marchnata parhaus.

Cofrestr o GMOs wedi'u hawdurdodi

Mae'r gofrestr yn darparu gwybodaeth am y cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid GM a awdurdodwyd i'w defnyddio ym Mhrydain Fawr.

Cofrestr o GMOs wedi'u hawdurdodi (Saesneg yn unig)

Gogledd Iwerddon

Gogledd Iwerddon

Nodir cyfraith yr Undeb Ewropeaidd (UE) sy'n berthnasol i Ogledd Iwerddon ar ôl y cyfnod pontio yn Atodiad II i Brotocol Gogledd Iwerddon. Mae hyn yn golygu, os ydych chi'n ceisio diweddaru'r rhestr o ddefnyddiau arfaethedig yng Ngogledd Iwerddon, bydd yn rhaid i chi barhau i ddilyn rheolau'r UE.

Awdurdodiadau newydd

Fel rhan o’r broses ymgeisio, rhaid i'r labordy cyfeirio werthuso’r dull dadansoddol a ddarperir gan yr ymgeisydd. Mae [Rheoliad a gymathwyd (CE) 1829/2003] yn sefydlu'r labordy cyfeirio ac yn diffinio ei dasgau.

Proses ymgeisio

I wneud cais am awdurdodiad GMO ym Mhrydain Fawr:

1. Defnyddiwch ein [gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig] i wneud y cais. Gofynnir i chi ddefnyddio'r gwasanaeth i lanlwytho'r holl ddogfennau i gefnogi'ch cais, a fydd yn creu eich coflen *(dossier)*.
2. Dylech ystyried y gofynion a nodir yng nghyfraith yr UE a ddargedwir, fel sy'n briodol, gan ddilyn canllawiau EFSA.
3. Ar y cam hwn, dylech hefyd lanlwytho'r ddogfennaeth ar y dull dadansoddol ac unrhyw wybodaeth berthnasol sydd ei hangen ar gyfer y labordy cyfeirio i werthuso'r dull. Os yw'n berthnasol, cyfeiriwch at unrhyw werthusiad a allai fod eisoes wedi'i gynnal gan labordy Cyfeirio'r UE ar y GMO dan sylw.
4. Ar ôl i’ch cais ddod i law, byddwn ni’n cysylltu â chi i gytuno ar y broses ar gyfer talu unrhyw ffioedd am yr asesiad dadansoddol a’i hamlinellu, fel y nodir yn y ddeddfwriaeth. Byddwn ni hefyd yn darparu manylion ar sut i anfon y tri sampl (a safonau) lle bo hynny'n berthnasol i'r labordy Cyfeirio.

Gofynion y cais

Yn y ffolder “Uwchlwythiadau”, mae tri is-ffolder:

1. Ffeiliau coflenni gweinyddol

Dylai ymgeiswyr uwchlwytho llythyrau a gohebiaeth arall sy’n berthnasol i’r goflen.

2. Ffeiliau coflenni technegol

Dylai ymgeiswyr uwchlwytho’r holl ffeiliau technegol, gan gynnwys astudiaethau a data sy’n berthnasol i adrannau penodol o’r asesiadau diogelwch, i’r is-ffolder cyfatebol fel y manylir isod.

- **Rhan 1** – Gwybodaeth gyffredinol
- **Rhan 2** – Gwybodaeth wyddonol

Mae’r ffolder hwn yn cynnwys yr wybodaeth wyddonol ochr yn ochr â Thabl o’r Cynnwys, y prif destun, astudiaethau a ffeiliau dilyniannu/biowybodeg. Mae wedi’i rannu i’r is-ffolderi canlynol ar gyfer pob adran, a dylai ymgeiswyr ddarparu’r data gofynnol ar gyfer pob adran yn yr is-ffolder cyfatebol:

- 1.1. Gwybodaeth sy’n ymwneud â’r derbynnydd
- 1.2. Nodweddion moleciwlaidd (gan gynnwys ffeiliau dilyniannu a dadansoddiadau biowybodeg)
- 1.3. Dadansoddiad cymharol
- 1.4. Asesiad tocsicoleg
- 1.5. Asesiad alergenedd
- 1.6. Asesiad maethol
- 2. Asesiad cysylltiad – y cymeriant a ragwelir neu maint y defnydd
- 3. Nodweddion risg
- 4. Monitro ôl-farchnad (PMM)
- 5. Asesiad risg amgylcheddol
- 6. Cynllun monitro amgylcheddol ôl-farchnad (PMEM)

- 7. Gwybodaeth ychwanegol sy’n ymwneud â diogelwch

Dylai ymgeiswyr uwchlwytho unrhyw wybodaeth ychwanegol sy’n ddefnyddiol ar gyfer yr asesiad, yn ogystal â’r rheiny sy’n ymwneud ag asesiadau rheoleiddwyr eraill, gan gynnwys ceisiadau EFSA.

- **Rhan 3** – Protocol Cartagena
- **Rhan 4** – Cynnig ar labelu
- **Rhan 5** – Dulliau o ganfod, samplu ac adnabod a chyfeirio
- **Rhan 6** – Darparu gwybodaeth ychwanegol ar gyfer planhigion GM a/neu fwyd/bwyd anifeiliaid sy’n cynnwys planhigion GM
- **Rhan 7** – Crynodeb o’r ceisiadau
- **Rhan 8** – Dogfennau gweinyddol

3. Ffeiliau atodiadau

Dylai’r ffolder hwn gynnwys:

- Cyfeiriadau
- Atodlenni (nid astudiaethau/ffeiliau data)
- Unrhyw ffeiliau eraill nad ydynt yn dod o dan un o’r adrannau a enwyd uchod

Canllawiau manwl ar wneud cais

Mae’r gyfraith a gymathwyd yn nodi rhagor o wybodaeth am y gofynion ymgeisio:

- Rheoliad (CE) 641/2004 – awdurdodi bwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig newydd (GMO)
- Rheoliad (UE) 503/2013 – awdurdodi bwyd a bwyd anifeiliaid GMO

Mae EFSA wedi datblygu canllawiau technegol ar y gofynion ar gyfer coflenni (dossiers) cais yn flaenorol. Mae’r canllawiau hyn yn parhau i fod yn berthnasol i raddau helaeth gan fod ein dull yn seiliedig ar brosesau’r UE. Dylech chi ddilyn y rhannau sy’n ymwneud â datblygu coflenni yn unig, ac nid y broses ymgeisio:

- Canllawiau EFSA ar gyfer ceisiadau GMO

Ceisiadau adnewyddu

Rhaid cyflwyno ceisiadau adnewyddu o leiaf blwyddyn cyn eu dyddiad dod i ben gan ddefnyddio ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig.

Bydd eich GMO a awdurdodwyd yn flaenorol yn parhau i gael ei ganiatáu ar y farchnad ym Mhrydain Fawr os gwnaethoch gyflwyno cais adnewyddu i'r UE cyn mis Ionawr 2021 ac o leiaf blwyddyn cyn ei ddyddiad dod i ben. Bydd dal angen i chi gyflwyno'ch coflen i ni ar ôl mis Ionawr 2021.

Ceisiadau parhaus

Os gwnaethoch gyflwyno cais am awdurdodiad newydd neu i adnewyddu awdurdodiad presennol i'r UE cyn 1 Ionawr 2021 ac nad yw'r broses asesu ar gyfer y cais hwn wedi'i chwblhau, bydd angen i chi gyflwyno'ch cais i ni gan ddefnyddio ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig. Wrth gyflwyno'r cais, gofynnir i chi ddarparu'ch rhif cwestiwn EFSA.

Awdurdodiadau presennol

Os yw eich GMO wedi'i awdurdodi gan y Comisiwn Ewropeaidd (CE) cyn 1 Ionawr 2021 a bod y ddeddfwriaeth angenrheidiol yn berthnasol, bydd yr awdurdodiad hwnnw'n parhau'n ddilys ym Mhrydain Fawr.

Faint o amser fydd fy nghais yn ei gymryd?

Mae'r gyfraith yn cynnwys dyddiadau ar gyfer camau allweddol yn y broses. Yn y rhan fwyaf o achosion, bydd ceisiadau'n cymryd o leiaf blwyddyn.

Bydd ansawdd y goflen, a'r wybodaeth a ddarperir, yn effeithio'n sylweddol ar yr amser sydd ei angen ar gyfer asesu ac awdurdodi. Rydym yn annog ymgeiswyr i ddilyn y canllawiau a darparu'r holl wybodaeth ofynnol i sicrhau y gallwn ni brosesu'ch cais mor effeithlon â phosib.

Cymorth

Os oes gennych chi unrhyw gwestiynau am y weithdrefn awdurdodi neu'r gofynion ymgeisio, gallwch chi gysylltu â ni drwy regulatedproducts@food.gov.uk

Gwneud cais am awdurdodiad

Gallwch ddefnyddio ein gwasanaeth ar-lein nawr i wneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig.