


COFRESTR CANLLAWIAU RHEOLI IECHYD A DIOGELWCH		Cyfarwyddyd	G034
 <b>PRIFYSGOL</b> <b>ABERYSTWYTH</b> UNIVERSITY	<b>Canllaw Organebau a</b> <b>Addaswyd yn Enetig</b> <b>(Defnydd Cyfyngedig)</b>	Cyhoeddiad	1
		Dyddiad	Medi 2022
		Tudalen	1 o 4

## Cyflwyniad

Mae addasu genetig yn golygu addasu deunydd genetig organeb (naill ai DNA neu RNA) gan ddefnyddio dull nad yw'n digwydd mewn natur a lle gellir ailadrodd a/neu drosglwyddo'r addasiad i gelloedd neu organebau eraill.

Mae golygu genynnau'n golygu newid deunydd genetig organeb fyw trwy fewnosod, amnewid, neu ddileu dilyniant DNA, gyda'r nod fel arfer o wella rhyw nodwedd o gnwd neu anifail fferm neu gywiro anhwylder genetig.

Mae'r canllawiau hyn yn darparu trefniadau ar gyfer gweithio gydag organebau a addaswyd yn enetig (GMOau). Mae hyn yn cynnwys micro-organebau a addaswyd yn enetig (GMMau), anifeiliaid neu blanhigion. Rhaid i chi asesu'r risgiau i iechyd pobl ac i'r amgylchedd.

Cyn dechrau neu wneud cynnig am grant/cyllid ymchwil i weithio gyda GMOau ar ran y Brifysgol, rhaid derbyn cymeradwyaeth gan y pwyllgor diogelwch addasu genetig (GMSC), dan gadeiryddiaeth y Deon Cyswllt Ymchwil, Cyfnewid Gwybodaeth ac Arloesi, Cyfadran Gwyddorau Daear a Bywyd.

## Beth yw GMOau?

### Celloedd a DNA

Mae pethau byw wedi'u gwneud o flocciau adeiladu o'r enw celloedd – mae hyn yn ein helpu i ddeall addasu genetig (GM). Mae anifeiliaid uwch wedi eu creu o gannoedd o filoedd o gelloedd (gyda llawer ohonynt yn rhai arbenigol, megis celloedd cyhyrau a chelloedd nerfol) tra bod bacteria yn cynnwys un gell. Yng nghanol pob cell mae cadwyni hir o gemegyn cymhleth, a elwir yn DNA (asid deocsiriboniwcleg). Y cadwyni DNA hyn sy'n ffurfio deunydd genetig y gell. Mae'r wybodaeth sydd wedi'i hamgodio ar y DNA yn cael ei gwahanu yn flocciau a elwir yn enynnau.


### GMOau

Mae pob organeb fyw – anifeiliaid, planhigion a micro-organebau (fel bacteria neu ffyngau) – yn cario copïau o'u holl enynnau yn eu celloedd. Mae'r genynnau hynny'n dal y wybodaeth sy'n pennu ffurf a swyddogaeth benodol yr organeb. Gall genynnau neu gyfuniadau penodol o enynnau fod yn gyfrifol am nodweddion penodol organeb. Felly mae organebau a addaswyd yn enetig (GMOau) yn organebau y mae eu genynnau wedi cael eu newid yn artiffisial er mwyn addasu eu nodweddion mewn rhyw ffordd neu'i gilydd. Er enghraifft, arferid defnyddio cyrff dynol ac anifeiliaid i greu meddyginiaethau fel inswlin, ffactor VIII gwaed a hormon twf dynol ac roedd risg y byddai rhai ohonynt yn trosglwyddo clefydau. Erbyn hyn, trwy ddefnyddio technoleg GM, gellir cynhyrchu cynnyrch cywerth pur a diogel gyda GMOau ac mae'n bosib ei gynhyrchu ar raddfa ddiwydiannol trwy dyfu bacteria wedi'u haddasu ar raddfa fawr mewn eplesyddion.

### Addasu Genynnau (GM)

Addasu genynnau yw'r broses o newid deunydd genetig organeb trwy ddefnyddio dull nad yw'n digwydd ym myd natur. Yn aml mae'n golygu ynysu a thynnu'r DNA gan amgodio un gennyn o un organeb, ei drin y tu allan i'r gell (mewn labordy) a'i fewnosod yn ôl i'r un organeb neu i ddeunydd genetig organeb arall. Nod GM yn aml yw cyflwyno nodwedd newydd neu nodwedd a newidiwyd i'r organeb darged.

Gall GMOau fod yn blanhigion, yn anifeiliaid neu (yn fwyaf cyffredin) yn ficro-organebau (gan gynnwys bacteria, parasitiaid firysau a ffyngau). Pan fo'r GMO yn ficro-organeb, cyfeirir ato fel arfer fel micro-organeb a addaswyd yn enetig (GMM). Pwynt pwysig i'w nodi am GMOau yn achos pobl yw hyd yn oed os ydynt wedi cael eu haddasu'n enetig o ganlyniad i therapi genynnol, er enghraifft, na'u hystyriar yn GMOau yn neddfwriaeth yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch. Gellir cyfeirio at GMO sy'n blanhigyn neu'n anifail fel GMO mwy (LGMO).

COFRESTR CANLLAWIAU RHEOLI IECHYD A DIOGELWCH		Cyfarwyddyd	G034
 <b>PRIFYSGOL</b> <b>ABERYSTWYTH</b> UNIVERSITY	<b>Canllaw Organebau a</b> <b>Addaswyd yn Enetig</b> <b>(Defnydd Cyfyngedig)</b>	Cyhoeddiad	1
		Dyddiad	Medi 2022
		Tudalen	2 o 4

### Beth yw 'defnydd cyfyngedig'?

Defnydd cyfyngedig yw unrhyw weithgaredd lle mae GMOau yn cael eu meithrin, eu storio, eu cludo, eu dinistrio, eu gwaredu neu eu defnyddio mewn unrhyw ffordd arall ac y defnyddir rhwystrau ffisegol, cemegol neu fiolegol i gyfyngu ar eu cysylltiad â phobl neu'r amgylchedd er mwyn sicrhau lefel uchel o ddiogelwch.

- **Dosbarth gweithgaredd 1** - Gweithgareddau heb unrhyw risg neu risg ddibwys y mae Lefel Cyfyngiad 1 yn briodol ar eu cyfer er mwyn diogelu iechyd pobl a'r amgylchedd
- **Dosbarth Gweithgaredd 2** - Gweithgareddau risg isel y mae Lefel Cyfyngiad 2 yn briodol ar eu cyfer er mwyn diogelu iechyd pobl a'r amgylchedd
- **Dosbarth Gweithgaredd 3** - Gweithgareddau risg canolig y mae lefel Cyfyngiad 3 yn briodol ar ei gyfer er mwyn diogelu iechyd pobl a'r amgylchedd
- **Dosbarth Gweithgaredd 4** - Gweithgareddau risg uchel y mae Lefel Cyfyngiad 4 yn briodol er mwyn diogelu iechyd pobl a'r amgylchedd

Cyfleusterau defnydd cyfyngedig nodweddiadol fyddai labordai microbioleg, tai anifeiliaid, ystafelloedd tyfu planhigion a thai gwyr, eplesyddion diwydiannol a ddefnyddir i gynhyrchu ensymau neu therapiwteg ar raddfa fawr, a chyfleusterau i gynnwys anifeiliaid fferm a addaswyd yn enetig.

Mae'n amlwg nad yw GMOau a gyflwynir yn fwriadol i'r amgylchedd at ddibenion arbrofol, neu a werthir fel bwyd neu at ddibenion meddyginiaethol er enghraifft, wedi'u cyfyngu. Maent y tu allan i gwmpas y Rheoliadau ar ddefnydd cyfyngedig ac fe'u rheoleiddir o dan ddeddfwriaeth arall.

Mae'r mwyafrif helaeth o'r gwaith a wneir gyda GMOau mewn defnydd cyfyngedig yn ddiogel yn ei hanfod. Y rheswm am hynny yw fod y rhan fwyaf o'r gwaith yn ymwneud â mewnosod genynnau mewn micro-organebau sydd wedi'u 'crychu' yn fwriadol â mwntiadau analluogi er mwyn iddynt beidio â thyfu y tu allan i amgylchedd rheoledig tiwb profi'r labordy. Felly mae diogelwch yn rhan gynhenid o'r cynllun arbrofol. Fodd bynnag, mae nifer fechan o weithgareddau yn ymwneud â GMMau nad ydynt yn cael eu hanalluogi ac sy'n dal i allu tyfu y tu allan i'r labordy. Felly mae'n bwysig iawn asesu risgiau pob gweithgaredd a gwneud yn siŵr bod unrhyw reolaethau angenrheidiol yn cael eu rhoi ar waith er mwyn amddiffyn pobl a'r amgylchedd.


Rhaid cyflwyno asesiadau risg ar gyfer gwaith o'r fath i'r awdurdodau rheoleiddio i'w cymeradwyo cyn y gellir dechrau ar y gwaith. Yr awdurdodau rheoleiddio sydd felly mewn sefyllfa i sicrhau bod y gwaith yn cael ei wneud mewn cyfleusterau a chydag offer sy'n rheoli'r deunyddiau heintus yn ystod y gwaith. Pan fo unrhyw ansicrwydd ynghylch y risgiau, tueddir i roi'r mesurau cyfyngu hyn ar waith yn rhagofalus fel bod rhywfaint o ffin ddiogelwch. Yn raddol, wrth i wybodaeth gynyddu, mae rhai camau diogelu rhagofalus yn cael eu dileu, lle mae tystiolaeth glir nad ydynt yn angenrheidiol, a chanolbwyntir ymdrechion ar sicrhau diogelwch y prosiectau hynny lle mae peryglon diriaethol. Mae record diogelwch y diwydiant hwn yn eithriadol o dda.

### Ennill cymeradwyaeth ar gyfer gweithgareddau GMO

Rhaid i'r holl weithgareddau GMO a gyflawnir ar dir y Brifysgol neu ar ran y Brifysgol mewn lleoliadau eraill, gael eu cymeradwyo a'u cofnodi ar y cofnod gweithgaredd GMO, a gedwir gan y Pwyllgor Diogelwch Addasu Genetig.

Mae tair rhan i'r broses o asesu risg GMO:

- Rhan A – Cais cychwynnol ac asesiad sylfaenol

<b>COFRESTR CANLLAWIAU RHEOLI IECHYD A DIOGELWCH</b>		<b>Cyfarwyddyd</b>	<b>G034</b>	
 <b>PRIFYSGOL</b> <b>ABERYSTWYTH</b> UNIVERSITY	<b>Canllaw Organebau a Addaswyd yn Enetig (Defnydd Cyfyngedig)</b>		<b>Cyhoeddiad</b>	<b>1</b>
			<b>Dyddiad</b>	<b>Medi 2022</b>
			<b>Tudalen</b>	<b>3 o 4</b>

- Rhan B – Asesu risg
- Rhan C – Adolygu

### Rhan A – Cais cychwynnol ac asesiad sylfaenol

Rhaid i'r Prif Ymchwilydd neu'r Ymchwilydd Dirprwyedig, a nodir ar y ffurflen fel y cynigydd, lenwi'r ffurflen dempled yn llawn. Ar ôl ei chwblhau, dylid e-bostio'r cais cychwynnol a'r asesiad sylfaenol at yr Ysgrifennydd GMSC [sian.porter@aber.ac.uk](mailto:sian.porter@aber.ac.uk).

Ar ôl derbyn y templed asesiad risg GM, bydd y ddogfen yn cael ei llwytho i safle Microsoft Teams GMSC a phennir iddi rif Asesiad Risg Addasu Genetig (GMRA).

Adolygir y cais mewn tri cham:

1. Isadeiledd - bydd y cais cychwynnol a'r asesiad sylfaenol yn cael eu hadolygu gan Uwch Swyddog Ymchwil yr Adran Gwyddorau Bywyd. Bydd hyn yn cadarnhau bod y capasiti ar gael yn lleoliad arfaethedig y gwaith, bod yno gyfarpar addas ac nad oes yno unrhyw ddiffygion isadeiledd sylweddol heb eu datrys.
2. System reoli - bydd y cam hwn yn cael ei gyflawni gan Dîm Iechyd a Diogelwch Prifysgol Aberystwyth a bydd yn gwirio'r broses asesu risg; gwneud yn siŵr bod hyfforddiant GM perthnasol wedi'i ddilyn; bod gofynion gwyliaidwriaeth iechyd wedi'u nodi, os oes eu hangen; newidiadau i Gofrestr Gyhoeddus PA ar gyfer Rhif y Ganolfan; gofynion cysylltiedig â hysbysu'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch.
3. Adolygiad Cymheiriaid Technegol – cwblheir y cam hwn gan y panel GMRA - Nodi unrhyw fesurau rheoli risg ychwanegol; unrhyw welliannau technegol ychwanegol; cadarnhau cytundeb â'r categori risg. Bydd o leiaf 3 adolygiad gan gymheiriaid yn cael eu sicrhau.

Ar ôl cwblhau a chytuno ar y tri cham, bydd y GMSC yn cael gwybod am y cais cychwynnol a'r asesiad sylfaenol mewn e-bost. Bydd y grŵp yn cael 7 diwrnod i gyflwyno unrhyw reswm dros beidio â symud y cais ymlaen i Ysgrifennydd GMSC.

Bydd y gweithgaredd newydd yn cael ei roi ar gofnod gweithgaredd GMO i'w fonitro gan y GMSC.

### Rhan B – Asesu Risg

Bydd cydweithwyr yn parhau â'r broses asesu risg GMO lle bo angen yn unol â chategori risg isel, canolig neu uchel fel y'i diffinnir gan Reoliadau Defnydd Cyfyngedig 2014. Ar ôl cwblhau rhan B, yr asesiad risg, dylid ei e-bostio at ysgrifennydd GMSC [sian.porter@aber.ac.uk](mailto:sian.porter@aber.ac.uk)

Ar ôl derbyn y templed asesiad risg GM, bydd y ddogfen yn cael ei llwytho i wefan Microsoft Teams GMSC a phennir iddi rif Asesiad Risg Addasu Genetig (GMRA).


Bydd y llif gwaith yn dilyn rhan A, a grŵp pob cam yn adolygu'r wybodaeth yn rhan A ac yn rhan B i ddilyn y dull cymeradwyo.

Y nod yw prosesu ceisiadau Rhan A a B o fewn 20 diwrnod gwaith ar ôl derbyn y cais e-bost. Os bydd y cydweithwyr yn dymuno trafod cynnydd eu GMRA, cysylltwch â'r Ysgrifennydd GMSC [Sian.porter@aber.ac.uk](mailto:Sian.porter@aber.ac.uk) i ddechrau.

### Hysbysiad yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE)

Yn achos gwaith sy'n gofyn am hysbysu'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE) ymlaen llaw (Dosbarth 2 ac uwch), bydd angen i chi:

- Cwblhau'r GMRA a chael cymeradwyaeth gan y GMSC, fel yr eglurir uchod.

<b>COFRESTR CANLLAWIAU RHEOLI IECHYD A DIOGELWCH</b>		<b>Cyfarwyddyd</b>	<b>G034</b>
 <b>PRIFYSGOL</b> <b>ABERYSTWYTH</b> UNIVERSITY	<b>Canllaw Organebau a</b> <b>Addaswyd yn Enetig</b> <b>(Defnydd Cyfyngedig)</b>	<b>Cyhoeddiad</b>	<b>1</b>
		<b>Dyddiad</b>	<b>Medi</b> <b>2022</b>
		<b>Tudalen</b>	<b>4 o 4</b>

- Cwblhau ffurflen [HSE \(CU2\)](#); defnyddiwch y ffurflen Word gan ei bod eisoes yn cynnwys y wybodaeth weinyddol berthnasol.
- Talu ffi i HSE - [Ffioedd cyfredol HSE](#) trwy godi rhif archeb brynu drwy eich cyfrifon ariannol.
- Cyflwyno ffurflen CU2 wedi'i chwblhau, fersiwn PDF o'r GMRA cymeradwy a rhif yr archeb brynu i [hasstaff@aber.ac.uk](mailto:hasstaff@aber.ac.uk).

Ar ôl hysbysu'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch, gofynnir am anfoneb er mwyn talu'r ffi a anfonir i system e-bost yr adran gyllid i'w thalu.

Bydd aelod o'r Tîm Iechyd a Diogelwch yn hysbysu'r GMSC am y cynnydd a'r gymeradwyaeth i'r hysbysiad HSE ar gyfer gwaith GMO, er mwyn i'r gwaith gael dechrau.

### Rhan C – Adolygu Asesiadau Risg GM

Adolygir asesiadau risg pob gweithgaredd GMO bob 12 mis o leiaf, a llenwi rhan C o'r ffurflen asesu risg GMO. Dylid e-bostio rhan C wedi'i chwblhau at Ysgrifennydd GMSC [sian.porter@aber.ac.uk](mailto:sian.porter@aber.ac.uk)

### Isadeiledd GMO

Rhaid cynnal a chadw'r holl gyfleusterau GMO i safon briodol er mwyn parhau i gydymffurfio â Rheoliadau Defnydd Cyfyngedig 2014.

Rhaid rhoi gwybod am bob diffyg yn yr adeiladau i [campushelp@aber.ac.uk](mailto:campushelp@aber.ac.uk) neu ffonio 01970 622999, fel bod modd ateb ceisiadau cynnal a chadw a datrys problemau a namau cyn gynted â phosib.

Bydd yr holl gyfleusterau GMO yn cael o leiaf un arolygiad y flwyddyn, a gynhelir gan Uwch Swyddog Ymchwil, yr Adran Gwyddorau Bywyd ac aelod o'r Tîm Iechyd a Diogelwch.

### Hyfforddiant GMO

Rhaid i bob aelod o staff a myfyriwr sy'n gweithio gyda GMO ddilyn hyfforddiant GMO y Brifysgol cyn dechrau ar eu gweithgareddau.

Darperir hyfforddiant gan Dîm Cynghori Technegol GMO yn ôl y gofyn. Bydd hyfforddiant diweddar yn cael ei ddarparu cyn amled ag a bennir gan y GMSC.

### Diogelwch

Bydd mynediad i gyfleusterau GM yn cael ei gyfyngu (oren). Rhaid i'r drysau fod wedi eu cau yn dyn bob amser. Rhaid i bob aelod o staff wisgo laniard a bathodyn adnabod mewn ardaloedd dan gyfyngiadau. Dylai unrhyw un sy'n bresennol mewn ardaloedd neu'n dilyn rhywun i mewn, pan nad ydynt yn gyfarwydd a/neu pan fo'u gweithredoedd yn achosi pryder gael ei herio'n gwrtais.

### Monitro ac Adolygu

Bydd y GMSC yn adolygu'r cofnod gweithgaredd bob 12 mis o leiaf. Bydd yr adolygiad yn sicrhau bod pob gweithgarwch GMO wedi cael asesiad risg GM wedi'i adolygu'n ddiweddar, bod hyfforddiant GMO wedi'i gynnal a bod o leiaf un arolygiad isadeiledd wedi ei gynnal yn ystod yr un cyfnod.

Bydd crynodeb o fesurau perfformiad GMO yn cael ei rannu â Grŵp Gweithredol Cyfadran y Gwyddorau Daear a Bywyd; Grŵp Gweithredol Iechyd, Diogelwch a'r Amgylchedd; Bwrdd Gweithredol y Brifysgol; y Pwyllgor Llywodraethu a Chydymffurfio a Chyngor y Brifysgol.