Department
for Environment
Food & Rural Affairs

Ymgynghoriad ar REACH y DU

16 Mai 2024

Ni yw Adran yr Amgylchedd, Bwyd a Materion Gwledig. Rydym ni'n gyfrifol am wella a gwarchod yr amgylchedd, tyfu'r economi werdd, cynnal cymunedau gwledig ffyniannus a chefnogi ein diwydiannau bwyd, ffermio a physgota byd-enwog.

Gweithiwn yn agos â'n 33 o asiantaethau a chyrff hyd braich ar ein huchelgais i wneud yr aer yn burach, dŵr yn lanach, tir yn wyrddach a'n bwyd yn fwy cynaliadwy. Ein cenhadaeth yw adfer a gwella'r amgylchedd ar gyfer y genhedlaeth nesaf a gadael yr amgylchedd mewn cyflwr gwell nag y'i cawsom ynddo.

© Hawlfraint y Goron 2023

Trwyddedir y wybodaeth hon o dan Drwydded Llywodraeth Agored fersiwn 3.0. I weld y drwydded ewch i www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/

Mae'r cyhoeddiad hwn ar gael yn www.gov.uk/government/publications

Dylid anfon unrhyw ymholiad am y cyhoeddiad hwn atom yn ATRmConsultation@defra.gov.uk

www.gov.uk/defra

Cynnwys

Ymgynghoriad ar REACH y DU 1

Geirfa 5

Rhagair 7

Cefndir 8

Cyd-destun 8

Pwrpas 9

Y gynulleidfa 12

Ymateb i'r ymgynghoriad hwn 12

Parhad 12

Cyfrinachedd a gwybodaeth diogelu data 12

Cydymffurfio â'r egwyddorion ar ymgynghori 13

Rhan un: cwestiynau ymgynghori safonol 14

Cyfrinachedd a rhai manylion amdanoch 14

Rhan dau: Cynigion polisi ATRm a chwestiynau'r ymgynghoriad 16

Y Model Cofrestru Trosiannol Amgen 16

Gofynion yn ymwneud â chofrestru 18

Gwybodaeth am beryglon 18

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar y gofynion ar gyfer gwybodaeth peryglon 21

Gofynion gwybodaeth defnydd a chysylltiad 22

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar ddefnydd a chysylltiad 24

Adroddiadau Diogelwch Cemegion 25

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar Adroddiadau Diogelwch Cemegion 26

Pwerau a dyletswyddau'r rheoleiddiwr o dan yr ATRm 27

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar bwerau a dyletswyddau'r rheoleiddiwr o dan yr ATRm 29

Grwpiau Sylweddau, rhannu data a chyd-gyflwyno data..... 30

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar Grwpiau Sylweddau, rhannu data a chyd-gyflwyno data 31

Rhan Tri: Cwestiynau'r ymgynghoriad a chynigion polisi ar gyfer gwella REACH y DU 32

Gwella proses gyfyngiadau REACH y DU..... 32

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar wella proses gyfyngiadau REACH y DU . 34

Gwella proses adrodd REACH y DU..... 36

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar wella proses adrodd REACH y DU 37

Mwy o warchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid..... 38

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar warchod yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid 40

Rhan pedwar: REACH y DU a Masnach 42

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar REACH y DU a masnach 42

Rhan pump: Datganiad cysondeb Erthygl 1 43

Rhan chwech: holl gwestiynau'r ymgynghoriad 44

Atodiad A: Gofynion data peryglon ATRm 48

Atodiad B: Gofynion gwybodaeth defnydd a chysylltiad a thabl trothwyon..... 52

Geirfa

ATRm: Model Cofrestru Trosiannol Amgen

CSA: Asesiad Diogelwch Cemegol

CSR: Adroddiad Diogelwch Cemegol

DNELs: Lefel Dim Effaith Ddeilliedig

DN(M)EL: Lefel Dim (Mân) Effaith Ddeilliedig

Sylweddau DUIN: Hysbysiad Mewnforio Is-ddefnyddwyr

EA: Asiantaeth yr Amgylchedd

ECHA: Asiantaeth Gemegol Ewropeaidd

Hawliau tad-cu: Y broses o adael i rai sydd eisoes wedi cofrestru â REACH yr UE gyflwyno gwybodaeth ragarweiniol gychwynnol am eu sylweddau er mwyn cynnal y cyflenwad tan y terfynau amser ar gyfer cofrestru'n llawn.

Dosbarthiadau perygl: Defnyddio meini prawf i ddiffinio a disgrifio ystod o beryglon ffisio-gemegol, iechyd ac amgylcheddol yn gysylltiedig â sylweddau a chymysgeddau.

HSE: Yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch

IUCLID: Databas Gwybodaeth Gemegol Unffurf Rhyngwladol

Sylweddau newydd: Sylwedd presennol yw un a gofrestrwyd o dan REACH yr UE ar ddiwedd cyfnod gweithredu Ymadael â'r UE ac mae sylwedd newydd yn un a gofrestrwyd o dan REACH yr UE neu'r DU am y tro cyntaf ar ôl y dyddiad hwnnw. Mae sylweddau newydd yn dal i fod yn destun gofynion cofrestru data peryglon safonol REACH ac nid ydynt wedi'u cynnwys yn y darpariaethau trosiannol.

NRES: Cofrestrwyr Newydd o Sylweddau Presennol. Cofrestrwyr sydd newydd ymuno â'r farchnad Brydeinig oedd ddim yn rhan o gadwyn gyflenwi o dan REACH yr UE.

Sylweddau canolraddol ynysig ar-y-safle: Yn yr ymgynghoriad hwn, mae hyn yn golygu sylwedd wedi'i weithgynhyrchu ar gyfer, a'i ddefnyddio yn neu ar gyfer proses gemegol er mwyn ei droi'n sylwedd arall, a'i syntheseiddio'n digwydd ar yr un safle a weithredir gan un neu fwy o endidau cyfreithiol.

PBT: Sylweddau sy'n rhai Parhaus, Biogronnol a Gwenwynig yn unol â'r meini prawf yn Atodiad 13 REACH y DU.

PNEC: Crynodiad Dim Effaith Rhagfynegol

REACH: Cofrestru, Gwerthuso, Awdurdodi a Chyfyngu Cemegion. Dim ond yng Nghymru, Lloegr a'r Alban y mae REACH y DU yn gweithredu. Mae REACH yr UE yn parhau i weithredu yng Ngogledd Iwerddon.

RISEP: Pwll Arbenigwyr Gwyddonol Annibynnol REACH y DU.

SI: Offeryn Statudol

Grwpiau Sylweddau: Defnyddir Grwpiau Sylweddau pan fydd mwy nag un cofrestriad o'r un sylwedd. Pwrpas y grwpiau hyn yw hwyluso rhannu gwybodaeth am nodweddion cynhenid y sylwedd (fel ei beryglon) a chytuno ar ei ddosbarthiad a'i labelu. Mae Grwpiau Sylweddau'n berthnasol i holl gofrestrwyr REACH y DU, sut bynnag y gwnaethant ymuno â REACH y DU.

Yr Asiantaeth: Nodir bod swyddogaethau a phwerau'r Asiantaeth o dan REACH y DU yn swyddogaethau a phwerau'r HSE. Felly, rhaid darllen unrhyw gyfeiriad at yr Asiantaeth yn neddfwriaeth REACH y DU ac yn yr ymgynghoriad hwn i olygu'r HSE.

Gwerthusiadau trosiannol: Gwerthusiadau trosiannol yw penderfyniadau rheoleiddio ar gyfer dalwyr dyletswyddau'r diwydiant yn gofyn iddynt gyflwyno'r wybodaeth dan sylw. Bydd y wybodaeth yma'n aros yn rhan o'r wybodaeth gofrestru ddisgwyliedig mewn ffeil gofrestru sylfaenol ar y dunelledd berthnasol.

Darpariaethau trosiannol: Mesurau cyfreithiol sydd gan gofrestrwyr sylweddau trosiannol i hwyluso symud o REACH yr UE at REACH y DU.

Cofrestrwyr trosiannol: Cofrestrwyr sylweddau trosiannol o dan REACH y DU. Yn cynnwys cofrestrwyr sylweddau gyda 'hawl tad-cu' a sylweddau NRES, a mewnforion trosiannol a warchodir (DUIN).

Sylweddau trosiannol: Mae'r rhain yn cynnwys sylweddau a allai fod yn destun cofrestriad hawl tad-cu neu NRES neu wedi eu cynnwys mewn DUIN.

Defnydd a chysylltiad: Yn ymwneud â sut a ble y defnyddir y cemegion. Mae cysylltiad yn golygu cysylltiad cemegyn â phobl a'r amgylchedd yn ystod pob cam o gylch bywyd y sylwedd.

Rhagair

1. Mae'r Llywodraeth yn ymgynghori ar newidiadau er mwyn lleihau'r gost i fusnesau sy'n symud o gyfundrefn REACH yr UE i REACH y DU, ond gan gadw'r warchodaeth bresennol ar gyferr iechyd pobl a'r amgylchedd. Mae hyn yn cynnwys lleihau dyblygu a chyflymu'r broses o wneud penderfyniadau. Rydym hefyd yn ymgynghori ar gynigion i gyflwyno mwy o warchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid.

2. Mae'r ymgynghoriad hwn yn holi barn rhanddeiliaid am gynigion Llywodraeth y DU i ddiwygio'r darpariaethau trosiannol presennol o dan REACH y DU ar gyfer cyflwyno gwybodaeth gofrestru i'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE). Ar ôl dadansoddi gofynion presennol y system REACH y DU yn fanwl, mae Adran yr Amgylchedd, Bwyd a Materion Gwledig (Defra), gan weithio gyda'r HSE ac Asiantaeth yr Amgylchedd (EA), wedi dyfeisio model Cofrestru Trosiannol Amgen (ATRm) ar gyfer REACH y DU. Nod y model hwn yw parhau'r warchodaeth bresennol a roddir i iechyd pobl a'r amgylchedd (drwy ennill gwybodaeth well am ddefnydd a chysylltiad sylweddau ym Mhrydain (Cymru, Lloegr a'r Alban)), gan hefyd leihau costau i fusnesau sy'n symud o REACH yr UE at REACH y DU. Gan ddilyn y cwestiynau ymgynghori safonol a gyflwynir yn **Rhan Un**, rhoddir manylion a chwestiynau'r ymgynghoriad ar yr ATRm yn **Rhan Dau.**

3. Fel rhan o'n prosiect i wella REACH y DU, rydym hefyd yn ymgynghori ar gynigion i wneud newidiadau i'r broses adrodd a chyfyngiadau, yn ogystal ag ar gynigion i gyflwyno mwy o warchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid. Mae'r cynigion hyn i'w cael yn **Rhan Tri** ac yn nodi'r meysydd yr ydym yn awyddus i'w gwella'n syth fel rhan o'n hadolygiad presennol er mwyn gwella gweithrediad REACH y DU. Mae **Rhan Pedwar** yn holi barn rhanddeiliaid am yr effaith ar fasnach. Mae **Rhan Pump** yn rhoi mwy o fanylion am ddatganiad cysondeb Erthygl 1 REACH y DU**.** Ac yn olaf, bydd **Rhan Chwech** yn rhestru holl gwestiynau'r ymgynghoriad a drafodir yn y ddogfen hon.

4. Bydd yr ymgynghoriad hwn yn rhoi cyfle defnyddiol i ni ystyried barn rhanddeiliaid yn y cam hwn o ddatblygu ein polisi cyn cyflwyno'r newidiadau deddfwriaethol fydd eu hangen i weithredu'r newidiadau sydd mewn golwg. Yna bydd ail ymgynghoriad yn cael ei gynnal, y bwriadwn ei gefnogi gydag Offeryn Statudol ac asesiad effaith terfynol. Fel sy'n ofynnol o dan Ddeddf Amgylchedd 2021, byddwn yn cyhoeddi, cyn neu ochr yn ochr â'r ail ymgynghoriad, eglurhad yn esbonio pam fod yr Ysgrifennydd Gwladol yn ystyried bod y ddarpariaeth o dan y rheoliadau'n gyson ag Erthygl 1 REACH y DU (gw. Rhan Pump am fwy o fanylion).

Cefndir

5. Ar ôl i'r DU adael yr Undeb Ewropeaidd, aeth y DU ati i weithredu ei fframwaith rheoli cemegion annibynnol ei hun, gan gynnwys REACH y DU.[1] REACH y DU yw un o'r prif ddarnau o ddeddfwriaeth ar gyfer gweithgynhyrchu, cyflenwi a defnyddio cemegion ym Mhrydain. O dan delerau Fframwaith Windsor[2], mae Gogledd Iwerddon yn parhau i ddilyn cyfundrefn REACH yr UE[3] er mwyn cadw ei mynediad unigryw at y ddwy farchnad sef marchnad yr UE a marchnad fewnol y DU.

6. Yn unol â Deddf (Ymadael â'r) UE 2018[4], mae REACH y DU yn cadw dulliau sylfaenol ac egwyddorion allweddol trefn reoleiddio REACH yr UE. Mae'n cynnal yr amcanion o sicrhau lefel uchel o warchodaeth i iechyd pobl ac iechyd yr amgylchedd.

7. Mae REACH yr UE ac REACH y DU yn gweithredu ar sail 'dim data, dim marchnad'. O dan REACH y DU, rhaid i'r wybodaeth (data) am sylweddau sy'n cael eu gweithgynhyrchu yn neu fewnforio i Brydain ar lefel o 1 dunnell y flwyddyn o leiaf gael ei rhoi mewn ffeil a'i chyflwyno (cofrestru) i'r HSE, sef yr asiantaeth reoleiddio ar gyfer REACH y DU. Mae'r data'n cynnwys nodweddion adnabod a ffisiogemegol pob sylwedd ynghyd â gwybodaeth am eu peryglon, eu defnydd a pha gysylltiad y gallai pobl a'r amgylchedd ei gael â'r sylwedd. Mae asesiadau risg hefyd wedi eu cynnwys i helpu cofrestrwyr i adnabod mesurau rheoli risg priodol ar eu cyfer nhw a defnyddwyr eraill i lawr y gadwyn gyflenwi (is-ddefnyddwyr). Mae'r holl wybodaeth yma ar gael at ddefnydd yr HSE a'r EA at ddibenion rheoleiddio.

Cyd-destun

8. Er mwyn hwyluso busnesau i symud at REACH y DU, rhoddwyd cyfnod trosiannol er mwyn gallu cyflwyno eu data.[5] Fodd bynnag, fel y nododd asesiad effaith Llywodraeth y DU, a gyhoeddwyd yn 2023,[6] roedd yr amcan-gost i'r diwydiant yn gysylltiedig â phrynu neu gael mynediad at ddata peryglon yr UE (a fyddai wedi bod ei angen i gwblhau'r broses o gofrestru sylweddau trosiannol) yn ~£2 biliwn[7] erbyn 2030.

9. Mae'r gost yma wedi arwain at bryderon y gallai cwmnïau ddewis peidio â chofrestru eu sylweddau cemegol o dan REACH y DU. Yn ei dro, gallai fod llai o sylweddau ar gael ar y farchnad ym Mhrydain gan arwain at greu problemau cadwyn gyflenwi mewn rhai sectorau a diwydiannau'r DU yn dod yn llai cystadleuol.

---

[1] Cofrestru, Gwerthuso, Awdurdodi a Chyfyngiadau Cemegion (https://www.legislation.gov.uk/eur/2006/1907/contents)
[2] https://www.gov.uk/government/collections/the-windsor-framework-further-detail-and-publications
[3] https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation (Rheoliad (Comisiwn Ewropeaidd) Rhif 1907/2006 Senedd a Chyngor Ewrop, 18 Rhagfyr 2006, yn ymwneud â Chofrestru, Gwerthuso, Awdurdodi a Chyfyngiadau Cemegion (REACH))
[4] Deddf (Gadael) yr Undeb Ewropeaidd 2018 (legislation.gov.uk)
[5] Erthygl 127(B) o Reoliadau REACH etc (Diwygio ayyb) (Gadael yr UE) 2019
[6] https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2023/9780348247329/impacts
[7] Mae'r ffigur hwn yn ansicr iawn (ansicrwydd rhwng £1.3bn - £3.5bn), oherwydd mae'n dibynnu ar ymddygiad cwmnïau mewn gwirionedd.

Yn Rhagfyr 2021 felly, cyhoeddodd Lywodraeth y DU ei bwriad i ystyried trefniant ATRm.

10. Mae Defra, yr HSE a'r EA wedi datblygu model fel rhan o fframwaith REACH y DU a fyddai'n defnyddio pwerau Deddf Amgylchedd 2021, i sicrhau lefel uchel o warchodaeth i iechyd pobl a'r amgylchedd a lleihau'r gost o gofrestru i'r diwydiant ar yr un pryd.

11. Ochr yn ochr â'n gwaith ar yr ATRm, mae Defra, yr HSE a'r EA, mewn cydweithrediad â'r Gweinyddiaethau Datganoledig yng Nghymru a'r Alban, wedi myfyrio ar y profiad o weithredu REACH y DU. Drwy wneud hyn, rydym wedi adnabod mesurau mwy effeithlon posib a allai wella prosesau adrodd a chyfyngiadau REACH y DU a'u gwneud yn fwy priodol i'w gweithredu yng nghyd-destun Prydeinig. Wrth ystyried ffyrdd eraill o wella REACH y DU, rydym hefyd yn cynnig opsiynau i gynnwys mwy o warchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid drwy gryfhau'r egwyddor 'yn niffyg popeth arall' – manylion yn Rhan Tri. Bwriadwn hefyd ddefnyddio pwerau Deddf Amgylchedd 2021 i weithredu'r cynigion polisi hyn ar gyfer gwella REACH y DU.

Pwrpas

12. Pwrpas yr ymgynghoriad hwn yw holi barn rhanddeiliaid am gynigion ac opsiynau polisi'r llywodraeth ar ATRm REACH y DU, fydd yn berthnasol i gofrestrwyr sylweddau trosiannol REACH y DU.[8] Rydym hefyd yn holi barn rhanddeiliaid am welliannau cychwynnol i REACH y DU, sy'n cynnwys cynigion ar brosesau adrodd a chyfyngiadau REACH y DU a mwy o warchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid.

13. Mae'r meysydd polisi yr ymgynghorwn arnynt er mwyn cyflwyno'r ATRm a gwella REACH y DU wedi eu crynhoi isod. Rhoddir disgrifiadau llawn o'r opsiynau polisi arfaethedig hyn ar dudalen 17 ymlaen.

[8] Hysbysiadau gan ddefnyddwyr 'hawl tad-cu' ac is-ddefnyddwyr a Chofrestriadau Newydd o Sylweddau Presennol.

Cynigion polisi’r ATRm

Cynigion ar gyfer gofynion cofrestru:

- **Gofynion peryglon**
  Cynnig i leihau’n sylweddol y wybodaeth am beryglon a roddir wrth gofrestru sylweddau trosiannol. Cynigiwyd hyn yng ngoleuni’r ffocws mwy ar wybodaeth defnydd a chysylltiad sylweddau. Bydd y gofynion peryglon diwygiedig hyn yn berthnasol i gofrestriad pob sylwedd oedd ar y farchnad cyn diwedd Cyfnod Gweithredu’r Ymadawiad. Bydd y gofynion gwybodaeth peryglon llawn yn parhau i fod yn berthnasol i gofrestru sylweddau newydd sy’n dod ar y farchnad ar ôl hynny (gw. para. 33-44 am fwy o fanylion).

- **Gwybodaeth am ddefnydd a chysylltiad sylweddau**
  Cynnig i ehangu’r wybodaeth ‘defnydd a chysylltiad’ sydd angen i gofrestrwyr ym Mhrydain ei darparu wrth gofrestru sylweddau.

- **Adroddiadau Diogelwch Cemegion (CSR)**
  Cynnig i leihau’r gofynion peryglon mewn adroddiadau CSR gan gofrestrwyr pob sylwedd trosiannol sy’n cael ei weithgynhyrchu neu fewnforio mewn meintiau o fwy na 10 tunnell y flwyddyn.

Cynigion ar gyfer dyletswyddau a phwerau rheoleiddio'r ATRm:

- **Gwerthusiadau trosiannol**
  Cynnig i gefnogi anghenion y rheoleiddiwr fel bo'r Asiantaeth yn gallu cyflwyno gofynion a derbyn data gan gofrestrwyr i bwrpas rheoleiddio a blaenoriaethu risg, gan sicrhau y gallwn ymateb i risgiau newydd neu ar fin cael eu cynhyrchu.

- **Gwiriadau cydymffurfio**
  Bydd y rheoleiddiwr yn gwneud gwiriadau cydymffurfio gan ddewis dim llai na 20% o'r cofrestriadau. Gall y rheoleiddiwr hefyd ddewis canolbwyntio ar rai defnyddiau, cysylltiadau neu baramedrau eraill yn y gwiriadau cydymffurfio hyn, i annog a sicrhau cydymffurfio â'r gofynion gwybodaeth am beryglon, cysylltiad a defnyddiau newydd.

- **Cyhoeddi data**
  Cynnig i adolygu a diwygio'r "data peryglon" sydd i'w gynnwys yn y Gofrestr Gyhoeddus ar gyfer sylweddau sy'n destun yr ATRm.

Cynnig ar gyfer Grwpiau Sylweddau, rhannu data a chyd-gyflwyno data:

Cynnig i drefnu cofrestriadau REACH y DU o'r un sylwedd yn Grwpiau Sylweddau er mwyn hwyluso rhannu data a chyd-gyflwyno data ar nodweddion cynhenid sylweddau, gan gynnwys dosbarthiadau perygl. Bydd hyn yn ein cynorthwyo i ffurfioli'r trefniadau ymarferol sydd eisoes yn eu lle o dan y broses gofrestru ar gyfer REACH yr UE.

Rhoddir mwy o fanylion am gynigion polisi'r ATRm a'r cwestiynau ymgynghori cysylltiedig, ar dudalen 17.

Cynigion polisi ar gyfer gwella UK REACH

Cynigion ar gyfer gwella'r broses gyfyngiadau:

Cynnig i ddiwygio'r gofynion ymgynghori statudol yn REACH y DU i gefnogi'n well sut y mae barn yn cael ei llunio yn ôl strwythurau pwyllgor REACH y DU. Dylai'r newidiadau hyn wneud y broses yn fwy effeithlon i'r Asiantaeth a hwyluso gwneud penderfyniadau sy'n gwarchod iechyd pobl a'r amgylchedd yn gynt.

Cynigion ar gyfer gwella'r broses adrodd:

Cynnig i ddiwygio deddfwriaeth REACH y DU ymhellach, er mwyn lleihau'r baich gweinyddol ar yr Asiantaeth o gyflwyno adroddiadau dyblyg i'r llywodraeth.

Cynigion ar gyfer rhoi mwy o warchodaeth yn erbyn profion ar anifeiliaid:

Cynnig i sicrhau ymhellach y gwneir cyn lleied o brofion ar anifeiliaid asgwrn cefn â phosib i bwrpas REACH y DU drwy gryfhau'r egwyddor 'yn niffyg popeth arall' ar gyfer profion anifeiliaid naill ai drwy ddeddfwriaeth (ehangu gofynion profion REACH y DU) neu ddull di-ddeddfwriaeth (cefnogi drwy ganllawiau).

Rhoddir mwy o fanylion am y cynigion polisi cychwynnol i wella REACH y DU, a'r cwestiynau ymgynghori cysylltiedig, o dudalen 30 ymlaen.

Y gynulleidfa

14. Ymgynghoriad cyhoeddus yw hwn ac rydym yn croesawu barn pawb, yn enwedig busnesau cemegion, defnyddwyr cemegion is i lawr y gadwyn, a chyrff NGO. Cyflwynir y cwestiynau mewn ffordd sy'n addas i gynulleidfa gyffredinol a rhanddeiliaid gyda gwybodaeth arbenigol am reoleiddio cemegion.

Ymateb i'r ymgynghoriad hwn

15. Dylech ymateb i'r ymgynghoriad hwn yn un o'r ffyrdd canlynol:

Ar-lein yn defnyddio hyb ymgynghori Gofod y Dinesydd Defra. Er mwyn hwyluso'r gwaith dadansoddi, byddai'n well gennym dderbyn eich ymateb drwy Ofod y Dinesydd, ond rhoddir opsiynau eraill isod lle bo angen:

Drwy e-bost at: ATRmConsultation@defra.gov.uk

Drwy'r post:

Tîm Polisi a Deddfwriaeth REACH y DU,

Defra Ground Floor, Seacole Building,

2 Marsham Street,

Llundain, SW1P 4DF

Parhad

16. Bydd yr ymgynghoriad hwn yn rhedeg am 10 wythnos. Dechreuodd yr ymgynghoriad ar 16 Mai 2024 a daw i ben ar 25 Gorffennaf 2024. Cofiwch fod yn rhaid i unrhyw ymateb a anfonir drwy'r post gyrraedd y cyfeiriad uchod erbyn dyddiad cau'r ymgynghoriad, sef 25 Gorffennaf 2024. Yn anffodus, ni fydd ymatebion a dderbyniwn ar ôl hyn yn cael eu dadansoddi.

Cyfrinachedd a gwybodaeth diogelu data

17. Bydd crynodeb o'r ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn cael ei gyhoeddi ar wefan Llywodraeth y DU yn: www.gov.uk/defra. Bydd atodiad i'r crynodeb yn cynnwys

rhestr o'r holl sefydliadau wnaeth ymateb a pha ran o'r DU y maen nhw'n ei gynrychioli, ond nid enwau, cyfeiriadau na manylion cyswllt personol pobl.

18. Gallai Defra gyhoeddi cynnwys eich ymateb i'r ymgynghoriad hwn fel ei fod ar gael i'r cyhoedd ond heb eich enw personol a'ch manylion cyswllt preifat (er enghraifft cyfeiriad cartref, cyfeiriad e-bost).

19. Os dewiswch glicio ar 'Ie' wrth ateb y cwestiwn yn gofyn a fyddech yn hoffi i unrhyw beth yn eich ymateb fod yn gyfrinachol, byddwn yn gofyn i chi nodi'n glir pa wybodaeth yr hoffech ei chadw'n gyfrinachol gan egluro eich rhesymau dros ei chadw'n gyfrinachol. Y rheswm am hyn yw y gallai gwybodaeth mewn ymatebion i'r ymgynghoriad hwn fod yn destun ei rhyddhau i'r cyhoedd neu bartïon eraill yn unol â'r gyfraith ar gael mynediad at wybodaeth (yn bennaf Rheoliadau Gwybodaeth Amgylcheddol 2004) (EIR), Deddf Rhyddid Gwybodaeth 2000 (FOIA) a Deddf Diogelu Gwybodaeth 2018 (DPA)).

20. Mae gennym ddyletswydd, yn bennaf o dan yr EIR, FOIA a'r DPA, i ddatgelu gwybodaeth i dderbynyddion penodol neu i'r cyhoedd mewn rhai amgylchiadau. O gofio hyn, bydd egluro eich rhesymau dros fod eisiau cadw'r wybodaeth, yn llwyr neu'n rhannol, yn gyfrinachol yn ein helpu i gydbwyso ein dyletswydd i ddatgelu yn erbyn unrhyw ddyletswydd cyfrinachedd. Os derbyniwn gais am y wybodaeth a roesoch yn eich ymateb i'r ymgynghoriad hwn, byddwn yn ystyried yn llawn eich rhesymau dros ofyn am gadw'r wybodaeth yn gyfrinachol ond ni allwn sicrhau y gallwn gadw'r wybodaeth yn gyfrinachol bob tro.

21. Os cliciwch ar 'Na' wrth ateb y cwestiwn yn gofyn a hoffech gadw unrhyw beth yn eich ymateb yn gyfrinachol, byddwn yn gallu rhyddhau cynnwys eich ymateb i'r cyhoedd ond heb gynnwys eich enw personol a'ch manylion cyswllt preifat.

22. Weithiau bydd Defra'n rhannu'r wybodaeth a roesoch yn eich ymateb i'r ymgynghoriad, gan gynnwys unrhyw ddata personol, gyda dadansoddwyr allanol. Bydd hyn ond yn digwydd er mwyn gallu dadansoddi'r ymateb i'r ymgynghoriad a chreu adroddiad ar grynodeb o'r ymatebion.

Cydymffurfio â'r egwyddorion ar ymgynghori

23. Mae'r ymgynghoriad hwn yn cael ei gynnal drwy ddilyn "Egwyddorion Ymgynghori" Swyddfa'r Cabinet sydd ar gael yn: https://www.gov.uk/government/publications/consultation-principles-guidance.

    Os oes gennych unrhyw sylw neu gŵyn am y broses ymgynghori ei hun, dylech e-bostio: consultation.coordinator@defra.gov.uk

Rhan un: cwestiynau ymgynghori safonol

Cyfrinachedd a rhai manylion amdanoch

1. Ydych chi eisiau i'ch ymateb fod yn gyfrinachol? (rhaid ateb)

   ○ Ydw

   ○ Nac ydw

   Os ateboch Ie i'r cwestiwn hwn, rhowch eich rheswm os gwelwch yn dda.

2. Beth yw eich enw?

3. Beth yw eich cyfeiriad e-bost?
   Os rhowch eich cyfeiriad e-bost, byddwch yn derbyn e-bost cydnabod yn awtomatig pan gyflwynwch eich ymateb.

4. Ydych chi'n ymateb fel unigolyn neu ar ran sefydliad?

   ○ Unigolyn

   ○ Sefydliad

5. Sut fath o sefydliad ydych chi'n ymateb ar ei ran?

- ○ Corff llywodraeth
- ○ Corff anllywodraethol (NGO)
- ○ Awdurdod lleol
- ○ Elusen
- ○ Cwmni Ymgynghorol
- ○ Busnes bach neu feicro (llai na 50 o staff, gan gynnwys unrhyw ganghennau byd-eang)
- ○ Busnes canolig (rhwng 50 a 249 o staff, gan gynnwys canghennau byd-eang)
- ○ Busnes mawr (250 neu fwy o staff, gan gynnwys canghennau byd-eang)
- ○ Cymdeithas ddiwydiant
- ○ Arall

Os ateboch Arall, disgrifiwch y math o sefydliad.

6. Os ydych yn ymateb ar ran sefydliad, beth yw enw'r sefydliad?

7. Ar gyfer sefydliadau sydd â chyfrifoldebau cyfreithiol oherwydd REACH y DU, beth yw eich rôl? (dewiswch bob un perthnasol)
   - ○ Unig gynrychiolydd (OR)
   - ○ Gweithgynhyrchydd sylweddau
   - ○ Mewnforiwr sylweddau a / neu gymysgeddau o'r UE neu AEE (Ardal Economaidd Ewrop)
   - ○ Mewnforiwr sylweddau a / neu gymysgeddau o Ogledd Iwerddon
   - ○ Mewnforiwr sylweddau a / neu gymysgeddau o RoW (Gweddill y Byd)
   - ○ Allforiwr sylweddau o Brydain i'r UE neu AEE

- ○ Allforiwr sylweddau o Brydain i RoW
- ○ Defnyddiwr sylweddau cemegol is i lawr y gadwyn (cwmnïau sy'n trin sylweddau cemegol yn uniongyrchol fel rhan o weithgareddau eu busnes ac nid nhw eu hunain yw gweithgynhyrchydd neu fewnforiwr y sylweddau ym Mhrydain).
- ○ Ddim yn berthnasol.
- ○ Arall, rhowch fanylion os gwelwch yn dda:

Rhan dau: Cynigion polisi ATRm a chwestiynau'r ymgynghoriad

24. Mae'r rhan yma o'r ymgynghoriad yn trafod cynigion polisi'r ATRm (gofynion yn ymwneud â chofrestru; pwerau a dyletswyddau'r rheoleiddiwr o dan yr ATRm; a Grwpiau Sylweddau, rhannu data a chyd-gyflwyno), gyda'r cwestiynau ymgynghori cysylltiedig yn dilyn pob cynnig polisi.

Y Model Cofrestru Trosiannol Amgen

25. Prif bwrpas REACH y DU yw sicrhau lefel uchel o warchodaeth i iechyd pobl ac iechyd yr amgylchedd, gan gynnwys hyrwyddo dulliau eraill o asesu peryglon sylweddau, yn ogystal â sicrhau bod sylweddau'n gallu cylchredeg yn rhydd gan wella cystadleurwydd ac arloesi ar yr un pryd. Mae Erthygl 1 REACH y DU hefyd yn nodi ei bod yn seiliedig ar yr egwyddor y dylai gweithgynhyrchwyr, mewnforwyr a busnesau is i lawr y gadwyn sicrhau eu bod yn gweithgynhyrchu, rhoi ar y farchnad a defnyddio sylweddau heb wneud niwed i iechyd pobl na'r amgylchedd. Gan hynny, cyfrifoldeb y diwydiant yn bennaf yw sicrhau y defnyddir cemegion yn ddiogel, sy'n golygu mesurau priodol ar gyfer asesu, gofalu am a rheoli risg ar draws y gadwyn gyflenwi.

26. Pwrpas cofrestru gyda REACH y DU yw bod cwmnïau'n casglu ac asesu gwybodaeth er mwyn cyflawni eu dyletswyddau, gan gynnwys rhai'n ymwneud â defnydd diogel. Ei bwrpas hefyd yw cynorthwyo'r HSE a'r EA i gyflawni eu cyfrifoldebau rheoleiddio hwy. Mae'r rhain yn cynnwys blaenoriaethu a chyflawni gwaith rheoleiddio, yn ogystal â gallu tawelu meddwl cymdeithas sifil bod dalwyr dyletswydd yn y diwydiant wedi cydymffurfio â'u rhwymedigaethau (er enghraifft drwy wneud gwiriadau cydymffurfio).

27. Wrth weithio i gyflawni'r nod pen draw o reoli risg, mae'n bwysig osgoi gweld gwybodaeth am beryglon a gwybodaeth defnydd a chysylltiad fel dwy elfen ddi-gyswllt, yn hytrach nag un 'pecyn'. Yn hytrach felly, rydym eisiau sicrhau ein bod yn creu system sy'n ateb orau'r pwrpas cyffredinol o ofalu am a rheoli risg gan sicrhau bod sector y DU yn aros yn gystadleuol.

28. Yn gyffredinol, ni fyddai gwybodaeth peryglon yn ymwneud â nodweddion cynhenid sylwedd yn arwain at wahanol gasgliadau perygl[9] o dan REACH y DU o'i gymharu â REACH yr UE. O ganlyniad ni fyddai unrhyw newid mewn sut y byddai'r elfen yma o asesu risg yn cyfrannu at y broses rheoli risg gyffredinol. Mae hyn yn golygu y gallwn leihau'r ddyletswydd i gyflwyno data ategol ar beryglon (o'i gymharu â'r data peryglon oedd angen i gofrestrwyr y DU ei gyflwyno'n flaenorol o dan REACH yr UE) yn y ffeil gofrestru ar gyfer cofrestriadau trosiannol heb danseilio'r egwyddor 'dim data dim marchnad', o gofio nad oes angen[10] ail-greu databas ECHA o wybodaeth peryglon yn llwyr. O ganlyniad, ystyrir y gellir lleihau'r gost sy'n gysylltiedig â chyflwyno ffeil gofrestru o dan REACH y DU o 70% o'i gymharu â chostau sylfaenol presennol REACH y DU.[11] Wrth gwrs nid yw hyn yn gwneud i ffwrdd â dyletswydd y diwydiant i ddiweddaru eu casgliadau peryglon a'u hasesiadau risg, lle bo angen.

29. Mae rheoleiddwyr yn y DU a'r UE wedi adnabod cyfres o ddiffygion yn natur a maint y wybodaeth defnydd a chysylltiad a gyflwynwyd gan gofrestriadau REACH yr UE hyd yma. Os yw REACH i weithio'n effeithiol, mae'n bwysig sicrhau bod cwmnïau'n cwrdd â'r agweddau hyn ar y gofynion data cofrestru'n llawn. Felly, yn erbyn cefndir eithaf sefydlog o ran peryglon, gyda'r wybodaeth a gasglwyd yn flaenorol ar gyfer REACH yr UE yn berthnasol i REACH y DU hefyd, mae'r llywodraeth yn awyddus i ddefnyddio'r ATRm roi mwy o sylw i ddeall a natur benodol y wybodaeth a gyflwynir am ddefnydd a chysylltiad sylweddau ym Mhrydain. Roedd ymadawiad y DU o'r UE hefyd yn gyfle da i weithio ar sail 'un wlad' er mwyn rhoi sylw ac ymateb i rai o'r diffygion oedd wedi eu hadnabod gyda REACH yr UE,[12] (yn benodol gyda'r wybodaeth am ddefnydd a chysylltiad sylweddau, sy'n effeithio ar reoli risg y peryglon) yn ogystal â rhoi sylw i'r problemau sy'n gysylltiedig â chost cael mynediad at wybodaeth peryglon ar gyfer REACH y DU.

30. Mae Llywodraeth y DU eisiau dysgu o REACH yr UE a datblygu mesurau rheoli risg pellach ar gyfer REACH y DU drwy ofyn am wybodaeth fwy penodol a manwl am ddefnydd a chysylltiad. Nod ychwanegu gwybodaeth fwy manwl am ddefnydd a chysylltiad i'r casgliad peryglon presennol yw er mwyn cynyddu ansawdd cyffredinol

[9] Ar gyfer dosbarthiad o dan CLP, casgliadau asesiadau PBT a lefelau PNEC/DNE(M)El, lle bo'n berthnasol.

[10] Na'n gyfreithiol ofynnol

[11] Amcan-gost yw hyn

[12] https://circabc.europa.eu/ui/group/a0b483a2-4c05-4058-addf-2a4de71b9a98/library/d61929be-bd43-4fe1-9e8e-0e17cdaef0bd/details

y broses o asesu, gofalu am a rheoli risg. Dylai hyn gynorthwyo'r diwydiant i gyflawni ei gyfrifoldeb o sicrhau y defnyddir cemegion yn ddiogel ar draws y gadwyn gyflenwi.

31. Hefyd, bydd eglurder y wybodaeth fydd ar gael am sut y mae sylwedd yn cael ei ddefnyddio, a phwy a beth (pobl a'r amgylchedd) a allai ddod i gysylltiad â fo ym Mhrydain, yn gwella. O dan REACH yr UE, mae'r eglurder hwn yn aml ar goll yn y wybodaeth fwy cyffredinol yn ffeiliau cofrestru REACH yr UE (sy'n gorfod bod yn berthnasol i nifer o wledydd yr Undeb). Felly, dylai mwy o ffocws ar ddefnydd a chysylltiad o dan REACH y DU helpu i adnabod y risgiau cysylltiedig yn gliriach yng nghyd-destun Prydain.

32. Yn erbyn cefndir y gofynion llai ar gyfer data peryglon o dan yr ATRm, bydd Llywodraeth y DU yn cyflwyno pwerau newydd i'r rheoleiddiwr ofyn am wybodaeth peryglon atodol mewn rhai amgylchiadau (y byddwn yn cyfeirio atynt fel "gwerthusiadau trosiannol"). Bydd cofrestrwyr yn dal i fod yn gyfrifol am sicrhau bod eu casgliadau peryglon yn adlewyrchu'r data sydd ar gael yn gyhoeddus yn briodol (gan gynnwys ystyried data ar dunelledd uwch os yw ar gael yn yr UE). Hefyd, bydd cyflwyno gwerthusiadau trosiannol yn cynorthwyo'r rheoleiddiwr i dderbyn mwy o fanylion os nad yw'r rhesymau ar gyfer casgliad peryglon yn glir.

Gofynion yn ymwneud â chofrestru

33. Mae'r gofynion cofrestru yr ydym yn ymgynghori arnynt yn cynnwys cynigion ar gyfer:

    - gwybodaeth am beryglon
    - gwybodaeth am ddefnydd a chysylltiad
    - Adroddiadau Diogelwch Cemegion (CSR)

Gwybodaeth am beryglon

34. Ein bwriad polisi ar gyfer y gofynion gwybodaeth peryglon yw sicrhau lefel uchel o warchodaeth i iechyd pobl a'r amgylchedd, gan leihau'r gofynion gwybodaeth peryglon i gofrestrwyr sylweddau trosiannol. Nod hyn yw lleihau'r beichiau ariannol y mae'r diwydiant yn ei wynebu drwy orfod naill ai brynu neu drosglwyddo gwybodaeth am beryglon eu cemegion, o ystyried bod y wybodaeth am beryglon sylweddau sy'n destun trefniadau trosiannol wedi'i chyflwyno'n barod i ECHA. Gan hynny mae'r rhan nesaf yn cymryd yn ganiataol na fydd cofrestrwyr yn mewnforio sylwedd i'r DU ar dunelledd uwch na'r hyn a gofrestrwyd ag ECHA.

35. Ar hyn o bryd mae gan REACH y DU[13] broses gyflwyno data dau gam ar gyfer cofrestru sylweddau 'hawl tad-cu'. Yn y cam cyntaf, roedd yn rhaid i ddata sylfaenol

[13] Erthygl 127B(4) REACH y DU

yn unol ag Erthygl 10(a) (Ffeil Dechnegol) – gan gynnwys manylion y cwmni, y cemegyn a gofrestrwyd, meintiau cynhyrchu a thystiolaeth o fod wedi cofrestru ag ECHA – gael ei gyflwyno[14] gan gofrestrwyr 'hawl tad-cu' REACH y DU i'r HSE[15]. Dylai cofrestrwyr sylweddau 'hawl tad-cu' o dan REACH y DU eisoes fod wedi cyflwyno'r wybodaeth yma:

- Erthygl 10(a) (i) nodweddion adnabod y cofrestrydd
- Erthygl 10(a) (ii) nodweddion adnabod y sylwedd
- Erthygl 10(a) (iii) gwybodaeth am ei weithgynhyrchu a'i ddefnydd[16]
- Erthygl 10(a) (viii) nodi pa elfennau o'r wybodaeth sydd wedi'i adolygu gan asesydd.

36. Yn yr ail gam, mae'n ofynnol cyflwyno'r wybodaeth lawn sy'n briodol i fand tunelledd y cofrestrydd i'r HSE erbyn diwedd y cyfnod trosiannol.[17] Ar hyn o bryd mae hyn yn cynnwys gweddill elfennau'r ffeil dechnegol fel gwybodaeth am beryglon, defnydd a chysylltiad. Y gofynion eraill o ran gwybodaeth peryglon yw:
    - Erthygl 10(a) (iv) dosbarthiad a labelu
    - Erthygl 10(a) (vi) crynodebau astudiaeth
    - Erthygl 10(a) (vii) crynodebau astudiaeth manwl
    - Erthygl 10(a) (ix) cynigion ar gyfer profion

37. Mae'r ATRm yn cynnig, o hyn ymlaen, y bydd ond angen i fusnesau roi gwybodaeth am ddosbarthiadau peryglon y sylwedd i gwrdd â gofynion gwybodaeth peryglon wrth gyflwyno eu ffeiliau cemegion wrth gofrestru eu sylwedd o dan REACH y DU. Bydd casgliadau asesiadau PBT a DNEL (Lefel Dim Effaith Ddeilliedig) a PNEC (Crynodiad Dim Effaith Rhagfynegol) yn parhau i fod yn ofynnol ar lefel >10tpa a bydd angen rhywfaint o ddata peryglon ffawd a ffisicogemegol os bydd asesiad risg a chysylltiad yn ofynnol[18].

38. Bydd y gofynion peryglon llai hefyd yn berthnasol i fusnesau a dosbarthwyr is i lawr y gadwyn cyn dyddiad cwblhau'r cyfnod gweithredu (DUIN)[19] sy'n awyddus i barhau i fewnforio o'r UE ar ôl y terfynau amser estynedig ar gyfer cyflwyno.

39. Cynigiwyd y lleihad hwn mewn data peryglon yng ngoleuni'r ffocws mwy ar wybodaeth defnydd a chysylltiad. Bydd y gofynion peryglon diwygiedig hyn yn berthnasol i gofrestriad pob sylwedd oedd ar y farchnad cyn diwedd y Cyfnod Gweithredu Gadael (yr UE). Bydd y gofynion llawn ar gyfer gwybodaeth peryglon yn parhau i fod yn berthnasol i gofrestru sylweddau newydd a ddaw ar y farchnad ar ôl y dyddiad hwnnw. Mae'r canlynol yn disgrifio'r gofynion peryglon sydd heb eu gweithredu o dan yr ATRm.

Dosbarthiad a labelu (Erthygl 10(a) (iv))

[14] Gyda therfyn amser o 30 Ebrill 2021 ar gyfer cofrestrwyr 'hawl tad-cu'.
[15] Roedd gan NRES amserlen debyg fel ar gyfer cofrestrwyr 'hawl tad-cu'.
[16] Dylid nodi na fydd y data a gyflwynir yma'n cwrdd â gofynion gwybodaeth defnydd newydd yr ATRm.
[17] Terfynau amser estynedig ar gyfer cyflwyno dan Rheoliad Diwygio REACH 2023.
[18] Mae Atodiad A yn rhoi mwy o fanylion am y gofynion gwybodaeth peryglon ar gyfer y gwahanol fandiau tunelledd a meini prawf peryglon hyn.
[19] Erthygl 127E(1)(a) REACH y DU.

40. Mae gwybod a yw a / neu sut y dosbarthwyd sylwedd fel un peryglus yn hanfodol i ddyletswydd y diwydiant i ddeall y risg y gallai'r sylwedd ei gyflwyno a sicrhau ei ddefnydd diogel pan fo'n cael ei roi ar y farchnad. Mae'n drothwy uniongyrchol ar gyfer dyletswyddau eraill o dan REACH, er enghraifft y gofyniad i symud ymlaen at rannau cysylltiad a risg Asesiad Diogelwch Cemegion (CSA) yr Adroddiad Diogelwch Cemegion o dan Erthygl 14(4) neu at ddarparu Taflenni Data Diogelwch (SDS) o dan Erthygl 31. O dan yr ATRm, mae Erthygl 10(a) (iv) hefyd rŵan yn drothwy ar gyfer gofynion ychwanegol i gyflwyno gwybodaeth defnydd a chysylltiad yn ymwneud ag iechyd pobl. Gall hefyd fod yn fan cychwyn i flaenoriaethu gwaith rheoleiddio fel y prosesau awdurdodi neu gyfyngiadau.

41. Mae angen gwybodaeth am ddosbarthiad ar y rheoleiddiwr neu'r awdurdod gorfodaeth er mwyn dilysu bod cofrestrwyr wedi cyflawni eu dyletswyddau o dan CSE a CSR neu SDS yn briodol. Hefyd lle bo'n bosib, dylid fel arfer cyflwyno gwybodaeth am ddosbarthiad ar y cyd gan holl gofrestrwyr sylwedd, fydd yn cynorthwyo cysondeb gyda sut y maen nhw'n ymateb i'r dyletswyddau pellach hyn.

42. Casgliad Defra, wedi'i oleuo gan yr HSE a'r EA, yw y dylai dosbarthiad a gwybodaeth gysylltiedig am labelu (eitem (iv)) barhau i fod yn un o'r gofynion ar gyfer cofrestriad llawn o dan yr ATRm (gan gynnwys cofrestru sylweddau canolraddol).

Crynodebau astudiaeth a chrynodebau astudiaeth manwl (Erthygl 10(a) (vi) a (vii))

43. Mae'r crynodebau astudiaeth ac astudiaeth manwl yn nodi'r astudiaethau gwyddonol neu'r dadansoddiadau a wnaed i gwrdd â gofynion gwybodaeth REACH y DU a chreu casgliadau am y wybodaeth peryglon. O ystyried na fydd mwyach yn ofynnol o dan ATRm i gofrestrwyr sylweddau trosiannol gyflwyno unrhyw wybodaeth peryglon heblaw casgliadau peryglon[20], dosbarthiadau a labelu peryglon (Erthygl10(a) (iv) uchod), sy'n ddigon i ysgogi asesiadau a rheoli risg priodol, daethom i'r casgliad na ddylai'r crynodebau astudiaeth a'r crynodebau astudiaeth manwl (eitemau 10(a) (vi) a (vii)) fod yn ofynion awtomatig ar gyfer cofrestriadau llawn o dan drefniadau trosiannol REACH y DU (gw. bara. 62 yn trafod Gwerthusiadau Trosiannol).

Cynigion ar gyfer profion (Erthygl 10(a) (ix))

44. Byddai cynigion profion, yn ogystal ag adroddiadau peryglon cryno ar sylweddau oedd ar farchnad yr UE yn barod (ac a fydd felly'n destun trefniadau trosiannol y DU) wedi cael eu cyflwyno i ECHA. O gofio bod yr ATRm yn gwneud i ffwrdd â'r gofyniad i gyflwyno crynodebau o adroddiadau astudiaethau peryglon wrth gofrestru pob sylwedd heblaw am sylweddau newydd, mae'n annhebygol y byddai cynigion profion ar gyfer y sylweddau hyn yn cael eu cyflwyno i'r HSE. Dylid darllen y rhan

[20] Lefelau DNEL, crynodiadau PNEC a PBT

‘Mwy o Warchodaeth yn Erbyn Profion ar Anifeiliaid’ (para. 87 – 97 yn Rhan Tri’r ymgynghoriad hwn) am fwy o fanylion am newidiadau arfaethedig Defra i’r cynigion profion presennol o dan REACH y DU.

45. Rydym wedi gallu lleihau’r gofynion peryglon ond gan barhau i sicrhau lefel uchel o warchodaeth i iechyd pobl a’r amgylchedd drwy fabwysiadu dull cymesur wedi’i dargedu sy’n ei gwneud yn ofynnol i gofrestrwyr gyflwyno dim ond y wybodaeth peryglon sydd ei hangen i gymell asesiad risg a rheoli’r risg a gyflwynir gan y sylwedd yn briodol. Rydym wedi cryfhau hyn drwy ofyn am fwy o wybodaeth / gwybodaeth fwy manwl am ddefnydd a chysylltiad (gw. para. 46-53) ac o ystyried pwerau’r rheoleiddiwr i ofyn am fwy o wybodaeth lle bo angen (gw. para. 62).

Cwestiynau’r ymgynghoriad ar y gofynion ar gyfer gwybodaeth peryglon

8. I ba raddau y cytunwch na fyddai gwneud i ffwrdd ag elfennau mwy manwl y gofynion gwybodaeth peryglon o gofrestriadau REACH y DU yn amharu ar y lefel uchel o warchodaeth a roddir i iechyd pobl a’r amgylchedd?

- ○ Cytuno’n gryf
- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na’n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno’n gryf
- ○ Ddim yn gwybod
- ○ Dewis peidio â dweud

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

9. Beth yw eich barn am ein hasesiad nad oes angen i’r rheoleiddiwr fod â set ddyblyg o ddata peryglon (yr un data a ddefnyddir ar gyfer ffeiliau cofrestru’r UE) i’w gynorthwyo i flaenoriaethu ei waith rheoleiddio?

10. Rhowch eich barn am faint y byddech yn disgwyl i'r gofynion data peryglon diwygiedig leihau'r gost i fusnesau. Lle bo'n bosib, dylech gynnwys tystiolaeth feintiol i ategu hyn.

Gofynion gwybodaeth defnydd a chysylltiad

46. Defnyddir gwybodaeth defnydd a chysylltiad i oleuo llawer o'r gwaith rheoleiddio a wneir o dan REACH y DU, gan gynnwys cyfyngu a blaenoriaethu sylweddau i'w cynnwys yn y rhestr awdurdodi. Mae hefyd angen y wybodaeth ar ddiwydiant i gynorthwyo defnydd diogel o sylweddau a roddir ar y farchnad. Fodd bynnag, ein barn ni – a gefnogir gan ddadansoddiad yr HSE a'r EA o gofrestriadau presennol REACH yr UE – yw bod y rhannau hyn yn aml yn anghyflawn yn ffeiliau IUCLID ac Adroddiadau Diogelwch Cemegion, neu nad yw'r wybodaeth yn ddigon manwl i'r pwrpas. Mae'r UE hefyd wedi adnabod diffygion tebyg[21].

47. Er mwyn llenwi'r bylchau hyn a gwella'r wybodaeth am ddefnydd a chysylltiad sylweddau sy'n dod o dan yr ATRm, byddai angen i gofrestrwyr gyflwyno gwybodaeth fwy manwl (ar dair gwahanol lefel[22]) yn ymwneud yn benodol â defnydd a chysylltiad cemegion yng nghyd-destun Prydain. Bydd hyn yn gwella:

    - dealltwriaeth, asesiad a rheolaeth y diwydiant ei hun o risgiau'r cemegion y maen nhw'n eu gweithgynhyrchu, mewnforio a'u defnyddio yn y DU. Dylai hyn arwain at reoli risg yn well yn gyffredinol.
    - gallu'r rheoleiddiwr i flaenoriaethu ei waith rheoleiddio

48. Bydd y gofynion newydd hyn hefyd yn berthnasol i sylweddau newydd ac yn sicrhau dull cyson o reoli risg ar gyfer pob sylwedd yn y dyfodol.

49. O dan REACH yr UE, rhaid i gofrestrwyr eisoes gyflwyno gwybodaeth defnydd a chysylltiad, ar gyfer pob cofrestriad. Rydym yn cymryd camau, drwy weithio â'r

[21] Circabc (europa.eu)

[22] Wele'r dudalen nesaf am ddisgrifiad o'r lefelau

diwydiant, i wella cydymffurfio â'r gofynion defnydd a chysylltiad presennol. I gyd-fynd â hyn, bydd yr ATRm yn adeiladu ymhellach ar y gofynion hyn gan wahaniaethu faint o wybodaeth defnydd a chysylltiad sy'n ofynnol am iechyd pobl, ar draws tair lefel. O dan yr ATRm, byddai faint o wybodaeth y byddai cofrestrydd yn ei gyflwyno'n dibynnu ar broffil peryglon y sylwedd. Disgwylir i'r gofynion defnydd a chysylltiad ar gyfer peryglon amgylcheddol hefyd gynyddu o dan y drefn hon a byddai gwybodaeth o dan ofynion Lefel 2 yn un o'r gofynion safonol i gofrestrwyr ar gyfer pob tunelledd a meini prawf peryglon. O ystyried y safonau presennol ar gyfer amodau a reolir yn llym a ddisgrifir yn erthygl 17(3) ac 18(4) yn REACH y DU, nid yw'r gofynion ar gyfer cofrestriadau canolraddol yn newid. Disgrifir y 'trothwyon' ar gyfer pob lefel isod.

Lefel 1

50. Dim ond yn berthnasol i wybodaeth defnydd a chysylltiad am iechyd pobl oherwydd disgwylir i bob cofrestrydd o hyn ymlaen gyflwyno gwybodaeth gwarchodaeth amgylcheddol ar Lefel 2. Mae'n cynrychioli'r gofynion presennol o ran gwybodaeth defnydd a chysylltiad ar gyfer sylweddau rhwng 1-10 tunnell (yn unol ag Atodiad 6 REACH y DU). Ystyrir y bydd angen i lawer o gofrestrwyr, o'i gymharu â sut y mae'r wybodaeth yn cael ei darparu a'i chyflwyno o dan REACH yr EU, wella'r wybodaeth a gyflwynir ganddynt i gwrdd â'r disgwyliadau rheoleiddio.

Lefel 2

51. Mae'r lefel yma'n adlewyrchu gofynion newydd yr ATRm i warchod iechyd pobl a'r amgylchedd. Y lefel hon fydd y lefel "sylfaenol gychwynnol" ar gyfer data defnydd a chysylltiad amgylcheddol. Ar gyfer iechyd pobl, bydd yn berthnasol i sylweddau wedi eu mewnforio sydd dros 10 tunnell. Bydd hefyd yn berthnasol i sylweddau rhwng 1-10 tunnell sy'n cwrdd â'r meini prawf peryglon iechyd pobl a ddisgrifir yn Erthygl 14(4) REACH y DU sy'n drothwy ar gyfer elfennau cysylltiad a risg yr Asesiad Diogelwch Cemegion.

Lefel 3

52. Mae'r lefel yma'n ymwneud â sylweddau sy'n cwrdd â'r meini prawf gwenwyn ar gyfer dosbarthiad iechyd pobl a ddisgrifir yn Atodiad 13 Adran 1.1.3 pwyntiau (b) ac (c) REACH y DU. Mae hefyd yn berthnasol i bob categori o sensiteiddwyr resbiradu a chroen. Dim ond i sylweddau o dan 10 tunnell y mae Lefel 3 yn berthnasol oherwydd byddai tunelledd mwy na hyn yn gofyn cwblhau Asesiad Diogelwch Cemegion / Adroddiad Diogelwch Cemegion i roi'r wybodaeth angenrheidiol.

53. Disgrifir y gofynion gwybodaeth manwl ar gyfer Lefelau 1, 2 a 3 yn **Atodiad B** i'r ymgynghoriad hwn. Dylid nodi bod pob lefel yn "adeiladu" ar y lefel o dani – felly mae Lefel 2 yn cynnwys popeth sydd ei angen ar gyfer Lefel 1 ac mae Lefel 3 yn cynnwys popeth sydd ei angen ar gyfer Lefel 1 a 2. Ar bob lefel a thunelledd, bydd y gofynion presennol yn unol â gofynion erthygl 14(4), a gwybodaeth defnydd a

chysylltiad arall, yn aros yn eu lle.

Cwestiynau’r ymgynghoriad ar ddefnydd a chysylltiad

11. I ba raddau y cytunwch y bydd gofyn am wybodaeth fwy manwl, penodol i gyd-destun Prydeinig, am ddefnydd a chysylltiad yn cwrdd â’r amcanion o wella rheolaeth risg y diwydiant o gemegion, a gallu’r rheoleiddwyr i reoleiddio?

- ○ Cytuno’n gryf
- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na’n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno’n gryf
- ○ Ddim yn gwybod
- ○ Dewis peidio â dweud

12. I ba raddau y cytunwch â’r trothwyon arfaethedig, a’r gofynion gwybodaeth cyfatebol, ar gyfer cofrestrwyr? (gw. Atodiad B).

- ○ Cytuno’n gryf
- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na’n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno’n gryf
- ○ Ddim yn gwybod
- ○ Dewis peidio â dweud

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

13. Beth yw eich amcan o’r amser y bydd yn ei gymryd i gwblhau’r tasgau angenrheidiol ar gyfer y broses gofrestru o dan REACH y DU? Yn benodol, o ystyried y gofynion ATRm diwygiedig ar gyfer gwybodaeth defnydd a chysylltiad? Yn gyntaf, ticiwch y lefel o wybodaeth defnydd a chysylltiad y deallwch fydd angen i chi ei chyflwyno [os ydych yn disgwyl cofrestru nifer o gemegion ar wahanol lefelau, ceisiwch roi atebion ar wahân ar gyfer y lefelau perthnasol yn defnyddio’r blwch testun i nodi hynny].

- ○ Lefel 1

- ○ Lefel 2
- ○ Lefel 3

Rhowch eich amcan o'r amser y bydd yn ei gymryd gan roi rhesymau am eich ateb.

14. Rhowch eich barn am faint y byddech yn disgwyl i'r gofynion diwygiedig ar gyfer data defnydd a chysylltiad gynyddu'r gost i fusnesau. Lle bo'n bosib, dylech gynnwys tystiolaeth feintiol i ategu hyn.

Adroddiadau Diogelwch Cemegion

54. Mae REACH y DU yn cadw'r ddyletswydd bod pob cofrestrydd sylwedd sydd dros 10 tunnell yn cyflawni Asesiad Diogelwch Cemegion (CSA) a chynhyrchu Adroddiad Diogelwch Cemegion (CSR). Nid oes unrhyw fwriad i newid y trothwy tunelledd hwn.

55. O dan yr ATRm arfaethedig, daethom i'r casgliad nad oes angen i gofrestrwyr sylweddau trosiannol yn y DU gyflwyno gwybodaeth peryglon fanwl (gan gynnwys crynodebau astudiaeth a chrynodebau astudiaeth manwl) i gwrdd â'u dyletswydd defnydd diogel neu i gynorthwyo REACH y DU i flaenoriaethu ei waith rheoleiddio. Mae'n dilyn, felly, nad oes angen i CSR a gyflwynir gyda chofrestriad ATRm o dan REACH y DU gynnwys manylion llawn yr asesiad peryglon sy'n ofynnol o dan REACH y DU[23] (oni bai fod y manylion yn wahanol i'r rhai a gyflwynwyd o dan REACH yr UE).

56. O dan yr ATRm, bydd ond angen i'r CSR adrodd y prif ddata peryglon (dosbarthiad o dan CLP (dosbarthiad, labelu a phecynnu) a rhoi casgliad ar nodweddion PBT (sylweddau parhaus, biogronnol a gwenwynig[24]) sy'n penderfynu a fydd angen i'r cofrestrydd symud ymlaen at rannau cysylltiad a risg y CSE,[25] ynghyd â'r

[23] Atodiad 1 REACH y DU – Darpariaethau cyffredinol ar gyfer asesu sylweddau a pharatoi adroddiadau diogelwch cemegion (CSR)
[24] Yn unol â meini prawf Atodiad 13 REACH y DU.
[25] Fel sy'n ofynnol o dan Erthygl 14(4)

gwerthoedd DNEL a PNEC neu gasgliadau asesu peryglon eraill a'r data sydd ei angen i wneud asesiad cysylltiad ac asesiad nodweddion risg (pe bai'n cyrraedd y trothwy ar eu cyfer).

57. Hefyd, o dan yr ATRm, os bydd casgliadau neu werthoedd DNEL neu PNEC cofrestrwyr REACH y DU yr un fath â'r rhai yn ffeiliau cofrestru REACH yr UE, ni fydd angen i gofrestrwyr egluro yn y CSR sut y deilliwyd y gwerthoedd hyn, er y gallai fod angen rhoi eglurhad, ynghyd â data i gefnogi hynny, o dan werthusiad trosiannol. Pe bai gwerthoedd DNEL neu PNEC cofrestrydd REACH y DU'n wahanol i werthoedd REACH yr UE, byddai disgwyl i'r cofrestrydd roi cyfiawnhad dros hyn.

58. Os yw sylwedd sydd angen CSR yn cwrdd â'r meini prawf peryglon yn Erthygl 14(4) REACH y DU, bydd cofrestrwyr (yn aml yn gweithio mewn Grwpiau Sylweddau) yn parhau i fod yn gyfrifol am wneud asesiadau cysylltiad a nodweddion risg, am adnabod mesurau rheoli risg a chyfathrebu'r senarios cysylltiad a'r mesurau rheoli risg yn eu hadroddiadau CSR a Thaflenni Data Diogelwch. Bydd cofrestrwyr REACH y DU (neu'r Grwpiau Sylweddau) hefyd yn gyfrifol am ddiweddaru'r rhain.

59. Nid yw Defra, yr HSE a'r EA yn meddwl y bydd y newidiadau hyn i adrodd asesiadau peryglon ar gyfer sylweddau trosiannol ac ATRm yn cael effaith negyddol ar effeithiolrwydd yr asesiadau diogelwch cemegion a gynhyrchir gan gofrestrwyr nac ar eu gallu i greu senarios cysylltiad a chyfathrebu'r rhain, a'r mesurau rheoli risg, i lawr y gadwyn (fel yr eglurir ym mhara. 34-45 ar wybodaeth peryglon).

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar Adroddiadau Diogelwch Cemegion

15. I ba raddau y cytunwch na fydd y lleihad arfaethedig mewn data asesiadau peryglon yn cael effaith negyddol ar allu cofrestrwyr i wneud asesiadau cysylltiad a nodweddion risg yn eu CSA, a chyfathrebu'r senarios cysylltiad a'r mesurau rheoli risg i lawr y gadwyn (lle y mae Erthygl14 (4) yn REACH y DU yn berthnasol[26])?

- ○ Cytuno'n gryf
- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na'n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno'n gryf
- ○ Ddim yn gwybod
- ○ Dewis peidio â dweud

[26] Wedi eu dosbarthu fel peryglus o dan CLP Prydain neu wedi eu hasesu i fod yn PBT neu vPvB

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

16. I ba raddau y cytunwch â'n hasesiad o ba agweddau ar wybodaeth ddylai fod yn ofynnol neu na ddylai mwyach fod yn ofynnol ar gyfer adroddiadau CSR (gw. para. 54-59)?

- ○ Cytuno'n gryf
- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na'n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno'n gryf
- ○ Ddim yn gwybod
- ○ Dewis peidio â dweud

Pwerau a dyletswyddau'r rheoleiddiwr o dan yr ATRm

60. Mae pwerau a dyletswyddau'r rheoleiddiwr o dan yr ATRm yn cynnwys ein polisi ar:

- gwerthusiadau trosiannol
- gwiriadau cydymffurfio
- cyhoeddi data

Gwerthusiadau trosiannol

61. Ar hyn o bryd mae REACH y DU yn cynnwys dwy weithdrefn, gyda'r Asiantaeth yn disgwyl i ddalwyr dyletswydd gyflwyno gwybodaeth ar ôl cofrestru: gwerthusiad ffeil (gwiriadau cydymffurfio ac archwilio cynigion profion) a gwerthusiad sylwedd. O dan yr ATRm, byddai proses 'gwerthusiad trosiannol' newydd yn cael ei chyflwyno mewn deddfwriaeth a'i chysylltu i Deitl VI REACH y DU – Gwerthusiad.

62. "Gwerthusiadau trosiannol" yw penderfyniad rheoleiddiol yn ei gwneud yn ofynnol i ddalwyr dyletswydd y diwydiant gyflwyno'r wybodaeth sy'n ofynnol. O dan yr ATRm, yr amgylchiadau cyffredinol ar gyfer gwerthusiad trosiannol fyddai os yw cofrestrydd wedi cyflwyno ffeil gofrestru ATRm sy'n cydymffurfio ond mae'r Asiantaeth yn credu bod angen gwybodaeth ychwanegol i'r hyn sydd yn y ffeil honno. Mae hyn er mwyn

cyflawni ei gyfrifoldebau rheoleiddio, gan gynnwys asesiad pellach o'r peryglon a / neu'r risgiau posib a sicrwydd bod cofrestrwyr wedi adnabod y rhain yn gywir.

63. Byddai'r paramedrau a awgrymir ar gyfer gwerthusiad trosiannol o dan y darpariaethau arfaethedig yn cynnwys y gofynion gwybodaeth a fyddai wedi bod yn berthnasol pe bai'r ffeil gofrestru wedi dilyn y dull safonol ar gyfer sylweddau newydd o dan REACH y DU yn hytrach na'r ATRm (hyn fyddai'r gofyniad diofyn o hyd o dan REACH y DU). Er enghraifft, gallai'r Asiantaeth ofyn am werthusiad trosiannol er mwyn gallu gweld adroddiad astudiaeth wreiddiol ar ganlyniad diweddbwynt neu ymylol cymhleth. Byddai'n eistedd rhwng y ddau fath presennol o werthusiad (gwerthusiadau ffeil a gwerthusiadau sylwedd).

64. Byddai ceisiadau am wybodaeth ar wahân i'r gofynion safonol a ddisgrifir yn atodiadau REACH yn parhau i fod drwy werthusiad sylwedd (gall gwerthusiadau sylwedd barhau i fod yn berthnasol i bob math o ffeiliau cofrestru ar gyfer sylwedd neilltuol). Byddai prosesau gwerthuso tebyg yn berthnasol, er enghraifft ar gyfer penderfyniadau drafft a gosod terfynau amser i gyflwyno'r wybodaeth angenrheidiol, yn yr un ffordd ag y gellid apelio a gorfodi gwerthusiadau trosiannol.

65. O ran amserlen, rydym yn rhagweld y byddai angen ymateb i werthusiad trosiannol o fewn 3 mis o leiaf a 12 mis ar y mwyaf, gan ddibynnu ar natur a maint y data dan sylw.

Gwiriadau cydymffurfio

66. Ar hyn o bryd mae'r HSE yn gwneud gwiriadau cydymffurfio ar 20% o gofrestriadau a disgwylir i hyn aros yr un fath o dan yr ATRm. I sicrhau bod y wybodaeth gofrestru a gyflwynir am sylwedd o dan yr ATRm yn cydymffurfio â'r gofynion arfaethedig ar gyfer gwybodaeth peryglon a'r wybodaeth defnydd a chysylltiad newydd, gallai'r rheoleiddiwr ddewis canolbwyntio ar rai defnyddiau, cysylltiadau neu baramedrau eraill wrth wneud y gwiriadau cydymffurfio hyn.[27]

Cyhoeddi data

67. Mae REACH y DU yn rhoi dyletswydd ar yr HSE i gyhoeddi "Cofrestr Gyhoeddus" o wybodaeth am bob sylwedd cofrestredig. Mae Erthygl 119 yn rhestru'r wybodaeth sydd i'w chyhoeddi, gan gynnwys gwybodaeth peryglon (fel crynodebau astudiaeth a chrynodebau astudiaeth manwl). Oherwydd bod y gofynion peryglon hyn yn cael eu diwygio (fel y mae Rhan Dau'r ymgynghoriad hwn yn ei drafod), mae angen newid pa wybodaeth peryglon fydd yn cael ei chynnwys yn y Gofrestr Gyhoeddus am sylweddau trosiannol i adlewyrchu'r gofynion peryglon diwygiedig a'r wybodaeth defnydd a chysylltiad newydd.

---

[27] Ac achosion lle y mae'r casgliad neu'r dosbarthiad peryglon yn wahanol i'r wybodaeth gyhoeddus

68. Bydd newidiadau arfaethedig i'r gofynion gwybodaeth defnydd a chysylltiad, wrth gofrestru sylweddau trosiannol a newydd, yn arwain at gyflwyno gwybodaeth fwy manwl i'r HSE. Mae gwybodaeth defnydd a chysylltiad wedi'i chynnwys yn barod yng nghofrestr gyhoeddus ECHA a bwriadwn barhau i wneud hyn gyda gwybodaeth defnydd a chysylltiad o dan REACH y DU.

69. Mae Defra, yr HSE a'r EA yn cynnig bod y Gofrestr Gyhoeddus yn parhau i:
    - cynnwys y wybodaeth peryglon a restrir yn Erthygl 119(1)(d) ac Erthygl 119(2)(c) (yn amodol ar hawliad cyfrinachedd o dan Erthygl 10 (a) (xi)) os gwnaed hawliad o'r fath i'r HSE naill ai fel rhan o gofrestriad mewn ymateb i werthusiad trosiannol, neu fel arall. Mae hyn yn golygu y bydd Erthygl 119(a)-(c) ac (f)-(h) bob amser yn berthnasol.
    - cynnwys manylion am wybodaeth defnydd a chysylltiad a gyflwynir gyda chofrestriad (yn amodol ar hawliad cyfrinachedd o dan Erthygl 10(a)(xi)).

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar bwerau a dyletswyddau'r rheoleiddiwr o dan yr ATRm

17. I ba raddau y cytunwch fod cyflwyno pwerau ar gyfer gwerthusiadau trosiannol yn ffordd briodol i reoleiddwyr ofyn am wybodaeth ategol ar sail "fel bo angen a phan fo angen"?

    - ○ Cytuno'n gryf
    - ○ Cytuno
    - ○ Ddim yn cytuno na'n anghytuno
    - ○ Anghytuno
    - ○ Anghytuno'n gryf
    - ○ Ddim yn gwybod
    - ○ Dewis peidio â dweud

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

18. I ba raddau y cytunwch y dylid addasu'r wybodaeth yn y Gofrestr Gyhoeddus yn y ffordd a ddisgrifir yn y cynnig polisi ym mharagraff 69 yr ymgynghoriad?

    - ○ Cytuno'n gryf

- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na'n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno'n gryf
- ○ Ddim yn gwybod
- ○ Dewis peidio â dweud

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

Grwpiau Sylweddau, rhannu data a chyd-gyflwyno data

70. Pan ddaeth REACH y DU i rym, roedd y darpariaethau penodol ar gyfer "Fforymau Cyfnewid Gwybodaeth Sylweddau" ("SIEF") yn REACH yr UE wedi dod i ben ac felly nid ydynt wedi eu cynnwys yn Rheoliad REACH y DU. Roedd fforymau SIEF REACH yr UE yn gweithredu os oedd mwy nag un cofrestriad o'r un sylwedd. Pwrpas y fforymau SIEF oedd hwyluso rhannu gwybodaeth am nodweddion cynhenid sylwedd (fel ei beryglon) a chytuno ar ddosbarthiad a labelu. Roedd hyn yn ei dro'n helpu i gyd-gyflwyno'r data gan wneud y broses gofrestru'n fwy effeithlon, lleihau costau ac osgoi profion diangen ar anifeiliaid.

71. Dangosodd brofiad REACH yr UE fod gwaith y fforymau SIEF yn parhau i fod yn berthnasol ar ôl cyflwyno'r cofrestriadau, gan gynnwys pan fydd cofrestrwyr newydd yn ymuno â'r farchnad, ac er mwyn cydgysylltu'r ymatebion i benderfyniadau rheoleiddio sy'n gofyn cyflwyno mwy o wybodaeth.

72. Mae Defra, yr HSE a'r EA o'r farn:
    - fel y fforymau SIEF, y dylid ychwanegu darpariaethau'r "Grwpiau Sylweddau" at REACH y DU.
    - Y bydd Grwpiau Sylweddau'n berthnasol i holl gofrestrwyr REACH y DU, sut bynnag y gwnaethant gyrraedd REACH y DU. Mae hyn yn cynnwys cofrestrwyr 'hawl tad-cu', defnyddwyr DUIN (Hysbysiad Mewnforio Defnyddiwr Is) (ar ôl cyflwyno ymholiad Erthygl 26), NRES (Cofrestrwyr Newydd Sylweddau Presennol) a sylweddau newydd.
    - rhaid i'r wybodaeth peryglon sydd i'w chyflwyno ar gyfer cofrestriadau ATRm gael ei chytuno â'r Grŵp Sylwedd a'i chyflwyno gan gofrestrydd arweiniol ar ran holl aelodau'r Grŵp Sylwedd mewn cyflwyniad ar y cyd.

- dylai fod gan gofrestrwyr hawl i optio allan o gyd-gyflwyno gwybodaeth wrth gofrestru os byddai'n rhy ddrud, yn arwain at ddatgelu gwybodaeth sy'n fasnachol sensitif, neu os byddent yn anghytuno â'r wybodaeth a ddewiswyd.
- os yw gwerthusiad trosiannol neu benderfyniad rheoleiddio arall yn gofyn cyflwyno mwy o wybodaeth am nodweddion cynhenid sylwedd, dylai'r ymateb fod yn ymateb ar y cyd gan holl aelodau'r Grŵp Sylwedd. Bydd angen i aelodau'r Grŵp Sylwedd gytuno sut y bydd y gofyniad gwybodaeth yn cael ei gwrdd, gan gynnwys proses ar gyfer rhannu data a chostau data.

- Dylai darpariaethau ar gyfer Grwpiau Sylweddau yn REACH y DU ei gwneud yn ofynnol:
  - bod holl aelodau'r grŵp sylwedd yn gwneud pob ymdrech i ddod i gytundeb sy'n cynnwys rhannu costau o dan yr ATRm, ynghyd â'r gost o gwrdd â gofynion gwybodaeth i ymateb i benderfyniadau rheoleiddio, gydag opsiwn i gyfeirio unrhyw anghytundeb at yr Asiantaeth.
  - bod costau rhannu data'n cael eu penderfynu mewn ffordd deg, dryloyw a di-wahaniaethol.
  - bod modelau rhannu costau'n berthnasol i bob cofrestrydd, gan gynnwys cofrestrwyr yn y dyfodol.

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar Grwpiau Sylweddau, rhannu data a chyd-gyflwyno data

19. A oes gennych unrhyw bryderon am Grwpiau Sylweddau'n gweithredu yn y ffordd a gynigir yn yr ymgynghoriad hwn?

- ○ Oes
- ○ Nag oes
- ○ Ddim yn gwybod

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

20. Er y bydd Grwpiau Sylweddau'n gweithredu fel bod aelodau'n gweithio gyda'i gilydd a chydweithredu'n annibynnol i'r Rheoleiddiwr (tebyg i fforymau SIEF), a ddylid ystyried unrhyw welliannau yng ngoleuni deddfwriaeth yr UE ar fforymau SIEF ar gyfer deddfwriaeth REACH y DU?

21. Os hoffech wneud sylw ar y dadansoddiad o gynigion polisi'r ATRm yn yr Asesiad Effaith atodol, neu gyflwyno data neu dystiolaeth berthnasol i ategu gwelliannau i'r dadansoddiad hwnnw, gallwch wneud hynny yma.

Rhan Tri: Cynigion polisi a chwestiynau'r ymgynghoriad ar gyfer gwella REACH y DU

73. Oherwydd bod REACH y DU wedi cario drosodd bron yn llwyr o REACH yr UE, dyluniwyd y prosesau adrodd a chyfyngiadau ar gyfer asiantaeth sy'n rheoleiddio nifer o wledydd yr UE ac sy'n llunio barn economaidd-gymdeithasol ac asesiad risg drwy wahanol bwyllgorau.

74. Ar ôl i'r Deyrnas Unedig adael yr UE, mae cyfle erbyn hyn i'r DU adolygu'r prosesau hyn i'w gwneud yn fwy priodol, ystwyth a phwrpasol i'n hasiantaeth ni, sy'n datblygu ei barn drwy un bwrdd cynghori gwyddonol annibynnol ac sy'n cynhyrchu cynlluniau busnes rheolaidd ar gyfer eu holl swyddogaethau. Mae cyfle hefyd i'r DU fynd yn bellach na REACH yr UE i ehangu ar ein gwarchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid. Dyma'r meysydd sydd wedi eu hadnabod i fod angen eu gwella'n syth ac sy'n rhan o'n hadolygiad parhaus er mwyn gwella gweithrediad REACH y DU.

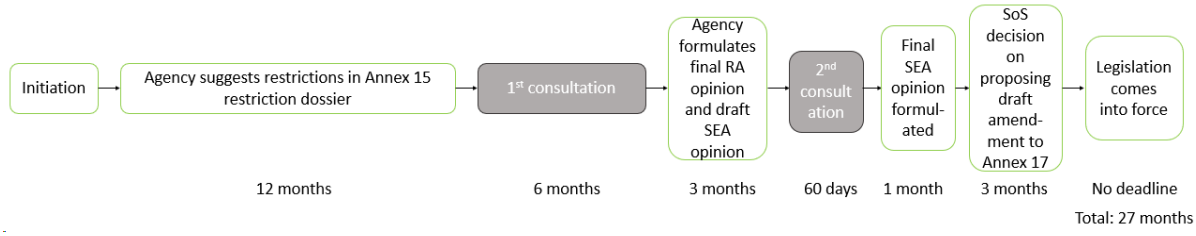
Gwella proses gyfyngiadau REACH y DU

75. Mae proses gyfyngiadau REACH y DU yn cynorthwyo'r rheoleiddiwr i lunio barn o ansawdd da ar sail asesiad risg trylwyr ac wedi'i chefnogi gan gyngor gwyddonol annibynnol a thrwy ymgynghori â rhanddeiliaid. Mae'r broses hon yn sicrhau y gall rhanddeiliaid, fel busnesau cemegion a chyrff NGO, barhau i ymgysylltu â'r rheoleiddiwr drwy'r broses gyfyngiadau. Fodd bynnag, oherwydd bod y broses gyfyngiadau wedi'i hetifeddu gan REACH yr UE, nid yw'n adlewyrchu strwythur presennol y pwyllgorau Prydeinig ar gyfer llunio barn.

76. Rydym felly wedi adnabod newidiadau i'r gofynion ymgynghori statudol, a allai symleiddio'r broses gyfyngiadau. Dyma ofynion presennol y broses gyfyngiadau (a etifeddwyd gan yr UE, Ffigwr A):

    - Ymgynghoriad 6 mis ar y ffeil gyfyngiadau (Atodiad 15) (sy'n cynnwys asesiad risg (RA) a dadansoddiad economaidd-gymdeithasol (SEA)) – 'yr ymgynghoriad cyntaf'; a hefyd

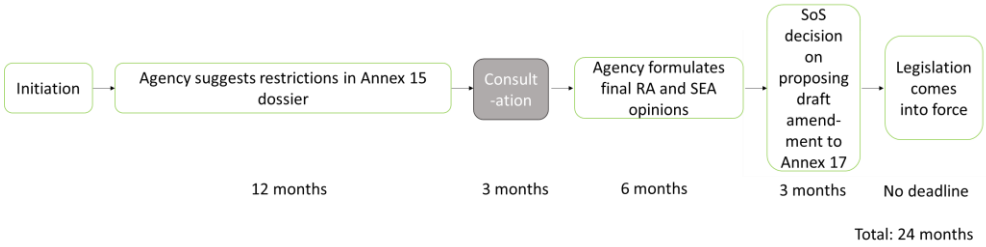
- Ymgynghoriad 60 diwrnod ar y farn SEA ddrafft – ‘yr ail ymgynghoriad’.



Ffigwr A: Proses gyfyngiadau bresennol REACH y DU:
[Testun amgen: Siart llif yn dangos proses gyfyngiadau bresennol REACH y DU. O fewn 12 mis i gyflwyno cynnig cyfyngiadau, rhaid i’r Asiantaeth awgrymu cyfyngiadau mewn ffeil yn cydymffurfio ag Atodiad 15 yn rheoliadau REACH y DU. Yna cynhelir ymgynghoriad cyhoeddus 6 mis ar y cyfyngiadau a awgrymir (‘yr ymgynghoriad cyntaf’). O fewn naw mis i gyhoeddi’r ffeil, bydd yr HSE wedi llunio barn am yr asesiad risg (RA), ac wedi llunio barn am y dadansoddiad economaidd-gymdeithasol (SEA) o fewn 12 mis. Fel rhan o’r broses hon, bydd yr HSE hefyd yn cyhoeddi barn ddrafft am yr SEA a bydd ymgynghoriad cyhoeddus 60 diwrnod arall arno (‘yr ail ymgynghoriad’). Yn ymarferol gellir gweld hyn fel barn RA derfynol a barn SEA ddrafft yn cael ei llunio 3 mis ar ôl yr ymgynghoriad cyntaf, gyda’r ail ymgynghoriad yn dilyn am 60 diwrnod a’r farn SEA derfynol yn cael ei llunio 1 mis ar ôl yr ail ymgynghoriad. Mae’r penderfyniad i gynnig diwygiadau drafft i Atodiad 17 rheoliadau REACH y DU yna’n cael ei wneud gan Ysgrifennydd Gwladol Defra, gyda chaniatâd Gweinidogion Cymru a’r Alban, dri mis ar ôl llunio’r farn SEA derfynol. Y cam nesaf wedyn yw bod y ddeddfwriaeth yn dod i rym. Cyfanswm yr amser ar gyfer y broses yw 27 mis].

77. Mae’r bwlch rhwng llunio barn yr RA a’r SEA yn bodoli oherwydd bod pwyllgorau gwahanol yn ystyried pob barn yn yr UE. Nid yw’r un strwythur pwyllgorau’n bodoli ym Mhrydain ac mae un ddogfen yn cynnwys yr elfennau barn RA ac SEA yn cael ei chynhyrchu’n dilyn ymgysylltu â Phwll Arbenigwyr Gwyddonol Annibynnol REACH y DU (RISEP) am gyngor annibynnol. Mae llunio dwy farn yn y broses etifeddol hefyd yn arwain at ‘bwyntiau critigol’ allweddol sy’n digwydd cyn ac ar ôl yr ail ymgynghoriad. Cyn yr ail ymgynghoriad, mae pwysau ar yr Asiantaeth i gyflwyno’r farn RA ac SEA i RISEP er mwyn ei llunio a’i chyhoeddi cyn yr ail ymgynghoriad. Ar ôl yr ail ymgynghoriad, mae’n ofynnol i’r Asiantaeth lunio barn SEA derfynol o fewn 12 mis i ddyddiad cyhoeddi’r ffeil gyfyngiadau (Atodiad 15) (felly mewn gwirionedd, o fewn un mis i ddiwedd yr ail ymgynghoriad). Yn ogystal, mae’r ymgynghoriad cyntaf yn sylweddol hirach nag ymgynghoriadau arferol gan Lywodraeth y DU (sydd fel arfer rhwng 1-3 mis).

78. Byddai’r broses hon yn cael ei chyflymu gan wneud i ffwrdd â phwyntiau critigol diangen pe bai’r ymgynghoriad 6 mis yn cael ei leihau (yn unol â chyfnodau ymgynghori arferol) a phe bai’r ddau ymgynghoriad yn cael eu cyfuno (Ffigwr B). Byddai hyn yn arwain at lunio barn RA ac SEA derfynol ar yr un pryd (naw mis ar ôl i’r Asiantaeth awgrymu cyfyngiadau yn y ffeil Atodiad 15).



Ffigwr B: Mae'r drefn sy'n cael ei hargymell yn cyfuno'r ymgynghoriad cyntaf a'r ail ac yn lleihau'r cyfnod ymgynghori:
[Testun amgen: Siart llif yn dangos diwygiad arfaethedig i broses gyfyngiadau bresennol REACH y DU. O fewn 12 mis i gyflwyno cynnig cyfyngiadau, rhaid i'r Asiantaeth awgrymu cyfyngiadau mewn ffeil yn cydymffurfio ag Atodiad 15 yn rheoliadau REACH y DU. Bydd yna ymgynghoriad cyhoeddus tri mis ar y cyfyngiadau a awgrymir. Bydd y farn RA derfynol a'r farn SEA derfynol yna'n cael eu llunio 6 mis ar ôl ymgynghori. Mae'r penderfyniad i gynnig diwygiadau drafft i Atodiad 17 rheoliadau REACH y DU yna'n cael ei wneud gan Ysgrifennydd Gwladol Defra, gyda chaniatâd Gweinidogion Cymru a'r Alban, dri mis ar ôl llunio'r farn SEA derfynol. Y cam nesaf wedyn yw bod y ddeddfwriaeth yn dod i rym. Cyfanswm yr amser ar gyfer y broses yw 24 mis].

79. Hoffem dderbyn adborth ar ba wybodaeth ychwanegol fyddai'n ddefnyddiol i Lywodraeth y DU a / neu'r Asiantaeth ei darparu (yn y ffeil gyfyngiadau (Atodiad 15) neu fel arall) cyn cynnal yr ymgynghoriad cyfunol a ddisgrifir yn Ffigwr B, a allai hwyluso ymatebion cadarn gan randdeiliaid mewn llai o amser. Heb orfod cynnal ail ymgynghoriad, gallai'r Asiantaeth hefyd gynnal ymgynghoriadau byrrach, anffurfiol – o bosib wedi eu targedu - ar farnau RA a / neu farnau SEA yn y chwe mis yn dilyn yr ymgynghoriad ar y ffeil gyfyngiadau (Atodiad 15); hoffem hefyd gael adborth ar hyn.

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar wella proses gyfyngiadau REACH y DU

*Mae'r cwestiynau hyn yn ymwneud â'r broses gyfyngiadau **bresennol.***

22. Yn eich barn neu brofiad chi (gan gynnwys profiad o gyfrannu at broses gyfyngiadau REACH yr UE), pa gamau sy'n rhaid i weithgynhyrchydd, mewnforiwr neu randdeiliad cemegyn y cynigir cyfyngiadau ar ei gyfer, eu cymryd (er enghraifft, cadarnhau pwy sydd yn y gadwyn gyflenwi) er mwyn drafftio ymateb i'r ymgynghoriad cyntaf? (dylech nodi ba mor hir mewn diwrnodau neu fisoedd y mae pob cam yn ei gymryd).

Eglurwch eich ateb os gwelwch yn dda.

23. Yn eich barn neu brofiad chi (gan gynnwys profiad o gyfrannu at broses gyfyngiadau REACH yr UE), a oes unrhyw wybodaeth SEA y byddech fel arfer yn ei darparu yn

yr ail ymgynghoriad na fyddech / na allech ei darparu yn yr un cyntaf? Os felly pam na allwch ddarparu'r wybodaeth yma yn yr ymgynghoriad cyntaf?

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

*Mae'r cwestiynau hyn yn ymwneud â **diwygiadau** posib i'r broses gyfyngiadau bresennol.*

24. Pa wybodaeth a / neu ymgysylltu gan Lywodraeth y DU / yr Asiantaeth fyddai'n ddefnyddiol cyn cyhoeddi'r ffeil gyfyngiadau (er enghraifft, gwybodaeth am gyfyngiadau tebyg mewn gwledydd eraill, neu ymgysylltu i gadarnhau eraill yn y gadwyn gyflenwi sy'n dal gwybodaeth na fyddai efallai ym meddiant is-ddefnyddwyr) a allai gynorthwyo i gael cyfnod ymgynghori cyfunol byrrach?

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

25. Os cyfunir yr ymgynghoriadau fel y disgrifiwyd ym mharagraffau 78 a 79, a oes unrhyw ganlyniadau posib (heb eu disgrifio ym mharagraffau 78 a 79) y byddech yn disgwyl eu gweld, neu bryderon gennych? Os oes, a fyddai modd goresgyn y pryderon hyn o gwbl?

- ○ Oes
- ○ Nag oes
- ○ Ddim yn gwybod

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

26. Os bydd Llywodraeth y DU / yr Asiantaeth yn cyflwyno mwy o wybodaeth cyn yr ymgynghoriad cyfunol ac mae ymgynghoriadau anffurfiol yn cael eu hystyried cyn cyhoeddi'r ddwy farn derfynol, i ba raddau y cytunwch fod y drefn sy'n cael ei

hargymell (Ffigwr B) yn ddiwygiad rhesymol i broses gyfyngiadau bresennol REACH y DU?

- ○ Cytuno'n gryf
- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na'n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno'n gryf

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

Gwella proses adrodd REACH y DU

80. Cynigiwn ddiwygiadau pellach i REACH y DU, i leihau'r baich gweinyddol ar yr Asiantaeth o gyflwyno adroddiadau dyblyg i Lywodraeth y DU.

Tabl 1: Dyddiadau i'r Asiantaeth gyflwyno adroddiadau pob blwyddyn i'r llywodraeth.

Adroddiadau a gynhyrchir gan yr Asiantaeth pob blwyddyn	Terfyn amser
1. Adroddiad ar weithgareddau'r flwyddyn flaenorol (Erthygl 83)	Pob blwyddyn (dim terfyn amser penodol)
2. Rhaglen waith am y flwyddyn i ddod (Erthygl 83)	Pob blwyddyn (dim terfyn amser penodol)
3. Rhaglen waith aml-flwyddyn (Erthygl 83)	Pob blwyddyn (dim terfyn amser penodol)
4. Cyfrifon blynyddol (Erthygl 83)	Pob blwyddyn (dim terfyn amser penodol)
5. Amcan-gyllideb (Erthygl 83)	Pob blwyddyn (dim terfyn amser penodol)
6. Cynllun gweithredu treigl (ar gyfer gwerthuso sylweddau) (Erthygl 44)	Cynllun gweithredu treigl drafft i'w gyflwyno erbyn 31 Mai pob blwyddyn

81. Gallai cysoni'r dyddiadau ar gyfer cyflwyno adroddiadau i'r llywodraeth wneud i ffwrdd â gorgyffwrdd ac amser prosesau clirio ychwanegol, a chynorthwyo cynllunio

busnes. Cynigiwn felly roi dyddiad penodol i'r Asiantaeth ar gyfer cyflwyno'r adroddiadau hyn i'r llywodraeth.

82. Credwn mai cyfuno adroddiadau 2 a 3 (adroddiadau ar y cynllun gwaith) yw'r ffordd orau o ddisgrifio cynlluniau'r Asiantaeth ar gyfer y dyfodol, a lleihau ailadrodd rhwng gwahanol ddogfennau. Cynigiwn felly gyfuno adroddiadau 2 a 3 fel bo'r Asiantaeth yn gallu cynhyrchu "rhaglen waith am y blynyddoedd i ddod".

83. Oherwydd bod yr Asiantaeth yn cytuno ei chyllideb â Defra drwy drafodaethau cynllunio busnes, mae'r cyfrifon blynyddol a'r wybodaeth am yr amcan-gyllideb (yn adroddiadau 4 a 5) eisoes yn hysbys i Defra. Cynigiwn felly wneud i ffwrdd â gofyniad Erthygl 83 bod yr Asiantaeth yn cynhyrchu'r adroddiadau ariannol hyn.

84. Pob 5 mlynedd, rhaid i'r Asiantaeth gynhyrchu adroddiad ar y profiad a enillwyd o weithredu REACH y DU (Erthygl 117(2)). Un flwyddyn ar ôl hyn, rhaid i'r Ysgrifennydd Gwladol gynhyrchu adroddiad cyffredinol ar y profiad a enillwyd o weithredu REACH y DU a faint o gyllid, a'i ddosbarthiad, a dderbyniwyd gan yr Awdurdodau Priodol i ddatblygu a gwerthuso dulliau profi eraill (Erthygl 117(4)).

85. Oherwydd bod yr Asiantaeth yn cyflwyno adroddiad blynyddol ar werthuso (Erthygl 54), cynigiwn wneud i ffwrdd ag adroddiad pum mlynyddol yr Asiantaeth (Erthygl 117(2) ond cadw adroddiad yr Ysgrifennydd Gwladol (Erthygl 117(4)). Byddem yn disgwyl y gallai'r Asiantaeth ehangu ar ei hadroddiad gwerthuso blynyddol pob pumed flwyddyn i ddarparu'r wybodaeth sy'n ofynnol yn 117(2). Ni argymhellwn wneud i ffwrdd â'r gofyniad bod yr Asiantaeth yn cyflwyno adroddiad pob tair blynedd i'r llywodraeth ar statws gweithredu a defnyddio dulliau profi di-anifail, sy'n cael eu defnyddio i gynhyrchu gofynion gwybodaeth ar gyfer REACH y DU (117(3)).

86. Mae'r gofynion o dan Erthygl 117(2) hefyd yn cynnwys adroddiad ar ganlyniadau camau gorfodi (mewn cydweithrediad â chyrff gorfodaeth eraill). Gwerthfawrogwn bwysigrwydd y wybodaeth yma. Cynigiwn felly gadw'r gofyniad yn y ddeddfwriaeth bod yr Asiantaeth yn cyflwyno'r wybodaeth yma bob pum mlynedd.

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar wella proses adrodd REACH y DU

27. A ydych yn cytuno â'r newidiadau adrodd arfaethedig a amlinellir ym mharagraffau 81-86?

- ○ Cytuno â'r holl newidiadau arfaethedig.
- ○ Cytuno â rhai o'r newidiadau arfaethedig.
- ○ Ddim yn cytuno ag unrhyw un o'r newidiadau arfaethedig.
- ○ Dim barn am y newidiadau adrodd arfaethedig.

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda gan nodi a oes unrhyw ganlyniadau posib na nodir ym mharagraffau 81-86 a ddylanwadodd ar eich ateb.

Mwy o warchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid

87. Mae Llywodraeth y DU yn frwd o blaid datblygu a lledaenu gweithrediad yr egwyddor 3R (yn Saesneg): amnewid, lleihau a chaboli profion anifeiliaid i bwrpas gwneud arbrofion a phwrpasau gwyddonol eraill. Mae'r egwyddor hon wedi'i gwreiddio yn REACH y DU yn unol ag Erthygl 25 ac Atodiad 6 i REACH y DU y dylid ond gwneud profion ar anifeiliaid asgwrn cefn yn niffyg popeth arall.

88. Bydd dull yr ATRm a ddisgrifiwn uchod yn lleihau'r angen i ailadrodd profion anifeiliaid a wnaed i gwrdd â gofynion gwybodaeth REACH yr UE, o gofio y gwnaed i ffwrdd â'r gofyniad i ddarparu crynodebau o adroddiadau astudiaethau peryglon wrth gofrestru pob sylwedd heblaw am sylweddau newydd. Felly mae'r posibilrwydd o wneud profion newydd ar anifeiliaid yn bennaf berthnasol i gofrestru sylweddau newydd. Fodd bynnag rydym eisiau gwneud mwy i warchod yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid os oes dulliau a systemau eraill ar gael.

89. Mae Atodiadau 7, 8, 9 a 10 REACH y DU yn nodi'r gofynion gwybodaeth safonol ar gyfer sylweddau sy'n cael eu gweithgynhyrchu neu fewnforio – ar gyfer tunnell neu fwy'r flwyddyn, am bob cofrestrydd (gweithgynhyrchydd neu fewnforiwr); 10 tunnell neu fwy'r flwyddyn, am bob cofrestrydd; 100 tunnell neu fwy'r flwyddyn, am bob cofrestrydd; a 1000 tunnell neu fwy'r flwyddyn, am bob cofrestrydd. Gallai fod angen profion ar anifeiliaid asgwrn cefn i gwrdd â rhai o'r gofynion gwybodaeth safonol am bob band tunelledd, ond mae angen gwybodaeth fwy helaeth ar gyfer tunelledd uwch.

90. Ar hyn o bryd rhaid i gofrestrydd sy'n bwriadu cynhyrchu gwybodaeth newydd (drwy brofion anifeiliaid neu beidio, neu fodelu darogan), i gwrdd â gofynion Atodiadau 9 neu 10 REACH y DU, gyflwyno cynnig i'r Asiantaeth i'w gymeradwyo. Yn unol ag Erthygl 40 REACH y DU, mae'r Asiantaeth yn edrych ar y cynigion hyn i sicrhau eu bod yn ateb yr anghenion gwybodaeth yn foddhaol ac yn osgoi profion diangen ar anifeiliaid asgwrn cefn.

91. Os bwriedir gwneud prawf ar anifeiliaid asgwrn cefn, mae'r gwerthusiad yn cynnwys ymgynghoriad 45 diwrnod. Mae hyn er mwyn cadarnhau nad oes gwybodaeth bresennol (data dilys neu astudiaethau ar ddiweddbwynt perygl sylwedd perthnasol) ar gael. Gall y cofrestrydd ond symud ymlaen â'r prawf os yw'r Asiantaeth wedi gwneud penderfyniad ffurfiol yn unol â'r opsiynau yn Erthygl 40 REACH y DU (hynny

yw caniatáu'r prawf arfaethedig, addasiad o'r prawf, neu brawf gwahanol). Gall yr Asiantaeth hefyd wrthod y cynnig i wneud profion yn llwyr.

92. Ar hyn o bryd nid oes gofynion penodol i gyflwyno cynigion profion ar gyfer profion newydd i gwrdd â'r gofynion yn Atodiadau 7 neu 8 REACH y DU (sylweddau wedi eu gweithgynhyrchu neu fewnforio mewn meintiau o 1 dunnell neu fwy'r flwyddyn am bob cofrestrydd yn y naill achos, a 10 tunnell neu fwy'r flwyddyn am bob cofrestrydd am y llall) – er y gall cofrestrwyr wneud profion ar anifeiliaid asgwrn cefn i gwrdd â rhai o ofynion gwybodaeth y lefelau tunelledd hyn. Fodd bynnag, dylid bob amser ystyried yn gyntaf unrhyw ddulliau nad oes angen profion newydd ar anifeiliaid asgwrn cefn, yn unol ag egwyddor 'yn niffyg popeth arall' (Erthygl 25) REACH y DU. Gallai'r rhain gynnwys addasu'r gofynion gwybodaeth safonol ar sail dadleuon gwyddonol (e.e. data *in vitro*, pwysau tystiolaeth, grwpiau cemegion, neu ddefnyddio modelau cyfrifiadurol, fel y mae Atodiad 11 REACH y DU yn ei ddisgrifio). Gellir hefyd defnyddio data sydd eisoes ar gael. Yn bwysig, mae'r cyfrifoldeb am ystyried, defnyddio a chyfiawnhau'r dulliau hyn yn gorwedd gyda'r cofrestrydd, nid yr Asiantaeth.

93. Ar gyfer rhai diweddbwyntiau peryglon a restrir yn Atodiadau 7 ac 8 (e.e. gwenwynig i'w anadlu ac i'r croen, gwenwyn dôs cyson tymor byr, gwenwynig i atgenhedlu ac i bysgod), ar hyn o bryd nid oes profion na modelau eraill wedi eu dilysu neu, os oes model yn bodoli, efallai na fyddai'n bosib ei ddefnyddio gyda phob sylwedd (e.e. gwenwynig i'r geg). Felly gellid gwneud profion newydd ar anifeiliaid asgwrn cefn i gwrdd â rhai gofynion gwybodaeth yn yr achosion hyn. Felly nid yw'n bosib, ar hyn o bryd, atal yr pob prawf ar anifeiliaid asgwrn cefn heb fynd yn groes i ofynion data REACH y DU ar beryglon i iechyd pobl a'r amgylchedd. Fodd bynnag, byddem yn hoffi cael adborth ar fesurau deddfwriaeth a di-ddeddfwriaeth posib ar gyfer sylweddau o dan Atodiadau 7 ac 8 REACH y DU, a fyddai'n cryfhau'r egwyddor 'yn niffyg popeth arall' a hefyd yn sicrhau digon o hyblygrwydd i symud gyda'r wyddoniaeth ac ymgorffori datblygu a dilysu dulliau newydd.

94. Un mesur deddfwriaeth posib y gellid ei gyflwyno i sicrhau ymhellach cyn lleied â phosib o brofion ar anifeiliaid asgwrn cefn i bwrpasau REACH y DU yw ymestyn y gofyniad i gyflwyno cynigion profion, lle bo'n briodol, i Atodiad 7 a / neu Atodiad 8 – gan hefyd gryfhau'r egwyddor 'yn niffyg popeth arall'. Yn wahanol i'r gofyniad ar gyfer Atodiadau 9 a 10, lle y mae cofrestrwyr yn cyflwyno cynigion profion ar gyfer unrhyw astudiaeth newydd (prawf anifail neu beidio), byddai'r cynnig hwn ond yn berthnasol i astudiaethau a fyddai'n cael eu gwneud i bwrpas Atodiad 7 a / neu 8, yn cynnwys anifeiliaid asgwrn cefn[28]. Rydym yn awyddus i ddeall sut y gallai'r cynnig hwn helpu i hyrwyddo datblygu a defnyddio dulliau eraill.

[28] Bwriadwn i'r cynnig hwn fod yn unol â rheoliadau presennol REACH y DU sy'n gorfodi bod yn rhaid i brofion fod yn unol â'r egwyddor 'yn niffyg popeth arall' a darpariaethau yn Neddf Anifeiliaid (Gweithdrefnau Gwyddonol) 1986 lle bo'n berthnasol. Mae'r Ddeddf hon yn rhoi gwarchodaeth i anifeiliaid a warchodir: diffinnir y rhain fel unrhyw greadur asgwrn cefn byw heblaw am berson dynol ac unrhyw seffalopod byw.

95. Pwysleisiwn y dylai cofrestrwyr, cyn penderfynu cyflwyno cynigion profion (ac yn unol â'r dyletswyddau presennol gan gofrestrwyr a'r egwyddor 'yn niffyg popeth arall' (Erthygl 25) yn REACH y DU), ystyried cyfleoedd eraill i fodloni'r gofynion gwybodaeth heb fod angen profion anifeiliaid. Os oes dull arall priodol yn lle gwneud profion ar anifeiliaid ar gael, dylai'r cofrestrydd bob amser ddewis y dull hwnnw. Os yw cofrestrydd yn dewis peidio â defnyddio dull priodol arall yn lle profi ar anifeiliaid, neu'n methu â gweithredu'r dull (e.e. gallai hyn ddigwydd yn achos gwenwyn i'r geg gyda'r rhan fwyaf o sylweddau o gyfansoddiad anhysbys neu amrywiol, cynnyrch adwaith cymhleth neu o darddiad biolegol), cynigiwn eu bod yn cyflwyno cyfiawnhad a chynigion profion i'r Asiantaeth. Dylai'r wybodaeth yma gadarnhau'r dulliau eraill a ystyriwyd a rhoi cyfiawnhad dros benderfynu nad ydynt yn addas a pham fod profi ar anifeiliaid yn cael ei gynnig.

96. Fel yr eglurwn uchod, mewn rhai amgylchiadau ar hyn o bryd nid oes unrhyw opsiwn priodol arall i brofi ar anifeiliaid asgwrn cefn. Yn yr achosion hyn, gallai fod yn briodol ystyried proses / trefniant gwahanol i'r dull deddfwriaethol arfaethedig. Hoffem dderbyn adborth ynghylch a oes unrhyw opsiynau pellach a allai gael eu hystyried i leihau profion ar anifeiliaid asgwrn cefn a sicrhau, ar yr un pryd, bod cofrestrwyr yn parhau i fod yn gyfrifol am ddarparu digon o wybodaeth am beryglon y sylwedd sy'n cael ei weithgynhyrchu a / neu fewnforio ganddynt.

97. Neu, yn lle gorfodi cyflwyno cynigion profion ar gyfer cydymffurfio ag Atodiadau 7 a / neu 8 REACH y DU, un opsiwn di-ddeddfwriaeth posib fyddai rhoi mwy o ffocws ar gynorthwyo cofrestrwyr i gwrdd â'r cyfrifoldeb i leihau profion ar anifeiliaid drwy ddarparu canllawiau pellach ar ddulliau / systemau eraill, ac ym mha amgylchiadau rhesymol y gellid eu defnyddio. Byddai hyn yn helpu i sicrhau bod yr egwyddor 'yn niffyg popeth arall' yn parhau i gael ei gweithredu'n unol â bwriad Erthygl 25 REACH y DU. Byddai hefyd yn sicrhau mai'r dalwyr dyletswydd (fel y rhai sy'n gyfrifol am y profion ac am ystyried dulliau eraill yn lle profion ar anifeiliaid asgwrn cefn) fyddai'r cofrestrwyr eu hunain.

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar warchod yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid

28. I ba raddau y cytunwch y byddai'r dull deddfwriaeth (para. 94) yn lleihau profion diangen ar anifeiliaid asgwrn cefn?

- ○ Cytuno'n gryf
- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na'n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno'n gryf
- ○ Ddim yn gwybod
- ○ Dewis peidio â dweud

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

29. I ba raddau y cytunwch y byddai'r dull di-ddeddfwriaeth (para. 97) yn lleihau profion diangen ar anifeiliaid asgwrn cefn?

- ○ Cytuno'n gryf
- ○ Cytuno
- ○ Ddim yn cytuno na'n anghytuno
- ○ Anghytuno
- ○ Anghytuno'n gryf
- ○ Ddim yn gwybod
- ○ Dewis peidio â dweud

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

30. Ydych chi'n meddwl y byddai'r naill ddull neu'r llall uchod yn hyrwyddo datblygu dulliau profi heblaw ar anifeiliaid, ac os felly, sut y gallai wneud hynny?

- ○ Byddai
- ○ Na fyddai
- ○ Ddim yn gwybod

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda. Os ydych yn cytuno y byddai un o'r dulliau'n hyrwyddo datblygu dulliau profi di-anifail eraill, nodwch ba ddull os gwelwch yn dda.

31. A oes unrhyw fesurau eraill neu atodol (yn enwedig ar gyfer sylweddau sydd heb ddulliau priodol eraill yn lle profion ar anifeiliaid asgwrn cefn ar hyn o bryd) a allai gynorthwyo a sicrhau ymhellach na wneir profion diangen ar anifeiliaid asgwrn cefn i gwrdd â gofynion REACH y DU?

- ○ Oes
- ○ Nag oes
- ○ Ddim yn gwybod

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

32. Os hoffech wneud sylw ar y dadansoddiad o warchod yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid yn yr Asesiad Effaith atodol, neu gyflwyno data neu dystiolaeth berthnasol a allai wella'r dadansoddiad hwnnw, gallwch wneud hynny yma.

Rhan pedwar: REACH y DU a Masnach

98. Mae Defra wedi ceisio datblygu'r cynigion polisi uchod ar yr ATRm ac ar wella REACH yn unol â, a thrwy gydymffurfio â'n goblygiadau masnach rhyngwladol a byddwn yn parhau i ystyried unrhyw effeithiau posib ar fasnach wrth i'r polisi ddatblygu. Rydym yn croesawu barn rhanddeiliaid am unrhyw newid posib i fasnach a'r goblygiadau i fasnach yn dilyn gweithredu'r cynigion polisi hwn.

Cwestiynau'r ymgynghoriad ar REACH y DU a masnach

33. Ydych chi'n rhagweld y bydd cynigion polisi'r ATRm yn effeithio ar fasnach ac os felly beth fydd yr effaith yma?

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

34. Ydych chi'n rhagweld y bydd y cynigion polisi i wella REACH yn effeithio ar fasnach ac os felly beth fydd yr effaith yma?

Rhowch resymau am eich ateb os gwelwch yn dda.

35. Os hoffech wneud sylw ar y dadansoddiad o REACH y DU a Masnach yn yr Asesiad Effaith atodol, neu gyflwyno data neu dystiolaeth berthnasol a allai wella'r dadansoddiad hwnnw, gallwch wneud hynny yma.

Rhan pump: Datganiad cysondeb Erthygl 1

99. O dan Atodlen 21 i Ddeddf Amgylchedd 2021, mae gan yr Ysgrifennydd Gwladol bŵer i ddiwygio Rheoliad REACH y DU. Fodd bynnag, gall yr Ysgrifennydd Gwladol wneud hyn dim ond os yw'r diwygiadau'n gyson ag Erthygl 1 REACH y DU, ac i'r perwyl hwn rhaid i'r Ysgrifennydd Gwladol gyhoeddi datganiad yn egluro sut y mae'r amod hwn yn cael ei gwrdd. Bydd y datganiad cysondeb hwn yn cael ei gyhoeddi nes ymlaen yn 2024 ochr yn ochr â'r ail ymgynghoriad (fel y soniwyd ym mharagraff 4 y Rhagair).

100. Er hynny, ein hystyriaeth gychwynnol yn y cam hwn yw bod ein newidiadau arfaethedig i Reoliad presennol REACH y DU, drwy gyflwyno'r ATRm a gwneud gwelliannau i REACH y DU, yn gyson ag Erthygl 1 REACH y DU. Mae hyn oherwydd drwy gydnabod bod y wybodaeth peryglon am sylweddau sy'n dod o dan yr ATRm eisoes yn hysbys i ddefnyddwyr y diwydiant ac wedi'i chyflwyno i ECHA, y bydd ein ffocws ar gyflwyno mwy o wybodaeth defnydd a chysylltiad yn helpu i sicrhau bod rheolaeth risg o'r peryglon hysbys hyn yn gwella. Bydd y rheolaeth risg

well yma gan y diwydiant, drwy roi mwy o ffocws ar wybodaeth defnydd a chysylltiad hefyd yn cynorthwyo dealltwriaeth a rheoleiddio gwell o sylweddau cemegol gan y rheoleiddiwr, gan felly sicrhau lefelau uchel o warchodaeth i iechyd pobl a'r amgylchedd, fel sy'n ofynnol o dan Erthygl 1 REACH y DU. Bydd eglurhad mwy manwl o hyn yn cael ei gynnwys yn ein hail ymgynghoriad.

101. O ran y cynigion cychwynnol i wella REACH y DU, dylai gwneud y broses gyfyngiadau'n fwy effeithlon ac efallai cyflymu'r cyfnod tan y gellir gwneud penderfyniad ar gyfyngu sylweddau sy'n cyflwyno risg annerbyniol, roi gwarchodaeth bellach i iechyd pobl a'r amgylchedd. Dylai gwneud y mwyaf o adnoddau'r rheoleiddiwr drwy wneud i ffwrdd â'r gorfod darparu adroddiadau dyblyg i'r llywodraeth hefyd gynorthwyo hyn. Hefyd, os gweithredir y dull deddfwriaethol arfaethedig o sicrhau mwy o warchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid asgwrn cefn, gallai hyn gefnogi ymdrechion i hyrwyddo dulliau eraill o asesu peryglon ac arloesi drwy ddatblygu a dilysu dulliau profion di-anifail pellach.

Rhan chwech: holl gwestiynau'r ymgynghoriad

Cwestiynau ymgynghori safonol

1. Ydych chi eisiau i'ch ymateb fod yn gyfrinachol? (rhaid ateb)
2. Beth yw eich enw?
3. Beth yw eich cyfeiriad e-bost?
4. Ydych chi'n ymateb fel unigolyn neu ar ran sefydliad?
5. Pa fath o sefydliad ydych chi'n ymateb ar ei ran?
6. Os ydych yn ymateb ar ran sefydliad, beth yw enw'r sefydliad hwnnw?
7. Ar gyfer sefydliadau sydd â chyfrifoldebau cyfreithiol o ganlyniad i REACH y DU, beth yw eich rôl? (dewiswch bob un perthnasol)

Gofynion gwybodaeth peryglon

8. I ba raddau y cytunwch na fyddai gwneud i ffwrdd ag elfennau mwy manwl y gofynion gwybodaeth peryglon o gofrestriadau REACH y DU yn amharu ar y lefelau uchel o warchodaeth a roddir i iechyd pobl a'r amgylchedd?
9. Beth yw eich barn am ein hasesiad nad oes angen i'r rheoleiddiwr gael cyfres ddyblyg o ddata peryglon (yr un data a ddefnyddir ar gyfer ffeiliau cofrestru'r UE) i oleuo sut i flaenoriaethu gwaith rheoleiddio?
10. Rhowch eich barn am faint y byddech yn disgwyl i'r gofynion data peryglon diwygiedig leihau'r gost i fusnesau. Lle bo'n bosib, dylech gynnwys tystiolaeth feintiol i ategu hyn.

Gofynion gwybodaeth am ddefnydd a chysylltiad

11. I ba raddau y cytunwch y bydd gofyn am wybodaeth fwy manwl, penodol i gyd-destun Prydeinig, am ddefnydd a chysylltiad yn cwrdd â'r amcanion o wella rheolaeth risg y diwydiant o gemegion, a gallu'r rheoleiddwyr i reoleiddio?
12. I ba raddau y cytunwch â'r trothwyon arfaethedig, a'r gofynion gwybodaeth cyfatebol, ar gyfer cofrestrwyr? (gw. Atodiad B).
13. Beth yw eich amcan o'r amser y bydd yn ei gymryd i gwblhau'r tasgau angenrheidiol ar gyfer y broses gofrestru o dan REACH y DU? Yn benodol, o ystyried y gofynion ATRm diwygiedig ar gyfer gwybodaeth defnydd a chysylltiad?
14. Rhowch eich barn am faint y byddech yn disgwyl i'r gofynion diwygiedig ar gyfer data defnydd a chysylltiad gynyddu'r gost i fusnesau. Lle bo'n bosib, dylech gynnwys tystiolaeth feintiol i ategu hyn.

Adroddiadau Diogelwch Cemegion (CSR)

15. I ba raddau y cytunwch na fydd y lleihad arfaethedig mewn data asesiadau peryglon yn cael effaith negyddol ar allu cofrestrwyr i wneud asesiadau cysylltiad a nodweddion risg yn eu CSA, a chyfathrebu'r senarios cysylltiad a'r mesurau rheoli risg i lawr y gadwyn (lle y mae Erthygl14 (4) REACH y DU yn berthnasol[29]?)
16. I ba raddau y cytunwch â'n hasesiad o ba agweddau ar wybodaeth ddylai fod yn ofynnol neu na ddylai mwyach fod yn ofynnol ar gyfer adroddiadau CSR (gw. para. 54-59)?

Pwerau a dyletswyddau'r rheoleiddiwr o dan ATRm

17. I ba raddau y cytunwch fod cyflwyno pwerau ar gyfer gwerthusiadau trosiannol yn ffordd briodol i reoleiddwyr ofyn am wybodaeth ategol ar sail "fel bo angen a phan fo angen"?
18. I ba raddau y cytunwch y dylid addasu'r wybodaeth yn y Gofrestr Gyhoeddus yn y ffordd a ddisgrifir yn y cynnig polisi ym mharagraff 69 yr ymgynghoriad?

Grwpiau sylweddau, rhannu data a chyd-gyflwyno data

19. A oes gennych unrhyw bryderon am Grwpiau Sylweddau'n gweithredu yn y ffordd a gynigir yn yr ymgynghoriad hwn?
20. Er y bydd Grwpiau Sylweddau'n gweithredu fel bod aelodau'n gweithio gyda'i gilydd a chydweithredu'n annibynnol i'r Rheoleiddiwr (tebyg i fforymau SIEF), a ddylid ystyried unrhyw welliannau yng ngoleuni deddfwriaeth yr UE ar fforymau SIEF ar gyfer deddfwriaeth REACH y DU?
21. **Os hoffech wneud sylw ar y dadansoddiad o gynigion polisi'r ATRm yn yr Asesiad Effaith atodol, neu gyflwyno data neu dystiolaeth berthnasol**

[29] Wedi eu dosbarthu i fod yn beryglus o dan CLP Prydain neu wedi eu hasesu i fod yn PBT neu vPvB

i ategu gwelliannau i'r dadansoddiad hwnnw, gallwch wneud hynny yma.

Gwella proses gyfyngiadau REACH y DU

22. Yn eich barn neu o'ch profiad chi (gan gynnwys profiad o gyfrannu at broses gyfyngiadau REACH yr UE), pa gamau sy'n rhaid i weithgynhyrchydd, mewnforiwr neu randdeiliad cemegyn y cynigir cyfyngiadau ar ei gyfer, eu cymryd (er enghraifft, cadarnhau pwy sydd yn y gadwyn gyflenwi) er mwyn drafftio ymateb i'r ymgynghoriad cyntaf? (nodwch ba mor hir mewn diwrnodau / misoedd y mae pob cam yn ei gymryd)
23. Yn eich barn neu o'ch profiad chi (gan gynnwys profiad o gyfrannu at broses gyfyngiadau REACH yr UE), a oes unrhyw wybodaeth SEA y byddech fel arfer yn ei darparu yn yr ail ymgynghoriad na fyddech / na allech ei darparu yn yr un cyntaf? Os felly pam na allwch ddarparu'r wybodaeth yma yn yr ymgynghoriad cyntaf?
24. Pa wybodaeth a / neu ymgysylltu gan Lywodraeth y DU / yr Asiantaeth fyddai'n ddefnyddiol cyn cyhoeddi'r ffeil gyfyngiadau (er enghraifft, gwybodaeth am gyfyngiadau tebyg mewn gwledydd eraill, neu ymgysylltu i gadarnhau eraill yn y gadwyn gyflenwi sy'n dal gwybodaeth na fyddai efallai ym meddiant is-ddefnyddwyr) a allai gynorthwyo i gael cyfnod ymgynghori cyfunol byrrach?
25. Os cyfunir yr ymgynghoriadau fel y disgrifiwyd ym mharagraffau 78 a 79, a oes unrhyw ganlyniadau posib (heb eu disgrifio ym mharagraffau 78 a 79) y byddech yn disgwyl eu gweld, neu bryderon gennych? Os oes, a fyddai modd goresgyn y pryderon hyn o gwbl?
26. Os bydd Llywodraeth y DU / yr Asiantaeth yn cyflwyno mwy o wybodaeth cyn yr ymgynghoriad cyfunol ac mae ymgynghoriadau anffurfiol yn cael eu hystyried cyn cyhoeddi'r ddwy farn derfynol, i ba raddau y cytunwch fod y drefn sy'n cael ei hargymell (Ffigwr B) yn ddiwygiad rhesymol i broses gyfyngiadau bresennol REACH y DU?

Gwella proses adrodd REACH y DU

27. A ydych yn cytuno â'r newidiadau adrodd arfaethedig a amlinellir ym mharagraffau 81-86?

Mwy o warchodaeth yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid

28. I ba raddau y cytunwch y byddai'r dull deddfwriaeth (para. 94) yn lleihau profion diangen ar anifeiliaid asgwrn cefn?
29. I ba raddau y cytunwch y byddai'r dull di-ddeddfwriaeth (para. 97) yn lleihau profion diangen ar anifeiliaid asgwrn cefn?
30. Ydych chi'n meddwl y byddai'r naill ddull neu'r llall uchod yn hyrwyddo datblygu dulliau profi di-anifail eraill, ac os felly, sut y gallent weithio i ddatblygu dulliau eraill?

31. A oes unrhyw fesurau eraill neu atodol (yn enwedig ar gyfer sylweddau sydd heb ddulliau priodol eraill yn lle profion ar anifeiliaid asgwrn cefn ar hyn o bryd) a allai gynorthwyo a sicrhau ymhellach na wneir profion diangen ar anifeiliaid asgwrn cefn i gwrdd â gofynion REACH y DU?
32. **Os hoffech wneud sylw ar y dadansoddiad o warchod yn erbyn profion diangen ar anifeiliaid yn yr Asesiad Effaith atodol, neu gyflwyno data neu dystiolaeth berthnasol a allai wella'r dadansoddiad hwnnw, gallwch wneud hynny yma.**

REACH y DU a Masnach

33. Ydych chi'n rhagweld y bydd cynigion polisi'r ATRm yn effeithio ar fasnach ac os felly beth fydd yr effaith yma?
34. Ydych chi'n rhagweld y bydd y cynigion polisi i wella REACH yn effeithio ar fasnach ac os felly beth fydd yr effaith yma?
35. **Os hoffech wneud sylw ar y dadansoddiad o REACH y DU a Masnach yn yr Asesiad Effaith atodol, neu gyflwyno data neu dystiolaeth berthnasol a allai wella'r dadansoddiad hwnnw, gallwch wneud hynny yma.**

Atodiad A: Gofynion data peryglon ATRm

Proffil tunelled / peryglon y cofrestriad	Atodiad A – Gofynion data peryglon yr ATRm																		
	Dosbarthiad peryglon a labelu cysylltiedig	Asesiad PBT /vPvB	PNEC (neu Gasgliad Asesiad Peryglon Ecsodocsicolegol arall)				DNEL (neu Gasgliad Asesiad Peryglon Tocsicolegol arall – gan gynnwys DMEL).							Nodweddion ffisegol a chemegol[30]						
			Organeb dŵr	Aer	Organeb tir	Anifeiliaid rheibus	Gweithwyr			Y Boblogaeth Gyffredinol				Cyflwr ffis.	Pwynt toddi / rhewi	Pwynt berwi	Gwasgedd anwedd	Cyfernod dosrannu (KOW)	Hydoddedd mewn dŵr	Pydradwyedd mewn dŵr
							Anadlu	Croen	Llygad	Anadlu	Croen	Ceg	Llygad							
Cofrestriadau llawn (nid canolraddol)																				
O dan 10 tunnell	✓																			

[30] Dyma'r data ar ddiweddbwyntiau ffisegol a chemegol sy'n ofynnol ar gyfer pob asesiad cysylltiad o dan Atodiad 1. Os oes data ffisegol a chemegol arall ar gael neu'n berthnasol i senario cysylltiad benodol (er enghraifft, gwerthoedd BCF / Granwlometreg) bydd angen ei gynnwys mewn ffeil gofrestru / IUCLID ATRm

Proffil tunelled / peryglon y cofrestriad	Atodiad A – Gofynion data peryglon yr ATRm																		
	Dosbarthiad peryglon a labelu cysylltiedig	**Asesiad PBT /vPvB**	**PNEC (neu Gasgliad Asesiad Peryglon Ecsodocsicolegol arall)**				**DNEL (neu Gasgliad Asesiad Peryglon Tocsicolegol arall – gan gynnwys DMEL).**							**Nodweddion ffisegol a chemegol[30]**						
			Organeb dŵr	Aer	Organeb tir	Anifeiliaid rheibus	Gweithwyr			Y Boblogaeth Gyffredinol				Cyflwr ffis.	Pwynt toddi / rhewi	Pwynt berwi	Gwasgedd anwedd	Cyfernod dosrannu (KOW)	Hydoddedd mewn dŵr	Pydradwyedd mewn dŵr
							Anadlu	Croen	Llygad	Anadlu	Croen	Ceg	Llygad							
Dros 10 tunnell – erthygl 14(4) ddim yn berthnasol[31]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓							

[31] Ar gyfer pob cofrestriad dros 10 tunnell, bydd Atodiad 1 REACH yn berthnasol a bydd angen i'r cofrestrydd gwblhau Asesiad Diogelwch Cemegion a pharatoi Adroddiad Diogelwch Cemegion

Proffil tunelled / peryglon y cofrestriad	Atodiad A – Gofynion data peryglon yr ATRm																		
	Dosbarthiad peryglon a labelu cysylltiedig	Asesiad PBT /vPvB	PNEC (neu Gasgliad Asesiad Peryglon Ecsodocsicolegol arall)				DNEL (neu Gasgliad Asesiad Peryglon Tocsicolegol arall – gan gynnwys DMEL).							Nodweddion ffisegol a chemegol[30]						
			Organeb dŵr	Aer	Organeb tir	Anifeiliaid rheibus	Gweithwyr			Y Boblogaeth Gyffredinol				Cyflwr ffis.	Pwynt toddi / rhewi	Pwynt berwi	Gwasgedd anwedd	Cyfernod dosrannu (KOW)	Hydoddedd mewn dŵr	Pydradwyedd mewn dŵr
							Anadlu	Croen	Llygad	Anadlu	Croen	Ceg	Llygad							
Dros 10 tunnell – erthygl 14(4) yn berthnasol[32]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

[32] Os yw sylwedd yn cwrdd â'r maen prawf ar gyfer y dosbarthiadau peryglon a restrir yn Erthygl 14(4) Rheoliad REACH, neu'n cael ei asesu i fod yn PBT neu'n vPvB, bydd angen i'r asesiad diogelwch cemegion gynnwys camau ychwanegol sef cwblhau asesiad cysylltiad a nodweddion risg. Mae angen data ffisegol a chemegol i gwblhau asesiad cysylltiad effeithiol.

Proffil tunelledd / peryglon y cofrestriad	Atodiad A – Gofynion data peryglon yr ATRm																		
	Dosbarthiad peryglon a labelu cysylltiedig	**Asesiad PBT /vPvB**	**PNEC (neu Gasgliad Asesiad Peryglon Ecsodocsicolegol arall)**				**DNEL (neu Gasgliad Asesiad Peryglon Tocsicolegol arall – gan gynnwys DMEL).**							**Nodweddion ffisegol a chemegol[30]**						
			Organeb dŵr	Aer	Organeb tir	Anifeiliaid rheibus	Gweithwyr			Y Boblogaeth Gyffredinol				Cyflwr ffis.	Pwynt toddi / rhewi	Pwynt berwi	Gwasgedd anwedd	Cyfernod dosrannu (KOW)	Hydoddedd mewn dŵr	Pydradwyedd mewn dŵr
							Anadlu	Croen	Llygad	Anadlu	Croen	Ceg	Llygad							
Cofrestriadau canolraddol																				
Pob band tunelledd	✓																			

Atodiad B: Gofynion gwybodaeth defnydd a chysylltiad a thabl trothwyon

	Lefel 1	Lefel 2	Lefel 3
	Gofynion presennol (Atodiad 6)	**Gwybodaeth ychwanegol o dan ATR y DU (yn cynnwys gofynion lefel 1)**	**Gofynion uwch (yn cynnwys gofynion lefelau 1 a 2)**
Gwybodaeth gyffredinol			
Perthnasol i gysylltiad â phobl a'r amgylchedd	• Meintiau gweithgynhyrchu a ddefnyddir i gynhyrchu eitem sydd angen ei chofrestru, a / neu fewnforion mewn tunelli'r flwyddyn am bob cofrestrydd ym mlwyddyn galendr y cofrestriad (amcan-faint). • Yn achos gweithgynhyrchydd neu gynhyrchydd eitem: disgrifiad byr o'r broses dechnolegol a ddefnyddir i weithgynhyrchu neu gynhyrchu'r eitem. • Syniad o'r dunelledd a ddefnyddiwyd ar gyfer ei ddefnydd(iau) ei hun.	• Disgrifiad o'r defnydd(iau) gan gynnwys cam cylch bywyd, disgrifiad o'r defnydd a manylion y senarios sy'n cyfrannu, yn defnyddio Disgrifiadau Defnydd (e.e. rhestr o'r defnyddiau a'u CS).	• Adnabod defnyddiau cysylltiedig gan is-ddefnyddwyr.

	• Ffurf (sylwedd, cymysgedd neu eitem) a'r cyflwr ffisegol y bydd y sylwedd ar gael i is-ddefnyddwyr. Crynodiad neu ystod crynodiad y sylwedd mewn cymysgeddau a meintiau o'r sylwedd mewn eitemau sydd ar gael i is-ddefnyddwyr. • Cynghori yn erbyn defnyddiau. • Llwybrau cysylltiad tebygol. • Safle(oedd) gweithgynhyrchu a / neu ddefnydd (cofrestrydd). • Defnydd gwasgaru neu beidio. • Patrwm cysylltiad. • Categori cynhyrchion (defnyddiau diwydiannol, proffesiynol a defnyddiwr).		
Defnyddiau gweithgynhyrchu, cynhyrchu a diwydiannol			
Amgylchedd	• Dim gofynion	• Cyfanswm defnydd dyddiol ar y safle ar gyfer pob defnydd (fel ystod). • Nifer y diwrnodau gydag unrhyw ddefnydd (diwrnodau ym mhob blwyddyn) ar gyfer pob defnydd (dylid defnyddio gwerth diofyn o 260 oni bai fod y cofrestrydd yn nodi'n wahanol). • Swm defnydd blynyddol ar bob safle ar gyfer pob defnydd (fel ystod). • Cyfanswm defnydd ar gyfer pob defnydd ar draws pob safle (fel ffracsiwn o'r maint cofrestredig).	

		• Ffracsiwn rhyddhau i'r aer, dŵr a'r pridd (byddai cofrestrwyr yn defnyddio gwerthoedd diofyn oni bai y nodir yn wahanol, gan gynnwys cyfiawnhad).	
Gwastraff	• Ydy'r sylwedd yn cael ei ddefnyddio, defnyddio mewn defnydd nes ymlaen neu ei waredu fel gwastraff?	• Dim gofynion ychwanegol.	• Gwybodaeth benodol am gasglu a gwaredu gwastraff (maint, dull, gofynion rheoleiddio).
Gweithiwr		• Canran (w/w) o'r sylwedd yn y cymysgedd / eitem. • Ffurf ffisegol y cynnyrch a ddefnyddiwyd. • Nifer y safleoedd a fu'n rhan o bob defnydd (fel ystod). • Faint o weithwyr fydd yn defnyddio'r sylwedd ar un safle (fel ystod). • Dylid darparu unrhyw wybodaeth sefydliadol a thechnegol. Dylid ystyried cynnwys: cyfnod cysylltiad hiraf mewn diwrnod i bob gweithiwr; dan do neu awyr agored; manylion am wahanu'r sylwedd oddi wrth y gweithwyr (pob defnydd); manylion am fesurau sefydliadol (e.e. hyfforddiant, monitro iechyd, y weithdrefn weithredu safonol, cadw tŷ, cyfarpar diogelwch personol). • A ellir ystyried bod unrhyw lwybr cysylltiad yn ddibwys, a pham?	• Parhad y gweithgaredd am bob senario sy'n cyfrannu. • Tymheredd y cam gweithredu (tymheredd uwch / tymheredd ystafell). • Manylion cyfarpar diogelwch personol a ddefnyddir (math o fenig, math o beiriant anadlu, manylion CS) a manylion unrhyw fesurau rheoli risg llawn na nodir yn Atodiad VI Adran 5. • Manylion am yr awyru a ddefnyddir (gan gynnwys awyru egsôst lleol / cypyrddau mygdarthau) a mesurau technegol eraill ar gyfer pob senario sy'n cyfrannu. Manylion unrhyw fesurau

			rheoli risg llawn na nodir yn Atodiad VI Adran 5.
Defnyddiau proffesiynol, gan y defnyddiwr a thrwy ei fywyd gwasanaeth			
Amgylchedd	• Dim gofynion	• Defnydd proffesiynol yn unig: maint dyddiol cyfartalog y defnydd ar un safle (fel ystod). • Defnydd proffesiynol yn unig: defnydd blynyddol cyfartalog ar safle (fel ystod). • Pob defnydd: cyfanswm a ddefnyddiwyd o bob defnydd ar draws pob safle / defnyddwyr (fel ffracsiwn o'r dunelledd gofrestredig) • Ffracsiwn rhyddhau i'r aer, dŵr a'r pridd (argymhellir defnyddio gwerthoedd diofyn, os na fydd angen cyfiawnhad). • Disgrifiad o'r defnydd(iau) gan gynnwys cam cylch bywyd, disgrifiad o'r defnydd a manylion y senarios sy'n cyfrannu, yn defnyddio Disgrifiadau Defnydd.	
Gwastraff	• Ydy'r sylwedd yn cael ei ddefnyddio, defnyddio mewn defnydd nes ymlaen neu ei waredu fel gwastraff?	• Dim gofynion ychwanegol	• Canllawiau wedi eu rhoi i'r defnyddiwr ar labelu ar gyfer gwaredu gwastraff (defnyddiwr a bywyd gwasanaeth).

Tabl trothwyon

1-10 tunnell		
Trothwy	*Lefel y wybodaeth (iechyd pobl)*	*Lefel y wybodaeth (amgylchedd)*
“Sylweddau di-beryglus”, hynny yw rhai heb ddosbarthiad a ddim yn cwrdd ag Erthygl 14(4)	Lefel 1 sylfaenol	Lefel 2
Sylweddau sy’n cwrdd â meini prawf Erthygl 14(4).	Lefel 2	Lefel 2
Y sylweddau mwyaf peryglus – rhai sy’n cwrdd â maen prawf “T” PBT ar gyfer dosbarthiad HH (Atodiad 13, Adran 1.1.3 pwyntiau (b) ac (C)) – ar gyfer ‘Carc Cat’ 1, ‘Muta Cat’ 1 a ‘Repro Cat’ 1 a 2, yn ogystal â ‘STOT RE Cat’ 1 a 2) yn ogystal â sensiteiddwyr resbiradu a chroen (pob categori).	Lefel 3	Lefel 2
10+ tunnell		
	Lefel 2	Lefel 2