
OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

2020 Rhif 1489 (Cy. 318)

**IECHYD Y CYHOEDD,
CYMRU**

**Rheoliadau Cyfarpar Diogelu
Personol (Trefniadau Dros Dro)
(Coronafeirws) (Cymru) 2020**

NODYN ESBONIADOL

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

Mae'r Rheoliadau hyn wedi eu gwneud o dan adran 45C, 45F(2) a 45(P) o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Rheoli Clefydau) 1984 i weithredu trefniadau dros dro i hwyluso cynhyrchu a chyflenwi cyfarpar diogelu personol (PPE) yn ystod yr argyfwng Covid-19. Mae'r trefniadau hyn yn debyg i'r cynigion yn Argymhelliad y Comisiwn Ewropeaidd 2020/403 dyddiedig 13 Mawrth 2020 ar weithdrefnau asesu cydymffurfiaeth a gwyliadwraeth y farchnad yng nghyd-destun bygythiad COVID-19 (OJ L 79I, 16.3.20 t. 1-5), ond mae'r trefniadau yn y Rheoliadau hyn yn benodol i Gymru ac ni chaniateir dibynnu arnynt oni bai bod yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch wedi eu hawdurdodi erbyn dyddiad penodedig ac maent yn dod i rym ar ddiwrnod cwblhau'r cyfnod gweithredu.

Mae rheoliad 2 yn caniatáu i PPE gael ei roi ar y farchnad tra ei fod yn destun gweithdrefnau asesu cydymffurfiaeth ond cyn i'r gweithdrefnau hyn gael eu cwblhau a chyn i unrhyw nod cydymffurfiaeth gael ei osod arno. Mae rheoliad 3 yn caniatáu i PPE gael ei gaffael heb fod yn destun gweithdrefnau asesu cydymffurfiaeth a heb fod nod cydymffurfiaeth wedi ei osod arno, ond ni ddylai'r PPE hwnnw fod ar gael i neb ond gweithwyr gofal iechyd a gweithwyr rheng flaen yn unig. Yn y ddau achos, rhaid i'r PPE fod wedi ei asesu gan yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch a rhaid i'r awdurdod hwnnw fod wedi canfod bod y PPE yn cydymffurfio â'r gofynion iechyd a diogelwch hanfodol yn Atodiad II i Reoliad 2016/425/EU Senedd Ewrop a'r Cyngor dyddiedig 9 Mawrth 2016 ar gyfarpar diogelu personol ac sy'n diddymu Cyfarwyddeb y Cyngor 89/686/EEC (fel y'i diwygiwyd ac fel y'i dargedwir yng nghyfraith y DU). Pan fo'r amodau wedi eu bodloni, caiff y

rhwymedigaethau yn Rheoliad 2016/425 eu trin fel pe baent wedi eu bodloni at ddibenion Rheoliadau Cyfarpar Diogelu Personol (Gorfodi) 2018 (O.S. 2018/390) ac mewn cysylltiad â PPE ar gyfer gweithwyr gofal iechyd a gweithwyr rheng flaen eraill, ni fydd awdurdod gwyliadwraeth y farchnad yn ei gwneud yn ofynnol i ddod â'r peidio â chydymffurfio i ben. Nid yw hyn yn gymwys ond mewn achosion pan na fo'r weithdrefn asesu cydymffurfiaeth wedi ei chwblhau a phan na fo'r nod cydymffurfiaeth wedi ei osod ar y PPE oherwydd dibynnu ar reoliadau 2 neu 3 o'r Rheoliadau hyn.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Asesiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, ni luniwyd asesiad effaith rheoleiddiol o'r costau a'r manteision sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn.

OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

2020 Rhif 1489 (Cy. 318)

**IECHYD Y CYHOEDD,
CYMRU**

**Rheoliadau Cyfarpar Diogelu
Personol (Trefniadau Dros Dro)
(Coronafeirws) (Cymru) 2020**

Gwnaed 9 Rhagfyr 2020

Gosodwyd gerbron *Senedd*
Cymru 10 Rhagfyr 2020

Yn dod i rym yn unol â rheoliad 1(1)

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddir gan adran 45C, 45F(2) a 45P(2) o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Rheoli Clefydau) 1984(1).

Mae Gweinidogion Cymru yn ystyried bod y cyfyngiadau a'r gofynion a osodir gan y Rheoliadau hyn yn gymesur â'r hyn y maent yn ceisio ei gyflawni, sef ymateb iechyd y cyhoedd i'r bygythiad i iechyd y cyhoedd a berir gan fynychder a lledaeniad coronafeirws syndrom anadlol aciwt difrifol 2 (SARS-CoV-2) yng Nghymru.

Mae Gweinidogion Cymru yn datgan, yn unol ag adran 45Q(3), eu bod o'r farn nad yw'r Rheoliadau hyn yn cynnwys unrhyw ddarpariaeth a wneir yn rhinwedd adran 45C(3)(c) o'r Ddeddf honno sy'n gosod, neu'n galluogi gosod, cyfyngiad arbennig neu ofyniad arbennig, neu unrhyw gyfyngiad neu ofyniad arall sy'n cael, neu a fyddai'n cael, effaith sylweddol ar hawliau person.

(1) 1984 p. 22. Mewnosodwyd adran 45C gan adran 129 o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2008 (p. 14). Mae'r swyddogaeth o dan yr adran hon wedi ei rhoi i "the appropriate Minister" ("y Gweinidog priodol"). O dan adran 45T(6) o Ddeddf 1984, y Gweinidog priodol, o ran Cymru, yw Gweinidogion Cymru.

Enwi, cychwyn, cymhwyso a dehongli

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Cyfarpar Diogelu Personol (Trefniadau Dros Dro) (Coronafeirws) (Cymru) 2020 ac maent yn dod i rym ar ddiwrnod cwblhau'r cyfnod gweithredu.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru.

(3) Yn y Rheoliadau hyn—

- (a) ystyr “y Rheoliad PPE” (“*the PPE Regulation*”) yw Rheoliad (EU) 2016/425 Senedd Ewrop a'r Cyngor dyddiedig 9 Mawrth 2016 ar gyfarpar diogelu personol ac sy'n diddymu Cyfarwyddeb y Cyngor 89/686/EEC(1);
- (b) mae i ymadroddion Cymraeg yn y Rheoliadau hyn sy'n cyfateb i ymadroddion Saesneg sy'n ymddangos yn y Rheoliad PPE yr un ystyr ag y sydd iddynt yn y Rheoliad PPE;
- (c) ystyr “Rheoliadau 2018” (“*the 2018 Regulations*”) yw Rheoliadau Cyfarpar Diogelu Personol (Gorfodi) 2018(2);

(4) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr “yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch” (“*the HSE*”) yw'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch(3);

ystyr “clefyd y coronafeirws” (“*coronavirus disease*”) yw COVID-19 (sef dynodiad swyddogol y clefyd a achosir gan y coronafeirws);

ystyr “corff a hysbyswyd” (“*notified body*”) yw corff asesu cydymffurfiaeth nad yw'n gorff cymeradwy, yr aseiniwyd rhif adnabod iddo o dan Erthygl 29 o Reoliad (EU) 2016/425 (fel y mae'n cael effaith yng nghyfraith yr UE).

ystyr “coronafeirws” (“*coronavirus*”) yw syndrom anadlol acíwt difrifol 2 (SARS-CoV-2);

ystyr “GIDH” (“*EHSR*”) yw'r gofynion iechyd a diogelwch hanfodol sy'n gymwys i PPE Covid fel y nodir yn Atodiad 2 i'r Rheoliad PPE;

-
- (1) Mae'r Rheoliad PPE wedi ei gorffori yng nghyfraith ddomestig gan adran 3(1) o Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) 2018 (p. 16) ac wedi ei ddiwygio'n rhagolygol gydag effaith o ddiwrnod cwblhau'r cyfnod gweithredu gan reoliad 38 o Reoliadau Diogelwch a Mesureg Cynnyrch etc. (Diwygio etc.) (Ymadael â'r UE) 2019 (O.S. 2019/696) ac Atodlen 35 iddynt.
 - (2) O.S. 2018/390; gwnaed yr offeryn yn rhannol o dan adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972 (p. 68) ac mae wedi ei arbed yn unol â hynny yn rhinwedd adran 2(2)(a) o Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) 2018 (p. 16); mae diwygiadau sy'n rhychwantu Prydain Fawr wedi eu gwneud yn rhagolygol gyda effaith o ddiwrnod cwblhau'r cyfnod gweithredu, gan O.S. 2019/696; mae diwygiadau eraill, ond nid yw'r un ohonynt yn berthnasol i'r Rheoliadau hyn.
 - (3) Sefydlwyd o dan adran 10 o Ddeddf Iechyd a Diogelwch yn y Gwaith etc. 1974 (p. 37).

mae i “nod CE” (“*CE marking*”) yr ystyr a roddir i “CE marking” yn Erthygl 3(18) o Reoliad (EU) 2016/425 (fel y mae’n cael effaith yng nghyfraith yr UE);

ystyr “PPE Covid” (“*Covid PPE*”) yw PPE—

- (i) sy’n angenrheidiol ar gyfer diogelu rhag clefyd y coronafeirws; a
- (ii) sydd angen asesiad cydymffurfiaeth gan gorff cymeradwy, yn unol â Rheoliad 19 o’r Rheoliad PPE.

Trefniadau dros dro ar gyfer darparu bod PPE Covid ar gael

2.—(1) Nid yw’r rheoliad hwn yn gymwys ond i PPE Covid yn unig.

(2) Er gwaethaf gofynion Erthyglau 8(2), 10(2) ac 11(2) o’r Rheoliad PPE, pan fo’r amodau a nodir ym mharagraff (3) wedi eu bodloni, caniateir i weithredwr economaidd perthnasol ddarparu bod PPE Covid ar gael ar y farchnad—

- (a) cyn bod y weithdrefn asesu cydymffurfiaeth berthnasol wedi ei chyflawni; a
- (b) cyn bod nod y DU wedi ei osod arno.

(3) Yr amodau y cyfeirir atynt ym mharagraff (2), cyn bod gweithredwr economaidd yn darparu bod y PPE Covid ar gael, yw—

- (a) bod y PPE Covid wedi ei gyflwyno i gorff cymeradwy ar gyfer asesu cydymffurfiaeth; a
- (b) ar ôl i’r PPE Covid gael ei gyflwyno i gorff cymeradwy, bod yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch—
 - (i) wedi asesu bod y PPE Covid yn cydymffurfio â’r GIDH sy’n berthnasol i’r broses asesu; a
 - (ii) wedi hysbysu gweithredwr economaidd ar unrhyw adeg cyn 1 Ebrill 2021 am yr asesiad bod y PPE Covid yn cydymffurfio â’r GIDH y’u haseswyd yn eu herbyn.

(4) Pan fo gweithredwr economaidd yn dibynnu ar reoliad 2A o Reoliadau 2018 ac yn cyflwyno PPE Covid i gorff a hysbyswyd, mae cyfeiriad yn y rheoliad hwn at—

- (a) nod y DU i’w ddarllen fel cyfeiriad at nod CE;
- (b) corff cymeradwy i’w ddarllen fel cyfeiriad at gorff a hysbyswyd.

Trefniadau dros dro ar gyfer darparu bod PPE Covid ar gael i weithwyr gofal iechyd a gweithwyr rheng flaen eraill

3.—(1) Nid yw'r rheoliad hwn yn gymwys ond i PPE Covid yn unig.

(2) Er gwaethaf gofynion Erthyglau 8(2), 10(2) ac 11(2) o'r Rheoliad PPE, pan fo'r amodau a nodir ym mharagraff (3) wedi eu bodloni, caniateir i weithredwr economaidd perthnasol ddarparu bod PPE Covid ar gael at ddefnydd gweithwyr gofal iechyd a gweithwyr rheng flaen eraill—

- (a) heb gynnal y weithdrefn asesu cydymffurfiaeth gymwys; a
- (b) heb fod nod y DU wedi ei osod ar y PPE.

(3) Yr amodau y cyfeirir atynt ym mharagraff (2), cyn i weithredwr economaidd ddarparu bod y PPE Covid ar gael, yw—

- (a) bod y PPE Covid wedi ei brynu gan neu ar ran Gweinidogion Cymru neu un o gyrff y GIG i'w ddefnyddio yn y gwasanaeth iechyd neu mewn gwasanaethau rheng flaen eraill; a
- (b) bod yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch—
 - (i) wedi asesu bod y PPE Covid yn cydymffurfio â'r GIDH sy'n berthnasol i'r broses asesu; a
 - (ii) wedi hysbysu gweithredwr economaidd ar unrhyw adeg cyn 1 Gorffennaf 2021 am yr asesiad bod y PPE Covid yn cydymffurfio â'r GIDH y'u haseswyd yn eu herbyn.

(4) Yn y rheoliad hwn—

mae i “corff y GIG” yr ystyr a roddir i “NHS body” yn adran 206 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(1);

mae “gofal cymdeithasol” (“*social care*”) yn cynnwys pob math o ofal personol a chymorth ymarferol arall a ddarperir i unigolion y mae arnynt angen y gofal neu'r cymorth arall hwnnw oherwydd oedran, salwch, anabledd, beichiogrwydd, geni'r plentyn, dibyniaeth ar alcohol neu gyffuriau, neu unrhyw amgylchiadau tebyg eraill;

ystyr “gwasanaethau rheng flaen eraill” (“*other frontline services*”) yw darparu gofal cymdeithasol a gwasanaethau cyffuriau ac alcohol yn y gymuned ac mewn lleoliadau preswyl;

(1) Mewnosodwyd adran 206 gan adran 297 o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2012 (p. 7), a pharagraffau 12 a 38(1)(b) o Atodlen 21 iddi.

ystyr “gweithiwr gofal iechyd” (“*healthcare worker*”) yw unigolyn sy’n gweithio fel rhan o’r gwasanaeth iechyd sy’n parhau o dan adran 1(1) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(1);

ystyr “gweithwyr rheng flaen eraill” (“*other frontline workers*”) yw unrhyw unigolyn sy’n gweithio mewn gwasanaethau rheng flaen eraill.

Gorfodi

4.—(1) Pan fo gweithredwr economaidd wedi darparu bod PPE Covid ar gael gan ddibynnu ar reoliadau 2 neu 3, ni chaniateir trin y gweithredwr economaidd fel pe bai wedi mynd yn groes i’r gofynion a’r rhwymedigaethau a nodir yn Erthyglau 8(2), 10(2) neu 11(2) o’r Rheoliadau PPE at ddibenion rheoliad 7(1) o Reoliadau 2018—

- (a) os nad yw’r weithdrefn asesu cydymffurfiaeth gymwys wedi ei chwblhau mewn perthynas â’r PPE Covid; neu
- (b) os nad yw nod y DU wedi ei osod ar y PPE Covid.

(2) Mae paragraff (3) yn gymwys pan fo gweithredwr economaidd wedi darparu bod PPE Covid ar gael gan ddibynnu ar reoliad 3 a—

- (a) nad yw’r weithdrefn asesu cydymffurfiaeth gymwys wedi ei chwblhau mewn perthynas â’r PPE Covid; neu
- (b) nad yw nod y DU wedi ei osod ar y PPE Covid.

(3) Pan fo’r paragraff hwn yn gymwys, ni chaiff methiant gan weithredwr economaidd i gymryd y camau sy’n ofynnol o dan Erthygl 41(1)(b), (c) a (d) o’r Rheoliad PPE ei drin fel achos o beidio â chydymffurfio â’r Rheoliad PPE, ac ni fydd y gweithredwr yn euog o drosedd at ddibenion rheoliad 7(3) o Reoliadau 2018.

(4) Pan fo PPE wedi ei asesu gan yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch cyn diwrnod cwblhau’r cyfnod gweithredu, yn unol ag Argymhelliad y Comisiwn Ewropeaidd (EU) 2020/403 dyddiedig 13 Mawrth 2020 ynghylch gweithdrefnau asesu cydymffurfiaeth a gwyliadwraeth y farchnad yng nghyd-destun bygythiad COVID-19(2), nid yw’r Rheoliadau hyn yn effeithio ar ddilysrwydd yr asesiad hwnnw gan yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch.

(1) 2006 p. 42.

(2) OJ L 79I, 16.3. 2020, t. 1-5

Vaughan Gething
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol,
un o Weinidogion Cymru
9 Rhagfyr 2020