

Memorandwm Esboniadol i Reoliadau Cyfarpar Diogelu Personol (Trefniadau Dros Dro) (Coronafeirws) (Cymru) 2020

Lluniwyd y Memorandwm Esboniadol hwn gan Lywodraeth Cymru ac fe'i gosodir gerbron Senedd Cymru ar y cyd â'r is-ddeddfwriaeth uchod ac yn unol â Rheol Sefydlog 27.1.

Datganiad y Gweinidog

Yn fy marn i, mae'r Memorandwm Esboniadol hwn yn rhoi darlun teg a rhesymol o effaith ddisgwyliedig Rheoliadau Cyfarpar Diogelu Personol (Trefniadau Dros Dro) (Coronafeirws) (Cymru) 2020.

Vaughan Gething
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

10 Rhagfyr 2020

1. Disgrifiad

Mae'r offeryn hwn yn parhau â threfniadau rheoleiddio dros dro i hwyluso cynhyrchu a chyflenwi Cyfarpar Diogelu Personol (PPE) yn ystod pandemig COVID-19. Mae'r trefniadau hyn yn addasu effaith 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 ("y Rheoliad PPE") (fel y diwygiwyd ac fel y'i dargedwir yng nghyfraith y DU) ac effaith sancsiynau o dan Reoliadau Cyfarpar Diogelu Personol (Gorfodi) 2018, O.S. 2018/390 ("Rheoliadau 2018").

Mabwysiadwyd y trefniadau dros dro gan Lywodraeth y DU ym mis Mawrth 2020 yn dilyn Argymhelliad y Comisiwn 2020/403. Ni fydd yr Argymhelliad yn cael ei gario ymlaen ac yn dod yn rhan o'r gyfraith ddomestig ym Mhrydain Fawr ar ddiwedd y Cyfnod Pontio, felly mae darpariaeth newydd yn cael ei gwneud i barhau â'r llacio cyhyd ag y bo angen gwneud hynny. Gan hynny, mae'r offeryn hwn yn gwneud darpariaeth benodol ar gyfer trefniadau sy'n parhau ar ôl diwedd y Cyfnod Pontio, gan addasu effaith y Rheoliad PPE (fel y diwygiwyd ac y'i dargedwir yng nghyfraith y DU) ac effaith sancsiynau o dan Reoliadau 2018.

Mae'r trefniadau hyn yn lleddfu'r gofynion rheoliadol ar gyfer asesu cydymffurfiaeth ar gyfer categorïau penodol o PPE gan gynnal hefyd broses i sicrhau diogelwch hanfodol, am gyfnod cyfyngedig er mwyn cynyddu'r cyflenwad o PPE hanfodol sy'n gysylltiedig â COVID-19 ar y farchnad yn y DU ac ar gyfer gofal iechyd neu weithwyr rheng flaen penodol yn y sector iechyd a gofal. Mae'r llacio yn gyfyngedig o ran amser, gan fod angen cynnal asesiad gan yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE) arnynt erbyn dyddiadau penodedig.

2. Materion o ddiddordeb arbennig i'r Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad

Mae'r offeryn hwn yn cael ei wneud o dan adrannau 45C, 45F(2) a 45P(2) o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Rheoli Clefydau) 1984 ("Deddf 1984") er mwyn cynyddu argaeledd PPE a lleihau'r risgiau i iechyd y cyhoedd a achosir gan fynychder a lledaeniad coronafeirws syndrom anadlol aciwt difrifol 2 (SARSCoV-2).

Mae'r offeryn yn ddarostyngedig i'r weithdrefn penderfyniad negyddol yn unol ag adran 45Q(3) o Ddeddf 1984, gan fod Gweinidogion Cymru o'r farn nad yw'r Rheoliadau hyn yn cynnwys unrhyw ddarpariaeth a wneir trwy rinwedd adran 45C(3)(c) o'r Ddeddf honno sy'n gosod neu'n galluogi gosod cyfyngiad neu ofyniad arbennig, neu unrhyw gyfyngiad neu ofyniad arall sydd wedi neu a fyddai'n cael effaith sylweddol ar hawliau person.

Nid yw'r offeryn hwn yn cael ei wneud o dan Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) ond mae'n ymwneud ag ymadawiad y Deyrnas Unedig o'r Undeb Ewropeaidd.

3. Y cefndir deddfwriaethol

Mae Deddf 1984 a'r Rheoliadau a wneir oddi tani yn darparu fframwaith deddfwriaethol ar gyfer diogelu iechyd yng Nghymru.

Mae adran 45C o Ddeddf 1984 yn darparu pŵer i'r Gweinidog priodol wneud rheoliadau er mwyn atal, diogelu rhag, rheoli neu ddarparu ymateb iechyd y cyhoedd i fynychder neu ledaeniad haint neu halogiad yng Nghymru.

Mae'r offeryn hwn yn cael ei wneud o dan adran 45C er mwyn cynyddu argaeledd PPE a lleihau'r risgiau i iechyd y cyhoedd a achosir gan fynychder a lledaeniad coronafeirws syndrom anadlol aciwt difrifol 2 (SARSCoV-2).

4. Diben y ddeddfwriaeth a'r effaith y bwriedir iddi ei chael

O dan fframwaith yr UE sy'n gymwys cyn diwedd y Cyfnod Pontio, mae PPE yn gynnwys sy'n ddarostyngedig i reolau wedi'u cysoni. Mae deddfwriaeth gysoni yr Undeb yn gorff o gyfraith sy'n rheoli gwerthu neu gyflenwi nwyddau wedi'u cysoni at ddibenion masnachol ar y farchnad yn yr Undeb Ewropeaidd. Nodir y gofynion technegol wedi'u cysoni mewn deddfwriaeth ac maent yn berthnasol i bob math o nwyddau o'r math hwn.

Mae'r Rheoliad PPE yn nodi'r rheolau wedi'u cysoni y mae'n rhaid eu bodloni cyn y gellir rhoi cynhyrchion PPE ar y farchnad. Diben y ddeddfwriaeth yw sicrhau bod cynhyrchion diogel ac effeithiol yn cael eu rhoi ar y farchnad trwy ei gwneud yn ofynnol i weithgynhyrchwyr ddangos sut y mae eu cynhyrchion yn bodloni'r 'gofynion iechyd a diogelwch hanfodol'.

Yn y DU, mae Rheoliadau 2018 yn darparu system ar gyfer gorfodi'r Rheoliad PPE ac yn dynodi awdurdod gwyliadwriaeth y farchnad. Ym Mhrydain Fawr, awdurdod pwysau a mesuriadau yw hwn neu mewn amgylchiadau lle y mae'r PPE i fod ar gael i weithwyr neu aelodau o'r cyhoedd at ddefnydd nad yw'n breifat, yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch yw hwn.

Ym mis Mawrth 2020, dibynnai'r DU ar Argymhelliad 2020/403 y Comisiwn Ewropeaidd (a ddiweddarwyd ym mis Gorffennaf 2020) a oedd yn cynnwys nifer o gynigion i gyflymu'r cyflenwad o PPE yn ystod yr argyfwng COVID-19, y mae dau ohonynt yn ymwneud â PPE nad yw'n ddyfais feddygol. Yn gyntaf, mae'r trefniadau hyn yn galluogi'r GIG a Gweinidogion Cymru i gaffael PPE nad yw wedi bod yn destun gweithdrefnau asesu cydymffurfiaeth ar gyfer gofal iechyd neu weithwyr rheng flaen penodol yn y sector iechyd a gofal, ar yr amod bod y PPE yn bodloni gofynion iechyd a diogelwch hanfodol, fel y'u cymeradwywyd gan yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch. Yn ail, maent yn caniatáu i PPE y mae'n ofynnol iddo fod yn destun gweithdrefnau asesu cydymffurfiaeth gael ei roi ar y farchnad yn y DU cyn i'r gweithdrefnau asesu cydymffurfiaeth llawn gael eu cwblhau a chyn i nod cydymffurfio gael ei osod arno. Dylid cwblhau'r gweithdrefnau asesu cydymffurfiaeth cyn gynted â phosibl wedi hynny. Rhaid i'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch fod wedi ardystio hefyd fod y PPE yn bodloni gofynion iechyd a diogelwch hanfodol.

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud yr offeryn hwn i roi eglurder ychwanegol a sicrhau nad oes dryswch ar ddiwedd y Cyfnod Pontio, a bod sicrwydd cyfreithiol yn cael ei roi i weithgynhyrchwyr, mewnforwyr a dosbarthwyr PPE y bydd y

trefniadau dros dro sy'n ymwneud â'r broses asesu cydymffurfiaeth yn parhau yn y tymor byr, yng Nghymru. Mae hyn yn hanfodol er mwyn cyflymu'r cyflenwad o PPE hanfodol sy'n gysylltiedig â COVID-19.

5. Ymgynghori

Ni chynhaliwyd ymgynghoriad cyhoeddus ffurfiol o ystyried bod darpariaethau'r offeryn hwn wedi'u cyfyngu i ymestyn y *status quo*, gan alluogi i'r trefniadau rheoleiddio sy'n hwyluso'r cyflenwad o PPE barhau tra bo'r pandemig COVID-19 yn parhau ac o ystyried yr angen am ymateb brys i sicrhau cyflenwad parhaus o PPE.

6. Asesiad Effaith Rheoleiddiol

Mae angen y Rheoliadau ar fyrder i gynnal y cyflenwad o PPE i'w ddefnyddio yn ystod y pandemig COVID-19 parhaus ac er mwyn galluogi i drefniadau presennol barhau. I'r perwyl hwn, ni chynhaliwyd Asesiad Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. Mae hyn yn unol â'r polisi a nodwyd yng Nghod Asesiad Effaith Rheoleiddiol Gweinidogion Cymru ar gyfer is-ddeddfwriaeth.