OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2012 Rhif 2403 (Cy.257)

ANIFEILIAID, CYMRU

IECHYD ANIFEILIAID

Rheoliadau'r Tafod Glas (Cymru) (Diwygio) 2012

NODYN ESBONIADOL

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio Rheoliadau'r Tafod Glas (Cymru) 2008 (O.S. 2008/1090 (Cy.116)) ("Rheoliadau 2008") drwy drosi Cyfarwyddeb 2012/5/EU sy'n diwygio Cyfarwyddeb y Cyngor 2000/75/EC o ran brechu yn erbyn y tafod glas (OJ Rhif L 81, 21.3.2012, t.1).

Mae rheoliad 2(4) yn ychwanegu dau baragraff newydd i reoliad 13 (cyfyngiadau mewn parthau diogelu a pharthau gwyliadwriaeth) sy'n ymwneud â gofynion ar gyfer parthau gwyliadwriaeth.

Mae rheoliad 2(5) yn amnewid Rhan 3 newydd (brechu). Mae rheoliad 17 yn dynodi'r cyfyngiadau sy'n ymwneud â chael gafael ar frechlynnau. Mae rheoliad 18 yn darparu gwaharddiad cyffredinol ar frechu. Mae rheoliad 19 yn gosod yr amgylchiadau a'r amodau pan fo brechu gorfodol a gwirfoddol yn erbyn y tafod glas yn gallu digwydd.

Nid oes asesiad effaith rheoleiddiol wedi ei lunio ar gyfer yr offeryn hwn, gan na ragwelir y bydd unrhyw effaith newydd ar y sector preifat, y sector gwirfoddol na'r sector cyhoeddus.

WELSH STATUTORY INSTRUMENTS

2012 No. 2403 (W.257)

ANIMALS, WALES

ANIMAL HEALTH

The Bluetongue (Wales) (Amendment) Regulations 2012

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations amend the Bluetongue (Wales) Regulations 2008 (S.I. 2008/1090 (W.116)) ("the 2008 Regulations") by transposing Directive 2012/5/EU amending Council Directive 2000/75/EC as regards vaccination against bluetongue (OJ No L 81, 21.3.2012, p.1).

Regulation 2(4) adds two new paragraphs to regulation 13 (restrictions in protection and surveillance zones) regarding requirements for surveillance zones.

Regulation 2(5) substitutes a new Part 3 (vaccination). Regulation 17 identifies the restrictions relating to obtaining vaccines. Regulation 18 provides a general prohibition on vaccination. Regulation 19 sets out the circumstances and conditions in which compulsory and voluntary vaccination against bluetongue can take place.

A regulatory impact assessment has not been produced for this instrument as no new impact on the private, voluntary or public sector is foreseen.

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2012 Rhif 2403 (Cy.257)

ANIFEILIAID, CYMRU

IECHYD ANIFEILIAID

Rheoliadau'r Tafod Glas (Cymru) (Diwygio) 2012

Gwnaed	*15 Medi 2012*
Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru	*19 Medi 2012*
Yn dod i rym	*10 Hydref 2012*

Mae Gweinidogion Cymru wedi eu dynodi at ddibenion adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972(**1**) mewn perthynas â mesurau yn y meysydd milfeddygol a ffotoiechydol ar gyfer diogelu iechyd y cyhoedd(**2**).

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddwyd iddynt gan adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972.

Enwi, cymhwyso a chychwyn

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau'r Tafod Glas (Cymru) (Diwygio) 2012.

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

(3) Maent yn dod i rym ar 10 Hydref 2012.

Diwygio Rheoliadau'r Tafod Glas (Cymru) 2008

2.—(1) Mae Rheoliadau'r Tafod Glas (Cymru) 2008(**3**) wedi eu diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn rheoliad 2 (dehongli) yn y lle priodol yn nhrefn yr wyddor mewnosoder—

"ystyr "brechlynnau anweithredol" ("*inactivated vaccines*") yw brechlynnau nad ydynt yn frechlynnau byw a wanhawyd;";

(**1**) 1972 p.68. Diwygiwyd adran 2(2) gan Ddeddf Diwygio Deddfwriaethol a Rheoleiddiol 2006 (p.51), adran 27(1)(a), a Deddf yr Undeb Ewropeaidd (Diwygio) 2008 (p.7), Rhan 1 o'r Atodlen.

(**2**) O.S. 2008/1792.

(**3**) O.S. 2008/1090 (Cy.116).

WELSH STATUTORY INSTRUMENTS

2012 No. 2403 (W.257)

ANIMALS, WALES

ANIMAL HEALTH

The Bluetongue (Wales) (Amendment) Regulations 2012

Made	*15 September 2012*
Laid before the National Assembly for Wales	*19 September 2012*
Coming into force	*10 October 2012*

The Welsh Ministers are designated for the purposes of section 2(2) of the European Communities Act 1972(**1**) in relation to measures in the veterinary and phytosanitary fields for the protection of public health(**2**).

The Welsh Ministers make the following Regulations in exercise of the powers conferred on them by section 2(2) of the European Communities Act 1972.

Title, application and commencement

1.—(1) The title of these Regulations is the Bluetongue (Wales) (Amendment) Regulations 2012.

(2) These Regulations apply in relation to Wales.

(3) They come into force on 10 October 2012.

Amendment of the Bluetongue (Wales) Regulations 2008

2.—(1) The Bluetongue (Wales) Regulations 2008(**3**) are amended as follows.

(2) In regulation 2 (interpretation) in the appropriate place in alphabetical order insert—

""inactivated vaccines" ("*brechlynnau anweithredol*") means vaccines that are not live attenuated vaccines;";

(**1**) 1972 c.68. Section 2(2) was amended by the Legislative and Regulatory Reform Act 2006 (c.51), section 27(1)(a), and the European Union (Amendment) Act 2008 (c.7), Part 1 of the Schedule.

(**2**) S.I. 2008/1792.

(**3**) S.I. 2008/1090 (W.116).

"ystyr "brechlynnau byw a wanhawyd" ("*live attenuated vaccines*") yw brechlynnau a gynhyrchir drwy addasu arunigion maes firws y tafod glas drwy gyfres o dramwyfeydd mewn meithriniadau meinweoedd neu mewn wyau ieir embryonog;".

(3) Yn lle rheoliad 3 (esemptiadau) rhodder—

"**3**. Nid yw'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran—

(a) unrhyw beth y mae person wedi ei awdurdodi i'w wneud drwy drwydded a roddwyd o dan Orchymyn Pathogenau Anifeiliaid Penodedig (Cymru) 2008(**1**);

(b) rhoi brechlyn at ddibenion ymchwil yn unol â thystysgrif prawf anifeiliaid a roddwyd o dan Reoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2011(**2**)."

(4) Yn rheoliad 13 (cyfyngiadau mewn parthau diogelu a pharthau gwyliadwriaeth) ar ôl paragraff (1) mewnosoder—

"(1A) Rhaid i barth gwyliadwriaeth a gafodd ei ddatgan gan Weinidogion Cymru beidio â chynnwys unrhyw dir lle y cafodd anifeiliaid eu brechu gan frechlynnau byw a wanhawyd yn erbyn y tafod glas o fewn y 12 mis diwethaf.

(1B) Ni chaiff neb frechu yn erbyn y tafod glas gan ddefnyddio brechlyn byw a wanhawyd mewn parth gwyliadwriaeth a gafodd ei ddatgan o dan y rheoliad hwn."

(5) Yn lle Rhan 3 (brechu) rhodder—

"RHAN 3

Brechu

Cael gafael ar frechlyn

17. Ni chaiff neb ac eithrio deiliad awdurdodiad marchnata, awdurdodiad gweithgynhyrchu neu awdurdodiad deliwr cyfanwerthu a roddwyd gan yr Ysgrifennydd Gwladol o dan Reoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2011 gael gafael ar frechlyn ac eithrio at ddiben galluogi'r defnydd o frechlynnau o dan reoliad 19.

Gwahardd brechu

18. Ni chaiff neb frechu anifail yn erbyn y tafod glas ac eithrio yn unol â rheoliad 19.

(**1**) O.S. 2008/1270 (Cy.129), y gwnaed diwygiadau iddo nad ydynt yn berthnasol i'r Rheoliadau hyn.

(**2**) O.S. 2011/2159.

""live attenuated vaccines" ("*brechlynnau byw a wanhawyd*") means vaccines which are produced by adapting bluetongue virus field isolates through serial passages in tissue culture or in embryonated hens' eggs;".

(3) For regulation 3 (exemptions) substitute—

"**3**. These Regulations do not apply to—

(a) anything a person is authorised to do by licence granted under the Specified Animal Pathogens (Wales) Order 2008(**1**);

(b) administration of a vaccine for research purposes in accordance with an animal test certificate granted under the Veterinary Medicines Regulations 2011(**2**)."

(4) In regulation 13 (restrictions in protection and surveillance zones), after paragraph (1) insert—

"(1A) A surveillance zone declared by the Welsh Ministers must not contain any land where animals have been vaccinated with live attenuated vaccines against bluetongue within the last 12 months.

(1B) No person may vaccinate against bluetongue using live attenuated vaccine in a surveillance zone declared under this regulation."

(5) For Part 3 (vaccination), substitute—

"PART 3

Vaccination

Obtaining vaccine

17. No person other than the holder of a marketing authorisation, a manufacturing authorisation or a wholesale dealer's authorisation granted by the Secretary of State under the Veterinary Medicines Regulations 2011 may obtain vaccine except for the purpose of enabling the use of vaccines under regulation 19.

Prohibition on vaccination

18. No person may vaccinate an animal against bluetongue except in accordance with regulation 19.

(**1**) S.I. 2008/1270 (W.129), to which there are amendments not relevant to these Regulations.

(**2**) S.I. 2011/2159.

Defnyddio brechlynnau

19.—(1) Caiff Gweinidogion Cymru roi trwydded benodedig neu drwydded gyffredinol sy'n caniatáu defnyddio brechlynnau anweithredol neu frechlynnau byw a wanhawyd yn erbyn y tafod glas yn unol â'r rheoliad hwn.

(2) Caiff Gweinidogion Cymru ddatgan parth brechu lle y mae'n rhaid i unrhyw feddiannydd mangre neu geidwad anifeiliaid sicrhau bod eu hanifeiliaid yn cael eu brechu gan frechlynnau anweithredol neu frechlynnau byw a wanhawyd a chydymffurfio ag unrhyw fesurau eraill sy'n ymwneud naill ai â brechu neu frechlyn a bennwyd yn y datganiad hwnnw.

(3) Pan fo parth wedi ei ddatgan o dan baragraff (2), caiff arolygydd milfeddygol gyflwyno hysbysiad i feddiannydd mangre neu i geidwad anifeiliaid ar fangre sy'n ei gwneud yn ofynnol i'r meddiannydd neu'r ceidwad hwnnw sicrhau brechu anifeiliaid yn y fangre â brechlynnau anweithredol neu frechlynnau byw a wanhawyd.

(4) Caiff Gweinidogion Cymru roi trwydded o dan baragraff (1) neu ddatgan parth o dan baragraff (2) dim ond—

(a) os yw'r penderfyniad i ddefnyddio'r brechlyn wedi ei seilio ar ganlyniad asesiad risg penodedig a gyflawnwyd gan Weinidogion Cymru; a

(b) os hysbyswyd Comisiwn yr UE am y penderfyniad hwnnw cyn i'r brechu hwnnw gael ei wneud.

(5) Pryd bynnag y mae brechlynnau byw a wanhawyd i'w defnyddio, rhaid i Weinidogion Cymru ddatgan—

(a) parth gwarchod sy'n cynnwys o leiaf yr ardal frechu; a

(b) parth gwyliadwriaeth sy'n ymestyn y tu hwnt i derfynau'r parth gwarchod lle na chafodd unrhyw anifail ei frechu â brechlynnau byw a wanhawyd yn erbyn y tafod glas o fewn y 12 mis diwethaf.

(6) Ni chaiff neb frechu yn erbyn y tafod glas gan ddefnyddio brechlyn byw a wanhawyd mewn parth gwyliadwriaeth a gafodd ei ddatgan o dan y rheoliad hwn."

Use of vaccines

19.—(1) The Welsh Ministers may grant a specific or general licence permitting the use of inactivated or live attenuated vaccines against bluetongue in accordance with this regulation.

(2) The Welsh Ministers may declare a vaccination zone in which any occupier of premises or keeper of animals must ensure the vaccination of their animals with inactivated or live attenuated vaccines and comply with any other measures related to either vaccination or vaccine specified in that declaration.

(3) Where a zone is declared under paragraph (2), a veterinary inspector may serve a notice on the occupier of premises or the keeper of animals on premises requiring that occupier or keeper to ensure the vaccination with inactivated or live attenuated vaccines of animals at the premises.

(4) The Welsh Ministers may only grant a licence under paragraph (1) or declare a zone under paragraph (2) if—

(a) the decision to use the vaccine is based on the result of a specific risk assessment carried out by the Welsh Ministers; and

(b) the EU Commission is informed of that decision before such vaccination is carried out.

(5) Whenever live attenuated vaccines are to be used, the Welsh Ministers must declare—

(a) a protection zone consisting of at least the vaccination area; and

(b) a surveillance zone extending beyond the limits of the protection zone in which no animals have been vaccinated with live attenuated vaccines against bluetongue within the last 12 months.

(6) No person may vaccinate against bluetongue using live attenuated vaccine in a surveillance zone declared under this regulation."

John Griffiths

Gweinidog yr Amgylchedd a Datblygu Cynaliadwy, un o Weinidogion Cymru

15 Medi 2012

Minister for Environment and Sustainable Development, one of the Welsh Ministers

15 September 2012

© Hawlfraint y Goron 2012

Argraffwyd a chyhoeddwyd yn y Deyrnas Unedig gan The Stationery Office Limited o dan awdurdod ac arolygiaeth Carol Tullo, Rheolwr Gwasg Ei Mawrhydi ac Argraffydd Deddfau Seneddol y Frenhines.

© Crown copyright 2012

Printed and Published in the UK by the Stationery Office Limited under the authority and superintendence of Carol Tullo, Controller of Her Majesty's Stationery Office and Queen's Printer of Acts of Parliament.

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2012 Rhif 2403 (Cy.257)

ANIFEILIAID, CYMRU

IECHYD ANIFEILIAID

Rheoliadau'r Tafod Glas (Cymru) (Diwygio) 2012

WELSH STATUTORY INSTRUMENTS

2012 No. 2403 (W.257)

ANIMALS, WALES

ANIMAL HEALTH

The Bluetongue (Wales) (Amendment) Regulations 2012

£4.00

W1403/10/12 ON