



OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

WELSH STATUTORY
INSTRUMENTS

2007 Rhif 2803 (Cy.236)

2007 No. 2803 (W.236)

ANIFEILIAID, CYMRU

ANIMALS, WALES

IECHYD ANIFEILIAID

ANIMAL HEALTH

**Gorchymyn Clefydau Anifeiliaid
(Diheintyddion a Gymeradwywyd)
(Cymru) 2007**

**The Diseases of Animals
(Approved Disinfectants) (Wales)
Order 2007**

NODYN ESBONIADOL

EXPLANATORY NOTE

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

(This note is not part of the Order)

Mae'r Gorchymyn hwn yn dirymu ac yn ail-wneud Gorchymyn Clefydau Anifeiliaid (Diheintyddion a Gymeradwywyd) 1978 (O.S. 1978/32).

This Order revokes and remakes the Diseases of Animals (Approved Disinfectants) Order 1978 (S.I. 1978/32).

Mae erthygl 3 yn darparu y caiff gweithgynhyrchydd diheintydd wneud cais i Weinidogion Cymru gymeradwyo'r diheintydd hwnnw ar gyfer ei ddefnyddio pan fydd gorchymyn o dan Ddeddf Iechyd Anifeiliaid 1981 (p. 22) yn pennu bod yn rhaid defnyddio diheintydd a gymeradwywyd. Mae erthygl 4 yn darparu mai dim ond yn unol ag amodau'r gymeradwyaeth neu yn unol â chyfarwyddyd arolygydd y ceir defnyddio diheintydd a gymeradwywyd.

Article 3 provides that a manufacturer of a disinfectant may apply to the Welsh Ministers to have that disinfectant approved for use when an order under the Animal Health Act 1981 (c. 22) specifies that an approved disinfectant must be used. Article 4 provides that an approved disinfectant may only be used in accordance with the conditions of the approval or as directed by an inspector.

Mae erthygl 5 yn darparu bod cymeradwyaeth yn para am ddwy flynedd ond caniateir ei hadnewyddu. Mae erthygl 6 yn darparu y caiff Gweinidogion Cymru ddiwygio, atal neu ddirymu cymeradwyaeth neu wrthod adnewyddu cymeradwyaeth. Mae erthygl 7 yn darparu gweithdrefn i weithgynhyrchydd wneud sylwadau yn erbyn unrhyw ddiwygiad, ataliad neu ddirymiad neu wrthodiad o'r fath.

Article 5 provides that an approval lasts for two years but may be renewed. Article 6 provides that the Welsh Ministers may amend, suspend or revoke an approval or refuse to renew an approval. Article 7 provides a procedure for a manufacturer to make representations against any such amendment, suspension or revocation or a refusal.

Mae erthygl 8 yn darparu bod yn rhaid i weithgynhyrchydd neu gyflenwr gymryd camau rhesymol i hysbysu unrhyw berson yn y Deyrnas Unedig y mae wedi cyflenwi diheintydd iddo yn y 6 mis blaenorol os cafodd y gymeradwyaeth ei diwygio, ei hatal neu ei dirymu, neu os cafodd cais i adnewyddu'r gymeradwyaeth ei gwrthod.

Article 8 provides that a manufacturer or supplier must take reasonable steps to notify any person in the United Kingdom to whom he or she has supplied a disinfectant in the previous 6 months if its approval has been amended, suspended or revoked, or if a renewal of the approval has been refused.

Mae erthygl 9 yn gwahardd rhoi unrhyw ddiheintydd ar y farchnad sydd wedi'i labelu neu sydd fel arall yn cael ei gynrychioli fel diheintydd a gymeradwywyd os na chafodd ei gymeradwyo dan y Gorchymyn hwn neu os newidiwyd y fformiwla ar ei gyfer ers rhoi'r gymeradwyaeth.

Mae erthygl 11 yn darparu y caiff Gweinidogion Cymru ar unrhyw adeg ei gwneud yn ofynnol bod gwybodaeth am ddiheintydd, neu samplau o'r diheintydd hwnnw, yn cael ei ddarparu iddynt.

Yr awdurdod lleol fydd yn gorfodi'r Gorchymyn (erthygl 12). Mae torri'r Gorchymyn yn dramgwydd o dan adran 73 o Ddeddf Iechyd Anifeiliaid 1981, ac yn dwyn cosb yn unol ag adran 75 o'r Ddeddf honno.

Mae Asesiad Effaith Rheoleiddiol wedi ei lunio ar gyfer yr offeryn hwn. Mae copïau ar gael oddi wrth Swyddfa'r Prif Swyddog Milfeddygol, Llywodraeth Cynulliad Cymru, Parc Cathays, Caerdydd CF10 3NQ.

Swyddfa'r Prif Swyddog Milfeddygol

Article 9 prohibits the placing of any disinfectant on the market that is labelled or otherwise represented as an approved disinfectant if it is not approved under this Order or if the formula for it has changed since approval was granted.

Article 11 provides that the Welsh Ministers may at any time require information about a disinfectant, or samples of that disinfectant, to be provided to them.

The Order is enforced by the local authority (article 12). Breach of the Order is an offence under section 73 of the Animal Health Act 1981, punishable in accordance with section 75 of that Act.

A Regulatory Impact Assessment has been produced for this instrument. Copies are available from the Office of the Chief Veterinary Officer, Welsh Assembly Government, Cathays Park, Cardiff CF10 3NQ.

Office of the Chief Veterinary Officer.

2007 Rhif 2803 (Cy.236)

ANIFEILIAID, CYMRU

IECHYD ANIFEILIAID

**Gorchymyn Clefydau Anifeiliaid
(Diheintyddion a Gymeradwywyd)
(Cymru) 2007**

Gwnaed

25 Medi 2007

Yn dod i rym

15 Hydref 007

Mae Gweinidogion Cymru, drwy arfer eu pwerau o dan adran 1 o Ddeddf Iechyd Anifeiliaid 1981(1), yn gwneud y Gorchymyn canlynol:

Enwi, cymhwyso a chychwyn

1.-(1) Enw'r Gorchymyn hwn yw Gorchymyn Clefydau Anifeiliaid (Diheintyddion a Gymeradwywyd) (Cymru) 2007.

(2) Mae'r Gorchymyn hwn yn gymwys o ran Cymru.

(3) Daw'r Gorchymyn hwn i rym ar 15 Hydref 2007.

Cymeradwyo

2. Rhaid i unrhyw gymeradwyaeth o dan y Gorchymyn hwn neu unrhyw adnewyddiad, diwygiad, ataliad neu ddirymiad o gymeradwyaeth fod yn ysgrifenedig.

Cymeradwyo diheintyddion

3.-(1) Caniateir i weithgynhyrchydd diheintydd wneud cais i Weinidogion Cymru gymeradwyo'r diheintydd hwnnw ar gyfer ei ddefnyddio mewn achosion pan fydd gorchymyn o dan Ddeddf Iechyd Anifeiliaid 1981 yn pennu bod yn rhaid defnyddio diheintydd a gymeradwywyd.

2007 No. 2803 (W.236)

ANIMALS, WALES

ANIMAL HEALTH

**The Diseases of Animals
(Approved Disinfectants) (Wales)
Order 2007**

Made

25 September 2007

Coming into force

15 October 2007

The Welsh Ministers, in exercise of their powers under section 1 of the Animal Health Act 1981(1), make the following Order:

Title, application and commencement

1. (1) The title of this Order is the Diseases of Animals (Approved Disinfectants) (Wales) Order 2007:

(2) This Order applies in relation to Wales.

(3) This Order comes into force on 15 October 2007.

Approvals

2. Any approval under this Order or any renewal, amendment, suspension or revocation of an approval must be in writing.

Approval of disinfectants

3.-(1) The manufacturer of a disinfectant may apply to the Welsh Ministers for the approval of that disinfectant for use in cases where an order under the Animal Health Act 1981 specifies that an approved disinfectant must be used.

(1) 1981 p. 22; gweler adran 86(1) i gael y diffiniad o "the Ministers". Trosglwyddwyd swyddogaethau'r "Ministers", i'r graddau y maent yn arferadwy o ran Cymru, i Gynulliad Cenedlaethol Cymru yn rhinwedd O.S. 1999/672 ac O.S. 2004/3044, ac maent yn arferadwy gan Weinidogion Cymru yn rhinwedd paragraff 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006.

(1) 1981 c. 22; see section 86(1) for definition of "the Ministers". The functions of "the Ministers" insofar as exercisable in relation to Wales, were transferred to the National Assembly of Wales by virtue of S.I. 1999/672 and S.I. 2004/3044 and are exercisable by the Welsh Ministers by virtue paragraph 30 of Schedule 11 to the Government of Wales 2006.

(2) Dim ond os ydynt wedi'u bodloni ynghylch y canlynol y caiff Gweinidogion Cymru gymeradwyo diheintydd-

- (a) o ran ei effeithiolrwydd a'i ansawdd; a
- (b) ei fod yn cydymffurfio â Rheoliadau Cynhyrchion Bioleiddiadol 2001⁽¹⁾.

(3) O ran y gymeradwyaeth-

- (a) rhaid pennu'r gyfradd wanhau; a
- (b) caiff gynnwys amodau penodol y mae'r gymeradwyaeth yn ddarostyngedig iddynt.

(4) Caniateir i Weinidogion Cymru gynnal profion ar y diheintydd ar unrhyw adeg, a rhaid iddynt gynnal profion arno cyn ei gymeradwyo oni bai -

- (a) bod gan y diheintydd yr un fformiwleiddiad â diheintydd arall a weithgynhyrchir gan y gweithgynhyrchydd sy'n gwneud y cais;
- (b) bod y diheintydd arall yn ddiheintydd a gymeradwywyd; ac
- (c) y gwneir cais am gymeradwyaeth i'w ddefnyddio yn unig mewn un neu fwy o amgylchiadau y cafodd y diheintydd arall ei gymeradwyo ar eu cyfer.

(5) Rhaid i Weinidogion Cymru gyhoeddi rhestr o ddiheintyddion a gymeradwywyd.

(6) Yn erthygl hon, ystyr "cyfradd wanhau" yw nifer y rhannau o ddwr sydd i'w defnyddio i wanhau un rhan o ddiheintydd a gymeradwywyd.

Defnyddio'r diheintydd

4. Dim ond yn unol ag amodau ei gymeradwyaeth neu'n unol â chyfarwyddyd arolygydd y ceir defnyddio diheintydd a gymeradwywyd.

Parhad cymeradwyaeth ac adnewyddiad ohoni

5.-(1) Mae cymeradwyaeth yn para am ddwy flynedd, a chaniateir ei hadnewyddu o fewn 3 mis cyn iddi ddod i ben.

(2) Os gwneir cais i adnewyddu, mae'r gymeradwyaeth yn parhau'n ddilys tan y dyddiad pryd y caiff y ceisydd ei hysbysu o'r penderfyniad i adnewyddu neu wrthod adnewyddu.

Diwygio, atal a dirymu cymeradwyaethau

6.-(1) Caiff Gweinidogion Cymru ddiwygio, atal neu ddirymu'r gymeradwyaeth neu wrthod adnewyddu'r gymeradwyaeth os peidiwyd â chynhyrchu'r diheintydd neu os o ran y diheintydd-

(2) The Welsh Ministers may only approve a disinfectant if they are satisfied-

- (a) as to its efficacy and quality; and
- (b) that it complies with the Biocidal Products Regulations 2001⁽¹⁾.

(3) The approval-

- (a) must specify the dilution rate; and
- (b) may contain conditions to which the approval is subject.

(4) The Welsh Ministers may test the disinfectant at any time, and must test it before approving it unless-

- (a) the disinfectant has the same formulation as another disinfectant manufactured by the manufacturer whose application it is;
- (b) that other disinfectant is an approved disinfectant; and
- (c) approval is sought only for use in one or more of the circumstances in respect of which the other disinfectant is approved.

(5) The Welsh Ministers must publish a list of approved disinfectants.

(6) In this article, "dilution rate" means the number of parts of water with which one part of an approved disinfectant is to be diluted.

Use of the disinfectant

4. An approved disinfectant may only be used in accordance with the conditions of its approval or as directed by an inspector.

Duration of approval and renewal

5.-(1) An approval lasts for two years, and may be renewed within 3 months prior to its expiry.

(2) If a renewal is applied for, the approval continues to be valid up to the date on which the applicant is notified of the decision to renew or to refuse to renew.

Amendment, suspension and revocation of approvals

6.-(1) The Welsh Ministers may amend, suspend or revoke the approval or refuse to renew the approval if production of the disinfectant has ceased or if the disinfectant-

⁽¹⁾ O.S. 2001/880, fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2003/429, 2005/2451 a 2005/2759.

⁽¹⁾ S.I. 2001/880, as amended by S.I. 2003/429, 2005/2451 and 2005/2759.

- (a) nad yw bellach yn effeithiol neu o ansawdd addas;
- (b) nad yw'n cydymffurfio ag unrhyw amod yn y gymeradwyaeth; neu
- (c) nad yw'n cydymffurfio â Rheoliadau Cynhyrchion Bioleiddiadol 2001.

(2) Caiff Gweinidogion Cymru hefyd atal cymeradwyaeth tra cynhelir ymchwiliad ar unrhyw ddiheintydd os oes ganddynt seiliau rhesymol dros amau bod unrhyw un o'r seiliau ym mharagraff (1) yn gymwys

Sylwadau i Weinidogion Cymru

7.-(1) Caiff gweithgynhyrchydd wneud sylwadau yn erbyn-

- (a) gwrthodiad i roi neu adnewyddu cymeradwyaeth;
- (b) diwygiad, ataliad neu ddirymiad o gymeradwyaeth; neu
- (c) unrhyw amod ar gymeradwyaeth,

i berson a benodir gan Weinidogion Cymru.

(2) Rhaid i'r gweithgynhyrchydd hysbysu Gweinidogion Cymru o'i fwriad i wneud sylwadau o'r fath i'r person penodedig o fewn un mis ar ôl iddo dderbyn hysbysiad yn gwrthod rhoi neu adnewyddu'r gymeradwyaeth neu'n diwygio, atal neu ddirymu'r gymeradwyaeth.

(3) Rhaid i'r person penodedig ystyried y sylwadau a chyflwyno adroddiad ysgrifenedig i Weinidogion Cymru o fewn un mis ar ôl iddo gael y sylwadau.

(4) Rhaid i Weinidogion Cymru roi hysbysiad ysgrifenedig o'u penderfyniad terfynol a'u rhesymau drosto i'r ceisydd o fewn un mis ar ôl iddynt gael yr adroddiad oddi wrth y person penodedig.

(5) Oni fydd Gweinidogion Cymru'n cyfarwyddo fel arall, bydd y gwrthodiad i adnewyddu cymeradwyaeth neu ddiwygiad, ataliad neu ddirymiad o gymeradwyaeth yn parhau mewn grym hyd nes y byddant yn gwneud eu penderfyniad terfynol.

Dyletswyddau gweithgynhyrchwyr a chyflenwyr mewn perthynas â chymeradwyaethau a ddiwygiwyd, a ataliwyd neu a ddirymwyd

8.-(1) Os bydd Gweinidogion Cymru yn diwygio, yn atal neu'n dirymu cymeradwyaeth o ddiheintydd neu'n gwrthod adnewyddu cymeradwyaeth, rhaid i'r gweithgynhyrchydd, ac unrhyw gyflenwr sy'n dod yn ymwybodol o'r ffaith, gymryd pob cam rhesymol i hysbysu pob person yn y Deyrnas Unedig y mae wedi cyflenwi'r diheintydd iddo yn y 6 mis blaenorol.

- (a) is no longer efficacious or of suitable quality;
- (b) does not comply with any condition of the approval; or
- (c) does not comply with the Biocidal Products Regulations 2001.

(2) The Welsh Ministers may also suspend an approval pending investigation of any disinfectant if they have reasonable grounds to suspect that any of the grounds in paragraph (1) apply.

Representations to the Welsh Ministers

7.-(1) A manufacturer may make representations against-

- (a) a refusal to grant or renew an approval;
- (b) an amendment, suspension or revocation of an approval; or
- (c) any condition of an approval,

to a person appointed by the Welsh Ministers.

(2) The manufacturer must notify the Welsh Ministers of his or her intention to make such representations to the appointed person within one month of receiving notice of the refusal to grant or renew the approval or the amendment, suspension or revocation of the approval.

(3) The appointed person must consider the representations and report in writing to the Welsh Ministers within one month of receiving the representations.

(4) The Welsh Ministers must give written notification of their final determination and the reasons for it to the applicant within one month of receiving the report from the appointed person.

(5) Unless the Welsh Ministers direct otherwise, the refusal to renew an approval or an amendment, suspension or revocation of an approval shall continue in force until they make their final determination.

Duties of manufacturers and suppliers in relation to amended, suspended or revoked approvals

8.-(1) If the Welsh Ministers amend, suspend or revoke the approval of a disinfectant or refuse to renew an approval, the manufacturer, and any supplier who becomes aware of the fact, must take all reasonable steps to notify every person in the United Kingdom to whom he or she has supplied the disinfectant in the previous 6 months.

(2) Rhaid i'r cyfryw hysbysiad gael ei roi o fewn un mis ar ôl i'r gweithgynhyrchydd neu'r cyflenwr ddod yn ymwybodol o ddiwygio, atal neu ddirymu'r gymeradwyaeth, neu wrthod adnewyddu'r gymeradwyaeth

Rhoi diheintydd ar y farchnad

9. Ni chaiff neb roi ar y farchnad unrhyw ddiheintydd sydd wedi'i labelu neu sydd fel arall yn cael ei gynrychioli fel diheintydd a gymeradwywyd -

- (a) os na chafodd ei gymeradwyo o dan y Gorchymyn hwn; neu
- (b) os yw'r fformiwla ar ei gyfer wedi newid ers pan roddwyd y gymeradwyaeth iddo.

Cyfeiriadau at ddiheintyddion mewn gorchmynion o dan Ddeddf Iechyd Anifeiliaid 1981

10. Mae unrhyw gyfeiriad mewn gorchymyn o dan Ddeddf Iechyd Anifeiliaid 1981 at ddiheintydd a gymeradwywyd o dan Orchymyn Clefydau Anifeiliaid (Diheintyddion a Gymeradwywyd) 1978(1) neu a restrwyd mewn Atodlen i'r Gorchymyn hwnnw yn gyfeiriad at ddiheintydd a gymeradwywyd o dan y Gorchymyn hwn.

Darparu gwybodaeth a samplau

11.-(1) Caiff Gweinidogion Cymru, ar unrhyw adeg, ei gwneud yn ofynnol i weithgynhyrchydd diheintydd y gwneir cais am gymeradwyaeth neu y rhoddir cymeradwyaeth ar ei gyfer, neu unrhyw berson y mae'r cyfryw ddiheintydd yn ei feddiant-

- (a) ddarparu samplau o'r diheintydd hwnnw er mwyn cynnal profion arno; neu
- (b) roi unrhyw wybodaeth sy'n ymwneud â'r diheintydd hwnnw.

(2) Rhaid darparu'r samplau neu'r wybodaeth i Weinidogion Cymru o fewn y cyfnod a osodir ganddynt.

(3) Ar gais Gweinidogion Cymru, rhaid i'r gweithgynhyrchydd ddarparu ei arbenigedd technegol er mwyn hwyluso unrhyw ddadansoddiad o samplau.

Gorfodi

12.-(1) Gorfodir y Gorchymyn hwn gan yr awdurdod lleol.

(2) Caiff Gweinidogion Cymru gyfarwyddo, mewn achosion o ddisgrifiad penodol neu yn unrhyw achos penodol, mai hwy fydd yn gorfodi'r Gorchymyn hwn yn hytrach na'r awdurdod lleol.

(2) Such notification must be given within one month of the manufacturer or supplier becoming aware of the amendment, suspension or revocation of the approval, or the refusal to renew the approval.

Placing disinfectant on the market

9. No person may place on the market any disinfectant that is labelled or otherwise represented as an approved disinfectant if-

- (a) it is not approved under this Order; or
- (b) the formula for it has changed since its approval was granted.

References to disinfectants in orders under the Animal Health Act 1981

10. Any reference in an order under the Animal Health Act 1981 to a disinfectant approved under the Diseases of Animals (Approved Disinfectants) Order 1978(1) or listed in a Schedule to that Order is a reference to a disinfectant approved under this Order.

Provision of information and samples

11.-(1) The Welsh Ministers may, at any time, require the manufacturer of a disinfectant for which approval is sought or granted, or any person in possession of such a disinfectant, to-

- (a) provide samples of that disinfectant for testing; or
- (b) provide any information relating to that disinfectant.

(2) The samples or information must be provided to the Welsh Ministers within the time period set by them.

(3) At the request of the Welsh Ministers, the manufacturer must provide his or her technical expertise to facilitate any analysis of the samples.

Enforcement

12.-(1) This Order is enforced by the local authority.

(2) The Welsh Ministers may direct, in cases of a particular description or any particular case, that they will enforce this Order instead of the local authority.

(1) O.S.1978/32, fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2006/3166.

(1) S.I.1978/32, as amended by S.I. 2006/3166.

Dirymiadau

13. Dirymir y canlynol-

- (a) Gorchymyn Clefydau Anifeiliaid (Diheintyddion a Gymeradwywyd) 1978(1); a
- (b) Gorchymyn Clefydau Anifeiliaid (Diheintyddion a Gymeradwywyd) (Diwygio) (Cymru) 2006(2).
- (c) Gorchymyn Clefydau Anifeiliaid (Diheintyddion a Gymeradwywyd) (Diwygio) (Cymru) 2007(3).

Revocations

13. The following are revoked-

- (a) the Diseases of Animals (Approved Disinfectants) Order 1978(1); and
- (b) the Diseases of Animals (Approved Disinfectants) (Amendment) (Wales) Order 2006(2).
- (c) the Diseases of Animals (Approved Disinfectants) (Amendment) (Wales) Order 2007(3).

Elin Jones

Y Gweinidog dros Faterion Gwledig, un o Minister for Rural Affairs, one of the Welsh Ministers
Weinidogion Cymru

25 Medi 2007

25 September 2007

(1) O.S. 1978/32, fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2006/3166.

(2) O.S. 2006/3166.

(3) O.S. 2007/2494.

(1) S.I. 1978/32, as amended by S.I. 2006/3166.

(2) S.I. 2006/3166.

(3) S.I. 2007/2494.

WELSH STATUTORY
INSTRUMENTS

2007 No. 2803 (W.236)

ANIMALS, WALES

ANIMAL HEALTH

The Diseases of Animals
(Approved Disinfectants) (Wales)
Order 2007

○

£3.00

W143/10/07

ON