|  |
| --- |
| **Cais am Awdurdodiad i Ddefnyddio Profion TB heb eu Dilysu at Ddibenion Preifat Eithriadol mewn Buchesi yng Nghymru** |

**Cyflwyniad**

1. Mae'r ddogfen hon yn disgrifio'r amodau a’r telerau y mae'n rhaid iddynt fod ar waith i alluogi Gweinidogion Cymru i roi awdurdodiad i ddefnyddio profion TB heb eu dilysu at ddibenion preifat eithriadol mewn Buchesi sydd â TB.

2. Er mwyn deall yn iawn pa mor dda yw techneg ddiagnostig newydd, rhaid ei dilysu at y safonau sy'n ofynnol gan Sefydliad Iechyd Anifeiliaid y Byd (OIE)[[1]](#footnote-2), hyd yn oed os nad yw'r prawf yn cael ei restru gan yr OIE. Os yw prawf wrthi'n cael ei ddatblygu, ni fyddai asesiad at y lefel hon wedi'i gynnal eto.

3. Caiff Llywodraeth Cymru awdurdodi profion sydd heb eu dilysu fel ffordd arall o reoli TB mewn buchesi a hynny at ddefnydd preifat, cyn belled ag y cedwir at yr amodau a'r telerau isod.

4. Cyn defnyddio unrhyw brawf heb ei ddilysu, rhaid i’r ceidwad a’i filfeddyg preifat gwblhau’r cais hwn a llofnodi’r datganiadau priodol a fydd yn cadarnhau eu bod wedi darllen, wedi deall ac wedi cytuno ar yr amodau sy’n berthnasol i’r datganiad cyn anfon y cais at Lywodraeth Cymru.

5. Wedyn bydd Tîm TB Llywodraeth Cymru yn ystyried y cais, ac yn hysbysu’r ceidwad a’i filfeddyg preifat am y penderfyniad. Rhaid caniatáu o leiaf deg diwrnod gwaith ar gyfer y penderfyniad hwn.

[DS – Mae’r Prawf Enferplex (Serwm Gwartheg) yn brawf wedi’i ddilysu gan yr OIE. Ar hyn o bryd nid yw wedi cael ei gymeradwyo gan Lywodraeth Cymru fel ‘prawf perthnasol’ yng Nghymru o dan Orchymyn Twbercwlosis (Cymru) 2010 (fel y’i diwygiwyd), ac ar hyn o bryd mae’n destun cynllun peilot ar wahân i’w ddefnyddio’n breifat gyda’i ddogfen awdurdodi ei hun. Am ragor o fanylion cysylltwch â BovineTB@llyw.cymru.]

|  |
| --- |
| **Manylion y daliad lle cynhelir y prawf sydd heb ei ddilysu** |
| Rhif y Daliad |       |
| Enw’r Busnes/Ceidwad y Fferm  |       |
| Cyfeiriad y Daliad  |       |
| Enw'r Milfeddyg Preifat  |       |
| Cyfeiriad y Practis Milfeddygol  |       |

**Amodau sy'n berthnasol i'r Milfeddyg Preifat:**

|  |
| --- |
| **Manylion y prawf (neu’r profion) heb ei ddilysu sydd i’w ddefnyddio:**  |
| Enw'r prawf (neu’r profion) heb ei ddilysu sydd i’w ddefnyddio:  |       |
| Y mathau o samplau a gesglir:  |       |
| Enw a chyfeiriad gwneuthurwr y prawf:  |       |
| Erthyglau sydd wedi'u cyhoeddi / prawf o'r cysyniad, dyddiad cyhoeddi, lleoliad y cyhoeddiad a'r awdur(on): |       |
| Ydych yn defnyddio'r prawf mewn cydweithrediad â gwneuthurwr y prawf?  | Ydw:            Nac ydw:             |
| **Trwydded y Swyddfa Gartref** – Mae’n bosibl y bydd samplu gwartheg ar gyfer prawf (neu brofion) heb ei ddilysu’n cael ei ystyried yn weithdrefn a reoleiddir o dan Ddeddf Anifeiliaid (Gweithdrefnau Gwyddonol) 1986, oni bai bod Coleg Brenhinol y Milfeddygon (RCVS) wedi cytuno ei fod rhan ddilys o weithgaredd rheoli clefyd sy'n dod o dan Ddeddf y Milfeddygon.  |
| Rwyf wedi cael Trwydded gan y Swyddfa Gartref:            Nid oes angen Trwydded gan y Swyddfa Gartref:           [DS – Rhaid rhoi tystiolaeth eich bod wedi cael Trwydded gan y Swyddfa Gartref, neu nad oes angen un.]  |

1. Rwyf wedi nodi uchod y prawf (neu’r profion) sydd i’w ddefnyddio, gan gynnwys manylion perfformiad hysbys y prawf (fel erthyglau sydd wedi'u cyhoeddi a/neu data prawf o'r cysyniad).

2. Rwy’n deall y dylai'r prawf (neu’r profion) dan sylw yn ddelfrydol gael ei ddefnyddio fel rhan o waith datblygu ar y cyd â gwneuthurwr y prawf, er mwyn i'r canlyniadau fwydo'r dystiolaeth sydd ei hangen i allu dilysu'r prawf (neu’r profion).

3. Yn unol ag Erthygl 15 (3) o Orchymyn Twbercwlosis (Cymru) 2010 (fel y'i diwygiwyd), rwy’n gofyn am ganiatâd i ddefnyddio’r prawf (neu’r profion) heb ei ddilysu a nodir. Rwyf wedi rhoi cynllun clir i Lywodraeth Cymru sy'n nodi:

* ar ba anifeiliaid y bydd y prawf yn cael ei gynnal
* samplau o beth fydd yn cael eu cymryd (e.e. gwaed, llaeth, tail, llaeth o'r tanc)
* pa brawf fydd yn cael ei ddefnyddio a phryd
* beth fydd yn cael ei wneud â'r canlyniadau, a
* sut y bydd Llywodraeth Cymru ac APHA yn cael gwybod yn ôl y gofyn
* clefydau eraill yn y fuches e.e. Johnes/BVD a allai effeithio ar statws TB y gwartheg yn y fuches a chynllun yn rhoi manylion y ffordd y mae/bydd y clefydau’n cael eu rheoli.

4. Rwy'n deall bod:

* Llywodraeth Cymru yn cymeradwyo defnyddio'r prawf gama interfferon, y prawf gwrthgyrff IDEXX ELISA a'r prawf Enferplex (serwm gwartheg), hynny gan APHA yn unig ac ar gost Llywodraeth Cymru.
* Os bydd anifail yn cael adwaith neu adwaith amhendant i’r prawf croen TB neu wedi bod mewn cysylltiad uniongyrchol ag anifeiliaid â TB ac yn aros i gael ei ddifa, neu wedi cael canlyniad positif i’r prawf gama interfferon, y prawf gwrthgyrff IDEXX ELISA a/neu'r prawf Enferplex (serwm gwartheg) (os cafodd ei gynnal gan APHA), rhaid peidio â chynnal ail brawf sydd heb ei ddilysu arno, oni bai ei fod yn cael ei gynnal yn y man lladd i gasglu samplau addas at ddibenion dilysu.
* Os bydd APHA yn gofyn, rhaid cynnal prawf gama interfferon ac os bydd angen, y prawf IDEXX ELISA neu'r prawf Enferplex (serwm gwartheg) (os cafodd ei gynnal gan APHA) yn gyntaf, a chaiff unrhyw anifail sy'n cael canlyniad positif i'r profion hyn ei ddifa cyn bod prawf sydd heb ei ddilysu yn cael ei gynnal.

5. Byddaf yn rhoi gwybod yn rheolaidd ac yn brydlon i APHA am holl ganlyniadau profion sydd heb eu dilysu, o fewn 24 awr os oes canlyniadau positif ac o fewn 5 niwrnod os oes canlyniad clir. Bydd dyddiad y samplu a’r canlyniadau positif a negyddol yn cael eu rhestru.

**Llofnodwch y datganiad ar ddiwedd y cais hwn**

**Amodau sy'n berthnasol i'r ceidwad:**

1. Rwy'n deall:

* nad yw'r prawf dan sylw wedi cael ei ddilysu ac nad yw Llywodraeth Cymru wedi rhoi ei chymeradwyaeth swyddogol ar gyfer ei ddefnyddio;
* y gallai canlyniadau'r prawf fod yn annibynadwy ac anodd eu dehongli, sy'n golygu na all roi sicrwydd ynghylch gwir statws heintiol yr anifail/anifeiliaid;
* nad yw APHA o dan rwymedigaeth i ddifa'r anifail ac nid yw Llywodraeth Cymru yn atebol i dalu iawndal am unrhyw anifail sy'n cael prawf positif; felly busnes y fferm fydd yn gyfrifol am y costau symud a difa;
* os caiff unrhyw anifail ganlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu, caiff ei gadw ar yr eiddo naill ai tan fod yr holl gyfyngiadau symud yn cael eu codi neu tan y gellir ei symud o dan drwydded yn syth i'w ladd, i Grynhoad Lladd Cymeradwy, i Arwerthiant Arbennig TB neu i Uned Besgi Gymeradwy (AFU).
* y dylid ynysu unrhyw anifail sy'n cael canlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu oddi wrth anifeiliaid eraill nad ydynt wedi cael canlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu a rhaid ei ynysu oddi wrth anifail sydd wedi cael adwaith neu adwaith amhendant i brawf swyddogol Llywodraeth Cymru.

2. Rwy'n sylweddoli os ceir achos o TB pan fydd Cynllun Gweithredu ar gyfer Buches Unigol ar waith, bydd APHA yn para i ddefnyddio'r dehongliad manwl ac yn difa pob anifail sydd wedi cael adwaith amhendant yn sgil dehongliad safonol fel Cysylltiadau Uniongyrchol, gydag iawndal, hyd at ddiwedd cyfnod y cynllun.

3. Rwy'n sylweddoli y bydd APHA yn dal i ddefnyddio profion eraill ar gyfer rheoli TB, gan gynnwys y prawf gama interfferon, y prawf gwrthgyrff IDEXX ELISA a'r prawf Enferplex (serwm gwartheg) (os cafodd ei gynnal gan APHA) a bydd yn difa gwartheg sy'n cael canlyniad positif i brofion a gynhaliwyd ar gais APHA.

4. Bydd APHA yn monitro canlyniadau'r profion sydd heb eu dilysu a ddefnyddir ar y fuches hon ac yn penderfynu a fydd angen difa anifeiliaid eraill fel Cysylltiadau Uniongyrchol o dan Orchymyn Twbercwlosis (Cymru) 2010 (fel y'i diwygiwyd) gyda iawndal.

5. Lle bo APHA yn gofyn am gynnal profion cymeradwy a'u bod yn cael eu cynnal yn unol â pholisi Llywodraeth Cymru, caiff iawndal ei dalu am ddifa unrhyw anifail sy'n cael canlyniad positif (adweithydd) yn unol â'r arfer.

6. Ni fydd Llywodraeth Cymru'n talu iawndal am unrhyw anifail sy'n cael ei ddifa gan ei geidwad yn dilyn canlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu. Os bydd APHA yn penderfynu bod rhaid difa'r anifail fel Cysylltiad Uniongyrchol, yna telir iawndal.

7. Pan fydd buches wedi bodloni gofynion APHA o ran profion ac wedi derbyn statws heb TB swyddogol, fel arfer bydd y ceidwad wedi derbyn TB10 (Canslo Gwaharddiad rhag Symud Anifeiliaid yn Rhydd) a bydd ganddo ddau ddewis.

**Naill ai Opsiwn 1:**

1. Bydd y cyfyngiadau ar symud buchesi’n parhau tra bydd yr anifeiliaid sydd wedi cael canlyniad positif i’r prawf (neu’r profion) heb ei ddilysu yn parhau i fod ar y daliad, nes bod gweithdrefn y prawf chwe mis ar ôl yr achos o TB a amlinellir isod wedi cael ei chwblhau.
2. Caniateir i’r ceidwad symud anifeiliaid buchol i’r daliad o dan drwydded gyffredinol
3. Caniateir symud anifeiliaid buchol o’r daliad o dan drwydded i fynd â nhw yn uniongyrchol i’w lladd, neu i Grynhoad Lladd Cymeradwy, i Uned Besgi Gymeradwy neu i Arwerthiant Arbennig TB (‘marchnad oren’).
4. Caniateir parhau i ddefnyddio’r prawf (neu’r profion) heb ei ddilysu a gymeradwyir yma yn y cyfnod hwn a hyd at y prawf 6 mis. Rhaid rhoi gwybod o hyd am ganlyniad pob prawf i APHA.
5. Yn y prawf 6 mis, rhaid i’r holl anifeiliaid a gafodd canlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu, sy’n parhau i fod yn y fuches, gael canlyniad clir (canlyniad negyddol) i bob un o’r canlynol:
* brawf croen twbercwlin sengl sydd wedi’i ddehongli yn unol a’r Prawf Croen Sengl h.y. Bydd unrhyw anifail sy’n cael adwaith positif i’r twbercwlin gwartheg, ni waeth beth yw adwaith yr aderyn, yn cael ei ddifa gan APHA a thelir iawndal.
* prawf gama interfferon hyblyg estynedig a
* phrawf gwrthgyrff IDEXX ELISA.

Os bydd anifail yn methu unrhyw un o'r profion hyn, caiff ei ddifa a thelir iawndal llawn.

1. Bydd y gweithdrefnau arferol ar gyfer buches â TB yn berthnasol os bydd anifail gafodd canlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu yn methu prawf croen neu'n cael adwaith positif i brawf gama interfferon hyblyg estynedig neu brawf gwrthgyrff IDEXX ELISA, neu os oes anifail arall yn y fuches wedi methu'r prawf croen. Bydd y drwydded gyffredinol i symud gwartheg yn cael ei diddymu.
2. Caiff yr holl gyfyngiadau ar symud gwartheg o'r daliad eu codi a chaiff y caniatâd i ddefnyddio prawf sydd heb ei ddilysu ei ddiddymu os bydd yr holl wartheg a gafodd ganlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu a gwartheg eraill y fuches yn pasio un o'r profion cymeradwy,

**Neu: Opsiwn 2:**

1. Unrhyw bryd ar ôl i'r fuches fodloni'r meini prawf arferol i gael statws heb TB swyddogol a chyn y prawf 6 mis, caiff y ceidwad drefnu bod yr holl anifeiliaid gafodd canlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu yn cael eu symud dan drwydded i ladd-dy preifat neu i uned besgi gymeradwy a chaiff y caniatâd i gynnal profion heb eu dilysu ei ddiddymu.
2. Pan fydd yr holl anifeiliaid hyn wedi cael eu symud o'r daliad a bod y caniatâd wedi'i ddiddymu, bydd y cyfyngiadau ar symud y fuches yn cael eu codi.

**Rhaid penderfynu pa opsiwn rydych am ei ddewis ar ôl y prawf clir a fyddai, o dan amgylchiadau arferol, yn arwain at y fuches yn cael statws heb TB swyddogol.**

8. Ni chewch symud anifeiliaid sydd wedi cael canlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu o'r eiddo, ac eithrio yn syth i'w lladd neu i Grynhoad Lladd Cymeradwy, i Arwerthiant Arbennig TB neu i Uned Besgi Gymeradwy, tan y caiff y cyfyngiadau ar symud gwartheg eu codi, ar ôl y prawf 6 mis. Penderfyniad gwirfoddol y perchennog fydd difa anifeiliaid a gafodd canlyniad positif i brawf sydd heb ei ddilysu a'r perchennog fydd yn gyfrifol am gostau a risgiau eu symud a'u difa.

9. O dan Orchymyn Twbercwlosis (Cymru) 2010 (fel y'i diwygiwyd), os bydd milfeddyg APHA yn credu bod TB ar fuwch, gall roi hysbysiad i gyfyngu ar ddefnyddio llaeth y fuwch honno.

10. Os caiff prawf nad yw wedi'i ddilysu ar hyn o bryd ei ddilysu, bydd dal gofyn am gymeradwyaeth Llywodraeth Cymru i ddefnyddio'r prawf yn breifat yn y ffordd arferol.

11. Byddaf yn rhoi gwybod yn ysgrifenedig i Lywodraeth Cymru os gwna' i benderfynu nad ydw i mwyach am ddefnyddio'r prawf (neu’r profion) uchod sydd heb ei ddilysu ar anifeiliaid fy muches.

12. Caiff Llywodraeth Cymru benderfynu unrhyw bryd i ddiddymu'r caniatâd i ddefnyddio prawf (neu brofion) sydd heb ei ddilysu, gan roi ei rhesymau'n ysgrifenedig i'r ceidwad.

13. Os torrir unrhyw rai o'r amodau yn y ddogfen hon, caiff Llywodraeth Cymru ddiddymu'r cytundeb hwn ar unwaith.

|  |
| --- |
| **Pwysig: Rhaid i bawb sydd ynghlwm wrth y cytundeb hwn sicrhau bod yr holl ofynion GDPR o ran dal, storio a rhannu gwybodaeth yn cael eu bodloni.**  |

|  |
| --- |
| **Datganiad y ceidwad:** Rwy'n cadarnhau fy mod wedi deall yr amodau a'r telerau uchod ar gyfer defnyddio prawf sydd heb ei ddilysu, ac yn cytuno â nhw.  |
| Llofnodwyd |       | Dyddiad:       |
| Enw (mewn priflythrennau) |       |
| Partner neu berchennog y busnes  |       |
| Cyfeiriad y busnes  |       |
|  |
| **Datganiad y milfeddyg preifat:** Rwy'n cadarnhau fy mod yn cymeradwyo defnyddio'r prawf a enwir sydd heb ei ddilysu yn y fuches hon, tan y caf wybod gan y ceidwad yn ysgrifenedig nad yw'n bwriadu defnyddio'r prawf mwyach neu fy mod yn cadarnhau'n ysgrifenedig fy mod yn diddymu'r gymeradwyaeth.  |
| Llofnodwyd |  | Dyddiad |
| Enw (mewn priflythrennau) |  |
| Rhif y practis milfeddygol |  |
| Rhif RCVS y milfeddyg  |  |

**Cwblhewch ac anfon y cais at Dîm TB Llywodraeth Cymru yn y cyfeiriad isod**

|  |  |
| --- | --- |
| Tîm TB, OCVOAdeiladau'r LlywodraethTeras Picton CaerfyrddinSA31 3BT  |  |

**Os oes gennych unrhyw gwestiynau defnyddiwch y manylion cyswllt isod**

Ffôn: 08004961439

E-bost: BovineTB@llyw.cymru

**Os yw’r cais yn cael ei gymeradwyo, anfonir copi o’r ffurflen gais hon atoch, wedi’i hawdurdodi gan Lywodraeth Cymru:**

|  |
| --- |
| **Datganiad Llywodraeth Cymru:** Rwy’n cadarnhau fy mod yn awdurdodi defnyddio’r profion TB sydd heb eu dilysu a nodir isod yn y fuches hon, yn ddarostyngedig i’r amodau a’r telerau ar gyfer eu defnyddio a amlinellir yn y ddogfen hon. |
| Prawf (profion) heb ei ddilysu |       |
| Llofnod |        Dyddiad:       |
| Enw mewn prif lythrennau |        |
| Teitl  | Pennaeth Cangen TB Gwartheg OCVO |  |

1. OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, Chapter 1.1.6 – Principles and methods of validation of diagnostic assays for infectious diseases (fersiwn a fabwysiadwyd ym mis Mai 2013): <http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.06_VALIDATION.pdf> [↑](#footnote-ref-2)