

At Bartïon â Buddiant

Hydref 2006

CPD/0093

RHESTR O HONIADAU'R DU

PROSES AR GYFER CASGLU HONIADAU O DAN ERTHYGL 13 O'R RHEOLIAD EWROPEAIDD AR HONIADAU A WNEIR AM FAETHIAD AC IECHYD AR FWYD.

Annwyl Syr neu Fadam,

Mae'n ofyniad gan y Rheoliad Ewropeaidd ar honiadau a wneir am faethiad ac iechyd ar fwyd i Aelod-wladwriaethau gyflwyno i'r Comisiwn restr o honiadau iechyd a gwmpasir gan Erthygl 13 o'r Rheoliad. Hyn fydd sail rhestr y Gymuned o honiadau a ganiateir. Amgaeir manylion proses y DU ar gyfer crynhoi'r rhestr hon a sut y dylech fynd ati i gyflwyno honiadau.

Cefndir

Bydd y Rheoliad yn ei gwneud yn ofynnol i honiadau am faethiad ac iechyd ar fwyd gael eu hawdurdodi a'u hychwanegu at y rhestr o honiadau a ganiateir. Mae rhestr o honiadau maethiad eisoes ar gael, ond nid oes rhestr o honiadau iechyd ar gael. O dan y Rheoliad, mae yna wahanol fecanweithiau ar gyfer cynnwys honiadau ar y rhestr a ganiateir. Bydd yn rhaid i honiadau sy'n seiliedig ar dystiolaeth wyddonol sydd newydd ei datblygu, honiadau am leihau risg o glefydau, a honiadau sy'n cyfeirio at ddatblygiad ac iechyd plant gynnwys casgliad o wybodaeth ategol i gyfiawnhau'r honiad, i'w asesu gan yr Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewropeaidd (EFSA). Ni fydd angen gwybodaeth lawn ar gyfer honiadau eraill sy'n berthnasol i Erthygl 13 o'r Rheoliad. Yn hytrach, bydd gan Aelod-wladwriaethau flwyddyn, yn dilyn rhoi'r Rheoliad ar waith, i gasglu'r wybodaeth ar gyfer yr honiadau hyn a'i chyflwyno, ynghyd ag amodau defnyddio a chyfeiriadau at



gyfiawnhad gwyddonol perthnasol, i'r Comisiwn. Yna, bydd gan EFSA ddwy flynedd i asesu'r honiadau a bydd y Pwyllgor Sefydlog yn mabwysiadu'r rhestr derfynol.

Rhestr y DU

Mae yna nifer o honiadau iechyd a wneir ar gynnyrch yn y DU nad yw'n ofynnol ar hyn o bryd iddynt gael eu hawdurdodi a'u rhestru, ond ni ddylent gamarwain defnyddwyr ac o ganlyniad rhaid eu cyfiawnhau gan wyddoniaeth. Bydd rhestr Erthygl 13 yn helpu i sicrhau bod y cyfnod pontio i'r gofynion newydd ar gyfer yr honiadau hyn yn esmwyth. Yr Asiantaeth Safonau Bwyd fydd yn gyfrifol am gasglu'r rhestr hon o honiadau ac rydym bellach yn eich gwahodd i gyflwyno honiadau dilys i'r rhestr. Mae'r atodiadau amgaeedig yn rhoi mwy o fanylion am ba honiadau sy'n berthnasol ac felly'n gymwys i'r rhestr hon, cyfarwyddyd ar dystiolaeth wyddonol, a thempled i'w ddefnyddio wrth gyflwyno honiadau. Mewn cyfarfod diweddar eglurodd y Comisiwn Ewropeaidd y dylai Aelod-wladwriaethau gyflwyno honiadau ar ffurf safonol er mwyn helpu gyda'r gwaith o gasglu ar gyfer y rhestr Ewropeaidd, ac roedd y mwyafrif o Aelod-wladwriaethau'n teimlo y byddai'r tabl amgaeedig yn addas. Hefyd, er mwyn helpu'r Asiantaeth i gasglu rhestr o honiadau'r DU, gofynnwn i chi ddefnyddio'r templed hwn wrth gyflwyno honiadau. Mae'r templed yn Atodiad 3 yn cynnwys enghraifft o honiad, a cheir enghreifftiau ychwanegol ar ein gwefan. Mae Atodiad 1 yn disgrifio honiadau iechyd dilys, ac mae Atodiad 2 yn rhoi cyfarwyddyd ar lenwi'r tabl a pha dystiolaeth wyddonol sy'n debygol o fod yn briodol. Mae'n bwysig eich bod yn darllen hwn cyn cyflwyno eich honiad er mwyn sicrhau eich bod yn darparu digon o wybodaeth.

Amseriad

Er bod gan Aelod-wladwriaethau 12 mis ar ôl i'r Rheoliad ddod i rym i lunio eu rhestrau, byddwn ni'n gosod dyddiad targed o naw mis ar gyfer cyflwyno honiadau i ni. Bydd hyn yn caniatáu amser i'r Asiantaeth gasglu a chwblhau'r rhestr cyn ei hanfon ymlaen i'r Comisiwn. Efallai y byddwn yn ystyried honiadau a gyflwynir ar ôl y dyddiad targed ond mae hynny'n dibynnu ar yr adnoddau ac ni allwn roi sicrwydd y bydd y rhain yn cael eu cyflwyno i'r Comisiwn cyn diwedd y terfyn 12 mis. Felly, da o beth fyddai i chi gyflwyno'r honiadau erbyn y dyddiad targed. Ar hyn o bryd, nid yw union ddyddiad cyhoeddi'r Rheoliad yn hysbys, ond byddwn yn rhoi gwybod i chi pan ddaw'r wybodaeth i law.

Asesu honiadau

Nod yr Asiantaeth fydd osgoi ailadrodd honiadau ar y rhestr derfynol. Ni fydd yn cynnal asesiadau gwyddonol, oherwydd cyfrifoldeb EFSA fydd gwirio a dilysu cadarnhad gwyddonol yr honiadau iechyd a gyflwynir. Serch hynny, os bydd y cyfeiriadau rydych chi wedi'u cynnwys fel cyfiawnhad yn amlwg yn annigonol, ni fyddwn yn cynnwys yr honiad yn rhestr y DU. I gael mwy o wybodaeth am gyfeiriadau priodol trowch i Atodiad 2.

Dulliau eraill o awdurdodi

Dylech hefyd wybod os na fydd honiad yn llwyddo i fodloni gofynion Erthygl 13, naill ai oherwydd natur yr honiad neu ddiffyg tystiolaeth wyddonol ategol, ni chaniateir i'r honiad hwnnw gael ei ddefnyddio mwyach ar fwyd yn dilyn mabwysiadu rhestr y Comisiwn oni byddwch yn ei gyflwyno mewn ffordd arall. Dylid cyflwyno honiadau lleihau risg o glefydau a honiadau'n cyfeirio at ddatblygiad ac iechyd plant o dan Erthygl 14. Dylid cyflwyno honiadau sy'n seiliedig ar wyddoniaeth newydd neu ddiweddar o dan Erthygl 13(5). Yn y ddau achos, bydd angen cyflwyno'r honiad gyda chasgliad o dystiolaeth ategol. I gael mwy o wybodaeth am y broses hon o gyflwyno honiadau, cysylltwch yn uniongyrchol â'r Asiantaeth.

Trosglwyddo i restr y Gymuned

Bydd y rhestr o honiadau iechyd a gyflwynir i'r Asiantaeth ar gael ar ein gwefan yn y cyfeiriad canlynol: www.food.gov.uk/foodlabelling/ull/claims/, a bydd yn cael ei diweddarau'n gyson, er mwyn i chi allu gwirio a yw'r honiadau rydych chi'n dymuno eu gwneud wedi cael eu derbyn. Serch hynny, nid yw'r rhestr hon yn cynrychioli honiadau a gymeradwyir gan yr Asiantaeth neu honiadau a fyddai'n cydymffurfio â'r deddfwriaeth gyfredol. Yn ystod y cyfnod o drosglwyddo i fabwysiadu rhestr y Gymuned, gall honiadau a gwmpasir gan Erthygl 13 barhau i gael eu gwneud ond eich cyfrifoldeb chi fydd sicrhau bod eich honiadau'n cydymffurfio â deddfwriaeth gyfredol.

Cefnogi honiadau sydd eisoes wedi'u rhestru

Os ydych chi'n teimlo bod angen, gallwch gyflwyno gwybodaeth bellach i gefnogi honiad cyfredol ar y rhestr (e.e. cyfeiriadau ychwanegol neu amodau defnyddio). Dylid anfon gwybodaeth o'r fath at yr Asiantaeth; gofynnwn i chi egluro bod y wybodaeth rydych chi'n ei chyflwyno ar gyfer cefnogi honiad sydd eisoes wedi'i gyflwyno.

Dylid anfon yr holl honiadau i'r Asiantaeth at Sarah Paterson i'r cyfeiriad e-bost canlynol:
nutritionandhealthclaims@foodstandards.gsi.gov.uk. Gallwch anfon honiadau drwy'r
post hefyd i'r cyfeiriad canlynol:

Sarah Paterson
Room 115b
Food Standards Agency
Aviation House
125 Kingsway
Llundain
WC2B 6NH

Yn gywir

Noel Griffin
Uned Honiadau ac Atgyfnerthu

Atodiad 1

Honiadau sy'n gymwys i'w cyflwyno i restr o honiadau iechyd y DU

Er mwyn bod yn gymwys ar gyfer rhestr y DU mae'n rhaid i'r honiad ddisgrifio neu gyfeirio at:

- Rôl maetholyn neu sylwedd arall o ran twf, datblygiad a gweithrediadau'r corff; neu
- Gweithrediadau seicolegol ac ymddygiadol; neu
- Teneuo neu reoli pwysau neu leihau chwant bwyd neu gynyddu'r teimlad o fod yn orlawn neu leihau'r egni sy'n deillio o'r deiet. Ni fydd hyn yn berthnasol i honiadau sy'n ofynnol yn ôl y gyfraith ar fwydydd at ddibenion maethol penodol.

Bydd yr honiad hefyd yn seiliedig ar dystiolaeth wyddonol sy'n gyffredinol gymeradwy ac yn gwbl ddealladwy i'r defnyddiwr cyffredin.

Cofiwch na ellir cyflwyno'r honiadau iechyd canlynol drwy'r broses hon, oherwydd bod mecanweithiau penodol ar gyfer eu hawdurdodi:

- *Honiadau sy'n seiliedig ar wyddoniaeth newydd neu ddiweddar;*
- *Honiadau sy'n datgan, awgrymu neu'n ensynio y bydd lleihad sylweddol yn y risg o ddatblygu clefyd dynol o fwyta neu yfed y cynnyrch; a*
- *Honiadau sy'n cyfeirio'n uniongyrchol at ddatblygiad ac iechyd plant.*

Atodiad 2

Sut i lenwi'r Templed

Bydd y nodiadau canlynol yn eich helpu i lenwi'r templed a welir yn Atodiad 3 ac yn eich galluogi i gyflwyno honiadau ar gyfer rhestr y DU. Mae honiad enghreifftiol wedi ei gynnwys i'ch helpu chi, ac mae enghreifftiau pellach ar wefan yr Asiantaeth yn y cyfeiriad isod:

www.food.gov.uk/foodlabelling/ull/claims/

Efallai yr hoffech hefyd edrych ar y rhestr hon i wirio bod yr honiad rydych yn bwriadu ei gyflwyno heb ei gynnwys yn barod.

Colofn 1 – Categori bwyd, Bwyd, Cyfansoddyn bwyd.

Dylech nodi'r categori bwyd, bwyd neu gyfansoddyn bwyd (maetholyn neu sylwedd arall) y mae'r honiad yn cyfeirio ato, er enghraifft ffolad (asid ffolig).

Colofn 2 – Perthynas ag iechyd

Yng ngholofn 1, cynnwys beth yw'r manteision iechyd sy'n deillio o'r categori bwyd, bwyd neu gyfansoddyn bwyd. Er enghraifft, ar gyfer ffolad gall hyn fod yn "datblygu tiwb nerfol".

Colofn 3 – Amodau defnyddio a argymhellir

Dylai hyn gynnwys unrhyw wybodaeth ychwanegol sydd ei hangen er mwyn defnyddio'r deunydd mewn ffordd gyfrifol. Er enghraifft, y lefelau ddylai fod yn bresennol er mwyn cyfiawnhau'r honiad (15% o'r Dogn Dyddiol a Argymhellir (RDA) neu lefel arall os yw'n briodol neu pan nad oes RDA ar gael), datganiadau i rybuddio am faterion diogelwch ac ati. Ar gyfer ffolad, byddai hyn yn golygu y byddai angen i swm sylweddol fod yn bresennol mewn dogn o'r cynnyrch (15% o'r RDA mewn 100 gram/mililitr) a gofyniad y dylid cael datganiad yn rhybuddio y gall cymryd gormod o ffolad guddio diffyg mewn fitamin B12. Mewn rhai achosion gall hefyd fod yn angenrheidiol ystyried nodi pa mor aml y mae angen cymryd y deunydd er mwyn sicrhau'r manteision iechyd yn yr honiad. Er

enghraifft, os oes yn rhaid i'r bwyd neu'r cyfansoddyn bwyd gael ei fwyta ar y lefel angenrheidiol am o leiaf bythefnos cyn cael unrhyw fanteision iechyd, dylid cynnwys datganiad i'r perwyl hwn ar y cynnyrch yn hytrach na chamarwain defnyddwyr. Wrth lenwi'r golofn hon, mae'n bosibl awgrymu amodau addas ar gyfer defnyddio'r cynnyrch, a rhoi manylion pellach er mwyn i EFSA wneud asesiad. Yr Aelod-wladwriaethau fydd yn penderfynu ar yr amodau defnyddio yn rhestr derfynol y Gymuned, gan ystyried cyngor EFSA.

Colofn 4 – Natur y dystiolaeth

Dylai hyn gynnwys disgrifiad byr o bob cyfeiriad a welir yng ngholofn 5 er mwyn helpu EFSA i asesu'r cyfeiriadau a gyflwynwyd. Er enghraifft, os bydd y cyfeiriad at farn arbenigol neu adroddiad a roddwyd gan EFSA neu Bwyllgor Cyngori Gwyddonol ar Faethiad y DU (SACN), yn adolygiad systematig, yn hapdreial a reolir, yn astudiaeth epidemiolegol arsylwadol (e.e. rheoli carfan neu achos), neu astudiaeth ar anifeiliaid, dylid pwysleisio hyn yn y golofn hon.

Colofn 5 – Cyfeiriadau

Yn y pen draw, bydd EFSA yn rhoi ei farn ar a oes gan honiad ddigon o dystiolaeth ategol ac a yw'n seiliedig ar wyddoniaeth sy'n gyffredinol gymeradwy. Nid yw'r Asiantaeth felly mewn sefyllfa i roi cyfarwyddyd manwl ar y cadarnhad gwyddonol sy'n ofynnol ar gyfer yr honiadau a gyflwynir. Serch hynny, dyma ychydig o gyngor cyffredinol ac argymhellion ar ffynonellau gwybodaeth ac arferion da. Mae hefyd yn bwysig nodi os na chyflwynir tystiolaeth ategol i gyfiawnhau honiad, na fyddwn yn gallu ei gynnwys yn rhestr y DU, gan na fydd EFSA'n gallu gwneud asesiad.

Dylid cynnwys digon o gyfeiriadau er mwyn argyhoeddi EFSA y gellir cyfiawnhau'r honiad yn wyddonol a dylai'r wybodaeth fod ar gael i'r cyhoedd, ac wedi'i hadolygu gan gymheiriaid. Er nad oes nifer penodol o gyfeiriadau gofynnol, dylid cyflwyno'r wyddoniaeth yn ei chrynswth a chydbwysu'r dystiolaeth, ac felly gallai cynnwys dim ond un cyfeiriad fod yn annigonol, ond rhoddir mwy o bwys ar ansawdd na nifer. Nid yw'n ofynnol cyfeirio at natur arbenigol y wyddoniaeth, ond gall ansawdd y wyddoniaeth amrywio ac os bydd y wyddoniaeth yn wan (er enghraifft astudiaeth unigol wedi'i chynllunio'n wael neu astudiaethau heb gynnwys digon o bobl) byddai hyn yn

annhebygol o argyhoeddi EFSA. Wrth chwilio am dystiolaeth bwerus, dylech ystyried cynnwys cyfeiriad at farn ddiweddar EFSA neu farn pwyllgor gwyddonol rhyngwladol neu genedlaethol megis SACN, IOM, WHO; adolygiadau systematig diweddar neu fetadadansoddiadau; adolygiadau Cochrane; a chyfnodolion uchel eu parch a adolygir gan gymheiriaid, gan ofalu eich bod yn cyfleu'r wyddoniaeth yn ei chrynswth. Yn ddelfrydol dylai'r cyfeiriadau at gylchgronau a adolygir gan gymheiriaid gyfeirio at astudiaethau dynol hapreoledig wedi'u diffinio'n dda, naill ai astudiaethau ymyrraeth dynol neu astudiaethau arsylwadol dynol gyda charfan fawr. Dim ond fel tystiolaeth ategol y mae astudiaethau damcaniaethol ac astudiaethau gydag anifeiliaid yn debygol o gael eu hystyried, er enghraifft trwy ddarparu tystiolaeth fiolegol o fecanwaith gweithredu lle mae tystiolaeth ddynol dda hefyd yn bodoli. Hefyd, dylech ofalu nad ydych yn orddibynnol ar gyfeiriadau o un gwerslyfr. Da o beth fyddai rhestru ffynhonnell y dystiolaeth wyddonol ategol yn hytrach na'r gwerslyfr.

Dylai eich cyfeiriadau gynnwys y wybodaeth ganlynol:

- Awduron
- Dyddiad
- Teitl
- Cyfnodolyn
- Rhifyn y cyfnodolyn a rhif y dudalen
- Lle bo modd dylid cynnwys cyfeiriadau gwefan.

Mae'r canlynol yn gymorth i chi ddod o hyd i gyfiawnhad i ategu eich honiad:

- Mae'r Pwyllgor Codex ar Faethiad a Bwydydd ar gyfer Defnydd Deietegol Arbennig wrthi'n edrych ar sail wyddonol honiadau iechyd. Er bod hyn yn dal yn bwnc trafod, gellir gweld y fersiwn ddiweddaraf yn y cyfeiriad a ganlyn: ftp://ftp.fao.org/codex/ccnfsdu28/nf28_07e.pdf. Dyma ganllaw cyflym defnyddiol a dylech ei ddarllen gyda gwybodaeth arall megis cod JHCI neu PASSCLAIM.
- Mae menter *Joint Health Claims* (JHCI) yn cynrychioli defnyddwyr, gweithwyr gorfodi a'r diwydiant yn y DU ac mae wedi llunio Cod Ymarfer ar gyfer honiadau iechyd a wneir ar fwyd. Mae'r JHCI hefyd yn cynnig cyngor i'r diwydiant ar wneud honiadau ac

mae wedi cymeradwyo honiadau yn y gorffennol, gan fynnu bod asesiad yn cael ei gynnal o'r cyfiawnhad gwyddonol. Yn y cod, mae'r JHCI yn sôn am gadarnhad gwyddonol honiadau a natur y dystiolaeth. Gellir gweld copi o'r cod ar y wefan ganlynol:

<http://www.jhci.org.uk/info/code.pdf>

- Mae canlyniadau prosiect Ewropeaidd sy'n edrych ar broses ar gyfer asesu honiadau a wneir ar fwyd yn wyddonol (PASSCLAIM) ar gael drwy'r *European Journal of Nutrition*. Mae'n gynhwysfawr ac yn eang ac yn ffynhonnell werthfawr o wybodaeth. Mae mwy o wybodaeth ar gael ar y wefan ganlynol, a dylech sylwi'n arbennig ar y dogfennau o dan "*publications*".

<http://europe.ilsa.org/activities/ecprojects/PASSCLAIM/>

- Mae'r Awdurdod Safonau Hysbysebu'n gorff annibynnol sy'n gyfrifol am hunanreoli'r diwydiant hysbysebu trwy gyfrwng codau ymarfer i hysbysebwy'r. Cyfrifoldeb y Pwyllgor ar Arferion Hysbysebu yw'r codau ymarfer, sydd wedi cynhyrchu nodiadau cymorth ar gadarnhad ar gyfer honiadau iechyd, harddwch a theneuo. Mae copi o'r nodiadau cymorth ar gael ar y wefan ganlynol:

www.asa.org.uk/NR/rdonlyres/5976764C-69F4-4DB9-A18B-B5F9203AF7EE/0/health_beauty_slimming_claims.pdf

Colofn 6 – Geiriad enghreifftiol

Dylai'r geiriad enghreifftiol ategu'r honiadau sy'n cael ei defnyddio ar y pryd. Dim ond enghraifft fydd y geiriad yn y golofn hon ac ni fydd yn cynnwys rhestr gyflawn o'r holl honiadau.

Taflen ar wahân

Nid oes rhaid cyflwyno taflen ar wahân, ond mae croeso i chi gynnwys un, os yw hynny'n briodol gyda gwybodaeth gefndir berthnasol. Gallai hyn ddangos trefn y dystiolaeth berthnasol o ran pwysigrwydd neu wybodaeth ychwanegol am y dystiolaeth, megis natur y dystiolaeth, ffynhonnell, ac ati a allai fod o gymorth i EFSA.