Pecyn ymgynghori ar geisiadau i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig amrywiol: dau fwyd newydd, un ychwanegyn bwyd ac un cyflasyn

Mae'r ymgynghoriad hwn yn ceisio safbwyntiau, sylwadau ac adborth rhanddeiliaid mewn perthynas â'r ceisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig yn y ddogfen hon, sydd wedi'u cyflwyno i'w hawdurdodi

Dyddiad lansio: 17 Hydref 2022

Ymateb erbyn: 11 Rhagfyr 2022

Bydd yr ymgynghoriad hwn o ddiddordeb i'r canlynol yn bennaf:

- Cymdeithasau masnach y diwydiant bwyd.
- Gweithredwyr busnesau bwyd yn y Deyrnas Unedig (DU) sy'n dymuno defnyddio'r bwydydd, y cyflasyn neu'r ychwanegyn bwyd newydd.
- Awdurdodau Gorfodi, gan gynnwys awdurdodau lleol, Awdurdodau Iechyd Porthladdoedd, a Chynghorau Dosbarth.
- Defnyddwyr a rhanddeiliaid ehangach

Mae rhestr o bartïon sydd â buddiant wedi'i chynnwys yn Atodiad A.

Pwnc a diben yr ymgynghoriad

Mae'r ymgynghoriad hwn yn ceisio safbwyntiau, sylwadau ac adborth rhanddeiliaid mewn perthynas â'r ceisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig yn y ddogfen hon, sydd wedi'u cyflwyno i'w hawdurdodi (naill ai fel awdurdodiadau newydd, neu er mwyn estyn / addasu eu defnydd). Gofynnwn i randdeiliaid ystyried unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr Undeb Ewropeaidd (UE) a ddargedwir a ffactorau dilys eraill (tystiolaeth arall sy'n cefnogi dadansoddiad risg clir, rhesymol a chyfiawnadwy, fel buddiannau defnyddwyr, dichonoldeb technegol, a ffactorau amgylcheddol), gan gynnwys y rheiny y mae'r Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) a Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi eu bod yn berthnasol i'r ceisiadau hyn. Dyma gyfle i randdeiliaid leisio eu barn am y cyngor a roddir i Weinidogion i lywio penderfyniadau.

Mae'r ymgynghoriad yn ymwneud â'r cynhyrchion rheoleiddiedig canlynol:

- RP1158   Powdr madarch Fitamin D2 – bwyd newydd
- RP1292   Burum sych (Saccharomyces cerevisiae) wedi'i drin â golau UV – bwyd newydd
- RP1382   3-(1-((3,5-deumethylisocsasol-4-yl)methyl)-1H-pyrasol-4-yl)-1-(3-hydrobensyl)imidasolidin-2,4-deuon – cyflasyn
- RP1194   Rebaudiosid M – ychwanegyn bwyd

Mae safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, a geir yn y ddogfen hon (gan gynnwys y telerau awdurdodi arfaethedig), yn ystyried dogfennau safbwynt gwyddonol yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban. Mae'r safbwyntiau a gesglir trwy'r ymgynghoriad hwn, yn cael eu hystyried ochr yn ochr â safbwyntiau swyddogion ar draws yr ASB, Safonau Bwyd yr Alban ac, yng nghyswllt bwydydd newydd, adrannau eraill Llywodraeth y Deyrnas Unedig (DU) heblaw'r ASB er mwyn llywio penderfyniadau Gweinidogion o ran a ddylid awdurdodi'r cynhyrchion rheoleiddiedig unigol i'w defnyddio ym Mhrydain Fawr.

Bydd ymgynghoriad cyfochrog yn cael ei gyhoeddi gan Safonau Bwyd yr Alban.

Sut i ymateb

Dylid cyflwyno ymatebion i'r ymgynghoriad hwn trwy'r arolwg ar-lein. Fodd bynnag, os nad yw hyn yn bosib, gallwch ymateb trwy anfon e-bost i:

E-bost: RPconsultations@food.gov.uk
Enw: Y Tîm Cymeradwyo Cynhyrchion Rheoleiddiedig
Is-adran/Cangen: Gwasanaethau Rheoleiddiedig

Manylion yr ymgynghoriad

Cyflwyniad

Er mwyn cael eu rhoi ar y farchnad, rhaid i geisiadau i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig gael eu cyflwyno i'w hawdurdodi ym Mhrydain Fawr, lle caiff y penderfyniad o ran awdurdodi ei wneud gan y Gweinidogion priodol yng Nghymru, yr Alban a Lloegr. Dyma swyddogaeth a gyflawnid yn flaenorol ar lefel yr Undeb Ewropeaidd (UE). Mae ceisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig ar gyfer marchnad Prydain Fawr, gan gynnwys bwydydd newydd, ychwanegion bwyd, a chyflasynnau bwyd (y cyfeirir atynt o hyn ymlaen fel 'cyflasynnau'), bellach yn destun proses dadansoddi risg y DU.

Mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi bod yn gweithio ar y cyd i sicrhau bod safonau uchel y DU o ran diogelwch bwyd a diogelu defnyddwyr yn parhau. Mae hyn yn unol â chyfrifoldeb yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban dros roi cyngor i Weinidogion am faterion diogelwch bwyd, neu fuddiannau eraill defnyddwyr mewn perthynas â bwyd (adran 6, Deddf Safonau Bwyd 1999, ac adran 3, Deddf Bwyd (yr Alban) 2015).

Yng Ngogledd Iwerddon, mae Cyfraith Bwyd yr UE ar fwydydd newydd, ychwanegion bwyd a chyflasynnau bwyd yn dal i fod yn gymwys o dan delerau cyfredol Protocol Iwerddon/Gogledd Iwerddon). Mae hyn yn golygu bod angen awdurdodi'r cynhyrchion hyn o dan weithdrefnau awdurdodi'r UE cyn eu rhoi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon.

Ein haseswyr risg ni sy'n cyflwyno'r wyddoniaeth sy'n sail i'n cyngor. Maent yn gyfrifol am nodi a phennu nodweddion peryglon a risgiau i iechyd, ac asesu lefelau cysylltiad (exposure). Lle bo Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) wedi dechrau asesiad o gais cyn diwedd y cyfnod pontio ar gyfer ymadawiad y DU â'r UE, bydd aseswyr risg yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yn ystyried safbwynt EFSA fel rhan o'u hasesiad risg, lle bo hwnnw wedi'i gyhoeddi gan EFSA. Ar gyfer ceisiadau yn yr ymgynghoriad hwn, mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi cael mynediad at yr holl ddogfennaeth ategol a ddarparwyd i EFSA er mwyn iddi lunio ei barn, gan y rhoddwyd yr wybodaeth hon i'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban gan yr ymgeisydd. Ar ôl gwerthuso, mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi cytuno â chasgliadau EFSA yn ei safbwyntiau.

Yn dilyn asesiad risg, bydd yr ymgynghoriad hwn yn ceisio casglu safbwyntiau rhanddeiliaid ar yr awdurdodiadau arfaethedig ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig.

Mae Gweinidogion ym mhob un o'r pedair gwlad wedi cytuno i fframwaith cyffredin ar gyfer Diogelwch a Hylendid Bwyd a Bwyd Anifeiliaid. Mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i ddatblygu yn unol â'r ymrwymiadau i weithio ar y cyd ar draws y pedair gwlad a nodir yn y Fframwaith hwn. O'r herwydd, mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i ddatblygu trwy fforymau traws-lywodraethol perthnasol gyda'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Llywodraeth Cymru, a Llywodraeth yr Alban. Cytunir ar gyngor terfynol gan y pedair gwlad cyn ei gyflwyno i Weinidogion.

Mae cynnwys yr ymgynghoriad hwn yn cyflwyno safbwyntiau'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban a'r ffactorau y mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi eu bod yn berthnasol i'r ceisiadau hyn, gan gynnwys effaith unrhyw benderfyniad a wneir gan Weinidogion. Gwahoddir rhanddeiliaid i fanteisio ar y cyfle hwn i roi sylwadau ar y ffactorau hyn neu dynnu sylw at unrhyw ffactorau ychwanegol y dylid eu dwyn i sylw Gweinidogion cyn gwneud penderfyniad terfynol.

Wedi i ni gael adborth ar y safbwyntiau a'r ymatebion i'r ymgynghoriad, cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion perthnasol yng Nghymru, yr Alban a Lloegr wneud penderfyniadau ynghylch awdurdodi (gan roi gwybod o hyd i Weinidogion yng Ngogledd Iwerddon), gan ystyried safbwynt gwyddonol yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir, ac unrhyw ffactorau dilys eraill, gan gynnwys y rheiny a godwyd yn y broses ymgynghori.

Pwnc yr ymgynghoriad hwn

Yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir 2015/2283 ar fwydydd newydd a Rheoliad yr UE a Ddargedwir 1331/2008, sy'n pennu proses awdurdodi gyffredin ar gyfer ychwanegion bwyd, ensymau bwyd a chyflasynnau, mae'r cynhyrchion a gynhwysir yn yr ymgynghoriad hwn wedi'u cyflwyno i'w hawdurdodi neu er mwyn estyn neu addasu eu defnydd.

Mae'r ymgynghoriad hwn yn ymwneud â dau fwyd newydd, un cyflasyn, ac un ychwanegyn bwyd sydd oll wedi'u cyflwyno i'w hawdurdodi ym mhob un o wledydd Prydain Fawr, lle caiff y penderfyniad o ran eu hawdurdodi ei wneud gan y Gweinidogion priodol yng Nghymru, yr Alban, a Lloegr.

Mae bwydydd newydd yn fwydydd sydd heb gael eu bwyta gan bobl i raddau helaeth yn y DU neu'r UE cyn 15 Mai 1997. Er mwyn rhoi bwydydd newydd ar y farchnad ym Mhrydain Fawr, neu newid manylebau neu amodau defnydd bwydydd newydd awdurdodedig, rhaid i ymgeiswyr gyflwyno cais yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir 2015/2283. Mae'r ceisiadau am awdurdodiad sydd wedi'u cynnwys yn yr ymgynghoriad hwn wedi'u cyflwyno o dan Erthygl 10 o'r Rheoliad hwn, sy'n amlinellu'r weithdrefn ar gyfer awdurdodi rhoi bwydydd newydd ar y farchnad a diweddaru'r rhestr o Fwydydd Newydd Awdurdodedig ym Mhrydain Fawr.

Er mwyn iddynt gael eu cymeradwyo i'w defnyddio, rhaid i ychwanegion bwyd gael eu hawdurdodi yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir 1331/2008, a bennodd weithdrefn awdurdodi gyffredin ar gyfer bwydydd newydd, ensymau bwyd, a chyflasynnau bwyd.

Mae Rheoliad yr UE a Ddargedwir 1333/2008 yn diffinio ychwanegion bwyd fel "unrhyw sylwedd nad yw'n cael ei fwyta fel bwyd ynddo'i hunan, ac nad yw'n gynhwysyn bwyd nodweddiadol, p'un a oes iddo werth maethol ai peidio, ac y mae ei ychwanegu'n fwriadol at fwyd at ddiben technolegol wrth ei weithgynhyrchu, ei brosesu, ei baratoi, ei drin, ei becynnu, ei gludo neu ei storio yn peri ei fod ef, neu ei sgil-gynhyrchion, yn mynd yn gydran o'r fath fwydydd naill ai'n uniongyrchol neu'n anuniongyrchol, neu y gellir ddisgwyl yn rhesymol iddynt fynd yn gydran ohonynt...".

Mae Rheoliad yr UE a Ddargedwir 1334/2008 ar gyflasynnau a chynhwysion bwyd penodol gyda phriodweddau cyflasynnu yn diffinio cyflasynnau fel "cynhyrchion na fwriedir eu bwyta fel y cyfryw, a gaiff eu hychwanegu at fwyd er mwyn rhoi neu addasu arogl a/neu flas, sy'n cynnwys

neu sydd wedi'u gwneud o'r canlynol: sylweddau cyflasynnu, paratoadau cyflasynnu, cyflasynnau prosesau thermol, cyflasynnau mwg, rhagsylweddion cyflasynnu, neu gyflasynnau eraill a chymysgeddau ohonynt."

Rhoddir manylion y cynhyrchion rheoleiddiedig unigol yn yr atodiadau. Ystyrir pob cais mewn atodiad ar wahân, gan gynnwys rhif adnabod y cynnyrch rheoleiddiedig a theitl y cais (CTRL+Clic i ddilyn y ddolen):

- Atodiad B: RP1158 – Bwyd newydd, awdurdodiad newydd: Powdr madarch Fitamin D2
- Atodiad C: RP1292 – Bwyd newydd, estyn defnydd: Burum sych (Saccharomyces cerevisiae) wedi'i drin â golau UV – bwyd newydd
- Atodiad D: RP1194 – Ychwanegyn bwyd, addasiad: Rebaudiosid M382
- Atodiad E: RP1382 – Cyflasyn, awdurdodiad newydd: 3-(1-((3,5-deumethylisocsasol-4-yl)methyl)-1H-pyrasol-4-yl)-1-(3-hydrobensyl)imidasolidin-2,4-deuon

Effeithiau

Fel rhan o'r broses dadansoddi risg, mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi asesu'r effeithiau posib a fyddai'n deillio o awdurdodi'r cynhyrchion rheoleiddiedig hyn, pe bai Gweinidogion yn penderfynu eu hawdurdodi/estyn eu defnydd. Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r cynigion nodi unrhyw effeithiau sylweddol. Roedd yr effeithiau a ystyriwyd yn cynnwys y rheiny a gafodd eu nodi amlaf fel effeithiau posib wrth gyflwyno neu ddiwygio cyfraith bwyd (er enghraifft, gwaith gweithredu awdurdodau lleol, iechyd, yr amgylchedd, twf, arloesi, masnach, cystadleuaeth, buddiannau defnyddwyr, neu fusnesau bach a micro). Yn gyffredinol, dylai awdurdodi/addasu/estyn defnydd y cynhyrchion hyn arwain at fwy o gystadleuaeth yn y farchnad, gan gefnogi twf ac arloesi yn y sector.

Yn unol â'r fframwaith cyffredin dros dro ar gyfer diogelwch a hylendid bwyd a bwyd anifeiliaid, mae Gogledd Iwerddon yn parhau i gymryd rhan lawn yn y prosesau dadansoddi risg sy'n ymwneud â diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid. Mae hyn yn adlewyrchu rôl annatod Gogledd Iwerddon yn y DU ac yn sicrhau bod unrhyw benderfyniad a wneir yn ystyried yn llawn yr effeithiau posib ar y DU yn ei chyfanrwydd. Mae'r cynhyrchion rheoleiddiedig a gynhwysir yn yr ymgynghoriad hwn, yn awdurdodiadau newydd ac estyniadau ar ddefnydd, wedi'u hawdurdodi i'w defnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth sy'n gymwys yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon. O'r herwydd, ni fyddai awdurdodi yng Nghymru, Lloegr a'r Alban yn arwain at wahaniaethau rheoleiddio o fewn y DU.

Ffactorau dilys eraill

Rydym wedi ystyried amrywiaeth o ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau am y cynhyrchion rheoleiddiedig hyn, gan gynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad ac estyniadau defnydd diweddar gan yr UE ar gyfer y cynhyrchion rheoleiddiedig hyn.

Gan ddwyn i ystyriaeth safbwyntiau yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynhyrchion. Gan fod y safbwyntiau wedi dod i'r casgliad bod y cynhyrchion yn ddiogel i'w defnyddio ar y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi/addasu/estyn eu defnydd, oni bai bod yna ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall.

Gofynion deddfwriaeth yr UE a ddargedwir

Rhoddir gofynion deddfwriaeth yr UE a ddargedwir yn yr Atodiadau.

Dewisiadau o ran awdurdodi

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015.?

Ar ôl ystyried yr asesiad risg, y gofynion cyfreithiol, ffactorau dilys eraill a'r effeithiau, bydd gan Weinidogion y dewisiadau canlynol ar gyfer pob un o'r ceisiadau:

Dewis 1 – Awdurdodi ei ddefnyddio ym mhob categori bwyd y gofynnir amdano yn unol â'r telerau awdurdodi arfaethedig.

Dewis 2 – Gwneud penderfyniad nad yw'n unol ag argymhelliad yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban.

Gwahoddir rhanddeiliaid i ystyried y cwestiynau a ofynnir mewn perthynas ag unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir a ffactorau dilys eraill fel y nodir uchod. Bydd ymatebion rhanddeiliaid yn cael eu hystyried ochr yn ochr ag asesiad risg a ffactorau eraill wrth ddatblygu cyngor a roddir i Weinidogion. Oni bai bod y safbwyntiau a gesglir yn yr ymgynghoriad hwn yn darparu tystiolaeth ychwanegol, bydd yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yn argymell awdurdodi, addasu neu estyn defnydd y cynhyrchion rheoleiddiedig hyn yn unol â'r telerau arfaethedig.

Y broses ymgysylltu ac ymgynghori

Cyhoeddir manylion yr holl geisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig a ddilyswyd ar y Gofrestr Ceisiadau am Gynhyrchion Rheoleiddiedig ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd.

Gwahoddir rhanddeiliaid i ystyried y cwestiynau a ofynnir isod mewn perthynas ag unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir a ffactorau dilys eraill.

Yn dilyn y broses ymgynghori bydd ymatebion yn cael eu cyhoeddi, a byddant ar gael i randdeiliaid a Gweinidogion.

Y cwestiynau a ofynnir yn yr ymgynghoriad hwn:

1. A oes gennych chi unrhyw bryderon am ddiogelwch y bwydydd newydd, y cyflasynnau neu'r ychwanegion bwyd sydd heb gael eu hystyried isod mewn perthynas â'r defnyddwyr bwriadedig?
2. A oes gennych chi unrhyw sylwadau neu bryderon am yr effeithiau wrth ystyried awdurdodi, neu beidio ag awdurdodi, y bwydydd newydd, y cyflasynnau neu'r ychwanegion bwyd unigol, ac os ydych o blaid awdurdodi, y telerau ar gyfer hyn (fel yr amlinellir yn y ddogfen hon)?
3. O ran y cais am ychwanegyn bwyd RP1194 a newid ei label o E960 i E960a, ydych chi'n credu y byddai cyfnod pontio'n briodol, ac os felly, pa mor hir y dylai hwn fod?
4. A oes unrhyw ffactorau eraill y dylai Gweinidogion eu hystyried sydd heb eu hamlygu?
5. A oes gennych unrhyw adborth arall?

Ymatebion

Bydd yr ymgynghoriad hwn yn para am 8 wythnos. Mae angen i ymatebion ddod i law erbyn 11 Rhagfyr 2022.

Dylech ymateb i'r ymgynghoriad gan ddefnyddio'r arolwg ar-lein. Fodd bynnag, os nad yw hyn yn bosib, gallwch ymateb trwy anfon e-bost i: RPconsultations@food.gov.uk

Nodwch pa gais/ceisiadau neu gynnyrch/cynhyrchion rydych chi'n ymateb yn eu cylch trwy ddefnyddio'r llinell bwnc ganlynol ar gyfer eich ymateb: Ymateb i [nodwch y rhif(au) RP] Ymgynghoriad ar gynhyrchion rheoleiddiedig amrywiol.

Os ydych yn ymateb trwy e-bost, nodwch a ydych yn ymateb fel unigolyn neu ar ran sefydliad neu gwmni (gan gynnwys manylion unrhyw randdeiliaid y mae eich sefydliad yn eu cynrychioli), ac ym mha wlad rydych wedi'ch lleoli.

Bydd yr Asiantaeth Safonau Bwyd yn cyhoeddi'r holl ymatebion i'r ymgynghoriad hwn o fewn 12 wythnos i'r ymgynghoriad ddod i ben.

I gael gwybodaeth am sut mae'r ASB yn trin eich data personol, cyfeiriwch at yr Hysbysiad preifatrwydd ar gyfer Ymgynghoriadau.

Rhennir ymatebion gyda Safonau Bwyd yr Alban.

Rhagor o wybodaeth

Os bydd angen y ddogfen hon arnoch mewn fformat sy'n haws i'w ddarllen, anfonwch fanylion at y cyswllt a enwir ar gyfer ymatebion i'r ymgynghoriad hwn, a bydd eich cais yn cael ei ystyried.

Mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i baratoi yn unol ag egwyddorion ymgynghori Llywodraeth Ei Mawrhydi.

Ar ran yr Asiantaeth Safonau Bwyd, hoffwn ddiolch yn fawr i chi am gymryd rhan yn yr ymgynghoriad cyhoeddus hwn.

Yn gywir,
Dr Helen Kardos-Stowe
Cynghorydd Polisi Cynhyrchion Rheoleiddiedig,
Gwasanaethau Rheoleiddiedig

Atodiad A: Rhestr o randdeiliaid

Cysylltir yn uniongyrchol â chymdeithasau masnach rhanddeiliaid allweddol sydd â buddiant sylweddol mewn bwydydd newydd, cyflasynnau neu ychwanegion bwyd, ac a gynrychiolir ar draws pedair gwlad y DU, er mwyn cael eu hadborth am yr ymgynghoriad hwn:

- Breakfast Cereals UK
- Cymdeithas Ddeieteg Prydain
- Sefydliad Maetheg Prydain
- Cymdeithas Sudd Ffrwythau Prydain
- Consortiwm Manwerthu Prydain
- Cymdeithas Diodydd Meddal Prydain
- Cymdeithas Maeth Arbenigol Prydain
- Busnes Cymru
- Baby Milk Action
- Campden BRI
- Cymdeithas Cynhyrchwyr Cynhwysion Grawnfwydydd
- Cyngor Maeth Cyfrifol y DU
- Dairy UK
- Ffederasiwn y Pobyddion

- Ffederasiwn Busnesau Bach (Cymru)
- Ffederasiwn Busnesau Bach (Gogledd Iwerddon)
- Ffederasiwn Bwyd a Diod (Lloegr)
- FDF Sector Group: Bisgedi, Cacennau, Siocledi a Melysion
- FDF Sector Group: Ychwanegion bwyd
- Ffederasiwn Bwyd a Diod (Cymru)
- Cymdeithas y Diwydiant Ychwanegion Bwyd (FAIA)
- Cymdeithas Gweithgynhyrchwyr Bwyd Iachus
- Leatherhead Food International
- Cymdeithas Bwyd a Diod Gogledd Iwerddon
- Consortiwm Manwerthu Gogledd Iwerddon
- Ffederasiwn Masnachu Bwydydd
- Y Pwyllgor Cynghori Gwyddonol ar Faeth
- Cymdeithas y Gweithgynhyrchwyr Byrbrydau, Cnau a Chreision (SNACMA)
- Cymdeithas Blasau'r DU
- Melinwyr Blawd y DU
- Consortiwm Manwerthu Cymru
- Which?

Nid rhestr gynhwysfawr yw hon.

Atodiad B: RP1158 – Powdr Madarch Fitamin D2 (*Agaricus bisporus*) (awdurdodiad newydd)

Cefndir

Cyflwynwyd y cais hwn yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir 2015/2283. Y bwyd newydd sy'n destun y cais yw powdr madarch Agaricus bisporus sydd wedi'i drin trwy ei arbelydru â golau UV i beri trosi'r profitamin D2 (ergosterol) yn fitamin D2 (ergocalsifferol). Mae'r bwyd newydd yn cynnwys lefelau fitamin D ar ffurf fitamin D2 yn yr ystod 580–595 ?g/g.

Mae'r ymgeisydd yn bwriadu i'r bwyd newydd gael ei ddefnyddio mewn ystod o fwydydd a diodydd, bwydydd at ddibenion meddygol arbennig, ac atchwanegiadau bwyd. Y boblogaeth darged arfaethedig oedd y boblogaeth gyffredinol, ac eithrio yng nghyswllt atchwanegiadau bwyd a bwydydd at ddibenion meddygol arbennig; ar eu cyfer nhw, y boblogaeth darged oedd unigolion dros un flwydd oed.

Canlyniadau asesiadau risg

Gan ddilyn yr egwyddorion a nodir yn mhrif destun y ddogfen hon ar gyfer defnyddio safbwynt EFSA, mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban o'r farn bod powdr madarch fitamin D2, sy'n cynnwys fitamin D2 yn yr ystodau 580 – 595 µg/g, yn ddiogel o dan yr amodau defnydd arfaethedig, ac nid yw'n debygol o gael effaith andwyol ar iechyd pobl.

Yn ystod y broses ymgeisio, cytunodd yr ymgeisydd i eithrio plant dan 3 oed o'r cais i awdurdodi'r bwyd newydd mewn atchwanegiadau bwyd.

Telerau arfaethedig ar gyfer rhestru bwydydd newydd awdurdodedig

Mae safbwynt gwyddonol yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban o blaid awdurdodi'r bwyd newydd hwn, yn seiliedig ar asesiad risg a chasgliadau diogelwch. Ceir y telerau arfaethedig ar gyfer rhestru bwydydd newydd awdurdodedig yn Nhabl 1.

Cafodd y cynnyrch hwn ei awdurdodi i’w roi ar y farchnad yn yr UE a Gogledd Iwerddon, o dan delerau cyfredol Protocol Gogledd Iwerddon, ac mae’r categorïau a’r lefelau defnydd arfaethedig ar gyfer y bwyd newydd hwn yr un fath ym Mhrydain Fawr â’r rheiny a nodir ym Mhenderfyniad Gweithredu’r Comisiwn (EU) 2021/2079 a wnaed ar 26 Tachwedd 2021.

Manyleb

1. Disgrifiad / Diffiniad

Y bwyd newydd yw powdr madarch a gynhyrchir o fadarch Agaricus bisporus llawn wedi’u sychu. Mae’r broses yn cynnwys sychu, melino ac aramlygu’r powdr i arbelydru UV mewn modd rheoledig.

Ymbelydredd UV: Proses ymbelydredd golau uwchfioled o fewn ystod o donfeddi debyg i honno a ddefnyddir ar gyfer bwydydd newydd a drinnir â golau UV sydd wedi’u hawdurdodi yn unol â Rheoliad a Ddargedwir 2015/2283.

2. Nodweddion / Cyfansoddiad:

- Cynnwys fitamin D2: 580-595 µg/g o bowdr madarch
- Lludw: ? 13.5%
- Gweithgarwch d?r: < 0.5
- Cynnwys lleithder: ? 7.5%
- Carbohydradau: ? 35.0%
- Cyfanswm ffeibr dietegol: ? 15%
- Protein crai (N x 6.25): ? 22%
- Braster: ? 4.5%

3. Metelau trwm:

- Plwm: ? 0.5 mg / kg
- Cadmiwm: ? 0.5 mg / kg
- Mercwri: ? 0.1 mg / kg
- Arsenig: ? 0.3 mg / kg

4. Mycotocsinau:

- Afflatocsin B1: ? 0.10 µg/kg
- Afflatocsinau (B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg

5. Meini prawf microbiolegol:??

- Cyfanswm cyfrif plât: ? 5000 CFU
- Cyfanswm cyfrif burum a llwydni: ? 100 CFU/g??
- E. coli: < 10 CFU/g
- Salmonella?spp.:?Absenoldeb mewn 25g??
- Staphylococcus aureus: ? 10 CFU/g
- Colifformau: ? 10 CFU/g
- Listeria spp.: Absenoldeb mewn 25g
- Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g

Labelu

Rhaid i ddynodiad y bwyd newydd ar labeli’r bwydydd sy’n ei gynnwys fod fel hyn: ‘UV-treated mushroom powder containing vitamin D2’.

Rhaid i labeli atchwanegiadau bwyd, fel y’u diffinnir gan Gyfarwyddeb 2002/46/EC, sy’n cynnwys powdr madarch fitamin D2, gynnwys datganiad i’r perwyl nad ydynt i’w bwyta gan fabanod a phlant dan 3 oed.

Tabl 1 – Defnyddiau arfaethedig

Categori bwyd penodedig	**Lefel uchaf arfaethedig o fitamin D2**
Grawnfwydydd brecwast	2.1 µg/100 g
Bara wedi’i lefeinio â burum, a chrystiau eraill	2.1 µg/100 g
Cynhyrchion grawn a phasta a chynhyrchion tebyg	2.1 µg/100 g
Sudd a neithdar ffrwythau/llysiau	1.1 µg/100 ml (wedi'i farchnata felly neu wedi'i ailansoddi yn unol â chyfarwyddiadau'r gweithgynhyrchwr)
Cynhyrchion ac analogau llaeth heblaw diodydd	2.1 µg/100 g (wedi'i farchnata felly neu wedi'i ailansoddi yn unol â chyfarwyddiadau'r gweithgynhyrchwr)
Llaeth a chynhyrchion llaeth	1.1 µg/100 ml (wedi'i farchnata felly neu wedi'i ailansoddi yn unol â chyfarwyddiadau'r gweithgynhyrchwr)
Analogau cig	2.1 µg/100 g
Cawliau	2.1 µg/100 ml (wedi'i farchnata felly neu wedi'i ailansoddi yn unol â chyfarwyddiadau'r gweithgynhyrchwr)
Byrbrydau llysiau wedi’u hallwthio	2.1 µg/100 g
Amnewidion prydau bwyd at ddibenion rheoli pwysau	2.1 µg/100 g
Bwyd at ddibenion meddygol arbennig fel y’u diffinnir o dan Reoliad yr UE a Ddargedwir 609/2013, ac eithrio’r rheiny a fwriedir ar gyfer babanod	Yn unol â gofynion maethol penodol y personau y mae'r cynhyrchion wedi'u bwriadu ar eu cyfer

Categori bwyd penodedig	Lefel uchaf arfaethedig o fitamin D2
Atchwanegiadau bwyd fel y'u diffinnir yng Nghyfarwyddeb yr UE 2002/46/EC, ac eithrio atchwanegiadau bwyd ar gyfer babanod a phlant ifanc	15 µg o fitamin D2 / dydd

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

Nid yw’r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir a fyddai’n effeithio ar awdurdodiad y cynnyrch hwn.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Nid yw’r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai’n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i’r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi yn unol â’r telerau arfaethedig.

Atodiad C: RP1292 – Burum sych (*Saccharomyces cerevisiae*) wedi’i drin â golau UV – (estyn defnydd)

Cefndir

Cyflwynwyd y cais hwn yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir 2015/2283. Y bwyd newydd sy’n destun y cais yw burum sych (Saccharomyces cerevisiae) sydd wedi’i drin â golau uwchfioled er mwyn peri trosi ergosterol yn fitamin D2 (ergocalsifferol).

Caiff y crynodiad burum ei gymysgu â burum sych arferol er mwyn peidio â mynd dros y lefel uchaf yn y burum ffres neu sych wedi’i becynnu ymlaen llaw ar gyfer pobi cartref. Mae’r defnyddiau bwyd newydd yn ymwneud â burum wedi’i anactifadu sydd wedi’i drin â golau UV yn unig, a gaiff ei anactifadu trwy ei drin â gwres.

Mae cynnwys fitamin D2 y crynodiad burum yn amrywio rhwng 800,000 a 3,500,000 IU fitamin D/100 g (200-875 ?g/g).

Mae’r bwyd newydd eisoes wedi’i awdurdodi i’w ddefnyddio mewn bara, rholiau a mân gynhyrchion pobi ar lefel ddefnydd na fyddai’n fwy na chrynodiad uchaf o 5 µg fitamin D2 fesul 100 g ac mewn burum ffres neu sych ar gyfer pobi cartref, gyda lefel ddefnydd uchaf o 45 µg/100 g a 200µg/100 ar gyfer burum ffres a sych.

Canlyniadau asesiadau risg

Gan ddilyn yr egwyddorion a nodir yn mhrif destun y ddogfen hon ar gyfer defnyddio safbwynt EFSA, mae’r ASB/Safonau Bwyd yr Alban o’r farn bod y bwyd newydd a ddisgrifir yn y cais hwn yn ddiogel o dan yr amodau defnydd arfaethedig, ac nid yw’n debygol o gael effaith andwyol ar

iechyd pobl.

Mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban yn fodlon bod yr ymgeisydd wedi dangos yn briodol y data diogelwch perthnasol ar gyfer defnyddiau arfaethedig y sylwedd a'r amodau ddefnydd.

Mae'r defnyddiau a gynigir gan yr ymgeisydd wedi'u hamrywio i anactifadu'r burum sych sydd wedi'i drin â golau UV er mwyn ei ddefnyddio mewn fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol, bwydydd grawnfwyd wedi'u prosesu, a bwydydd at ddibenion meddygol arbennig.

Telerau arfaethedig ar gyfer rhestru bwydydd newydd awdurdodedig

Mae safbwynt gwyddonol yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban o blaid awdurdodi estyn defnydd y bwyd newydd hwn, yn seiliedig ar asesiad risg a chasgliadau diogelwch. Ceir y telerau arfaethedig ar gyfer rhestru bwydydd newydd awdurdodedig yn Nhabl 1.

Cafodd estyniad defnydd y bwyd newydd hwn ei awdurdodi ar gyfer y farchnad yn yr UE a Gogledd Iwerddon, o dan delerau cyfredol Protocol Gogledd Iwerddon, ac mae'r categorïau a'r lefelau defnydd uchaf ar gyfer y bwyd newydd hwn yr un fath ym Mhrydain Fawr â'r rheiny a nodir ym Mhenderfyniad Gweithredu'r Comisiwn (EU): C(2022)723 ar 11 Chwefror 2022.

Manyleb

1. Disgrifiad / Diffiniad

Trinnir burum sych (Saccharomyces cerevisiae) â golau uwchfioled er mwyn peri trosi ergosterol yn fitamin D2 (ergocalsifferol). Mae cynnwys fitamin D2 y crynodiad burum yn amrywio rhwng 800 000 a 3 500 000 IU fitamin D/100 g (200-875 ?g/g).

Rhaid i'r burum gael ei anactifadu i'w ddefnyddio mewn fformiwla ddilynol, bwydydd grawnfwyd wedi'u prosesu, a bwydydd at ddibenion meddygol arbennig fel y'u diffinnir yn Rheoliad (EU) Rhif 609/2013; wrth ei ddefnyddio mewn bwydydd eraill, caiff y burum fod wedi'i anactifadu ai peidio.

Caiff y crynodiad burum ei gymysgu â burum sych arferol er mwyn peidio â mynd dros y lefel uchaf yn y burum ffres neu sych wedi'i becynnu ymlaen llaw ar gyfer pobi cartref.

Gronynnau melynfrown, sy'n llifo'n rhydd

2. Vitamin D2:

Fformiwla gemegol: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol
Cyfystyr: Ergocalsifferol?
Rhif CAS: 50-14-6
Pwysau moleciwlaidd: 396.65 g/mol

3. Meini prawf microbiolegol ar gyfer y crynodiad burum:??

Colifformau: ? 103 CFU/g
E. coli: ? 10 g
Salmonela: Absenoldeb mewn 25g??

Labelu

Rhaid i ddynodiad y bwyd newydd ar labeli y bwydydd sy'n ei gynnwys, neu pan gaiff ei werthu fel burum ffres neu sych wedi'i becynnu ymlaen llaw ar gyfer pobi cartref, fod fel a ganlyn: 'vitamin D yeast' neu 'vitamin D2 yeast'.

Pan gaiff ei werthu fel burum ffres neu sych wedi’i becynnu ymlaen llaw ar gyfer pobi cartref, rhaid i labeli’r bwyd newydd hwn gynnwys datganiad i’r perwyl ei fod ond wedi’i fwriadu ar gyfer pobi ac na ddylid ei fwyta’n amrwd. Rhaid i labeli’r bwyd newydd gynnwys cyfarwyddiadau defnyddio ar gyfer defnyddwyr terfynol, fel nad eir dros crynodiad uchaf o 5 ?g/100 g o fitamin D2 mewn cynhyrchion terfynol a bobir gartref.

Tabl 1 – Defnyddiau arfaethedig

Categori bwyd penodedig	**Lefel uchaf arfaethedig o fitamin D2**
Bara a rholiau wedi’u lefeinio (1)	5 µg/100 g
Mân gynhyrchion pobi wedi’u lefeinio (1)	5 µg/100 g
Atchwanegiadau bwyd fel y’u diffinnir yng Nghyfarwyddeb 2002/46/EC	Yn unol â Chyfarwyddeb 2002/46/EC
Burum ffres neu sych wedi’i becynnu ymlaen llaw ar gyfer pobi cartref (2)	45 µg/100 g ar gyfer burum ffres; 200 µg/100 g ar gyfer burum sych
Prydau, gan gynnwys prydau parod i’w bwyta (ac eithrio cawliau a salad)	3 µg/100 g
Cawliau a salad	5 µg/100 g
Cynhyrchion grawnfwyd, hadau neu wreiddiau wedi’u ffrio neu eu hallwthio	5 µg/100 g
Fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol fel y’u diffinnir gan Reoliad yr UE a Ddargedwir Rhif 609/2013 (3)	Yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir Rhif 609/2013
Bwydydd grawnfwyd wedi’u prosesu fel y’u diffinnir gan Reoliad yr UE a Ddargedwir 609/2013 (3)	Yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir Rhif 609/2013
Cynhyrchion ffrwythau wedi'u prosesu	1.5 µg/100 g
Llysiau wedi'u prosesu	2 µg/100 g
Bara a chynhyrchion tebyg	5 µg/100 g

Categori bwyd penodedig	Lefel uchaf arfaethedig o fitamin D2
Grawnfwydydd brecwast	4 µg/100 g
Pasta, toes a chynhyrchion tebyg	5 µg/100 g
Cynhyrchion grawnfwyd eraill	3 µg/100 g
Sbeisys, sesnadau, cynfennau (condiments), cynhwysion sawsiau, sawsiau / topins pwdinau	10 µg/100 g
Cynhyrchion protein	10 µg/100 g
Caws	2 µg/100 g
Pwdinau llaeth a chynhyrchion tebyg	2 µg/100 g
Llaeth eplesedig neu hufen eplesedig	1.5 µg/100 g
Powdrau a chrynodiadau llaeth	25 µg/100 g
Cynhyrchion sy’n seiliedig ar laeth, maidd a hufen	0.5 µg/100 g
Analogau cig a llaeth	2.5 µg/100 g
Amnewidion deiet cyfan ar gyfer rheoli pwysau fel y’u diffinnir gan Reoliad yr UE a Ddargedwir 609/2013	5 µg/100 g
Amnewidion prydau bwyd at ddibenion rheoli pwysau	5 µg/100 g
Bwyd at ddibenion meddygol arbennig fel y’u diffinnir o dan Reoliad yr UE a Ddargedwir 609/2013	Yn unol â gofynion maethol penodol y personau y mae'r cynhyrchion wedi'u bwriadu ar eu cyfer

1 Awdurdodiad cyfredol o dan Reoliad yr UE a Ddargedwir 2017/2470
2 Awdurdodiad cyfredol o dan Reoliad yr UE a Ddargedwir 2017/2470
3 Rhaid anactifadu'r burum i’w ddefnyddio yn y cynnyrch hwn.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

Nid yw’r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir a fyddai’n effeithio ar awdurdodi’r estyniad ar ddefnydd y cynnyrch hwn.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Nid yw’r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai’n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i’r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae’n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi estyniad ar ddefnydd yn unol â’r telerau arfaethedig.

Mae'r bwyd newydd hwn wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, gan gynnwys yr estyniad arfaethedig ar ei ddefnydd, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy’n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Atodiad D: RP1194 – Rebaudiosid M (addasiad i'r fanyleb)

Cefndir

Cyflwynwyd y cais hwn yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir 1331/2008.

Dyma gais arferol ar gyfer diwygio’r manylebau ar gyfer gweithgynhyrchu’r ychwanegyn bwyd glycosidau stefiol (E960) i gynnwys dull newydd ar gyfer cynhyrchu rebaudiosid M, i’w ddefnyddio fel melysydd dwysedd uchel, isel mewn calorïau cyfredol a ganiateir.

Mae rebaudiosid M yn fân glycosid sy’n bresennol mewn lefelau isel iawn (< 1%) mewn dail stefia, sydd â phroffil blas sy’n fwy nodweddiadol o swcros o gymharu â’r prif glycosidau (hynny yw, stefiosid a rebaudiosid A).

Mae’r broses newydd yn cynnwys bio-drosi echdyniad dail stefia puredig (?95% glycosidau stefiol) trwy broses ensymatig aml-gam lle caiff ensymau eu paratoi yng ngham cyntaf y broses. Bydd y rebaudiosid M dilynol yn mynd trwy gyfres o gamau puro ac arunigo i gynhyrchu'r rebaudiosid M terfynol (? 95%).

Gweler isod am ddiwygiadau arfaethedig, sy’n adlewyrchu’r ddeddfwriaeth sy’n gymwys yn yr UE a Gogledd Iwerddon, o dan delerau cyfredol Protocol Gogledd Iwerddon.

Canlyniadau asesiadau risg

Gan ddilyn yr egwyddorion a nodir yn mhrif destun y ddogfen hon ar gyfer defnyddio safbwynt EFSA, mae’r ASB/Safonau Bwyd yr Alban o’r farn bod yr ychwanegyn bwyd a ddisgrifir yn y cais hwn yn ddiogel o dan yr amodau defnydd arfaethedig, ac nid yw’n debygol o gael effaith andwyol ar iechyd pobl.

Mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban yn fodlon bod yr ymgeisydd wedi dangos yn briodol y data diogelwch perthnasol ar gyfer defnyddiau arfaethedig y sylwedd a’r amodau ddefnydd.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Mae safbwynt gwyddonol yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban o blaid awdurdodi addasiad yr ychwanegyn bwyd hwn, yn seiliedig ar asesiad risg a chasgliadau diogelwch. Cynigir diwygio

Atodiad II i Reoliad yr UE a Ddargedwir 1333/2008 fel hyn:

(a) Yn Rhan B2:

(1) Disodlir y cofnod ar gyfer E960 (Glycosidau stefiol) gan y canlynol:

E 960a Steviol glycosides from Stevia

(2) Ac mewnosodir y cofnod canlynol:

E 960c Enzymatically produced steviol glycosides

(b) Ym mhwynt (5) o Ran C, mewnosodir y cofnodion newydd canlynol:

E-rif	Enw
E 960a	Steviol glycosides from Stevia
E 960c	Enzymatically produced steviol glycosides

(c) Diwygir Rhan E i ddisodli pob cofnod ar gyfer E960 gyda 'E960a-c' ac i ychwanegu cyfeiriad at droednodyn 1 ar gyfer pob cofnod ac eithrio'r rheiny o dan 11.4. Cywirir y cofnod yn y golofn sy'n nodi'r lefelau defnydd uchaf ar gyfer categorïau 11.4.1, 11.4.2 ac 11.4.3 o 'QS' i 'quantum satis' er cysondeb.

Cynigir y caniateir marchnata'r ychwanegyn bwyd 'glycosidau stefiol' (E960) a bwydydd sy'n ei gynnwys, sydd wedi'u labelu neu eu rhoi ar y farchnad hyd at 18 mis ar ôl i'r ddeddfwriaeth weithredu ddod i rym, ac sy'n cydymffurfio â'r ddeddfwriaeth gyfredol, hyd nes y caiff y stociau eu disbyddu.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

Yn unol â Rheoliad 1333/2008 yr UE a Ddargedwir, gellir ond cymeradwyo ychwanegyn bwyd i'w ddefnyddio mewn bwydydd os:

(a) nad yw, ar sail y dystiolaeth wyddonol sydd ar gael, yn peri pryder diogelwch i iechyd defnyddwyr ar y lefel ddefnydd arfaethedig;
(b) oes angen technolegol rhesymol na ellir ei gyflawni trwy ddulliau economaidd a thechnolegol ymarferol eraill;
(c) nad yw'n camarwain y defnyddiwr..

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi yn unol â'r telerau arfaethedig.?

Awdurdodwyd diwygio'r fanyleb gyfredol ar gyfer glycosid stefiol i'w ddefnyddio yn yr UE gan Reoliad (EU) 2021/1156, a wnaeth ddiwygio Atodiad II i Reoliad 1333/2008, sy'n gymwys yng

Ngogledd Iwerddon o dan Brotocol Gogledd Iwerddon. Daeth y Rheoliad i rym ar 3 Awst 2021, gan ganiatáu i E960c gael ei roi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon a'r UE, gyda chyfnod pontio 18 mis i ganiatáu i'r newidiadau labelu angenrheidiol o E960 i E960c gael eu rhoi ar waith.

Fodd bynnag, caiff bwydydd sy'n cynnwys glycosidau stefiol, wedi'u cynhyrchu o Stefia, sydd eisoes wedi'u rhoi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon neu'r UE cyn 2 Chwefror 2023, aros ar y farchnad nes eu bod yn cyrraedd eu dyddiad parhad lleiaf neu eu dyddiad 'defnyddio erbyn'.

O'r herwydd, bydd awdurdodi yng Nghymru, Lloegr a'r Alban yn dileu'r gwahaniaeth rheoleiddio cyfredol o fewn y DU.

Atodiad E: RP1382 – Cyflasyn 3-(1-((3,5-deumethylisocsasol-4-yl)methyl)-1H-pyrasol-4-yl)-1-(-3-hydrobensyl)imidasolidin-2,4-deuon (awdurdodiad newydd)

Cefndir

Cyflwynwyd y cais hwn yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir 1331/2008. Dyma sylwedd synthetig gyda'r Rhif FL (Flavis) 16.127, y rhif CAS 1119831-25-2, a'r Rhif JECFA 2161.

Nid yw'r cyflasyn hwn yn rhoi blas/arogl newydd i fwyd, ac felly caiff ei ddosbarthu fel addasydd blas. Mae'n lleihau chwerwder rhai bwydydd, er enghraifft, coco, te gwyrdd. Mae hyn yn caniatáu defnyddio llai o siwgr neu felysyddion yn y cynnyrch bwyd terfynol ac mae hefyd yn gwella'r proffil blas cyffredinol.

Bwriedir i'r cyflasyn gael ei ddefnyddio i addasu blas chwerw mewn nifer cyfyngedig o fwydydd, ac mae'r lefelau defnydd uchaf yn amrywio rhwng 4 mg/kg a 100 mg/kh, sy'n cyfateb i gyfradd adio o 0.0004 – 0.01%. Gweler Tabl 1 am y lefelau defnydd arfaethedig, sy'n adlewyrchu'r ddeddfwriaeth sy'n gymwys yn yr UE a Gogledd Iwerddon, o dan delerau cyfredol Protocol Gogledd Iwerddon.

Canlyniadau asesiadau risg

Gan ddilyn yr egwyddorion a nodir yn mhrif destun y ddogfen hon ar gyfer defnyddio safbwynt EFSA, mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban o'r farn bod y cyflasyn a ddisgrifir yn y cais hwn yn ddiogel o dan yr amodau defnydd arfaethedig, ac nid yw'n debygol o gael effaith andwyol ar iechyd pobl.

Mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban yn fodlon bod yr ymgeisydd wedi dangos yn briodol y data diogelwch perthnasol ar gyfer defnyddiau arfaethedig y sylwedd a'r amodau defnydd.

Telerau arfaethedig ar gyfer rhestru cyflasynnau awdurdodedig

Mae safbwynt gwyddonol yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban o blaid awdurdodi'r cyflasyn hwn, yn seiliedig ar asesiad risg a chasgliadau diogelwch. Rhoddir y telerau arfaethedig ar gyfer rhestru cyflasynnau awdurdodedig yn Nhabl 1.

Cafodd y cynnyrch hwn ei awdurdodi i'w roi ar y farchnad yn yr UE a Gogledd Iwerddon, o dan delerau cyfredol Protocol Gogledd Iwerddon, ac mae'r categorïau a'r lefelau defnydd arfaethedig

ar gyfer y bwyd newydd hwn yr un fath ym Mhrydain Fawr â'r rheiny a nodir ym Mhenderfyniad Gweithredu'r Comisiwn (EU) 2021/1532 a wnaed ar 17 Tachwedd 2021.

Os caiff ei gymeradwyo i'w ddefnyddio gyda'r amodau defnydd y gofynnir amdanynt, bydd y cyflasyn hwn yn cael ei gynnwys yn Rheoliad yr EU a Ddargedwir 1334/2008. Bydd cofnod newydd yn cael ei ychwanegu i Dabl 1, Rhan A, Adran 2, hynny yw, y rhestr cyflasynnau ddomestig, yn dilyn y cofnod ar gyfer FL Rhif 16.126.

Manyleb

1. Rhif FL: 16.127
2. Enw cemegol: 3-(1-((3,5-deumethylisocsasol-4-yl)methyl)-1H-pyrasol-4-yl)-1-(3-hydrobensyl)imidasolidin-2,4-deuon
3. RHIF CAS: 1119831-25-2
4. RHIF JECFA: 2161
5. Rhif CoE: -
6. Purdeb y sylwedd a enwir: O leiaf 99%, prawf (HPLC/UV)

Categori bwyd penodedig	**Rhif categori bwyd**	**Lefel ddefnydd uchaf**
Cynhyrchion llaeth eplesedig wedi'u cyflasynnu, gan gynnwys cynhyrchion wedi'u trin â gwres	1.4	4 mg/kg
Analogau llaeth, gan gynnwys gwynyddion diodydd	1.8	8 mg/kg
Iâ bwytadwy	3	4 mg/kg
Cynhyrchion coco a siocled fel y'u cwmpesir gan Gyfarwyddeb 2000/36/EC	5.1	15 mg/kg
Melysion eraill gan gynnwys micro-felysion pereiddio'r anadl	5.2	16 mg/kg
Gwm cnoi	5.3	30 mg/kg
Addurniadau, caenau a llenwadau, ac eithrio llenwadau sy'n seiliedig ar ffrwythau a gwmpesir gan gategori 4.2.4	5.4	15 mg/kg
Grawnfwydydd brecwast	6.3	25 mg/kg
Halen ac amnewidion halen	12.1	75 mg/kg

Categori bwyd penodedig	Rhif categori bwyd	Lefel ddefnydd uchaf
Perlysiau, sbeisys, sesnadau	12.2	100 mg/kg
Finegrau ac asid asetig gwanedig (wedi'i wanegu â d?r hyd at 4-30% yn ôl cyfaint)	12.3	25 mg/kg
Mwstard	12.4	25 mg/kg
Cawliau a photesau	12.5	4 mg/kg
Bwydydd deietegol at ddibenion meddygol arbennig a ddiffinnir yng Nghyfarwyddeb 1999/21/EC (ac eithrio cynhyrchion o gategori bwyd 13.1.5)	13.2	4 mg/kg
Bwydydd deietegol ar gyfer deietau rheoli pwysau y bwriedir iddynt ddisodli cymeriant bwyd dyddiol yn ei gyfanrwydd, neu brydau unigol (y cyfan neu ran o ddeiet dyddiol)	13.3	4 mg/kg
Diodydd wedi'u cyflasynnu	14.1.4	4 mg/l ar gyfer diodydd sy'n seiliedig ar laeth yn unig
Coffi, te, trwythau ffrwythau a pherlysiau, ysgellog (chicory); te, trwythau ffrwythau a pherlysiau ac echdynion ysgellog; paratoadau te, planhigion, ffrwythau a grawnfwydydd ar gyfer trwythau, yn ogystal â chymysgeddau parod o'r cynhyrchion hyn	14.1.5	8 mg/kg
Byrbrydau sy'n seiliedig ar datws, grawnfwydydd, blawd neu startsh	15.1	20 mg/kg
Pwdinau (ac eithrio cynhyrchion a gwmpesir yng nghategori 1, 3 a 4)	16	4 mg/kg ar gyfer pwdinau sy'n seiliedig ar laeth yn unig

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir a fyddai'n effeithio ar awdurdodi'r cynnyrch hwn.

Yn unol â rheoliadau'r UE a Ddargedwir, gellir ond cymeradwyo cyflasyn i'w ddefnyddio mewn bwydydd os:

(a) nad yw, ar sail y dystiolaeth wyddonol sydd ar gael, yn peri risg diogelwch i iechyd defnyddwyr
(b) nad yw'n camarwain y defnyddiwr.

Nid oes unrhyw gofynion labelu newydd wedi'u cynllunio ar gyfer y sylwedd hwn, ac felly bydd y rheolau cyffredinol ar gyfer labelu cyflasynnau bwyd mewn bwyd a nodir yn Rheoliad yr UE 1169/2011 yn gymwys. Mae hyn yn nodi bod angen cynnwys naill ai'r term 'flavouring(s)' neu enw/disgrifiad manylach o'r cyflasyn yn y rhestr gynhwysion.

Mae rheolau ar gyfer labelu cyflasynnau a werthir o fusnes i fusnes neu'n uniongyrchol i ddefnyddwyr wedi'u nodi yn Rheoliad yr UE a ddargedwir 1334/2008.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi yn unol â'r telerau arfaethedig.?

Mae'r cyflasyn hwn wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.