Cefndir ar roi cynnyrch rheoleiddiedig ar y farchnad

Gweithdrefn gymeradwyo cyn y farchnad ar gyfer cynhyrchion a phrosesau bwyd a bwyd anifeiliaid y mae gofyn eu hawdurdodi.

Mae angen awdurdodi rhai cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid, a elwir yn gynhyrchion rheoleiddiedig, cyn y gellir eu gwerthu yn y Deyrnas Unedig (DU).

Mae angen awdurdodiad ar gyfer y mathau canlynol o gynhyrchion rheoleiddiedig:

- toddyddion echdynnu (*extraction solvents*)
- ychwanegion bwyd anifeiliaid
- bwyd anifeiliaid at ddefnydd maethol neilltuol (PARNUTS)
- prosesau dadwenwyno bwyd anifeiliaid
- cyflasynnau
- deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd
- ychwanegion bwyd
- ensymau bwyd
- organebau a addasir yn enetig (GMOs) fel bwyd a bwyd anifeiliaid
- bwyd wedi'i arbelydru
- bwydydd newydd
- cyflasynnau mwg

Ar gyfer y rhan fwyaf o fathau o gynhyrchion rheoleiddiedig, unwaith y bydd cynhyrchion neu brosesau wedi'u hawdurdodi, fe'u rhestrir mewn deddfwriaeth berthnasol, sydd hefyd yn nodi sut y gellir eu defnyddio. Cyfeirir at y rhestrau hyn fel rhestrau cadarnhaol.

Ar hyn o bryd nid yw'r rhestrau cadarnhaol ar gyfer y sylweddau na'r prosesau canlynol wedi'u nodi mewn deddfwriaeth:

- ensymau bwyd
- deunyddiau a ddaw i gysylltiad â bwyd – prosesau wedi'u hailgylchu
- deunyddiau a ddaw i gysylltiad â bwyd – deunyddiau gweithredol a deallus

Hyd nes y bydd y rhestrau cadarnhaol ar waith, gellir gosod y cynhyrchion hyn ar y farchnad os ydynt yn bodloni gofynion:

- Cyfraith Bwyd Gyffredinol
- unrhyw feini prawf cyffredinol yn y ddeddfwriaeth ensymau bwyd a deunydd a ddaw i gysylltiad â bwyd

Gallwch chi ddod o hyd i ragor o wybodaeth am y gofynion hyn, gan gynnwys pryd y bydd angen i chi wneud cais i awdurdodi'r cynhyrchion hyn ym Mhrydain Fawr, yn ein canllawiau ar gyfer ymgeiswyr cynhyrchion rheoleiddiedig.

Os nad ydych yn si?r a oes angen awdurdodi eich cynnyrch, cysylltwch â ni drwy regulatedproducts@food.gov.uk.

Rhoi eich cynnyrch ar y farchnad ym Mhrydain Fawr

Bydd yr Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) gyda Safonau Bwyd yr Alban yn cynnal proses dadansoddi risg ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig ac yn darparu cyngor i weinidogion, a fydd yn penderfynu a ellir rhoi'r cynnyrch ar y farchnad yng Nghymru, yn Lloegr ac yn yr Alban. Pan wneir penderfyniad i awdurdodi cynnyrch, bydd hyn yn golygu newid i'r ddeddfwriaeth. Bydd y ddeddfwriaeth yn nodi sut y gellir defnyddio'r cynnyrch ac unrhyw amodau defnyddio cysylltiedig.

Y broses awdurdodi

Bydd ein hasesiad risg yn cael ei gynnal yn unol â gofynion cyfraith yr UE a gymathwyd a'r canllawiau a ddatblygwyd yn flaenorol gan EFSA. I gael rhagor o fanylion am yr hyn y bydd angen i chi ei gyflenwi gyda'ch cais ar gyfer cynhyrchion o bob math, darllenwch ein canllawiau ar gyfer ymgeiswyr cynhyrchion rheoleiddiedig.

Ar ôl i chi gyflwyno'ch cais, byddwn ni'n cynnal gwiriadau cychwynnol i sicrhau ei fod yn cynnwys yr holl wybodaeth angenrheidiol. Yna byddwn ni'n cynnal asesiad i benderfynu a yw'r cynnyrch neu'r broses yn ddiogel i'w rhoi ar y farchnad yng Nghymru, yn Lloegr ac yn yr Alban. Bydd hyn yn cynnwys asesiad risg gan un o'n Cyd-grwpiau Arbenigol a/neu Bwyllgorau Cynghori Gwyddonol ac ystyried ffactorau cyfreithlon eraill (er enghraifft, risgiau i'r amgylchedd). Bydd y rhain yn cael eu cyfuno i ffurfio pecyn tystiolaeth.

Yn seiliedig ar y dystiolaeth hon, byddwn ni'n ystyried dewisiadau rheoli risg posibl ac yn gwneud argymhelliad i weinidogion. Yna bydd y gweinidogion yn penderfynu a ddylid awdurdodi'r cynnyrch i'w ddefnyddio ym Mhrydain Fawr. Bydd cyfle i wneud sylwadau ar y cais trwy gymryd rhan mewn ymgynghoriad yn ystod y broses dadansoddi risg a chyn i'r argymhelliad terfynol gael ei wneud. Os penderfynir cefnogi awdurdodiad, bydd y ddeddfwriaeth yn cael ei diweddaru i adlewyrchu'r newid.

Bydd amseriad y broses dadansoddi risg lawn yn dibynnu ar ba mor gymhleth yw'r cais ac ar y math o gynnyrch. Mae'n debygol o bara blwyddyn o leiaf. Mae'r terfynau amser wedi'u gosod mewn deddfwriaeth ar gyfer rhai cynhyrchion.

Byddwn ni'n cadw mewn cysylltiad drwy gydol y broses i egluro unrhyw elfennau o'r cais neu i geisio gwybodaeth ychwanegol os oes angen. Os oes angen rhagor o wybodaeth i gwblhau'r gwerthusiad, byddwn ni'n gallu 'stopio'r cloc' ar asesiad a'i gychwyn eto ar ôl i ni gael yr wybodaeth ofynnol.

Rhaid i ymgeiswyr roi manylion cyfredol i'r ASB at ddiben gohebiaeth. Gallai methu â gwneud hynny arwain at wrthod y cais neu nodi ei fod yn annilys.

Awdurdodiadau newydd

I wneud cais i awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig newydd, defnyddiwch ein gwasanaeth gwneud cais am gynhyrchion rheoleiddiedig.

Ceisiadau parhaus

Os gwnaethoch gyflwyno'ch cais i'r UE cyn 1 Ionawr 2021 ac nad yw'r broses asesu wedi'i chwblhau, bydd angen i chi gyflwyno'ch cais i ni gan ddefnyddio ein gwasanaeth gwneud cais am gynhyrchion rheoleiddiedig. Byddai'n ddefnyddiol cynnwys eich rhif cwestiwn EFSA wrth gyflwyno'r cais.

Mae hyn yn berthnasol i awdurdodiadau newydd a cheisiadau ail-awdurdodi.

Efallai y byddwn ni'n ystyried barn gyhoeddedig EFSA a chanlyniad unrhyw drafodaethau rheoli risg ar ddiwedd y cyfnod pontio, ond mewn rhai achosion efallai y bydd angen i ni barhau i gynnal asesiad risg llawn ac ystyried dewisiadau rheoli risg.

Awdurdodiadau presennol

Os yw eich cynnyrch neu eich proses wedi'i hawdurdodi gan y Comisiwn Ewropeaidd (CE) cyn 1 Ionawr 2021 a bod y ddeddfwriaeth angenrheidiol yn berthnasol, bydd yr awdurdodiad hwnnw'n parhau'n ddilys yn y DU.

Ail-awdurdodiadau

Mae angen ail-awdurdodi'r mathau canlynol o gynhyrchion bob deng mlynedd:

- bwyd a bwyd anifeiliaid a addasir yn enetig (GM)
- ychwanegion bwyd anifeiliaid
- cyflasynnau mwg

Gallwch chi ddod o hyd i ragor o fanylion ar sut i wneud cais am y rhain yn ein canllawiau ar gynhyrchion rheoleiddiedig.

Cymorth

Os oes gennych chi unrhyw gwestiynau am awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig, cysylltwch â ni drwy regulatedproducts@food.gov.uk.

Rhoi eich cynnyrch ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon

Mae cyfraith yr UE sy'n berthnasol i Ogledd Iwerddon wedi'i nodi yn Atodiad II i Brotocol Gogledd Iwerddon. Mae hyn yn golygu y bydd yn rhaid i unrhyw fusnes sy'n ceisio awdurdodiad newydd ar gyfer cynnyrch bwyd a bwyd anifeiliaid rheoleiddiedig sy'n cael ei farchnata yng Ngogledd Iwerddon barhau i ddilyn rheolau'r UE.