Canllawiau ar wneud cais am gynhyrchion rheoleiddiedig

Beth sydd angen i chi ei gyflwyno fel rhan o'ch cais i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig.

Cyn i chi ddechrau

Mae'n rhaid i rai cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid, a elwir yn gynhyrchion rheoleiddiedig, fynd trwy broses dadansoddi risg, ac mae'n rhaid eu hawdurdodi cyn y gellir eu gwerthu yn y DU.

Cyn i chi ddechrau'r broses o wneud cais, bydd angen i chi ystyried a oes angen i chi wneud cais i awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig.

Mae ein gwybodaeth gefndirol ar roi cynnyrch rheoleiddiedig ar y farchnad yn esbonio gofynion gwneud cais a bydd yn eich helpu i bennu a oes angen i chi wneud cais.

Os ydych yn dal yn ansicr neu os oes gennych gwestiynau cyffredinol o ran a ganiateir cynnyrch yn y DU, cysylltwch â ni drwy regulatedproducts@food.gov.uk cyn dechrau gwneud cais.

Os ydych yn dymuno gwneud cais i awdurdodi cynnyrch canabidiol (CBD), gallwch ddod o hyd i ragor o wybodaeth yn ein Canllawiau ar CBD a'r canllawiau ar wneud cais am fwyd newydd.

Os oes gennych unrhyw ymholiadau eraill, gan gynnwys ar fewnforion a chofrestru busnes bwyd, darllenwch ein canllawiau i fusnesau a chyflwynwch ymholiad ar-lein os oes angen rhagor o gymorth arnoch.

Gwybodaeth fanwl ar gyfer y gwahanol fathau o gynhyrchion rheoleiddiedig:

Mae angen i chi wneud cais i awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig os ydych yn dymuno rhoi un o'r mathau canlynol o gynhyrchion ar y farchnad yn y DU.

Dilynwch y dolenni i weld canllawiau penodol ar gyfer pob un. Mae'r tudalennau hyn hefyd yn cynnwys dolenni i ganllawiau manwl Asiantaeth Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA), [dolen fewnol] os byddant ar gael. Mae'r canllawiau hyn yn parhau i fod yn berthnasol i geisiadau a wneir ym Mhrydain Fawr, gan eu bod yn seiliedig ar ddeddfwriaeth a phrosesau sydd hefyd yn gymwys i Brydain Fawr.

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

- cyflasynnau mwg

Pwysig

Yn gyffredinol, ni roddir awdurdodiadau ar gyfer bwydydd cyfansawdd. Mae'r gofyniad i wneud cais yn ymwneud â sylwedd penodol (er enghraifft 2'-ffycosylactos fel bwyd newydd) yn hytrach na chynnyrch cyfansawdd sy'n cynnwys cynnyrch rheoleiddiedig fel cynhwysyn (er enghraifft diod â blas sy'n cynnwys y bwyd newydd 2'-fucosylactose). Rhaid paratoi ceisiadau am awdurdodiadau yn unol â hynny.

Y broses o wneud cais

Unwaith y byddwch wedi cadarnhau bod y cynnyrch yr ydych am ei farchnata yn gynnyrch rheoleiddiedig nad yw eisoes wedi'i awdurdodi ym Mhrydain Fawr, dylech sicrhau bod gennych yr holl wybodaeth y bydd ei hangen ar ein haseswyr risg i bennu a yw'r cynnyrch yn ddiogel i'w roi ar y farchnad.

I gael mwy o fanylion am ba wybodaeth y bydd angen i chi ei darparu, darllenwch y canllawiau sy'n berthnasol i'ch math o gynnyrch.

I gael trosolwg o'r broses awdurdodi, edrychwch ar ein gwybodaeth gefndirol am roi cynnyrch rheoleiddiedig ar y farchnad, ein siart lif ar y broses ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig a siart lif ar y broses o ddadansoddi risg.

Pwysig

Gwneir ceisiadau trwy ein porth ar-lein, lle gallwch lanlwytho'r holl wybodaeth angenrheidiol. Unwaith y byddwch wedi cyflwyno eich cais, byddwch yn cael e-bost gyda'ch cyfeirnod achos a dolen ddiogel lle gallwch weld eich cais a hanes eich achos.

Cyngor cyffredinol ar gyflwyno coflen *(dossier)*

Wrth wneud cais i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig yn y DU, bydd yn rhaid i chi ddarparu gwybodaeth weinyddol a thechnegol a gwybodaeth am ddiogelwch. Bydd yr wybodaeth hon yn ffurfio coflen eich cais.

Mae gofynion a strwythur y goflen yn benodol i'r gwahanol fathau o gynhyrchion. Rhaid i chi ddarllen a dilyn y canllawiau manwl ar gyfer y drefn sy'n berthnasol i'ch cynnyrch (er enghraifft, bwydydd newydd, ychwanegion bwyd) a chyflwyno'r data a'r wybodaeth ofynnol a nodir yn y canllawiau perthnasol.

Efallai y bydd yn rhaid gwneud ceisiadau o dan fwy nag un drefn ar gyfer rhai cynhyrchion newydd, yn enwedig cynhyrchion a addaswyd yn enetig. Os gallai hyn fod yn berthnasol i'ch cynnyrch, fe'ch cynghorir yn gryf i gysylltu â ni trwy regulatedproducts@food.gov.uk cyn dechrau'r cais.

Mae Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) wedi datblygu canllawiau technegol ar ofynion coflenni ceisiadau ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid, organebau a addaswyd yn enetig, cyflasynnau a deunyddiau a ddaw i gysylltiad â bwyd (plastigau, deunyddiau gweithredol a deallus, plastigau wedi'u hailgylchu).

Nid oes canllawiau penodol ar gyfer ychwanegion mewn ffilm cellwlos atgynyrchiedig, ond gallwch ddefnyddio'r canllawiau ar gyfer monomerau ac ychwanegion plastig fel canllaw defnyddiol. Mae'r canllawiau hyn yn parhau i fod yn berthnasol i geisiadau a wneir ym Mhrydain

Fawr, gan eu bod yn seiliedig ar ddeddfwriaeth a phrosesau sydd hefyd yn gymwys i Brydain Fawr. Dylech ddilyn y rhannau sy'n ymwneud â datblygu coflenni yn unig (nid y broses o wneud cais).

Beth sydd ei angen ar gyfer gwneud cais

Mae dwy ran i'r cais:

1. Gwybodaeth weinyddol

Bydd angen i ni wybod:

- pwy sy'n gwneud cais am yr awdurdodiad
- pwy sy'n gyfrifol am y cynnyrch neu'r broses
- gyda phwy y dylem ni gysylltu os bydd gennym unrhyw gwestiynau

Mae hefyd yn ddefnyddiol gwybod statws y cais yn yr UE, os yw wedi'i gyflwyno yno.

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.

2. Gwybodaeth dechnegol a diogelwch

Mae angen i'r goflen gynnwys yr holl wybodaeth y gofynnir amdani yn y canllawiau perthnasol. Mae angen yr wybodaeth hon arnom i ddeall mwy am y cynnyrch neu'r broses a sut y bwriedir ei defnyddio. Bydd hyn yn ein galluogi i gynnal asesiad risg trylwyr, lle bo'n briodol, i sicrhau y gellir defnyddio'r cynnyrch neu'r broses yn ddiogel. Mae'r porth gwneud cais yn cynnwys rhestr wirio i'ch helpu i sicrhau bod eich coflen yn gyflawn.

Dylech restru'n glir yr holl ddata a ddarparwyd ac egluro sut mae'n cefnogi'r cais. Rhaid i chi gyflwyno'r holl ddata perthnasol, p'un a yw'r canlyniadau'n cefnogi'r cynnyrch ai peidio, i ddangos eich bod yn deall y risgiau ac wedi canfod sut y gellir eu rheoli.

Dylech hefyd ddweud wrthym pa wybodaeth yn y cais yr hoffech iddi gael ei chadw'n gyfrinachol, yn unol â'r meini prawf a nodir yn y ddeddfwriaeth.

Os nad oes gennych yr holl wybodaeth ategol angenrheidiol ar gyfer eich cais, cysylltwch â regulatedproducts@food.gov.uk, cyn dechrau ar y broses o wneud cais. Ni ellir cyflwyno ceisiadau oni bai eich bod wedi lanlwytho'r wybodaeth ategol ofynnol.

Sylwch mai Saesneg yw ein hiaith waith. Rydym yn derbyn coflenni yn Gymraeg ac yn Saesneg. Rhaid cyfieithu unrhyw ddogfennau, gan gynnwys dogfennau ategol fel atodiadau neu gyfeiriadau sydd mewn ieithoedd eraill, a darparu'r cyfieithiad hwnnw wrth gyflwyno'r cais.

Dylid darparu copïau o bob cyfeiriad ynghyd â thabl cyfeiriadau, a ddylai nodi'n glir pa ffeiliau neu rannau o ffeiliau sy'n cael eu hystyried yn gyfrinachol ac y gwnaed cais diogelu data ar eu cyfer.

Enwau ffeiliau

Dylid enwi coflenni yn y ffeil mewn modd rhesymegol. Mae mwy o fanylion yn y rhestrau gwirio yn y porth. Bydd hyn yn lleihau'r siawns o golli data allweddol. Mae'n cymryd mwy o amser i asesu coflenni nad ydynt yn nodi swyddogaeth pob ffeil yn glir. Mae hefyd yn bwysig croesgyfeirio ffeiliau o fewn y goflen lle bo'n berthnasol a nodi gwybodaeth ategol yn glir.

Gwnewch yn si?r nad yw enwau ffeiliau yn cynnwys y nodau arbennig canlynol:

- “ dyfynnod
- * seren
- : colon
- < arwydd llai nag
- > arwydd mwy nag
- ? marc cwestiwn
- / blaen slaes
- \ cefn slaes
- | bar fertigol
- # hashnod
- % canran

Mathau o ffeiliau

Gallwch ond lanlwytho uchafswm o 100 o ffeiliau ar yr un pryd, ac ni ddylai un ffeil fod yn fwy na 200mb. Fodd bynnag, gallwch lanlwytho 100 ffeil fwy nag unwaith os oes angen, cyn belled nad yw'r ffeiliau unigol yn fwy na 200mb.

Dim ond y mathau canlynol o ffeiliau y gallwch eu lanlwytho i’n gwasanaeth gwneud cais am gynhyrchion rheoleiddiedig:

- .ab1
- .asc
- .bam
- .csv
- .doc
- .docx
- .faa
- .fast5
- .fasta
- .fastq
- .ffn
- .fna
- .frn
- .gff
- .gff3
- .hdf5
- .odf
- .pdf
- .ppt
- .pptx
- .r
- .sam
- .sas
- .tsv
- .txt
- .xls
- .xlsx
- .aln
- .bai
- .fa
- .fo

- .fq
- .gbk

Ni fydd unrhyw fath arall o ffeil, gan gynnwys ffeiliau zip (na chaniateir am resymau diogelwch) na delweddau, yn cael eu cadw. Dim ond ffeiliau sengl o'r un ffolder ffynhonnell y gellir eu lanlwytho ar y tro.

Os oes gennych wybodaeth nad yw ar gael yn unrhyw un o'r fformatau neu'r meintiau hyn, cysylltwch â ni ar regulatedproducts@food.gov.uk i drafod opsiynau.

Gair o gyngor ar ddarparu coflen o ansawdd da

Ni fydd y pwyntiau isod yn berthnasol i bob trefn, ond maent yn rhoi rhywfaint o gyngor cyffredinol.

- darperir canllawiau manwl yn nogfennau canllaw EFSA. Rydym yn argymell cadw at y canllawiau hyn, gan eu bod yn dal yn gymwys i geisiadau Prydain Fawr.
- dylech esbonio'n glir ddiben y cynnyrch, y defnydd a fwriedir a'i gyfansoddiad. Rhaid i chi ddarparu tystiolaeth o gyfansoddiad y cynnyrch a nodi sut rydych yn gwybod am ddilysrwydd y cynnyrch. Er enghraifft, efallai y bydd angen rhoi'r enw cemegol neu'r enw gwyddonol (Lladin), gan ddibynnu ar y drefn.
- dylai'r goflen dechnegol esbonio sut mae'r cynnyrch yn bodloni'r meini prawf a nodir yn y rheoliad perthnasol. Dylech restru'n glir yr holl ddata a ddarparwyd ac egluro sut mae'n cefnogi'r farn bod y cynnyrch yn ddiogel. Rhaid i chi gyflwyno'r holl ddata perthnasol, p'un a yw'r canlyniadau'n cefnogi'r cynnyrch ai peidio.
- ar gyfer y rhan fwyaf o lwybrau gwneud cais, dylai'r coflenni gynnwys eich asesiad o risg y cynnyrch, gyda digon o wybodaeth i ddilysu'r asesiad hwn. Ffocws yr asesiad yw eich bod yn dangos eich dealltwriaeth o'r risgiau, gan nodi sut y gellir eu rheoli.
- lle bo'n briodol, dylid cynnwys gwybodaeth am berthnasedd a chryfder y data, yn ogystal â dulliau prawf a dehongliad o'r data. Os yw'n berthnasol, dylid ystyried amrywioldeb y cynnyrch wrth ddewis pa sypiau i'w profi.
- ar gyfer coflenni lle mae angen llenwi adran gynhyrchu, mae Cynllun Dadansoddi Peryglon a Phwyntiau Rheoli Critigol (HACCP) yn ddefnyddiol. Dylai'r wybodaeth yn yr adran hon nodi a oes risgiau newydd wedi'u cyflwyno yn ystod y broses gynhyrchu ac i ba raddau y caiff peryglon cyfredol y deunydd cychwynnol eu rheoli. Os bydd profion dadansoddi'r cynnyrch yn cefnogi'r asesiad o ba mor effeithiol yw cam penodol, dylid nodi hyn yn glir.
- dylid darparu pob cyfeiriad.

Bydd ceisiadau sydd â gwybodaeth anghyflawn neu wybodaeth ar goll yn debygol o gael eu gohirio oherwydd bydd rhaid gofyn am wybodaeth ychwanegol.

Sylwch, mae awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig yn caniatáu i'r cynnyrch gael ei ddefnyddio a'i roi ar y farchnad. Fodd bynnag, gan ddibynnu ar eich cynnyrch, efallai y bydd angen i chi hefyd gydymffurfio â deddfwriaeth berthnasol arall (er enghraifft, y gofyniad i gofrestru busnes bwyd a deddfwriaeth yn ymwneud â hylendid bwyd a halogion). Amlinellir gofynion deddfwriaethol eraill yn y canllawiau i fusnesau bwyd.

Gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig

Gallwch nawr ddefnyddio ein gwasanaeth ar-lein i wneud cais am gynnyrch rheoleiddedig.