

Canllawiau ar wneud cais am gynhyrchion rheoleiddiedig

Yr hyn y mae 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 bwyd](#) 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 yr ASB ar gyfer pob math o gynnyrch rheoleiddiedig. Mae'r tudalennau hyn hefyd yn cynnwys dolenni i'r canllawiau a'r rheoliadau perthnasol sy'n gymwys i bob math gwahanol o gynhyrchion rheoleiddiedig:

- [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](#)
- [organebau wedi'u bridio'n fanwl \(PBO\)](#) (Saesneg yn unig)

Sylwer

Yn gyffredinol, ni roddir awdurdodiadau ar gyfer bwydydd cyfansawdd. Mae'r gofyniad i wneud cais am awdurdodiad 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'-ffycosylactos). Rhaid paratoi ceisiadau am awdurdodiadau yn unol â hynny.

Y broses o wneud cais

Unwaith y bydd yn amlwg bod y cynnyrch yr ydych yn dymuno ei farchnata yn gynnyrch rheoleiddiedig nad yw eisoes wedi'i awdurdodi ym Mhrydain Fawr, dylech sicrhau bod gennych yr holl wybodaeth berthnasol fel yr amlinellir yn y [rheoliadau a'r canllawiau ar gyfer y drefn berthnasol](#) cyn i chi gyflwyno'ch cais. Mae angen yr wybodaeth hon fel y gall ein haseswyr risg bennu a yw'r cynnyrch neu'r broses yn ddiogel, ac er mwyn helpu i benderfynu a fydd y cais yn cael ei awdurdodi. Mae ceisiadau anghyflawn yn debygol o gael eu gohirio a/neu eu hystyried yn annilys neu eu gwrthod.

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, cyfeiriwch 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 dadansoddi risg](#).

Sylwer

Gwneir ceisiadau [trwy ein porth ar-lein](#), lle gallwch uwchlwytho'r holl wybodaeth angenrheidiol. Unwaith y byddwch wedi cyflwyno eich cais, byddwch yn cael e-bost gyda chyfeirnod eich achos a dolen ddiogel lle gallwch weld eich cais a hanes eich achos.

Cyngor cyffredinol ar gyflwyno cais

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 canllawiau'r ASB ar drefniadau penodol yn cysylltu rhannau o'r canllawiau technegol a gynhyrchwyd gan Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) lle maent yn dal i fod yn berthnasol. Er enghraifft, mae'r canllawiau EFSA sy'n manylu 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) yn dal i fod yn berthnasol a bydd angen eu hystyried.

Nid oes canllawiau penodol gan EFSA ar gyfer ychwanegion mewn ffilm cellwlos atgynyrchiedig, ond gallwch ddefnyddio'r canllawiau EFSA 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 dal i fod yn gymwys i Brydain Fawr. Fel yr eglurir yng nghanllawiau'r ASB ar drefniadau penodol, dylech ddilyn y rhannau o'r canllawiau EFSA 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 ddarparu eu manylion diweddaraf i'r ASB ar gyfer gohebiaeth. Gall methu â gwneud hynny olygu bod y cais neu'r ceisiadau'n cael eu hystyried yn annilys.

2. Gwybodaeth dechnegol a diogelwch

Mae angen i'r goflen gynnwys yr holl wybodaeth y gofynnir amdani yn y canllawiau a'r rheoliadau perthnasol ar gyfer y gwahanol fathau o gynhyrchion rheoleiddiedig. Os byddwch yn methu â chyflwyno'r holl wybodaeth angenrheidiol, gall eich cais fod yn destun oedi a/neu gall gael ei wrthod neu ei ystyried yn annilys.

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 wirio a ellir defnyddio'r cynnyrch neu'r broses yn ddiogel er mwyn helpu i benderfynu a fydd y cais yn cael ei awdurdodi. Mae'r [porth gwneud cais](#) yn cynnwys rhestr wirio i'ch helpu i sicrhau bod eich coflen yn gyflawn pan fyddwch yn ei gyflwyno.

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 berthnasol a chanllawiau'r ASB.

Ni ddylech gyflwyno'ch cais oni bai bod gennych yr holl wybodaeth ategol sy'n angenrheidiol ar gyfer eich cais a'ch bod wedi uwchlwytho'r wybodaeth ar y porth ar-lein.

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 na
- > arwydd mwy na
- ? marc cwestiwn
- / blaen slaes
- \ ôl-slaes
- | bar fertigol
- # hashnod
- % canran

Mathau o ffeiliau

Ni chewch uwchlwytho mwy na 100 o ffeiliau ar y tro. Gyda'i gilydd, ni ddylent fod yn fwy na 200MB.

Does dim rhaid uwchlwytho'r ffeiliau ar unwaith – gallwch wneud fesul tipyn.

Dim ond y mathau canlynol o ffeiliau y gallwch eu huwchlwytho i'n gwasanaeth gwneud cais am gynhyrchion rheoleiddieig:

- .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 meintiau hyn, cysylltwch â ni drwy regulatedproducts@food.gov.uk i drafod opsiynau.

Cyngor ar ddarparu cais dilys

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

- darperir canllawiau manwl yn nogfennau canllaw'r ASB sy'n cysylltu, lle bo'n briodol, canllawiau perthnasol EFSA. Dylech llynu'n agos at ganllawiau perthnasol EFSA, gan eu bod yn dal i fod yn berthnasol 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
- dylid cynnwys yr holl wybodaeth dechnegol angenrheidiol pan fyddwch yn cyflwyno'ch cais, fel yr amlinellir yn y rheoliadau a'r canllawiau ar gyfer y gwahanol fathau o gynhyrchion rheoleiddiedig. Er enghraifft, mae angen dogfennau dilysu a/neu achredu priodol ar gyfer dulliau dadansoddi ar gyfer pob trefn wahanol, a dylid eu cynnwys wrth gyflwyno ceisiadau
- dylai'r goflen dechnegol esbonio sut mae'r cynnyrch yn bodloni'r meini prawf a nodir yn y rheoliad a'r canllawiau 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
- rhaid darparu pob cyfeiriad

Ceisiadau am ragor o wybodaeth

Pwysigrwydd cyflwyno cais cyflawn

Wrth gyflwyno ceisiadau, mae'r ASB yn disgwyl iddynt fod yn gyflawn ac iddynt gynnwys yr holl wybodaeth angenrheidiol. Mae angen yr wybodaeth hon fel y gall ein haseswyr risg bennu a yw'r cynnyrch neu'r broses yn ddiogel, ac er mwyn helpu i benderfynu a fydd y cais yn cael ei awdurdodi.

I gael arweiniad ar yr hyn sy'n gyfystyr â chais cyflawn, trowch at adrannau blaenorol ar y dudalen hon: [Beth sydd ei angen ar gyfer cais](#) a'r dudalen [Cyngor ar ddarparu cais dilys](#). Os oes gennych unrhyw gwestiynau am ofynion ceisiadau, gallwch gysylltu â ni yn regulatedproducts@food.gov.uk.

Mae ceisiadau anghyflawn yn debygol o gael eu gohirio a/neu eu hystyried yn annilys. Os yw'r wybodaeth mewn ceisiadau yn anghyflawn neu ar goll, yna bydd cyfle cyfyngedig i lenwi'r bylchau, o fewn rheswm ac yn ôl disgrisiwn yr ASB.

Isod, ceir gwybodaeth a chyngor ar ddisgwyliadau'r ASB pan fyddwn yn gofyn am wybodaeth, a allai fod yn wahanol i reoleiddwyr eraill.

Ymateb i geisiadau am wybodaeth yn ystod y cam dilysu

Unwaith y byddwch wedi cyflwyno eich cais, bydd yn mynd trwy gyfres o wiriadau cyn y gellir ei ddilysu. Er mwyn llwyddo yn y cam dilysu, ni ddylai fod angen ychwanegiadau sylweddol.

Os canfyddir bod gwybodaeth ar goll neu'n anghyflawn, mae'n bosib y byddwn yn anfon cais am fwy o wybodaeth, a byddwn yn oedi'r cais nes bydd yr wybodaeth yn dod i law. Bydd pob cais yn egluro pa wybodaeth y mae'n rhaid ei darparu. Bydd hefyd yn nodi'n glir y dyddiad cau pryd y bydd yn rhaid i'r cais ddod i law. Os bydd angen mwy o amser arnoch, dylech ymateb cyn gynted â phosib o fewn y cyfnod penodedig i gynnig dyddiad cau arall, gan esbonio pam. Wedyn, byddwn yn ystyried eich cais.

Dylai eich ymatebion i'n ceisiadau am wybodaeth fod yn drylwyr, gan roi sylw i bob pwynt yr ydym wedi'i godi. Dylech chi roi esboniad rhesymol os na fydd eich atebion yn bodloni'r gofynion hynny. Cofiwch y pwyntiau canlynol:

- Ni fyddwn yn gofyn yr un cwestiwn ddwywaith, felly ni ddylech ddisgwyl i ni anfon ceisiadau dilynol i fynd ar drywydd gwybodaeth yr ydym eisoes wedi gofyn amdani os yw'n dal i fod ar goll ar ôl y dyddiad cau.
- Efallai y byddwn yn gofyn i chi egluro'r wybodaeth yr ydych yn ei chyflwyno i ni.

Os daw'r dyddiad cau ar gyfer cyflwyno'r wybodaeth i ben ac nad ydych wedi anfon yr wybodaeth rydym wedi gofyn amdani, yna bydd y penderfyniad ar ddilysu yn seiliedig ar yr wybodaeth yr ydych eisoes wedi'i rhoi i ni.

Ymateb i geisiadau am wybodaeth yn ystod y cam asesu

Os a phryd y bernir bod eich cais yn ddilys a'i fod yn symud i'r cam asesu, efallai y gofynnir i chi ddarparu gwybodaeth ychwanegol. Dyma wybodaeth y mae'r tîm neu'r [pwyllgor arbenigol perthnasol](#) yn ei hystyried yn angenrheidiol i gefnogi'r asesiad. Byddwn yn oedi'r cais nes i'r wybodaeth ddod i law.

Bydd pob cais yn nodi'r wybodaeth y mae'n rhaid ei darparu a'r dyddiad cau ar gyfer gwneud hynny. Os bydd angen mwy o amser arnoch, bydd cyfle i chi gynnig dyddiad cau arall. Fodd

bynag, mae'n annhebygol y bydd amserlenni hirfaith ar gyfer cynnal astudiaethau ychwanegol yn cael eu derbyn os yw'n rhesymol disgwyl y dylai'r wybodaeth fod wedi'i chyflwyno gyda'r cais. Er mwyn osgoi'r sefyllfa hon, dylai ymgeiswyr ddarllen y canllawiau cyfundrefnol perthnasol ar ein gwefan yn drylwyr cyn cyflwyno.

Rhaid i chi ddarparu'r wybodaeth y gofynnir amdani erbyn y dyddiad cau. Mae ymatebion hwyr neu anghyflawn yn debygol o arwain at orfod asesu eich cais ar sail yr wybodaeth sydd ar gael.

Ystyriaethau pellach

Dylai ymgeiswyr ddarllen y cais am wybodaeth i sicrhau eu bod yn deall yn iawn yr hyn sy'n cael ei ofyn. Os oes gennych unrhyw gwestiynau ar ôl darllen y canllawiau perthnasol, dylid eu codi cyn gynted â phosib. Os oes unrhyw faterion technegol cymhleth na ellir eu datrys trwy gyfathrebu ysgrifenedig, mewn amgylchiadau eithriadol efallai y byddwn yn trefnu cyfarfod, ar yr amod bod y materion wedi'u mynegi'n glir yn ysgrifenedig yn gyntaf.

Fel y nodwyd uchod, disgwylir i ymgeiswyr gyflwyno ceisiadau cyflawn, a bydd ceisiadau am wybodaeth yn cael eu cyhoeddi yn ôl disgrisiwn yr ASB. Mae penderfyniadau ynghylch yr amserlenni ar gyfer ymateb i geisiadau am wybodaeth, yn ogystal â digonolrwydd a chyflawnder ymatebion, hefyd yn parhau i fod yn ôl disgrisiwn yr ASB.

Byddwn yn ystyried amgylchiadau fesul achos, gan gynnwys i ba raddau y cydymffurfiwyd â chanllawiau'r ASB, a byddwn yn ymdrechu i sicrhau cysondeb a thegwch i ymgeiswyr, wrth hefyd hwyluso proses awdurdodi amserol ac effeithlon.

Gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig

Gallwch nawr ddefnyddio ein gwasanaeth ar-lein i [gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig](#).