

Ceisiadau am ychwanegion bwyd anifeiliaid: Gofynion ac argymhellion

Uned Asesu Risg Cynhyrchion Rheoleiddiedig
Is-adran Gwyddoniaeth, Tystiolaeth ac Ymchwil yr ASB

Tîm Asesu Risg
Is-adran Gwyddoniaeth, FSS

Cyflwyniad a chwmpas y gwaith

Er mwyn cynorthwyo ymgeiswyr i baratoi coflenni Ychwanegion Bwyd Anifeiliaid ac i helpu swyddogion yr Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB)/ Safonau Bwyd yr Alban (FSS) i asesu coflenni, gofynnwyd i'r Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd Anifeiliaid (ACAF) amlinellu'r diffygion cyffredin a welir mewn ceisiadau a rhoi cyngor ar y gofynion allweddol o ran cydymffurfio â chanllawiau ymgeisio cynhyrchion rheoleiddiedig yr ASB/FSS a safonau gwyddonol cyfredol.

Mae'r wybodaeth hon yn seiliedig ar y profiad o werthuso coflenni ers 2021 gan yr ACAF, ei ragflaenydd y Grŵp Arbenigol ar y Cyd ar Fwyd Anifeiliaid ac Ychwanegion Bwyd Anifeiliaid (AFFAJEG), a'r ASB ac FSS.

Nid yw'r ddogfen hon yn cymryd lle gofynion canllawiau gwyddonol yr ASB/FSS ar gyfer paratoi coflenni ychwanegion bwyd anifeiliaid, ac felly dylid parhau i ddilyn y dogfennau canllaw hynny'n agos. Gall yr ASB/FSS ofyn am wybodaeth y tu hwnt i'r rhestr a gyflwynir isod, gan ddibynnu ar fanylion yr ychwanegyn sy'n cael ei werthuso.

Yn hytrach, mae'r argymhellion hyn yn ymhelaethu ar ganllawiau gwyddonol yr ASB/FSS, gan ddangos dehongliad yr ASB/FSS o'u hegwyddorion ac atgyfnerthu'r gofynion presennol sy'n caniatáu ar gyfer asesiad llawn y mae coflenni'n methu â'u bodloni'n aml.

Sicrhewch eich bod yn cydymffurfio â'r canlynol i gyd:

1. Y goflen gyffredinol

1. Dylai'r fersiwn o'r goflen a gyflwynir fod y fersiwn diweddaraf, â'r bwriad penodol o fynd i'r afael â'r cais presennol, yn hytrach na chais blaenorol neu gais am fath arall o awdurdodiad neu amod defnydd. Mewn achosion lle cyflwynir gwybodaeth ychwanegol, (er enghraifft, ymholiadau gan EFSA yr aed i'r afael â nhw'n flaenorol), dylid ei gwneud yn glir i aseswyr risg pa wybodaeth sy'n gyfredol a'r hyn sydd wedi darfod. Pan gyflwynir yr wybodaeth ychwanegol hon trwy sawl dogfen, gofynnir i'r ymgeisydd ddarparu fersiwn gyfunol o'r goflen, yn ddelfrydol gan ddefnyddio codau lliw yn y testun i wahaniaethu'n glir rhwng adolygiadau newydd, testun cyfredol, a'r hyn sydd wedi darfod.

2. Nid oes angen isrannu prif adrannau'r goflen yn ddogfennau ar wahân (er enghraifft, rhannu Adran II yn 2.1, 2.2, ac ati). Rydym yn ymwybodol bod EFSA wedi gofyn yn eu canllawiau gweinyddol i'r is-adrannau hyn fod yn ddogfennau PDF unigol. Fodd bynnag, yn ôl aseswyr risg

yr ASB/FSS ac ACAF, mae trefnu PDFs ar gyfer Adrannau I, II, III, IV a V mewn modd traddodiadol yn ei gwneud yn haws eu rheoli ac yn helpu i symleiddio'r broses asesu.

2. Adran II – Hunaniaeth a phennu nodweddion

3. Dylid cynnal profion ar ffurf derfynol yr ychwanegyn a/neu ei gynhwysion, lle bo'n berthnasol. Ar gyfer profion y defnyddir dirprwy-sylwedd gwahanol ar eu cyfer, bydd angen tystiolaeth o gywerthedd â'r sylwedd actif sy'n cael ei werthuso. Ym mhob achos lle cynhaliwyd y prawf ar gynnyrch heblaw ffurf derfynol yr ychwanegyn, dylid nodi hyn yn benodol a dylid nodi'n fanwl y cyfiawnhad dros ddefnyddio'r dirprwy.

4. Dylai'r holl wybodaeth fod yn gyfredol ac yn ddilys, gan gynnwys profi cyfansoddiad, profi amhuredd, tystysgrifau dadansoddi, tystysgrifau cydymffurfio, ac ati. Os nad yw canlyniadau ardstio neu brofion yn dod o fewn y cyfnodau a ragnodwyd yng nghanllawiau'r ASB/FSS cyn eu cyflwyno, ni chânt eu hystyried yn ddilys.

5. Dylid darparu achrediad labordy ar gyfer pob prawf a gynhelir.

6. Dylid cyflwyno profion ar gyfer yr holl amhureddau perthnasol fel y nodir yn y dogfennau canllaw o'r nifer penodedig o sypiau neu gramau o'r cynnyrch, yn ôl yr angen.

- a. Pan fo angen profi am halogiad microbaidd, yn ogystal â'r halogion microbiolegol gofynnol safonol y profir ar eu cyfer, pan fydd y cynhyrchion yn cael eu cynhyrchu gan rywogaeth o fewn y genws *Bacillus* neu'n ei gynnwys, sicrhewch y caiff ffurf derfynol y cynnyrch ei phrofi am *Bacillus cereus* hefyd.
- b. Dylid nodi terfynau canfod (LOD) a meintoli (LOQ) y dulliau dadansoddi.
- c. Ar gyfer ychwanegion wedi'u syntheseiddio'n gemegol, sicrhewch fod ffurf derfynol y cynnyrch yn cael ei phrofi i ddangos absenoldeb unrhyw sylweddau a ddefnyddir ar unrhyw adeg yn ystod y broses gynhyrchu. Mae hyn er mwyn sicrhau bod lefelau gweddillion toddyddion a deunyddiau crai o fewn y terfynau derbyniol.

7. Mae angen dilyniannu genom cyfan (WGS) ar gyfer straeniau o facteria a burum y bwriedir eu defnyddio naill ai fel cynhyrchion neu fel straeniau cynhyrchu. Argymhellir WGS hefyd ar gyfer ffyngau ffilamentog. Mae angen WGS i gadarnhau'r canlynol:

- a. Bod rhywogaethau wedi'u hadnabod.
- b. Absenoldeb unrhyw enynnau sydd ag ymwrthedd gwrthficrobaidd a allai fod yn weithredol neu enynnau cynhyrchu sylweddau gwrthficrobaidd.
- c. Os yw'r genynnau hyn yn bresennol, dylid cynnal ymchwiliadau ffenoteipaid pellach i ganfod a yw'r genynnau'n actif ac, ar gyfer genynnau ag ymwrthedd gwrthficrobaidd, a ydynt yn bresennol ar blasmidau neu elfennau symudol eraill.
- d. Absenoldeb unrhyw enynnau sy'n cynhyrchu sylwedd gwenwynig/niweidiol gweithredol posib (er enghraifft, tocsinau a ffactorau mileindra).

8. Dylai'r ymgeisydd ddefnyddio offer biowybodeg modern a chyfoes i brofi y tu hwnt i amheuaeth resymol fod yr organeb yn ddiogel a'i bod yr hyn yr honnir ei bod. Dylai'r fethodoleg a ddewisir sicrhau bod y dadansoddiad a wneir ar y WGS o'r straen yn ddigonol i nodweddu'r elfennau a nodir ym mharagraff 7.a-d, ac a ddisgrifir yn ddigon manwl i ganiatáu iddo gael ei asesu mewn modd addysgedig. Dylid cyflwyno hyn ar ffurf dogfen ddadansoddi WGS fanwl. Os dewisir dull annigonol neu becyn biowybodeg ac nad yw'r ymgeisydd yn gallu darparu dadansoddiad WGS newydd mewn pryd, efallai na fydd y cais yn symud ymlaen i'r cam asesu.

9. Ar gyfer cynhyrchion eplesu (nad ydynt yn cynnwys micro-organebau fel cyfryngau actif), dylid nodi i ba raddau y mae cyfrwng twf darfodedig yn cael ei ymgorffori yn y cynnyrch terfynol. Ar gyfer cynhyrchion sy'n cynnwys bacteria gram-negyddol neu a gynhyrchir ganddynt, dylid

dadansoddi lefelau lipopolysacaridau (LPS) yn y cynnyrch terfynol.

10. Dylai'r gwerthusiad o absenoldeb DNA yn y straen cynhyrchu fod yn feintiol. Dylid targedu'r genyn lleiaf ag ymwrthedd gwrthficrobaidd i ddarparu tystiolaeth nad oes DNA o straen cynhyrchu sydd ag ymwrthedd gwrthficrobaidd wedi'i gynnwys yn y cynnyrch terfynol.

11. Dylid dadansoddi ei botensial llwch gan ddefnyddio dull Stauber-Heubach, a rhoi'r canlyniad mewn mg/m³. Ni fydd dulliau ac unedau mesur eraill yn cael eu derbyn fel tystiolaeth o botensial llwch.

12. Dylid dadansoddi dosbarthiad maint gronynnau gan ddefnyddio diffreithiant laser.

13. Dylid darparu taflenni data diogelwch deunyddiau cyfredol a dilys yn Saesneg ar gyfer yr holl gynhwysion a ddefnyddir yn y broses gynhyrchu, a dylai'r rhain gydymffurfio â deddfwriaeth gyfredol y DU.

14. Dylid rhoi disgrifiad llawn o'r broses weithgynhyrchu, gan gynnwys diagramau llif. Dylai'r ymgeisydd ddisgrifio pa amhureddau sy'n cael eu monitro'n rheolaidd, amllder y profion a'r terfynau gweithredu a osodwyd ar gyfer pob amhuredd a gaiff ei fonitro.

15. Dylid rhoi tystysgrifau sicrhau ansawdd cyfredol a dilys a chofrestriad hylendid bwyd anifeiliaid (lle bo'n berthnasol) ar gyfer pob ffatri weithgynhyrchu, yr ymgeisydd a'r sefydliad sy'n cyflenwi'r ychwanegyn yn y DU. Ar gyfer gweithgynhyrchwyr y tu allan i'r Undeb Ewropeaidd a'r DU, dylai'r ymgeisydd ddarparu tystiolaeth bod yr ychwanegyn wedi'i weithgynhyrchu yn unol â Rheoliad Cymathedig (CE) 183/2005 sy'n gosod gofynion hylendid bwyd anifeiliaid.

16. Fel rhan o'r cais, dylid nodi protocol HACCP llawn o'r broses weithgynhyrchu, a dylid disgrifio'r pwyntiau rheoli critigol yn llawn.

17. Mewn ceisiadau am cocsidiostatau a histomonostatau, sicrhewch fod pob rhyngweithiad posib gyda cocsidiostatau, histomonostatau neu feddyginiaethau eraill yn cael eu disgrifio'n llawn, lle bo'n berthnasol.

18. Dylid cynnal profion sefydlogrwydd a homogenedd ar nifer y sypiau a bwydydd anifeiliaid a ragnodir gan y canllawiau ac ar gyfer pob math o'r ychwanegyn a dulliau ychwanegu.

- a. Anogir ymgeiswyr i ystyried amodau perthnasol y DU ar gyfer y math o fwyd anifeiliaid a'r rhywogaethau dan sylw wrth ddylunio profion sefydlogrwydd. Er enghraifft, mewn bwyd ar gyfer dofednod bridio, mae cam lladd Salmonela yn cael ei gymhwyso fel mater o drefn, sy'n gofyn am ystyried sefydlogrwydd ar 86 gradd Celsius am 2-6 munud.

19. Dylai sefydlogrwydd prosesu (peledu/allwthio) gynnwys manylion y tymheredd prosesu, a faint o amser mae'r ychwanegyn yn agored i'r tymheredd hwn. (Nid yw hyn yn berthnasol os bwriedir ychwanegu'r ychwanegyn fel hylif ar ôl peledu).

20. Dylid darparu data sefydlogrwydd ar gyfer pob ffurf neu ddull posib o ychwanegu'r ychwanegyn at fwyd anifeiliaid, cyn-gymysgeddau neu dd?r. Dylid cynnwys casgliadau sefydlogrwydd o'r profion yn nhestun arfaethedig y label, gan gynnwys tymheredd prosesu ac amser cadw.

21. Dylai sefydlogrwydd mewn d?r, ar gyfer ychwanegion y bwriedir eu dosbarthu trwy dd?r i'w yfed, ystyried presenoldeb llenwyddion a allai sbarduno twf micro-organebau halogedig.

22. Dylid gwerthuso homogenedd mewn o leiaf 10 sampl trwy brofi, gan fanylu ar y gweithrediad cymysgu a ddefnyddiwyd ar gyfer y treial, gan gynnwys maint y swp, amser cymysgu, y fformiwla a ddefnyddiwyd a pha ran o'r swp a samplwyd. Os caiff unrhyw samplau eu taflu neu os na chaiff rhannau o'r swp eu samplu, dylid darparu rhesymeg. Ni fydd datganiadau ysgrifenedig yn cael eu

derbyn fel tystiolaeth o homogenedd yn lle canlyniadau profion. Dylid cyfrifo'r cyfernod amrywiad ar gyfer pob prawf homogenedd.

23. Dylid rhoi'r testun arfaethedig llawn ar gyfer y label, yn ogystal â'r MSDS mwyaf cyfredol ar gyfer y cynnyrch terfynol. Gwnewch yn siŵr fod y label ac argymhellion MSDS yn adlewyrchu casgliadau'r asesiad diogelwch, yn enwedig y rhai sy'n cyfeirio at ddiogelwch defnyddwyr/gweithwyr, asesu cysylltiad (exposure) a dulliau i gyfyngu ar gysylltiad.

24. Dylai'r testun arfaethedig ar gyfer y label gynnwys sefydlogrwydd prosesu'r ychwanegyn yn ogystal ag ystyriaethau diogelwch ar gyfer defnyddwyr/gweithwyr.

3. Adran III – Diogelwch

25. Dylid darparu'r holl wybodaeth berthnasol, gan gynnwys:

- a. Papurau llawn o'r llenyddiaeth mewn fformat PDF hygyrch, pan gyfeirir at y rhain.
- b. Os cyfeirir at unrhyw bapurau llenyddiaeth yn lle astudiaethau goddefgarwch, ni chânt eu hystyried yn berthnasol oni bai bod yr un egwyddor actif wedi'i phrofi, ar ddos cyfartal neu uwch na'r un a gynigir yn yr amodau defnydd, ac yn yr un rhywogaeth.
- c. Tystysgrifau dadansoddi llawn ar gyfer y deunydd prawf a ddefnyddir ym mhob prawf goddefgarwch, gwenwyneg ac amgylcheddol.
- d. Ar gyfer astudiaethau gwenwynegol, tystiolaeth o ansawdd a thrylwyrdd boddhaol (er enghraifft, cydymffurfiaeth â GLP).
- e. Ar gyfer astudiaethau goddefgarwch, pan nad yw'r rhain wedi'u cynnal i safon GLP, dylid cyfiawnhau pam y dylid ystyried yr wybodaeth a ddarparwyd yr un mor ddilys, gan gynnwys tystiolaeth o unrhyw systemau ansawdd a/neu brosesau archwilio a gynhaliwyd. Efallai na fydd hyn yn gwarantu bod hyn yn cael ei dderbyn fel tystiolaeth o ddilysrwydd y treial.
- f. Sicrhewch fod ffurf derfynol y sylwedd neu'r ychwanegyn actif yn cael ei defnyddio ar gyfer yr holl astudiaethau tocsicoleg a gyflwynir er diogelwch y rhywogaeth darged, y defnyddiwr a'r amgylchedd, fel y disgrifir yn y canllawiau. Sylwch, er diogelwch y defnyddiwr/gweithiwr, y dylid profi ffurf derfynol yr ychwanegyn.
- g. Os defnyddir dirprwy heblaw ffurf derfynol y sylwedd actif ar gyfer unrhyw brawf, bydd angen tystiolaeth o gywerthedd â'r sylwedd sy'n cael ei werthuso. Os na ddarperir y cywerthedd hwn, ni fydd y cais yn cael ei ystyried yn ddilys i'w asesu.
- h. Dylid disgrifio ffynhonnell ac ansawdd yr holl gynhwysion eraill sydd wedi'u cynnwys yn ffurf derfynol y cynnyrch. Dylid barnu a ddylid ystyried unrhyw rai o'r cynhwysion ar gyfer gwerthuso diogelwch y rhywogaeth, defnyddwyr, defnyddwyr/gweithwyr neu'r amgylchedd, hyd yn oed os nad yw'r sylweddol gweithredol yn gofyn am un.

26. Ar gyfer adnewyddu ac addasu caniatâd sy'n bodoli eisoes, dylid darparu adolygiad llenyddiaeth cynhwysfawr a'i grynhoi i nodi unrhyw achosion pryder posib am yr ychwanegyn. Dylid darparu'r papurau perthnasol a nodwyd yn llawn ar ffurf PDF. Os yw'r sylwedd actif yn unigryw i'r gwneuthurwr ac nad oes data llenyddiaeth ar gael, dylid darparu adolygiad llenyddiaeth ar sylwedd actif tebyg. Dylid darparu tystiolaeth o gywerthedd rhwng y ddau sylwedd i gyfiawnhau defnyddio'r ail fel dirprwy.

27. Er diogelwch y defnyddiwr, pryd bynnag y bo'n berthnasol, sicrhewch yr ymdrinnir â'r adran asesu cysylltiad yn llawn, a bod asesiad cysylltiad yn cael ei gynnal gan ddefnyddio offeryn FACE EFSA. Pan fo data defnydd yn y DU ar gael, anogir ymgeiswyr i'w ddefnyddio.

28. Er diogelwch y defnyddiwr/gweithiwr, os na ddarperir y profion perthnasol i werthuso gwenwyndra anadliad, llid y llygaid, sensiteiddio'r croen a llid y croen, bydd yr asesiad yn dod i'r casgliad y dylid ystyried y gallai'r cynnyrch fod yn beryglus o bosib trwy'r llwybr cysylltiad perthnasol. Anogir ymgeiswyr i ddefnyddio profion in vitro ar gyfer astudiaethau llid y croen, llid y llygaid a sensiteiddio'r croen. Sylwch y bydd ychwanegion proteinaidd iawn, fel ensymau a micro-

organebau, yn cael eu hystyried yn sensiteiddwyr anadlol posib.

29. Er diogelwch y defnyddiwr/gweithiwr, dylid cynnal profion ar bob fformiwleiddiad o'r ychwanegyn a gynigir gan yr ymgeisydd. Os na chynhelir profion ar bob fformiwleiddiad, dylid darparu rhesymeg gynhwysfawr ar gyfer allosod canlyniadau.

30. Er mwyn sicrhau diogelwch yr amgylchedd, dylid cynnal asesiad Cam I i benderfynu a oes angen asesiad Cam II. Mewn achosion lle nad oes angen Cam I, dylid darparu sail resymegol eang dros ei hepgor.

4. Adran IV – Effeithlonrwydd

31. Dylid darparu'r holl wybodaeth berthnasol ar gyfer pob astudiaeth, gan gynnwys:

- a. Adroddiadau astudio a thystysgrifau dadansoddi llawn ar gyfer y cynnyrch sy'n cael ei brofi, gan gynnwys adennill yr ychwanegyn mewn bwyd anifeiliaid/d?r.
- b. Disgrifiad manwl o gynllun yr astudiaeth gan roi disgrifiad a chyfiawnhad dros yr uned arbrofol a graddau'r atgynhyrchu.
- c. Dylid darparu cydymffurfiaeth â safonau sicrhau ansawdd a gydnabyddir yn rhyngwladol.
- d. Data crai mewn fformat digidol, gan gynnwys yr holl bwyntiau data a gasglwyd yn wreiddiol.
- e. Tystiolaeth o gydymffurfio â rheoliadau priodol o ran lles anifeiliaid.
- f. Mynd i'r afael ag unrhyw anghysondebau a nodwyd yn ystod y treialon, yn ogystal ag effeithiau andwyol neu farwolaethau a welwyd.
- g. Dylai'r data a gyflwynir ym mhrif goflen y cais gyd-fynd â'r data a ddangosir yn yr adroddiad astudio llawn.
- h. Esboniad posib am unrhyw amrywiad mawr yn y data.

32. Wrth gynnal y treialon, dylid dewis anifeiliaid er mwyn sicrhau bod y canlyniadau'n cynrychioli arferion diwydiant y DU. Dylai anifeiliaid fod yn iach, a dylai eu dosbarthiad o ran oedran a rhyw fod yn berthnasol i werthuso effeithiolrwydd yr ychwanegyn o dan amodau cymhwyso'r ychwanegyn yn arferion y DU. Dylid dilyn amodau dylunio astudiaethau fel y nodir yn y canllawiau er mwyn i'r treialon gael eu hystyried fel rhan o'r pecyn tystiolaeth effeithiolrwydd.

33. Os cyflwynir astudiaethau llenyddiaeth fel rhan o'r pecyn tystiolaeth ar gyfer effeithiolrwydd, sicrhewch fod cynllun yr astudiaeth yn berthnasol i amodau defnyddio'r ychwanegyn fel y cynigir yn y cais am awdurdodiad.

34. Ni chaiff astudiaethau llenyddiaeth eu hystyried yn berthnasol oni bai bod effeithiolrwydd yn cael ei ddangos gan ddefnyddio'r un egwyddor actif, a hynny ar ddos cyfartal neu is na'r un a gynigir yn yr amodau defnyddio, ac yn yr un rhywogaeth.

35. Dylid darparu'r papurau perthnasol a nodwyd yn llawn ar ffurf PDF.