

# Canllawiau awdurdodi ar gyfer deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd

Gofynion awdurdodi ar gyfer deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd a'r hyn sydd angen i chi ei gyflwyno fel rhan o'ch cais.

Mae'r dudalen hon yn rhan o'r [Canllawiau ar gyfer gwneud cais i awdurdodi cynhyrchion wedi'u rheoleiddio](#).

Mae deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd (FCM) yn ddeunyddiau ac yn eitemau sy'n dod i gysylltiad â bwyd wrth ei gynhyrchu, ei brosesu, ei storio, ei baratoi neu ei weini. Mae enghreifftiau o ddeunyddiau FCM yn cynnwys:

- cynwysyddion ar gyfer cludo bwyd
- deunyddiau pecynnu
- llestri cegin
- offer bwrdd

Mae pedwar categori o ddeunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd sy'n ddarostyngedig i reoliadau penodol:

- monomerau ac ychwanegion plastig
- deunyddiau gweithredol/deallus ('AIMs')
- prosesau plastig wedi'i ailgylchu
- ffilm cellwlos atgynrychiedig (RCF – 'seloffen')

Mae cyfraith yr UE sy'n berthnasol i Ogledd Iwerddon ar ôl y cyfnod pontio wedi'i nodi yn Atodiad II i Brotocol Gogledd Iwerddon. Mae hyn yn golygu os ydych chi'n ceisio awdurdodiad newydd ar gyfer deunydd FCM i'w roi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon, bydd rhaid i chi barhau i ddilyn rheolau'r UE.

## Rhoi deunyddiau FCM ar y farchnad ym Mhrydain Fawr

Mae angen awdurdodi deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd sydd wedi'u rheoleiddio cyn y gellir eu defnyddio a'u rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr. Mae cyfraith a gymathwyd (assimilated law) yn amlinellu'r gofynion awdurdodi ar gyfer y sylweddau hyn:

- ar gyfer monomerau ac ychwanegion plastig yn [Rheoliad 10/2011](#)
- ar gyfer deunyddiau gweithredol/deallus yn [Rheoliad 450/2009](#)
- ar gyfer prosesau plastig wedi'i ailgylchu yn [Rheoliad 282/2008](#)
- ar gyfer ffilm cellwlos atgynrychiedig yng [Nghyfarwyddeb 2007/42/EC](#)

Ar gyfer y rhan fwyaf o fathau o gynhyrchion wedi'u rheoleiddio, 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.

### AIMs a phrosesau plastig wedi'i ailgylchu

Nid yw'r rhestrau cadarnhaol ar gyfer AIMs a phrosesau plastig wedi'i ailgylchu wedi'u pennu mewn deddfwriaeth eto. Hyd nes y bydd y rhestrau cadarnhaol wedi'u sefydlu gellir gosod y cynhyrchion hyn ar y farchnad neu gellir parhau i'w gweithredu ym Mhrydain Fawr os ydynt yn

bodloni gofynion:

- y [Rheoliadau Cyfraith Bwyd Cyffredinol](#)
- unrhyw feini prawf cyffredinol yn neddfwriaeth deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd – na ddylent, er enghraifft, fod yn niweidiol i iechyd pobl, effeithio'n niweidiol ar gyfansoddiad bwyd (fel newid ei asidedd), nac effeithio'n andwyol ar ei flas, ei arogl, ei liw na'i wead.

Efallai y bydd ystyriaethau ychwanegol. Er enghraifft, os yw AIMS yn cynnwys [sylwedd bioladdol](#) (biocidal), efallai y bydd angen i'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE) ei asesu i benderfynu a yw'n addas i'w ddefnyddio fel deunydd sy'n dod i gysylltiad â bwyd yn y lle cyntaf.

Bydd angen cyflwyno ceisiadau i'w gwerthuso a'u hystyried i'w cynnwys ar y rhestr gadarnhaol. Nid oes unrhyw ofniad i wneud hyn ar unwaith ar gyfer AIM a phrosesau plastig wedi'i ailgylchu. Ar hyn o bryd rydym ni'n gweithio ar amserlen ac ar ganllawiau pellach ar sefydlu rhestrau cadarnhaol ar gyfer y cynhyrchion wedi'u rheoleiddio hyn. Byddwn maes o law yn nodi dyddiad cau ar gyfer gwneud ceisiadau i'w hystyried i'w cynnwys ar y rhestr gadarnhaol gyntaf.

## Ychwanegion mewn plastig ac RCF

Ni ellir rhoi ychwanegion mewn plastig nac RCF newydd ar y farchnad nes bod y broses awdurdodi wedi'i chwblhau.

## Awdurdodiadau newydd

I wneud cais i awdurdodi deunydd sy'n dod i gysylltiad â bwyd, defnyddiwch ein [gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch wedi'i reoleiddio](#). Gofynnir i chi ddefnyddio'r gwasanaeth i lanlwytho'r holl ddogfennau i gefnogi'ch cais, a fydd yn llunio'ch coflen (dossier). Nid oes unrhyw ffi am y cais.

Bydd angen i chi hefyd anfon sampl a gwybodaeth ategol i'r Labordy Cyfeirio Cenedlaethol (NRL) fel rhan o'r broses ymgeisio ar gyfer y deunyddiau FCM canlynol:

- ychwanegion a monomerau cychwynol mewn deunyddiau plastig sy'n dod i gysylltiad â bwyd
- ychwanegion gweithredol a deallus mewn deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd (AIMs)
- ychwanegion mewn ffilm cellwlos atgynrychiedig (RCF)

Dylai'r wybodaeth rydych chi'n ei chyflwyno i'r NRL gynnwys:

- sampl ffisegol o'r sylwedd (250g)
- y daflen ddiogelwch (yn Saesneg) a'r data sbectrosgopig perthnasol ar gyfer y cynnyrch (os yw'n berthnasol)
- y dull(iau) dadansoddol gan gynnwys paramedrau perfformiad fel y'u nodir yn 5.1.8, 5.3,7 a 6.5 o'r [Nodyn ar y Canllawiau ar gyfer Deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â Bwyd](#)
- manylion cyswllt perthnasol y sawl sy'n gyfrifol am wneud y cais ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig

Bydd yr wybodaeth hon yn cael ei storio'n ddiogel gan yr NRL.

Dylid anfon yr wybodaeth a'r sampl y gofynnwyd amdanynt i Fera, yn y cyfeiriad canlynol:

Fera Science Ltd (Fera)  
Tîm Deunyddiau Sy'n Dod i Gysylltiad â Bwyd (FCM)  
York Biotech Campus  
Sand Hutton  
Caerefrog YO41 1LZ

Y Deyrnas Unedig

Dylid gwneud hyn ar yr un pryd ag y cyflwynir y cais llawn i'n [gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch wedi'i reoleiddio](#).

Er mwyn osgoi unrhyw oedi posib yn nhollau'r DU, yn enwedig o ran cyflwyno samplau ffisegol o dramor, a fydddech cystal â rhoi gwybod i Fera Science ymlaen llaw drwy [sales@fera.co.uk](mailto:sales@fera.co.uk) neu drwy [wefan FERA](#). Sicrhewch eich bod yn cyfeirio at y canllawiau diweddaraf ar labelu a chludo parseli i'r DU.

## Canllawiau manwl

Yn flaenorol, datblygwyd canllawiau manwl gan Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) ac maent yn parhau i fod yn berthnasol gan fod ein dull presennol yn seiliedig ar brosesau'r UE.

Wrth ddatblygu eich coflen, dylech ddilyn dogfennau canllaw perthnasol EFSA (isod).

Dylech ddilyn y rhannau sy'n ymwneud â datblygu coflenni yn unig ac nid y broses ymgeisio.

Cofiwch hefyd gynnwys unrhyw ddogfennaeth ategol i gefnogi eich cais. Er enghraifft, gall hyn gynnwys gwybodaeth ychwanegol/pwyntiau eglurder y gofynnwyd amdanynt yn flaenorol gan EFSA.

### Monomerau ac ychwanegion plastig

- [Canllawiau gweinyddol EFSA ar gyfer paratoi ceisiadau i asesu diogelwch sylweddau i'w defnyddio mewn deunyddiau plastig sy'n dod i gysylltiad â bwyd](#)

### Deunyddiau gweithredol/deallus

- [Canllawiau EFSA ar gyflwyno coflen ar gyfer gwerthuso diogelwch sylweddau gweithredol neu ddeallus sy'n bresennol mewn deunyddiau ac eitemau gweithredol a deallus y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwyd](#)

### Prosesau plastig wedi'i ailgylchu

- [Canllawiau EFSA ar gyflwyno coflen ar gyfer gwerthuso diogelwch proses ailgylchu i gynhyrchu plastigau wedi'u hailgylchu y bwriedir eu defnyddio ar gyfer gweithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau mewn cysylltiad â bwyd](#)

### RCF

Nid oes canllawiau penodol ar gyfer ychwanegion mewn RCF ar gael, ond gallwch ddefnyddio'r canllawiau ar gyfer monomerau ac ychwanegion plastig fel canllaw defnyddiol.

## Ceisiadau parhaus

Os gwnaethoch gyflwyno cais am awdurdodi deunydd sy'n dod i gysylltiad â bwyd i'r UE cyn 1 Ionawr 2021 ac na chwblhawyd y broses asesu ar gyfer y cais hwn, er enghraifft cyhoeddwyd barn EFSA ond nid oedd ar restr awdurdodedig (gadarnhaol), bydd angen i chi gyflwyno eich cais i ni, gan ddefnyddio ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch wedi'i reoleiddio. Wrth lenwi'r ffurflen gais, gofynnir i chi ddarparu'ch rhif cwestiwn EFSA.

## Awdurdodiadau presennol

Os awdurdodwyd eich ychwanegyn plastig neu ffilm cellwlos atgynyrchiedig gan y Comisiwn Ewropeaidd cyn 1 Ionawr 2021 a bod y ddeddfwriaeth angenrheidiol ar waith, bydd yr awdurdodiad hwnnw'n parhau'n ddilys ym Mhrydain Fawr ac nid oes angen i chi wneud cais am awdurdodiad newydd.

## **Faint o amser fydd fy nghais yn ei gymryd?**

Mae'r gyfraith yn cynnwys dyddiadau ar gyfer camau allweddol yn y broses. Yn y rhan fwyaf o achosion, bydd ceisiadau'n cymryd hyd at 15 mis, sy'n cynnwys yr asesiad risg a'r penderfyniad rheoli risg terfynol. Mae'n bosibl y bydd ceisiadau am wybodaeth ychwanegol gan yr ymgeisydd yn cael eu cynnal yn ystod y cam asesu risg, a gallai hyn arwain at ymestyn yr amserlen gyffredinol.

Bydd ansawdd gwybodaeth y goflen a ddarperir yn pennu'r amser sydd ei angen ar gyfer asesu ac awdurdodi. Rydym yn annog ymgeiswyr i ddilyn y canllawiau a darparu'r holl wybodaeth ofynnol i sicrhau y gallwn ni brosesu'ch cais mor effeithlon â phosib.

## **Cymorth**

Os oes gennych chi unrhyw gwestiynau am y weithdrefn awdurdodi neu'r gofynion ymgeisio, gallwch gysylltu â ni drwy [regulatedproducts@food.gov.uk](mailto:regulatedproducts@food.gov.uk)

## **Gwneud cais am awdurdodiad**

Gwnewch gais am awdurdodiad deunydd FCM gan ddefnyddio ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch wedi'i reoleiddio.