Canllawiau ar awdurdodi ensymau bwyd

Canllawiau ar awdurdodi ensymau bwyd a'r hyn sydd angen i chi ei gyflwyno fel rhan o gais ar gyfer ensymau bwyd.

Mae'r dudalen hon yn rhan o'r canllawiau ar wneud cais am gynhyrchion rheoleiddiedig.

Mae ensymau yn bresennol mewn micro-organebau, planhigion ac anifeiliaid ac yn gweithredu fel catalyddion mewn adweithiau cemegol amrywiol. Mae hyn yn golygu eu bod yn cynyddu cyfradd yr adweithiau. Oherwydd hyn, gallant fod yn ddefnyddiol wrth gynhyrchu bwyd, sicrhau mwy o gynnyrch neu brosesau cynhyrchu mwy effeithlon.

Defnyddir ensymau bwyd yn bennaf:

- yn y diwydiant pobi
- wrth wneud gwin a bragu
- wrth weithgynhyrchu caws
- wrth gynhyrchu sudd ffrwythau

Rhoi ensymau bwyd ar y farchnad ym Mhrydain Fawr

Mae'r gyfraith a gymathwyd (*assimilated law*) ar y broses awdurdodi gyffredin ar gyfer ychwanegion bwyd, ensymau bwyd a chyflasynnau bwyd yn Rheoliad 1331/2008 a Rheoliad 234/2011 yn amlinellu'r weithdrefn awdurdodi ar gyfer y sylweddau hyn fel cynhyrchion wedi'u rheoleiddio.

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.

Nid yw'r rhestr gadarnhaol ar gyfer ensymau bwyd wedi'i sefydlu eto. Hyd nes y bydd y rhestr gadarnhaol ar waith, gellir parhau i ddefnyddio ensymau mewn bwyd os ydynt yn bodloni gofynion y gyfraith a gymathwyd, sef:

- Cyfraith Bwyd Gyffredinol
- y ddeddfwriaeth ensymau

Fodd bynnag, os yw defnydd ensym yn dod o fewn cwmpas ychwanegion bwyd neu ddeddfwriaeth bwyd newydd, bydd angen ei gymeradwyo cyn y gellir ei ddefnyddio, os na chaniateir eisoes o dan y ddeddfwriaeth berthnasol.

Unwaith y bydd y rhestr gadarnhaol wedi'i sefydlu, bydd angen awdurdodi ensymau bwyd newydd i'w rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr.

Galwad am geisiadau a'r rhestr gadarnhaol gyntaf

Byddwn ni'n cyhoeddi galwad am geisiadau sy'n sefydlu'r dyddiad cau ar gyfer cyflwyno ceisiadau ensymau bwyd. Ar ôl y dyddiad hwn, bydd pob cais dilys yn cael ei werthuso a'i ystyried i'w gynnwys ar y rhestr gadarnhaol gychwynnol.

Gallwn dderbyn ceisiadau cyn cynhoeddi'r alwad, ond efallai na fyddant yn cael eu gwerthuso ar unwaith.

Awdurdodiadau newydd

I wneud cais i awdurdodi ensym bwyd ym Mhrydain Fawr, defnyddiwch ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig. 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'ch cais i awdurdodi ensym gynnwys:

- llythyr cysylltiedig yn rhoi amlinelliad o'r cais (yn nodi'r ensym, ei ddefnydd arfaethedig, a'r categorïau bwyd perthnasol y mae'r cais yn ymwneud â nhw)
- coflen dechnegol
- crynodeb o'r goflen
- crynodeb cyhoeddus o'r goflen
- gwybodaeth gyswllt yr ymgeisydd/ymgeiswyr ac arbenigwyr technegol

Os ydych chi am i rai rhannau o'r ffeil gael eu trin yn gyfrinachol, mae angen i'ch cais hefyd gynnwys:

- rhestr o rannau o'r goflen yr hoffech iddynt gael eu trin yn gyfrinachol
- cyfiawnhad dilysadwy ar gyfer pob rhan y gofynnir iddynt gael eu trin yn gyfrinachol
- coflenni cyflawn heb rannau cyfrinachol

Canllawiau manwl

Mae'r gofynion ymgeisio wedi'u nodi yn y gyfraith a gymathwyd:

- Rheoliad 1331/2008
- Rheoliad 562/2012

Mae canllawiau hefyd wedi'u datblygu'n flaenorol gan Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA). Mae'r canllawiau hyn yn parhau i fod yn berthnasol gan fod ein dull yn seiliedig ar brosesau'r UE. Dylech chi ddilyn y rhannau sy'n ymwneud â datblygu coflenni yn unig, ac nid y broses ymgeisio:

- Canllawiau EFSA ar gyflwyno coflen ar ensymau bwyd

Ceisiadau parhaus

Os gwnaethoch gyflwyno cais am ensym bwyd i'r UE cyn 1 Ionawr 2021, bydd angen i chi gyflwyno'ch cais llawn i ni gan ddefnyddio ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig. Dylid gwneud hyn ar ôl pennu'r dyddiad cau ar gyfer ceisiadau am y rhestr gadarnhaol gyntaf. Wrth lenwi'r ffurflen gais, gofynnir i chi ddarparu'ch rhif cwestiwn EFSA.

Faint o amser fydd fy nghais yn ei gymryd?

Mae'r ddeddfwriaeth yn cynnwys dyddiadau ar gyfer camau allweddol yn y broses. Yn y rhan fwyaf o achosion, bydd ceisiadau'n cymryd o leiaf blwyddyn. Fodd bynnag, dim ond ar ôl sefydlu'r rhestr gadarnhaol gyntaf y mae'r terfynau amser yn berthnasol ar gyfer ceisiadau am ensymau newydd. Y dyddiadau cau wedyn fydd 9 mis ar gyfer yr asesiad risg (ar yr amod na ofynnir am wybodaeth bellach gan ymgeiswyr), a 9 mis ar gyfer trafodaethau rheoli risg.

Bydd ansawdd y goflen, a'r wybodaeth a ddarperir, yn effeithio'n sylweddol ar yr 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 neu'r broses awdurdodi, gallwch chi gysylltu â ni drwy regulatedproducts@food.gov.uk

Gwneud cais am awdurdodiad

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

Gogledd Iwerddon

Nodir cyfraith yr Undeb Ewropeaidd (UE) sy'n berthnasol i Ogledd Iwerddon ar ôl y cyfnod pontio yn Atodiad II i Brotocol Gogledd Iwerddon. Mae hyn yn golygu, os ydych chi'n ceisio diweddaru'r rhestr o ddefnyddiau arfaethedig yng Ngogledd Iwerddon, bydd yn rhaid i chi barhau i ddilyn rheolau'r UE.