

Canllawiau ar awdurdodi cyflasynnau mwg

Gofynion o ran awdurdodi cyflasynnau (flavourings) mwg a'r hyn sydd angen i chi ei gyflwyno fel rhan o'ch cais.

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

Mae cyflasynnau mwg yn cael eu hychwanegu at fwydydd, fel cig neu gaws, i roi blas 'mwg' iddyn nhw, fel dewis arall yn lle mygu traddodiadol. Gellir eu hychwanegu hefyd at fwydydd nad ydyn nhw'n cael eu mygu'n draddodiadol, fel cawliau, sawsiau neu ddanteithion (confectionery). Mewn rhai achosion, defnyddir cyflasynnau mwg ar lefelau isel iawn i ychwanegu mymryn o flas penodol yn unig ac nid y blas myglyd llawn.

Mae angen awdurdodi cyflasynnau mwg cyn y gellir eu rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr. Mae'r [gyfraith a gymathwyd](#) (*assimilated law*) ar gyflasynnau mwg yn amlinellu'r weithdrefn awdurdodi ar gyfer y mathau hyn o gyflasynnau. Mae yna broses awdurdodi ar wahân ar gyfer cyflasynnau fel sylweddau cyflasyn.

Mae awdurdodiadau cynnyrch sylfaenol â blas mwg yn benodol i ymgeiswyr ac fe'u rhoddir am 10 mlynedd. Gellir eu hadnewyddu ar ôl y cyfnod hwn. Mae cyflasynnau mwg yn cael eu rheoli o dan ddeddfwriaeth wahanol i [gyflasynnau eraill](#) ac felly mae ganddynt amseriadau gwahanol ar gyfer y broses dadansoddi risg a gofynion data gwahanol ar gyfer y cymwysiadau.

Cofrestr o gyflasynnau mwg

Mae'r [gofrestr o gyflasynnau mwg](#) yn nodi rhestr o gynhyrchion cynradd sy'n ychwanegu blas mwg y caniateir eu defnyddio ym Mhrydain Fawr. Nid yw'r gofrestr yn disodli [Rheoliad a gymathwyd \(UE\) Rhif 1321/2013](#) na [Rheoliad a gymathwyd \(CE\) Rhif 2065/2013](#), sef y sail gyfreithiol ar gyfer rhoi'r cynhyrchion cynradd ar y farchnad a'u defnyddio.

Awdurdodiadau newydd

I wneud cais i awdurdodi cyflasyn mwg ym Mhrydain Fawr, defnyddiwch ein [gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig](#). Gofynnir i chi ddefnyddio'r gwasanaeth i uwchlwytho'r holl ddogfennau i gefnogi'ch cais, a fydd yn rhan o'ch coflen (*dossier*). Ni chodir unrhyw ffi am wneud y cais.

Dylai eich cais gynnwys:

- crynodeb cyffredinol o'r cais
- data gweinyddol (rhan 1)
- data technegol (rhan 2)
- data gwenwynegol (rhan 3)
- cyfeiriadau ac adroddiadau (rhan 4)

Canllawiau manwl

Mae canllawiau manwl wedi'u datblygu'n flaenorol gan Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) ac maent 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 gynnyrch sylfaenol cyflasyn mwg](#)
- Mae [Rheoliad a gymathwyd 627/2006 - cynnyrch mwg](#) yn cwmpasu'r meini prawf ansawdd ar gyfer dulliau dadansoddi dilys ar gyfer samplu, adnabod a nodweddu cynnyrch mwg cynradd

Adnewyddiadau

Dyddiad cau ar gyfer ceisiadau adnewyddu

Roedd yn rhaid cyflwyno ceisiadau adnewyddu ar gyfer pob un o'r 10 cyflasyn mwg a awdurdodir ar hyn o bryd ym Mhrydain Fawr/DU cyn diwedd mis Mehefin 2022.

Cawsom 8 cais adnewyddu erbyn y dyddiad cau hwn, ar gyfer y cyflasynnau mwg canlynol:

- SF-001 Scansmoke PB 1110, proFagus GmbH
- SF-002 Zesti Smoke Code 10, Kerry Group plc
- SF-003 Smoke Concentrate 809045, Symrise AG
- SF-004 Scansmoke SEF 7525, Azelis Denmark A/S
- SF-005 SmokEz C-10, Kerry Group plc
- SF-006 SmokEz Enviro-23, Kerry Group plc
- SF-008 proFagus-Smoke R709, proFagus GmbH
- SF-009 Fumokomp, Kompozíció Kft

Awdurdodiadau presennol a fydd yn dod i ben ar 1 Ionawr 2024

Ni chyflwynwyd ceisiadau adnewyddu gan ddeiliaid awdurdodiadau SF-007 Tradismoke™ A MAX (J. Rettenmaier & Söhne GmbH + CO KG) a SF-010 AM 01 (AROMARCO, s.r.o). O 1 Ionawr 2024, ni chaniateir rhoi'r cyflasynnau mwg eu hunain, nac unrhyw gyflasynnau sy'n eu cynnwys, na bwydydd sy'n cynnwys y cyflasynnau mwg hyn, ar farchnad y DU.

Efallai y bydd y cyflasynnau mwg hyn yn cael eu gwerthu dan enwau masnach gwahanol. Efallai y bydd angen i weithgynhyrchwyr bwyd wirio gyda'u cyflenwyr cyflasynnau pa gyflasynnau mwg y maent yn eu defnyddio mewn bwyd i sicrhau eu bod yn cydymffurfio â [Rheoliad a gymathwyd \(UE\) Rhif 1321/2013](#) a [Rheoliad a gymathwyd \(CE\) Rhif 2065/2003](#).

Astudiaethau sydd eu hangen ar gyfer adnewyddu

Hoffem y dossier gwreiddiol ac unrhyw wybodaeth ychwanegol arall a gyflwynwyd fel rhan o'r gymeradwyaeth wreiddiol. Fodd bynnag, rydym yn deall efallai na fydd rhai sefydliadau yn cadw'r wybodaeth hon mwyach.

Ceir gwybodaeth fanwl am yr astudiaethau sydd eu hangen ar gyfer ceisiadau adnewyddu yng [nghanllawiau Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop \(EFSA\)](#).

Rhaid cynnwys set ddata gyflawn ar gyfer nodweddion cynnyrch crai y cyflasyn mwg, data cysylltiad (exposure data), a data genowenwyndra. Cewch gyflwyno astudiaethau gwenwynegol amgen i'r rheiny a amlinellir yn y canllawiau. Os bydd deiliaid awdurdodiad yn dewis cyflwyno astudiaethau gwenwynegol amgen, bydd rhaid iddynt gynnwys strategaeth gyfiawnadwy, a rhaid i'r data fynd i'r afael â'r holl bryderon diogelwch fel y'u hamlinellir yn y canllawiau er mwyn galluogi asesu diogelwch y cyflasyn mwg mewn perthynas â'r amodau defnydd arfaethedig.

Mae Pwyllgor ar Wenwyndra'r DU yn annog ymgeiswyr i ddefnyddio data o'r dossier gwreiddiol, dulliau allosod (read-across) a methodolegau nad ydynt yn seiliedig ar anifeiliaid (NAMs) fel eu dull cyntaf ar gyfer asesu diogelwch y cyflasynnau mwg.

Os na fydd hyn yn darparu digon o wybodaeth, ac mae'r Pwyllgor Cynghori ar Wyddoniaeth perthnasol yn nodi bod angen rhagor o dystiolaeth ar gyfer yr asesiad diogelwch, yn unol â chanllawiau'r EFSA, gallai fod angen yr astudiaethau ychwanegol canlynol:

- Astudiaeth Gwenwyndra Un-Genhedlaeth estynedig (EORGT) (OECD TG 443) neu'r ddwy astudiaeth ganlynol:

a) Uwch-astudiaeth gwenwyndra trwy'r genau 90 diwrnod sy'n cynnwys OECD TG 408 a hefyd asesiadau o niwrowenwyndra, effeithiau ar y system endocrinaidd (Atodiad B i OECD TG 408) a'r effeithiau ar y system imiwneidd yn seiliedig ar ymchwiliadau i'r paramedrau canlynol.

Yn y tymor (adeg lladd):

- Histopatholeg, gan gynnwys cellogrwydd mêr esgyrn
- Pwyso organau lymffaid

Mewn gwaed:

- Isoteipiau imiwnoglobwlin
- Profion cyflenwol: cyfanswm gweithgarwch hemolytig serwm neu gydrannau unigol;
- Protein C-adweithiol (CRP)
- Cyfanswm cyfrif gwaed celloedd gwyn a chyfrif gwaed gwahaniaethol celloedd gwyn

Yn y dduwg (*spleen*):

- Dadansoddiad ffenoteipaidd o gelloedd y dduwg (celloedd CD4 a CD8 T, celloedd T rheoleiddiol, celloedd B, celloedd lladd naturiol (NK), macroffagau)
- Dadansoddiad gweithredol o gelloedd lladd naturiol
- Gweithgarwch ffagosytig
- Profion symbylu mitogenau ar gyfer celloedd B a T

b) Prawf gwenwyndra datblygiadol mewn llygod mawr yn ôl OECD TG 414

Ceir rhagor o fanylion am y gofynion ar gyfer yr astudiaethau hyn yn Adran 3.3.3 Canllawiau EFSA.

Fodd bynnag, gan gydnabod cyfyngiadau'r amserlenni ar gyfer adnewyddu'r ceisiadau am gyflwynau mwg, dylai ymgeiswyr sy'n dewis peidio â defnyddio strategaeth NAMs ddarparu tystiolaeth yn eu cais fod EOGRT, neu astudiaeth 90 diwrnod newydd ac astudiaeth gwenwyndra ddatblygiadol, wedi eu comisiynu, ac y cânt eu cyflwyno unwaith y bydd y canlyniadau ar gael.

Trin ceisiadau adnewyddu

Nid oedd rhai astudiaethau y gofynnwyd amdanynt ar gyfer proses adnewyddu Prydain Fawr wedi'u cwblhau erbyn diwedd mis Mehefin 2022, oherwydd ffactorau y tu hwnt i reolaeth yr ymgeiswyr. Felly, gwnaethom dderbyn ceisiadau adnewyddu os oeddent yn cynnwys set ddata gyflawn ar gyfer nodweddion cynnyrch crai y cyflasyn mwg, data cysylltiad (exposure data), a data genowenwyndra. Yn ogystal, roedd rhaid i'r dossier gynnwys datganiad gan yr ymgeisydd yn nodi pam nad oedd yr NAMs, EOGRTs na'r astudiaethau gwenwynegol amgen wedi'u cynnwys, a datganiad bod yr astudiaethau wedi'u comisiynu.

Gan fod rhai astudiaethau heb eu cynnwys yn y cais adnewyddu, ni fydd Gweinidogion yn gallu gwneud penderfyniad terfynol ynghylch cymeradwyo'r ceisiadau adnewyddu ai peidio cyn y dyddiad terfyn ar gyfer awdurdodi, sef 1 Ionawr 2024. Yn unol â hynny, bydd dyddiadau dod i ben yr awdurdodiadau presennol yn cael eu hystyngtu yn unol â'r darpariaethau a wneir yn Rheoliad a gymathwyd (CE) 2065/2003, hyd nes y gwneir penderfyniad.

Bydd yr ASB yn diweddarau [cofrestr o gyflasynnau mwg Prydain Fawr](#) i adlewyrchu'r dyddiadau gorffen awdurdodi diwygiedig newydd.

Ceisiadau parhaus

Os gwnaethoch gyflwyno cais am gyflasyn mwg i'r UE cyn 1 Ionawr 2021 ac nad yw'r broses asesu ar gyfer y cais hwn wedi'i chwblhau, bydd angen i chi gyflwyno'ch cais i ni gan ddefnyddio ein [gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch rheoleiddiedig](#). Wrth lenwi'r ffurflen gais, gofynnir i chi ddarparu'ch rhif cwestiwn EFSA.

Awdurdodiadau presennol

Os awdurdodwyd eich cyflasyn mwg gan y Comisiwn Ewropeaidd cyn 1 Ionawr 2021 a bod y ddeddfwriaeth angenrheidiol yn berthnasol, bydd yr awdurdodiad hwnnw'n parhau'n ddilys ym Mhrydain Fawr tan ei ddyddiad dod i ben (*expiry date*).

Faint o amser fydd fy nghais yn ei gymryd?

Mae'r gyfraith yn cynnwys dyddiadau ar gyfer camau allweddol yn y broses:

- 6 mis ar gyfer yr asesiad risg
- 3 mis ar gyfer datblygu penderfyniadau rheoli risg

Gallai hyn fod yn hirach os yw'r cloc yn cael ei stopio wrth ofyn am wybodaeth newydd.

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 ni'n annog ymgeiswyr i ddilyn y canllawiau a darparu cymaint o wybodaeth â phosibl i sicrhau y gallwn ni brosesu'ch cais mor effeithlon â phosibl.

Cymorth

Os oes gennych chi unrhyw gwestiynau am y weithdrefn awdurdodi neu'r gofynion ymgeisio, 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 diweddarau'r rhestr o ddefnyddiau arfaethedig yng Ngogledd Iwerddon, bydd yn rhaid i chi barhau i ddilyn rheolau'r UE.