Pecyn ymgynghori ar geisiadau i awdurdodi pedwar bwyd newydd a thri ychwanegyn bwyd, cais i gael gwared ar ddau ar hugain o sylweddau cyflasynnau bwyd a chynnig i osod terfyn ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd

Diben yr ymgynghoriad hwn yw ceisio safbwyntiau, sylwadau ac adborth rhanddeiliaid mewn perthynas â cheisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig a'r cynnig i osod terfyn ar gyfer ethylen ocsid yn yr holl ychwanegion bwyd a ystyrir yn y ddogfen hon.
PDF
Gweld Pecyn ymgynghori ar wyth cais Cynhyrchion Rheoleiddiedig a therfynau arfaethedig ar gyfer ethylen ocsid as PDF(Open in a new window) (380.06 KB)

Bydd yr ymgynghoriad hwn o ddiddordeb i'r canlynol yn bennaf:

- Busnesau bwyd sy'n dymuno defnyddio'r ychwanegion bwyd yn y categorïau defnydd arfaethedig a busnesau bwyd a allai fod wedi defnyddio'r ddau ar hugain o sylweddau cyflasynnau yn eu bwyd
- Cynhyrchwyr a chyflenwyr bwydydd newydd, ychwanegion a chyflasynnau bwyd, mewnforwyr, dosbarthwyr a chyfanwerthwyr a manwerthwyr
- Cymdeithasau Masnach y Diwydiant Bwyd yn y meysydd bwydydd newydd, ychwanegion bwyd a chyflasynnau
- Grwpiau defnyddwyr
- Grwpiau ymgyrch yn ymwneud â fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol
- Sefydliadau sy'n cynrychioli buddiannau defnyddwyr yn y gadwyn fwyd
- Awdurdodau gorfodi ar draws y DU, gan gynnwys awdurdodau lleol, Awdurdodau Iechyd Porthladdoedd, a Chynghorau Dosbarth
- Defnyddwyr a rhanddeiliaid ehangach

Ceir rhestr o randdeiliaid allweddol yn Atodiad A.

1.0 Pwnc a diben yr ymgynghoriad

Cynhyrchion rheoleiddiedig

Diben yr ymgynghoriad hwn yw ceisio safbwyntiau, sylwadau ac adborth rhanddeiliaid mewn perthynas â'r ceisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig a ystyrir yn y ddogfen hon, sydd wedi'u cyflwyno ar gyfer:

- awdurdodiadau newydd (pedwar bwyd newydd)
- ymestyn y defnydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig presennol (un ychwanegyn bwyd)
- dull cynhyrchu newydd ar gyfer ychwanegion bwyd awdurdodedig presennol (dau ychwanegyn bwyd)
- dileu awdurdodiad ar gyfer awdurdodiadau presennol (un cais ar gyfer ddau ar hugain o gyflasynnau).

Bydd argymhelliad rheoli risg yr Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB)/Safonau Bwyd yr Alban (FSS), yr asesiadau diogelwch a'r safbwyntiau a gasglwyd drwy'r ymgynghoriad hwn yn cael eu rhannu â gweinidogion yng Nghymru, Lloegr, yr Alban ac Ysgrifennydd Parhaol yr Adran Iechyd yng Ngogledd Iwerddon.

Bydd angen rhoi effaith gyfreithiol i benderfyniad i awdurdodi'r bwydydd newydd a'r ychwanegion bwyd a dileu'r cyflasynnau bwyd drwy offeryn statudol a fydd yn diweddaru'r rhestrau statudol perthnasol o gynhyrchion awdurdodedig yn unol â'r arfer. Yn ogystal ag awdurdodi a dileu, bydd yr offeryn statudol hefyd yn gwneud mân ddiwygiadau a diwygiadau technegol amrywiol i'r rhestr o fwydydd newydd awdurdodedig i gywiro unrhyw wallau a hepgoriadau a nodwyd.

Ethylen ocsid

Mae'r ymgynghoriad hwn hefyd yn rhoi'r cyfle i randdeiliaid leisio eu safbwyntiau, i hysbysu gweinidogion yng Nghymru a Lloegr (gan roi gwybod i Ysgrifennydd Parhaol yr Adran Iechyd yng Ngogledd Iwerddon), cyn iddynt wneud penderfyniad ar y cynnig yn yr ymgynghoriad hwn i osod terfyn ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd. Mae'r FSS yn cyhoeddi ymgynghoriad cyfochrog i hysbysu'r gweinidog yn yr Alban cyn iddynt wneud penderfyniad.

2.0 Manylion yr ymgynghoriad

Cyflwyniad

Bwriad yr ymgynghoriad hwn yw casglu safbwyntiau rhanddeiliaid ar y canlynol:

- Pedwar o geisiadau cynhyrchion rheoleiddiedig ar gyfer bwydydd newydd
- Tri o geisiadau cynhyrchion rheoleiddiedig ar gyfer ychwanegion bwyd (Ymestyn y defnydd ar gyfer yr ychwanegyn bwyd cymeradwy polyglyserol polyricinoleate E476 a dau gais cynhyrchion rheoleiddiedig ar gyfer dulliau cynhyrchu newydd ar gyfer glycosidau stefiol)
- Tynnu dau ar hugain o sylweddau cyflasynnau oddi ar y rhestr awdurdodedig
- Cynnig i osod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd

Ceisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig

Er mwyn gallu rhoi cynhyrchion rheoleiddiedig ar y farchnad, rhaid cyflwyno ceisiadau i'w hawdurdodi ym Mhrydain Fawr, lle mae'r penderfyniad ar awdurdodi a dileu awdurdodiad yn cael ei wneud gan y gweinidogion priodol yng Nghymru, Lloegr a'r Alban (gydag Ysgrifennydd Parhaol yr Adran Iechyd yng Ngogledd Iwerddon yn cael ei hysbysu). Mae hon yn swyddogaeth a gyflawnwyd yn flaenorol ar lefel yr Undeb Ewropeaidd (UE). Mae ceisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig ar gyfer marchnad Prydain Fawr, gan gynnwys bwydydd newydd ac ychwanegion bwyd, bellach yn destun proses dadansoddi risg y DU.

Mae'r ASB ac FSS wedi bod yn gweithio ar y cyd i sicrhau bod safonau uchel y DU o ran diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid a diogelu defnyddwyr yn parhau. Mae hyn yn unol â chyfrifoldeb yr ASB/FSS dros roi argymhellion i Weinidogion am faterion diogelwch bwyd, neu

fuddiannau eraill defnyddwyr mewn perthynas â bwyd (adran 6, Deddf Safonau Bwyd 1999, ac adran 3, Deddf Bwyd (yr Alban) 2015).

Ers 1 Hydref 2023, mae Fframwaith Windsor yn caniatáu i safonau Prydain Fawr ar gyfer iechyd y cyhoedd mewn perthynas â bwyd, marchnata a deunyddiau organig wneud cais am nwyddau manwerthu wedi'u pecynnu ymlaen llaw sy'n symud drwy Gynllun Symud Nwyddau Manwerthu Gogledd Iwerddon (NIRMS).

O dan Fframwaith Windsor, gall cynhyrchion rheoleiddiedig a gymeradwyir ym Mhrydain Fawr gael eu rhoi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon, ar yr amod eu bod yn gymwys o dan NIRMS, ac yn cael eu symud drwyddo.

Ein haseswyr risg sy'n cyflwyno'r wyddoniaeth sy'n sail i'n cyngor. Maent yn gyfrifol am nodi a phennu nodweddion peryglon a risgiau i iechyd, ac asesu lefelau cysylltiad (exposure). Nid oes angen asesiad diogelwch ar gyfer ceisiadau i dynnu sylweddau awdurdodedig.

Mae'r ceisiadau am fwydydd newydd ac ychwanegion bwyd wedi bod yn destun asesiad diogelwch gan yr ASB/FSS, gan gynnwys adolygiad llawn o'r goflen a'r wybodaeth atodol a ddarparwyd gan yr ymgeisydd. Mae safbwyntiau'r Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd (ACNFP) wedi'u hystyried yn asesiad diogelwch yr ASB/FSS ar gyfer ceisiadau am fwydydd newydd. Mae safbwyntiau'r Gr?p Arbenigol ar y Cyd ar Ychwanegion, Ensymau a Chynhyrchion Rheoleiddiedig eraill (AEJEG) wedi'u hystyried yn asesiad diogelwch yr ASB/FSS ar gyfer ceisiadau am ychwanegion bwyd. Yn dilyn yr asesiadau diogelwch, bydd yr ymgynghoriad hwn yn ceisio casglu safbwyntiau rhanddeiliaid ar yr awdurdodiadau arfaethedig ar gyfer bwydydd newydd ac ychwanegion bwyd.

Mae'r Fframwaith Cyffredin dros dro ar gyfer Diogelwch a Hylendid Bwyd a Bwyd Anifeiliaid yn drefniant anstatudol rhwng Llywodraeth y DU a'r Gweinyddiaethau Datganoledig i sefydlu dulliau cyffredin o ymdrin â meysydd polisi lle mae pwerau wedi dychwelyd o'r UE o fewn meysydd o gymhwysedd datganoledig. Mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i ddatblygu yn unol â'r ymrwymiadau i weithio ar y cyd ar draws y pedair gwlad, fel y nodir yn y Fframwaith hwn. Felly, datblygwyd yr ymgynghoriad hwn drwy ddull pedair gwlad. Cytunir ar yr argymhellion terfynol ar sail pedair gwlad cyn eu cyflwyno i weinidogion Cymru, Lloegr a'r Alban, ac Ysgrifennydd Parhaol yr Adran Iechyd yng Ngogledd Iwerddon.

Mae'r ymgynghoriad hwn a dogfen argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS yn cyflwyno argymhellion yr ASB/FSS a'r ffactorau y mae'r ASB/FSS wedi nodi eu bod yn berthnasol i'r ceisiadau hyn, gan gynnwys effaith bosib unrhyw benderfyniad a wneir gan Weinidogion. Gwahoddir rhanddeiliaid i fanteisio ar y cyfle hwn i roi sylwadau ar y ffactorau hyn neu dynnu sylw at unrhyw ffactorau ychwanegol y dylid eu dwyn at sylw Gweinidogion cyn gwneud penderfyniad terfynol.

Wedi i'r ymgynghoriad ddod i ben, cam nesaf y broses awdurdodi yw i weinidogion perthnasol yng Nghymru, yr Alban a Lloegr wneud penderfyniadau am awdurdodi (gan roi gwybod i Ysgrifennydd Parhaol yr Adran Iechyd yng Ngogledd Iwerddon), gan ystyried safbwyntiau'r ASB/FSS, unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith a gymathwyd, ac unrhyw ffactorau dilys eraill, gan gynnwys y rheiny a godwyd yn ystod y broses ymgynghori.

4.0 Ethylen ocsid

Mae ethylen ocsid yn weddillion/halogiad a allai fod yn niweidiol, ac nid yw wedi'i gymeradwyo i'w ddefnyddio mewn bwyd. Felly, pan gaiff ei ganfod, mae'r ASB ac FSS yn ymchwilio i ddigwyddiadau unigol ac yn asesu'r risg fesul achos.

Bu nifer o ddigwyddiadau parhaus yn ymwneud â phresenoldeb ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu *(breakdown product)* 2-cloro-ethanol mewn ystod eang o nwyddau bwyd ledled y DU

a’r UE. Arweiniodd hyn at yr UE yn gosod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd ym mis Medi 2022.

Mae ymchwiliadau yn y DU yn awgrymu bod y digwyddiadau o ganlyniad i newidiadau yn y prosesau gweithgynhyrchu ar gyfer rhai ychwanegion bwyd, sydd wedi arwain at halogiad na ellir ei osgoi, nid o ganlyniad i gamddefnydd bwriadol.

Rydym yn cynnig gosod terfyn ar gyfer y sylwedd hwn ar draws yr holl ychwanegion bwyd fel dull cymesur o gydbwyso diogelwch bwyd â darparu eglurder a chysondeb i’r diwydiant a gorfodwyr pan gaiff y sylwedd hwn ei ganfod mewn bwyd. Felly, mae’r ymgynghoriad hwn yn cyflwyno’r cynnig i osod yr un terfyn â’r UE, sef 0.1 mg/kg.

5.0 Pwnc yr ymgynghoriad hwn

Diffiniad o dermau

Babanod a Phlant Ifanc

Wrth gyfeirio at fabanod a phlant ifanc, mae babanod yn disgrifio plant o dan 12 mis oed ac mae plant ifanc yn disgrifio plant rhwng 1 a 3 oed.

Cyfeirir at Brotein Reis Haidd (RP19) hefyd fel ‘Protein wedi’i hydroleiddio’n rhannol o haidd a reis wedi darfod’ yn y dogfennau hyn.

6.0 Cyfraith a Gymathwyd a Rheoliadau’r UE

Nid yw deddfwriaeth yr UE sy’n uniongyrchol gymwys bellach yn gymwys ym Mhrydain Fawr. Cafodd deddfwriaeth yr UE, a ddargadwyd pan ymadawodd y DU â’r UE, ei chymathu ar 31 Rhagfyr 2023. Dylai cyfeiriadau at unrhyw ddeddfwriaeth sydd ag ‘UE’ neu ‘CE’ yn y teitl, er enghraifft Rheoliad (UE) 2015/2283 neu Reoliad (CE) 1333/2008, gael eu hystyried yn gyfraith a gymathwyd lle bo hynny’n gymwys i Brydain Fawr. Cyhoeddir cyfreithiau a gymathwyd ar legislation gov.uk. Bellach, dylid ystyried cyfeiriadau at ‘Gyfraith yr UE a Ddargedwir’ neu ‘REUL’ fel cyfeiriadau at gyfraith a gymathwyd.

7.0 Cynhyrchion rheoleiddiedig

Yn unol â chyfraith a gymathwyd sy’n sefydlu gweithdrefn awdurdodi gyffredin ar gyfer ychwanegion bwyd, ensymau bwyd a chyflasynnau, mae’r ceisiadau am fwydydd newydd ac ychwanegion bwyd sydd wedi’u cynnwys yn yr ymgynghoriad hwn wedi’u cyflwyno ar gyfer awdurdodiadau newydd, addasu a newid awdurdodiad presennol, dull cynhyrchu newydd o awdurdodiad presennol a thynnu awdurdodiad awdurdodiadau presennol.

Mae bwydydd newydd yn fwydydd sydd heb gael eu bwyta gan bobl i raddau helaeth yn y DU neu’r UE cyn 15 Mai 1997. Er mwyn rhoi bwydydd newydd ar y farchnad ym Mhrydain Fawr, neu newid manylebau neu amodau defnydd bwydydd newydd awdurdodedig, rhaid i ymgeiswyr gyflwyno cais yn unol â Rheoliad a gymathwyd 2015/2283. Mae’r ceisiadau am awdurdodiad sydd wedi’u cynnwys yn yr ymgynghoriad hwn wedi’u cyflwyno o dan Erthygl 10 o’r Rheoliad hwn, sy’n amlinellu’r weithdrefn ar gyfer awdurdodi rhoi bwydydd newydd ar y farchnad a diweddaru’r rhestr gyhoeddus.

Mae ychwanegion bwyd yn sylweddau sy’n cael eu hychwanegu at fwyd i gyflawni swyddogaeth dechnolegol, gan effeithio ar fwyd. Mae Rheoliad a gymathwyd 1333/2008 yn diffinio ychwanegion bwyd fel *“any substance not normally consumed as a food in itself and not normally*

used as a characteristic ingredient of food, whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packaging, transport or storage of such food results, or may be reasonably expected to result, in it or its by-products becoming directly or indirectly a component of such foods".

Mae Rheoliad a gymathwyd 1334/2008 ar gyflasynnau a chynhwysion bwyd penodol gyda phriodweddau cyflasynnu yn diffinio cyflasynnau fel *"products not intended to be consumed as such, which are added to food in order to impart or modify odour and/or taste, made or consisting of the following categories: flavouring substances, flavouring preparations, thermal process flavourings, smoke flavourings, flavour precursors or other flavourings or mixtures thereof."*

Mae'r ymgynghoriad hwn yn ymwneud â phedwar cais am fwydydd newydd a thri chais am ychwanegion bwyd. Rhoddir manylion pob cais a phob cynnig yn yr atodiadau ac yn nogfen argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS.

Mae pob awdurdodiad am fwydydd newydd ac ychwanegion bwyd, a'r cais i gael gwared ar ddau ar hugain o sylweddau cyflasynnau, yn cael eu hystyried mewn atodiad ar wahân, gan gynnwys rhif adnabod y cynnyrch rheoleiddiedig a theitl y cais:

- Atodiad B: RP19 – Protein Reis Haidd (awdurdodiad newydd ar gyfer bwyd newydd).
- Atodiad C: RP200 – Asidau Brasterog wedi'u cymysgu â Chetyl (Cetylated) – (awdurdodiad newydd ar gyfer bwyd newydd)?
- Atodiad D: RP549 – lacto-N-ffycopentaose I (LNFP-I) a 2'-ffycosylactos (2'-FL) - (awdurdodiad newydd ar gyfer bwyd newydd)?
- Atodiad E: RP1202 – 3-ffycosylactos (3-FL) (o straen Escherichia coli K-12 DH1) (awdurdodiad newydd ar gyfer bwyd newydd)
- Atodiad F: RP217 polyglyserol polyricinoleate (PGPR, E476) (ymestyn y defnydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig)
- Atodiad G RP1084 – Rebaudiosid M, AM a D a gynhyrchwyd trwy drawsnewidiad ensymatig o glycosidau stefiol puredig iawn o echdynion dail stefia (dull cynhyrchu newydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig presennol)
- Atodiad H RP1140 – glycosidau stefiol a gynhyrchir gan Yarrowia lipolytica (dull cynhyrchu newydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig presennol)
- Atodiad I RP1737 – Cynnig i dynnu dau ar hugain o sylweddau cyflasynnau oddi ar y rhestr ddomestig

8.0 Ethylen ocsid

Rydym yn cynnig gosod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu 2-cloro-ethanol ym mhob ychwanegyn bwyd. Byddai hyn yn gofyn am newid i ddeddfwriaeth (cyfraith a gymathwyd) i osod y lefel uchaf o weddillion a ganiateir ar lefel yr ystyrir y gellir ei meintioli'n gyson. Mae lefel o 0.1 mg/kg wedi'i chynnig ar gyfer digwyddiadau ac mae hyn yn cael ei ystyried yn risg isel gan wenwynegwyr. Dyma'r terfyn a bennir ar gyfer rhai bwydydd yn neddfwriaeth plaladdwyr, gan fod ethylen ocsid weithiau'n anochel yn bresennol mewn ychwanegion bwyd fel gweddillion/halogion oherwydd dulliau gweithgynhyrchu. Ystyrir bod 0.1mg/kg yn peri risg isel i iechyd pobl ac felly dyma'r lefel uchaf y gellir ei goddef. Byddai'n sicrhau dull gweithredu cyson ar gyfer yr holl ychwanegion bwyd ac ar draws pob sector o'r diwydiant bwyd, gan roi'r eglurder sydd ei angen ar awdurdodau gorfodi, gan adlewyrchu'r dull a fabwysiadwyd eisoes gan yr UE.

Mae'r cynnig i osod terfyn ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd yn cael ei ystyried mewn atodiad ar wahân:

Atodiad J: Cynnig i osod terfyn ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd

9.0 Effeithiau

Cynhyrchion rheoleiddiedig

Fel rhan o'r broses dadansoddi risg, mae'r ASB/FSS wedi asesu'r effeithiau posib a fyddai'n deillio o awdurdodi'r bwydydd newydd a'r ychwanegion bwyd hyn, a dileu awdurdodiad y sylweddau cyflasynnau bwyd, pe bai gweinidogion yn penderfynu awdurdodi'r bwydydd newydd a'r ychwanegion bwyd, a dileu awdurdodiad y sylweddau cyflasynnau bwyd. Ni nodwyd unrhyw effeithiau arwyddocaol. Roedd yr effeithiau a ystyriwyd yn cynnwys y rheiny a gafodd eu nodi amlaf fel effeithiau posib wrth gyflwyno neu ddiwygio cyfraith bwyd a bwyd anifeiliaid (er enghraifft, yr amgylchedd, masnach a buddiannau defnyddwyr). Yn gyffredinol, dylai awdurdodi'r cynhyrchion hyn arwain at fwy o gystadleuaeth yn y farchnad, gan gefnogi twf ac arloesi yn y sector.

Yn unol â'r fframwaith cyffredin dros dro ar gyfer Diogelwch a Hylendid Bwyd a Bwyd Anifeiliaid, mae Gogledd Iwerddon yn parhau i gymryd rhan lawn yn y prosesau dadansoddi risg sy'n ymwneud â diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid. Mae hyn yn adlewyrchu rôl annatod Gogledd Iwerddon yn y DU ac yn sicrhau bod unrhyw benderfyniad a wneir yn ystyried yn llawn yr effeithiau posib ar y DU yn ei chyfanrwydd.

10.0 Ethylen ocsid

Bydd yr ASB/FSS yn parhau i reoli'r risgiau sy'n gysylltiedig ag ychwanegion bwyd sy'n cynnwys lefelau annerbyniol o uchel o ethylen ocsid (uwchben y terfyn newydd). Byddai angen tynnu unrhyw gynnyrch yn ôl ar gyfer unrhyw ychwanegyn bwyd nad yw'n cydymffurfio â lefelau sydd uwch na 0.1 mg/kg. Dylid hysbysu'r ASB ac FSS os yw ychwanegyn bwyd wedi'i halogi ag ethylen ocsid dros 0.1 mg/kg a/neu os yw unrhyw swm o ethylen ocsid (gan gynnwys llai na 0.1 mg/kg) wedi'i ganfod mewn fformiwla fabanod.

11.0 Ffactorau dilys eraill

Rydym wedi ystyried amrywiaeth o ffactorau cyfreithlon eraill (gan gynnwys buddiannau defnyddwyr ac ymarferoldeb gwleidyddol, amgylcheddol, cymdeithasol a thechnegol) y gallai gweinidogion ddymuno eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran y bwydydd newydd, ychwanegion bwyd, cael gwared ar gyflasynnau, a'r terfyn arfaethedig ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd. Amlinellir crynodeb o'r effeithiau a nodwyd isod.

12.0 Effeithiau ar Fasnach

13.0 Cynhyrchion rheoleiddiedig:

O dan Fframwaith Windsor, byddai asidau brasterog wedi'u cymysgu â chetyl (RP200), Polyglyserol polyricinoleate (PGPR), E47 6 (RP217), 3-ffycosylactos (3-FL) (RP1202) a RP1084, glycosidau stefiol a gynhyrchwyd gan Yarrowia lipolytica (RP1140), lacto-N-fucopentaose I (LNFP-I) na 2'-ffycosylactos (2'-FL) (RP549) a Phrotein Reis Haidd (RP19) a gymeradwywyd ym Mhrydain Fawr i gyd yn gallu cael eu rhoi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon, os byddant yn gymwys ar gyfer, ac yn cael eu symud drwy NIRMS.

14.0 Ethylen ocsid:

Byddai'r cynnig hwn yn rhoi eglurder a chysondeb i'r diwydiant, sef rhywbeth y mae rhanddeiliaid allweddol wedi bod yn galw amdano.

15.0 Y Broses Ymgysylltu ac Ymgynghori

Cynhyrchion rheoleiddiedig:

Bob mis, cyhoeddir manylion yr holl geisiadau dilys am gynhyrchion rheoleiddiedig ar y Gofrestr Ceisiadau am Gynhyrchion Rheoleiddiedig ar wefan yr ASB.

Gwahoddir rhanddeiliaid i ystyried y cwestiynau a ofynnir isod mewn perthynas ag unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a gymathwyd a ffactorau dilys eraill.

Yn dilyn y broses ymgynghori, bydd ymatebion ar gael ar wefan yr ASB ac yn cael eu rhannu â gweinidogion.

16.0 Ethylen ocsid:

Ers 2021 bu sawl hysbysiad drwy'r System Rhybuddio Cyflym ar gyfer Bwyd a Bwyd Anifeiliaid (RASFF) yn ymwneud â chanfod ethylen ocsid, neu 2 cloro-ethanol mewn amrywiaeth o fwydydd, ac yn enwedig mewn nifer o ychwanegion bwyd. Digwyddodd hyn naill ai oherwydd presenoldeb ethylen ocsid (fel gweddillion neu halogion o ddulliau gweithgynhyrchu) neu bresenoldeb 2-cloro-ethanol fel cynnyrch dadelfennu o ffynonellau eraill. Mae'r rhain wedi amlygu problemau gyda gwm ffa locust (E 410), gwm guar (E 412), gwm xanthan (E 415) a chalsiwm carbonad (E 170). Mae'r achosion hyn wedi arwain at gyhoeddi nifer o rybuddion galw a thynnu cynhyrchion yn ôl yn y DU a ledled yr UE.

Mae'r ASB/FSS wedi bod yn ymgysylltu â nifer o randdeiliaid yn y diwydiant y mae'r materion hyn yn effeithio arnynt. Mae'r ASB/FSS wedi cynghori gweithredwyr busnesau bwyd i sicrhau eu bod yn dadansoddi gwraidd y broblem i nodi ffynhonnell unrhyw halogiad, ac yn gwneud pob ymdrech i gael stociau o gynhyrchion sydd heb eu halogi. Mae ymchwiliadau'n awgrymu cysylltiad â newidiadau mewn dulliau cynhyrchu ar gyfer rhai ychwanegion bwyd, sydd wedi arwain at halogiad na ellir ei osgoi, nid o ganlyniad i gamddefnydd bwriadol. O ystyried dull yr UE, a bod llawer o farchnadoedd eraill yn derbyn lefel o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid mewn ychwanegion bwyd, mae wedi dod yn anodd iawn dod o hyd i rai ychwanegion bwyd penodol sy'n hollol rhydd rhag ethylen ocsid, sy'n cael effaith ganlyniadol ar gyflenwad bwyd.

Cafodd awdurdodau lleol yng Nghymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon eu diweddaru drwy'r llwyfan Hwyluso Cyfathrebu, a rhanddeiliaid y diwydiant drwy lythyr agored ym mis Hydref 2021, mewn perthynas â chynnydd mewn digwyddiadau yn ymwneud â gwm xanthan halogedig (E 415). Eglurwyd y risgiau a'r terfyn dros dro o 0.1 mg/kg ar gyfer digwyddiadau yr adroddir amdanynt. Hysbyswyd awdrudodau lleol yn yr Alban yn uniongyrchol hefyd gan FSS.

17.0 Y cwestiynau a ofynnir yn yr ymgynghoriad hwn:

Bwydydd newydd:

1. Oes gennych chi unrhyw bryderon am ddiogelwch y bwydydd newydd o ran y defnyddwyr arfaethedig?
2. Oes gennych chi unrhyw sylwadau neu bryderon am effeithiau awdurdodi neu beidio ag awdurdodi'r bwydydd newydd, ac os ydych o blaid awdurdodi, delerau awdurdodi'r bwydydd newydd (fel yr amlinellir yn argymhellion rheoli risg yr ASB ac FSS)?

3. Oes unrhyw ffactorau eraill y dylai gweinidogion eu hystyried sydd heb eu hamlygu'n barod?
4. Oes gennych unrhyw adborth arall? Gan gynnwys ystyried unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a gymathwyd a ffactorau dilys eraill (tystiolaeth arall sy'n cefnogi dadansoddiad risg clir, rhesymol, a chyfiawnadwy fel buddiannau defnyddwyr, dichonoldeb technegol a ffactorau amgylcheddol) sy'n berthnasol i'r ceisiadau hyn.

Ychwanegion bwyd:

1. Oes gennych chi unrhyw bryderon am ddiogelwch yr ychwanegion bwyd sydd heb gael eu hystyried yn safbwyntiau'r ASB/FSS mewn perthynas â'r defnyddwyr arfaethedig?
2. Oes gennych chi unrhyw sylwadau neu bryderon am effeithiauawdurdodi neu beidio ag awdurdodi'r ychwanegion bwyd hyn, ac os ydych o blaid awdurdodi, y telerau ar gyfer awdurdodi'r ychwanegion bwyd hyn (fel yr amlinellir yn argymhellion rheoli risg yr ASB ac FSS?
3. Oes gennych chi unrhyw sylwadau neu bryderon am effeithiau eraill os caiff y cynhyrchion eu hawdurdodi? (er enghraifft ffactorau gwleidyddol, amgylcheddol, cymdeithasol, technolegol, cyfreithiol neu economaidd)
4. Oes unrhyw ffactorau eraill y dylai gweinidogion eu hystyried sydd heb eu hamlygu'n barod?
5. Oes gennych chi unrhyw adborth am y fanyleb arfaethedig ar gyfer E 960c(ii), Rebaudiosid M, AM a D a gynhyrchwyd trwy drawsnewidiad ensymatig o glycosidau stefiol puredig iawn o echdynion dail stefia?
6. Oes gennych chi unrhyw adborth am y fanyleb arfaethedig ar gyfer E 960b, glycosidau stefiol trwy eplesu?
7. Oes gennych chi unrhyw bryderon neu sylwadau am ymestyn y defnydd o'r ychwanegyn bwyd PGPR (E 476) yn y categori bwyd newydd 03 - 'Iâ bwytadwy' (gyda'r cyfyngiad 'ac eithrio sorbets') ac ar lefelau uwch yng nghategori bwyd 'Sawsiau' 12.6 (gyda'r cyfyngiad 'dim ond sawsiau wedi'u hemylsio â chynnwys braster o 20% a mwy') mewn perthynas â'r defnyddwyr arfaethedig neu effeithiau eraill, er enghraifft ffactorau gwleidyddol, amgylcheddol, cymdeithasol, technolegol, cyfreithiol neu'r economi?
8. Oes gennych unrhyw adborth arall? Gan gynnwys ystyried unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a gymathwyd a ffactorau dilys eraill (tystiolaeth arall sy'n cefnogi dadansoddiad risg clir, rhesymol, a chyfiawnadwy fel buddiannau defnyddwyr, dichonoldeb technegol a ffactorau amgylcheddol) sy'n berthnasol i'r ceisiadau hyn.

Cael gwared ar gyflasynnau:

1. Ydych chi'n cytuno â safbwynt yr ASB ac FSS na ddylai fod unrhyw effaith sylweddol ar fusnesau'r DU yn sgil tynnu'r sylweddau cyflasynnau hyn oddi ar y rhestr ddomestig, gan fod diwydiant y DU wedi nodi nad ydynt yn eu defnyddio? Felly, byddai hyn ond yn effeithio ar fewnforion trydydd gwledydd.
2. Ydych chi'n credu bod trefniadau pontio'n angenrheidiol neu y dylid eu hystyried ar gyfer bwydydd sy'n cynnwys y cyflasynnau hyn sy'n cael eu rhoi ar y farchnad cyn y dyddiad y daw unrhyw ddeddfwriaeth i rym i'w tynnu oddi ar y rhestr ddomestig. A ddylai unrhyw fesurau pontio o'r fath fod yn gymwys hefyd i fwydydd a anfonir i'w hallforio i Brydain Fawr. Nodwch unrhyw sylwadau i egluro'ch ateb.
3. Os ydych yn anghytuno â safbwynt yr ASB ac FSS neu os oes gennych bryder arbennig ynghylch cael gwared ar unrhyw un o'r ddau ar hugain o gyflasynnau, esboniwch pam a darparwch wybodaeth i'n helpu i ddeall a chael tystiolaeth o'r effaith. Dylech gynnwys manylion am ba rai o'r sylweddau cyflasynnau rydych yn cyfeirio atynt yn eich adborth ac, os yw'n berthnasol, y math o gynnyrch yr ydych yn defnyddio'r cyflasyn ynddo.
4. Er mwyn i unrhyw un o'r ddau ar hugain o gyflasynnau aros ar y rhestr ddomestig, bydd angen i'r diwydiant ymrwymo i ddarparu'r astudiaethau diogelwch angenrheidiol er mwyn

caniatáu gallu cwblhau'r asesiad risg. Os ydych yn credu y dylai unrhyw un o'r ddau ar hugain o gyflasynnau aros ar y rhestr ddomestig, nodwch pwy fyddai'n fodlon darparu'r astudiaethau diogelwch angenrheidiol?

5. Mae angen ystyried effeithiau ar wledydd rhyngwladol, y tu allan i wledydd yn yr UE. Mae'r Gymdeithas Cyflasynnau Rhyngwladol (IOFI) o'r farn na fydd unrhyw effeithiau gan nad ydynt yn cael eu defnyddio'n eang ar draws y marchnad byd-eang. Ydych chi'n cytuno â'r asesiad hwn? Os nad ydych chi, nodwch unrhyw sylwadau i egluro'ch ateb Bydd unrhyw wybodaeth a gesglir drwy'r ymgynghoriad hwn yn helpu i lywio'r gwaith o ddrafftio hysbysiad Sefydliad Masnach y Byd (WTO).
6. A fyddech chi'n fodlon i'r ASB gysylltu â chi mewn perthynas â'r cais hwn?

Ethylen ocsid:

1. Oes gennych chi unrhyw bryderon am ddiogelwch gosod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu 2-cloro-ethanol yn yr holl ychwanegion bwyd sydd heb eu hystyried o ran y defnyddwyr arfaethedig?
2. Oes gennych chi unrhyw sylwadau neu bryderon am yr effeithiau wrth ystyried gosod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu 2-cloro-ethanol ym mhob ychwanegyn bwyd, ac a ydych o blaid y cynnig hwn?
3. Os gosodir terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu 2-cloro-ethanol ar draws yr holl ychwanegion bwyd, bydd hyn yn disodli'r terfyn presennol o 0.2 mg/kg ar gyfer yr 8 ychwanegyn bwyd canlynol:

- E 431 polyocsyethylen (40) stearad,
- E 432 polyocsyethylen sorbitan monolaurate (polysorbate 20),
- E 433 polyocsyethylen sorbitan monooleate (polysorbate 80),
- E 434 polyocsyethylen sorbitan monopalmitate (polysorbate 40),
- E 435 polyocsyethylen sorbitan monostearate (polysorbate 60),
- E 436 polyocsyethylen sorbitan tristearad (polysorbate 65),
- E 1209 polyfinyl alcohol-polyethylen glycol-graft-copolymer
- E 1521 polyethylen glycol.

A yw'r gostyngiad yn y terfyn ethylen ocsid ar gyfer yr 8 ychwanegyn bwyd hyn yn codi unrhyw sylwadau neu bryderon?

4. Oes gennych chi unrhyw sylwadau neu bryderon am effeithiau eraill y cynnig hwn? (er enghraifft ffactorau gwleidyddol, amgylcheddol, cymdeithasol, technolegol, cyfreithiol neu economaidd)?

5. Oes unrhyw ffactorau eraill y dylai gweinidogion eu hystyried sydd heb eu hamlygu'n barod?

6. Oes gennych unrhyw adborth arall?

18.0 Ymatebion

Bydd yr ymgynghoriad hwn yn para am 8 wythnos. Rhaid i'r ymatebion ddod i law erbyn diwedd y dydd ddydd Gwener 29 Mawrth 2024.

19.0 Sut i ymateb

Dylech ymateb i'r ymgynghoriad gan ddefnyddio'r arolwg ar-lein. Fodd bynnag, os nad yw hyn yn bosib, gallwch ymateb trwy anfon e-bost i: RPconsultations@food.gov.uk

Nodwch pa gais/ceisiadau neu gynnyrch/cynhyrchion rydych chi'n ymateb yn eu cylch trwy ddefnyddio'r llinell bwnc ganlynol ar gyfer eich ymateb:

Ymateb i [rhowch rif(au) RP os yw'n berthnasol] a phwnc yr ymgynghoriad [bwydydd newydd/ ychwanegion bwyd/ tynnu cyflasynnau/ terfyn ethylen ocsid].

Os ydych yn ymateb trwy e-bost, nodwch a ydych yn ymateb fel unigolyn neu ar ran sefydliad neu gwmni (gan gynnwys manylion unrhyw randdeiliaid y mae eich sefydliad yn eu cynrychioli), ac ym mha wlad rydych wedi'ch lleoli.

Dylid anfon ymatebion o Gymru gan ddefnyddio'r camau uchod, gan y bydd yr holl sylwadau sy'n dod i law yn cael eu rhannu â'r ASB yng Nghymru.

Ein nod yw cyhoeddi crynodeb o'r ymatebion i'r ymgynghoriad hwn o fewn 12 wythnos ar ôl i'r ymgynghoriad ddod i ben.

I gael gwybodaeth am sut mae'r ASB yn trin eich data personol, cyfeiriwch at yr hysbysiad preifatrwydd ar gyfer Ymgyngoriadau.

Bydd yr ymatebion yn cael eu rhannu â gweinidogion Cymru, Lloegr, yr Alban ac Ysgrifennydd Parhaol yr Adran Iechyd yng Ngogledd Iwerddon.

20.0 Mwy o wybodaeth

Os bydd angen y ddogfen hon arnoch mewn fformat sy'n haws i'w ddarllen, anfonwch fanylion at y cyswllt a enwir ar gyfer ymatebion i'r ymgynghoriad hwn, a bydd eich cais yn cael ei ystyried.

Mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i baratoi yn unol ag egwyddorion ymgynghori Llywodraeth y Deyrnas Unedig.

Ar ran yr ASB, hoffwn ddiolch yn fawr i chi am gymryd rhan yn yr ymgynghoriad cyhoeddus hwn.

Yn gywir,
Y Tîm Cymeradwyo Cynhyrchion Rheoleiddiedig, Gwasanaethau Rheoleiddiedig

Atodiad A: Rhestr o bartïon â buddiant

Cysylltir yn uniongyrchol â chymdeithasau masnach rhanddeiliaid allweddol sydd â buddiant sylweddol mewn ychwanegion bwyd, bwydydd newydd neu gyflasynnau, ac a gynrychiolir ar draws pedair gwlad y DU, er mwyn cael eu hadborth am yr ymgynghoriad hwn:

- Breakfast Cereals UK
- Cymdeithas Ddeieteg Prydain
- Sefydliad Maetheg Prydain
- Cymdeithas Sudd Ffrwythau Prydain
- Consortiwm Manwerthu Prydain (BRC)
- Cymdeithas Maeth Arbenigol Prydain
- Baby Milk Action
- Busnes Cymru
- Campden BRI
- Cymdeithas Cynhyrchwyr Cynhwysion Grawnfwydydd
- Cymdeithas Bwyd wedi'i Oeri (CFA)
- Cyngor Maeth Cyfrifol y DU
- Dairy UK
- Cymdeithas Blas Ewropeaidd (EFFA)

- Ffederasiwn y Pobyddion
- Ffederasiwn Busnesau Bach (Gogledd Iwerddon)
- Ffederasiwn Busnesau Bach (Cymru)
- Cymdeithas Ychwanegion a Chynhwysion Bwyd (FAIA)
- Ffederasiwn Bwyd a Diod FDF (Lloegr)
- Ffederasiwn Bwyd a Diod FDF (Cymru)
- Ffederasiwn Bwyd a Diod FDF (Yr Alban)
- Gr?p Sector y Ffederasiwn Bwyd a Diod: Bisgedi, Cacennau, Siocledi a Melysion
- Gr?p Sector y Ffederasiwn Bwyd a Diod: Ychwanegion bwyd
- Cymdeithas Gweithgynhyrchwyr Bwyd Iachus
- Sefydliad Rhyngwladol y Diwydiant Blas (IOFI)
- Leatherhead Food International
- Cymdeithas Bwyd a Diod Gogledd Iwerddon
- Consortiwm Manwerthu Gogledd Iwerddon
- Provision Trade Federation (PTF)
- Cymdeithas Sesnin a Sbeis (SSA)
- Y Pwyllgor Cynghori Gwyddonol ar Faeth
- Consortiwm Manwerthu’r Alban
- Cymdeithas Gweithgynhyrchwyr Byrbrydau, Cnau a Chreision (SNACMA)
- Cymdeithas Diodydd Meddal Prydain (BSDA)
- Cymdeithas Blas y DU (UKFA)
- Melinwyr Blawd y DU
- Consortiwm Manwerthu Cymru
- Which?

Atodiad B: RP19 – Protein Reis Haidd (Evergrain LLC, UDA) (awdurdodiad newydd ar gyfer bwyd newydd)

Cefndir

Yn unol â Rheoliad a gymathwyd 2015/2283 ar fwydydd newydd, daeth y cais RP19 am brotein reis haidd ar gyfer awdurdodiad newydd (Erthygl 10) fel cynhwysyn bwyd newydd, gan Evergrain, LLC, UDA.

Testun y cais hwn yw Protein Reis Haidd, sef cymysgedd o brotein o haidd (Hordeum vulgare) a reis (Oryza sativa). Ceir protein reis haidd trwy buro’r cymysgedd haidd a reis a geir o’r cam stwnshio wrth gynhyrchu cwrw. Mae’r cynhwysyn bwyd newydd yn cynnwys protein yn bennaf (>85%, solidau sych) gyda’r cydrannau sy’n weddill yn lludw (fel arfer <5%).

Gofynnodd yr ymgeisydd am awdurdodiad ar gyfer categorïau bwyd gan gynnwys: cynhyrchion becws, grawnfwydydd brecwast, brasterau taenadwy a dresin, cynhyrchion grawn a phasta, bwydydd byrbryd, jam, marmaled a thaeniadau ffrwythau eraill, losin/melysion, cynhyrchion sy’n dynwared llaeth a chynnyrch llaeth, sawsiau pwdin a suropau, cynhyrchion sy’n dynwared cig, cawliau a chymysgeddau o gawl, sawsiau sawrus, taeniadau sy’n seiliedig ar godlysiau, taeniadau sy’n seiliedig ar gnau, diodydd egni, bwydydd a diodydd a fwriedir ar gyfer y rheiny sy’n cymryd rhan mewn chwaraeon a chynhyrchion a fwyteir yn lle prydau i reoli pwysau.

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS yw bod Protein Reis Haidd, fel y disgrifir yn y cais, yn ddiogel ac nad yw’n debygol o gael effaith andwyol ar y boblogaeth darged, diogelwch amgylcheddol nac ar iechyd pobl ar y crynodiadau arfaethedig.

Mae argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS, sy'n cynnwys dolen i'r asesiad diogelwch a manylion y telerau defnydd arfaethedig ar gyfer bwydydd newydd, i'w gweld ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd:

- Argymhelliad rheoli risg yr ASB/FSS
- Asesiad diogelwch yr ASB/FSS: RP19 Protein Reis Haidd (bwyd newydd)

Atodiad C: RP200 – Asidau Brasterog wedi'u cymysgu â Chetyl (Pharmaneutra S.p.a., yr Eidal) (awdurdodiad newydd ar gyfer bwyd newydd)

Cefndir

Yn unol â Rheoliad a gymathwyd 2015/2283 ar fwydydd newydd, daeth y cais RP200 am asidau brasterog wedi'u cymysgu â chetyl (Erthygl 10) fel cynhwysyn bwyd newydd, gan Pharmaneutra S.p.a., yr Eidal.

Mae'r bwyd newydd yn gymysgedd o asidau brasterog wedi'u cymysgu â chetyl, myristad cetyl a chetyl oleate, sy'n cael eu syntheseiddio o alcohol cetyl ag asid myristig, ac alcohol cetyl ag asid olëig, yn y drefn honno. Yna caiff y ddau asid brasterog hyn eu cymysgu ag olew olewydd i roi cynnyrch gorffenedig sy'n cynnwys 70 - 80% o asidau brasterog wedi'u cymysgu â chetyl.

Adroddir bod asid myristig ac asid olëig, sy'n ddeunyddiau crai wrth weithgynhyrchu'r bwyd newydd, yn asidau brasterog sy'n digwydd yn naturiol, gyda hanes hir o'u defnyddio yn y DU a'r UE. Mae'r asidau brasterog sy'n bresennol yn y bwyd newydd hefyd i'w cael mewn olewau llysiau, sy'n rhan o ddeiet arferol y DU.

Mae asid olëig i'w gael mewn crynodiadau uchel mewn olewau olewydd (80%), cnau pecan (60%) a physgnau (85%) (CIR, 1987). Adroddir bod asid olëig wedi'i esteru i'w gael mewn llawer o olewau llysiau a brasterau anifeiliaid, fel arfer ar fwy na 50% o gyfanswm y crynodiad asid brasterog. Daw asid myristig o olew cnau coco, menyn nytmeg, olew hadau palmwydd a brasterau llaeth (CIR, 1987). Mae'r dystiolaeth a ddarparwyd yn dangos bod y defnydd o'r asidau brasterog hyn yn ddiogel, ac ni nodwyd unrhyw risgiau penodol yr oedd angen eu gwerthuso ymhellach.

Mae'r cais yn gais newydd, sy'n ceisio defnyddio asidau brasterog wedi'u cymysgu â chetyl o fewn y categori bwyd: atchwanegiadau bwyd ar gyfer y boblogaeth yn gyffredinol.

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS yw bod asidau brasterog wedi'u cymysgu â chetyl, fel y disgrifir yn y cais hwn, yn ddiogel ac nad ydynt yn debygol o gael effaith andwyol ar y boblogaeth darged, diogelwch amgylcheddol nac ar iechyd pobl ar y crynodiadau arfaethedig.

Mae argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS, sy'n cynnwys dolen i'r asesiad diogelwch a manylion y telerau defnydd arfaethedig ar gyfer bwydydd newydd, i'w gweld ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd:

- Argymhelliad rheoli risg yr ASB/FSS
- Asesiad diogelwch: RP200 Asidau brasterog wedi'u cymysgu â chetyl (bwyd newydd)

Atodiad D RP549- lacto-N-ffycopentaos I (LNFP-I) a 2'-ffycosylactos (2'-FL) (Glycom A/S, Denmarc) (awdurdodiad

newydd ar gyfer bwyd newydd)

Cefndir

Yn unol â Rheoliad a gymathwyd 2015/2283 ar fwydydd newydd, daeth y cais RP549 ar gyfer lacto-N-ffycopentaos I (LNFP-I) a 2’-ffycosylactos (2’-FL) (LNFP-I/2’-FL) ar gyfer awdurdodiad newydd (Erthygl 10) fel cynhwysyn bwyd newydd, gan Glycom A/S, Denmarc.

Mae’r bwyd newydd yn gymysgedd o LNFP-I a 2’-FL y bwriedir ei ddefnyddio fel ffynhonnell o oligosacaridau llaeth dynol unfath (y drydedd gydran a gynrychiolir fwyaf yn llaeth y fron). Mae LNFP-I/2’-FL yn cael ei gynhyrchu trwy eplesu microbaidd gan ddefnyddio straen o Escherichia coli K-12 wedi’i addasu’n enetig, ac yna’n cael ei buro i gynhyrchu’r bwyd newydd wedi’i buro.

Mae’r cais am awdurdodiad newydd, LNFP-I/2’-FL mewn cynhyrchion llaeth ac analogau, nwyddau becws, diodydd, bwydydd ar gyfer babanod a phlant ifanc, bwydydd at ddibenion meddygol arbennig, chynhyrchion a fwyteir yn lle prydau ar gyfer rheoli pwysau, ac atchwanegiadau bwyd. Nodir mai babanod, plant ac oedolion, gan gynnwys menywod beichiog a menywod sy’n llaetha, yw’r boblogaeth darged ar gyfer bwydydd newydd.

Ni fwriedir i’r atchwanegiadau bwyd hyn gael eu defnyddio os yw bwydydd eraill sy’n cynnwys LNFP-I/2’-FL, neu laeth o’r fron, wedi cael eu defnyddio ar yr un diwrnod.

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS yw bod lacto-N-ffycopentaos I (LNFP-I) a 2’-ffycosylactos (2’-FL), fel y disgrifir yn y cais, yn ddiogel ac nad ydynt yn debygol o gael effaith andwyol ar y boblogaeth darged, diogelwch amgylcheddol nac ar iechyd pobl ar y crynodiadau arfaethedig.

Mae argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS, sy’n cynnwys dolen i’r asesiad diogelwch a manylion y telerau defnydd arfaethedig ar gyfer bwydydd newydd, i’w gweld ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd:

- Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS
- Asesiad diogelwch: RP549 lacto-N-ffycopentaos I (LNFP-I) a 2’-ffycosylactos (2’-FL) (bwyd newydd)

Atodiad E: RP1202 – 3-ffycosylactos (3-FL) (o straen Escherichia coli K-12 DH1) (Glycom A/S, Denmarc) (awdurdodiad newydd ar gyfer bwyd newydd)

Cefndir

Yn unol â Rheoliad a gymathwyd 2015/2283 ar fwydydd newydd, daeth cais RP1202 ar gyfer 3-ffycosylactos (3-FL) (o straen Escherichia coli K-12 DH1) ar gyfer awdurdodiad newydd (Erthygl 10) fel cynhwysyn bwyd newydd, gan Glycom A/S, Denmarc.

3-ffycosylactos yw’r bwyd newydd y bwriedir ei ddefnyddio fel ffynhonnell o oligosacriadau llaeth dynol unfath. Mae 3-ffycosylactos (3-FL) (o straen o Escherichia coli K-12 DH1) yn cael ei gynhyrchu trwy eplesu microbaidd gan ddefnyddio straen wedi’i addasu’n enetig (GM) o Escherichia coli K-12, ac yna’n cael ei buro i gynhyrchu’r bwyd newydd wedi’i buro. Fodd bynnag, nid yw hwn yn cael ei ddosbarthu fel cynnyrch GM gan nad oes DNA GM ar ôl yn y cynnyrch terfynol.

Mae'r cais newydd hwn yn ceisio defnyddio'r bwyd newydd o fewn y categorïau bwyd canlynol: cynhyrchion ac analogau llaeth, nwyddau becws, bwydydd ar gyfer grwpiau arbennig, diodydd, ac fel atchwanegiad bwyd. Ni fwriedir i'r atchwanegiadau bwyd hyn gael eu defnyddio os yw bwydydd eraill sy'n cynnwys 3-ffycosyllactos, neu laeth o'r fron, wedi cael eu defnyddio ar yr un diwrnod.

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS yw bod 3 ffycosylactos (3-FL) (o straen Escherichia coli K-12 DH1) fel y disgrifir yn y cais, yn ddiogel ac nad yw'n debygol o gael effaith andwyol ar y boblogaeth darged, diogelwch amgylcheddol nac ar iechyd pobl ar y crynodiadau arfaethedig.

Mae argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS, sy'n cynnwys dolen i'r asesiad diogelwch a manylion y telerau defnydd arfaethedig ar gyfer bwydydd newydd, i'w gweld ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd:

- Argymhellion Rheoli Risg yr ASB/FSS
- Asesiad diogelwch: RP1202 3-ffycosylactos (3-FL) (bwyd newydd)

Atodiad F: RP217 –polyglyserol polyricinoleate (PGPR, E 476) (ymestyn y defnydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig)

Cefndir

Yn unol â Rheoliad a gymathwyd Rhif 1331/2008 sy'n sefydlu gweithdrefn awdurdodi gyffredin ar gyfer ychwanegion bwyd, ensymau bwyd a chyflasynnau, daeth y cais RP217 ar gyfer polyglyserol polyricinoleate (PGPR, E 476) o ran ymestyn y defnydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig presennol, gan Unilever.

Mae hwn yn gais i ymestyn y defnydd o'r ychwanegyn polyglycerol polyricinolate sydd eisoes wedi'i awdurdodi (PGPR, E 476) i ganiatáu ei ddefnyddio mewn 'Iâ bwytadwy', gyda'r cyfyngiad 'ac eithrio sorbets'. Efallai y bydd angen lefel uwch o E 476 i emwlsio sawsiau sy'n cynnwys mwy o fraster ac felly, dylid awdurdodi hyd at 8000mg/kg o E 476 mewn sawsiau sydd â chynnwys braster o 20% neu fwy. Bydd y lefel bresennol o 4000mg/kg yn aros yr un peth ar gyfer sawsiau â llai nag 20% o fraster.

Mae'r ychwanegyn bwyd polyglyserol polyricinoleate (PGPR, E 476) eisoes wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yn y categorïau:

- 2.2.2 Emylsiynau braster ac olew eraill gan gynnwys taeniadau fel y'u diffinnir gan Reoliad y Cyngor 1234/2007 ac emylsiynau hylifol
- 5.1 Cynhyrchion coco a siocled fel y'u cwmpesir gan Gyfarwyddeb 2000/36/EC
- 5.2 Melysion eraill gan gynnwys micro-felysion pereiddio'r anadl
- 5.4 Addurniadau, caenau a llenwadau, ac eithrio llenwadau sy'n seiliedig ar ffrwythau a gwmpesir gan gategori 4.2.4
- 12.6 Saws (terfyn uchaf cyfredol o 4000mg/kg)

Mae'r defnydd o PGPR (E 476) mewn hufen iâ ac iogwrt wedi'i rewi (iâ bwytadwy) yn caniatáu ar gyfer cynnyrch mwy sefydlog, o ansawdd gwell. Mae'n darparu strwythur emwlsiwn sy'n caniatáu i gynhyrchion gael eu llunio gan ddefnyddio olewau iachach â lefelau braster dirlawn isel a lefelau siwgr is. Mae'r broses weithgynhyrchu yn fwy cynaliadwy, gan nad oes angen rhewgell hufen iâ diwydiannol.

Byddai caniatáu crynodiadau uwch o PGPR (E 476) mewn sawsiau wedi'u hemylsio yn caniatáu cynhyrchu cynhyrchion sydd â llai o olew, sy'n cynnig manteision iechyd heb gyfaddawdu ar y profiad synhwyraidd.

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS yw bod y cais i ymestyn defnydd arfaethedig polyglyserol polyricinoleate (PGPR, E 476) yn ddiogel ac nad yw'n debygol o gael effaith andwyol ar y boblogaeth darged, diogelwch amgylcheddol nac ar iechyd pobl ar y crynodiadau arfaethedig.

Mae argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS, sy'n cynnwys dolen i'r asesiad diogelwch a manylion y telerau defnydd arfaethedig ar gyfer yr ychwanegyn bwyd, i'w gweld ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd:

- Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS
- Asesiad diogelwch: RP217 Ymestyn y defnydd ar gyfer Polyglyserol Polyricinoleate (E 476) (ychwanegyn bwyd)

Atodiad G RP1084 - Rebaudiosid M, AM a D a gynhyrchwyd trwy drawsnewidiad ensymatig o glycosidau stefiol puredig iawn o echdynion dail stefia

Cefndir

Yn unol â Rheoliad a gymathwyd 1331/2008 sy'n sefydlu gweithdrefn awdurdodi gyffredin ar gyfer ychwanegion bwyd, ensymau bwyd a chyflasynnau, daeth y cais RP1084 ar gyfer Rebaudiosid M, AM a D sy'n cael ei gynhyrchu trwy drawsnewidiad ensymatig o glycosidau stefiol puredig iawn o ddarnau dail stefia fel dull cynhyrchu newydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig presennol gan Purecircle/Ingredion.

Mae hwn yn gais am newidiadau i'r dull cynhyrchu presennol ar gyfer glycosidau stefiol i gynnwys proses trosi ensymatig i gynhyrchu glycosidau stefiol â lefelau purdeb uchel. Yn debyg i baratoadau glycosidau stefiol sydd eisoes wedi'u hawdurdodi, byddai'n cael ei ddefnyddio mewn bwyd a diodydd fel melysydd dwysedd uchel ar gyfer disodli swcros mewn cynhyrchion â llai o galorïau neu gynhyrchion di-siwgr.

Mae glycosidau stefiol (o'r planhigyn Stevia) yn felysyddion anfaethol a ddefnyddir mewn jamiau, gwm cnoi, diodydd, iogwrt a melysion. Mae hefyd ar gael ar ffurf bur i'w defnyddio mewn te a choffi ac wrth bobi.

Ystyrir bod y cais hwn yn darparu manteision a buddion technolegol i ddefnyddwyr, sy'n addas ar gyfer unigolion sydd â diabetes a'r rheiny sy'n dilyn deiet glycemig isel.

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS yw bod rebaudiosidau M, AM a D a gynhyrchir trwy addasu ensymau glycosidau stefiol o echdynion dail Stevia, fel y disgrifir yn y cais hwn, yn ddiogel ac nad ydynt yn debygol o gael effaith andwyol ar y boblogaeth darged, diogelwch amgylcheddol nac ar iechyd pobl ar y crynodiadau arfaethedig.

Mae argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS, sy'n cynnwys dolen i'r asesiad diogelwch a manylion y telerau defnydd arfaethedig ar gyfer yr ychwanegyn bwyd, i'w gweld ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd:

- Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS
- Asesiad diogelwch: RP1084 Glycosidau stefiol (E 960) o echdynion dail Stefia (ychwanegyn bwyd)

Atodiad H RP1140 – Glycosidau stefiol a gynhyrchir gan Yarrowia lipolytica (dull cynhyrchu newydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig presennol)

Cefndir

Yn unol â Rheoliad â gymathwyd 1331/2008 sy'n sefydlu gweithdrefn awdurdodi gyffredin ar gyfer ychwanegion bwyd, ensymau bwyd a chyflasynnau, daeth y cais RP1140 ar gyfer glycosidau stefiol a gynhyrchir ganYarrowia lipolytica fel dull cynhyrchu newydd ar gyfer ychwanegyn bwyd awdurdodedig presennol gan Cargill/ Avansya.

Pwrpas y cais hwn yw caniatáu dull newydd o gynhyrchu glycosidau stefiol trwy eplesu siwgrau ag Yarrowia lipolytica a addaswyd yn enetig. Mae glycosidau stefiol o Yarrowia lipolytica yn cynnwys cymysgedd sy'n cynnwys rebaudiosid M yn bennaf, gyda rhywfaint o rebaudiosid D, a symiau llai o rebaudiosid A a rebaudiosid B. Mae glycosidau stefiol a gynhyrchir gan Y. lipolytica yn union yr un fath â glycosidau stefiol ag echdynnir o ddail Stevia.

Mae glycosidau stefiol (o'r planhigyn stefia) yn felysyddion anfaethol a ddefnyddir mewn jamiau, gwm cnoi, diodydd, iogwrt a melysion. Mae hefyd ar gael ar ffurf bur i'w defnyddio mewn te a choffi ac wrth bobi.

Ystyrir bod y cais hwn yn darparu manteision a buddion technolegol i ddefnyddwyr, sy'n addas ar gyfer unigolion sydd â diabetes a'r rheiny sy'n dilyn deiet glycemig isel.

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS yw bod y glycosidau stefiol a gynhyrchir gan Y. lipolytican, yn ddiogel ac nad ydynt yn debygol o gael effaith andwyol ar y boblogaeth darged, diogelwch amgylcheddol nac iechyd pobl ar y crynodiadau arfaethedig.

Mae argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS, sy'n cynnwys dolen i'r asesiad diogelwch a manylion y telerau defnydd arfaethedig ar gyfer yr ychwanegyn bwyd, i'w gweld ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd:

- Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS
- Asesiad diogelwch: RP1140 Glycosidau stefiol (E 960) a gynhyrchir gan Yarrowia lipolytica (ychwanegyn bwyd)

Atodiad I RP1737 – Cynnig i dynnu dau ar hugain o sylweddau cyflasynnau oddi ar y rhestr ddomestig

Cefndir

Ychwanegir cyflasynnau at fwyd i gyfrannu at eu harogl/blas neu eu newid. Yn gyffredinol, mae cyflasyn masnachol yn cynnwys amrywiaeth o gyflasynnau yn hytrach nag un sylwedd.

Mae'r rhestr ddomestig o sylweddau cyflasynnau cymeradwy wedi'i nodi yn Atodiad I, Rhan A,

Adran 2, Tabl 1 o Reoliad a gymathwyd 1334/2008 sy'n gymwys yng Nghymru, Lloegr a'r Alban. Mae hwn yn rhestru pa sylweddau cyflasynnau sydd wedi'u cymeradwyo i'w defnyddio, y meini prawf ar gyfer purdeb ac unrhyw gyfyngiadau o ran defnyddio. Nid yw'r cymeradwyaethau'n gysylltiedig â chwmnïau penodol ac nid ydynt wedi'u cyfyngu gan amser. Ar hyn o bryd, mae dros 2,000 o sylweddau cyflasynnau cymeradwy. Mae rhai sylweddau ar y rhestr â throednodyn. Mae hyn yn dangos bod eu gwerthusiad yn mynd rhagddo pan sefydlwyd y rhestr o sylweddau cymeradwy yn 2012 a heb ei chwblhau eto.

Yn 2020 nododd Sefydliad Rhyngwladol y Diwydiant Blas a Chymdeithasau Blas Ewropeaidd (IOFI/EFFA) ddau ar hugain o sylweddau cyflasynnau nad ydynt bellach yn eu cefnogi oherwydd defnydd cyfyngedig gan y diwydiant cyflasynnau. O 26 Medi 2022, ni chaniateir y cyflasynnau hyn yn yr UE, fel y nodir yn Rheoliad y Comisiwn (UE) 2022/1466.

Mae'r cais hwn gan Gymdeithas Blas y DU (UKFA) wedi'i gyflwyno i gael gwared ar yr un dau ar hugain o sylweddau cyflasynnau oddi ar y rhestr ddomestig. Mae'r diwydiant cyflasynnau wedi penderfynu peidio â pharhau i gefnogi eu gwerthusiad ac wedi penderfynu peidio â darparu unrhyw wybodaeth ychwanegol sydd ei hangen i gwblhau eu gwerthusiad. Mae hyn oherwydd nad ydynt yn cael eu defnyddio'n eang gan y diwydiant cyflasynnau yn y DU.

Dyma'r ddau ar hugain o sylweddau cyflasynnau sydd wedi'u cynnwys yng nghais RP1737 y cynigir eu tynnu oddi ar y rhestr ddomestig:

- 1-(4-Methocsyphenyl)pent-1-en-3-one (FL Rhif 07.030)
- Vanillylidene aseton (FL Rhif 07.046)
- 1-(4-Methocsyphenyl)-4-methylpent-1-en-3-one (FL Rhif 07.049)
- 4-(2,3,6-Trimethylphenyl)but-3-en-2-one (FL Rhif 07.206)
- 6-Methyl-3-hepten-2-one (FL Rhif 07.258)
- 5,6-Dihydro-3,6-dimethyl-benzofuran-2(4H)-un (FL Rhif 10.034)
- 5,6,7,7a-Tetrahydro-3,6-dimethylbenzofuran-2(4H)-one (FL Rhif 10.036)
- 3,4-Dimethyl-5-pentylidene-furan-2(5H)-un (FL Rhif 10.042)
- 2,7-Dimethylocta-5(trans), 7-dieno-1,4-lacton (FL Rhif 10.043)
- Hex-2-eno-1,4-lacton (FL Rhif 10.046)
- Di-2-eno-1,4-lacton (FL Rhif 10.054)
- 2-Decen-1,4-lacton (FL Rhif 10.060)
- 5-Pentyl-3H-furan-2-one (FL Rhif 10.170)
- Allyl 2-furoate (FL Rhif 13.004)
- 3-(2-furyl) acrylaldehyde (FL Rhif 13.034)
- Furfurylidene-2-butanal (FL Rhif 13.043)
- 4-(2-Furyl)ond-3-en-2-one (FL Rhif 13.044)
- 3-(2-Furyl)-2-methylprop-2-enal (FL Rhif 13.046)
- 3-Acetyl-2,5-dimethylfuran (FL Rhif 13.066)
- 2-Butylfuran (FL Rhif 13.103),
- 3-(2-Furyl)-2-ffenylprop-2-enal (FL Rhif 13.137)
- 3-(5-Methyl-2-furyl)prop-2-enal (FL Rhif 13.150)

Nid oes angen asesiad diogelwch ar gyfer ceisiadau i dynnu sylweddau awdurdodedig.

Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Mae'r gwerthusiad yn parhau ar gyfer y cyflasynnau hyn ac ni ellir ei gwblhau gan fod y diwydiant cyflasynnau wedi penderfynu peidio â darparu unrhyw wybodaeth newydd, gan eu bod wedi tynnu eu ceisiadau am y sylweddau hyn. Felly, dylid eu tynnu oddi ar y rhestr ddomestig. Caniateir i fwyd sy'n cynnwys y cyflasynnau hyn a roddir ar y farchnad cyn y dyddiad y daw'r ddeddfwriaeth i rym aros ar werth tan eu dyddiad 'defnyddio erbyn' neu ddyddiad y cyfnod lleiaf y bydd bwyd yn para. Mae hyn hefyd yn gymwys i fwyd sy'n cynnwys y cyflasynnau hyn sy'n cael

eu mewnforio ar gyfer marchnad Prydain Fawr, cyn belled â'u bod yn cael eu hanfon cyn y dyddiad y daw'r ddeddfwriaeth i rym.

Mesurau trosiannol arfaethedig:

Gall bwydydd yr ychwanegwyd unrhyw un o'r ddau ar hugain o sylweddau cyflasynnau arfaethedig atynt y bwriedir cael gwared arnynt ac a roddwyd ar y farchnad yn gyfreithlon cyn y daeth y symudiadau arfaethedig i rym, barhau i gael eu marchnata tan ddyddiad y cyfnod lleiaf y bydd bwyd yn para neu'r dyddiad 'defnyddio erbyn'.

Caniateir i fwydydd sy'n cael eu mewnforio i Brydain Fawr ac sy'n cynnwys unrhyw un o'r ddau ar hugain o sylweddau cyflasynnau arfaethedig y bwriedir cael gwared arnynt gael eu marchnata tan y cyfnod lleiaf y bydd bwyd yn para neu'r dyddiad 'defnyddio erbyn' ar yr amod y gall mewnforiwr y bwyd ddangos iddo gael ei anfon o'r drydedd wlad dan sylw a'i fod ar y ffordd i Brydain Fawr cyn i'r cynigion arfaethedig i gael gwared arnynt ddod i rym.

Ni fydd y mesurau pontio y darperir ar eu cyfer ym mhwyntiau 1 a 2 yn gymwys i baratoadau, na fwriedir iddynt gael eu bwyta felly, yr ychwanegwyd unrhyw un o'r ddau ar hugain o'r sylweddau cyflasynnau arfaethedig atynt y bwriedir cael gwared arnynt.

At ddibenion y mesurau hyn, rhaid ystyried paratoadau fel cymysgeddau o un neu fwy o gyflasynnau y gellir ymgorffori cynhwysion bwyd eraill fel ychwanegion bwyd, ensymau neu gludwyr iddynt hefyd er mwyn hwyluso eu storio, eu gwerthu, eu safoni, eu gwanhau neu eu diddymu.

Gellir gweld argymhellion rheoli risg yr ASB/FSS ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd:

- Argymhelliad Rheoli Risg yr ASB/FSS

Atodiad J: Cynnig i osod terfyn ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn

Cefndir

Bu nifer o ddigwyddiadau parhaus yn ymwneud â phresenoldeb ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu *(breakdown product)* 2-cloro-ethanol mewn ystod eang o nwyddau bwyd ledled y DU a'r UE. Arweiniodd hyn at yr UE yn gosod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd ym mis Medi 2022.

Mae ymchwiliadau yn y DU yn awgrymu bod y digwyddiadau o ganlyniad i newidiadau yn y prosesau gweithgynhyrchu ar gyfer rhai ychwanegion bwyd, sydd wedi arwain at halogiad na ellir ei osgoi, nid o ganlyniad i gamddefnydd bwriadol. Felly, mae'r ymgynghoriad hwn yn cyflwyno'r cynnig i osod yr un terfyn â'r UE, sef 0.1 mg/kg. Gall ethylen ocsid fod yn niweidiol ac nid yw wedi'i gymeradwyo i'w ddefnyddio mewn bwyd. Pan gaiff ei ganfod, mae'r ASB ac FSS yn ymchwilio i ddigwyddiadau unigol ac yn asesu'r risg fesul achos. Rydym yn cynnig gosod terfyn ar gyfer y sylwedd hwn ar draws yr holl ychwanegion bwyd fel dull cymesur o gydbwyso diogelwch bwyd â darparu eglurder a chysondeb i'r diwydiant a gorfodwyr pan gaiff y sylwedd hwn ei ganfod mewn bwyd.

Y prif gynigion:

Rydym yn cynnig gosod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu 2-cloro-ethanol ym mhob ychwanegyn bwyd. Byddai hyn yn gofyn am newid i ddeddfwriaeth i osod y lefel uchaf o weddillion a ganiateir ar lefel yr ystyrir y gellir ei meintioli'n gyson. Mae terfyn o 0.1 mg/kg

wedi'i chynnig ar gyfer digwyddiadau ac mae hyn yn cael ei ystyried yn risg isel gan wenwynegwyr. Dyma'r terfyn a bennir ar gyfer rhai bwydydd yn neddfwriaeth plaladdwyr, gan fod ethylen ocsid weithiau'n anochel yn bresennol mewn ychwanegion bwyd fel gweddillion/halogion oherwydd dulliau gweithgynhyrchu. Ystyrir bod 0.1mg/kg yn peri risg isel i iechyd pobl ac felly dyma'r lefel uchaf y gellir ei goddef. Byddai'n sicrhau dull gweithredu cyson ar gyfer yr holl ychwanegion bwyd ac ar draws pob sector o'r diwydiant bwyd, gan roi'r eglurder sydd ei angen ar awdurdodau gorfodi. Mae hyn yn adlewyrchu'r dull a fabwysiadwyd eisoes gan yr UE.

Mae'r Atodiad i Reoliad a gymathwyd Rhif 231/2012 yn nodi "*ethylene oxide may not be used for sterilising purposes in food additives'".*

Rydym yn cynnig diwygio'r Atodiad i Reoliad a gymathwyd Rhif 231/2012 mewn perthynas â phresenoldeb ethylen ocsid mewn ychwanegion bwyd. Mae hyn yn ailddatgan na chaniateir defnyddio ethylen ocsid at ddibenion sterileiddio mewn ychwanegion bwyd ac yn gosod lefel uchaf ar gyfer gweddillion y gellir ei mesur yn gyson. Mae hyn yn gymwys i bob ychwanegyn bwyd ac yn disodli lefel ychydig yn uwch ar gyfer yr ychwanegion bwyd penodol hynny sy'n defnyddio ethylen ocsid fel rhan o'r broses weithgynhyrchu.

Cynigir y bydd Rheoliad a gymathwyd Rhif 1333/2008 yn cael ei ddiwygio i adlewyrchu na all ethylen ocsid (gan gynnwys swm ethylen ocsid a 2-cloro-ethanol wedi'i fynegi fel ethylen ocsid) fod yn bresennol uwchlaw'r terfyn, sef 0.1 mg/kg, mewn ychwanegion bwyd a restrir yn Atodiadau II a III i Reoliad a gymathwyd Rhif 1333/2008, gan gynnwys cymysgeddau o ychwanegion bwyd

Y cynigion manwl

Bu nifer o ddigwyddiadau parhaus yn ymwneud â phresenoldeb ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu (breakdown product) 2-cloro-ethanol mewn ystod eang o nwyddau bwyd ledled y DU a'r UE. Arweiniodd hyn at yr UE yn gosod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd ym mis Medi 2022.

Mae ethylen ocsid yn sylwedd cemegol sydd â sawl defnydd, gan gynnwys fel asiant sterileiddio ac fel deunydd crai wrth gynhyrchu cynhyrchion amrywiol. Mae ethylen ocsid wedi'i ddosbarthu fel sylwedd peryglus gan ei fod yn garsinogenig, yn fwtagenig ac yn wenwynig ar gyfer atgenhedlu, ac felly mae'n ddarostyngedig i reolau penodol yn Rheoliad a gymathwyd Rhif 1272/2008 o ran ei labelu a'i becynnu).

Mae gan ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu 2-cloro-ethanol broblemau diogelwch hysbys. Fodd bynnag, oherwydd bod ychwanegion bwyd yn cynnwys lefelau isel iawn, a bod lefelau isel o fewn cynhyrchion bwyd, nid yw'n debygol o gael unrhyw effaith negyddol ar iechyd pobl yn unol â'r terfyn arfaethedig. Felly nid yw'r mater hwn wedi mynd drwy broses asesu risg lawn Prydain Fawr. Mae hyn yn gyson â'r dull a fabwysiadwyd gan y Comisiwn Ewropeaidd (CE), a benderfynodd beidio â gofyn am asesiad diogelwch gan Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA).

Serch hynny, mae'r ASB, FSS a'r UE wedi cynnal asesiadau risg cyflym mewn perthynas â digwyddiadau amrywiol yn ymwneud ag ychwanegion (gwm xanthan, gwm guar, gwm ffa locust a chalsiwm carbonad) lle canfuwyd ethylen ocsid neu ei gynnyrch dadelfennu 2-cloro-ethanol. Roedd yr asesiad yn ystyried lefelau defnyddio'r cynhyrchion amrywiol gan ddefnyddio'r ychwanegion a chyfraddau cynnwys yr ychwanegyn, gan gynnal asesiadau cysylltiad. Ym mhob achos, cymerwyd camau lle'r oedd lefel ethylen ocsid yn uwch na 0.1 mg/kg yn yr ychwanegyn dan sylw. Rydym felly'n cynnig gosod hyn yn rhagweithiol fel terfyn cyfreithiol wrth symud ymlaen.

Pe bai'r cynnig i osod terfyn o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid a'i gynnyrch dadelfennu 2-cloro-ethanol ar draws yr holl ychwanegion bwyd yn cael ei awdurdodi, byddai angen diweddaru wyth

ychwanegyn bwyd yn Rheoliad a gymathwyd Rhif 231/2012 o ran eu meini prawf purdeb. Ar hyn o bryd, mae gan yr ychwanegion bwyd canlynol derfyn o 0.2 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid o fewn eu manylebau: E 431 polyocsyethylen (40) stearad, E 432 polyocsyethylen sorbitan monolaurate (polysorbate 20), E 433 polyocsyethylen sorbitan monooleate (polysorbate 80), E 434 polyocsyethylen sorbitan monopalmitate (polysorbate 40), E 435 polyocsyethylen sorbitan monostearate (polysorbate 60), E 436 polyocsyethylen sorbitan tristearate (polysorbate 65), E 1209 polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-copolymer a E 1521 polyethylen glycol. Byddai'r terfyn cyffredinol o 0.1 mg/kg yn gymwys i'r ychwanegion bwyd hyn yn hytrach na'u lefel bresennol o 0.2 mg/kg.

Effeithiau

Bydd yr ASB/FSS yn parhau i reoli'r risgiau sy'n gysylltiedig â chynhyrchion sy'n cynnwys lefelau annerbyniol o uchel o ethylen ocsid (uwchben y terfyn newydd). Byddai angen tynnu unrhyw gynnyrch yn ôl nad yw'n cydymffurfio sydd â lefelau uwch na 0.1 mg/kg. Dylid hysbysu'r ASB ac FSS os yw ychwanegyn bwyd wedi'i halogi ag ethylen ocsid dros 0.1 mg/kg a/neu os yw unrhyw swm o ethylen ocsid (gan gynnwys llai na 0.1 mg/kg) wedi'i ganfod mewn fformiwla fabanod.

Byddai'r cynnig hwn yn cael gwared ar wahaniaethau â'r UE a hefyd yn rhoi eglurder a chysondeb i'r diwydiant, sef rhywbeth y mae rhanddeiliaid allweddol wedi bod yn galw amdano. At hynny, byddai dull cyson yn helpu'r diwydiant bwyd sy'n gwerthu'r un cynhyrchion i farchnadoedd Prydain Fawr a'r UE.