Asiantaeth Safonau Bwyd
food.gov.uk

Gwasanaeth Cymorth Busnes ar Eplesu Manwl

Canllawiau ar y Gwasanaeth Cymorth Busnes ar Eplesu Manwl, gan gynnwys pwy sy'n gymwys a sut i ymgeisio.

Lansiwyd cynllun peilot y Gwasanaeth Cymorth Busnes (BSS) ar 22 Hydref fel rhan o'r Rhaglen Ymchwil Arloesedd (IRP) ym maes Awdurdodiadau'r Farchnad, a ariannwyd gan yr Adran Gwyddoniaeth, Arloesi a Thechnoleg. Bydd y cynllun yn rhedeg tan 15 Mehefin 2026.

Nod y gwasanaeth yw cefnogi cwmnïau sy'n dymuno cyflwyno ceisiadau am gynhyrchion wedi'u heplesu'n fanwl (precision-fermented) i'r gwasanaeth awdurdodi cynhyrchion i'w rhoi ar farchnad y DU, yn ogystal â'r rhai sydd eisoes wedi cyflwyno ceisiadau.

Mae IRP hefyd wedi ariannu hyb ar gyfer cynhyrchion bwyd arloesol sy'n cynnig cefnogaeth a chanllawiau mwy hygyrch i fusnesau sy'n awyddus i lywio'r broses bwydydd newydd.

Mae'r gwasanaeth peilot hwn ar gael i gwmnïau sy'n bwriadu gwneud cais i awdurdodi eu cynnyrch wedi'i eplesu'n fanwl i'w roi ar farchnad y DU, yn ogystal â'r rhai sydd eisoes wedi cyflwyno ceisiadau.

Diffiniadau eplesu manwl

Mae **cynnyrch wedi'i eplesu'n fanwl** yn golygu bwyd neu gynhwysion bwyd sy'n cynnwys cydrannau fel proteinau, siwgrau, carbohydradau, fitaminau a/neu frasterau, a gynhyrchir trwy eplesu'n fanwl. Yn dilyn y cam eplesu, mae'r cynnyrch a ddymunir yn cael ei wahanu oddi wrth yr hylif eplesu a'i buro cyn ei ymgorffori mewn bwyd.

Mae **eplesu manwl** yn ffurf arbenigol o eplesu sy'n defnyddio micro-organebau procariotig neu ewcariotig ungell sy'n cael eu tyfu mewn amgylchedd rheoledig. Mae'n defnyddio dulliau biodechnolegol i feithrin micro-organebau (fel bacteria, burum, neu ficrobau eraill) i gynhyrchu moleciwlau targed penodol, gan gynnwys proteinau, lipidau, a fitaminau.

Yn wahanol i eplesu traddodiadol, sy'n dibynnu ar brosesau microbaidd naturiol i gynhyrchu cynhyrchion metabolaidd eang, nod eplesu manwl yw cynhyrchu cyfansoddion penodol, o burdeb uchel. Cyflawnir hyn yn aml trwy ddefnyddio straenau microbaidd wedi'u peiriannu a biodechnoleg uwch.

Ar ôl eplesu, caiff y cynhwysyn canlyniadol ei dynnu a'i buro o'r hylif eplesu, gan sicrhau nad oes unrhyw organebau byw yn weddill yn y cynnyrch bwyd terfynol.

Manteision i ddarpar ymgeiswyr

Nod y gwasanaeth yw:

- darparu eglurhad a chanllawiau ar ofynion rheoleiddio perthnasol

- darparu cyngor lefel uchel ar y broses o ran awdurdodi cynhyrchion i'w rhoi ar farchnad y DU
- nodi gwybodaeth berthnasol sydd wedi'i chynnwys mewn canllawiau presennol

Sut y byddwn ni'n defnyddio'r wybodaeth a geir drwy'r cynllun peilot?

Drwy'r gwasanaeth, bydd yr Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) a Safonau Bwyd yr Alban (FSS) yn cael mewnwelediadau gan ddarpar ymgeiswyr ynghylch y technolegau, y prosesau a'r cynhwysion newydd sy'n cael eu defnyddio i ddatblygu cynhyrchion wedi'u heplesu'n fanwl. Bydd deall hyn yn well yn arwain at broses asesu risg fwy effeithlon. Bydd hefyd yn ein helpu i ragweld pryd y bydd ceisiadau i awdurdodi cynhyrchion i'w rhoi ar y farchnad yn cael eu cyflwyno, a'r math o dechnoleg a gaiff ei defnyddio.

Manylion y gwasanaeth

Swyddogaethau'r gwasanaeth cymorth busnes

Nod y gwasanaeth yw cynnig cymorth i fusnesau sy'n bwriadu gwneud cais i awdurdodi cynnyrch i'w roi ar farchnad y DU cyn iddynt gyflwyno'r cais. Mae'r gwasanaeth hefyd ar gael i'r rhai sydd eisoes wedi cyflwyno ceisiadau.

Cymorth cyn cyflwyno cais

Gall darpar ymgeiswyr gysylltu â'r ASB/FSS cyn cyflwyno cofen i gael eglurder ar y gofynion hanfodol ac i weld a ydynt yn gymwys.

Cymorth ar ôl cyflwyno

Gall busnesau sy'n ymateb i Gais am Wybodaeth gael mynediad at gymorth ychwanegol drwy'r gwasanaeth i'w helpu i ddeall ac ymdrin ag unrhyw wybodaeth goll a nodwyd yn eu coflenni.

Bydd unrhyw gyngor a ddarperir fel rhan o'r gwasanaeth hwn yn gyffredinol ei natur, a chaiff ei ddarparu heb ragfarn. Ni fydd yn rhan o'r broses statudol ac ni ddylid ei ystyried yn ddatganiad awdurdodol na rhwymol ynghylch canlyniad tebygol cais.

Nid yw'r gefnogaeth yn cynnwys ysgrifennu nac adolygu coflenni. Bydd yn dal i fod yn rhaid i ymgeiswyr baratoi eu ceisiadau eu hunain sy'n bodloni'r gofynion a nodir yn Rheoliad a gymathwyd (UE) 2015/2283.

Beth nad yw wedi'i gynnwys fel rhan o'r cymorth a gynigir cyn cyflwyno cais yn y gwasanaeth peilot?

Nid yw'r canlynol wedi'u cynnwys fel rhan o'r cymorth a gynigir cyn cyflwyno cais yn y gwasanaeth peilot:

- Gwybodaeth sy'n mynd y tu hwnt i'r hyn sydd ar gael yn y ddeddfwriaeth, y rheolau, y dogfennau canllaw neu'r canllawiau sy'n gymwys i'r cais
- Dyluniad yr astudiaethau i'w cyflwyno a chwestiynau sy'n gysylltiedig â damcaniaethau i'w profi, oni bai eu bod eisoes wedi'u cynnwys mewn canllawiau sy'n bodoli'n barod
- Adolygiadau ffurfiol o golfenni drafft darpar ymgeiswyr ac adborth ysgrifenedig.

Pwy sy’n gymwys i gael cymorth cyn cyflwyno cais?

Er mwyn bod yn gymwys i fanteisio ar y cymorth cyn cyflwyno cais a gynigir gan y gwasanaeth peilot, rhaid i ddarpar ymgeiswyr:

- fod yn gwmni cofrestredig mewn un neu fwy o awdurdodaethau
- bod â’r bwriad o gyflwyno cais am awdurdodiad i roi cynnyrch wedi’i eplesu’n fanwl ar farchnad y DU

Ymgysylltu â’r gwasanaeth cymorth cyn cyflwyno cais

Er mwyn defnyddio’r gwasanaeth, rhaid i ddarpar ymgeiswyr gyflwyno ffurflen ymholiad cyn cyflwyno (PSEF1).

O fewn deg diwrnod busnes ar ôl cyflwyno’r ffurflen PSEF1, bydd yr ASB/FSS yn gwneud y canlynol:

1. gwirio bod yr ymgeisydd yn gymwys a bod y cwestiynau a godwyd yn y PSEF1 o fewn cwmpas y gwasanaeth cymorth cyn cyflwyno
2. rhoi gwybod i’r ymgeisydd ynghylch a yw’r cais wedi’i dderbyn neu ei wrthod

Yr haenau o gymorth sydd ar gael cyn cyflwyno cais

Bydd y gefnogaeth a gynigir gan yr ASB/FSS cyn cyflwyno cais yn amrywio yn seiliedig ar asesiad yr ASB/FSS o ‘haen’ pob cynnyrch:

- Haen 1: Ar gyfer cynhyrchion sydd ar y cam datblygu terfynol, a disgwylir i goflenni gael eu cyflwyno i’w cymeradwyo o fewn 12 mis.
- Haen 2: Ar gyfer cynhyrchion sydd wrthi’n datblygu’n dda, a disgwylir i goflenni gael eu cyflwyno i’w cymeradwyo rhwng 12 a 24 mis nesaf.
- Haen 3: Ar gyfer cynhyrchion sydd newydd ddechrau’r cam datblygu, a disgwylir i goflenni gael eu cyflwyno i’w cymeradwyo ar ôl 24 mis.

Haen 1

Bydd y gefnogaeth a ddarperir yn Haen 1 yn cynnwys hyd at ddau gyfarfod un-i-un gyda’r ymgeisydd i drafod manylion ei gais ac unrhyw gwestiynau technegol a allai fod ganddo. Bydd y cyfarfodydd hyn yn rhoi cyfle:

- i’r ASB/FSS gael gwell dealltwriaeth o’r cynnyrch arfaethedig a’i beryglon cysylltiedig
- i’r darpar ymgeisydd wella ei wybodaeth am y broses reoleiddio a chael eglurder pellach mewn perthynas ag unrhyw gwestiynau technegol

Haen 2

Bydd ymgeiswyr yn Haen 2 yn cael cefnogaeth fanylach ar ffurf ysgrifenedig a, lle bo modd, gyfarfodydd un-i-un.

Dim ond os oes gan yr ASB/FSS ddigon o adnoddau, a bod rhesymau cryf dros wneud hynny, y cynigir cyfarfodydd un-i-un i ymgeiswyr Haen 2. Gallai rhesymau cymhellol gynnwys y canlynol:

- Mae’r cynnyrch yn anarferol neu’n hynod arloesol, er enghraifft cynnyrch cyntaf o’i fath.
- Disgwylir i’r cynnyrch fod yn uchel ei broffil a/neu’n ddadleuol.

- Gallai darparu cyngor effeithio'n sylweddol ar amserlenni neu gost ceisiadau – er enghraifft, mae'r darpar ymgeisydd wedi mynegi ei fod yn barod i gyflwyno ei goflen ond yn cwestiynu a ddylai gynnal astudiaeth ychwanegol a fyddai'n golygu amser a chost ychwanegol sylweddol.
- Ni fyddai'r cynnyrch yn cael ei ddatblygu oni bai bod mwy o eglurder yn cael ei ddarparu ar y fframwaith rheoleiddio, ac ni ellir cael yr eglurder hwn o rywle arall, fel gan arbenigwr rheoleiddio annibynnol.

Haen 3

Bydd cefnogaeth Haen 3 yn cynnwys cefnogaeth ysgafn gan yr ASB/FSS ar ffurf canllawiau ysgrifenedig a gweminarau i'r cyhoedd.

Dim ond o dan amgylchiadau eithriadol y cynigir cyfarfodydd un-i-un i ymgeiswyr Haen 3.

Cymorth ar ôl cyflwyno

At ei gilydd, bydd y cymorth a gynigir ar ôl cyflwyno cais yn adlewyrchu'r gwasanaeth presennol a gynigir ar ôl cyflwyno ceisiadau cynhyrchion rheoleiddiedig. Mae hyn yn cynnwys darparu cyfarfodydd un-i-un, yn ôl yr angen.

Beth nad yw wedi'i gynnwys fel rhan o'r cymorth a gynigir ar ôl cyflwyno cais?

Nid yw'r canlynol wedi'u cynnwys fel rhan o'r gwasanaeth cymorth ar ôl cyflwyno:

- gwybodaeth sy'n mynd y tu hwnt i'r wybodaeth sydd ar gael yn y ddeddfwriaeth, y rheolau, y dogfennau canllaw neu'r canllawiau sy'n gymwys i'r cais
- adolygiadau ffurfiol o goflenni diweddaredig darpar ymgeiswyr ac adborth ysgrifenedig
- trafodaethau nad yw'r ASB/FSS yn credu y byddant o fudd i symud y cais yn ei flaen

Pwy sy'n gymwys i gael cymorth ar ôl cyflwyno?

Er mwyn bod yn gymwys i fanteisio ar y cyngor a gynigir ar ôl cyflwyno cais fel rhan o'r gwasanaeth peilot, rhaid i ymgeiswyr fodloni'r holl feini prawf isod:

- rhaid iddynt fod wedi cyflwyno cais i awdurdodi rhoi cynnyrch wedi'i eplesu'n fanwl ar farchnad y DU cyn i'r gwasanaeth peilot gael ei sefydlu, oni bai bod yr ASB/FSS wedi cytuno fel arall
- rhaid iddynt fod wedi cael Cais am Wybodaeth gan yr ASB/FSS ynghylch eu cais, y mae'r ASB/FSS yn aros am ymateb iddo, neu rhaid iddynt fod yn ceisio codi datblygiad 'hynod berthnasol' mewn perthynas â'u cais gyda'r ASB/FSS
- rhaid iddynt fod wedi cyflwyno ffurflen ymholiad ar ôl cyflwyno (PSEF2).

Yn ogystal â'r gofynion cyffredinol uchod o ran cymhwystra, bydd yr ASB/FSS hefyd yn cynnig cymorth cyfyngedig ar ôl cyflwyno cais i ymgeiswyr sydd:

- wedi gwneud cais i awdurdodi rhoi cynnyrch wedi'i eplesu'n fanwl ar farchnad y DU cyn i'r gwasanaeth peilot gael ei greu
- heb gael cyfarfod cyn cyflwyno eu coflen
- wedi cael cais am wybodaeth yn ddiweddarach gan yr ASB/FSS

Dylai ymgeiswyr sy'n dod o dan y categori olaf hefyd gyflwyno PSEF2 er mwyn cael mynediad at y gwasanaeth.

Wrth benderfynu a yw ymgeisydd yn gymwys i ddefnyddio’r gwasanaeth, bydd yr ASB/FSS hefyd yn ystyried, yng nghyd-destun y cwestiynau a godwyd yn PSEF2 yr ymgeisydd, a fyddai trafodaeth bellach o gymorth er mwyn symud y cais yn ei flaen.

Ymgysylltu â'r gwasanaeth cymorth ar ôl cyflwyno

Er mwyn defnyddio’r gwasanaeth, rhaid i ymgeiswyr gyflwyno ffurflen ymholiad ar ôl cyflwyno (PSEF2).

O fewn deg diwrnod busnes ar ôl cyflwyno’r ffurflen PSEF2, bydd yr ASB/FSS yn gwneud y canlynol:?

- gwirio a yw’r ymgeisydd yn gymwys ac a yw’r cwestiynau a godwyd yn y PSEF2 o fewn cwmpas y gwasanaeth
- rhoi gwybod i’r ymgeisydd a yw’r cais wedi’i dderbyn neu ei wrthod

Canllawiau Gogledd Iwerddon

Yng Ngogledd Iwerddon, rhaid i fwydydd newydd a phrosesau newydd, gan gynnwys eplesu manwl, gael asesiad diogelwch ac awdurdodiad cyn y gellir eu rhoi ar y farchnad. Dylai busnesau sy’n ceisio rhoi eu cynhyrchioch ar farchnad Gogledd Iwerddon ddilyn rheolau’r UE a phroses awdurdodi’r Comisiwn Ewropeaidd. I gael canllawiau ar sut i ddechrau’r broses hon, ewch i wefan EFSA.

Gellir dod o hyd i wybodaeth am fwydydd newydd sydd wedi’u hawdurdodi i’w gwerthu yn yr UE a Gogledd Iwerddon ar hyn o bryd yn Rhestr Bwydydd Newydd Undeb yr UE. Gellir defnyddio Catalog Statws Bwyd Newydd yr UE hefyd i chwilio am statws cynhyrchion penodol.

Bydd nwyddau bwyd-amaeth manwerthu sy’n symud drwy Gynllun Symud Nwyddau Manwerthu Gogledd Iwerddon (NIRMS) yn gallu bodloni gofynion iechyd cyhoeddus Prydain Fawr fel y nodir mewn deddfwriaeth, gan gynnwys mewn perthynas â bwydydd newydd. Mae NIRMS yn berthnasol i nwyddau bwyd-amaeth manwerthu wedi’u pecynnu ymlaen llaw y bwriedir iddynt gael eu gwerthu i ddefnyddwyr terfynol.?Felly, bydd bwyd newydd sydd wedi’i awdurdodi yng Nghymru, Lloegr neu’r Alban yn gallu symud i Ogledd Iwerddon drwy NIRMS. Gellir dod o hyd i restr o’r rhain yn y gofrestr o fwydydd newydd.

Canllawiau ar gynnal treialon blasu ar gyfer bwydydd newydd

Os ydych yn cynnal treial blasu yn y DU, dylech gyfeirio at y canllawiau ar gynnal treialon blasu bwyd newydd a ddiweddarwyd yn ddiweddar er mwyn sicrhau nad yw'r treial yn gyfystyr â rhoi bwyd newydd heb ei awdurdodi ar y farchnad yn anghyfreithlon.

Cysylltu â’r tîm

Os oes gennych unrhyw gwestiynau am y cynllun peilot, cysylltwch â thîm y Rhaglen Arloesedd ym maes Awdurdodiadau’r Farchnad drwy anfon e-bost i: InnovationResearch@food.gov.uk