Canllawiau ar gynnal treialon blasu

Canllawiau ar gynnal treialon blasu sy'n cynnwys bwydydd newydd neu fwydydd sydd wedi'u cynhyrchu gan ddefnyddio prosesau newydd

Pwrpas

Rhaid awdurdodi bwydydd newydd cyn y gellir eu rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr. Mae'r diffiniad o 'roi ar y farchnad' yn eang, a gall gynnwys trosglwyddiadau am ddim neu drosglwyddiadau untro fel samplau masnach. Gellir caniatáu treialon blasu ar gyfer bwydydd newydd heb eu hawdurdodi, os mai'r bwriad yw cynnal ymchwil i ddatblygu'r bwyd newydd. Os mai bwriad treial blasu yw hyrwyddo cynnyrch neu frand cwmni, yna gall hyn fod yn gyfystyr â rhoi bwyd newydd heb ei awdurdodi ar y farchnad yn anghyfreithlon.

Mae'r Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) a Safonau Bwyd yr Alban (FSS) yn argymell, fel arfer gorau, fod treialon blasu yn cael eu llywio gan gyngor y Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd (ACNFP). Gall cwmnïau roi gwybod eu bod wedi cynnal treial blasu ar ôl iddo ddigwydd trwy weithgarwch yn y cyfryngau, a hynny ar yr amod bod cyhoeddusrwydd o'r fath yn cefnogi prif ddiben y treial fel ymchwil a datblygu. Gallai cwmnïau hefyd ystyried cynnal treialon blasu mewn lleoliad caeedig nad ydynt yn hygyrch i'r cyhoedd fel na all unigolion nad ydynt yn rhan o' r treial blasu gael mynediad iddynt.

Nod y canllawiau hyn yw darparu crynodeb sy'n dilyn egwyddorion canllawiau'r ACNFP i helpu cwmnïau i gynnal treialon blasu ar gyfer bwydydd newydd neu fwydydd a gynhyrchir gan ddefnyddio prosesau newydd, gan gefnogi dylunio treialon at ddibenion ymchwil a datblygu sy'n ddiogel ac yn foesegol.

Diffiniadau allweddol

Bwyd Newydd: Mae Rheoliad (UE) 2015/2283 yn diffinio 'bwyd newydd' fel bwyd neu gynhwysyn nad yw wedi'i ddefnyddio'n sylweddol i'w fwyta gan bobl o fewn yr UE neu'r DU cyn 15 Mai 1997. Mae hyn yn cynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i, amnewidion braster calorïau isel, cynhyrchion a wneir drwy feithrin celloedd (CCPs), a rhai bwydydd swyddogaethol (am ddiffiniadau pellach o fwydydd newydd gweler Erthygl 3 o Reoliad a gymathwyd 2015/2283 neu ganllawiau'r ASB ar awdurdodi bwydydd newydd).

Rhoi ar y farchnad: Mae rhoi bwyd newydd sydd heb ei awdurdodi ar y farchnad yn anghyfreithlon. Diffinnir 'rhoi ar y farchnad' yn Rheoliad (CE) 178/2002 fel unrhyw fath o drosglwyddiad, boed yn rhad ac am ddim ai peidio. Er enghraifft, gall rhoi samplau masnach am ddim fod yn gyfystyr â 'rhoi ar y farchnad' yn anghyfreithlon. Fodd bynnag, gellir caniatáu treialon blasu bwydydd newydd heb eu hawdurdodi os ydynt yn rhan o waith ymchwil a datblygu yn ystod y broses gynhyrchu, gan nad yw'r bwydydd hyn yn cael eu hystyried fel rhai sydd wedi'u rhoi ar y farchnad.

Protocol atgyfeirio

Mae’r ASB ac FSS yn cydnabod bod y Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd (ACNFP) o’r farn, yn gyffredinol, nad oes angen cyfeirio protocolau na dogfennau ar gyfer treialon blasu ato i’w hystyried, nac at yr ASB ac FSS, ar yr amod bod meini prawf penodol yn cael eu bodloni:

- **Iechyd a Diogelwch:** Sicrhau nad yw’r treial yn peri unrhyw berygl i iechyd pobl drwy gynnal asesiad risg. Os oes angen, gellir ceisio cyngor proffesiynol annibynnol i gadarnhau hyn.
- **Cymeradwyaeth y Pwyllgor Moeseg:** Dylai Pwyllgor Moeseg annibynnol adolygu a chymeradwyo protocol y treial.
- **Cadw cofnodion:** Cadw cofnodion manwl o’r treial (gweler isod am fanylion).
- **Hysbysiad GMO**: Os yw’r treial yn cynnwys rhyddhau organebau wedi’u haddasu’n enetig (GMOs), dilyn y gweithdrefnau hysbysu a chlirio priodol.

Asesu risigiau

Dylai cwmnïau, fel arfer gorau, gynnal asesiad risg trylwyr cyn bwrw ymlaen â threial blasu, fel yr argymhellir yng nghanllawiau ACNFP. Dylai cwmnïau ystyried y lefelau cymeriant tebygol a graddfa’r wybodaeth diogelwch sydd ar gael ar gyfer y bwyd newydd. Wrth drefnu pwy sy’n cymryd rhan mewn treial blasu, dylai cwmnïau ystyried y risgiau i grwpiau sy’n agored i niwed, fel plant dan 18 oed, menywod beichiog, neu bobl â system imiwnedd wan, ac os oes angen, dylent geisio cyngor proffesiynol annibynnol er mwyn sicrhau bod yr asesiad risg yn gywir.

Mae’r ASB ac FSS yn argymell bod cwmnïau, fel arfer gorau, yn cynnal gwerthusiadau cynhwysfawr er mwyn sicrhau diogelwch y sawl sy’n cymryd rhan cyn cynnal treial blasu. Gan ddefnyddio canllawiau’r ASB ar awdurdodi bwydydd newydd, argymhellir yn gryf y dylid cynnwys y meysydd canlynol mewn asesiad risg cadarn. Nodwch mai rhestr enghreifftiol yn unig yw hon, a dylai cwmnïau ddatblygu eu matricsau eu hunain ar gyfer gwerthuso’r risgiau:

- Halogiad microbiolegol
- Alergenigrwydd
- Gwenwyndra acíwt
- Genowenwyndra

Ni ddylai cwmnïau gynnal treialon blasu os nad oes ganddynt ddigon o wybodaeth am y meysydd a restrir uchod, neu feysydd eraill a nodwyd trwy eu proses asesu risg.

Dylai cwmnïau sgrinio am unigolion ag alergeddau bwyd, anoddefiadau bwyd, cyflyrau meddygol, neu anhwylderau gastroberfeddol hysbys, a’u heithrio rhag cymryd rhan yn y treialon blasu.

Pwyllgorau moeseg

Rhaid cydymffurfio ag unrhyw ofynion cyfreithiol perthnasol sy’n ymwneud â chynnal astudiaethau ar bobl.

Dylai cwmnïau sy’n cynnal treialon blasu ystyried ceisio adolygiad gan bwyllgor moeseg annibynnol er mwyn sicrhau eu bod yn dilyn yr ystyriaethau moesegol diweddaraf ar gyfer astudiaethau ar bobl. Mae’r pwyllgorau hyn yn bodoli o fewn cwmnïau diwydiannol mawr neu’n allanol, fel y rhai mewn prifysgolion neu ysgolion meddygol.

Dylai pwyllgorau moeseg fod â’r arbenigedd technegol i asesu effaith y treial ar lesiant cyfranogwyr ac amcanion yr astudiaeth. Dylent hefyd gynnwys aelodau lleyg i gynrychioli buddiannau’r gymuned.

Dylai cwmnïau sicrhau bod ganddynt ganiatâd ysgrifenedig llawn gan bob gwirfoddolwr, a bod y gwirfoddolwyr yn deall y treial yn llawn. Dylid darparu gwybodaeth glir a dealladwy am y treial, gan gynnwys unrhyw adweithiau niweidiol hysbys i'r bwyd newydd.

Os yw'n briodol, dylid rhoi gwybod i feddygon teulu'r gwirfoddolwyr eu bod yn cymryd rhan yn yr astudiaeth.

Mae llywodraeth y DU wedi creu canllawiau ar strwythur a swyddogaeth pwyllgorau moeseg ymchwil lleol (gweler Cymorth a gwybodaeth ychwanegol).

Cadw cofnodion

Dylid cadw cofnodion cynhwysfawr o'r treial, gan gynnwys:

- enwau a chyflwr iechyd y sawl sy'n cymryd rhan
- manylion y bwyd newydd sy'n cael ei brofi
- unrhyw effeithiau andwyol a adroddwyd gan y sawl sy'n cymryd rhan, gydag ymchwiliad dilynol a meddygol os oes angen.

Dylid cadw'r cofnodion hyn am 30 mlynedd.

Bydd angen dilyn y canllawiau ar adweithiau andwyol fel yr amlinellwyd gan Adroddiad y Pwyllgor ar Wenwyndra Cemegion mewn Bwyd, Cynhyrchion Defnyddwyr a'r Amgylchedd (COT) ar Adweithiau Andwyol i Fwyd a Chynhwysion Bwyd (2000). Mae'r canllawiau ar gael gan Ysgrifenyddiaeth y COT ar gais.

Rhyddhau i'r amgylchedd

Defnydd cyfyngedig o organebau a addaswyd yn enetig (GMOs)

Os yw'r dulliau cynhyrchu bwyd newydd yn cynnwys GMOs, dylid, lle bo angen, hysbysu'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE) o dan Reoliadau Organebau a Addaswyd yn Enetig (Defnydd Cyfyngedig) 2000. Os cynhelir yn yr Alban, mae angen cydymffurfio â Rheoliadau Organebau a Addaswyd yn Enetig (Defnydd Cyfyngedig) 2014 a hysbysu'r HSE a Llywodraeth yr Alban.

Os yw treialon blasu'n cynnwys GMOs, dylid sicrhau, os oes angen, fod hysbysiad dilys yn cael ei gyflwyno i'r HSE am y safle lle bydd y treial yn cael ei gynnal. Dim ond os yw'r GMO yn peri risg uwch na'r organeb heb ei haddasu y mae angen hysbysu am dreialon unigol. Os cynhelir yn yr Alban, mae angen cydymffurfio â Rheoliadau Organebau a Addaswyd yn Enetig (Defnydd Cyfyngedig) 2014 a hysbysu'r HSE a Llywodraeth yr Alban.

Rhyddhau GMOs yn fwriadol

Os oes angen, dylid ceisio caniatâd penodol ar gyfer rhyddhau amgylcheddol gan Ysgrifennydd Gwladol dros yr Amgylchedd neu'r awdurdodau datganoledig perthnasol.

Cymorth a gwybodaeth ychwanegol

Mae'r ASB ac FSS yn argymell, fel arfer gorau, fod treialon blasu yn cael eu llywio gan gyngor y Pwyllgor Cynghori ar Fwydydd a Phrosesau Newydd (ACNFP).

Os nad yw treial blasu'n cael ei gynnal at ddibenion ymchwil a datblygu, gellir ei ystyried fel rhoi bwyd heb ei awdurdodi ar y farchnad, ac mae'n bosib y bydd yr awdurdod lleol yn cymryd camau

gorfodi. Felly, argymhellir cysylltu â’r awdurdod lleol perthnasol yn yr ardal lle cynhelir y treial blasu, a’i hysbysu am y digwyddiad a sut mae’r canllawiau’n cael eu dilyn.

Am fwy o wybodaeth am ddefnydd cyfyngedig o GMOs yn yr Alban, gweler polisi Amaethyddiaeth a'r Amgylchedd Llywodraeth yr Alban.

I gael adnoddau sy’n cynghori ar strwythur a swyddogaeth pwyllgorau moeseg ymchwil lleol, gweler:

- Yr Adran Iechyd (Yr Adran Iechyd, 1991b). Cylchlythyr ar bwyllgorau moeseg ymchwil lleol. Llundain: Yr Adran Iechyd, 1991.
- Fframwaith Llywodraethu Ymchwil ar gyfer Iechyd a Gofal Cymdeithasol.