Asiantaeth Safonau Bwyd
food.gov.uk

Sut i ddefnyddio'r siart llif ar gyfer y broses awdurdodi bwydydd newydd

Gwybodaeth ychwanegol ar y camau cyn-ymgeisio mewn perthynas ag awdurdodi bwydydd newydd i'w rhoi ar y farchnad i helpu ymgeiswyr i ddeall yr hyn sydd ei angen cyn cyflwyno cais i awdurdodi bwydydd newydd.

Mae'r siart llif ar gyfer y broses awdurdodi bwydydd newydd (PDF) a'r nodyn esboniadol hwn yn rhoi manylion ychwanegol am y camau cyn-ymgeisio ar gyfer awdurdodi bwydydd newydd. Bydd hyn yn helpu ymgeiswyr i ddeall yr hyn sydd angen iddynt ei wneud cyn cyflwyno cais.

Mae mwy o wybodaeth ar gael yn y canllawiau awdurdodi bwydydd newydd.

Er mwyn cael eu rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr, mae'n rhaid cyflwyno ceisiadau i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig, fel bwydydd newydd, i'r broses awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig. Mae'r gweinidog priodol yng Nghymru, Lloegr a'r Alban yn gwneud y penderfyniad terfynol ar awdurdodi, a rhoddir yr wybodaeth ddiweddaraf i Weinidog Iechyd Gogledd Iwerddon.

Mae gan yr Undeb Ewropeaidd (UE) broses ar wahân ar gyfer awdurdodi bwydydd newydd. Dylid cyflwyno ceisiadau am awdurdodiad ar gyfer yr Undeb Ewropeaidd i'r Comisiwn Ewropeaidd.

Mae mwy o wybodaeth ar gael yn y canllawiau awdurdodi bwydydd newydd.

Yr ymgeisydd yn adolygu canllawiau perthnasol yr ASB ar wneud cais i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig

Rhaid i rai cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid penodol, o'r enw cynhyrchion rheoleiddiedig, fynd drwy broses dadansoddi risg, ac mae angen iddynt eu hawdurdodi i'w rhoi ar y farchnad cyn y gellir eu gwerthu.

Mae'r Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) wedi cyhoeddi canllawiau ar wneud cais i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig. Mae hyn yn egluro'r mathau o gynhyrchion sydd angen awdurdodiad cynhyrchion rheoleiddiedig a'r hyn sydd angen i chi ei gynnwys mewn cais i awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig.

Mae Safonau Bwyd yr Alban (FSS) hefyd wedi cyhoeddi canllawiau i ymgeiswyr yn yr Alban. Dylai ymgeiswyr ddarllen y canllawiau hyn cyn ystyried gwneud cais i awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig.

Yr ymgeisydd yn dewis y gyfundrefn/cyfundrefnau priodol ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig

O dan Reoliad a gymathwyd (UE) 2015/2283, dim ond os yw'n bodloni'r diffiniad o fwyd newydd ac nad yw'n dod o fewn cwmpas cyfundrefn cynhyrchion rheoleiddiedig arall y gellir rheoleiddio cynnyrch fel bwyd newydd.

Ni ellir rheoleiddio bwyd newydd hefyd fel:

- bwyd a addaswyd yn enetig (GM)
- bwyd a gynhyrchwyd o blanhigion wedi'u bridio'n fanwl
- ychwanegyn bwyd
- cyflasyn bwyd
- ensym bwyd
- toddydd echdynnu
- cynnyrch sy'n cael ei reoleiddio o dan fframwaith sectoraidd penodol arall (er enghraifft, cynhyrchion diogelu planhigion bwyd a bwyd anifeiliaid)

Cyn gwneud cais i awdurdodi bwyd newydd, rhaid i ymgeiswyr asesu'r holl gyfundrefnau cynnyrch rheoleiddiedig perthnasol a sicrhau nad yw eu cynnyrch yn dod o fewn un o'r fframweithiau eraill hyn. Os ydyw, trowch at y canllawiau ceisiadau perthnasol ar gyfer y gyfundrefn honno.

Wrth benderfynu pa gyfundrefn cynhyrchion rheoleiddiedig sy'n berthnasol i'ch cynnyrch chi, dylech ystyried sut mae'n cael ei gynhyrchu, a sut rydych chi'n bwriadu defnyddio eich cynnyrch.

Os yw eich cynnyrch yn fwyd newydd, parhewch â'r camau yn y siart lif ar gyfer awdurdodi bwydydd newydd (PDF).

Yr ymgeisydd yn dewis dosbarth y cynnyrch

Mae Erthygl 3 o Reoliad a gymathwyd (UE) 2015/2283 yn rhannu'r categori bwydydd newydd yn ddeg dosbarth. Mae angen cyflwyno data gwahanol ar gyfer asesiad diogelwch ym mhob un o'r dosbarthiadau hyn.

Dylech adolygu'r Rheoliad a nodi pa ddosbarth(iadau) sy'n berthnasol i'ch cynnyrch chi.

Os oes gan eich cynnyrch hanes o'i ddefnyddio'n ddiogel y tu allan i'r DU a'r UE, efallai y gallwch wneud cais am hysbysiad bwyd traddodiadol o dan Erthygl 14 o Reoliad a gymathwyd (UE) 2015/2283. Mae hon yn broses ar wahân i gais llawn ar gyfer bwydydd newydd.

Gallwch chi ddysgu mwy am y broses hon yn y canllawiau ceisiadau ar gyfer bwydydd newydd.

Yr ymgeisydd yn casglu tystiolaeth berthnasol ar gyfer coflen y cais

Cyn cyflwyno cais i awdurdodi bwyd newydd, rhaid i chi gasglu'r data sy'n angenrheidiol er mwyn i'r ASB a'r FSS gynnal asesiad diogelwch llawn o'ch cynnyrch. Bydd yr union dystiolaeth sydd ei hangen yn dibynnu ar ddosbarth y bwyd newydd sy'n berthnasol i'ch cynnyrch.

Mae canllawiau ar ba dystiolaeth i'w chynnwys ar gael yng nghanllawiau technegol yr EFSA ar fwydydd newydd

Er nad yw'r DU yn aelod o'r UE mwyach, mae canllawiau'r EFSA yn dal yn berthnasol gan fod ein dull gweithredu'n seiliedig ar brosesau'r UE. Dylech ddilyn y rhannau sy'n ymwneud â datblygu coflenni yn unig, ac nid y broses o wneud cais.

Yr ymgeisydd yn cyflwyno cais drwy borth ceisiadau cynhyrchion rheoleiddiedig

Dylech gyflwyno eich cais, gan gynnwys y dystiolaeth ategol, drwy'r porth ceisiadau cynhyrchion rheoleiddiedig.

Mae gwybodaeth am lywio drwy'r porth ceisiadau ar gael yn y canllawiau ceisiadau ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig.

Yr ASB neu FSS yn gwirio'r cais

Ar ôl i chi gyflwyno eich cais, bydd yr ASB neu FSS yn cynnal gwiriadau dilysu cychwynnol i sicrhau ei fod yn cynnwys yr holl wybodaeth angenrheidiol er mwyn i ni gynnal asesiad diogelwch llawn o'ch cynnyrch.

Rydym yn disgwyl i'r holl geisiadau, gan gynnwys coflenni, fod yn gyflawn pan fyddant yn cael eu cyflwyno. Ni fyddwn yn derbyn cais anghyflawn. Efallai y byddwn yn gofyn am ragor o wybodaeth gan ymgeiswyr os oes gwybodaeth berthnasol ar goll.

Bydd ceisiadau wedi'u dilysu yn cael eu hychwanegu at y gofrestr gyhoeddus o geisiadau cynhyrchion rheoleiddiedig

Gofyn am gyfrinachedd

Os yw eich cais yn cynnwys data a allai niweidio eich sefyllfa gystadleuol, gallwch ofyn i'r ASB ac FSS drin yr wybodaeth hon yn gyfrinachol. Trowch at Erthygl 23 o Reoliad a gymathwyd (UE) 2015/2283 i gael rhagor o wybodaeth am y broses hon.

Diogelu dystiolaeth wyddonol newydd

Gallwch hefyd ofyn i dystiolaeth wyddonol newydd neu ddata sy'n cefnogi eich cais beidio â chael eu defnyddio er budd cais dilynol am 5 mlynedd o ddyddiad awdurdodi'r cynnyrch, heb eich caniatâd chi.

Gweler Erthygl 26 o Reoliad a gymathwyd (UE) 2015/2283 am ragor o wybodaeth am y broses a'r amodau angenrheidiol ar gyfer caniatáu'r cais.

Asesiad diogelwch a thystiolaeth arall yn cael eu casglu a'u dadansoddi gan yr ASB, FSS ac arbenigwyr annibynnol

Bydd yr ASB, FSS ac arbenigwyr annibynnol yn cynnal asesiad diogelwch o bob cais a ddilyswyd, ar sail y dystiolaeth a ddarperir yn eich cais.

Os bydd angen rhagor o wybodaeth, bydd yr ASB/FSS yn anfon cais ffurfiol am wybodaeth atoch. Rhaid i chi gydymffurfio â thelerau'r cais am wybodaeth o fewn yr amserlen a roddir.

Bydd yr asesiadau diogelwch hyn, ynghyd â phapurau a chofnodion pwyllgorau gwyddonol, yn cael eu cyhoeddi ar-lein ar wefan yr ASB ac FSS. Gellir eithrio gwybodaeth sy'n fasnachol sensitif os yw ymgeiswyr yn gofyn hynny.

Yr ASB ac FSS yn ystyried opsiynau rheoli risg yn annibynnol

Yn dilyn yr asesiad diogelwch, bydd yr ASB ac FSS yn datblygu argymhellion drafft yn annibynnol, naill ai i awdurdodi neu i wrthod y cais, neu i gymeradwyo gydag amodau. Yna,

mae'r argymhelliad drafft hwn yn destun ymgynghoriad cyhoeddus.

Yr ASB neu FSS yn cwblhau ac yn cyflwyno argymhellion i'r Gweinidogion

Ar ôl i'r ymgynghoriad ar yr argymhellion drafft ddod i ben, bydd yr ASB ac FSS yn cwblhau eu hargymhellion.

Bydd yr ASB yn cyflwyno ei hargymhelliad terfynol i'w gymeradwyo gan Weinidogion yng Nghymru a Lloegr. Bydd FSS yn cyflwyno ei argymhelliad terfynol i'r Gweinidog perthnasol yn Llywodraeth yr Alban. Bydd y Gweinidog Iechyd yng Ngogledd Iwerddon hefyd yn cael gwybod.

Gweinidogion yn gwneud penderfyniadau awdurdodi ar gyfer eu gwledydd eu hunain

Y Gweinidogion perthnasol ym mhob gwlad fydd yn penderfynu a ddylid cymeradwyo neu wrthod y cais. Byddwch yn cael gwybod am ganlyniad y penderfyniad yn uniongyrchol drwy e-bost.

Os caiff y cais ei gymeradwyo, bydd y rhestr gyhoeddus o awdurdodiadau bwyd newydd yn cael ei diweddaru.