Asiantaeth Safonau Bwyd
food.gov.uk

# Cwestiynau cyffredin: awdurdodi cynhyrchion eplesu manwl i'w rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr

Cyngor ynghylch gwneud cais i awdurdodi cynhyrchion eplesu manwl i'w rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr

Dylid darllen yr adnodd hwn ynghyd â'n canllawiau ar wneud cais i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig.

## Eplesu manwl

### Beth yw eplesu manwl?

Mae eplesu manwl yn ffurf fodern ar y broses eplesu draddodiadol.

Mewn eplesu manwl, mae gwyddonwyr yn rhaglennu microbau (organebau byw bach fel burum neu facteria) i wneud cynhwysion bwyd newydd, penodol. Mae'r rhain yn cynnwys proteinau, siwgrau a brasterau. Mae'r bwydydd hyn yn cael eu creu heb ddefnyddio anifeiliaid na phlanhigion.?

Mae eplesu manwl yn gweithio trwy gyfarwyddo'r microbau i wneud moleciwl penodol – fel protein maidd ('whey') (a geir mewn llaeth ac ysgytlaethau protein) neu brotein gwynwy. Caiff y microbau eu tyfu mewn tanciau eplesu, a'u bwydo â siwgrau, sy'n dechrau cynhyrchu'r cynhwysyn targed.?

Dysgwch fwy am eplesu manwl.

## Cofrestru fel busnes bwyd

### A oes angen i mi gofrestru fel busnes bwyd?

Nid o reidrwydd. Os ydych chi'n cyflwyno ceisiadau i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig, dim ond os ydych chi'n ymwneud â pharatoi, trin, dosbarthu neu werthu bwyd y mae angen i chi gofrestru fel busnes bwyd. Mae hyn yn cynnwys gwerthu ar-lein a gwerthu o bell.

Dylai busnesau cymwys gofrestru o leiaf 28 diwrnod cyn dechrau gweithredu, er mwyn sicrhau eu bod yn cydymffurfio â gofynion diogelwch bwyd a hylendid.

Dysgwch sut i baratoi ar gyfer dechrau eich busnes bwyd.

## Cyfraith Bwyd Gyffredinol

### Beth yw Cyfraith Bwyd Gyffredinol?

Mae Rheoliad (CE) Rhif 178/2002 (y Rheoliad Cyfraith Bwyd Gyffredinol) yn nodi egwyddorion a chyfrifoldebau craidd cyfraith bwyd.

Prif nod y Gyfraith Bwyd Gyffredinol yw diogelu iechyd pobl a diogelu buddiannau defnyddwyr mewn perthynas â bwyd. Mae’n berthnasol i bob cam cynhyrchu, prosesu a dosbarthu bwyd a bwyd anifeiliaid gyda rhai eithriadau. Rhaid i fusnesau bwyd gydymffurfio â chyfraith diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid.

Dysgwch fwy am Gyfraith Bwyd Gyffredinol.

### Beth yw’r prif ddiffiniadau yng Nghyfraith Bwyd Gyffredinol?

Mae Erthygl 3 o reoliad Cyfraith Bwyd Gyffredinol yn nodi diffiniadau hanfodol sy’n berthnasol i gyfraith bwyd gyffredinol.

Mae’r diffiniadau hyn yn sefydlu cyrhaeddiad eang y gyfraith bwyd, gan ei gwneud yn glir fod rhwymedigaethau rheoleiddiol yn berthnasol ymhob rhan o’r gadwyn cyflenwi bwyd ac mai’r gweithredwr sy’n rheoli gweithgareddau busnes bwyd sy’n gyfrifol amdanynt.

Dysgwch fwy am Gyfraith Bwyd Gyffredinol a Rheoliad (CE) Rhif 178/2002.

### Diffiniadau allweddol

#### Cyfraith bwyd

Y cyfreithiau, y rheoliadau a’r darpariaethau gweinyddol sy’n llywodraethu bwyd yn gyffredinol, a diogelwch bwyd yn benodol. Mae’n cwmpasu pob cam o gynhyrchu, prosesu a dosbarthu bwyd, a hefyd bwyd a gynhyrchir ar gyfer, neu a fwydir i, anifeiliaid sy’n cynhyrchu bwyd.

#### Busnes bwyd

Unrhyw ymgymeriad, boed er elw ai peidio, ac yn gyhoeddus neu’n breifat, sy’n gwneud gweithgareddau sy’n gysylltiedig ag unrhyw gam o gynhyrchu, prosesu neu ddosbarthu bwyd.

#### Gweithredwr busnes bwyd

Y person naturiol neu gyfreithiol sy’n gyfrifol am sicrhau bod gofynion cyfraith bwyd yn cael eu bodloni gan y busnes bwyd o dan ei reolaeth.

#### Camau cynhyrchu, prosesu a dosbarthu

Unrhyw gam, gan gynnwys mewnforio, o’r cam cynhyrchu cynradd ar gyfer bwyd ac mae’n cynnwys y broses gynhyrchu, hyd at a chan gynnwys ei storio, ei gludo, ei werthu neu ei gyflenwi i’r defnyddiwr terfynol.

## Gwneud cais i awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig

### Beth yw cynhyrchion rheoleiddiedig?

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

Edrychwch ar ein hyb canllawiau cynhyrchion rheoleiddiedig.

## Pwy sy’n asesu ceisiadau cynhyrchion rheoleiddiedig ym Mhrydain Fawr?

Ym Mhrydain Fawr, yr Asiantaeth Safonau Bwyd sy’n gyfrifol am asesu diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid yng Nghymru a Lloegr, tra bo Safonau Bwyd yr Alban yn gyfrifol yn yr Alban. Maent yn darparu cyngor annibynnol sy’n seiliedig ar dystiolaeth i’w gweinidogion llywodraeth priodol, sy’n gwneud y penderfyniadau awdurdodi terfynol o fewn eu hawdurdodaethau.

Mae Gogledd Iwerddon yn parhau i ddilyn cyfraith bwyd a bwyd anifeiliaid yr UE. O dan Fframwaith Windsor, gall nwyddau manwerthu cymwys wedi’u pecynnu’n ymlaen llaw ac wedi’u hawdurdodi i’w gwerthu ym Mhrydain Fawr gael eu symud i Ogledd Iwerddon drwy Gynllun Symud Nwyddau Manwerthu Gogledd Iwerddon (NIRMS).

Edrychwch ar ein hyb canllawiau cynhyrchion rheoleiddiedig.

## Pa wybodaeth sydd angen i mi ei chyflwyno wrth wneud cais i awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig?

Wrth wneud cais am i awdurdodi cynnyrch rheoleiddiedig, mae’n rhaid i chi gyflwyno coflen (‘dossier’) gyflawn sy’n cynnwys gwybodaeth weinyddol, gwybodaeth dechnegol a gwybodaeth am ddiogelwch. ?

Mae’r wybodaeth y mae angen i chi ei chynnwys yn y goflen yn dibynnu ar ba gyfundrefn cynnyrch rheoleiddiedig sy’n berthnasol i’r cynnyrch (er enghraifft, bwydydd newydd neu ychwanegion bwyd).

Rhaid i goflen gyflawn gynnwys y canlynol:

- gwybodaeth dechnegol
- gwybodaeth am ddiogelwch
- gwybodaeth weinyddol

Mae canllawiau ar gyfundrefnau penodol gan yr ASB ac FSS yn esbonio sut i baratoi coflen gais.

Lle bo’n berthnasol, dilynwch ganllawiau datblygu coflenni Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) (disgwyliadau cynnwys a data). Peidiwch â defnyddio proses ymgeisio EFSA ar gyfer yr UE.

Ym Mhrydain Fawr, nid oes angen ar hyn o bryd i chi roi gwybod i ni ymlaen llaw am astudiaethau sydd â’r nod o gefnogi eich cais i awdurdodi bwyd newydd.

Darllenwch ein canllawiau ar wneud cais i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig.

## Beth sy’n digwydd os yw fy nghynnyrch yn dod o dan fwy nag un gyfundrefn reoleiddio?

Efallai y bydd angen i rai cynhyrchion, yn enwedig y rhai sy’n cynnwys addasu genetig neu dechnolegau uwch eraill, gael awdurdodiad o dan fwy nag un gyfundrefn. ’

Os yw hyn yn wir am eich cynnyrch, cysylltwch â regulatedproducts@food.gov.uk cyn gwneud cais.?

?Darllenwch ein canllawiau ar wneud cais i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig.

### A ddylwn i gynnwys cynllun Dadansoddi Peryglon a Phwynt Rheoli Critigol ( HACCP) yn fy nghais?

Pan fo'n berthnasol, rydym yn argymell cynnwys cynllun Dadansoddi Peryglon a Phwynt Rheoli Critigol (HACCP).

Gwiriwch Erthygl 5 o Reoliad (CE) 852/2004 ar hylendid bwydydd, sy'n nodi gofynion i weithredu gweithdrefnau sy'n seiliedig ar egwyddorion HACCP, i ddarganfod pa weithdrefnau HACCP y dylech eu dilyn.

## Gwneud cais i awdurdodi bwyd newydd

### Beth yw'r gyfundrefn bwydydd newydd?

Bwriad y gyfundrefn bwydydd newydd yw rheoleiddio bwydydd y mae angen eu goruchwylio ond na ellir eu categoreiddio'n briodol o dan unrhyw gyfundrefn reoleiddio arall sy'n bodoli eisoes.

Nid yw'r gyfundrefn yn berthnasol i'r canlynol:

- bwydydd a addaswyd yn enetig o fewn cwmpas Rheoliad (CE) Rhif 1829/2003
- ychwanegion bwyd, cyflasynnau, ensymau a thoddyddion echdynnu a reoleiddir o dan eu priod ddeddfwriaeth

Rhaid awdurdodi bwydydd newydd cyn y gellir eu rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr. Rhaid iddynt gydymffurfio â Rheoliad (UE) 2015/2283 fel y mae'n gymwys ym Mhrydain Fawr.

Cyn gwneud cais i awdurdodi bwyd newydd, rhaid i ymgeiswyr wirio'r holl gyfundrefnau cynnyrch rheoleiddiedig perthnasol, a sicrhau nad yw eu cynnyrch yn dod o fewn un o'r fframweithiau eraill hyn.

### Beth yw bwyd newydd?

O dan Reoliad (UE) 2015/2283, ystyrir cynnyrch yn fwyd newydd os yw'n bodloni'r ddau ofyniad canlynol:

- ni chafodd ei fwyta na'i yfed i raddau sylweddol cyn 15 Mai 1997
- mae'n bodloni o leiaf un categori yn Erthygl 2015/2283 o Reoliad (UE) 2015/2283, gan gynnwys:??
  - strwythurau moleciwlaidd newydd?
  - bwydydd o ficro-organebau, ffyngau, algâu?
  - bwydydd a wneir drwy feithrin celloedd?
  - bwydydd a gynhyrchir drwy ddefnyddio prosesau newydd?
  - nano-ddeunyddiau?
  - ffynonellau newydd o fitaminau/mwynau ?
  - bwydydd a ddefnyddiwyd yn flaenorol mewn atchwanegiadau yn unig (os ydynt wedi'u bwriadu ar gyfer defnydd ehangach erbyn hyn) ?

Darllenwch ein canllawiau ar awdurdodi bwydydd newydd.

### A gaiff bwyd newydd gynnwys cynhyrchion rheoleiddiedig eraill fel ychwanegion neu gyflasynnau?

Caiff. Mae cynnyrch bwyd newydd yn cael cynnwys neu ddefnyddio cynhyrchion rheoleiddiedig awdurdodedig eraill, fel ychwanegion neu gyflasynnau bwyd, fel cydrannau o'r cynnyrch terfynol.

Fodd bynnag, os nad yw'r cynnyrch wedi'i awdurdodi ar gyfer y categorïau bwyd penodol y gofynnwyd amdanynt, efallai y bydd angen un o'r canlynol arnoch:

- addasiad i'r awdurdodiad presennol
- cais newydd

Darllenwch ein canllawiau ar awdurdodi bwydydd newydd.

## Pryd byddai angen cais newydd neu addasiad arnaf ar gyfer y cydrannau hynny?

Os nad yw cydran (fel ychwanegyn, cyflasyn neu ensym) wedi'i awdurdodi ar gyfer y categorïau bwyd penodol y ceisir cymeradwyaeth ar eu cyfer, efallai y bydd angen y canlynol arnoch:

- addasiad i'r awdurdodiad presennol
- cais newydd

Darllenwch ein canllawiau ar awdurdodi bwydydd newydd.

## A oes gofynion ychwanegol ar gyfer fitaminau/mwynau neu atchwanegiadau?

Oes, mewn rhai achosion. Efallai y bydd angen cynnwys y bwyd newydd mewn rhestrau atchwanegiadau bwydydd cyfnerthedig os yw'r bwyd newydd:

- yn ffynhonnell newydd o fitamin neu fwyn
- wedi'i fwriadu i'w ddefnyddio mewn atchwanegiadau bwyd fel ffynhonnell grynodedig o sylweddau penodol

Rheolir y rhestrau atchwanegiadau a bwydydd cyfnerthedig gan yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol yng Nghymru a Lloegr a Safonau Bwyd yr Alban yn yr Alban. Mae Gogledd Iwerddon yn cael yr wybodaeth ddiweddaraf drwy fframwaith maeth y DU gyfan.

Darllenwch ein canllawiau ar awdurdodi bwydydd newydd.

## Pwy sy'n gyfrifol am benderfynu a yw cynnyrch yn fwyd newydd?

Mae Erthygl 4 o Reoliad (UE) 2015/2283 yn gosod cyfrifoldeb ar weithredwyr busnesau bwyd i benderfynu a yw cynnyrch yn dod o fewn cwmpas y gyfundrefn bwydydd newydd.

Ar ôl darllen y canllawiau sydd ar gael, os ydych yn ansicr a yw eich cynnyrch yn fwyd newydd, dylech gysylltu â'r ASB ac FSS. Gwnewch yn si?r eich bod yn rhoi digon o wybodaeth er mwyn i ni allu penderfynu. Rydym yn eich annog i gysylltu â ni'n gynnar, er mwyn osgoi ceisiadau diangen neu anghywir.

## Ble mae'r gofynion ar gyfer ceisiadau bwydydd newydd wedi'u nodi?

Mae gofynion gweinyddol a gwyddonol wedi'u cynnwys yn Rheoliad (UE) 2017/2469 ar nodi gofynion gweinyddol a gwyddonol ar gyfer ceisiadau y cyfeirir atynt yn Erthygl 10 o Reoliad (UE) 2015/2283 ar fwydydd newydd.

Mae canllawiau Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) yn dal yn berthnasol oherwydd bod dull gweithredu Prydain Fawr yn seiliedig ar brosesau sefydledig yr UE.

### Pa rannau o ganllawiau Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) y dylwn i eu dilyn?

Dilynwch y rhannau sy'n ymwneud â datblygiad a chynnwys coflenni yn unig. Peidiwch â dilyn adrannau sy'n ymwneud â phroses gwneud cais ar gyfer yr UE.

Darllenwch ein canllawiau ar awdurdodi bwydydd newydd.

## Addasu awdurdodiadau presennol

### Pryd byddai angen i mi addasu awdurdodiad sy'n bodoli eisoes? ?

Mae'n dibynnu ar awdurdodiad presennol y cynnyrch. Mae Rheoliad (CE) 1331/2008 ar y weithdrefn ar gyfer addasu ychwanegion bwyd, ensymau bwyd a chyflasynnau bwyd yn nodi mwy o fanylion.

Efallai y bydd angen addasiad os yw'r canlynol yn wir:?

- mae proses gynhyrchu eplesu manwl yn defnyddio ychwanegyn ensym neu gyflasyn sydd eisoes wedi'i awdurdodi, ond mewn ffordd newydd?
- mae'r swyddogaeth dechnegol neu'r categori bwyd yn newid' ?
- mae manylebau neu nodweddion sy'n berthnasol i ddiogelwch yn newid?

Enghreifftiau:

- newid i ddynodiad tacsonomig micro-organeb heb unrhyw effaith ar gyfansoddiad, nodweddion na phroffil diogelwch – mae'n debygol nad oes angen asesiad newydd:
- ymestyn defnydd, newid i'r cynnyrch terfynol, neu unrhyw addasiad sy'n debygol o effeithio ar amlygiad y defnyddiwr neu ddiogelwch – mae'n debygol fod angen asesiad llawn

Os nad ydych yn si?r a oes angen i chi addasu awdurdodiad presennol, cysylltwch â ni cyn i chi wneud cais. Anfonwch e-bost i regulatedproducts@food.gov.uk am gyngor cynnar.

### A yw newid y dull cynhyrchu yn newid y gyfundrefn reoleiddio??

Nac ydy yn gyffredinol. Pan fydd cynnyrch eisoes wedi'i awdurdodi o dan gyfundrefn reoleiddio arall, bydd fel arfer yn parhau i gael ei reoleiddio o dan y gyfundrefn honno hyd yn oed os bydd y dull cynhyrchu'n newid (er enghraifft, pan fydd y dull cynhyrchu'n symud i broses eplesu manwl).

Mae hyn oherwydd bod cyfraith bwyd yn canolbwyntio ar swyddogaeth a natur y cynnyrch terfynol, yn hytrach na'r dull gweithgynhyrchu yn unig. Mae'r dull hwn yn gyson ar draws fframweithiau cynhyrchion rheoleiddiedig.

Efallai y bydd newidiadau sy'n effeithio ar gyfansoddiad neu ddiogelwch yn gofyn am ddiweddaru awdurdodiadau. ?

Darllenwch ein canllawiau ar awdurdodi bwydydd newydd.

### A allai newid dulliau cynhyrchu olygu bod angen cymryd camau rheoleiddio o hyd?

Gallai. Er na fydd y gyfundrefn o bosib yn newid, efallai y bydd dull newydd yn gofyn am addasu os yw'n effeithio ar nodweddion, manylebau neu amodau defnyddio'r cynnyrch.

Darllenwch ein canllawiau ar awdurdodi bwydydd newydd.

### A oes angen gwneud cais am addasiadau i fwyd newydd awdurdodedig?

Oes. Mae unrhyw addasiad i fwyd newydd awdurdodedig yn gofyn am gais o dan Erthygl 10 o Reoliad (UE) 2015/2283.

### A oes angen i mi gyflwyno set ddata lawn bob amser ar gyfer addasiad bwyd newydd?

Nac oes. Mae cwmpas ac anghenion data yn dibynnu ar natur ac arwyddocâd y newid.

Rhaid i chi ddarparu cyfiawnhad clir y gellir ei ddilysu, sy'n dangos nad yw'r newidiadau arfaethedig yn effeithio ar gasgliadau'r asesiad diogelwch gwreiddiol.

Fodd bynnag, o dan Erthygl 3(4) o Reoliad (UE) 2017/2469, efallai na fydd angen i chi gyflwyno'r set ddata lawn sy'n ofynnol fel arfer wrth addasu:

- amodau defnyddio
- manylebau cynnyrch
- gofynion labelu penodol
- gofynion monitro ôl-farchnad

## Cynhyrchion sy'n dod o anifeiliaid

### Beth yw cynhyrchion sy'n dod o anifeiliaid (POAO)?

Mae Rheoliad (CE) 853/2004 yn gosod rheolau hylendid penodol ar gyfer bwyd sy'n dod o anifeiliaid. Mae Atodiad I (8.1) yn datgan:

"'Products of animal origin' means: food of animal origin, including honey and blood; live bivalve molluscs, live echinoderms, live tunicates and live marine gastropods intended for human consumption; and other animals destined to be prepared with a view to being supplied live to the final consumer."

Os yw cynnyrch wedi'i ddosbarthu'n gynnyrch POAO, rhaid iddo gydymffurfio â Rheoliadau POAO. Mae hyn yn cynnwys Rheoliadau Cynhyrchion sy'n Dod o Anifeiliaid 2008 a chanllawiau mewnforio ac allforio cysylltiedig.

### A yw fy nghynnyrch eplesu manwl yn cael ei gategoreiddio'n gynnyrch sy'n dod o anifeiliaid (POAO)?

Mae cynhyrchion eplesu manwl lle mae unrhyw gelloedd, meinwe neu ddeunydd sy'n deillio o anifeiliaid yn cael eu cyflwyno neu eu defnyddio yn ystod unrhyw gam o'r broses, yn dod o fewn y diffiniad o gynhyrchion sy'n dod o anifeiliaid (POAO), fel y nodir yn Atodiad 1 i Reoliad (CE) 853/2004 sy'n sefydlu rheolau hylendid penodol ar gyfer bwyd sy'n dod o anifeiliaid.

Er enghraifft, os yw'r deunydd cychwynnol yn cynnwys celloedd sy'n deillio o anifeiliaid (fel celloedd sy'n deillio o wartheg), ystyrir bod y cynnyrch eplesu manwl canlyniadol yn deillio o gelloedd anifeiliaid. Mae hyn oherwydd bod y broses gynhyrchu yn defnyddio cynhwysion sy'n dod o gell, neu gelloedd, a gymerwyd o anifeiliaid.

Mae'r dosbarthiad hwn yn berthnasol at ddibenion Rheoliad (CE) 853/2004 a'r gofynion hylendid cysylltiedig yn unig. Nid yw'n rhagnodi sut mae'r cynnyrch yn cael ei ddosbarthu o dan feysydd

eraill o gyfraith bwyd.

Os yw'r cyfarwyddiadau genetig a ddefnyddir i raglennu'r micro-organebau yn cael eu casglu'n ddigidol, yn hytrach nag yn uniongyrchol o feinwe neu gelloedd anifeiliaid, a bod y DNA a ddefnyddir yn y broses gynhyrchu yn cael ei syntheseiddio yn hytrach na'i echdynnu o ffynhonnell anifeiliaid, nid ystyrir bod y micro-organebau'n dod o anifeiliaid. Mewn achosion o'r fath, mae'r broses y tu allan i gwmpas y POAO at ddibenion Rheoliad (CE) Rhif 853/2004.

### Sut galla i ddangos nad yw fy nghynnyrch eplesu manwl yn gynnyrch sy'n dod o anifeiliaid (POAO)?

Rhaid i chi ddarparu tystiolaeth fod y cyfarwyddiadau genetig a ddefnyddir i raglennu'r micro-organebau yn dod o gronfeydd data dilyniant genetig cyhoeddus cydnabyddedig yn hytrach nag o feinwe uniongyrchol anifeiliaid.

Pan fydd cyfarwyddiadau'n cael eu caffael yn ddigidol, ystyrir nad yw'r microbau'n deillio o anifeiliaid, ac mae'r broses y tu allan i gwmpas POAO.

Darllenwch ganllawiau diogelwch y DU ar gynhyrchion eplesu manwl i ddysgu mwy am bennu statws POAO.

## Awdurdodi bwydydd wedi'u haddasu'n enetig (GM)

### Beth sy'n llywodraethu awdurdodiadau bwyd a bwyd anifeiliaid wedi'u haddasu'n enetig ym Mhrydain Fawr?

Cyn bod modd rhoi unrhyw fwyd neu fwyd anifeiliaid wedi'u haddasu'n enetig (GM) ar y farchnad ym Mhrydain Fawr, rhaid ei awdurdodi yn unol Rheoliad (CE) Rhif 1829/2003 ar fwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig.

Mae'r darpariaethau allweddol yn cynnwys:

- Erthygl 4 – gofynion cyffredinol ar gyfer bwyd a bwyd anifeiliaid GM
- Erthygl 5 – ceisiadau am awdurdodiad
- Erthygl 6 – asesiad gwyddonol a barn wyddonol
- Erthygl 7 – rhoi awdurdodiad

### Pryd mae cynnyrch eplesu manwl yn cael ei ddosbarthu yn fwyd wedi'i addasu'n enetig?

Os yw'r cynnyrch bwyd terfynol yn cynnwys DNA ailgyfunol neu ficro-organebau hyfyw, caiff ei gategoreiddio'n fwyd a addaswyd yn enetig (GM) a rhaid ei awdurdodi o dan fframwaith rheoleiddio GM.

Mae cynhyrchion GM yn cael eu rhannu'n bedwar categori at ddibenion asesu risg. Mae gan bob categori ofynion penodol o ran yr hyn y bydd y cynnyrch terfynol yn ei gynnwys a sut dylai aseswyr risg fynd i'r afael â hyn.

Mae mwy o wybodaeth am y categorïau hyn ar gael yng nghanllawiau technegol Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) ar gynhyrchion micro-organebau wedi'u haddasu'n enetig.

### A ellir awdurdodi cynnyrch fel bwyd newydd ac fel bwyd wedi'i addasu'n enetig?

Na. Ni ellir awdurdodi cynnyrch fel bwyd newydd ac fel bwyd wedi'i addasu'n enetig.

### A all cynnyrch fod yn un wedi'i addasu'n enetig ac yn fath arall o gynnyrch sy'n cael ei reoleiddio?

Gall. Gall cynnyrch ddod o fewn categori arall (er enghraifft, ychwanegyn bwyd, cyflasyn, neu ensym) a hefyd fod wedi'i addasu'n enetig. Mewn achosion o'r fath, efallai y bydd angen awdurdodiad o dan:

- y gyfundrefn sectoraidd berthnasol
- fframwaith GM

### Pryd gallai fod angen addasiad ar gyfer cynhwysyn wedi'i addasu'n enetig ( GM) sydd eisoes wedi'i awdurdodi?

Os yw cynnyrch yn cynnwys neu'n cael ei gynhyrchu o gynhwysyn GM sydd eisoes wedi'i awdurdodi ond bod y defnydd arfaethedig yn wahanol (er enghraifft, categori bwyd newydd neu newid amodau defnyddio), efallai y bydd angen addasiad. Mae Erthygl 10 yn ymdrin ag addasu, atal neu ddirymu awdurdodiadau.

Gweler Rheoliad (CE) Rhif 1829/2003) ar fwyd a bwyd anifeiliaid GM.

### Pa ganllawiau sy'n berthnasol i goflenni ceisiadau i awdurdodi cynhyrchion wedi'u haddasu'n enetig ym Mhrydain Fawr?

Mae Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) wedi datblygu canllawiau technegol sy'n disgrifio'r data a'r wybodaeth sydd eu hangen ar gyfer coflenni organebau wedi'u haddasu'n enetig. Mae hyn yn parhau i fod yn berthnasol i gyflwyniadau ym Mhrydain Fawr oherwydd bod safonau asesu gwyddonol Prydain Fawr yn seiliedig ar ddulliau sefydledig yr UE.

Dilynwch adrannau canllawiau EFSA ynghylch datblygu coflenni a'u cynnwys. Peidiwch â dilyn adrannau sy'n ymwneud â phroses gwneud cais ar gyfer yr UE.

## Ymwadiad

Efallai y byddwn yn defnyddio offer awtomataidd, gan gynnwys deallusrwydd artiffisial, i gynorthwyo gyda drafftio neu brosesu gwybodaeth. Mae gwybodaeth yn cael ei hadolygu gan berson cyn ei chyhoeddi neu cyn gwneud penderfyniadau.