Canllawiau awdurdodi ar gyfer deunyddiau sy’n dod i gysylltiad â bwyd

Gofynion awdurdodi ar gyfer deunyddiau sy’n dod i gysylltiad â bwyd a'r hyn sydd angen i chi ei gyflwyno fel rhan o'ch cais.
Mae'r dudalen hon yn rhan o'r Canllawiau ar gyfer gwneud cais i awdurdodi cynhyrchion wedi'u rheoleiddio

Mae deunyddiau sy’n dod i gysylltiad â bwyd (FCM) yn ddeunyddiau ac yn eitemau sy'n dod i gysylltiad â bwyd wrth ei gynhyrchu, ei brosesu, ei storio, ei baratoi neu ei weini. Mae enghreifftiau o ddeunyddiau FCM yn cynnwys:

- cynwysyddion ar gyfer cludo bwyd
- deunyddiau pecynnu
- llestri cegin
- offer bwrdd

Mae pedwar categori o ddeunyddiau sy’n dod i gysylltiad â bwyd sy'n ddarostyngedig i reoliadau penodol:

- monomerau ac ychwanegion plastig
- deunyddiau gweithredol/deallus (‘AIMs’)
- prosesau plastig wedi'i ailgylchu
- ffilm cellwlos atgynyrchiedig (RCF – 'seloffen')

Mae cyfraith yr UE sy'n berthnasol i Ogledd Iwerddon ar ôl y cyfnod pontio wedi'i nodi yn Atodiad II Protocol Gogledd Iwerddon. Mae hyn yn golygu os ydych chi'n ceisio awdurdodiad newydd ar gyfer deunydd FCM i'w roi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon, bydd rhaid i chi barhau i ddilyn rheolau'r UE.

Rhoi deunyddiau FCM ar y farchnad ym Mhrydain Fawr

Mae angen awdurdodi deunyddiau sy’n dod i gysylltiad â bwyd sydd wedi’u rheoleiddio cyn y gellir eu defnyddio a'u rhoi ar y farchnad ym Mhrydain Fawr. Mae cyfraith yr UE a ddargedwir (retained EU law) yn amlinellu'r gofynion awdurdodi ar gyfer y sylweddau hyn:

- ar gyfer monomerau ac ychwanegion plastig yn Rheoliad 10/2011
- ar gyfer deunyddiau gweithredol/deallus yn Rheoliad 450/2009
- ar gyfer prosesau plastig wedi'i ailgylchu yn Rheoliad 282/2008
- ar gyfer ffilm cellwlos atgynyrchiedig yng Nghyfarwyddeb 2007/42/EC

Ar gyfer y rhan fwyaf o fathau o gynhyrchion wedi’u rheoleiddio, unwaith y bydd cynhyrchion neu brosesau wedi'u hawdurdodi, fe'u rhestrir mewn deddfwriaeth berthnasol, sydd hefyd yn nodi sut y gellir eu defnyddio. Cyfeirir at y rhestrau hyn fel rhestrau cadarnhaol.

AIMs a phrosesau plastig wedi'i ailgylchu

Nid yw'r rhestrau cadarnhaol ar gyfer AIMs a phrosesau plastig wedi'i ailgylchu wedi'u pennu mewn deddfwriaeth eto. Hyd nes y bydd y rhestrau cadarnhaol wedi'u sefydlu gellir gosod y cynhyrchion hyn ar y farchnad neu gellir parhau i’w gweithredu ym Mhrydain Fawr os ydynt yn

bodloni gofynion:

- y Rheoliadau Cyfraith Bwyd Cyffredinol
- unrhyw feini prawf cyffredinol yn neddfwriaeth deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd – na ddylent, er enghraifft, fod yn niweidiol i iechyd pobl, effeithio'n niweidiol ar gyfansoddiad bwyd (fel newid ei asidedd), nac effeithio'n andwyol ar ei flas, ei arogl, ei liw na'i wead.

Efallai y bydd ystyriaethau ychwanegol. Er enghraifft, os yw AIMs yn cynnwys sylwedd bioladdol (biocidal), efallai y bydd angen i'r Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE) ei asesu i benderfynu a yw'n addas i'w ddefnyddio fel deunydd sy'n dod i gysylltiad â bwyd yn y lle cyntaf.

Bydd angen cyflwyno ceisiadau i'w gwerthuso a'u hystyried i'w cynnwys ar y rhestr gadarnhaol. Gallwch ddewis cyflwyno'r rhain o 1 Ionawr 2021, fodd bynnag, nid oes unrhyw ofyniad i wneud hyn ar unwaith ar gyfer AIM a phrosesau plastig wedi'i ailgylchu. Ar hyn o bryd rydym ni'n gweithio ar amserlen ac ar ganllawiau pellach ar sefydlu rhestrau cadarnhaol ar gyfer y cynhyrchion wedi'u rheoleiddio hyn. Byddwn maes o law yn nodi dyddiad cau ar gyfer gwneud ceisiadau i'w hystyried i'w cynnwys ar y rhestr gadarnhaol gyntaf.

Ychwanegion mewn plastig ac RCF

Ni ellir rhoi ychwanegion mewn plastig nac RCF newydd ar y farchnad nes bod y broses awdurdodi wedi'i chwblhau.

Awdurdodiadau newydd

I wneud cais i awdurdodi deunydd sy'n dod i gysylltiad â bwyd, defnyddiwch ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch wedi'i reoleiddio. Ar ôl cwblhau'r ffurflen gais, anfonir dolen atoch lle gallwch lanlwytho dogfennau cais a fydd yn ffurfio'ch coflen (dossier). Nid oes unrhyw ffi am y cais.

Bydd angen i chi hefyd anfon sampl a gwybodaeth ategol i'r Labordy Cyfeirio Cenedlaethol (NRL) fel rhan o'r broses ymgeisio ar gyfer y deunyddiau FCM canlynol:

- ychwanegion a monomerau cychwynnol mewn deunyddiau plastig sy'n dod i gysylltiad â bwyd
- ychwanegion gweithredol a deallus mewn deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â bwyd (AIMs)
- ychwanegion mewn ffilm cellwlos atgynyrchiedig (RCF)

Dylai'r wybodaeth rydych chi'n ei chyflwyno i'r NRL gynnwys:

- sampl ffisegol o'r sylwedd (250g)
- y daflen ddiogelwch (yn Saesneg) a'r data sbectrosgopig perthnasol ar gyfer y cynnyrch (os yw'n berthnasol)
- y dull(iau) dadansoddol gan gynnwys paramedrau perfformiad fel y'u nodir yn 5.1.8, 5.3,7 a 6.5 o'r Nodyn ar y Canllawiau ar gyfer Deunyddiau sy'n dod i gysylltiad â Bwyd
- manylion cyswllt perthnasol y sawl sy'n gyfrifol am wneud y cais ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig

Bydd yr wybodaeth hon yn cael ei storio'n ddiogel gan yr NRL.

Dylid anfon yr wybodaeth a'r sampl y gofynnwyd amdanynt i Fera, yn y cyfeiriad canlynol:

Fera Science Ltd (Fera)
Tîm Deunyddiau Sy'n Dod i Gysylltiad â Bwyd (FCM)
York Biotech Campus

Sand Hutton
Caerefrog YO41 1LZ
Y Deyrnas Unedig

Dylid gwneud hyn ar yr un pryd ag y cyflwynir y cais llawn i'n gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch wedi'i reoleiddio.

Er mwyn osgoi unrhyw oedi posib yn nhollau'r DU, yn enwedig o ran cyflwyno samplau ffisegol o dramor, a fyddech cystal â rhoi gwybod i Fera Science ymlaen llaw drwy sales@fera.co.uk neu drwy wefan FERA. Sicrhewch eich bod yn cyfeirio at y canllawiau diweddaraf ar labelu a chludo parseli i'r DU.

Canllawiau manwl

Yn flaenorol, datblygwyd canllawiau manwl gan Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) ac maent yn parhau i fod yn berthnasol gan fod ein dull presennol yn seiliedig ar brosesau'r UE.

Wrth ddatblygu eich coflen, dylech ddilyn dogfennau canllaw perthnasol EFSA (isod).

Dylech ddilyn y rhannau sy'n ymwneud â datblygu coflenni yn unig ac nid y broses ymgeisio.

Cofiwch hefyd gynnwys unrhyw ddogfennaeth ategol i gefnogi eich cais. Er enghraifft, gall hyn gynnwys gwybodaeth ychwanegol/pwyntiau eglurder y gofynnwyd amdanynt yn flaenorol gan E FSA.

Monomerau ac ychwanegion plastig

- Canllawiau gweinyddol EFSA ar gyfer paratoi ceisiadau i asesu diogelwch sylweddau i'w defnyddio mewn deunyddiau plastig sy'n dod i gysylltiad â bwyd

Deunyddiau gweithredol/deallus

- Canllawiau EFSA ar gyflwyno coflen ar gyfer gwerthuso diogelwch sylweddau gweithredol neu ddeallus sy'n bresennol mewn deunyddiau ac eitemau gweithredol a deallus y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwyd

Prosesau plastig wedi'i ailgylchu

- Canllawiau EFSA ar gyflwyno coflen ar gyfer gwerthuso diogelwch proses ailgylchu i gynhyrchu plastigau wedi'u hailgylchu y bwriedir eu defnyddio ar gyfer gweithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau mewn cysylltiad â bwyd

RCF

Nid oes canllawiau penodol ar gyfer ychwanegion mewn RCF ar gael, ond gallwch ddefnyddio'r canllawiau ar gyfer monomerau ac ychwanegion plastig fel canllaw defnyddiol.

Ceisiadau parhaus

Os gwnaethoch gyflwyno cais am awdurdodi deunydd sy'n dod i gysylltiad â bwyd i'r UE cyn 1 Ionawr 2021 ac na chwblhawyd y broses asesu ar gyfer y cais hwn, er enghraifft cyhoeddwyd barn EFSA ond nid oedd ar restr awdurdodedig (gadarnhaol), bydd angen i chi gyflwyno eich cais i ni, gan ddefnyddio ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch wedi'i reoleiddio. Wrth lenwi'r

ffurflen gais, gofynnir i chi ddarparu'ch rhif cwestiwn EFSA.

Awdurdodiadau presennol

Os awdurdodwyd eich ychwanegyn plastig neu ffilm cellwlos atgynyrchiedig gan y Comisiwn Ewropeaidd cyn 1 Ionawr 2021 a bod y ddeddfwriaeth angenrheidiol ar waith, bydd yr awdurdodiad hwnnw'n parhau'n ddilys ym Mhrydain Fawr ac nid oes angen i chi wneud cais am awdurdodiad newydd.

Faint o amser fydd fy nghais yn ei gymryd?

Mae'r gyfraith yn cynnwys dyddiadau ar gyfer camau allweddol yn y broses. Yn y rhan fwyaf o achosion, bydd ceisiadau'n cymryd hyd at 15 mis, sy'n cynnwys yr asesiad risg a'r penderfyniad rheoli risg terfynol. Mae'n bosibl y bydd ceisiadau am wybodaeth ychwanegol gan yr ymgeisydd yn cael eu cynnal yn ystod y cam asesu risg, a gallai hyn arwain at ymestyn yr amserlen gyffredinol.

Bydd ansawdd gwybodaeth y goflen a ddarperir yn pennu'r amser sydd ei angen ar gyfer asesu ac awdurdodi. Rydym ni felly yn annog ymgeiswyr i ddilyn y canllawiau'n ofalus a darparu cymaint o wybodaeth berthnasol â phosibl i sicrhau y gallwn ni brosesu'ch cais mor effeithlon â phosibl.

Cymorth

Os oes gennych chi unrhyw gwestiynau am y weithdrefn awdurdodi neu'r gofynion ymgeisio, gallwch gysylltu â ni drwy regulatedproducts@food.gov.uk

Gwneud cais am awdurdodiad

Gwnewch gais am awdurdodiad deunydd FCM gan ddefnyddio ein gwasanaeth gwneud cais am gynnyrch wedi'i reoleiddio.