Asiantaeth Safonau Bwyd
food.gov.uk

Ymgynghoriad ar geisiadau am un ar ddeg o Ychwanegion Bwyd Anifeiliaid i'w defnyddio ym maes Maeth Anifeiliaid

Dyddiad lansio: 7 Mawrth 2022

Ymateb erbyn: 2 Mai 2022

I bwy bydd yr ymgynghoriad hwn o ddiddordeb yn bennaf?

- Gwneuthurwyr, mewnforwyr/allforwyr a manwerthwyr bwyd anifeiliaid
- Pob prynwr bwyd anifeiliaid, gan gynnwys ar gyfer anifeiliaid sy'n cynhyrchu bwyd ac anifeiliaid nad ydynt yn cynhyrchu bwyd
- Cyrff masnach sy'n cynrychioli rhanddeiliaid mewn perthynas â bwyd anifeiliaid, amaethyddiaeth a'r amgylchedd
- Undebau llafur sy'n cynrychioli rhanddeiliaid yn y diwydiant ffermio
- Sefydliadau sy'n cynrychioli buddiannau defnyddwyr mewn cadwyni bwyd a chadwyni bwyd anifeiliaid
- Awdurdodau gorfodi

Mae rhestr o bartïon sydd â buddiant wedi'i chynnwys yn Atodiad A.

Pwnc a phwrpas yr ymgynghoriad

Diben yr ymgynghoriad hwn yw ceisio safbwyntiau, sylwadau ac adborth rhanddeiliaid mewn perthynas â’r ceisiadau am gynhyrchion wedi’u rheoleiddio a ystyrir yn y ddogfen hon, sydd wedi’u cyflwyno i’w hawdurdodi ac ar gyfer cyfnodau pontio arfaethedig. Gofynnwn i randdeiliaid ystyried unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr Undeb Ewropeaidd (UE) a ddargedwir (*retained*) a ffactorau dilys eraill (tystiolaeth arall sy'n cefnogi dadansoddiad risg clir, rhesymol a chyfiawnadwy, fel buddiannau defnyddwyr, dichonoldeb technegol a ffactorau amgylcheddol), gan gynnwys y rheiny y mae’r Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) a Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi eu bod yn berthnasol i’r ceisiadau hyn. Dyma gyfle rhanddeiliaid i leisio eu barn am y cyngor a roddwyd i Weinidogion i lywio penderfyniadau.

Bydd safbwyntiau’r ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ynghyd â’r safbwyntiau a gesglir trwy’r ymgynghoriad hwn, yn cael eu hystyried ochr yn ochr â barn Swyddogion y Llywodraethau Datganoledig yng Nghymru, yr Alban, Gogledd Iwerddon, ac adrannau eraill Llywodraeth y Deyrnas Unedig (DU) heblaw’r ASB er mwyn llywio penderfyniadau Gweinidogion o ran a ddylid awdurdodi’r ychwanegion bwyd anifeiliaid unigol i’w defnyddio yng Nghymru, yr Alban, a Lloegr.

Bydd ymgynghoriad cyfochrog yn cael ei gyhoeddi gan Safonau Bwyd yr Alban.

Sut i ymateb

Dylid anfon ymatebion i’r ymgynghoriad hwn i:
E-bost: RPconsultations@food.gov.uk
Enw: Y Tîm Cymeradwyo Cynhyrchion wedi’u Rheoleiddio
Is-adran/Cangen: Yr Uned Polisi Diogelwch Cemegol

Manylion yr ymgynghoriad

Yn unol â Rheoliad yr UE a Ddargedwir 1831/2003 (REUL 1831/2003) ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, mae'r ceisiadau a gynhwysir yn y ddogfen hon wedi'u cyflwyno i'w hawdurdodi.

Mae un ar ddeg o ychwanegion bwyd anifeiliaid wedi'u cyflwyno i'w hawdurdodi ym mhob un o wledydd Prydain Fawr, lle caiff y penderfyniad o ran awdurdodi ei wneud gan y Gweinidogion priodol yng Nghymru, yr Alban a Lloegr. Cyfrifoldeb yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw diogelu iechyd y cyhoedd a buddiannau defnyddwyr mewn perthynas â bwyd a bwyd anifeiliaid yn y DU, a chyfrifoldeb yr awdurdod priodol perthnasol yw awdurdodi cynhyrchion wedi'u rheoleiddio ym mhob un o wledydd Prydain Fawr.

Mae'r ymgynghoriad hefyd yn cyflwyno cynigion ar gyfer trefniadau pontio i alluogi disbyddu stociau cyfredol lle bo meini prawf awdurdodiad newydd yn wahanol i'r awdurdodiad cyfredol ar gyfer ychwanegyn bwyd anifeiliaid. Y ceisiadau y mae trefniadau pontio wedi'u cynnig ar eu cyfer yw RP130, RP131 ac RP1030. Ceir manylion am y rhesymeg y tu ôl i'r cynigion hyn yn y cyflwyniad i farn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban. Yn ogystal â cheisio safbwyntiau ar y ceisiadau yn yr ymgynghoriad hwn, mae'r ASB hefyd yn gwahodd sylwadau ar y trefniadau pontio arfaethedig ar gyfer RP130, RP131 ac RP1030 fel yr amlinellir yn safbwyntiau perthnasol yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban.

Mewn perthynas â Gogledd Iwerddon, mae Cyfraith Bwyd yr UE ar ychwanegion bwyd anifeiliaid yn dal i fod yn berthnasol o dan delerau cyfredol Protocol Iwerddon/Gogledd Iwerddon (NIP). Mae hyn yn golygu bod angen awdurdodi ychwanegion bwyd anifeiliaid o dan weithdrefnau awdurdodi'r UE cyn eu rhoi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon.

Ystyrir pob cais mewn atodiad ar wahân, gan gynnwys rhif ID y cynnyrch wedi'i reoleiddio a theitl y cais (CTRL+Clic i ddilyn y ddolen):

Atodiad B: RP15 – Celad manganîs o lysin ac asid glwtamig fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer pob rhywogaeth anifeiliaid (Zinpro Animal Nutrition) (newydd) 12

Atodiad C: RP27 – *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 fel ychwanegyn at silwair ar gyfer pob rhywogaeth anifeiliaid (Microferm Limited) (newydd) 14

Atodiad D: RP65 – Proteas serin a gynhyrchir gan *Bacillus licheniformis* DSM 19670 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi (RONOZYME® ProAct,

RONOZYME® ProAct (CT), RONOZYME® ProAct (L), DSM Nutritional Products (AG)) (newydd) 16

Atodiad E: RP96 – Pyridocsin hydroclorid (fitamin B_6) fel ychwanegyn bwyd ar gyfer pob rhywogaeth anifeiliaid (DSM Nutritional Products Ltd (Y Swistir)) (adnewyddu) 18

Atodiad F: RP130 – *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer lloi magu (ACTISAF® Sc 47, S.I.Lesaffre, Phileo division) (adnewyddu) 20

Atodiad G: RP131 – *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 (*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737) fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi, ieir a fegir ar gyfer dodwy, mân rywogaethau dofednod (ac eithrio ar gyfer dodwy), adar a helir, adar hela ac adar addurnol (Kemin Europa N.V.) (adnewyddu, addasu, a defnydd newydd) 23

Atodiad H: RP161 – *Bacillus licheniformis* DSM 28710 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir dodwy, mân rywogaethau dofednod dodwy, rhywogaethau dofednod bridio, ac adar addurnol (B-Act®, Huvepharma NV) (newydd) 26

Atodiad I: RP664 – *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi, ieir a fegir ar gyfer dodwy, tyrcwn i'w pesgi, tyrcwn a fegir ar gyfer bridio, mân rywogaethau adar (ac eithrio adar dodwy), perchyll (rhai sugno a rhai wedi'u diddyfnu), a mân rywogaethau mochaidd (rhai sugno a rhai wedi'u diddyfnu) (Miya-Gold® S, Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.) (adnewyddu a defnydd newydd) 28

Atodiad J: RP808 – 6-ffytas a gynhyrchir gan *Komagataella phaffii* DSM 32854 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer pob rhywogaeth dofednod, adar addurnol, perchyll, moch i'w pesgi, hychod, a mân rywogaethau mochaidd i'w pesgi neu fridio (OptiPhos Plus®, Huvempharma EOOD) (newydd) 30

Atodiad K: RP1030 – Decocwinad fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi (Deccox®, Zoetis Belgium SA) (ailwerthuso) 32

Atodiad L: RP419 – Decocwinad fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi (Avi-Deccox® 60G, Zoetis Belgium SA) (addasu) 35

Cyflwyniad

Mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban wedi bod yn gweithio ar y cyd i sicrhau bod safonau uchel y DU o ran diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid a diogelu defnyddwyr yn cael eu

cynnal wedi ymadawiad y DU â'r UE. Mae ceisiadau am gynhyrchion wedi'u rheoleiddio ar gyfer marchnad Prydain Fawr, gan gynnwys ychwanegion bwyd anifeiliaid, bellach yn destun proses dadansoddi risg y DU, gyda'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban yn parhau i roi cyngor i Weinidogion (Awdurdod Priodol) ar faterion diogelwch bwyd.

Mae ychwanegion bwyd yn sylweddau, yn ficro-organebau neu'n baratoadau (ar wahân i ddeunyddiau a rhag-gymysgeddau bwyd anifeiliaid) sy'n cael eu hychwanegu'n fwriadol at fwyd anifeiliaid neu ddŵr er mwyn cyflawni un neu ragor o'r swyddogaethau penodol fel yr amlinellir isod. Er mwyn gosod ychwanegion bwyd anifeiliaid newydd ar y farchnad ym Mhrydain Fawr, rhaid cyflwyno cais yn unol âREUL 1831/2003. Caiff ychwanegion bwyd anifeiliaid eu hawdurdodi am gyfnod deng mlynedd, a gellir ystyried adnewyddu eu hawdurdodiad pan gaiff cais ei ailgyflwyno o fewn blwyddyn iddo ddod i ben, fan bellaf. Mae'r weithdrefn ar gyfer pob math o gais wedi'i nodi yn REUL 1831/2003 fel hyn:

- Cais Erthygl 4 am ychwanegyn bwyd anifeiliaid newydd, neu ddefnydd newydd ar gyfer ychwanegyn bwyd anifeiliaid
- Cais Erthygl 10 am ailwerthuso ychwanegion bwyd anifeiliaid cyfredol
- Cais Erthygl 13 am addasu awdurdodiad
- Cais Erthygl 14 am adnewyddu awdurdodiad

Wedi ymgynghori, cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion perthnasol yng Nghymru, yr Alban a Lloegr wneud penderfyniadau am awdurdodi (gan roi gwybod o hyd i Weinidogion yng Ngogledd Iwerddon), gan ystyried safbwyntiau'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban, unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir, ac unrhyw ffactorau dilys eraill. Rhoddir manylion yr ychwanegion bwyd anifeiliaid unigol yn yr atodiadau. Cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion, yn amodol ar y safbwyntiau a gesglir yn yr ymgynghoriad, fydd awdurdodi'r ychwanegion bwyd anifeiliaid hyn ar y telerau arfaethedig fel y'u hamlinellir yn safbwyntiau asesiad risg yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban.

Yn unol â chyfrifoldeb yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i roi cyngor i Weinidogion o ran materion diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid, neu fuddiannau eraill defnyddwyr mewn perthynas â bwyd a bwyd anifeiliaid (adrannau 6 a 9, Deddf Safonau Bwyd 1999), rydym wedi nodi ffactorau a allai lywio penderfyniadau Gweinidogion. Mae amlinelliad y

ffactorau hyn hefyd yn ystyried effaith unrhyw benderfyniad a wneir yn y pen draw gan Weinidogion, p'un ai penderfyniad i awdurdodi ai peidio yw hwnnw. Gwahoddir rhanddeiliaid i fanteisio ar y cyfle hwn i roi sylwadau ar y ffactorau hyn neu dynnu sylw at unrhyw ffactorau ychwanegol y dylid eu dwyn i sylw Gweinidogion cyn gwneud penderfyniad terfynol.

Mae Gweinidogion ym mhob un o'r pedair gwlad wedi cytuno i fframwaith cyffredin ar gyfer Diogelwch a Hylendid Bwyd a Bwyd Anifeiliaid. Mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i ddatblygu o dan yr ymrwymiadau i weithio ar y cyd ar draws y pedair gwlad a nodir yn y fframwaith hwn. O'r herwydd, mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i ddatblygu trwy fforymau traws-lywodraethol gyda'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Llywodraeth Cymru, a Llywodraeth yr Alban. Mae cynnwys yr ymgynghoriad hwn yn cynrychioli safbwyntiau'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban a'r ffactorau y maent wedi nodi eu bod yn berthnasol i'r ceisiadau hyn. Cytunir ar gyngor terfynol gan y pedair gwlad cyn ei gyflwyno i Weinidogion.

Effeithiau

Fel rhan o'r broses dadansoddi risg, mae'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi asesu'r effeithiau a fyddai'n deillio o awdurdodi'r ychwanegion bwyd anifeiliaid hyn, pe bai Gweinidogion yn penderfynu eu hawdurdodi. Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r cynigion nodi unrhyw effeithiau sylweddol. Roedd yr effeithiau a ystyriwyd yn cynnwys y rheiny a gafodd eu nodi amlaf fel effeithiau posib wrth gyflwyno neu ddiwygio cyfraith bwyd a bwyd anifeiliaid (er enghraifft, Gwaith Gweithredu Awdurdodau Lleol, Iechyd, yr Amgylchedd, Twf, Arloesi, Masnach, Cystadleuaeth, Buddiannau Defnyddwyr, neu Fusnesau Bach a Micro). Yn gyffredinol, dylai awdurdodi'r cynhyrchion hyn arwain at fwy o gystadleuaeth yn y farchnad, gan gefnogi twf ac arloesi yn y sector.

O dan y fframwaith cyffredin dros dro ar gyfer Diogelwch a Hylendid Bwyd a Bwyd Anifeiliaid, mae Gogledd Iwerddon yn parhau i gymryd rhan lawn yn y prosesau dadansoddi risg sy'n ymwneud â diogelwch bwyd a bwyd anifeiliaid. Mae hyn yn adlewyrchu rôl annatod Gogledd Iwerddon yn y DU ac yn sicrhau bod unrhyw benderfyniad a wneir yn ystyried yn llawn yr effeithiau posib ar y DU yn ei chyfanrwydd.

Mae’r rhan fwyaf o’r Ychwanegion Bwyd Anifeiliaid a gynhwysir yn yr ymgynghoriad hwn wedi’u hawdurdodi i’w defnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth sy’n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Mae cais RP131 eisoes ar y farchnad, gan fod y cais ar gyfer adnewyddu awdurdodiad, yn ogystal ag addasiad y gwnaed cais amdano ar gyfer allosod y rhywogaethau y gellir defnyddio’r ychwanegyn ar eu cyfer. Mae safbwynt yr EFSA yn nodi bod y defnyddiau a gynigir ar gyfer yr Ychwanegyn Bwyd Anifeiliaid hwn yn ddiogel, sy’n cyd-fynd â safbwynt y DU.

Bydd amseriadau a/neu benderfyniadau gwahaniaethol yn y DU neu’r UE yn arwain at reolau gwahanol dros dro a allai effeithio ar yr hyn y gellir defnyddio’r Ychwanegyn Bwyd Anifeiliaid ar ei gyfer. Mae rhagor o fanylion am y cais hwn ar gael yn Atodiad G.

Y Broses Ymgysylltu ac Ymgynghori

Cyhoeddir manylion yr holl geisiadau a ddilyswyd am gynhyrchion wedi'u rheoleiddio ar y Gofrestr Ceisiadau am Gynhyrchion wedi'u Rheoleiddio ar wefan yr Asiantaeth Safonau Bwyd.

Gwahoddir rhanddeiliaid i ystyried y cwestiynau a ofynnir isod mewn perthynas ag unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir, a ffactorau dilys eraill.

Yn dilyn y broses ymgynghori bydd ymatebion yn cael eu cyhoeddi, a byddant ar gael i randdeiliaid a Gweinidogion.

Cwestiynau a ofynnir yn yr ymgynghoriad hwn:

1. A oes gennych chi unrhyw bryderon am ddiogelwch yr ychwanegion bwyd anifeiliaid sydd heb gael eu hystyried isod mewn perthynas â'r rhywogaethau anifeiliaid, y defnyddwyr (o ran defnyddio cynhyrchion anifeiliaid), y gweithwyr, y rhanddeiliaidneu'r effeithiau bwriadedig?
2. A oes gennych chi unrhyw sylwadau neu bryderon am yr effeithiau wrth ystyried awdurdodi, neu beidio ag awdurdodi, yr ychwanegion bwyd anifeiliaid unigol, ac os ydych o blaid awdurdodi, delerau awdurdodi'r ychwanegion bwyd anifeiliaid (fel y'u hamlinellir yn safbwyntiau'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban)?
3. A oes gennych chi unrhyw safbwyntiau ynglŷn â chyfnodau pontio wrth dynnu yn ôl ddeddfwriaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid gyfredol a gynigir ar gyfer RP130, RP131 a RP1030?
4. A oes unrhyw ffactorau eraill y dylai Gweinidogion eu hystyried sydd heb eu hamlygu?
5. A oes gennych chi unrhyw adborth arall?

Ymatebion

Bydd yr ymgynghoriad hwn yn para am 8 wythnos. Mae angen i ymatebion ddod i law erbyn 2 Mai 2022. Nodwch a ydych yn ymateb fel unigolyn neu ar ran sefydliad neu gwmni (gan gynnwys manylion unrhyw randdeiliaid y mae eich sefydliad yn eu cynrychioli), ac ym mha wlad rydych wedi'ch lleoli.

Bydd yr Asiantaeth Safonau Bwyd yn cyhoeddi'r holl ymatebion i'r ymgynghoriad hwn cyn pen 12 wythnos i'r ymgynghoriad ddod i ben.

Nodwch pa gais/ceisiadau neu gynnyrch/cynhyrchion rydych chi'n ymateb yn eu cylch trwy ddefnyddio'r llinell bwnc ganlynol ar gyfer eich ymateb:

Ymateb i ymgynghoriad Ychwanegion Bwyd Anifeiliaid [nodwch rif(au) y Cynnyrch wedi'i Reoleiddio]

Anfonwch ymateb i RPconsultations@food.gov.uk

I gael gwybodaeth am sut mae'r ASB yn trin eich data personol, cyfeiriwch at yr hysbysiad preifatrwydd ar gyfer Ymgynghoriadau.

Rhennir ymatebion gyda Safonau Bwyd yr Alban.

Rhagor o wybodaeth

Os ydych chi angen y ddogfen hon mewn fformat sy'n haws i'w ddarllen, anfonwch fanylion at y cyswllt a enwir ar gyfer ymatebion i'r ymgynghoriad hwn, a bydd eich cais yn cael ei ystyried.

Mae'r ymgynghoriad hwn wedi'i baratoi yn unol ag egwyddorion ymgynghori Llywodraeth Ei Mawrhydi.

Ar ran yr ASB, hoffwn ddiolch yn fawr i chi am gymryd rhan yn yr ymgynghoriad cyhoeddus hwn.

Yn gywir,

Mark Bond

Cynghorydd Polisi Ychwanegion Bwyd Anifeiliaid

Yr Uned Polisi Diogelwch Cemegol

Atodiad A: Rhestr o bartïon â buddiant

Cysylltir yn uniongyrchol â chymdeithasau masnach rhanddeiliaid allweddol sydd â buddiant sylweddol mewn ychwanegion bwyd anifeiliaid a’u defnydd ar draws y sector amaeth ehangach, ac a gynrychiolir ar draws pedair gwlad y DU, er mwyn cael eu hadborth am yr ymgynghoriad hwn:

Cydffederasiwn y Diwydiannau Amaethyddol

Cymdeithas Gweithgynhyrchwyr Ychwanegion ac Ychwanegion Bwyd Anifeiliaid Prydain

Cymdeithas Masnach Marchogaeth Prydain

Y Gymdeithas Masnach Grawn a Bwyd Anifeiliaid

Swyddfa Genedlaethol Iechyd Anifeiliaid

Cymdeithas Gweithgynhyrchwyr Bwyd Anifeiliaid Anwes

Nid rhestr gynhwysfawr yw hon.

Atodiad B: RP15 – Celad manganîs o lysin ac asid glwtamig fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer pob rhywogaeth anifeiliaid (Zinpro Animal Nutrition) (newydd)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 4 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP15 ar gyfer celad manganîs o lysin ac asid glwtamig (manganîs-LG) ar gyfer awdurdodiad newydd fel ychwanegyn maethol i fwyd anifeiliaid o dan y grŵp swyddogaethol ‘cyfansoddion elfennau hybrin’. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o’r fath yw darparu mwynau hanfodol i ddeietau anifeiliaid.

Bwriedir i’r ychwanegyn gael ei ddefnyddio mewn bwyd anifeiliaid ar gyfer pob rhywogaeth/categori anifeiliaid fel ffynhonnell manganîs (Mn) hyd at yr uchafswm cynnwys a ganiateir mewn bwyd anifeiliaid o dan REUL 1831/2003, sef 100 mg Mn/Kg mewn bwyd cyflawn ar gyfer pysgod ac 150 mg Mn/Kg mewn bwyd cyflawn ar gyfer pob rhywogaeth anifeiliaid arall. Roedd y cais gwreiddiol i’r UE yn cynnig defnyddio manganîs-LG mewn dŵr yfed am hanner y dos mewn bwyd anifeiliaid, ac er i Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) ei ystyried, ni ofynnwyd am ddefnyddio manganîs-LG mewn dŵr yng nghais Prydain Fawr, ac felly nid yw’n cael ei ystyried o dan y cynnig awdurdodi hwn.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae’r safbwynt wedi dod i’r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i’w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu.
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi’u dilysu fel y’u defnyddir ar gyfer rheoli celadau manganîs o lysin ac asid glwtamig mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - meintioli cyfanswm y manganîs yn yr ychwanegyn bwyd, y rhag-gymysgeddau a’r bwyd anifeiliaid

- meintioli lysin ac asid glwtamig yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid
- pennu cyflwr celedig yr ychwanegyn bwyd

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Mae celad manganîs o lysin ac asid glwtamig wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

[Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.]

Atodiad C: RP27 – *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 fel ychwanegyn at silwair ar gyfer pob rhywogaeth anifeiliaid (Microferm Limited) (newydd)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 4 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP27 ar gyfer *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 am awdurdodiad newydd fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid technolegol, o dan y grŵp swyddogaethol 'ychwanegion silwair'. Bwriedir i ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath wella cynhyrchu, eplesu, a/neu sefydlogrwydd aerobig silwair wrth baratoi bwyd anifeiliaid, ac ni fwriedir iddynt gael eu hychwanegu yn uniongyrchol at y bwyd anifeiliaid adeg ei fwyta gan yr anifeiliaid.

Bwriedir i'r ychwanegyn gael ei ddefnyddio mewn bwyd anifeiliaid ar gyfer pob rhywogaeth/categori anifeiliaid i wella sefydlogrwydd aerobig deunyddiau porthiant hawdd a chymedrol anodd eu silweirio. Cynigir yr ychwanegyn silwair hwn ar isafswm crynodiad o 5×10^7 o unedau ffurfio cytrefi (CFU) fesul cilogram o borthiant.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli *L. buchneri* DSM 29026 mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - adnabod y straen bacteriol *L. buchneri*.
    - cyfrif y bacteria (cyfrif bacteriol) yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai

Gweinidogion benderfynu awdurdodi’r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i’r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i’w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae’r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â’u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw’r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai’n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i’r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae’n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi’u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o’r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Mae *L. buchneri* DSM 29026 wedi’i awdurdodi i’w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy’n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

[Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.]

Atodiad D: RP65 – Proteas serin a gynhyrchir gan *Bacillus licheniformis* DSM 19670 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi (RONOZYME® ProAct, RONOZYME® ProAct (CT), RONOZYME® ProAct (L), DSM Nutritional Products (AG)) (newydd)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 4 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP65 ar gyfer y ffurfiau RONOZYME® ProAct am awdurdodiad newydd fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid sootechnegol, o dan y grŵp swyddogaethol 'sylweddau gwella treuliadwyedd'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw gwella treuliadwyedd deietau anifeiliaid.

Bwriedir i'r ychwanegyn gael ei ddefnyddio mewn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi, a chynigir ei ddefnyddio ar ffurfiau hylifol (ProAct – L) a gronynnau wedi'u gorchuddio (ProAct – CT) am 15,000 PROT/kg mewn bwyd cyflawn.*

* [Actifedd ensymau a fynegir mewn unedau PROT, lle taw un PROT yw swm y proteas serin sy'n rhyddhau un micromol/munud o bara-nitroanilin (pNA) o swbstrad 1 milimolaidd Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA am pH9 a 37°C].

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu.
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli proteas serin a gynhyrchir gan *B. licheniformis* DSM 19670 (ffurfiau RONOZYME® ProAct) mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - meintioli actifedd proteas serin yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid, y rhag-gymysgeddau a'r bwyd anifeiliaid.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Awdurdodwyd proteas serin fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi yn flaenorol, o dan Reoliad 1831/2003 (REUL 8/2010) , a ddaeth i ben ac a dynnwyd o farchnad y DU.

Mae proteas serin wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.

Atodiad E: RP96 – Pyridocsin hydroclorid (fitamin B_6) fel ychwanegyn bwyd ar gyfer pob rhywogaeth anifeiliaid (DSM Nutritional Products Ltd (Y Swistir)) (adnewyddu)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 14 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP96 ar gyfer pyridocsin hydroclorid (Fitamin B_6) am adnewyddu awdurdodiad fel ychwanegyn maethol i fwyd anifeiliaid, o dan y grŵp swyddogaethol 'fitaminau, pro-fitaminau, a sylweddau sydd wedi'u diffinio'n fanwl yn gemegol sy'n cael effaith debyg'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw darparu microfaethynnau hanfodol i ddeietau anifeiliaid.

Ar hyn o bryd mae pyridocsin hydroclorid wedi'i awdurdodi yng ngwledydd Prydain Fawr ar gyfer pob rhywogaeth anifeiliaid o dan Reoliad 1831/2003 (REUL 515/2011), tra bod adnewyddiad wedi'i gwblhau yn ddiweddar yn yr UE.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli pyridocsin hydroclorid (Fitamin B_6) mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - pennu pyridocsin hydroclorid (Fitamin B_6) yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid, y rhag-gymysgeddau, y bwyd anifeiliaid, a dŵr.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad

bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd hwn, buddiannau defnyddwyr, ac effeithiau ar iechyd (a amlinellir isod). Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Buddiannau defnyddwyr: Byddai gan ddefnyddwyr beth buddiant pe bai'r awdurdodiad hwn yn cael ei wrthod, o ganlyniad i golli ffynhonnell fitamin B mewn cynhyrchion sy'n dod o anifeiliaid i'w bwyta gan bobl, a chynnal iechyd y cyhoedd.

Iechyd: Gellid effeithio ar iechyd pobl ac anifeiliaid pe na bai'r cais hwn am ychwanegyn maethol hanfodol i fwyd anifeiliaid yn cael ei awdurdodi. Nid yw ychwanegion maethol i fwyd anifeiliaid yn benodol i'r ymgeisydd, ac felly os nad awdurdodir ychwanegyn bwyd anifeiliaid, ni fyddai'r un gweithgynhyrchwr yn gallu cynhyrchu'r ffynhonnell faethol benodol hon. Gallai gwrthod awdurdodi'r ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn effeithio ar ddefnyddwyr sy'n bwyta cynhyrchion sy'n dod o anifeiliaid (er enghraifft, pysgod, cig, neu offal).

Mae pyridocsin hydroclorid (Fitamin B_6) wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio mewn bwyd, atchwanegiadau bwyd, ac fel cynhyrchion meddyginiaethol ar gyfer pobl ac anifeiliaid.

Mae pyridocsin hydroclorid (Fitamin B_6) wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.

Atodiad F: RP130 – *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer lloi magu (ACTISAF® Sc 47, S.I.Lesaffre, Phileo division) (adnewyddu)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 14 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP130 ar gyfer *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (ACTISAF® Sc 47) am adnewyddu awdurdodiad fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid sootechnegol, o dan y grŵp swyddogaethol 'sefydlogwyr fflora'r perfedd'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw cael effaith gadarnhaol ar ficro-organebau'r perfedd i gynnal iechyd a pherfformiad anifeiliaid.

Mae *S. cerevisiae* CNCM I-4407 (ACTISAF® Sc 47) wedi'i awdurdodi ar hyn o bryd ar gyfer lloi magu o dan Reoliad 1831/2003 (REUL 883/2010) ym Mhrydain Fawr o dan ei enw straen burum blaenorol *S. cerevisiae* NCYC Sc 47. Mae adnewyddiad yr awdurdodiad yn cynnig parhau i ddefnyddio lefel ddefnydd isaf o 1.5×10^9 o unedau ffurfio cytrefi (CFU)/kg mewn bwyd cyflawn.

Mae Actisaf® Sc 47 yn un o gyfres o ychwanegion bwyd anifeiliaid *S. cerevisiae* CNCM I-4407 gan yr un ymgeisydd a aseswyd yn flaenorol gan yr EFSA, ac sydd wedi'i awdurdodi ar hyn o bryd fel sefydlogydd fflora'r perfedd ar gyfer rhywogaethau ac is-grwpiau anifeiliaid targed amrywiol:

- REUL 2020/147: perchyll wedi'u diddyfnu, hychod (er mwyn lles perchyll sugno) a buchod godro
- REUL 2019/899 : ŵyn i'w pesgi, geifr godro, defaid godro, byfflos godro, moch i'w pesgi (ac ar gyfer ceffylau i wella treuliadwyedd)
- REUL 334/2012 : cwningod i'w pesgi, cwningod nad ydynt yn cynhyrchu bwyd
- REUL 316/2003 : gwartheg i'w pesgi

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu.
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli *S. cerevisiae* CNCM I-4407 (ACTISAF® Sc 47) mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - adnabod y straen burum *S. cerevisiae* CNCM I-4407.
    - cyfrif (cyfrif cytrefi) y burum yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Mae *S. cerevisiae* CNCM I-4407 (ACTISAF® Sc 47) wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

[Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.]

Atodiad G: RP131 – *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 (*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737) fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi, ieir a fegir ar gyfer dodwy, mân rywogaethau dofednod (ac eithrio ar gyfer dodwy), adar a helir, adar hela ac adar addurnol (Kemin Europa N.V.) (adnewyddu, addasu, a defnydd newydd)

Cefndir

Yn unol ag REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP131 ar gyfer *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737) am adnewyddu awdurdodiad (Erthygl 14), addasu (Erthygl 13), a defnydd newydd (Erthygl 4) ar gyfer allosod rhywogaethau, fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid sootechnegol, o dan y grŵp swyddogaethol 'sefydlogwyr fflora'r perfedd'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw cael effaith gadarnhaol ar ficro-organebau'r perfedd i gynnal iechyd a pherfformiad anifeiliaid.

Cyflwynwyd cais am awdurdodi ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi, ieir a fegir ar gyfer dodwy, mân rywogaethau *(minor species)* dofednod (ac eithrio ar gyfer dodwy), ac adar a helir, adar hela, ac adar addurnol.

Mae *Bacillus velezensis* (ATCC PTA-6737), a adnabyddid gynt fel (ATCC PTA-6737), wedi'i awdurdodi ar hyn o bryd ar gyfer ieir i'w pesgi o dan Reoliad 1831/2003 (REUL 107/2010) ac ar gyfer ieir a fegir ar gyfer dodwy, a mân rywogaethau adar penodedig (REUL 885/2011).

Bwriedir i'r defnydd newydd (allosod rhywogaethau) estyn i bob mân rywogaeth adar (ac eithrio ar gyfer dodwy), adar addurnol, adar a helir, ac adar hela.

Yn ogystal, mae'r ymgeisydd yn gofyn am awdurdodi addasiad (Erthygl 13) i gynyddu crynodiad paratoad yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid o 1 x 10^{10} o unedau ffurfio cytrefi i 8 x 10^{10} fesul gram, ac amnewid y cludydd anadweithiol, o faltodecstrin i sodiwm deucarbonad, heb effeithio ar ddiogelwch na swyddogaeth yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid yn y bwydanifeiliaid . Mae'r dos effeithiol lleiaf yn parhau heb ei newid am 1 x 10^7 CFU/kg mewn bwyd cyflawn.

Ymhellach, mae'r ymgeisydd hefyd yn gofyn am addasu awdurdodiad o dan Erthygl 13, sef newid enw straen bacteriol yr holl awdurdodiadau ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid perthnasol a ddelir gan yr ymgeisydd, gan ddiweddaru *B. subtilis* yn *B. velezensis*:

- REUL 787/2013 ynghylch awdurdodi paratoad *B. subtilis* (ATCC PTA-6737) fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer tyrcwn i'w pesgi a thyrcwn a fegir ar gyfer bridio.

- REUL 306/2013 ynghylch awdurdodi paratoad *B. subtilis* (ATCC PTA-6737) ar gyfer perchyll wedi'u diddyfnu a Suidae wedi'i diddyfnu heblaw am *Sus scrofa domesticus*.

- REUL 2015/1020 ynghylch awdurdodi paratoi *B. subtilis* (ATCC PTA-6737) fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir dodwy a mân rywogaethau dofednod ar gyfer dodwy.

- REUL 2017/2276 ynghylch awdurdodi paratoi *B. subtilis* (ATCC PTA-6737) fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer hychod.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu.
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli *B. velezensis* (ATCC PTA-6737), a adnabyddid gynt fel *B. subtilis* PB6, mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - adnabod y straen bacteriol *B. velezensis* (ATCC PTA-6737)
    - cyfrif (cyfrif cytrefi) y bacteria yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr

ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio cais diweddar am awdurdodiad gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn, sydd heb ei bennu eto. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Mae cais ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer *B. velezensis* (ATCC PTA-6737) wedi'i gyflwyno er mwyn adnewyddu awdurdodiad, addasu'r enw bacteriol, ac ar gyfer defnydd newydd wrth allosod rhywogaethau.

Mae safbwyntiau'r EFSA yn nodi bod y defnyddiau a gynigir ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn yn ddiogel, sy'n cyd-fynd â safbwynt y DU. Bydd penderfyniad ar yr awdurdodiad hwn gan yr UE yn cael ei wneud maes o law yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.

Atodiad H: RP161 – *Bacillus licheniformis* DSM 28710 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir dodwy, mân rywogaethau dofednod dodwy, rhywogaethau dofednod bridio, ac adar addurnol (B-Act®, Huvepharma NV) (newydd)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 4 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP161 ar gyfer B-Act® (*Bacillus licheniformis* DSM 28710) am awdurdodiad newydd fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid sootechnegol, o dan y grŵp swyddogaethol 'sefydlogwyr fflora'r perfedd'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw cael effaith gadarnhaol ar ficro-organebau'r perfedd i gynnal iechyd a pherfformiad anifeiliaid.

Bwriedir i'r ychwanegyn gael ei ddefnyddio mewn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir sy'n dodwy, rhywogaethau dofednod a ddefnyddir at ddibenion bridio, ac adar addurnol ar 1.6 x 10^9 o unedau ffurfio cytrefi (CFU)/kg bwyd cyflawn.

Mae'r ychwanegyn wedi'i awdurdodi ar hyn o bryd o dan Reoliad 1831/2003 ar gyfer yr un swyddogaeth mewn bwyd anifeiliaid:

- REUL 2017/1904 ar gyfer ieir i'w pesgi ac ieir a fegir ar gyfer dodwy.
- REUL 2019/914 ar gyfer tyrcwn i'w pesgi, tyrcwn a fegir ar gyfer bridio, a mân rywogaethau dofednod i'w pesgi a'u magu ar gyfer dodwy.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu.
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli B-Act® (*B. licheniformis* DSM 28710) mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - adnabod y straen bacteriol *B.* lichenformis DSM 28710.

- cyfrif (cyfrif cytrefi) y bacteria yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Mae B-Act® (*B. licheniformis* DSM 28710) wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.

Atodiad I: RP664 – *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi, ieir a fegir ar gyfer dodwy, tyrcwn i'w pesgi, tyrcwn a fegir ar gyfer bridio, mân rywogaethau adar (ac eithrio adar dodwy), perchyll (rhai sugno a rhai wedi'u diddyfnu), a mân rywogaethau mochaidd (rhai sugno a rhai wedi'u diddyfnu) (Miya-Gold® S, Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.) (adnewyddu a defnydd newydd)

Cefndir

Yn unol ag REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP664 ar gyfer *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 (Miya-Gold® S) am adnewyddu awdurdodiad (Erthygl 14) a defnydd newydd (Erthygl 4) ar gyfer estyn grwpiau rhywogaethau fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid sootechnegol, o dan y grŵp swyddogaethol 'sefydlogwyr fflora'r perfedd'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw cael effaith gadarnhaol ar ficro-organebau'r perfedd i gynnal iechyd a pherfformiad anifeiliaid.

- Gofynnir am adnewyddu awdurdodiad ar gyfer ieir a mân rywogaethau adar a fegir hyd at y cyfnod dodwy; tyrcwn i'w pesgi a thyrcwn a fegir ar gyfer bridio hyd at y cyfnod dodwy; perchyll wedi'u diddyfnu a mân rywogaethau mochaidd (wedi'u diddyfnu) fel y'u hawdurdodir ar y cyd o dan 1831/2003 (REUL 373/2011, REUL 374/2013 a REUL 1108/2014).

- Gofynnir am awdurdodiad newydd ar gyfer ieir i'w pesgi; perchyll sugno a mân rywogaethau mochaidd (sugno).

Lefel ddefnydd effeithiol (effeithiolrwydd) Miya-Gold® S o dan awdurdodiadau cyfredol yw 1.25 x 10^{8} o unedau ffurfio cytrefi (CFU) fesul kg mewn bwyd cyflawn ar gyfer tyrcwn, a 2.5 x 10^{8} CFU/kg mewn bwyd cyflawn ar gyfer pob grŵp rhywogaeth arall.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu.
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli *C. butyricum* FERM BP-2789 (Miya-Gold® S) mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - adnabod y straen bacteriol *C. butyricum* FERM BP-2789
    - cyfrif (cyfrif cytrefi) y bacteria yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Mae C. butyricum FERM BP-2789 (Miya-Gold® S) wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.

Atodiad J: RP808 – 6-ffytas a gynhyrchir gan *Komagataella phaffii* DSM 32854 fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer pob rhywogaeth dofednod, adar addurnol, perchyll, moch i'w pesgi, hychod, a mân rywogaethau mochaidd i'w pesgi neu fridio (OptiPhos Plus®, Huvempharma EOOD) (newydd)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 4 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP808 ar gyfer 6-ffytas a gynhyrchir gan *Komagataella phaffii* DSM 32854 (OptiPhos® Plus) am awdurdodiad newydd fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid sootechnegol, o dan y grŵp swyddogaethol 'sylweddau gwella treuliadwyedd'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw gwella treuliadwyedd deietau anifeiliaid.

Cynigir y cais cyfredol ar gyfer pob rhywogaeth dofednod, adar addurnol, perchyll, moch i'w pesgi, hychod, a mân rywogaethau mochaidd i'w pesgi neu fridio ar 250 FTU*/kg bwyd cyflawn. Mae OptiPhos® Plus i'w farchnata ar ffurfiau gronynnog, wedi'u gorchuddio, a hylifol ar 5,000 FTU/g

*[FTU = unedau ensymau ffytas, lle taw un FTU yw swm yr ensym sy'n rhyddhau 1 micromol o ffosffad anorganig o sodiwm ffytad y funud o dan amgylchiadau adweithio o pH 5.5 a 37°C.]

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu.
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u ddefnyddir ar gyfer rheoli 6-ffytas a gynhyrchir gan *K. phaffii* DSM 32854 (OptiPhos® Plus mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - meintioli actifedd 6-ffytas yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid, y rhag-gymysgeddau a'r bwyd anifeiliaid.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Mae 6-ffytas a gynhyrchir gan *K. phaffii* DSM 32854 (OptiPhos® Plus) wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.

Atodiad K: RP1030 – Decocwinad fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi (Deccox®, Zoetis Belgium SA) (ailwerthuso)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 10 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP1030 ar gyfer ailwerthuso decocwinad (Deccox®) fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid cocsidiostatau, o dan y categori 'cocsidiostadau a histomonostadau'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw cynnal iechyd anifeiliaid trwy reoli heintiadau yn y perfedd (hynny yw, cocsidiosis a achosir gan brotosoa/parasitiaid, e.e. rhywogaethau *Eimeria*).

Mae Deccox® (Cod ID E756) wedi'i awdurdodi ar hyn o bryd i'w ddefnyddio ar gyfer rheoli cocsidiosis a achosir gan *Eimeria* spp mewn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi ar 20-40 mg/kg mewn bwyd cyflawn o dan Reoliad 1831/2003 (REUL 1289/2004). Mae'n arbennig o berthnasol bod y rheoliad hwn wedi'i ddiwygio gan REUL 291/2014 o ran dileu cyfnodau tynnu yn ôl cocsidiostad a chyflwyno terfynau gweddillion uchaf mewn cynhyrchion sy'n dod o anifeiliaid.

Ar gyfer ei gyflwyno i wledydd Prydain Fawr, cynigiodd yr ymgeisydd lefel ddefnydd o 20-40 mg/kg ar gyfer decocwinad mewn bwyd anifeiliaid cyflawn, gan ystyried gweddillion mewn meinweoedd neu gynhyrchion eraill sy'n dod o anifeiliaid. Cynigir cadw'r cyfnod tynnu yn ôl sero diwrnodau sy'n ofynnol ar gyfer decocwinad (Deccox®) ar gyfer bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi, yn yr un modd ag ar gyfer ei awdurdodiad cyfredol.

Mae cais ar wahân (RP419) wedi'i gyflwyno am addasiad Erthygl 13 i'r awdurdodiad hwn ar gyfer ychwanegu Avi-Deccox® 60G, sydd â'r un sylwedd gweithredol a'r un nodweddion o ran decocwinad â Deccox®, a'r unig wahaniaethau yw ei nodweddion anweithredol (hynny yw, y teneuydd a ddefnyddir a'i ffurf ffisegol), heb effeithio ar ei swyddogaeth fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Gofynion labelu a phecynnu.
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli decocwinad (Deccox®) mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - pennu decocwinad yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid, y rhag-gymysgeddau a'r bwyd anifeiliaid.
    - pennu decocwinad mewn meinweoedd.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Iechyd Anifeiliaid: Gellid disgwyl effeithiau pe na bai'r awdurdodiad ar gyfer Deccox® yn cael ei adnewyddu. Mae cocsidiostadau'n ychwanegion bwyd anifeiliaid hanfodol a ddefnyddir i gynnal iechyd anifeiliaid, yn enwedig rhywogaethau dofednod, trwy reoli cocsidiosis. Mae gwahanol cocsidiostadau yn cael eu defnyddio am yn ail er mwyn

cynnal eu heffeithiolrwydd, ac o'r herwydd, byddai colli Deccox® yn lleihau'r ystod o gynhyrchion cocsidiostadau sydd ar gael (sylweddau gweithredol) ar y farchnad.
Mae Decoquinate (Deccox®) wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.

Atodiad L: RP419 – Decocwinad fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi (Avi-Deccox® 60G, Zoetis Belgium SA) (addasu)

Cefndir

Yn unol ag Erthygl 13 REUL 1831/2003 ar ychwanegion bwyd anifeiliaid, cyflwynir cais RP419 ar gyfer Deccox® 60G am addasu'r gwerthusiad Erthygl 10 ar gyfer decocwinad (Deccox®), a gafodd ei gyflwyno hefyd i'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban o dan gais RP1030.

Mae Avi-Deccox® 60G a Deccox® yn ychwanegion bwyd anifeiliaid cocsidiostadau, o dan y categori 'cocsidiostadau a histomonostatau'. Swyddogaeth ychwanegion bwyd anifeiliaid o'r fath yw cynnal iechyd anifeiliaid trwy reoli heintiadau yn y perfedd (hynny yw, cocsidiosis a achosir gan brotosoa/parasitiaid, e.e. rhywogaethau *Eimeria*).

Mae Avi-Deccox® 60G yn cynnwys yr un sylwedd gweithredol ac yn dwyn yr un nodweddion o ran decocwinad â Deccox® (RP1030), a'r unig wahaniaethau yw'r teneuydd a ddefnyddir a'i ffurf ffisegol, heb effeithio ar ei swyddogaeth fel ychwanegyn bwyd anifeiliaid.

Mae fformiwleiddiad newydd Avi-Deccox® 60G yn cynnwys decocwinad micronedig (60 g/kg mewn bwyd cyflawn) fel y sylwedd gweithredol, wedi'i gymysgu â silica coloidaid, silicon deuocsid, sodiwm carbomethylcellwlos (fel cyfrwng gwthdalpio/cyflynydd) a chalsiwm swlffad deuhydrad (fel cludydd/teneuydd).

Mae Avi-Deccox® 60G wedi'i gynnig gan yr ymgeisydd ar gyfer yr un amodau defnydd yn union â'r rheiny ar gyfer Deccox® (RP1030) i reoli cocsidiosis a achosir gan *Eimeria* spp mewn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi.

Cynigiodd yr ymgeisydd lefel ddefnydd decocwinad mewn Avi-Deccox® 60G o 20-40 mg/kg mewn bwyd cyflawn. O ran awdurdodiad cyfredol Deccox®, gweddillion mewn meinweoedd neu gynhyrchion eraill sy'n dod o anifeiliaid, a chynnal cyfnod tynnu'n ôl sero diwrnodau mewn bwyd anifeiliaid ar gyfer ieir i'w pesgi.

Telerau awdurdodi arfaethedig

Amlinellir y telerau awdurdodi arfaethedig yn safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, ac mae'r safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch hwn yn ddiogel i'w awdurdodi ar y telerau hynny.

Unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir

O dan ofynion REUL 1831/2003 ar gyfer ychwanegion bwyd anifeiliaid:

1. Erthygl 16: Labelu, yn unol â'r gofynion
2. Erthygl 21: Mae dulliau dadansoddi wedi'u dilysu fel y'u defnyddir ar gyfer rheoli decocwinad (Avi-Deccox® 60G) mewn bwyd anifeiliaid. Mae dulliau dadansoddi dilys yn bodoli ar gyfer y canlynol:
    - pennu decocwinad yn yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid, y rhag-gymysgeddau a'r bwyd anifeiliaid.
    - pennu decocwinad mewn meinweoedd.

Ffactorau dilys eraill a nodwyd y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau

Cam nesaf y broses awdurdodi yw i Weinidogion wneud penderfyniadau o ran awdurdodi. Gan ddwyn i ystyriaeth safbwynt yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban, gallai Gweinidogion benderfynu awdurdodi'r cynnyrch. Gan fod y safbwynt wedi dod i'r casgliad bod y cynnyrch yn ddiogel i'w awdurdodi ar sail y telerau arfaethedig, barn yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban yw nad oes unrhyw resymau i Weinidogion wrthod awdurdodi, oni bai bod ffactorau dilys eraill a allai nodi fel arall. Wrth gyflwyno cyngor a chynorthwyo Gweinidogion, mae'r ASB a Safonau Bwyd yr Alban yn gweithredu yn unol â'u swyddogaethau o dan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 a Deddf Bwyd (yr Alban) 2015. Nid yw'r ASB/Safonau Bwyd yr Alban wedi nodi unrhyw ffactorau dilys eraill a fyddai'n atal awdurdodiad, felly oni bai bod yr ymatebion i'r ymgynghoriad hwn yn nodi unrhyw ffactorau dilys eraill y mae'n rhaid i Weinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau o ran awdurdodi, cyngor yr ASB/Safonau Bwyd yr Alban i Weinidogion fydd awdurdodi ar y telerau arfaethedig sydd wedi'u hamlinellu yn y safbwynt.

Ni wnaeth ein hasesiad ar y cyd o'r ffactorau dilys eraill y gallai Gweinidogion eu hystyried wrth wneud penderfyniadau nodi unrhyw beth o bwys, ac eithrio awdurdodiad diweddar gan yr UE ar gyfer yr ychwanegyn bwyd anifeiliaid hwn. Roedd y ffactorau dilys eraill a ystyriwyd yn cynnwys dichonoldeb gwleidyddol, economaidd, amgylcheddol, technegol a chymdeithasol, buddiannau defnyddwyr, ac ymddygiadau defnyddwyr.

Mae Avi-Deccox® 60G wedi'i awdurdodi i'w ddefnyddio yng Ngogledd Iwerddon, yn unol â deddfwriaeth yr UE sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.