Ymgynghoriad ar y fanyleb ar gyfer yr ychwanegyn bwyd, rebaudiosid M (RP1194)

Dyddiad lansio: **23 Ionawr 2023**

Ymateb erbyn: **6 Chwefror 2023**

Bydd yr ymgynghoriad hwn o ddiddordeb i’r canlynol yn bennaf:

- Cymdeithasau masnach y diwydiant bwyd.
- Gweithredwyr busnesau bwyd yn y DU sy'n dymuno defnyddio'r ychwanegyn bwyd.
- Awdurdodau Gorfodi, gan gynnwys awdurdodau lleol, Awdurdodau Iechyd Porthladdoedd, a Chynghorau Dosbarth.
- Defnyddwyr a rhanddeiliaid ehangach.

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

Pwnc a diben yr ymgynghoriad

Ymgynghorwyd yn ddiweddar ar gais i ddiwygio'r fanyleb ar gyfer gweithgynhyrchu'r ychwanegyn bwyd glycosidau stefiol (E 960) i gynnwys rebaudiosid M (E 960c, glycosidau stefiol a gynhyrchir gan ddefnyddio ensymau), i'w ddefnyddio fel melysydd calorïau isel, dwysedd uchel, presennol a ganiateir. Polisïau

Fodd bynnag, rydym wedi nodi y bu hepgoriad yn yr ymgynghoriad gwreiddiol ac felly rydym yn mynd ati nawr i geisio adborth rhanddeiliaid mewn perthynas â'r fanyleb

dechnegol arfaethedig ar gyfer E 960c. Dylid nodi hefyd, o ganlyniad, y bydd angen i enw a rhif E yr ychwanegyn presennol glycosidau stefiol E 960 newid o stefia i glycosidau stefiol E 960a, er na fydd y fanyleb dechnegol ei hun yn newid.

Gofynnwn i randdeiliaid ystyried unrhyw ddarpariaethau perthnasol yng nghyfraith yr UE a ddargedwir (*retained*) a ffactorau dilys eraill (tystiolaeth arall sy'n cefnogi dadansoddiad risg clir, rhesymol, a chyfiawnadwy fel dichonoldeb technegol a ffactorau amgylcheddol) sy'n berthnasol i'r ceisiadau hyn. Mae'r ymgynghoriad hwn yn gyfle i safbwyntiau rhanddeiliaid gael eu hystyried er mwyn hysbysu Gweinidogion.

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

Manylion yr ymgynghoriad

Cyflwyniad

Er mwyn cael eu rhoi ar y farchnad, rhaid i geisiadau i awdurdodi cynhyrchion rheoleiddiedig gael eu cyflwyno i'w hawdurdodi ym Mhrydain Fawr, lle caiff y penderfyniad o ran awdurdodi ei wneud gan y Gweinidogion priodol yng Nghymru, yr Alban a Lloegr. Dyma swyddogaeth a gyflawnid yn flaenorol ar lefel yr UE. Yng Ngogledd Iwerddon, mae deddfwriaeth yr UE ar ychwanegion bwyd anifeiliaid yn dal i fod yn berthnasol o dan delerau cyfredol Protocol Iwerddon/Gogledd Iwerddon. Mae hyn yn golygu bod angen awdurdodi cynhyrchion o'r fath o dan weithdrefnau awdurdodi'r UE cyn eu rhoi ar y farchnad yng Ngogledd Iwerddon.

Pwnc yr ymgynghoriad hwn

Yn unol â Rheoliad a Ddargedwir yr UE 1331/2008 sy'n sefydlu gweithdrefn awdurdodi gyffredin ar gyfer ychwanegion bwyd, ensymau bwyd a chyflasynnau, cyflwynwyd yr ychwanegyn bwyd rebaudiosid M (E 960c, glycosidau stefiol a gynhyrchir gan ddefnyddio ensymau) i'w awdurdodi.

Ymgynghorwyd ar awdurdodi'r ychwanegyn bwyd hwn yn ddiweddar. Rydym yn awr yn ceisio adborth rhanddeiliaid mewn perthynas â'r fanyleb dechnegol arfaethedig ar gyfer E 960c oherwydd os caiff yr ychwanegyn bwyd hwn ei awdurdodi gan Weinidogion, bydd angen diwygio Rheoliad yr UE a Ddargedwir 231/2012 i gynnwys y fanyleb dechnegol ar gyfer E 960c.

Os bydd y cofnod glycosid stefiol newydd (E 960c) yn cael ei ychwanegu at fanylebau ychwanegion yn rheoliad 231/2012, bydd newid canlyniadol hefyd lle bydd y fanyleb ychwanegyn bresennol ar gyfer glycosidau stefiol (E 960) sy'n deillio o'r ddeilen stefia yn cael ei ailenwi yn 'E 960a 'Glycosidau stefiol o stefia'.

Mae'r fanyleb sydd wedi'i chynnwys yn yr ymgynghoriad hwn yn cyd-fynd â deddfwriaeth sy'n gymwys yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon. O'r herwydd, ni fyddai awdurdodi yng Nghymru, Lloegr a'r Alban yn arwain at wahaniaethau rheoleiddio o fewn y DU.

Mae'r fanyleb arfaethedig wedi'i chynnwys yn Atodiad B. Ceir manylion am awdurdodiad arfaethedig E 960c yn yr ymgynghoriad ar awdurdodi.

Y broses ymgysylltu ac ymgynghori

Cyhoeddir manylion yr holl geisiadau am gynhyrchion rheoleiddiedig a ddilyswyd ar y Gofrestr Ceisiadau am Gynhyrchion Rheoleiddiedig 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 crynodeb o'r ymatebion yn cael ei gyhoeddi, a byddant ar gael i randdeiliaid a Gweinidogion.

Y cwestiynau a ofynnir yn yr ymgynghoriad hwn:

1. A oes gennych unrhyw adborth ynghylch manyleb E 960c, glycosidau stefiol a gynhyrchwyd gan ddefnyddio ensymau?
2. A oes gennych unrhyw adborth arall?

Sut i ymateb

Dylid cyflwyno sylwadau o fewn pythefnos i ddyddiad y cyhoeddiad hwn a bydd unrhyw sylwadau a ddaw i law yn amodol ar ein hysbysiad preifatrwydd ar gyfer ymgynghoriadau.

Dylid anfon sylwadau dros e-bost i: RPconsultations@food.gov.uk gan nodi'r llinell destun 'Ymgynghoriad ar gynhyrchion rheoleiddiedig – RP1194'.

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.

Y camau nesaf

Bydd unrhyw adborth i'r adolygiad hwn yn cael ei ystyried, ynghyd â'r ymatebion i'r ymgynghoriad, wrth benderfynu'n derfynol ar y cyngor i'w roi i Weinidogion y DU.

Cyhoeddi crynodeb o'r ymatebion

Ein nod yw cyhoeddi crynodeb o ymatebion i'r ymgynghoriad hwn o fewn 12 wythnos ar ôl i'r ymgynghoriad ddod i ben.

I gael gwybodaeth am sut mae'r Asiantaeth Safonau Bwyd (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 bydd angen y ddogfen hon arnoch 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 Fawrhydi.

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

Yn gywir,

Hayley Bland
Cynghorydd Polisi Cynhyrchion Rheoleiddiedig
Gwasanaethau Rheoleiddiedig

Atodiad A: Rhestr o randdeiliaid

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

- Breakfast Cereals UK
- Cymdeithas Ddeieteg Prydain
- Sefydliad Maetheg Prydain
- Cymdeithas Sudd Ffrwythau Prydain
- Consortiwm Manwerthu Prydain
- Cymdeithas Diodydd Meddal Prydain
- Cymdeithas Maeth Arbenigol Prydain
- Busnes Cymru
- Baby Milk Action
- Campden BRI
- Cymdeithas Cynhyrchwyr Cynhwysion Grawnfwydydd
- Cyngor Maeth Cyfrifol y DU
- Dairy UK
- Ffederasiwn y Pobyddion

- Ffederasiwn Busnesau Bach (Cymru)
- Ffederasiwn Busnesau Bach (Gogledd Iwerddon)
- Ffederasiwn Bwyd a Diod (Lloegr)
- FDF Sector Group: Bisgedi, Cacennau, Siocledi a Melysion
- FDF Sector Group: Ychwanegion bwyd
- Ffederasiwn Bwyd a Diod (Cymru)
- Cymdeithas y Diwydiant Ychwanegion Bwyd (FAIA)
- Cymdeithas Gweithgynhyrchwyr Bwyd Iachus
- Leatherhead Food International
- Cymdeithas Bwyd a Diod Gogledd Iwerddon
- Consortiwm Manwerthu Gogledd Iwerddon
- Ffederasiwn Masnachu Bwydydd
- Y Pwyllgor Cynghori Gwyddonol ar Faeth
- Cymdeithas Gweithgynhyrchwyr Byrbrydau, Cnau a Chreision (SNACMA)
- Cymdeithas Blasau'r DU
- Melinwyr Blawd y DU
- Consortiwm Manwerthu Cymru
- Which?

Nid rhestr gynhwysfawr yw hon.

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.

Atodiad B: RP1194 – Rebaudiosid M (addasiad i'r fanyleb)

Cefndir

Cyflwynwyd cais am ddiwygio'r manylebau ar gyfer gweithgynhyrchu'r ychwanegyn bwyd glycosidau stefiol (E 960) i gynnwys dull newydd ar gyfer cynhyrchu rebaudiosid M, i'w ddefnyddio fel melysydd dwysedd uchel, isel mewn calorïau cyfredol a ganiateir fel y'i nodir yn Rheoliad yr UE a Ddargedwir 1331/2008.

Ymgynghorwyd ar awdurdodi'r ychwanegyn bwyd hwn yn ddiweddar. Rydym nawr yn ceisio adborth gan randdeiliaid mewn perthynas â diwygiadau i'r fanyleb dechnegol ar gyfer E 960 (glycosidau stefiol) fel y gellir gosod y ddeddfwriaeth berthnasol sy'n nodi manyleb dechnegol, pe bai rebaudiosid M yn cael ei awdurdodi.

Mae'r fanyleb sydd wedi'i chynnwys yn yr ymgynghoriad hwn yn cyd-fynd â deddfwriaeth sy'n berthnasol yng Ngogledd Iwerddon, o dan Brotocol Gogledd Iwerddon. O'r herwydd, ni fyddai awdurdodi yng Nghymru, Lloegr a'r Alban yn arwain at wahaniaethau rheoleiddio o fewn y DU.

Mae manylion yr awdurdodiad arfaethedig ar gyfer rebaudiosid M i'w gweld yn yr ymgynghoriad ar awdurdodi.

Manyleb arfaethedig

Cynigir diwygio'r Atodiad i Reoliad yr UE a Ddargedwir 231/2012 fel a ganlyn:

1. Yn y cofnod ar gyfer E 960 glycosidau stefiol, caiff y pennawd ei ddisodli gan y canlynol:

   'E 960a GLYCOSIDAU STEFIOL O STEFIA'

2. Mewnosodir y cofnod newydd canlynol ar ôl y cofnod ar gyfer E 960:

   'E 960c(i) REBAUDIOSID M WEDI'I GYNHYRCHU TRWY ADDASU GLYCOSIDAU STEFIOL O STEFIA GAN DDEFNYDDIO ENSYMAU

Categori	Manylion
Diffiniad	Mae Rebaudiosid M yn glycosid stefiol sy'n cynnwys rebaudiosid M yn bennaf gyda mân symiau o glycosidau stefiol eraill fel rebaudiosid A, rebaudiosid B, rebaudiosid D, rebaudiosid I, a stefiosid. Ceir Rebaudiosid M trwy fio-drosi ensymatig o echdynion dail glycosid stefiol wedi'u puro (95% glycosidau stefiol) o'r planhigyn *Stevia rebaudiana* Bertoni gan ddefnyddio ensymau UDP-glwcosyltransfferas a swcros synthas a gynhyrchir gan y burumau a addaswyd yn enetig *K. phaffi* (a elwid gynt yn *Pichia pastoris*) UGT-a a *K. phaffi* UGT-b sy'n hwyluso'r broses o drosglwyddo glwcos o swcros ac UDP-glwcos i glycosidau stefiol trwy fondiau glycosidig. Ar ôl cael gwared ar yr ensymau trwy wahaniad hylif-solid a thriniaeth wres, mae'r broses buro'n cynnwys crynodiad y rebaudiosid M trwy arsugniad resin, ac yna ailgrisialu rebaudiosid M gan arwain at gynnyrch terfynol sy'n cynnwys dim llai na 95% o rebaudiosid M. Ni fydd celloedd hyfyw o'r burumau *K. phaffii* UGT-a a *K. phaffii* UGT-b na'u DNA i'w canfod yn yr ychwanegyn bwyd.
Enw cemegol	Rebaudiosid M: 13-[(2-O-β-D-glwcopyranosyl-3-O-β-D-glwcopyranosyl-β-D-glwcopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glwcopyranosyl-3-O-β-D-glwcopyranosyl-β-D-glwcopyranosyl ester
Fformiwla foleciwlaidd	$C_{56}H_{90}O_{33}$, ffactor trosi 0.25
Enw ansystematig	Rebaudiosid M

Pwysau moleciwlaidd	Pwysau moleciwlaidd (g/mol): 1.291.29
Rhif CAS	1220616-44-3
Assay	Dim llai na 95% rebaudiosid M ar y sail sych.
Disgrifiad	Powdwr gwyn i felyn ysgafn, rhwng tua 200 a 350 gwaith fwy melys na swcros (cyfwerth â swcros o 5%).
Adnabod: Hydoddedd	Yn hydawdd iawn i ychydig yn hydawdd mewn dŵr
Adnabod: pH	Rhwng 4.5 a 7.0 (hydoddiad 1 mewn 100)

Purdeb

Math o sylwedd	**Diffiniad**
Cyfanswm lludw	Dim mwy nag 1 %
Colli wrth sychu	Dim mwy na 6% (105 °C, 2 awr)
Hydoddydd gweddilliol	Dim mwy na 5000 mg/kg ethanol
Arsenig	Dim mwy na 0.015 mg/kg
Plwm	Dim mwy na 0.2 mg/kg
Cadmiwm	Dim mwy na 0.015 mg/kg
Mercwri	Dim mwy na 0.07 mg/kg
Protein gweddilliol	Dim mwy na 5 mg/kg

Maint gronynnau	Dim llai na 74 μm [gan ddefnyddio rhidyll rhwyll #200 gyda chyfyngiad maint gronynnau o 74 μm]’

Dychwelyd i frig y ddogfen ymgynghori.