Memorandwm Esboniadol i Reoliadau Ychwanegion Bwyd a Bwydydd Newydd (Awdurdodiadau a Diwygiadau Amrywiol) a Chyflasynnau Bwyd (Tynnu Awdurdodiadau) (Cymru) 2024.

Paratowyd y Memorandwm Esboniadol hwn gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB), a chaiff ei osod gerbron Senedd Cymru ar y cyd â'r is-ddeddfwriaeth uchod ac yn unol â Rheol Sefydlog 27.1.

Datganiad y Gweinidog

Yn fy marn i, mae'r Memorandwm Esboniadol hwn yn rhoi darlun teg a rhesymol o effaith ddisgwyliedig Rheoliadau Ychwanegion Bwyd a Bwydydd Newydd (Awdurdodiadau a Diwygiadau Amrywiol) a Chyflasynnau Bwyd (Tynnu Awdurdodiadau) (Cymru) 2024.

Jayne Bryant AS
Y Gweinidog Iechyd Meddwl a'r Blynyddoedd Cynnar
07 Mehefin 2024

RHAN 1

1. Disgrifiad

1. Diben yr offeryn hwn yw:

- Rhoi grym cyfreithiol i benderfyniad gweinidogion Cymru o blaid awdurdodi pedwar cais ar gyfer bwydydd newydd a thri chais ar gyfer ychwanegion bwyd.

- Diweddaru'r rhestr ar gyfer bwydydd newydd awdurdodedig a'r manylebau i gywiro gwallau a hepgoriadau a nodwyd mewn perthynas â dau fwyd newydd awdurdodedig.

- Diweddaru'r rhestr ar gyfer ychwanegion bwyd awdurdodedig, i wneud mân ddiwygiadau technegol a chywiro hepgoriadau mewn perthynas â dau ychwanegyn bwyd awdurdodedig.

- Gweithredu terfyn gweddillion uchaf cyffredinol o ethylen ocsid ar gyfer pob ychwanegyn bwyd awdurdodedig. O ganlyniad, mae'r terfynau presennol o ethylen ocsid a ganiateir yn yr awdurdodiadau sydd ohoni ar gyfer wyth ychwanegyn bwyd yn cael eu tynnu.

- Tynnu'r awdurdodiad ar gyfer dau ar hugain o sylweddau cyflasu bwyd yng Nghymru, gan eu gwahardd rhag bod ar gael ar y farchnad a'u defnyddio mewn bwyd yng Nghymru.

- Darparu trefniadau trosiannol er mwyn i unrhyw stociau presennol o'r cyflasynnau bwyd hynny, neu fwyd sy'n eu cynnwys, barhau i gael eu rhoi ar y farchnad a'u defnyddio mewn bwyd arall.

Materion o ddiddordeb arbennig i'r Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad

2. Mae'r offeryn hwn yn gwneud mân gywiriadau o fewn y ddeddfwriaeth bresennol ar gyfer bwydydd newydd ac ychwanegion bwyd awdurdodedig – gan gynnwys cywiriadau y gwnaethom ymrwymo i'w gwneud yn unol ag ymateb Llywodraeth Cymru i bwyntiau craffu technegol a godwyd gan y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad yn ei adroddiad ar Reoliadau Ychwanegion Bwyd, Cyflasynnau Bwyd, a Bwydydd Newydd (Awdurdodiadau) a Bwyd a Bwyd Anifeiliaid (Diwygiadau Amrywiol) (Cymru) 2023. Gellir canfod y diwygiadau hyn yn Rheoliad 2 ac Atodlen 1, paragraff 6

o'r Offeryn hwn.

3. Y cefndir deddfwriaethol

Awdurdodi 7 cais ar gyfer cynhyrchion rheoleiddiedig

3. Ystyr cynhyrchion rheoleiddiedig yw cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid sy'n gorfod cael eu hawdurdodi cyn cael eu rhoi ar y farchnad.

4. Ers 1 Ionawr 2021, mae Prydain Fawr wedi bod yn gyfrifol am gynnal asesiadau risg ac awdurdodi cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid rheoleiddiedig.

5. Yng Nghymru, yr Asiantaeth Safonau Bwyd (ASB) sy'n gyfrifol am asesu risg cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid rheoleiddiedig. Fel yr 'awdurdod priodol', mae gweinidogion Cymru yn gwneud penderfyniadau ynghylch awdurdodiadau mewn perthynas â Chymru.

6. Cafwyd ceisiadau i awdurdodi pedwar cynnyrch bwyd newydd a thri ychwanegyn bwyd, ac i dynnu'r awdurdodiad ar gyfer dau ar hugain o gyflasynnau bwyd ar y porth ceisiadau a weinyddir ar y cyd rhwng yr ASB a Safonau Bwyd yr Alban (FSS).

7. Cyn ymadael â'r Undeb Ewropeaidd (UE), roedd y Deyrnas Unedig (DU) yn derbyn asesiadau diogelwch Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (EFSA) er mwyn ategu ei gwaith awdurdodi ar gyfer cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid rheoleiddiedig lle'r oedd hynny'n uniongyrchol gymwys i'r DU. Ers diwedd y cyfnod gweithredu, mae Prydain Fawr hefyd wedi mabwysiadu'r un canllawiau technegol a phrosesau sicrhau ansawdd er mwyn gwneud asesiadau diogelwch annibynnol ar gyfer Prydain Fawr. Ar ôl diwedd y cyfnod pontio ar 31 Rhagfyr 2020, wrth fabwysiadu cyfraith a gymathwyd, crëwyd arferion cyson mewn rhai meysydd polisi datganoledig ar draws y DU lle'r oedd y pedair llywodraeth yn cytuno bod angen cynnal dulliau gweithredu ar gyfer y DU gyfan. Mae cytundebau parhaol newydd, neu 'Fframweithiau Cyffredin', ar sut y bydd y pedair gwlad yn cydweithio yn y meysydd polisi hyn wedi'u datblygu.

8. Mae asesiadau diogelwch yr ASB yn nodi ym mhob achos fod y bwydydd newydd ac ychwanegion bwyd (ychwanegion newydd neu newidiadau mewn defnydd), fel y disgrifir yn y ceisiadau, yn ddiogel i bobl. Mae copïau o asesiadau diogelwch yr ASB ar gael ar wefan yr ASB.

9. Darparodd yr ASB yr asesiadau diogelwch ar gyfer gweinidogion Cymru. Yn ogystal, er mwyn cynorthwyo gweinidogion Cymru i wneud penderfyniadau, rhoddodd yr ASB amlinelliad hefyd o'r ffactorau perthnasol eraill y darperir ar eu cyfer yn y Rheoliadau perthnasol a gymathwyd ar gyfer gosod y saith

cynnyrch rheoleiddiedig newydd ar y farchnad yng Nghymru ochr yn ochr ag argymhellion i dynnu'r awdurdodiadau ar gyfer y ddau ar hugain o sylweddau cyflasu, pennu terfyn gweddillion uchaf ar gyfer ethylen ocsid, a diwygiadau canlyniadol eraill. Cytunodd gweinidogion Cymru â'r argymhellion hyn.

10. Mae'r offeryn hwn yn gwneud y newidiadau angenrheidiol i'r ddeddfwriaeth berthnasol.

11. Mae gweinidogion yn Lloegr a'r Alban hefyd wedi cytuno i'r argymhellion, a byddant yn gwneud eu Hofferynnau Statudol eu hunain yn eu gwledydd eu hunain. Rhoddir rhagor o fanylion am y meysydd Polisi isod.

Bwydydd newydd

12. Mae bwydydd newydd yn fwydydd nad oeddent yn cael eu bwyta gan bobl i raddau helaeth yn y DU na'r UE cyn 15 Mai 1997. Mae hyn yn golygu nad oes gan y bwydydd hyn 'hanes o gael eu bwyta'.

    Bydd yr offeryn hwn yn awdurdodi pedwar o fwydydd newydd:

    - Asidau brasterog wedi'u cymysgu â chetyl
    - Protein wedi'i hydroleiddio'n rhannol o haidd wedi'i silio (*Hordeum vulgare)* a reis (*Oryza sativa)*
    - Lacto-*N*-ffiwcopentaos I (LNFP-I) a chymysgedd 2'-ffiwcosylactos (2'-FL)
    - 3-ffiwcosylactos (3-FL) (a gynhyrchir gan straen deilliadol o *Escherichia coli* K-12 DH1)

13. Rhaid i fwydydd newydd gael eu hawdurdodi a'u cynnwys ar y rhestr a sefydlwyd yn Rheoliad Gweithredu'r Comisiwn (UE) a gymathwyd 2017/2470 cyn y gellir eu rhoi ar y farchnad. Bydd yr offeryn hwn yn diweddaru'r rhestr er mwyn ychwanegu pedwar o fwydydd newydd ac yn gweithredu'r cywiriadau angenrheidiol a nodwyd gan yr ASB/FSS mewn perthynas â'r cofnodion presennol ar gyfer dau fwyd newydd sydd ar y rhestr.

Ychwanegion bwyd

14. Mae ychwanegion bwyd yn sylweddau (nad ydynt fel arfer yn cael eu bwyta fel bwyd ynddo'i hun ac na chânt eu defnyddio fel cynhwysyn nodweddiadol mewn bwyd) sy'n cael eu hychwanegu at fwyd i gyflawni swyddogaeth dechnolegol benodol, fel gwneud i fwyd edrych neu flasu'n well, ac estyn amser storio ac oes silff bwyd. Defnyddir ychwanegion fel lliwiau, cyffeithyddion, gwrthocsidyddion a melysyddion ymhlith swyddogaethau eraill.

15. Rhaid i ychwanegion bwyd gael eu hawdurdodi a’u cynnwys ar y rhestr a sefydlwyd yn Rheoliad a gymathwyd (CE) Rhif 1333/2008 Senedd Ewrop a’r Cyngor Ewropeaidd cyn y gellir eu rhoi ar y farchnad neu eu defnyddio. Mae’r rhestr hefyd yn nodi amodau defnyddio, fel y mathau o fwydydd y gellir eu hychwanegu atynt a’r lefelau uchaf a ganiateir. Rhaid i bob ychwanegyn bwyd fod â manyleb wedi’i nodi yn Rheoliad y Comisiwn a gymathwyd (UE) Rhif 231/2012, ac mae angen manylebau ar wahân ar gyfer pob dull cynhyrchu awdurdodedig ar gyfer ychwanegyn bwyd. Mae angen awdurdodiad hefyd ar gyfer newidiadau yn y defnydd a wneir o ychwanegion bwyd sydd wedi’u caniatáu ac ar gyfer newidiadau i’r dulliau o’u cynhyrchu.

16. Mae’r offeryn hwn yn awdurdodi cynhyrchu glycosidau stefiol am y tro cyntaf gan ddefnyddio proses eplesu yn hytrach nag echdynnu o ddail Stefia – E 960b glycosidau stefiol a gynhyrchir gan *Yarrowia lipolytica*. Fe’i defnyddir yn yr un bwydydd ac ar yr un lefelau â glycosidau stefiol awdurdodedig eraill (E 960a ac E 960c). Mae hefyd yn awdurdodi dull ensymatig newydd (gwahanol ensymau) o wneud glycosidau stefiol – E 960c(ii) – Rebaudiosid M, AM a D a gynhyrchir trwy drawsnewid yn ensymatig glycosidau stefiol puredig iawn o echdynion dail Stefia. Daw’r E 960c presennol yn E 960c(i).

17. Emwlsydd awdurdodedig yw Polyglyserol polyricinolead E 476 a ddefnyddir i helpu i gymysgu braster ac olew mewn cynhyrchion fel brasterau taenadwy a sawsiau emwlsiedig. Mae'r offeryn yn ymestyn y defnyddiau a ganiateir i gynnwys hufen iâ ac iogwrt wedi’i rewi (iâ bwytadwy) a sawsiau emwlsiedig ar lefel defnydd uwch. Mae’n darparu strwythur emylsiwn sy’n caniatáu i gynhyrchion gael eu ffurfio gan ddefnyddio olewau iachach â lefelau braster dirlawn isel a lefelau siwgr is.

18. Mae'r offeryn hefyd yn gosod terfyn gweddillion uchaf o ethylen ocsid ar gyfer pob ychwanegyn bwyd ar lefel o 0.1 mg/kg. Caiff terfynau presennol (uwch) eu tynnu o’r manylebau ar gyfer wyth ychwanegyn bwyd awdurdodedig lle gallai ethylen ocsid fod yn bresennol oherwydd eu proses gynhyrchu. Ar brydiau, canfuwyd nad oedd modd osgoi presenoldeb ethylen ocsid mewn ychwanegion eraill oherwydd newidiadau yn y broses weithgynhyrchu. Mae’r newidiadau hyn yn dilyn gwaith ymgysylltu â’r diwydiant ac maent yn cydbwyso diogelwch bwyd â rhoi eglurder a chysondeb i’r diwydiant a swyddogion gorfodi.

19. Bydd yr offeryn hwn yn:

- Diwygio Rheoliad a gymathwyd (CE) Rhif 1333/2008 Senedd Ewrop a’r Cyngor Ewropeaidd. Yn gyntaf, er mwyn ychwanegu E 960b at y rhestr o ychwanegion bwyd awdurdodedig o dan yr un categorïau bwyd a lefelau defnyddio a bennir ar hyn o bryd ar gyfer glycosidau stefiol presennol (E 960a ac E 960c). Yn ail, mae’n awdurdodi defnydd newydd ar gyfer E 476 (polyglyserol polyricinolead) – mewn iâ bwytadwy ar lefel o 4,000 mg/kg gyda’r cyfyngiad ‘ac eithrio sorbets’. Mae’n cynyddu’r lefel uchaf ar gyfer E 476 mewn ‘sawsiau emwlsiedig sydd â chynnwys braster o 20% neu fwy’ i 8,000 mg/kg. Mae’n cynnal y lefel awdurdodedig gyfredol o 4,000

mg/kg ar gyfer 'sawsiau emwlsiedig sydd â chynnwys braster o 20% neu lai'.

- Diwygio Rheoliad y Comisiwn a gymathwyd (UE) Rhif 231/2012. Yn gyntaf, mae'n diwygio'r Atodiad er mwyn cyflwyno terfyn gweddillion uchaf o 0.1 mg/kg ar gyfer ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd awdurdodedig (neu gymysgeddau ohonynt). Mae'n tynnu'r terfynau penodol (uwch) presennol a ganiateir ar gyfer ethylen ocsid yn y manylebau ar gyfer wyth ychwanegyn bwyd er mwyn sicrhau eu bod yn gyson â'r terfyn cyffredinol newydd o 0.1 mg/kg. Yn ail, er mwyn ychwanegu manyleb newydd ar gyfer E 960c(ii) (Rebaudiosid M, AM a D a gynhyrchir trwy drawsnewid yn ensymatig glycosidau stefiol puredig iawn o echdynion dail Stefia), ac E 960b (glycosidau stefiol a gynhyrchir trwy eplesu [*Yarrowia lipolytica*]). Mae'n ailrifo'r fanyleb ar gyfer yr E 960c presennol i E 960c(i) (ar gyfer y dull cynhyrchu a gymeradwyir ar hyn o bryd) ac yn cyflwyno manyleb newydd ar gyfer E 960c(ii) (ar gyfer y dull newydd).

<u>Tynnu dau ar hugain o gyflasynnau bwyd</u>

20. Defnyddir cyflasynnau i ychwanegu blas neu arogl newydd at fwyd neu i addasu blas neu arogl presennol bwyd.

21. Bydd yr offeryn hwn yn diweddaru'r rhestr er mwyn tynnu dau ar hugain o gyflasynnau bwyd o Reoliad a gymathwyd (CE) Rhif 1334/2008 Senedd Ewrop a'r Cyngor Ewropeaidd, gan wahardd felly eu rhoi ar y farchnad yng Nghymru a'u defnyddio mewn bwyd yng Nghymru.

22. Roedd y sylweddau cyflasu hyn yn dal i fod yn destun gwerthusiad pan sefydlwyd y rhestr o gyflasynnau cymeradwy yn 2012. Mae troednodyn wrth ymyl pob un o'r cyflasynnau hyn yn y rhestr gymeradwy i ddangos bod y gwerthusiad yn parhau. Ers hynny, mae'r diwydiant cyflasynnau wedi penderfynu peidio â chefnogi gwaith i ddarparu gwybodaeth ychwanegol i gwblhau eu gwerthusiad diogelwch ac wedi gofyn am gael tynnu'r ddau ar hugain o gyflasynnau hyn oddi ar y rhestr o gynhyrchion cymeradwy.

23. Mae'r offeryn hwn yn cynnwys mesur trosiannol sy'n caniatáu i'r cyflasynnau bwyd a dynnwyd, neu fwyd a oedd yn eu cynnwys, a oedd yn bresennol yn y DU, ac a oedd ar y farchnad, neu y gellid bod wedi'u rhoi ar y farchnad yn gyfreithlon ym Mhrydain Fawr cyn tynnu eu hawdurdodiad, aros ar y farchnad (a chael eu defnyddio mewn bwyd arall) tan y cyfnod lleiaf y byddant yn para neu hyd at eu dyddiad 'defnyddio erbyn'. Mae'r mesur trosiannol yn cynnwys cyflasynnau a bwyd a oedd yn cael eu cludo i Brydain Fawr cyn dyddiad dod i rym y ddeddfwriaeth. Caniateir i gyflasynnau o'r fath, neu fwyd sy'n eu cynnwys, y gellid bod wedi'u mewnforio'n gyfreithlon i Brydain Fawr a'u rhoi ar y farchnad gael eu marchnata (neu eu defnyddio mewn bwyd arall) tan y cyfnod lleiaf y byddant yn para neu hyd at eu dyddiad 'defnyddio erbyn'.

4. Diben y ddeddfwriaeth a'i heffaith fwriadedig

24. Diben y ddeddfwriaeth hon, mewn perthynas â Chymru, yw: awdurdodi rhoi'r pedwar cynnyrch bwyd newydd a thri ychwanegyn bwyd ar y farchnad, tynnu'r awdurdodiad ar gyfer dau ar hugain o gyflasynnau bwyd, a phennu terfyn gweddillion uchaf ar gyfer yr ethylen ocsid a ddefnyddir ym mhob ychwanegyn bwyd awdurdodedig.

25. Mae'r offeryn hwn yn gymwys i Gymru. Mae deddfwriaeth gyfatebol wedi'i llunio yn Lloegr a'r Alban. Bydd y ddeddfwriaeth yn dod i rym ledled Prydain Fawr ar 28 Mehefin 2024.

26. Mae'r offeryn hwn yn agored i'r weithdrefn negyddol.

5. Ymgynghoriad

27. Ar 2 Chwefror 2024, lansiodd yr ASB ymgynghoriad cyhoeddus am gyfnod o wyth wythnos ynghylch awdurdodi'r pedwar cynnyrch bwyd newydd, awdurdodi'r tri ychwanegyn bwyd, tynnu'r awdurdodiad ar gyfer dau ar hugain o sylweddau cyflasu bwyd, a chyflwyno terfyn gweddillion uchaf ar gyfer yr ethylen ocsid a ddefnyddir ym mhob ychwanegyn bwyd awdurdodedig. Cynhaliwyd ymgynghoriad cyfochrog gan FSS.

28. Roedd yr ymgynghoriad yn gofyn am adborth ar y telerau awdurdodi arfaethedig mewn perthynas â'r pedwar cais ar gyfer bwydydd newydd a'r tri chais ar gyfer ychwanegion bwyd. Yn benodol, roeddem yn ceisio barn ar ein hasesiad o'r effeithiau posib a nodwyd yn yr ymgynghoriad a gwnaethom ofyn am fwy o dystiolaeth ar unrhyw effeithiau ychwanegol nad oeddent wedi'u nodi. Mewn perthynas â'r cais i dynnu'r awdurdodiad ar gyfer dau ar hugain o sylweddau cyflasu bwyd a'r cynnig i bennu terfyn ar gyfer gweddillion ethylen ocsid ym mhob ychwanegyn bwyd, roeddem yn ceisio barn ar yr effeithiau posib, a gwnaethom ofyn am dystiolaeth ar effeithiau ychwanegol y dylid eu hystyried.

29. Rhoddwyd gwybod i randdeiliaid ac awdurdodau gorfodi am y ffaith bod yr ymgynghoriad yn cael ei lansio ac fe'u hanogwyd i wneud sylwadau. Roedd hyn yn cynnwys cymdeithasau maeth, pwyllgorau cynghori gwyddonol, gweithgynhyrchwyr bwyd iechyd, a mwy i sicrhau ystod eang o safbwyntiau. Cysylltwyd yn uniongyrchol â rhanddeiliaid allweddol y mae'r bwydydd newydd, y cyflasynnau a'r ychwanegion bwyd hyn yn debygol o effeithio ar eu busnesau/sefydliadau, neu y maent yn debygol o fod â diddordeb ynddyn nhw, am eu hadborth. Er mwyn sicrhau ystod eang o safbwyntiau a chynrychiolaeth, cafodd rhanddeiliaid ag amrediad o fuddiannau yn y cynhyrchion rheoleiddiedig eu cynnwys.

30. Roedd cyrhaeddiad ymgynghoriad yr ASB yn gynhwysfawr, gyda hysbysiadau awtomatig yn cael eu hanfon ar adeg ei lansio at 37,272 o unigolion ar draws y DU gyfan a oedd wedi tanysgrifio i gael rhybuddion yr ASB. Cyflwynwyd hysbysiadau awtomatig hefyd i danysgrifwyr yr ASB a oedd wedi'u cofrestru i gael diweddariadau mewn perthynas â chynnwys cenedlaethol – 18,154 o

danysgrifwyr yng Nghymru, 30,672 o danysgrifwyr yn Lloegr, ac 17,249 o danysgrifwyr yng Ngogledd Iwerddon. Cyrhaeddodd ymgynghoriad yr ASB 61,400 o bobl ar X (neu Twitter yn flaenorol) a 120,000 o ddilynwyr ar LinkedIn. Cafodd tudalen ymgynghoriad yr ASB tua 2,418 o edrychiadau.

31. Ystyriwyd yr holl ymatebion yn ofalus ac ni wnaed unrhyw newidiadau sylweddol i Argymhellion yr ASB mewn ymateb i'r sylwadau a ddaeth i law yn ystod yr ymgynghoriad. Gwnaed mân addasiadau i'r dynodiadau labelu a awgrymwyd ar gyfer tri o'r bwydydd newydd o ystyried y sylwadau a ddaeth i law.

32. Cyhoeddodd yr ASB yr ymatebion i'r ymgynghoriad ar wefan yr ASB.

33. Mae ymatebion i ymgynghoriad FSS i'w gweld ar wefan FSS.

6. Asesiad Effaith Rheoleiddiol

34. Mae'r ASB wedi asesu'r effeithiau a fyddai'n deillio o awdurdodi'r ychwanegion bwyd anifeiliaid hyn. 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, a busnesau bach a micro). Ni wnaeth yr ASB nodi unrhyw effeithiau sylweddol, felly ni luniwyd asesiad effaith rheoleiddiol llawn. Mae hyn yn unol â'r polisi a nodir yng nghod ymarfer gweinidogion Cymru ar gyfer cynnal asesiadau effaith rheoleiddiol ar gyfer is-ddeddfwriaeth.
35. Yn gyffredinol, nododd yr ASB y dylai awdurdodi'r cynhyrchion hyn arwain at fwy o gystadleuaeth yn y farchnad, gan gefnogi twf ac arloesi yn y sector.
36. Er ein bod yn tynnu'r awdurdodiad ar gyfer rhai cyflasynnau, mae diwydiant cyflasynnau'r DU wedi rhoi gwybod i'r ASB na chaiff y rhain eu defnyddio mewn bwyd yn y DU ac felly ni fydd unrhyw effaith sylweddol ar fusnesau.