OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2007 Rhif 3573 (Cy.316)

BWYD, CYMRU

Rheoliadau Fformiwla Fabanod a Fformiwla Ddilynol (Cymru) 2007

Gwnaed - - - - 18 Rhagfyr 2007
Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru - - 20 Rhagfyr 2007

Yn dod i rym yn unol â rheoliad 1

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn ac eithrio rheoliadau 2(6) a 24 drwy arfer y pwerau a roddwyd gan adrannau 16(1)(e), 17(1), 26(1)(a) a (3) a 48(1) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990(**1**).

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud rheoliadau 2(6) a 24 drwy arfer y pwerau a roddwyd gan adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972 a pharagraff 1A o Atodlen 2 iddi(**2**).

Mae Gweinidogion Cymru wedi'u dynodi at ddibenion adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972 o ran mesurau sy'n ymwneud â bwyd (gan gynnwys diodydd) gan gynnwys cynhyrchu sylfaenol o ran bwyd(**3**).

Mae'r Rheoliadau hyn yn gwneud darpariaeth at ddiben a grybwyllir yn adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972 ac mae'n ymddangos i Weinidogion Cymru ei bod yn hwylus i ddehongli unrhyw gyfeiriad at Atodiad i Reoliad y Comisiwn 2006/141/EC ar fformiwlâu babanod a fformiwlâu dilynol ac sy'n diwygio Cyfarwyddeb 1999/21/EC(**4**) fel cyfeiriad at yr Atodiad hwnnw fel y'i diwygiwyd o bryd i'w gilydd.

Yn unol ag adran 48(4A) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990, mae Gweinidogion Cymru wedi rhoi sylw i gyngor perthnasol a roddwyd iddynt gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd.

Fel sy'n ofynnol gan Erthygl 9 o Reoliad (EC) Rhif 178/2002 Senedd Ewrop a'r Cyngor, sy'n gosod egwyddorion a gofynion cyffredinol cyfraith bwyd, yn sefydlu Awdurdod Diogelwch Bwyd

(**1**) 1990 p.16. Amnewidiwyd adran 1(1) a (2) (y diffiniad o "food") gan O.S. 2004/2990. Diwygiwyd adrannau 17 a 48 gan baragraffau 12 a 21 yn eu trefn o Atodlen 5 i Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (1999 p.28), "Deddf 1999". Diwygiwyd adran 48 hefyd gan O.S. 2004/2990. Diwygiwyd adran 26(3) gan Atodlen 6 i Ddeddf 1999.

(**2**) 1972 p.68. O ran Cymru, cafodd y swyddogaethau a arferid gynt gan "the Ministers" (sef, o ran Cymru a Lloegr ac yn gweithredu ar y cyd, y Gweinidog dros Amaethyddiaeth, Pysgodfeydd a Bwyd a'r Ysgrifenyddion Gwladol â'r cyfrifoldeb yn eu trefn dros iechyd yn Lloegr a bwyd ac iechyd yng Nghymru ac o ran yr Alban, yr Ysgrifennydd Gwladol) eu trosglwyddo i Gynulliad Cenedlaethol Cymru gan O.S. 1999/672 fel y'i darllenir gydag adran 40(3) o Ddeddf 1999, ac a drosglwyddwyd wedi hynny i Weinidogion Cymru gan adrannau 58 a 59 o Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 a pharagraff 30 o Atodlen 11 iddi (p.32).

(**3**) O.S. 2005/1971.

(**4**) OJ Rhif L401, 30.12.2006, t.1.

Ewrop ac yn gosod gweithdrefnau o ran materion diogelwch bwyd(**5**) cafwyd ymgynghori agored a thryloyw â'r cyhoedd yn ystod cyfnod paratoi a gwerthuso'r Rheoliadau hyn.

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Fformiwla Fabanod a Fformiwla Ddilynol (Cymru) 2007.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn dod i rym—

(a) yn achos rheoliad 31(2), ar 1 Ionawr 2010; a

(b) fel arall, ar 11 Ionawr 2008.

(3) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru.

Dehongli

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr "yr Asiantaeth" ("*the Agency*") yw'r Asiantaeth Safonau Bwyd;

mae i "awdurdod bwyd" yr ystyr a roddir i "*food authority*" yn rhinwedd adran 5(1A) o'r Ddeddf;

ystyr "y Ddeddf" ("*the Act*") yw Deddf Diogelwch Bwyd 1990;

ystyr "y Gyfarwyddeb" ("*the Directive*") yw Cyfarwyddeb y Comisiwn 2006/141/EC ar fformiwlâu babanod a fformiwlâu dilynol ac sy'n diwygio Cyfarwyddeb 1999/21/EC; ac

ystyr "system gofal iechyd" ("*health care system*") yw cyrff neu sefydliadau sy'n ymwneud, yn uniongyrchol neu'n anuniongyrchol, â gofal iechyd i famau, babanod a menywod beichiog, ac mae'n cynnwys meithrinfeydd neu sefydliadau gofal plant a gweithwyr iechyd mewn practis preifat.

(2) Yn ddarostyngedig i baragraff (3), mae i unrhyw ymadrodd a ddefnyddir yn y Rheoliadau hyn, ac eithrio un a ddiffinnir ym mharagraff (1), ac y defnyddir yr ymadrodd Saesneg cyfatebol yn y Rheoliadau hyn ac yn y Ddeddf yr ystyr a roddir i'r ymadrodd Saesneg cyfatebol hwnnw yn y Ddeddf.

(3) Er gwaethaf paragraff (2), mae i unrhyw ymadrodd a ddefnyddir yn y Rheoliadau hyn ac y defnyddir yr ymadrodd Saesneg cyfatebol yn y Gyfarwyddeb yr ystyr a roddir i'r ymadrodd Saesneg cyfatebol hwnnw yn y Gyfarwyddeb.

(4) Pan fo unrhyw swyddogaethau o dan y Ddeddf yn cael eu neilltuo—

(a) drwy orchymyn o dan adran 2 neu 7 o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Rheoli Clefydau) 1984(**6**), i awdurdod iechyd porthladd; neu

(b) drwy orchymyn o dan adran 6 o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd 1936(**7**), i gyd-fwrdd ar gyfer dosbarth unedig;

mae unrhyw gyfeiriad yn y Rheoliadau hyn at awdurdod bwyd i'w ddehongli, i'r graddau y mae'n ymwneud â'r swyddogaethau hynny, fel cyfeiriad at yr awdurdod y maent wedi'u neilltuo felly iddo.

(**5**) OJ Rhif L31, 1.2.2002, t.1, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Reoliad y Comisiwn (EC) Rhif 575/2006 sy'n diwygio Rheoliad (EC) Rhif 178/2002 Senedd Ewrop a'r Cyngor o ran nifer ac enwau Paneli Gwyddonol parhaol Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop (OJ Rhif L100, 8.4.2006, t.3).

(**6**) 1984 p.22; amnewidiwyd adran 7(3)(d) gan baragraff 27 o Atodlen 3 i Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990 (1990 p.16).

(**7**) 1936 p.49; mae adran 6 i'w darllen gyda pharagraff 1 o Atodlen 3 i Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990.

(5) Yn y Rheoliadau hyn mae unrhyw gyfeiriad at Atodiad â Rhif yn gyfeiriad at yr Atodiad sy'n dwyn y Rhif hwnnw yn y Gyfarwyddeb.

(6) Yn y Rheoliadau hyn mae unrhyw gyfeiriad at Atodiad i'r Gyfarwyddeb yn gyfeiriad at yr Atodiad hwnnw fel y'i diwygiwyd o bryd i'w gilydd.

Gwaharddiad ar farchnata fformiwla fabanod neu fformiwla ddilynol oni fo amodau penodol wedi'u bodloni

3.—(1) Ni chaiff unrhyw berson farchnata fformiwla fabanod sy'n mynd yn groes i neu'n methu â chydymffurfio â rheoliad 5, 6, 8, 10, 11, 12, 14(1), (2) neu (3), 15, 17 neu 19.

(2) Ni chaiff unrhyw berson farchnata fformiwla ddilynol sy'n mynd yn groes i neu'n methu â chydymffurfio â rheoliad 5, 7, 9, 10, 11, 12, 14(1), (2) neu (3), 16, 18 neu 19.

Gwaharddiad ar farchnata cynhyrchion ac eithrio fformiwla fabanod ar gyfer babanod normal iach

4. Ni chaiff unrhyw berson farchnata neu gynrychioli fel arall fod cynnyrch yn addas ar ei ben ei hun i fodloni gofynion maethol babanod normal iach yn ystod misoedd cyntaf eu bywyd hyd nes y cyflwynir bwydo ategol priodol oni bai bod y cynnyrch hwnnw yn fformiwla fabanod.

Cymaint o sylweddau ag i beryglu iechyd babanod a phlant ifanc

5. Rhaid i fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol beidio â chynnwys unrhyw cymaint o unrhyw sylwedd ag i beryglu iechyd babanod a phlant ifanc.

Ffynonellau protein a chynhwysion bwyd eraill sy'n addas i fabanod o'u genedigaeth (fformiwla fabanod)

6.—(1) Rhaid i fformiwla fabanod fod wedi'i gweithgynhyrchu—

(a) o'r ffynonellau protein a bennir ym mhwynt 2 o Atodiad I; a

(b) o gynhwysion bwyd eraill y cafodd eu haddasrwydd at ddefnydd maethol penodol gan fabanod o'u genedigaeth ei sefydlu drwy ddata gwyddonol a dderbynir yn gyffredinol ac a gafodd ei ddangos yn unol â pharagraff (2).

(2) Rhaid i addasrwydd gael ei ddangos drwy adolygiad systematig o'r data sydd ar gael sy'n ymwneud â'r buddiant a ddisgwylir ac ag ystyriaethau diogelwch yn ogystal â thrwy astudiaethau priodol, pan fo angen hynny, a wnaed gan ddilyn canllawiau arbenigol sy'n dderbyniol yn gyffredinol ar lunio a chynnal astudiaethau o'r fath.

Ffynonellau protein a chynhwysion bwyd eraill sy'n addas i fabanod dros chwe mis oed (fformiwla ddilynol)

7. Rhaid i fformiwla ddilynol fod wedi'i gweithgynhyrchu—

(a) o'r adnoddau protein a bennir ym mhwynt 2 o Atodiad ll; a

(b) o gynhwysion bwyd eraill y cafodd eu haddasrwydd at ddefnydd maethol penodol gan fabanod dros chwe mis oed ei sefydlu drwy ddata gwyddonol a dderbynir yn gyffredinol ac a gafodd ei ddangos yn unol â rheoliad 6(2).

Meini prawf cyfansoddiadol ar gyfer fformiwla fabanod

8.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraffau (2) a (3), rhaid i fformiwla fabanod gydymffurfio â'r meini prawf cyfansoddiadol a osodir yn Atodiad I gan gymryd ystyriaeth o'r manylebau yn Atodiad V.

(2) Yn achos fformiwla fabanod sydd wedi'i gweithgynhyrchu o'r proteinau llaeth gwartheg a bennir ym mhwynt 2.1 o Atodiad I sydd â'u cynnwys protein rhwng y lleiafswm a 0.5g/100kJ (2g/100 kcal) rhaid i addasrwydd y fformiwla fabanod ar ei phen ei hun fodloni gofynion maethol babanod normal iach yn ystod misoedd cyntaf eu bywyd hyd nes y cyflwynir bwydo ategol priodol gael ei ddangos drwy astudiaethau priodol a wnaed gan ddilyn canllawiau arbenigol sy'n dderbyniol yn gyffredinol ar lunio a chynnal astudiaethau o'r fath.

(3) Yn achos fformiwla fabanod sydd wedi'i gweithgynhyrchu o'r hydrolysatau protein hynny a bennir ym mhwynt 2.2 o Atodiad 1 â'u cynnwys protein rhwng y lleiafswm a 0.56g/100kJ (2.25g/100 kcal)—

(a) rhaid i addasrwydd y fformiwla fabanod ar ei phen ei hun fodloni gofynion maethol babanod normal iach yn ystod misoedd cyntaf eu bywyd hyd nes y cyflwynir bwydo ategol priodol gael ei ddangos drwy astudiaethau priodol a wnaed gan ddilyn canllawiau arbenigol sy'n dderbyniol yn gyffredinol ar lunio a chynnal astudiaethau o'r fath; a

(b) rhaid i'r fformiwla fabanod fod yn unol â'r manylebau priodol a osodir yn Atodiad Vl.

Meini prawf cyfansoddiadol ar gyfer fformiwla ddilynol

9. Rhaid i fformiwla ddilynol gydymffurfio â'r meini prawf cyfansoddiadol a osodir yn Atodiad II gan gymryd ystyriaeth o'r manylebau a osodir yn Atodiad V.

Ychwanegu dŵr (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

10. Er mwyn gwneud fformiwla fabanod neu fformiwla ddilynol yn barod i'w defnyddio ni fydd gofyn gwneud dim ond ychwanegu dŵr ati.

Gwaharddiadau a therfynau ar y defnydd o gynhwysion bwyd (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

11. Rhaid cadw at y gwaharddiadau a'r terfynau ar y defnydd o gynhwysion bwyd mewn fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol a osodir yn eu trefn yn Atodiadau I a ll.

Sylweddau rhestredig a'u meini prawf purdeb (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

12.—(1) Dim ond y sylweddau a restrir yn Atodiad III y ceir eu defnyddio wrth weithgynhyrchu fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol er mwyn bodloni gofynion Atodiadau I a II yn eu trefn ar—

(a) sylweddau mwynol;

(b) fitaminau;

(c) asidau amino a chyfansoddion nitrogen eraill; ac

(ch) sylweddau eraill sydd â diben maethol penodol.

(2) Rhaid i sylweddau a ddefnyddir i weithgynhyrchu fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol yn unol â pharagraff (1) fodloni'r meini prawf purdeb perthnasol.

(3) Y meini prawf purdeb perthnasol at ddibenion paragraff (2) yw—

(a) y meini prawf ar gyfer sylweddau, fel y darperir ar eu cyfer yn neddfwriaeth y Gymuned ynghylch y defnydd o sylweddau a restrir yn Atodiad III, wrth weithgynhyrchu bwydydd at ddibenion ac eithrio'r rheini a gwmpesir gan y Gyfarwyddeb; a

(b) yn absenoldeb meini prawf purdeb o'r fath, meini prawf purdeb sy'n dderbyniol yn gyffredinol a argymhellir gan gyrff rhyngwladol.

Hysbysiad o fformiwla fabanod

13. Ni chaiff unrhyw weithredydd busnes bwyd osod fformiwla fabanod ar y farchnad nad yw eto wedi'i gosod ar y farchnad yn y Deyrnas Unedig oni bai bod y gweithredydd busnes bwyd hwnnw wedi rhoi hysbysiad i'r Asiantaeth drwy anfon ati fodel o'r label a ddefnyddir ar gyfer y cynnyrch.

Gweddillion plaleiddiaid (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

14.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraffau (2) a (3), ni chaiff fformiwla fabanod na fformiwla ddilynol gynnwys lefelau uwch na 0.01 mg/kg o weddillion plaleiddiaid unigol.

(2) Ni chaiff fformiwla fabanod na fformiwla ddilynol gynnwys lefelau uwch na 0.003 mg/kg o unrhyw weddillion plaleiddiad a restrir yn Nhabl 1 neu yn Nhabl 2 o Atodiad VIII.

(3) Ni chaiff fformiwla fabanod na fformiwla ddilynol gynnwys lefelau uwch o unrhyw weddillion plaleiddiad a restrir yn Atodiad IX nac uchafswm lefel y gweddillion a restrir yn yr Atodiad hwnnw.

(4) Mae'r lefelau y cyfeirir atynt ym mharagraffau (1) i (3) yn gymwys o ran fformiwla fabanod neu fformiwla ddilynol—

(a) a weithgynhyrchwyd i fod yn barod i'w bwyta; neu

(b) os nad yw wedi'i weithgynhyrchu ar gyfer hynny, fel y mae wedi'i hailgyfansoddi yn ôl cyfarwyddyd y gweithgynhyrchydd.

(5) Rhaid i ddulliau dadansoddi ar gyfer pennu lefelau gweddillion plaleiddiaid at ddibenion y rheoliad hwn fod yn ddulliau wedi'u safoni sy'n dderbyniol yn gyffredinol.

Enwi fformiwla fabanod

15. Ni cheir gwerthu fformiwla fabanod onis gwerthir o dan yr enw—

(a) yn achos cynnyrch nad yw wedi ei weithgynhyrchu yn gyfan gwbl o broteinau llaeth gwartheg , yr enw "infant formula"; neu

(b) yn achos cynnyrch sydd wedi ei weithgynhyrchu yn gyfan gwbl o broteinau llaeth gwartheg , yr enw "infant milk";

Enwi fformiwla ddilynol

16. Ni cheir gwerthu fformiwla ddilynol onis gwerthir o dan yr enw—

(a) yn achos cynnyrch nad yw wedi'i weithgynhyrchu yn gyfan gwbl o broteinau llaeth gwartheg, yr enw "follow-on formula"; neu

(b) yn achos cynnyrch sydd wedi'i weithgynhyrchu yn gyfan gwbl o broteinau llaeth gwartheg, yr enw "follow-on milk".

Labelu fformiwla fabanod

17.—(1) Ni cheir gwerthu fformiwla fabanod oni bai bod y labelu arno yn dangos y manylion a ganlyn—

(a) datganiad i'r perwyl fod y cynnyrch yn addas i'w ddefnyddio at ddiben maethol penodol gan fabanod o'u genedigaeth pan nad ydynt yn cael eu bwydo ar y fron;