

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2005 Rhif 3111 (Cy.231)

BWYD, CYMRU

Rheoliadau Tryptoffan mewn Bwyd (Cymru) 2005

Wedi'u gwneud - - 8 Tachwedd 2005

Yn dod i rym - - 11 Tachwedd 2005

Mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru, drwy arfer y pwerau a roddwyd gan adrannau 16(1)(a) ac (f), (26)(1) a (3) a 48(1) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990⁽¹⁾ ac sydd bellach wedi'u breinio ynddo⁽²⁾ ac wedi rhoi sylw yn unol ag adran 48(4A) o'r Ddeddf honno i gyngor perthnasol a roddwyd gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd, ac ar ôl ymgynghori fel sy'n ofynnol gan Erthygl 9 o Reoliad (EC) Rhif 178/2002 Senedd Ewrop a'r Cyngor, sy'n pennu egwyddorion a gofynion cyffredinol cyfraith bwyd, yn sefydlu Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop ac yn pennu gweithdrefnau o ran materion diogelwch bwyd⁽³⁾, yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn:

Enwi, cymhwyso a chychwyn

1. Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Tryptoffan mewn Bwyd (Cymru) 2005; maent yn gymwys i Gymru a deuant i rym ar 11 Tachwedd 2005.

Dehongli

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr “ategolyn bwyd” (“*food supplement*”) yw unrhyw fwyd a fwriedir i ychwanegu at ddeiet normal ac sydd—

- (a) yn ffynhonnell grynodedig o fitamin neu fwyn neu sylwedd arall ag iddi effaith faethol neu ffysiolegol, ar ei phen ei hun neu mewn cyfuniad; a
- (b) yn cael ei werthu ar ffurf dogn;

mae i “awdurdod bwyd” (“*food authority*”) yr un ystyr â “food authority” yn adran 5(1A) a (3)(a) a (b) yn Neddf Diogelwch Bwyd 1990;

(1) 1990 p.16; amnewidiwyd adran 1(1) a (2) (diffiniad o “food”) gan O.S. 2004/2990; diwygiwyd adran 53(2) gan Atodlen 6 i Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (1999 p.28) ac O.S. 2004/2990.

(2) Trosglwyddwyd swyddogaethau'r Ysgrifennydd Gwladol o dan Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990, i'r graddau y maent yn arferadwy o ran Cymru, i Gynulliad Cenedlaethol Cymru gan Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 1999 (O.S. 1996/672).

(3) OJ Rhif L31, 1.2.2002, t.1. Diwygiwyd y Rheoliad hwnnw ddiwethaf gan Reoliad (EC) Rhif 1642/2003 Senedd Ewrop a'r Cyngor (OJ Rhif L245, 29.9.2003, t.4)

ystyr “awdurdod iechyd porthladd” (“*port health authority*”) o ran unrhyw ardal iechyd porthladd a sefydlwyd drwy orchymyn o dan adran 2(3) o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Rheoli Clefydau) 1984(a), awdurdod iechyd porthladd ar gyfer yr ardal honno a sefydlwyd gan orchymyn o dan adran 2(4) o'r Ddeddf honno.

ystyr “baban” (“*infant*”) yw plentyn o dan ddeuddeg mis oed;

mae i “bwydydd proses sydd wedi'u seilio ar rawn” (“*processed cereal-based food*”) a “bwyd babanod” (“*baby food*”) yr ystyr a roddir iddynt yn Rheoliadau Bwydydd Proses sydd wedi'u Seilio ar Rawn a Bwydydd Babanod ar gyfer Babanod a Phlant Ifanc (Cymru) 2004(4);

ystyr “Cyfarwyddeb 2001/15/EC” (“*Directive 2001/15/EC*”) yw Cyfarwyddeb y Comisiwn 2001/15/EC(5) ar sylweddau y gellir eu hychwanegu at ddibenion maethol penodol mewn bwydydd at ddefnydd maethol neilltuol, fel y'i diwygiwyd gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2004/5/EC(6);

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

ystyr “fferyllydd” (“*pharmacist*”) yw person sy'n cynnal busnes fferyllool yn gyfreithiol o fewn ystyr adran 69 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968(7);

ystyr “fformiwla fabanod” (“*infant formula*”) yw bwyd y bwriadwyd ei ddefnyddio'n faethol gan fabanod sydd mewn iechyd da yn ystod pedwar i chwe mis cyntaf eu bywyd ac sydd ar ei ben ei hun yn diwallu anghenion maethol y babanod hynny;

ystyr “fformiwla ddilynol” (“*follow-on formula*”) yw bwyd y bwriadwyd ei ddefnyddio'n faethol gan fabanod sydd mewn iechyd da sy'n bedwar mis oed neu drosodd ac mae'n ffurfio'r brif elfen hylif mewn deiet sy'n amrywio'n gynyddol;

“ffurf dogn” (“*dose form*”) yw ffurf megis capsïwlau, pastiliau, tabledi, pils, a ffurfiau eraill tebyg, codenni o bowdr, ffiolau o hylif, poteli sy'n gweinyddu diferion, a ffurfiau eraill tebyg o hylifau neu bowdrau a luniwyd i'w cymryd mewn mesurau o unedau bach;

ystyr “tryptoffan” (“*tryptophan*”) yw tryptoffan deheudroadol, tryptoffan chwithdroadol neu dryptoffan rasemig, neu unrhyw halwyn neu beptid a baratowyd o unrhyw un o'r ffurfiau hynny;

ystyr “tystysgrif feddygol briodol” (“*appropriate medical certificate*”) yw dystysgrif ysgrifenedig a roddir gan ymarferydd meddygol cofrestredig fod ar berson angen bwyd yr ychwanegwyd tryptoffan ato i drin cyflwr y dadansoddodd yr ymarferydd meddygol cofrestredig fod y person hwnnw'n dioddef oddi wrtho;

mae “ysbyty” (“*hospital*”) yn cynnwys clinig, cartref nyrsio neu sefydliad tebyg.

(2) Yn y Rheoliadau hyn o ran cyfeiriadau at ychwanegu tryptoffan at fwyd—

(a) nid ydynt yn cynnwys achosion lle y mae bwyd nad yw ond yn cynnwys tryptoffan sy'n digwydd yn naturiol ynddo yn cael ei ychwanegu at unrhyw fwyd arall o'r fath neu at fwyd nad yw'n cynnwys tryptoffan;

(b) ond maent fel arall yn cynnwys achosion lle y cafodd bwyd y cafodd tryptoffan ei ychwanegu ato ei ychwanegu at unrhyw fwyd arall,

ac nid yw cyfeiriadau yn rheoliad 4 a 5 at fwyd sy'n cynnwys tryptoffan yn cynnwys achos lle nad yw'r tryptoffan hwnnw ond yn digwydd yn naturiol yn y bwyd neu mewn cynhwysyn yn y bwyd.

(4) O.S. 2004/314 (Cy.32).

(5) OJ Rhif L52, 22.2.2001, t.19, fel y mae wedi'i gywiro gan Gywiriad (OJ Rhif L253, 21.9.2001, t.34).

(6) OJ Rhif L14, 21.1.2004, t.19.

(7) 1968 p.67; diwygiwyd adran 69 gan Ddeddf Fferyllywyr (Ffitrwydd i Ymarfer) 1997 (1997 p.19), yr Atodlen, paragraff 5, o ddyddiad sydd i'w bennu.

Rhagdybiaeth

3. Os eir yn groes i unrhyw ofynion yn y Rheoliadau hyn o ran unrhyw fwyd a bod y bwyd hwnnw'n rhan o swp, lot neu lwyth o fwyd o'r un dosbarth neu ddisgrifiad, rhagdybir, hyd nes y profir i'r gwrthwyneb, fod yr holl fwyd yn y swp, lot neu lwyth hwnnw yn methu â chydymffurfio â'r gofynion hynny.

Gwaharddiadau

4. Yn ddarostyngedig i reoliad 5 ni chaiff neb —
- (a) ychwanegu tryptoffan at fwyd;
 - (b) gwerthu, neu gynnig ar werth, fwyd sy'n cynnwys tryptoffan
 - (c) arddangos ar werth fwyd sy'n cynnwys tryptoffan.

Eithriadau rhag y gwaharddiadau

- 5.—(1) Caniateir gwerthu neu gynnig ar werth fwyd sy'n cynnwys tryptoffan—
- (a) gan fferyllydd; neu
 - (b) yng nghwrs gweithgareddau ysbyty,

i berson y mae tystysgrif feddygol briodol ar ei gyfer neu i rywun sy'n gweithredu ar ran y person hwnnw, a—

- (i) caiff unrhyw berson ychwanegu tryptoffan at fwyd y bwriedir ei werthu yn yr amgylchiadau hynny; a
 - (ii) caiff unrhyw berson werthu, neu gynnig ar werth, fwyd sy'n cynnwys tryptoffan er mwyn ei werthu yn yr amgylchiadau hynny.
- (2) Ni fydd rheoliad 4 yn gymwys o ran—
- (a) tryptoffan chwithdroadol a ychwanegwyd at unrhyw fformiwla fabanod neu fformiwla ddilynol;
 - (b) tryptoffan chwithdroadol a ychwanegwyd at fwyd proses sydd wedi'i seilio ar rawn neu fwyd babanod; neu
 - (c) tryptoffan chwithdroadol, ei halwynau sodiwm, potasiwm, calsiwm neu fagnesiwem neu ei hydroclorid a ychwanegwyd gan gydymffurfio â Chyfarwyddeb 2001/15/EC at unrhyw fwyd at ddefnydd maethol penodol y cyfeirir ato yn yr Atodiad i'r Gyfarwyddeb honno,

os yw'r sylwedd hwnnw a ychwanegir yn cydymffurfio â'r meini prawf purdeb a bennir ar gyfer y sylwedd hwnnw yn Pharmacopoeia Ewrop⁽⁸⁾.

- (3) Ni fydd rheoliad 4 yn gymwys o ran tryptoffan chwithdroadol a ychwanegwyd at unrhyw ategolyn bwyd—
- (a) os yw'r tryptoffan chwithdroadol yn cydymffurfio â'r meini prawf a bennir ar gyfer y sylwedd hwnnw yn Pharmacopoeia Ewrop; a
 - (b) os nad yw'r dogn dyddiol a argymhellir ar gyfer yr ategolyn bwyd hwnnw yn fwy na 220 mg.

(8) Pharmacopoeia Ewrop Pumed Argraffiad, Cyfrol II (2004) Pub. y Gyfarwyddiaeth Ewropeaidd ar gyfer Ansawdd Meddyginaethau, tudalennau 2636 i 2638.

Tramgwyddau a chosb

6.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), mae person sy'n mynd yn groes i reoliad 4 yn euog o dramgwydd a bydd yn agored ar gollfarn ddiannod i ddirwy nad yw'n fwy na lefel 5 ar y raddfa safonol.

(2) Nid yw fferyllydd neu berson sy'n gweithredu yng nghwrs gweithgareddau ysbyty sy'n mynd yn groes i reoliad 4(b) yn unig oherwydd nad yw dogfen sy'n honni ei bod yn dystysgrif feddygol briodol yn ddogfen ddilys yn cyflawni tramgwydd os oedd gan y person hwnnw, ar ôl arfer pob diwydrwydd dyladwy, achos rhesymol dros gredu bod y ddogfen yn dystysgrif feddygol briodol.

Gorfodi

7.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), rhaid i bob awdurdod bwyd orfodi a gweithredu'r Rheoliadau hyn yn ei ardal.

(2) Rhaid i bob awdurdod iechyd porthladd orfodi a gweithredu'r Rheoliadau hyn yn ei ddosbarth o ran bwyd a fewnforiwyd.

Cymhwyso amrywiol ddarpariaethau'r Ddeddf

8. Bydd darpariaethau canlynol y Ddeddf yn gymwys at ddibenion y Rheoliadau hyn gyda'r addasiad bod yn rhaid dehongli unrhyw gyfeiriad yn y darpariaethau hynny at y Ddeddf neu Ran ohoni fel cyfeiriad at y Rheoliadau hyn—

- (a) adran 2 (ystyr estynedig “sale” etc.);
- (b) adran 3 (rhagdybio bod bwyd wedi'i fwriadu i bobl ei fwyta);
- (c) adran 20 (tramgwyddau oherwydd bai person arall);
- (ch) adran 21 (amddiffyniad o ddiwydrwydd dyladwy) fel y mae'n gymwys at ddibenion adran 14 neu 15;
- (d) adran 30(8) (sy'n ymwneud â thystiolaeth ddogfennol);
- (dd) adran 33(1) (rhwystru etc. swyddogion);
- (e) adran 33(2), gyda'r addasiad y bernir bod y cyfeiriad at “any such requirement as is mentioned in subsection (1)(b) above” yn gyfeiriad at unrhyw ofyniad a grybwyllir yn yr is-adran honno fel y'i cymhwysir gan is-baragraff (dd) uchod;
- (f) adran 35(1)(cosbi tramgwyddau)(9) i'r graddau y mae'n berthnasol i dramgwyddau o dan adran 33(1) fel y'i cymhwysir gan baragraff (dd) uchod;
- (ff) adran 35(2) a (3) i'r graddau y mae'n ymwneud â thramgwyddau o dan adran 33(2) fel y'i cymhwysir gan baragraff (e) uchod;
- (g) adran 36 (tramgwyddau gan gyrff corfforaethol);
- (ng) adran 36A (tramgwyddau gan bartneriaethau Albanaidd)(10); ac
- (h) adran 44 (amddiffyn swyddogion sy'n gweithredu'n ddiwyll).

Condemnio bwyd

9. Pan gaiff unrhyw fwyd ei ardystio gan ddadansoddydd bwyd ei fod yn fwyd y mae'n dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn i'w werthu, ceir trin y bwyd hwnnw at ddibenion adran 9 o'r

(9) Diwygiwyd adran 35(1) gan Ddeddf Cyfiawnder Troseddol 2003 (2003 p.44), Atodlen 26, paragraff 42, o ddyddiad sydd i'w bennu.

(10) Mewnosodwyd adran 36A gan Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (1999 p.28), Atodlen 5, paragraff 16.

Ddeddf (y caniateir i fwyd gael ei atafaelu a'i ddifa ar orchymyn ynad heddwch oddi tani)(**11**) fel methiant i gydymffurfio â gofynion diogelwch bwyd.

Dirymu

10.—(1) Dirymir Rheoliadau Tryptoffan mewn Bwyd 1990(**12**) o ran Cymru.

(2) Dirymir rheoliad 10 o Reoliadau Bwyd at Ddefnydd Maethol Neilltuol (Ychwanegu Sylweddau at Ddibenion Maethol Penodol) (Cymru) 2002(**13**) a rheoliad 14 o Reoliadau Bwydydd Proses sydd wedi'u Seilio ar Rawn a Bwydydd Babanod ar gyfer Babanod a Phlant Ifanc (Cymru) 2004(**14**).

Llofnodwyd ar ran Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 66(1) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 1998(**15**).

8 Tachwedd 2005

D. Elis-Thomas
Llywydd y Cynulliad Cenedlaethol

(11) Diwygiwyd adran 9 ac adran 8 gan [O.S. 2004/3279](#).

(12) [O.S. 1990/1728](#), fel y'i diwygiwyd gan [O.S. 1990/2486](#), [2002/2939 \(Cy.280\)](#), [2004/314 \(Cy.32\)](#).

(13) [O.S.2002/2939 \(Cy.280\)](#) y mae diwygiad iddynt nad ydynt yn gymwys i'r Rheoliadau hyn.

(14) [O.S. 2004/314 \(Cy.32\)](#).

(15) 1998 p.38.

EXPLANATORY NOTE

(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau)

1. Mae'r Rheoliadau hyn yn cydgrynhoi gyda diwygiadau Reoliadau Tryptoffan mewn Bwyd 1990, fel y'u diwygiwyd, o ran Cymru. Yr oedd y Rheoliadau hynny'n rhychwantu Cymru a Lloegr.
2. Mae tryptoffan yn asid amino. Mae'r Rheoliadau hyn yn parhau i wahardd ychwanegu tryptoffan (fel y'i diffinnir yn rheoliad 2(1)) at fwyd, a gwerthu, cynnig ar werth ac arddangos ar gyfer gwerthu fwyd sy'n cynnwys tryptoffan, yn ddarostyngedig i eithriadau (rheoliadau 2(2), 4 a 5).
3. Dyma'r prif newidiadau sy'n cael eu hachosi gan y Rheoliadau hyn—
 - (a) ychwanegu eithriad newydd o'r gwaharddiadau yn y Rheoliadau o ran tryptoffan chwithdroadol a ychwanegir at ychwanegion bwyd os bodlonir amodau penodol (rheoliad 5(3));
 - (b) mewnosod cymhwysiad i'r eithriad bresennol o ran tryptoffan chwithdroadol, ei halwynau sodiwm, potasiwm, calsiwm neu fagnesiwm neu ei hydroclorid a ychwanegwyd at fwydydd penodol ar gyfer defnydd maethol neilltuol o ran bod yn rhaid i'r sylwedd a ychwanegir gydymffurfio â meini prawf purdeb penodedig (rheoliad 5(2)).
4. Mae'r Rheoliadau hefyd—
 - (a) yn parhau i ddarparu ar gyfer tramgwyddau a chosb (rheoliad 6);
 - (b) yn gwneud darpariaeth o ran gorfodi (rheoliad 7);
 - (c) yn cymhwyso darpariaethau amrywiol o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990 (rheoliadau 8 a 9) ac yn cynnwys rhagdybiaeth o ran bwyd sy'n mynd yn groes i'r Rheoliadau mewn amgylchiadau penodol (rheoliad 3);
 - (ch) yn gwneud dirymiadau (rheoliad 10).
5. Hysbyswyd y Comisiwn Ewropeaidd am ddrafft o'r Rheoliadau hyn yn unol ag Erthygl 8 o Gyfarwyddeb 98/34/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor (OJ Rhif L204, 21.7.98, t.37), sy'n gosod gweithdrefn ar gyfer darparu gwybodaeth ym maes safonau technegol a rheoliadau ac ar gyfer rheolau ar wasanaethau Cymdeithas Wybodaeth, fel y'i diwygir gan Gyfarwyddeb 98/48/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor (OJ Rhif L217, 5.8.98, t.18).
6. Gellir cael Pharmacopoeia Ewrop o'r Llyfrfa (Rhif ffôn gwasanaethau cwsmeriaid 0870 600 5522; e-bost: customer.services@tso.co.uk).
7. Paratowyd arfarniad rheoliadol llawn am yr effaith a gaiff y Rheoliadau hyn ar gostau busnes a'i osod yn llyfrgell Cynulliad Cenedlaethol Cymru. Gellir cael copïau oddi wrth yr Asiantaeth Safonau Bwyd, Llawr 11, Southgate House, Wood Street, Caerdydd CF10 1EW.