

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

**2006 Rhif 2982 (Cy.273)**

**BWYD, CYMRU**

**Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig  
mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2006**

*Wedi'u gwneud* - - - 14 Tachwedd 2006  
*Yn dod i rym* - - - 19 Tachwedd 2006

Mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru yn gwneud y Rheoliadau canlynol drwy arfer y pwerau a roddwyd gan adrannau 16(2), 17(1) a (2), 26(1)(a) a (3), 31 a 48(1) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990(1), ac a freiniwyd bellach ynddo ef(2).

Yn unol ag adran 48(4A) o'r Ddeddf honno, mae wedi rhoi ystyriaeth i gyngor perthnasol a roddwyd gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd.

Fel sy'n ofynnol o dan 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 Ewrop ac yn gosod gweithdrefnau o ran materion diogelwch bwyd(3), cafwyd ymgynghori agored a thryloyw â'r cyhoedd yn ystod cyfnod paratoi a gwerthuso'r Rheoliadau hyn.

**RHAN 1**

Rhagarweiniol

**Enwi, cymhwyso a chychwyn**

1. Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2006, ac maent yn gymwys o ran Cymru a deuant i rym ar 19 Tachwedd 2006.

**Dehongli**

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

- (1) 1990 p.16.  
(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. 1999/672).  
(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 “ansawdd technegol da” (“*good technical quality*”) yw ansawdd technegol da o ran y meini prawf purdeb;

ystyr “awdurdod gorfodi” (“*enforcement authority*”) yw awdurdod sydd â'r cyfrifoldeb o dan reoliad 14 dros weithredu a gorfodi'r Rheoliadau hyn;

mae i “BADGE” (“*BADGE*”) yr ystyr a roddir iddo yn Erthygl 1(1)(a) o Reoliad 1895/2005;

mae i “BFDGE” (“*BFDGE*”) yr ystyr a roddir iddo yn Erthygl 1(1)(b) o Reoliad 1895/2005;

mae “busnes” (“*business*”) i'w ddehongli yn unol ag adran 1(3) o'r Ddeddf;

mae “bwyd” (“*food*”) i'w ddehongli yn unol ag adran 16(5) o'r Ddeddf;

ystyr “Cyfarwyddeb 82/711” (“*Directive 82/711*”) yw Cyfarwyddeb y Cyngor [82/711/EEC](#)(4) sy'n gosod y rheolau sylfaenol sy'n angenrheidiol ar gyfer profi ymfudiad cyfansoddion deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwydydd, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn [97/48/EC](#)(5);

ystyr “Cyfarwyddeb 85/572” (“*Council Directive 85/572*”) Cyfarwyddeb y Cyngor [85/572/EEC](#) sy'n gosod y rhestr o efelychwyr sydd i'w defnyddio ar gyfer profi ymfudiad cyfansoddion deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwydydd(6);

ystyr “Cyfarwyddeb 88/388” (“*Directive 88/388*”) yw Cyfarwyddeb y Cyngor [88/388/EEC](#) ar gyd-ddynesiad cyfreithiau'r Aelod-wladwriaethau sy'n ymwneud â chyflasynnau i'w defnyddio mewn bwydydd ac â deunyddiau crai ar gyfer eu cynhyrchu(7);

ystyr “Cyfarwyddeb 89/107” (“*Directive 89/107*”) yw Cyfarwyddeb y Cyngor [89/107/EEC](#) ar gyd-ddynesiad cyfreithiau'r Aelod-wladwriaethau sy'n ymwneud ag ychwanegion yr awdurdodir eu defnyddio mewn bwydydd a fwriedir ar gyfer eu bwyta gan bobl(8);

ystyr “y Cyfarwyddebau Purdeb” (“*the Purity Directives*”) yw Cyfarwyddeb y Comisiwn [95/31/EC](#) sy'n gosod meini prawf penodol mewn purdeb ar gyfer melysyddion i'w defnyddio mewn bwydydd(9), Cyfarwyddeb y Comisiwn [95/45/EC](#) sy'n gosod meini prawf penodol mewn purdeb ar gyfer lliwiau i'w defnyddio mewn bwydydd(10) a Chyfarwyddeb y Comisiwn [96/77/EC](#) sy'n gosod meini prawf penodol mewn purdeb ar gyfer ychwanegion bwyd ac eithrio lliwiau neu felysyddion(11);

ystyr “deunydd neu eitem” (“*material or article*”) yw deunydd neu eitem sy'n cwmpo o fewn y diffiniad o deunyddiau ac eitemau yn Erthygl 1(2) o Reoliad 1895/2005;

ystyr “deunydd neu eitem plastig” (“*plastic material or article*”) yw unrhyw beth a gynhwysir at ddibenion y Gyfarwyddeb ymhlith y deunyddiau a'r eitemau plastig hynny a rhannau ohonynt y mae'r Gyfarwyddeb yn gymwys iddynt;

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

ystyr “EFSA” (“*EFSA*”) yw Awdurdod Diogelu Bwyd Ewrop;

ystyr “yn gallu” (“*capable*”) yw bod yn gallu yn ôl yr hyn a sefydlir o dan reoliad 11;

mae “gwerthu” (“*sell*”) yn cynnwys cynnig neu ddangos rhywbeth i'w werthu neu fod yn meddiannu peth i'w werthu, a rhaid dehongli “gwerthiant” (“*sale*”) yn unol â hynny;

---

(4) OJ Rhif L297, 23.10.1982, t.26.

(5) OJ Rhif L222, 12.8.1997, t.10.

(6) OJ Rhif L372, 31.12.1985, t.14.

(7) OJ Rhif L184, 15.7.1988, t.61.

(8) OJ Rhif L40, 11.2.1989, t.27.

(9) OJ Rhif L178, 28.7.97, t.1, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2004/46, (OJ Rhif L114, 21.4.2004, t.15).

(10) OJ Rhif L226, 22.9.95, t.1, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2004/47, (OJ Rhif L113, 20.4.2004, t.24).

(11) OJ Rhif L339, 30.12.96, t.1, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2003/95, (OJ Rhif L283, 31.10.2003, t.71).

ystyr “Gwladwriaeth AEE” (“*EEA State*”) yw Aelod-wladwriaeth (ac eithrio'r Deyrnas Unedig), Norwy, Gwlad yr Iâ a Liechtenstein;

ystyr “y Gyfarwyddeb” (“*the Directive*”) yw Cyfarwyddeb y Comisiwn [2002/72/EC](#)(**12**) ynglŷn â deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwydydd, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn [2004/19/EC](#)(**13**) a Chyfarwyddeb y Comisiwn [2005/79/EC](#)(**14**);

ystyr “mewnforio” (“*import*”) yw mewnforio wrth gynnal busnes;

ystyr “monomer” (“*monomer*”) yw unrhyw sylwedd a gynhwysir at ddibenion y Gyfarwyddeb ymhlith monomerau a sylweddau cychwynnol eraill;

mae i “NOGE” (“*NOGE*”) yr ystyr a roddir iddo yn Erthygl 1(1)(c) o Reoliad 1895/2005;

ystyr “Rheoliad 1895/2005” (“*Regulation 1895/2005*”) yw Rheoliad y Comisiwn ([EC](#)) Rhif [1895/2005](#) ar gyfyngu ar ddefnyddio deilliadau epocsi penodol mewn deunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwyd(**15**);

ystyr “Rheoliadau 1998” (“*the 1998 Regulations*”) yw Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd 1998(**16**);

ystyr “Rheoliadau 2005” (“*the 2005 Regulations*”) yw Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd 2005(**17**);

ystyr “swyddog awdurdodedig” (“*authorised officer*”), yw unrhyw berson boed yn swyddog i'r awdurdod gorfodi neu beidio, sydd wedi'i awdurdodi'n ysgrifenedig gan yr awdurdod hwnnw i weithredu mewn materion sy'n codi o dan y Rheoliadau hyn;

ystyr “trin bwyd” (“*handling of food*”) yw defnyddio mewn cysylltiad â storio, paratoi, pecynnu, deunydd pacio, gwerthu neu weini bwyd;

(2) At ddibenion y Rheoliadau hyn bernir bod cyflenwi unrhyw ddeunydd neu eitem ac eithrio drwy werthiant, wrth gynnal busnes, yn werthiant.

(3) Mae i unrhyw ymadrodd arall a ddefnyddir yn y Rheoliadau hyn ac yn y Gyfarwyddeb, Cyfarwyddeb 82/711, Cyfarwyddeb 85/572 neu Reoliad 1895/2005 yr un ystyr yn y Rheoliadau hyn ag sydd iddo yn y Gyfarwyddeb honno neu'r Rheoliad hwnnw.

(4) Ac eithrio yn Rhan 5 o Atodlen 3, mae unrhyw gyfeiriad at Atodiad â Rhif yn gyfeiriad at yr Atodiad hwnnw yn y Gyfarwyddeb.

## RHAN 2

### Gofynion ar gyfer Deunyddiau ac Eitemau

#### Cyfyngu ar ddefnyddio, gwerthu neu fewnforio deunyddiau ac eitemau plastig

3.—(1) Ni chaiff neb —

(a) defnyddio ar gyfer trin bwyd wrth gynnal busnes;

(b) gwerthu at ddibenion trin bwyd; neu

(c) mewnforio o unrhyw fan ac eithrio Gwladwriaeth AEE at ddibenion trin bwyd,

(12) OJ Rhif L220, 15.8.2002, t.18.

(13) OJ Rhif L71, 10.3.2004, t.8.

(14) OJ Rhif L302, 19.11.2005, t.35.

(15) OJ Rhif L302, 19.11.2005, t.28.

(16) O.S. 1998/1376, fel y'i diwygiwyd o ran Cymru gan O.S. 2001/1236 (Cy.70), O.S. 2002/2834 (Cy.272) O.S. 2003/302 (Cy.44), O.S. 2005/182 (Cy.15) ac O.S. 2005/1649 (Cy.130).

(17) O.S. 2005/1647 (Cy.128).

ddeunydd neu eitem plastig sy'n methu â bodloni'r safon ofynnol.

(2) At ddibenion y rheoliad hwn mae deunydd neu eitem plastig yn methu â bodloni'r safon ofynnol—

- (a) os cafodd ei weithgynhyrchu gyda monomer gwaharddedig fel a ddisgrifir yn rheoliad 4(2) neu ychwanegyn gwaharddedig fel a ddisgrifir yn rheoliad 5(2); neu
- (b) os nad yw'n bodloni'r safonau gofynnol a osodir yn rheoliad 6, 7, 8, 9 neu 10.

### **Cyfyngu ar ddefnyddio monomerau wrth weithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau plastig**

4.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraffau (3), (4) a (5), ni chaiff neb ddefnyddio unrhyw fonomer gwaharddedig wrth weithgynhyrchu unrhyw deunydd neu eitem.

(2) Monomer gwaharddedig yw unrhyw fonomer —

- (a) nad yw o ansawdd technegol da;
- (b) nad yw wedi ei ddynodi gan Rif PM/REF, Rhif CAS (os oes un) ac enw yng ngholofnau 1, 2 a 3 yn eu trefn o Adrannau A neu B o Atodiad II; ac
- (c) nas defnyddir yn unol ag unrhyw gyfyngiadau a manylebion ar gyfer y monomer hwnnw a osodir neu y cyfeirir ato yng ngholofn 4 o'r adrannau hynny.

(3) Nid yw paragraff (1) yn gymwys i ddefnyddio monomer wrth weithgynhyrchu unrhyw —

- (a) caenenni arwyneb a geir o gynhyrchion resinaidd neu o gynhyrchion a bolymereiddwyd mewn ffurf hylifol, powdrog neu wasgaredig, gan gynnwys farneisiau, lacrau a phaentiau, ond heb fod yn gyfyngedig iddynt;
- (b) resinau epocsi;
- (c) adlynion a hyrwyddwyr adlyniad; neu
- (ch) inciau argraffu.

(4) Rhaid peidio â chymryd bod paragraff (1) yn gwahardd gweithgynhyrchu unrhyw ddeunydd neu eitem plastig gydag unrhyw sylwedd, os yw'r sylwedd dan sylw yn gymysgedd sy'n cwmpo o fewn paragraff 3(c) (sy'n ymwneud â chymysgeddau o sylweddau a awdurdodir) o Atodiad II a'i fod o ansawdd technegol da.

(5) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y rheoliadau hyn pan honnir nad yw deunydd neu unrhyw eitem plastig yn cydymffurfio â pharagraff (1) oherwydd iddo gael ei weithgynhyrchu gydag unrhyw fonomer (p'un ai o ansawdd technegol da ai peidio) ac eithrio un a grybwyllir ym mharagraff (2)(b) y mae'n amddiffyniad i'r cyhuddedig brofi bod pob monomer o'r fath—

- (a) yn bresennol yn y deunydd plastig gorffenedig fel amhuredd, fel adwaith rhyngol neu fel cynnyrch dadelfeniad sy'n cwmpo o fewn paragraff 3(a) o Atodiad II, neu
- (b) yn oligomer neu'n sylwedd macrofoleciwlar synthetig neu'n gymysgedd ohonynt sy'n cwmpo o fewn paragraff 3(b) o'r Atodiad hwnnw,

a'i fod o ansawdd technegol da.

(6) Mae Atodlen 1 yn cael ei heffaith i ychwanegu at y rheoliad hwn.

### **Cyfyngu ar ddefnyddio ychwanegion wrth weithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau plastig**

5.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (3) ni chaiff neb defnyddio unrhyw ychwanegyn gwaharddedig wrth weithgynhyrchu unrhyw ddeunydd neu eitem plastig.

(2) Ychwanegyn gwaharddedig yw —

- (a) unrhyw ychwanegyn a ddynodir â Rhif PM/REF (os oes un) ac enw yng ngholofn 1, 2 a 3 yn eu trefn o Adran A neu B o Atodiad III—

- (i) nad yw o ansawdd technegol da, neu
  - (ii) nas defnyddir yn unol ag unrhyw gyfyngiadau a manylebion ar gyfer yr ychwanegyn hwnnw a osodir yn y cofnod cyfatebol yng ngholofn 4 o Adran A neu B o'r Atodiad hwnnw; neu
- (b) unrhyw ychwanegyn bwyd a awdurdodir gan Gyfarwyddeb 89/107 neu unrhyw gyflasyn a awdurdodir gan Gyfarwyddeb 88/388 sy'n ymfudo i fwyd —
- (i) mewn swmp y mae iddo swyddogaeth dechnolegol yn y cynnyrch bwyd terfynol, neu
  - (ii) pan fo'r bwyd o fath ag y mae defnyddio ychwanegyn neu gyflasyn bwyd o'r fath ynddo yn y modd hwnnw wedi ei awdurdodi, mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfynau a osodir yng Nghyfarwyddeb 89/107 neu yng Nghyfarwyddeb 88/388 yn ôl y priodoldeb, neu yn Atodiad III, pa un bynnag sydd isaf.

(3) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn pan honnir bod tramgwydd wedi ei gyflawni oherwydd gweithgynhyrchu deunydd neu eitem plastig gydag unrhyw ychwanegyn a ddynodir yn Adran A neu B o Atodiad III nad yw o ansawdd technegol da, mae'n amddiffyniad i'r cyhuddedig brofi bod pob ychwanegyn o'r fath yn bresennol yn y deunydd plastig gorffenedig fel amhuredd, fel adwaith rhyngol neu fel cynnyrch dadelfeniad.

(4) Mae Atodlen 1 yn cael ei heffaith i ychwanegu at y rheoliad hwn.

#### **Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad cyfansoddion monomerau**

6.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), pan fo terfyn ymfudiad a fynegir mewn mg/kg wedi ei ddangos yng ngholofn 4 o'r adran berthnasol o Adran neu B o Atodiad II o ran unrhyw fonomer, mae unrhyw ddeunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchwyd o'r monomer hwnnw yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os nad yw'n gallu trosglwyddo cyfansoddion y monomer hwnnw i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig ddod i gysylltiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol, ac at ddibenion y paragraff hwn y terfyn priodol yw —

- (a) nifer y miligramau a fynegir yng ngholofn 4 a ryddheir ymhob cilogram o fwyd yn achos unrhyw deunydd neu eitem plastig ac eithrio un a bennir yn is-baragraff (b); a
- (b) y chweched ran o nifer y miligramau a fynegir yng ngholofn 4 ym mhob decimedr sgwâr o arwynebedd y deunydd neu'r eitem plastig os yw'r deunydd neu'r eitem plastig yn cynnwys—
  - (i) eitem sydd yn gynhwysydd neu sy'n gyffelybadwy â chynhwysydd neu y gellir ei lenwi, gyda chynhwysedd o lai na 500 o fililitrau neu fwy na 10 o litrau, neu
  - (ii) dalen, ffilm neu ddeunydd neu eitem plastig arall nas gellir ei lenwi neu nad yw'n ymarferol amcangyfr'i'r berthynas rhwng arwynebedd y deunydd neu'r eitem dan sylw a swmp y bwyd sydd mewn cysylltiad â'r arwynebedd hwnnw.

(2) Ni fernir bod deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchir o unrhyw fonomer y mynegir ar ei gyfer derfyn ymfudiad mewn mg/kg yng ngholofn 4 o Adran A neu B o Atodiad II yn gallu trosglwyddo cyfansoddion y monomer hwnnw i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig ddod i gysylltiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol ym mharagraff (1) os mai'r unig fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig hwnnw ddod i gysylltiad ag ef yw bwyd y mae rheoliad 9(3) yn gymwys iddo.

#### **Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad cyfansoddion ychwanegion**

7.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), pan fo terfyn ymfudiad a fynegir mewn mg/kg wedi ei ddangos yng ngholofn 4 o Adran A neu B o Atodiad III o ran unrhyw ychwanegyn, mae deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchwyd gan gynnwys yr ychwanegyn hwnnw yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os nad yw'n gallu trosglwyddo cyfansoddion yr ychwanegyn hwnnw i fwyd

y gall y deunydd neu'r eitem plastig ddod i gysylltiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol, ac at ddibenion y paragraff hwn y terfyn priodol yw —

- (a) nifer y miligramau a ddangosir yng ngholofn 4 a ryddheir ymhob cilogram o fwyd yn achos unrhyw ddeunydd neu eitem plastig ac eithrio un a bennir yn is-baragraff (b); a
- (b) y chweched ran o nifer y miligramau a fynegir yng ngholofn 4 ym mhob decimedr sgwâr o arwynebedd y deunydd neu'r eitem plastig os yw'r deunydd neu'r eitem plastig yn cynnwys—
  - (i) eitem sydd yn gynhwysydd neu sy'n gyffelybadwy â chynhwysydd neu y gellir ei lenwi, gyda chynhwysedd o lai na 500 o fililitrau neu fwy na 10 o litrau, neu
  - (ii) dalen, ffilm neu ddeunydd neu eitem plastig arall nas gellir ei lenwi neu nad yw'n ymarferol amcangyfrif'r berthynas rhwng arwynebedd y deunydd neu'r eitem dan sylw a swmp y bwyd sydd mewn cysylltiad â'r arwynebedd hwnnw.

(2) Ni fernir bod deunydd neu eitem a weithgynhyrchir gan gynnwys ychwanegyn y mynegir ar ei gyfer derfyn ymfudiad mewn mg/kg yng ngholofn 4 o Ran 1 neu Ran 2 o Atodlen 2 yn gallu trosglwyddo cyfansoddion yr ychwanegyn hwnnw i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig ddod i gysylltiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol ym mharagraff (1) os mai'r unig fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig hwnnw ddod i gysylltiad ag ef yw bwyd y mae rheoliad 9(3) yn gymwys iddo.

#### **Y safon ofynnol ar gyfer cynhyrchion a geir drwy epleu bacteriol**

8. Mae cynnyrch a geir drwy epleu bacteriol yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os yw —

- (a) o ansawdd technegol da;
- (b) wedi ei ddynodi gan Rif PM/REF, Rhif CAS ac enw yng ngholofnau 1, 2 a 3 yn eu trefn o Atodiad IV; ac
- (c) yn cydymffurfio â'r cyfyngiadau a'r manylebion a osodir yng ngholofn 4 o'r Atodiad hwnnw.

#### **Y safonau gofynnol ar gyfer terfynau ymfudiad cyflawn**

9.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (3), mae deunydd neu eitem plastig yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os nad yw'n gallu trosglwyddo ei gyfansoddion i fwyd y gall ddod i gysylltiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol a bennir ym mharagraff (2).

- (a) (2) (a) Yn achos unrhyw ddeunydd neu erthygl sy'n cynnwys —
  - (i) erthygl sy'n gynhwysydd neu'n gymharol â chynhwysydd neu y gellir ei lenwi ac iddo gynhwysedd nad yw'n llai na 500 mililitr ac nad yw'n fwy na 10 litr,
  - (ii) eitem y gellir ei lenwi a'i bod yn anymarferol yn ei achos i amcangyfrif arwynebedd yr wyneb mewn cysylltiad â bwyd, neu
  - (iii) sy'n gap, yn gasged, yn gaead neu'n ddyfais gyffelyb ar gyfer selio,
 y terfyn priodol yw terfyn ymfudiad cyflawn o 60 o filigramau o gyfansoddion yn cael eu rhyddhau am bob cilogram o fwyd.
- (b) Yn achos unrhyw ddeunydd neu eitem plastig arall, y terfyn priodol yw terfyn ymfudiad cyflawn o 10 o filigramau ym mhob decimedr sgwâr o arwynebedd y deunydd neu'r eitem plastig.

(3) At ddibenion y rheoliad hwn ni fernir bod deunydd neu eitem plastig yn methu â bodloni'r safon ofynnol o dan baragraff (1) os mai'r unig fwyd y gall y deunydd neu'r eitem ddod i gysylltiad ag ef yw bwyd—

- (a) sydd wedi ei bennu yn y tabl i Ran 4 o Atodlen 3; a
- (b) pan na fo "X" wedi ei gosod yn unman yn y grwp o golofnau dan y pennawd "Efelychwyr i'w defnyddio" gyferbyn â'r bwyd hwnnw.

(4) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn pan honnir nad yw deunydd neu erthygl plastig yn cydymffurfio â'r rheoliad hwn, mae'r amddiffyniadau sydd ar gael ym mharagraff 6(2) a 7(2) o Atodlen 2 ar gael fel a bennir yn y paragraffau hynny.

### **Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad aminau aromatig cynradd**

**10.**—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (3), mae deunydd neu eitem a weithgynhyrchwyd gan ddefnyddio isocyanadau neu liwyddion a baratowyd drwy diasoglypysu yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os nad yw'n gallu trosglwyddo swmp canfyddadwy o aminau aromatig (a fynegir fel anilin), heb fod yn aminau aromatig cynradd a restrir yn y Gyfarwyddeb, i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig hwnnw ddod i gysylltiad ag ef.

(2) Mae Rhan B o Atodlen V yn cael ei heffaith at ddibenion rhagnodi'r manylebion, ar gyfer eitemau penodol a restrir yn Adran A neu B o Atodiad II, Adran A neu B o Atodiad III, neu Atodiad IV, ar gyfer yr eitemau hynny y cyfeirir atynt yng ngholofn 4 o'r Atodiad neu'r Adran o'r Atodiad y cyfeirir ati.

(3) Ystyr swmp canfyddadwy ym mharagraff (1) yw swmp y gellir ei benderfynu drwy ddull dadansoddol sy'n gallu cyflawni terfyn canfyddiad o o leiaf 0.02 miligram y cilogram o fwyd neu efelychwyr bwyd (gan gynnwys goddefiant dadansoddol).

### **Dull o brofi gallu deunyddiau neu eitemau plastig i drosglwyddo cyfansoddion, a dulliau dadansoddi**

**11.**—(1) Caiff deunydd neu eitem plastig ei drin fel petai'n gallu trosglwyddo cyfansoddion i fwyd y gall ddod i gysylltiad ag ef i'r graddau bod gallu o'r fath yn cael ei sefydlu —

- (a) mewn unrhyw achos ac eithrio un y mae is-baragraff (b) yn gymwys iddo, ac yn ddarostyngedig i Erthygl 8.4 o'r Gyfarwyddeb (y gellir ei chymhwyso pan gydymffurfir â'r amodau a ddatgenir o'i mewn), gan y dulliau gwirio a bennir yn Atodlen 2 (gan gynnwys y goddefiannau dadansoddol y cyfeirir atynt ym mharagraff 8 o'r Atodlen honno) ac Atodlen 3;
- (b) mewn unrhyw achos pan fo gofyn sefydlu i ba raddau y mae finyl clorid, fel y'i dynodir yn Adran A o Atodiad II, yn gallu gwneud y fath drosglwyddiad, drwy'r dull y cyfeirir ato yn rheoliad 7(2) o Reoliadau 2005.

(2) Yn Atodlenni 2 a 3, mae cyfeiriadau at ymfudiad neu ryddhad sylweddau i'w dehongli fel cyfeiriadau at drosglwyddo cyfansoddion i'r efelychwyr sy'n cynrychioli'r bwyd neu, yn ôl y digwydd, i fwyd y gall ddod i gysylltiad ag ef.

(3) Mae ymfudiad penodol cyfansoddyn o ddeunydd neu eitem plastig i gael ei benderfynu pan fo hynny'n gymwys yn y dull a bennir yn yr is-baragraff perthnasol o baragraff 8 o Atodiad II.

(4) Mae swmp cyfansoddyn mewn deunydd neu eitem plastig i gael ei benderfynu pan fo hynny'n gymwys yn y dull a bennir yn yr is-baragraff perthnasol o baragraff 8 o Atodiad II sy'n ymwneud â'r term "QM(T)", "QMA" neu "QMA(T)" yn ôl y digwydd.

### **Labelu**

**12.**—(1) Ar gamau marchnata ac eithrio'r cam manwerthu rhaid i berson sydd â deunydd neu eitem plastig yn ei feddiant sicrhau fod datganiad ysgrifenedig yn mynd gyda'r deunydd neu'r eitem plastig —

- (a) sydd yn cwrdd â gofynion Erthygl 16(1) o Rheoliad (EC) Rhif 1935/2004 Senedd Ewrop a'r Cyngor(18); a
- (b) sydd yn darparu, o ran sylweddau sy'n ddarostyngedig i gyfyngiad ar sympiau yn ymfudo i fwyd, gwybodaeth a geir o ddata arbrofol neu o gyfrifiadau damcaniaethol sy'n ymwneud â —
  - (i) lefelau ymfudiad sy'n benodol i'r sylweddau hynny;
  - (ii) lle bo hynny'n briodol, meini prawf purdeb yn unol â'r Cyfarwyddebau purdeb.

(2) Wrth sefydlu pa fathau o fwyd y caiff deunydd neu eitem ddod i gysylltiad â hwy, rhaid cymryd, hyd oni phofir i'r gwrthwyneb, at ddibenion y Rheoliadau hyn, os dangosir manylion o ran y deunydd neu'r eitem hwnnw yn unol â pharagraff (1)(a), bod y manylion hynny yn gywir, ac onid yw'r manylion yn mynegi hynny, nad oes unrhyw gyfyngiadau ar yr amodau a fwriedir parthed y cysylltiad hwnnw.

### **Darpariaethau yn ymwneud â defnyddio deilliadau epocsi penodol (BADGE, BFDGE a NOGE)**

13.—(1) Yn y rheoliad hwn —

- (a) mae unrhyw gyfeiriad at Erthygl â Rhif yn gyfeiriad at yr Erthygl honno yn Rheoliad 1895/2005;
- (b) mae paragraffau (2) i (5) yn ddarostyngedig i Erthygl 1(3) (eithriad yn ymwneud â chynwysyddion storio a phiblinellau penodol);
- (c) at ddibenion Erthygl 6(4) yr awdurdod cymwys yw'r awdurdod a ddynodir yn rheoliad 14.

(2) Yn ddarostyngedig i Erthygl 6(1), (2) (darpariaethau trosiannol) a (4) ( gofynion labelu), ni chaiff neb —

- (a) Gweithgynhyrchu,
- (b) defnyddio ar gyfer trin bwyd wrth gynnal busnes,
- (c) gwerthu at ddibenion trin bwyd, neu
- (ch) gwerthu at ddibenion trin bwyd

unrhyw ddeunydd neu eitem yn groes i Erthygl 3 neu Erthygl 4 (gwaharddiadau yn ymwneud â BFDGE a NOGE yn eu trefn).

(3) Ni chaiff neb weithgynhyrchu unrhyw ddeunydd neu eitem mewn modd sy'n groes i ofynion Erthygl 2 (rheolaethau ar ymfudiad BADGE o ddeunyddiau ac eitemau).

(4) Yn ddarostyngedig i Erthygl 6(1), ni chaiff neb—

- (a) defnyddio ar gyfer trin bwyd wrth gynnal busnes,
- (b) gwerthu at ddibenion trin bwyd, neu
- (c) mewnfurio at ddibenion trin bwyd

unrhyw ddeunydd neu eitem sydd wedi cael ei weithgynhyrchu mewn modd sy'n groes i ofynion Erthygl 2.

(5) Yn ddarostyngedig i Erthygl 6(3) (darpariaethau trosiannol yn ymwneud â deunyddiau ac eitemau y daethpwyd â hwy i gysylltiad â bwyd cyn 1 Ionawr 2007), ni chaiff neb fynd yn groes i na methu â chydymffurfio â gofynion Erthygl 5 (rhwymedigaeth ynghylch darparu datganiad ysgrifenedig wrth farchnata deunyddiau neu eitemau sy'n cynnwys BADGE neu ddeilliadau ohono).

---

(18) Rheoliad (EC) Rhif 1935/2004 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar ddeunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwyd ac sy'n diddymu Cyfarwyddebau 80/590/EEC ac 89/109/EEC (OJ Rhif L338, 13.11.2004, t.4).



(6) Ni chaiff neb fethu â chydymffurfio â chais a wneir o dan Erthygl 6(4) (gofyniad i ddatgelu'r dyddiad llenwi i'r awdurdod cymwys).

## RHAN 3

### Gweithredu a Gorfodi

#### Gorfodi

14. Rhaid i bob awdurdod bwyd yn ei ardal a phob awdurdod iechyd porthladd yn ei ranbarth weithredu a gorfodi —

- (a) darpariaethau Rheoliad 1895/2005 a grybwyllir yn rheoliad 13, a
- (b) y rheoliadau hyn.

#### Tramgwyddau a Chosbau

15.—(1) Bydd unrhyw berson —

- (a) sydd yn mynd yn groes i neu'n methu â chydymffurfio â rheoliad 3(1), 4(1), 5(1), 12(1) neu 13(2) i (5);
- (b) sydd yn fwriadol yn rhwystro unrhyw berson sy'n gweithredu i roi Rheoliad 1895/2005 neu'r Rheoliadau hyn ar waith;
- (c) sydd yn mynd yn groes i reoliad 13(6) neu 17(3) neu, heb esgus rhesymol, yn methu mewn modd arall â rhoi i unrhyw berson sy'n gweithredu i roi Rheoliad 1895/2005 neu'r Rheoliadau hyn ar waith unrhyw gymorth neu wybodaeth y mae'n rhesymol i'r person hwnnw ofyn amdano; neu
- (ch) sydd wrth honni cydymffurfio ag unrhyw ofyniad a grybwyllir yn is-baragraff (c), yn fwriadol neu'n ddi-hid yn rhoi gwybodaeth sy'n anwir neu'n gamarweiniol mewn unrhyw fanylyn perthnasol, yn euog o dramgwydd.

(2) Mae person a gollfernir am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn yn agored—

- (a) yn achos tramgwydd o dan baragraff (1)(a) —
  - (i) o'i gollfarnu ar ddiad i gyfnod mewn carchar nad yw'n hwy na dwy flynedd neu i ddirwy, neu i'r ddau;
  - (ii) o'i gollfarnu'n ddiannod i gyfnod mewn carchar nad yw'n hwy na chwe mis, neu i ddirwy nad yw'n fwy na'r uchafswm statudol, neu i'r ddau;
- (b) yn achos unrhyw dramgwydd arall o dan y Rheoliadau hyn i gyfnod o garchar nad yw'n hwy na thri mis neu i ddirwy nad yw'n fwy na lefel pump ar y raddfa safonol neu'r ddau.

(3) Nid oes dim ym mharagraff (1)(b) i'w ddehongli fel gofyniad i unrhyw berson ateb unrhyw gwestiwn na rhoi unrhyw wybodaeth a allai daflu bai arno petai'n gwneud hynny.

(4) Os profir bod tramgwydd o dan y Rheoliadau hyn a gyflawnwyd gan gorff corfforaethol neu bartneriaeth Albanaidd wedi'i gyflawni gyda chydysniad neu ymoddefiad unrhyw un o'r canlynol, neu os gellir priodoli'r tramgwydd hwnnw i unrhyw esgeulustod ar ran unrhyw un o'r canlynol —

- (a) unrhyw gyfarwyddwr, rheolwr, ysgrifennydd neu swyddog cyffelyb arall o'r corff corfforaethol neu unrhyw bartner o'r bartneriaeth Albanaidd, neu

(b) unrhyw berson sy'n honni ei fod yn gweithredu yn rhinwedd unrhyw swyddogaeth o'r fath, bernir bod y person hwnnw yn ogystal â'r corff corfforaethol neu, yn ôl y digwydd, y bartneriaeth Albanaidd, yn euog o'r tramgwydd hwnnw ac yn agored i achos gael ei ddwyn yn ei erbyn ac i'r gosb a all ddilyn.

(5) Nid oes erlyniad am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn i gael ei ddwyn wedi i dair blynedd ddod i ben ers pan gyflawnwyd y tramgwydd neu wedi i flwyddyn fynd heibio ers i'r erlynydd ei ddarganfod, p'un bynnag yw'r cyfnod byrraf.

(6) Pan fo tramgwydd o dan y Rheoliadau hyn yn cael ei gyflawni gan unrhyw berson oherwydd gweithred neu ddiffyg gweithred rhyw berson arall, bydd y person arall hwnnw yn euog o'r tramgwydd; a chaniateir i berson gael ei gyhuddo a'i gollfarnu o'r tramgwydd p'un a ddygir achos yn erbyn y person a grybwyllwyd gyntaf uchod ai peidio.

### **Amddiffyniadau cyffredinol**

**16.**—(1) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn, mae'n amddiffyniad, yn ddarostyngedig i baragraff (5), i'r sawl a gyhuddir brofi ei fod wedi cymryd pob rhagofal rhesymol ac wedi arfer pob diwydrwydd dyladwy i osgoi bod y tramgwydd yn cael ei gyflawni boed gan y sawl a gyhuddir neu gan berson sydd o dan ei reolaeth.

(2) Heb leihau cyffredinedd paragraff (1), cymerir bod person a gyhuddir o dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn —

- (a) na pharatôdd y deunydd neu'r eitem plastig neu, yn ôl y digwydd, y deunydd neu'r eitem yr honnir bod y tramgwydd wedi cael ei gyflawni ynglŷn ag ef; ac
- (b) nas mewnfriodd i'r Deyrnas Unedig,

wedi sefydlu'r amddiffyniad a ddarperir gan baragraff (1) os yw yn bodloni gofynion paragraff (3) a (4).

(3) Mae person yn bodloni gofynion y paragraff hwn os yw'n profi —

- (a) i'r tramgwydd gael ei gyflawni oherwydd gweithred neu ddiffyg gweithred rhyw berson arall nad oedd o dan ei reolaeth, neu oherwydd iddo ddibynnu ar wybodaeth a roddwyd gan berson o'r fath;
- (b) naill ai —
  - (i) iddo wneud yr holl wiriadau ar y deunydd neu'r eitem plastig neu ar y deunydd neu'r eitem dan sylw ag a oedd yn rhesymol yng nghyflawnder yr amgylchiadau, neu
  - (ii) ei bod yn rhesymol yng nghyflawnder yr amgylchiadau iddo ddibynnu ar wiriadau a wnaed gan y person a roddodd yr wybodaeth iddo gyda'r deunydd neu'r eitem plastig neu gyda'r deunydd neu'r eitem dan sylw; ac
- (c) nad oedd yn gwybod ac nad oedd ganddo reswm i amau ar yr adeg y cyflawnwyd y tramgwydd y byddai ei weithred neu ei ddiffyg gweithred yn dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn.

(4) Mae person yn bodloni gofynion y paragraff hwn os mai gwerthu yw'r tramgwydd ac os yw'n profi —

- (a) i'r tramgwydd gael ei gyflawni oherwydd gweithred neu ddiffyg gweithred rhyw berson arall nad oedd o dan ei reolaeth, neu oherwydd iddo'n rhesymol ddibynnu ar wybodaeth a roddwyd gan berson o'r fath;
- (b) nad oedd y gwerthiant sy'n ffurfio'r tramgwydd yn werthiant o dan ei enw neu ei farc; ac
- (c) nad oedd yn gwybod ac na ellid yn rhesymol fod wedi disgwyl iddo wybod ar yr adeg y cyflawnwyd y tramgwydd y byddai ei weithred neu ei ddiffyg gweithred yn dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn.

(5) Os yw'r amddiffyniad sy'n cael ei ddarparu gan y rheoliad hwn (1) mewn unrhyw achos yn cynnwys honni bod y tramgwydd wedi'i gyflawni oherwydd gweithred neu ddiffyg gweithredu person arall, neu ddibyniad ar wybodaeth a ddarparwyd gan berson arall, ni fydd gan y sawl a gyhuddir, heb ganiatâd y llys, hawl i ddibynnu ar yr amddiffyniad hwnnw, oni bai bod y sawl a gyhuddir —

- (a) o leiaf saith niwrnod clir cyn y gwrandawriad; a
- (b) pan fo wedi ymddangos gerbron y llys eisoes mewn cysylltiad â'r tramgwydd honedig, o fewn mis i'w ymddangosiad cyntaf,

wedi cyflwyno hysbysiad ysgrifenedig i'r erlynydd sy'n rhoi iddo'r fath wybodaeth ag sydd yn ei feddiant sy'n dynodi neu'n cynorthwyo i ddynodi'r person arall hwnnw.

### **Amddiffyniad trosiannol o ran gasgedi PVC sy'n cynnwys olew ffa soia wedi'i epocsieiddio**

17.—(1) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan reoliad 3 ynghylch gwerthu jar wydr—

- (a) sy'n cynnwys
  - (i) fformiwla babanod neu fformiwla ddilynol fel y'u diffinnir gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 91/321/EC(19), neu
  - (ii) bwydydd wedi'u seilio ar rawn ac wedi'u prosesu neu bwydydd babi ar gyfer babanod a phlant bach fel y'u diffinnir gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 96/5/EC(20), a
- (b) y selir ei chaead drwy gyfrwng gasged PVC sy'n cynnwys olew ffa soia wedi'i epocsieiddio ac iddo'r Rhif PM/REF 88640 yn Adran A o Atodiad III,

mae'n amddiffyniad i brofi'r materion a nodir ym mharagraff (2)

(2) Y materion i'w profi yw'r canlynol —

- (a) llanwyd a seliwyd y jar wydr cyn 19 Tachwedd 2006;
- (b) yr oedd dyddiad llenwi neu ddangosiad mewn cod o'r dyddiad hwnnw yn bresennol ar y jar neu ar ei chaead adeg y gwerthu; ac
- (c) yr oedd y labelu neu'r marcio â'r manylion a grybwyllir yn is-baragraff (c) adeg y gwerthu yn cydymffurfio â'r gofynion sy'n ymwneud â hirbarhad yn Erthygl 2.1(a) o Gyfarwyddeb 2000/13/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor(21).

(3) Ni chaiff neb, heb esgus rhesymol, fethu â chydymffurfio â gofyniad a wnaed gan yr awdurdod gorfodi i ddatgelu'r dyddiad a arwyddoed gan y dangosiad mewn cod a grybwyllir ym mharagraff (2)(c).

### **Darpariaethau trosiannol ac arbedion eraill**

18.—(1) Er gwaethaf y dirymiadau a wneir yn rheoliad 24, o ran unrhyw ddeunydd neu erthygl plastig a ddisgrifir isod, mae'r amddiffyniadau canlynol yn gymwys o ran tramgwyddau o dan y Rheoliadau hyn yn yr un modd ag y maent yn gymwys i dramgwyddau o dan y darpariaethau cyfatebol yn y Rheoliadau hynny —

- (a) eitem neu ddeunydd plastig a weithgynhyrchwyd cyn 1 Gorffennaf 1998, yr amddiffyniad yn rheoliad 3(3) o Reoliadau 1998;
- (b) eitem neu ddeunydd plastig a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Ionawr 2003, yr amddiffyniad yn rheol 10(15) o Reoliadau 1998;
- (c) eitem neu ddeunydd plastig a roddwyd i gylchredeg yn rhydd yn y Gymuned Ewropeaidd cyn 30 Tachwedd 2002, yr amddiffyniad yn rheoliad 10(16) o Reoliadau 1998;
- (ch) eitem neu ddeunydd plastig a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Mawrth 2004, yr amddiffyniad yn rheol 10(21)(a) o Reoliadau 1998;
- (d) eitem neu ddeunydd plastig a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Mawrth 2003, yr amddiffyniad yn rheol 10(21)(b) o Reoliadau 1998;

(19) OJ Rhif L175, 4.7.1991, t.35, fel y'i diwygiwyd diwethaf gan Gyfarwyddeb 2003/14/EC (OJ Rhif L41, 14.2.2003, t.37)

(20) OJ Rhif L49, 28.2.1996, t.17, fel y'i diwygiwyd diwethaf gan Gyfarwyddeb 2003/13/EC (OJ Rhif L41, 14.2.2003, t.33)

(21) OJ Rhif L109, 6.5.2000, t.29, fel y'i diwygiwyd diwethaf gan Gyfarwyddeb 2003/89/EC (OJ Rhif L308, 25.11.2003, t.15).

- (dd) eitem neu ddeunydd plastig sy'n cynnwys azodicarbonamide ac a dducpwyd i gysylltiad â bwyd cyn 2 Awst 2005, yr amddiffyniad yn rheoliad 10(23) o Reoliadau 1998; neu
  - (e) eitem neu ddeunydd plastig a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Mawrth 2006, yr amddiffyniad yn rheol 10(25) o Reoliadau 1998.
- (2) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn heblaw am dramgwydd a grybwyllir yn rheoliad 17(1), mae'n amddiffyniad i brofi—
- (a) bod y weithred sy'n destun y tramgwydd honedig wedi'i chyflawni mewn perthynas â deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchwyd neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 19 Tachwedd 2007; a
  - (b) na fyddai'r mater sy'n destun y tramgwydd honedig yn dramgwydd fel arall o dan y Rheoliadau hyn os nad oedd y diwygiadau i'r Gyfarwyddeb a wnaed gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2005/79/EC wedi'u gweithredu yng Nghymru pan ddigwyddodd y mater.

### **Gweithdrefnau pan fo sampl i gael ei ddadansoddi**

**19.**—(1) Pan fo swyddog awdurdodedig wedi caffael sampl o dan adran 29 o'r Ddeddf a phan yw o'r farn y dylid ei dadansoddi rhaid iddo rannu'r sampl yn dair rhan.

(2) Os yw'r sampl yn cynnwys cynhwysyddion wedi eu selio ac y byddai eu hagog, ym marn y swyddog awdurdodedig, yn llesteirio dadansoddiad priodol, rhaid i'r swyddog awdurdodedig rannu'r sampl yn rhannau drwy roi'r cynhwysyddion mewn tair lot, a chaiff pob lot ei drin fel rhan.

(3) Rhaid i'r swyddog awdurdodedig—

- (a) os oes angen roi pob rhan mewn cynhwysydd addas a'i selio;
- (b) marcio pob rhan neu bob cynhwysydd;
- (c) cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol gwneud hynny, rhoi un rhan i'r perchennog a'i hysbysu yn ysgrifenedig y bydd y sampl yn cael ei dadansoddi;
- (ch) cyflwyno un rhan i gael ei dadansoddi yn unol ag adran 30 o'r Ddeddf; a
- (d) cadw un rhan i'w gyflwyno yn y dyfodol o dan reoliad 19.

### **Ail ddadansoddiad gan Fferyllydd y Llywodraeth**

**20.**—(1) Pan fo sampl wedi cael ei gadw o dan reoliad 19 ac —

- (a) bod bwriad i gychwyn achos neu bod achos wedi ei gychwyn yn erbyn person am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn; a
- (b) bod yr erlyniad yn bwriadu rhoi canlyniad y dadansoddiad a grybwyllir uchod fel tystiolaeth,

mae paragraffau (2) i (7) yn gymwys.

(2) O ran y swyddog awdurdodedig—

- (a) caiff o'i wirfodd ei hun;
- (b) rhaid iddo os gofyn yr erlynydd (a bod hwnnw'n berson heblaw'r swyddog awdurdodedig) iddo;
- (c) rhaid iddo os gorchmyn y llys hynny; neu
- (ch) rhaid iddo (yn ddarostyngedig i baragraff (6)) os gofyn y diffynnydd iddo,

anfon y rhan sydd wedi ei gadw o'r sampl i Fferyllydd y Llywodraeth i gael ei ddadansoddi.

(3) Rhaid i Fferyllydd y Llywodraeth ddadansoddi'r rhan a anfonir iddo o dan baragraff (2) ac anfon tystysgrif dadansoddiad i'r swyddog awdurdodedig.

(4) Caiff unrhyw dystysgrif o'r canlyniad i'r profion sy'n cael ei throsglwyddo gan Fferyllydd y Llywodraeth o dan y rheoliad hwn ei llofnodi ganddo ef neu ar ei ran, ond gall y profion gael eu gwneud gan unrhyw berson sydd o dan gyfarwyddyd y person sy'n llofnodi'r dystysgrif.

(5) Rhaid i'r swyddog awdurdodedig roi copi o dystysgrif dadansoddiad Fferyllydd y Llywodraeth i'r erlynydd (os yw hwnnw'n berson heblaw'r swyddog awdurdodedig) ac i'r diffynnydd ar unwaith pan dderbynio hi.

(6) Pan wneir cais o dan baragraff (2)(ch) caiff y swyddog awdurdodedig roi hysbysiad ysgrifenedig i'r diffynnydd yn gofyn iddo dalu ffi a bennir yn yr hysbysiad i adennill rhai o ffioedd Fferyllydd y Llywodraeth, neu'r cyfan ohonynt, am wneud y swyddogaethau o dan baragraff (3), ac yn niffyg cytundeb gan y diffynnydd i dalu'r ffi a bennir yn yr hysbysiad caiff y swyddog awdurdodedig wrthod cydymffurfio â'r gofyniad.

(7) Yn y rheoliad hwn mae "diffynnydd" yn cynnwys darpar ddiffynnydd.

## RHAN 4

### Cais am Awdurdodiad

#### Cais i gynnwys ychwanegyn yn rhestr y Gymuned o ychwanegion awdurdodedig

**21.**—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys pan fo person yn dymuno gwneud cais i gael cynnwys ychwanegyn cymwys yn rhestr y Gymuned y cyfeirir ati yn Erthygl 4 o'r Gyfarwyddeb.

(2) Rhaid i'r cais y cyfeirir ato ym mharagraff (1), gyda data sy'n ei gefnogi, gael ei wneud i EFSA cyn 1 Ionawr 2007.

(3) Os bydd EFSA, yn ystod archwiliad o'r data y cyfeirir atynt ym mharagraff (2), yn galw am wybodaeth atodol, gellir parhau i ddefnyddio'r ychwanegyn cymwys, os caniateir ei ddefnyddio fel arall dan gyfraith Cymru a Lloegr, hyd nes bydd EFSA wedi dyroddi barn, cyhyd â bod yr wybodaeth atodol wedi cael ei chyflwyno o fewn y terfynau amser a bennir gan EFSA.

(4) At ddibenion y rheoliad hwn, ychwanegyn cymwys yw un y caniateir ei ddefnyddio mewn mwy nag un Aelod-wladwriaeth cyn 1 Ionawr 2007.

## RHAN 5

### Cyffredinol ac Atodol

#### Cymhwyso darpariaethau'r Ddeddf

**22.** Mae'r darpariaethau a ganlyn o'r Ddeddf yn gymwys at ddibenion y Rheoliadau hyn yn yr un modd ag y maent yn gymwys at ddibenion y Ddeddf —

- (a) adran 3 (rhagdybiaeth bod bwyd wedi'i fwriadu ar gyfer ei fwyta gan bobl);
- (b) adran 30(8) (ynghylch tystiolaeth ddogfenol);
- (c) adran 44 (amddiffyn swyddogion sy'n ymddwyn yn ddidwyll).

### Diwygiad i Reoliadau Diogelwch Bwyd (Samplu a Chymwysterau) 1990

23. Yn Rheoliadau Diogelwch Bwyd (Samplu a Chymwysterau) 1990(22), yn Atodlen 1 (darpariaethau nad yw'r Rheoliadau hynny yn gymwys iddynt) yn lle enw a chyfeirnod Rheoliadau 1998 rhodder enw a chyfeirnod y Rheoliadau hyn.

### Diwygiadau i Reoliadau Deunyddiau ac Eitemau mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2005

24.—(1) Diwygir Rheoliadau 2005 yn unol â pharagraffau (2) i (6).

(2) Yn rheoliad 2(1) —

(a) ar ôl y diffiniad o “Cyfarwyddeb 93/10/EEC” rhodder y diffiniad a ganlyn—

“ystyr “Cyfarwyddeb 2002/72/EC” (“Directive 2002/72/EC”) yw Cyfarwyddeb y Comisiwn 2002/72/EC sy'n ymwneud â deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â deunyddiau bwyd(23), fel y'i diwygiwyd diwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2005/79/EC(24)

(b) mewnosoder y diffiniad canlynol yn y man priodol yn nhrefn yr wyddor —

“ystyr “Rheoliadau 2006” (“the 2006 Regulations”) yw Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2006(25).”

(3) Yn rheoliad 8—

(a) ar ddechrau paragraff (2) ychwaneger yr ymadrodd “Ac eithrio paragraff (4),”:

(b) yn lle paragraff (4) rhodder y paragraff canlynol—

“(4) Ni chaiff neb weithgynhyrchu unrhyw gaenen i'w rhoi ar ffilm y cyfeirir ati ym mharagraff (3)(b) gan ddefnyddio unrhyw sylwedd neu grŵp o sylweddau ac eithrio'r rhai a restrir yn Atodiadau II, III neu IV i Gyfarwyddeb 2002/72/EC a heblaw yn unol â'r gofynion, y cyfyngiadau a manylebau priodol a geir yn yr Atodiadau hynny ac yn Rheoliadau 2006.”.

(4) Yn rheoliad 9—

(a) ym mharagraff (3), yn lle'r ymadrodd “yn Rhan I o Atodlen 1 i Reoliadau 1998” rhodder “yn Adran A neu B o Atodiad II i Gyfarwyddeb 2002/72/EC”.

(b) yn is-baragraff (b) o baragraff (3), yn lle'r ymadrodd “o'r Rhan honno fel y'i darllenir gyda Rhan II o'r Atodlen honno.” rhodder “o'r Adrannau hynny fel y'u darllenir gyda'r rhagarweiniad cyffredinol i'r Atodiad hwnnw.”.

(c) ym mharagraff (5), yn lle'r ymadrodd “Atodlenni 3 a 4 rhodder “Atodlenni 2 a 3”.

### Dirymiadau

25. Dirymir y Rheoliadau a ganlyn neu rannau ohonynt —

(a) Rheoliadau 1998 i'r graddau y maent yn gymwys o ran Cymru;

(b) Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Diwygio) (Cymru) 2000(26);

(c) Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Diwygio) (Cymru) 2002(27);

---

(22) O.S. 1990/2463.

(23) OJ Rhif L220, 15.8.2002, t.18. Diwygiwyd y Gyfarwyddeb hon o'r blaen gan Gyfarwydebau'r Comisiwn 2004/1/EC (OJ Rhif L7, 13.1.2004, t.45) a 2004/19/EC (OJ Rhif L71, 10.3.2004, t.8)

(24) OJ Rhif L302, 19.11.2005, t.35.

(25) O.S. 2006/2982 (W.273).

(26) O.S. 2001/1263 (Cy.70).

(27) O.S. 2002/2834 (Cy.272).

- (ch) Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Diwygio) (Cymru) (Rhif 2) 2002**(28)**;
- (d) Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Diwygio) (Cymru) 2004**(29)**;
- (dd) Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Diwygio) (Cymru) 2005**(30)**;
- (e) rheoliad 15 o Reoliadau 2005.

Llofnodwyd ar ran Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 66(1) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 1998**(31)**.

14 Tachwedd 2006

*D. Elis-Thomas*  
Llywydd y Cynulliad Cenedlaethol

---

**(28)** O.S. 2003/302 (Cy.44).  
**(29)** O.S. 2005/182 (Cy.15).  
**(30)** O.S. 2005/1649 (Cy.130).  
**(31)** 1998 p.38.

## SCHEDULE 1

Regulations 4 and 5

## Supplementary provisions relating to Annexes II and III

1. In Sections A and B of Annexes II and III (for the purposes of this Schedule referred together as “the Annexes”)—

- (a) the PM/REF number of any substance is its EEC packaging material reference number;
- (b) the CAS number of any substance is its CAS (Chemical Abstracts Service) Registry Number;
- (c) the name of any substance is its chemical name, and to the extent that there is any inconsistency between the CAS number and the name, the name must take precedence over the CAS number; and
- (d) references to specific migration are to be taken to mean specific migration as measured in accordance with Schedules 2 and 3.

2. If a substance appearing in the Annexes as an individual compound also falls within a generic term which appears therein, any restriction applying to that substance must be that indicated for the individual compound and the entry applying to the generic term must be treated as varied to such extent as is necessary.

3.—(1) The items identified in Section A or B of Annex II are taken to include—

- (a) substances undergoing polymerisation (including polycondensation, polyaddition or any other similar process) to manufacture macromolecules;
- (b) natural or synthetic macromolecular substances used in the manufacture of modified macromolecules, if the monomers required to synthesise them are not so identified; and
- (c) substances used to modify existing natural or synthetic macromolecular substances.

(2) Salts (including double salts and acid salts) of aluminium, ammonium, calcium, iron, magnesium, potassium and sodium of authorised acids, phenols or alcohols are not included in the lists in the Annexes even if they are authorised and intentionally used; however names containing “... ..acid(s), salts” do appear in the lists if the corresponding free acid(s) is or are not mentioned.

(3) Salts (including double salts and acid salts) of zinc of authorised acids, phenols or alcohols are not included in the lists in the Annexes even if they are authorised and intentionally used. For these salts a Group SML = 25/mg/kg (expressed as Zn) applies. The same restriction for Zn applies to —

- (a) substances whose name contains “... .. acid(s), salts” which appear in the lists, if the corresponding free acid(s) is or are not mentioned; and
- (b) substances referred to in note 38 of Annex VI.

4. In the case of substances listed in Section B of Annex III, the specific migration limits specified in column 4 has effect where the verification of compliance is carried out in Simulant D or in test media of substitute tests as prescribed in Directive 82/711/EEC and [85/572/EEC](#).

5. Where an entry in column 4 of the Annexes (restrictions and specifications) includes a bracketed number, that entry is subject to a note relating to that number as set out in Annex IV.



## SCHEDULE 2

Regulations 9 and 11

### Provisions Applicable Provisions when Testing Compliance with the Migration Limits

#### General Provisions

1. When the results of the migration tests specified in this Schedule and, where appropriate Schedule 3, are analytically determined, the specific gravity of any simulants used is assumed to be 1, so that milligrams of any substance released per litre of simulant will correspond numerically to milligrams of that substance released per kilogram of that simulant.

2. Where any migration test specified in this Schedule and, where appropriate, Schedule 3 is carried out on any sample taken from any plastic material or article and the quantities of food or simulant placed in contact with the sample differ from those employed in the actual conditions under which the plastic material or article is used or is to be used, the results obtained should be corrected by applying the formula  $M = ((m.a2/a1.q).1000)$  where —

- (a) M is the migration in mg/kg;
- (b) m is the mass in the mg of substance released by the sample as determined by the migration test;
- (c) a1 is the surface area in square decimetres of the sample in contact with the food or simulant during the migration test;
- (d) a2 is the surface area in square decimetres of the plastic material or article in actual conditions of use; and
- (e) q is the quantity in grams of food in contact with the plastic material or article in actual conditions of use.

3.—(1) Subject to sub-paragraph (2), any testing of migration from any plastic material or article must be carried out on that plastic material or article.

(2) In any case where determination in accordance with sub-paragraph (1) above is impracticable, such testing must be carried out, using either specimens taken from that plastic material or article, or where appropriate, specimens representative of that plastic material or article.

(3) Any sample used for such testing must be placed in contact with the simulant or food, as the case may be, in a manner representing the contact conditions in actual use, and for this purpose the testing must be carried out in such a way that only those parts of the sample intended to come into contact with food in actual use will be in contact with the simulant or food.

(4) Any migration testing of caps, gaskets, stoppers or similar devices for sealing must be carried out on these articles by applying them to the containers for which they are intended in a manner which corresponds to the conditions of closing in normal or foreseeable use.

4.—(1) Any sample of plastic material or article must be placed in contact with the appropriate simulant or the food for a period and at a temperature which are chosen by reference to the contact conditions in actual use in accordance with the provisions of this Schedule and, where appropriate, Schedule 3.

(2) At the end of the period referred to in sub-paragraph (1), analytical determination of the total quantity of substances (overall migration), each specific quantity of a substance (specific migration) or, as the case may be, both that total and that specific quantity released by the sample must be carried out on the simulant or food, as the case may be.

(3) Verification that migration into food complies with a migration limit specified in regulation 9, or in Annex II, III or IV (for the purposes of this Schedule and Schedule 3 referred to together

as “the Annexes”) must be carried out under the most extreme conditions of time and temperature foreseeable in actual use in accordance with the provisions of this Schedule.

(4) Verification that migration into food simulants complies with a migration limit specified in regulation 9, or the Annexes must be carried out in accordance with the provisions of this Schedule and using conventional migration tests, the basic rules for which are set out in Schedule 3.

5. Where a plastic material or article is intended to come into repeated contact with food, any migration test must (subject to paragraph 7 below) be carried out three times on a single sample in accordance with the conditions laid down in this Schedule and, where appropriate, Schedule 3 using separate samples of the simulant or, as the case may be food, on each occasion, and the level of the migration found in the third test must be treated as the level relevant to that test.

### **Special provisions relating to overall migration**

6.—(1) Subject to sub-paragraph (2), any method of analytical determination may be used to prove excess of an overall migration limit in relation to a plastic material or article.

(2) In any proceedings for an offence under these Regulations where it is alleged that a plastic material or article does not comply with regulation 9 it is a defence for the person charged to prove that—

- (a) if an aqueous simulant specified in Schedule 3 had been used, and the analytical determination of the total quantity of substances released by a sample of the plastic material or article tested had been carried out by evaporation of the simulant and weighing of the residue; or
- (b) if rectified olive oil or any of its substitutes had been used as a simulant and—
- (c) a sample of the plastic material or article had been weighed before and after contact with the simulant;
- (d) the simulant absorbed by the sample had been extracted and determined quantitatively;
- (e) the quantity of simulant so found had been subtracted from the weight of the sample measured after contact with the simulant; and
- (f) the difference between the initial and corrected final weights had been determined to represent the overall migration of the sample examined,

there would have been no such excess so determined.

7.—(1) Where a plastic material or article is intended to come into repeated contact with food and it is technically impossible to carry out the test described in paragraph 5, the test must be so modified as to enable the level of migration occurring during the third such test to be determined and, subject to sub-paragraph (2), such a determination may be used to prove excess of an overall migration limit in relation to a plastic material or article.

(2) Three identical samples of the plastic material or article are to be procured, following which—

- (a) the first sample is to be subjected to the appropriate test according with paragraph 4 above and the overall migration determined (M1);
- (b) the second and third samples are to be subjected to the same conditions of temperature but the period of contact had been two and three times that specified and overall migration had been determined in each case (M2 and M3).

(3) Where a modified test has been carried out in accordance with sub-paragraph (2), provided that either M1 or M3 — M2 did not exceed that overall migration limit, the plastic material or article subject to that test is deemed to be in compliant with that limit.

8.—(1) Any plastic material or article which exceeds its overall migration limit by an amount not exceeding the analytical tolerance specified in sub-paragraph (2) is deemed for the purposes of these Regulations not to exceed its overall migration limit.

(2) The following analytical tolerances are applied for limits of overall migration—

- (a) 20 mg/kg or, as the case may be, 3 milligrams per square decimetre in migration tests using as a simulant rectified olive oil or substitutes;
- (b) 12mg/kg or, as the case may be, 2 milligrams per square decimetre in migration tests using other simulants referred to in Schedule 3.

### SCHEDULE 3

Regulations 9 and 11

#### Overall and Specific Migration Testing Using Food Simulants

## PART 1

### Basic Rules

1. Subject to paragraphs 2, 3 and 4 of this Part, migration tests for the determination of specific and overall migration must be carried out using the food simulants specified in Parts 2, 3 and, where appropriate 4, and under conventional migration test conditions as specified in Part 5.

2. Subject to paragraphs 3 and 4 of this Part, substitute tests which use test media under the conventional substitute test conditions as specified in Part 6 must be carried out if the migration test using the fatty food simulants specified in Part 3 is not feasible for technical reasons connected with the method of analysis.

3. Subject to paragraph 4 of this Part, alternative tests as specified in Part 7 may be used instead of the migration test with fatty food simulants specified in Part 3 but the results of such alternative tests may not be used to determine compliance with a migration limit unless the conditions specified in Part 7 are fulfilled.

4. In migration testing it is permissible to—

- (a) reduce the number of tests to be carried out to that or those which, in the specific case under examination, is or are generally recognised to be the most severe on the basis of scientific evidence;
- (b) omit the migration, the substitute or the alternative tests where —
  - (i) there is conclusive proof that the migration limits cannot be exceeded in any foreseeable conditions of use of the material or article, or
  - (ii) the conditions for non-compulsory testing set out in Article 8.2 or 8.3 of the Directive are met.

## PART 2

### Food Simulants to be used in Migration Testing

1. Subject to Parts 3, 4, 5 and 7, the simulants to be used in migration testing are specified in the Table to this paragraph (referred to in this Part as “the Table”).

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

<i>I</i> <i>Abbreviation</i>	<i>2</i> <i>Food Simulant</i>
Simulant A:	Distilled water or water of equivalent quality
Simulant B:	3% Acetic acid (w/v) in aqueous solution
Simulant C:	10% Ethanol (v/v) in aqueous solution save that the concentration of ethanol solution must be adjusted to the actual alcoholic strength of the food if it exceeds 10% (v/v)
Simulant D:	Rectified olive oil having the characteristics specified in paragraph 3 of this Part of this Schedule or, subject to paragraph 5 of this Part of this Schedule, any of the fatty food simulants specified in paragraph 4 of this Part of this Schedule

2. For the purposes of this Schedule a reference to an abbreviation in column 1 of the Table means a reference to the simulant in column 1 of that Table opposite that abbreviation.

3. The characteristics of rectified olive oil referred to in the Table are —

- Iodine value (Wijs) = 80 to 88
- Refractive index at 25°C = 1.4665 to 1.4679
- Acidity (expressed as % of oleic acid) = 0.5% maximum
- Peroxide number (expressed as oxygen milli-equivalents per kg of oil) = 10 maximum

4. The fatty food simulants referred to in the Table are—

- corn oil with standardised specifications;
- sunflower oil, the characteristics of which are —
- Iodine value (Wijs) = 120 to 145
- Refractive index at 20°C = 1.474 to 1.476
- Saponification number = 188 to 193
- Relative density at 20°C = 0.918 to 0.925
- Unsaponifiable matter = 0.5% to 1.5%.
- a synthetic mixture of triglycerides the composition of which is as set out in the following tables

#### Fatty acid distribution

No of C-atoms in fatty acid residue	6	8	10	12	14	16	18	Others
GLC area (%)	~1	6—9	8—11	45—52	12—15	8—10	8—12	1

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

### Purity

Content of monoglycerides (enzymatically)	<0.2%
Content of diglycerides (enzymatically)	<2.0%
Unsaponifiable matter	<0.2%
Iodine value(Wijs)	<0.1%
Acid value	<0.1%
Water content (K Fischer)	<0.1%
Melting point	28 ± 2°C

### Typical absorption spectrum (thickness of layer: d = 1 cm; Reference: water at 35°C)

Wavelength (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmittance (%)	~1	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

At least 10% light transmittance at 310 nm (cell of 1 cm, reference: water at 35°C)

5. Where a fatty food simulant specified in paragraph 4 is used in migration testing and the result of that test shows that a plastic material or article does not comply with any migration limit specified in regulation 9 or the Annexes, verification that the plastic material or article does not comply with the specified migration must be carried out by testing that material or article using olive oil if such testing is technically feasible, and if such testing is not technically feasible the plastic material or article is deemed not to comply with the specified migration limit.

## PART 3

### Selection of Food Simulants

#### Testing, reduction factors and definition of food types

1. The testing of plastic materials and articles must be carried out under the test conditions specified in Part 5 using a simulant or simulants selected in accordance with this Part and taking a new test specimen of the plastic material or article for each simulant used.

2.—(1) Where a test is carried out on a plastic material or article intended to come into contact with more than one food or group of foods and a reduction factor is specified for one or more of those foods or groups of foods which is not equivalent to the reduction factor specified for one or more of the other foods or groups of foods with which the plastic material or article is intended to come into contact—

- the reduction factor specified for each food or group of foods, as appropriate, must be applied to the test result; and
- the plastic material or article is treated as being capable of transferring its constituents to food with which it may come into contact in excess of a migration limit specified in

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

regulation 9 or the Annexes if, following application of those specified reduction factors, one or more of the results show that the material or article does not comply with that specified migration limit.

- (2) For the purpose of this paragraph —
- (a) a reduction factor is the figure which follows an “X” and oblique stroke in the group of columns headed “Simulants to be used” in the Table to Part 4;
  - (b) a reduction factor is specified for a food or group of foods where, in the Table to Part 4 —
    - (i) the food or group of foods is described in the column headed “Description of food”, and
    - (ii) “X” is placed in a column headed by a specified simulant opposite that food or group of foods followed by an oblique stroke and a reduction factor;
  - (c) a reduction factor is applied to a test result by dividing the result by that reduction factor.
3. Food types are defined in Table 1 below as follows—

**Table 1:**

**Food types**

<i>Definition</i>	<i>Meaning</i>
Aqueous foods having a pH > 4.5	Foods in relation to which simulant A only is specified in the Table to Part 4
Acidic foods having a pH < 4.5	Foods in relation to which simulant B only is specified in Table to Part 4
Alcoholic foods	Foods in relation to which simulant C only is specified in the Table to Part 4
Fatty foods	Foods in relation to which simulant D only is specified in the Table to Part 4
Dry Foods	Foods in relation to which no simulant is specified in the Table to Part 4

**Selection of simulants for testing materials and articles intended for contact with all food types**

4. The simulants to be used in testing a plastic material or article which is intended for contact with all food types are simulant B, simulant C and simulant D which, at the test conditions specified in Part 5, are considered to be more severe.

**Selection of simulants for testing materials and articles which are already in contact with a known food**

5. The simulant or simulants to be used in testing a plastic material or article which is already in contact with a known food are —

- (a) where —
  - (i) the known food is a specific food or is within a specific group of foods described in column 2 of the Table to Part 4 and,
  - (ii) for the purposes of that Part, a simulant is, or simulants are, specified in relation to that specific food or specific group of foods,

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

- the simulant or simulants so specified;
- (b) where —
- (i) the known food is neither a specific food, nor
  - (ii) within a specific group of foods described in the Table to Part 4 of this Schedule,
- the simulant or simulants in column 2 of Table 2 opposite the description of food in column 1 of that Table which corresponds most closely to the known food.

### **Selection of simulants for testing materials and articles which are accompanied by a specific indication**

6. The simulant or simulants to be used in testing a plastic material or article which, pursuant to Regulation (EC) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council on materials and articles intended to come into contact with food<sup>(32)</sup> (“Regulation 1935/2004”), is accompanied by a specific indication stating any type or types of food described in Table 1 with which it may or may not be used must be the simulant or simulants in column 2 of Table 2 opposite the contact food in column 1 of that Table which corresponds most closely to the type or types of food with which it may be used, as identified by the indication which accompanies the plastic material or article.

7. The simulant or simulants to be used in testing a plastic material or article which, pursuant to Regulation 1935/2004, is accompanied by a specific indication, expressed in accordance with paragraph 8, stating any food or group of foods described in the Table to Part 4 with which it may or may not be used are—

- (a) where the indication states that the plastic material or article may be used with a food or group of foods described in column 2 of the Table to Part 4, the food simulant or food simulants which, for the purposes of Part 4, is or are specified in relation to that food or group of foods;
- (b) where the indication states that the plastic material or article should not be used with any food or group of foods described in column 2 of Table to Part 4, a simulant other than the simulant or simulants which, for the purposes of Part 4, is or are specified in relation to that food or group of foods.

8. A specific indication referred to in paragraph 7 is expressed in accordance with this paragraph if it is expressed—

- (a) at a marketing stage other than retail, by using the reference number in column 1 of the Table to Part 4 of these Regulations or the description of food in column 2 of that Table which, in either case, corresponds to the food;
- (b) at the retail stage, by using an indication which refers to only a few foods or groups of foods described in the Table to Part 4.

**Table 2:**

#### **Simulants to be selected for testing food contact materials in special cases**

<i>Contact foods</i>	<i>Simulant</i>
Only aqueous foods	Simulant A
Only acidic foods	Simulant B
Only alcoholic foods	Simulant C

<sup>(32)</sup> OJ No. L338, 13.11.2004, p.4..

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

<i>Contact foods</i>	<i>Simulant</i>
Only fatty foods	Simulant D
All aqueous and acidic foods	Simulant B
All alcoholic and aqueous foods	Simulant C
All alcoholic and acidic foods	Simulant C and B
All fatty and aqueous foods	Simulants D and A
All fatty and acidic foods	Simulants D and B
All fatty, alcoholic and aqueous foods	Simulants D and C
All fatty, alcoholic and acidic foods	Simulants D, C and B

## PART 4

### Simulants to be used in relation to a Specific Food or Group of Foods

1. For the purposes of this Schedule a simulant is specified in relation to a specific food or a specific group of foods where “X” is placed in the column headed by that simulant opposite that specific food or specific group of foods in the Table to this Part, and the Table is read in conjunction with the notes to it and with paragraphs 2 to 5.

2. For the purposes of this Part —

- (a) a reduction factor is the figure which follows an “X” and oblique stroke in the group of columns headed “Simulants to be used” in the Table to this Part;
- (b) a reduction factor is specified in relation to a specific food or group of foods where, in the Table —
  - (i) the food or group of foods is described in the column headed “Description of food”; and
  - (ii) “X” is placed in a column headed by a specified simulant opposite that food or group of foods allowed by an oblique stroke and a reduction factor.

3. Where a reduction factor is specified in the Table in relation to a specific food or a specific group of foods, that reduction factor is applied to the result of any migration test using the simulant specified in relation to that food or group of foods by dividing the result of the test by the reduction factor.

4. Where the letter “a” is shown in brackets after the “X”, only one of the two simulants specified is used in the migration test, that is to say —

- (a) if the pH value of the food is higher than 4.5, simulant A must be used;
- (b) if the pH value of the foodstuff is 4.5 or less, simulant B must be used.

5. Where a food is listed in the Table under both a specific and a general heading, the simulant relating to the specific heading is the simulant which falls to be used for the migration test.



**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
01	<b>Beverages</b>				
01.01	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than 5% vol: — Waters, ciders, fruit or vegetable juices of normal strength or concentrated, musts, fruit nectars, lemonades and mineral waters, syrups, bitters, infusions, coffee, tea, liquid chocolate, beers and other	X(a)	X(a)		
01.02	Alcoholic beverages of an alcoholic strength equal to or exceeding 5% vol. — Beverages shown	X <sup>(1)</sup>	X <sup>(2)</sup>		

- (1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.
- (2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.
- (3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
	under heading 01.01 but with an alcoholic strength equal to or exceeding 5% vol. — Wines, spirits and liqueurs				
01.03	Miscellaneous: undenatured ethyl alcohol	X <sup>(1)</sup>	X <sup>(1)</sup>		
02	<b>Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares</b>				
02.01	Starches				
02.02	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, cornflakes and the like)				
02.03	Cereal flour and meal				
02.04	Macaroni, spaghetti and similar products				

- (1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.
- (2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.
- (3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
02.05	Pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares, dry:  A With fatty substances on the surface  B Other				X/5
02.06	Pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares, fresh  A With fatty substances on the surface  B Other				X/5
03	<b>Chocolate, sugar and products thereof</b> <b>Confectionery products</b>		X		
03.01	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes				X/5
03.02	Confectionery products:  A in solid form  — with fatty substances on the surface				X/5

- (1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.
- (2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.
- (3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
	— Other				
	B in paste form:				
	— with fatty substances on the surface				X/3
	— moist	X			
03.03	Sugar and sugar products				
	A In solid form				
	B Honey and the like	X			
	C Molasses and sugar syrups	X			
04	Fruit, vegetable and products thereof				
04.01	Whole fruit, fresh or chilled				
04.02	Processed fruit:				
	A Dried or dehydrated fruit, whole or in the form of flour or powder				
	B Fruit in the form of chunks, puree or paste	X(a)	X(a)		
	C Fruit preserves (jams and				

- (1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.
- (2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.
- (3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
	similar products				
	— whole fruit or chunks or in the form of flour or powder, preserved in a liquid medium):				
	— In an aqueous medium	X(a)	X(a)		
	— In an oily medium	X(a)	X(a)		X
	— In an alcoholic medium > 5% vol		X <sup>(1)</sup>	X	
04.03	Nuts (peanuts, chestnuts, almonds, hazelnuts, walnuts, pine kernels and others)				
	A Shelled, dried				
	B Shelled and roasted				X/5 <sup>(3)</sup>
	C In paste or cream form	X			X/3 <sup>(3)</sup>
04.04	Whole vegetables, fresh or chilled				
04.05	Processed vegetables:				

(1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.

(2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.

(3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
	A Dried or dehydrated vegetables whole or in the form of flour or powder				
	B Vegetables, cut, in the form of purees	X(a)	X(a)		
	C Preserved vegetables:				
	— In an aqueous medium	X(a)	X(a)		
	— In an oily medium	X(a)	X(a)		X
	— In an alcoholic medium (> 5% vol)		X <sup>(1)</sup>	X	
05	Fats and oils				
05.01	Animal and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, re-solidified butter)				X
05.02	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil				X/2

- (1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.
- (2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.
- (3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
06	Animal products and eggs				
06.01	Fish:				
	A Fresh, chilled, salted, smoked	X			X/3 <sup>(3)</sup>
	B In the form of paste	X			X/3 <sup>(3)</sup>
06.02	Crustaceans and molluscs (including oysters, mussels, snails) not naturally protected by their shells	X			
06.03	Meat of all zoological species (including poultry and game):				
	A Fresh, chilled, salted, smoked	X			X/4
	B In the form of paste, creams	X			X/4
06.04	Processed meat products (ham, salami, bacon and other)	X			X/4
06.05	Preserved and part-preserved meat and fish:				

---

(1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.

(2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.

(3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

---

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
	A In an aqueous medium	X(a)	X(a)		
	B In an oily medium	X(a)	X(a)		X
06.06	Eggs not in shell:				
	A Powdered or dried				
	B Other	X			
06.07	Egg yolks:				
	A Liquid	X			
	B Powdered or frozen				
06.08	Dried white of egg				
07	Milk products				
07.01	Milk:				
	A Whole	X			
	B Partly dried	X			
	C Skimmed or partly skimmed	X			
	D Dried				
	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and such products in association with fruit and fruit products		X		
07.03	Cream and sour cream	X(a)	X(a)		
07:04	Cheeses:				

- (1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.
- (2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.
- (3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.



**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
	A Whole, with rind				
	B Processed cheeses	X(a)	X(a)		
	C All others	X(a)	X(a)		X/3 <sup>(3)</sup>
07:05	Rennet:				
	A In liquid or viscous form	X(a)	X(a)		
	B Powdered or dried				
08	Miscellaneous products				
08.01	Vinegar		X		
08.02	Fried or roasted foods:				
	A Fried potatoes, fritters and the like				X/5
	B Of animal origin				X/4
08.03	Preparations for soups, broths in liquid, solid or powder form (extracts, concentrates); homogenized composite food preparations, prepared dishes:				
	A Powdered or dried				

- 
- (1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.
- (2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.
- (3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.
-

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
	— With fatty substances on the surface				X/5
	— Other				
	B Liquid or paste:				
	— With fatty substances on the surface	X(a)	X(a)		X/3
	— Other	X(a)	X(a)		
08.04	Yeasts and raising agents:				
	A In paste form	X(a)	X(a)		
	B Dried				
08.05	Salt				
08.06	Sauces:				
	A Without fatty substances on the surface	X(a)	X(a)		
	B Mayonnaise, sauces derived from mayonnaise, salad creams and other oil in water emulsions	X(a)	X(a)		X/3
	C Sauce containing oil and water forming two distinct layers	X(a)	X(a)		X
08.07	Mustard (except powdered	X(a)	X(a)		X/3 <sup>(3)</sup>

(1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.

(2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.

(3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
08.08	mustard under heading 08.17) Sandwiches, toasted bread and the like containing any kind of foodstuff: A With fatty substances on the surface B Other				X/5
08.09	Ice-creams	X			
08.10	Dried foods: A With fatty substances on the surface B Other				X/5
08.11	Frozen or deep-frozen foods				
08.12	Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 5% vol		X <sup>(1)</sup>	X	
08.13	Cocoa: A Cocoa powder B Cocoa paste				X/5 <sup>(3)</sup> X/3 <sup>(3)</sup>
08.14	Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee				

(1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.

(2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.

(3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
	substitutes, granulated or powdered				
08.15	Liquid coffee extracts	X			
08.16	Aromatic herbs and other herbs:  Camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others				
08.17	Spices and seasonings in the natural state:  Cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron and other				

---

(1) Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.

(2) This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.

(3) If it can be demonstrated under regulation 12(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

## PART 5

### Migration Test Conditions (Times and Temperatures)

#### General criteria

1. Subject to paragraphs 2, 4, 6 and 7 below and to paragraph 4.4 of Chapter II of the Annex to Directive 82/711, when carrying out migration tests the time and temperature used must be the time and temperature selected from column 2 of the Table to this Part which correspond to the worst foreseeable conditions of contact specified in column 1 of that Table for the plastic material or article being tested and to any labelling information on maximum temperature for use.

2. Where the plastic material or article being tested is intended for a food contact application covered by a combination of two or more times and temperatures specified in column 2 of the Table to this Part, the migration test must be carried out by subjecting the test specimen successively to

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

all the applicable worst foreseeable conditions appropriate to the sample, using the same portion of food simulant.

3. For the purposes of this Part the worst foreseeable conditions of contact are those which are recognised to be the most severe on the basis of scientific evidence.

### Volatile migrants

4. When carrying out a test of the specific migration of volatile substances any test using a simulant must be performed in a manner which recognises the loss of volatile migrants which may occur in the worst foreseeable conditions of use.

### Special cases

5. When carrying out a migration test of a plastic material or article which is intended for use in a microwave oven, if the appropriate time and temperature is selected from the table to this Part, either a conventional oven or a microwave oven may be used.

6. Where the carrying out of a migration test under contact conditions specified in the Table to this Part causes any physical or other change in the test specimen which does not occur under the worst foreseeable conditions of use of the plastic material or article being tested the migration test must be carried out in the worst foreseeable conditions of use in which such physical or other change does not occur.

7. Where, in actual use, the plastic material or article being tested is intended to be used for periods of less than 15 minutes at any temperature of not less than 70oC and not more than 100oC and such use is indicated by appropriate labelling or instructions no test other than for 2 hours at 70oC must be carried out on the plastic material or article unless the plastic material or article is also intended to be used for storage at room temperature in which case no test other than for 10 days test at 40oC must be carried out.

8. The Table to this Part is read with the notes to it.

<i>Conditions of contact in worse foreseeable use</i>	<i>Test conditions</i>
<b>Contact time:</b>	<b>Test time:</b>
less than or equal to 5 minutes	(1)
>5 minutes but less than or equal to 0.5 hours	0.5 hours
>0.5 hours but less than or equal to 1 hour	1 hour
>1 hour but less than or equal to 2 hours	2 hours
>2 hours but less than or equal to 4 hours	4 hours
>4 hours but less than or equal to 24 hours	24 hours
>24 hours	10 days
<b>Contact temperature:</b>	<b>Test temperature:</b>
less than or equal to 5°C	5°C
>5°C but less than or equal to 20°C	20°C

(1) The period of time which represents the worst foreseeable conditions of contact.

(2) This temperature must be used only for simulant D. For simulant A, B or C the test may be replaced by a test at 100oC or at reflux temperature for a duration of four times the time selected in accordance with paragraph 1 of this Part.

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

<i>Conditions of contact in worse foreseeable use</i>	<i>Test conditions</i>
>20°C but less than or equal to 40°C	40°C
>40°C but less than or equal to 70°C	70°C
>70°C but less than or equal to 100°C	100°C or reflux temperature
>100°C but less than or equal to 121°C	121°C <sup>(2)</sup>
>121°C but less than or equal to 130°C	130°C <sup>(2)</sup>
>130°C but less than 150°C	150°C <sup>(2)</sup>
>150°C	175°C <sup>(2)</sup>

(1) The period of time which represents the worst foreseeable conditions of contact.

(2) This temperature must be used only for simulant D. For simulant A, B or C the test may be replaced by a test at 100°C or at reflux temperature for a duration of four times the time selected in accordance with paragraph 1 of this Part.

## PART 6

### Substitute Fat Test for Overall and Specific Migration

1. Subject to paragraphs 2, 4 and 5, all the test media specified in the Table to this Part must be used in the substitute fat test for overall or specific migration under the test conditions corresponding to the test conditions for simulant D.

2. Test conditions other than those specified in the Table to this Part may be used in the substitute fat test if the assumptions underlying the test conditions specified in that Table and, where the plastic material or article being tested is a polymer, the existing experience of that type of polymer are taken into account.

3. For each test—

- (a) a new test specimen must be used;
- (b) the rules prescribed for simulant D in Parts 3, 4 and 5 of this Schedule must be applied for each test medium;
- (c) subject to paragraph 4, compliance with a migration limit must be determined by selecting the highest value using all the test methods.

4. Where carrying out a migration test causes any physical or other change in the test specimen which does not occur under the worst foreseeable conditions of use of the plastic material or article the result of that test must not be used to ascertain compliance with a migration limit.

5. Any test conditions in the Table to this Part which are generally recognised on the basis of scientific evidence as not being appropriate for the material or article to be tested must not be used.

6. The Table to this Part must be read with the notes to it.

**Statws** This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

### Conventional conditions for substitute tests

<i>Test conditions simulant D</i>	<i>Test conditions with isooctane</i>	<i>Test conditions with ethanol 95%</i>	<i>Test conditions with with MPPO<sup>(1)</sup></i>
10 days at 5°C	0.5 days at 5°C	10 days at 5°C	
10 days at 20°C	1 day at 20°C	10 days at 20°C	
10 days at 40°C	2 days at 20°C	10 days at 40°C	
2 hours at 70°C	0.5 hours at 40°C	2 hours at 60°C	
0.5 hours at 100°C	0.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	2.5 hours at 60°C	0.5 hours at 100°C
1 hour at 100°C	1 hour at 60°C <sup>(2)</sup>	3 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	1 hour at 100°C
2 hours at 100°C	1.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	3.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	2 hours at 100°C
0.5 hours at 121°C	1.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	3.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	0.5 hours at 121°C
1 hour at 121°C	2 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	4 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	1 hour at 121°C
2 hours at 121°C	2.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	4.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	2 hours at 121°C
0.5 hours at 130°C	2 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	4 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	0.5 hours at 130°C
1 hour at 130°C	2.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	4.5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	1 hour at 130°C
2 hours at 150°C	3 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	5 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	2 hours at 150°C
2 hours at 175°C	4 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	6 hours at 60°C <sup>(2)</sup>	2 hours at 175°C

(1) MPPO = Modified polyphenylene oxide

(2) The volatile test media are used up to a maximum temperature of 60°C. A precondition of using these tests is that the material or article will withstand the test conditions that would otherwise be used with simulant D. Immerse a test specimen in olive oil under the appropriate conditions. If the physical properties are changed (eg melting, deformation) then the material is considered unsuitable for use at that temperature. If the physical properties are not changed then proceed with the substitute tests using new specimens.

## PART 7

### Alternative Fat Tests for Overall and Specific Migration

1. Subject to paragraph 2 of this Part the conditions which must be fulfilled to allow the result of either test specified in paragraph 3 to be used as an alternative to the result of a migration test carried out under Part 3 are that—

- the result obtained in a “comparison test” shows that the values are equal to or greater than those obtained in the test with simulant D; and
- the migration occurring in either test specified in paragraph 3 does not, after application of the appropriate reduction factor, exceed the appropriate migration limit.

2. The condition in sub-paragraph (a) of paragraph 1 does not have to be fulfilled if it can be shown on the basis of the result of scientific experiment that the values obtained in either of the tests specified in paragraph 3 are equal to or greater than those obtained in any of the migration tests specified in Part 3.

3. The migration tests referred to in paragraphs 1 and 2 are —

*Statws* This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

- (a) a test carried out using volatile media including isooctane, ethanol 95%, other volatile solvents or a mixture of solvents at such contact conditions as would result in values equal to or greater than those obtained in a test using simulant D;
- (b) other tests using media having a very strong extraction power under very severe test conditions where, on the basis of scientific evidence, it is generally recognised that the results using these tests are equal to or higher than those obtained in a test using simulant D.

---

## EXPLANATORY NOTE

*(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Gorchymyn)*

1. Mae'r Rheoliadau hyn, sy'n gymwys o ran Cymru, yn dirymu Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd 1998 fel y'i newidiwyd (“Rheoliadau 1998”) i'r graddau y maent yn gymwys i Gymru, ac yn ail-ddeddfu darpariaethau penodol a geir yn Rheoliadau hynny, neu'n eu hail-ddeddfu gyda newidiadau. Rhestrir y prif Gyfarwyddbau sy'n parhau i gael eu gweithredu gan y Rheoliadau hyn ym mharagraff 5 isod. Mae'r Rheoliadau hyn hefyd yn darparu ar gyfer gorfodi a gweithredu Rheoliad y Comisiwn (EC) Rhif 1895/2005 ar gyfyngu'r defnydd o ddeilliannau epocsi penodol mewn deunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwyd (“Rheoliad 1895/2005”).

2. Mae'r Rheoliadau yn Rhan 2 —

- (a) yn gwahardd gweithgareddau penodedig mewn perthynas ag unrhyw deunydd neu eitem (fel y'i diffinnir yn rheoliad 2) sy'n methu â bodloni'r safonau gofynnol priodol a osodir yn y Rheoliadau (rheoliad 3);
- (b) yn gwahardd defnyddio monomerau ac ychwanegion wrth weithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau ac eithrio yn unol ag amodau penodedig (rheoliad 4 ac Atodlen 1 yn achos monomerau a rheoliad 5 ac Atodlen 1 yn achos ychwanegion);
- (c) yn pennu'r safonau gofynnol sy'n ymwneud â galluogrwydd monomer neu ychwanegyn i gyflwyno ei gyfansoddion i fwyd (rheoliad 6 ar gyfer monomerau a rheoliad 7 ar gyfer ychwanegion);
- (ch) yn pennu'r safon ofynnol ynglŷn â chynhyrchion a geir drwy epleu bacterol (rheoliad 8);
- (d) yn pennu'r safon ofynnol ynglŷn â therfynau ymfudiad cyflawn allan o ddeunyddiau neu eitemau plastig i mewn i fwyd (rheoliad 9);
- (dd) yn pennu'r safon ofynnol ynglŷn ag ymfudiad aminau aromatig sylfaenol o ddeunyddiau neu eitemau plastig i fwyd (rheoliad 10);
- (e) yn pennu'r dulliau o benderfynu ar allu deunydd neu eitem plastig i drosglwyddo ei gyfansoddion i fwyd, ac i ganfod presenoldeb unrhyw gyfansoddion o'r fath mewn bwyd (rheoliad 11 ac Atodlenni 2 a 3);
- (f) yn darparu bod rhaid, cyn y cam manwerthu, i wybodaeth ysgrifenedig benodol, gan gynnwys datganiad o gydymffurfiad deddfwriaethol, fynd gyda deunyddiau ac eitemau plastig (rheoliad 12);
- (ff) darparu ar gyfer gorfodi Rheoliad 1895/2005 ar gyfyngu ar ddefnyddio deilliadau epocsi penodol mewn deunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwyd (OJ



Rhif L302, 19.11.2005, t.28), sy'n cynnwys darpariaethau Cymunedol ynglŷn â'r deilliadau eposi a elwir BADGE, BFDGE a NOGE (rheoliad 13).

**3. Mae'r Rheoliadau yn Rhan 3 —**

- (a) yn dynodi awdurdodau bwyd ac awdurdodau iechyd porthladd fel yr awdurdodau gorfodi yn eu hardaloedd neu eu rhanbarthau yn eu trefn (rheoliad 14);
- (b) yn pennu'r tramgwyddau y gellir eu cyflawni o dan y Rheoliadau hyn ac yn gosod uchafswm y cosbau ar gollfarn (rheoliad 15);
- (c) yn darparu amddiffyniadau cyffredinol eu natur, megis arfer diwydrwydd dyladwy, i dramgwyddau o dan reoliad 15 (rheoliad 16);
- (ch) yn darparu amddiffyniad trosiannol o ran gwerthu jariau sy'n cynnwys bwydydd babanod a phlant bach ac sydd â gasged PVC wedi'i selio sy'n cynnwys olew ffa soia wedi'i eposideiddio (rheoliad 17);
- (d) yn darparu amddiffyniadau trosiannol o ran deunyddiau neu eitemau plastig sydd eisoes wedi cael eu gweithgynhyrchu neu eu cylchredeg cyn bod newid yn y gyfraith a fyddai fel arall wedi gwneud eu gweithgynhyrchu neu eu cylchredeg yn anghyfreithlon (rheoliad 18);
- (dd) yn pennu'r weithdrefn sydd i'w dilyn pan anfonir sampl i gael ei dadansoddi (rheoliad 19);
- (e) yn darparu ar gyfer cael dadansoddi sampl gyfeiriadol gan Labordy Fferyllydd y Llywodraeth (rheoliad 20);

**4. Mae Rhan 4 o'r Rheoliadau yn cynnwys darpariaethau yn ymwneud â'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn a'r terfyn amser y mae'n rhaid cadw ato pan fo person yn dymuno gwneud cais i Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop am awdurdodiad i ychwanegyn newydd (rheoliad 21).**

**5. Y prif Gyfarwydddebau a weithredwyd gan Reoliadau 1998 sy'n parhau i gael eu gweithredu gan y Rheoliadau hyn yw —**

- (a) Cyfarwydddeb y Cyngor [82/711/EEC](#) (OJ Rhif L297, 23.10.1982, t.26) sy'n gosod y rheolau sylfaenol sy'n angenrheidiol ar gyfer profi ymfudiad cyfansoddion deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwydydd, fel y'i diwygiwyd gan Gyfarwydddebau'r Comisiwn [93/8/EEC](#) (OJ Rhif L90, 14.4.1993, t.22) a [97/48/EC](#) (OJ Rhif L222, 12.8.1997, t.10);
- (b) Cyfarwydddeb y Cyngor [85/572/EEC](#) sy'n gosod y rhestr o efelychwyr sydd i'w defnyddio ar gyfer profi ymfudiad cyfansoddion deunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwydydd (OJ Rhif L372, 31.12.1985, t.14);
- (c) Cyfarwydddeb y Comisiwn [2002/72/EC](#) (OJ Rhif L220, 15.8.2002, t.18) ynglŷn â deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gysylltiad â bwydydd, fel y'i diwygiwyd gan Gyfarwydddebau'r Comisiwn [2004/1/EC](#) (OJ Rhif L7, 13.1.2004, t.45) a [2004/19/EC](#) (OJ Rhif L71, 10.3.2004, t.8).

**6. Cafodd arfarniad rheoliadol llawn ei baratoi ar gyfer y Rheoliadau hyn ac fe'i gosodwyd yn Llyfrgell Cynulliad Cenedlaethol Cymru, ynghyd â chopi o'r nodyn trosi sy'n ymwneud â'r Rheoliadau hyn. Gellir cael copïau oddi wrth yr Asiantaeth Safonau Bwyd, Llawr 11 Southgate House, Caerdydd CF10 1EW.**