OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2019 Rhif 70 (Cy. 22)

BWYD, CYMRU

DIOGELWCH BWYD

Rheoliadau Bwyd ar gyfer Grwpiau Penodol (Gofynion o ran Gwybodaeth a Chyfansoddiad) (Diwygio) (Cymru) 2019

Gwnaed - - - -	*17 Ionawr 2019*
Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru - -	*21 Ionawr 2019*
Yn dod i rym - -	*22 Chwefror 2019*

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddir gan adrannau 17(1) a (2), 26(1) a (3) ac 48(1)(b) ac (c) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990(**1**) fel y'u darllenir gyda pharagraff 1A(1) o Atodlen 2 i Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972(**2**).

Mae'r Rheoliadau hyn yn gwneud darpariaeth at ddiben a grybwyllir yn adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972, ac mae'n ymddangos i Weinidogion Cymru ei bod yn hwylus i ddarpariaethau penodol Rheoliad Dirprwyedig y Comisiwn (EU) 2016/128(**3**), y cyfeirir atynt yn y Rheoliadau hyn, gael eu dehongli fel cyfeiriadau at y darpariaethau hynny fel y'u diwygir o bryd i'w gilydd.

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

Cynhaliwyd ymgynghoriad fel sy'n ofynnol gan Erthygl 9 o Reoliad (EC) Rhif 178/2002 Senedd Ewrop a'r Cyngor sy'n gosod egwyddorion cyffredinol a gofynion cyfraith bwyd, yn sefydlu Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop ac yn gosod gweithdrefnau o ran materion diogelwch bwyd(**5**), wrth lunio a gwerthuso'r Rheoliadau hyn.

(**1**) 1990 p. 16. Diwygiwyd adran 17 gan baragraffau 8 a 12 o Atodlen 5 i Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (p. 28) ("Deddf 1999") a chan O.S. 2011/1043. Diddymwyd adran 26(3) yn rhannol gan baragraff 1 o Atodlen 6 i Ddeddf 1999. Diwygiwyd adran 48(1) gan baragraff 8 o Atodlen 5 i Ddeddf 1999. Trosglwyddwyd swyddogaethau a oedd gynt yn arferadwy gan "the Ministers", i'r graddau yr oeddent yn arferadwy o ran Cymru, i Gynulliad Cenedlaethol Cymru gan O.S. 1999/672 fel y'i darllenir gydag adran 40(3) o Ddeddf 1999, a'u trosglwyddo wedi hynny i Weinidogion Cymru gan baragraff 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 (p. 32).

(**2**) 1972 p. 68. Mewnosodwyd paragraff 1A(1) o Atodlen 2 gan adran 28 o Ddeddf Diwygio Deddfwriaethol a Rheoleiddiol 2006 (p. 51) ac fe'i diwygiwyd gan Ran 1 o'r Atodlen i Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Diwygio) 2008 (p. 7) ac O.S. 2007/1388.

(**3**) Rheoliad Dirprwyedig y Comisiwn (EU) 2016/128 sy'n ychwanegu at Reoliad (EU) Rhif 609/2013 Senedd Ewrop a'r Cyngor ynghylch y gofynion penodol o ran cyfansoddiad a gwybodaeth ar gyfer bwyd at ddibenion meddygol arbennig (OJ Rhif L 25, 02.02.2016, t. 30).

(**4**) Mewnosodwyd adran 48(4A) gan adran 40(1) o Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (p. 28) a pharagraff 21 o Atodlen 5 iddi.

(**5**) OJ Rhif L 31, 1.2.2002, t. 1, a ddiwygiwyd ddiwethaf gan Reoliad y Comisiwn (EU) Rhif 2017/228 (OJ Rhif L 35, 10.02.2017, t. 10).

Enwi, cymhwyso, cychwyn a dehongli

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Bwyd ar gyfer Grwpiau Penodol (Gofynion o ran Gwybodaeth a Chyfansoddiad) (Diwygio) (Cymru) 2019.

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

(3) Daw'r Rheoliadau hyn i rym ar 22 Chwefror 2019.

(4) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr "Rheoliadau 2000" ("*the 2000 Regulations*") yw Rheoliadau Bwyd Meddygol (Cymru) 2000(**6**);

ystyr "Rheoliadau 2016" ("*the 2016 Regulations*") yw Rheoliadau Bwyd ar gyfer Grwpiau Penodol (Gofynion o ran Gwybodaeth a Chyfansoddiad) (Cymru) 2016(**7**).

Diwygio rheoliad 2 o Reoliadau 2000

2. Yn lle'r diffiniad o "bwyd meddygol" yn rheoliad 2 (dehongli) o Reoliadau 2000 rhodder—

"ystyr "bwyd meddygol" ("*medical food*") yw bwyd sy'n dod o fewn dosbarth bwydydd deietegol at ddibenion meddygol arbennig y gosodir gofynion cyfansoddi a labelu ar eu cyfer yn y Gyfarwyddeb ac sydd wedi eu datblygu i fodloni gofynion maethol babanod;".

Diwygio Rheoliadau 2016

3.—(1) Mae Rheoliadau 2016 wedi eu diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn rheoliad 2 (dehongli)—

(a) ym mharagraff (1)—

(i) yn y lle priodol mewnosoder—

"ystyr "baban" ("*infant*") yw plentyn o dan 12 mis oed;";

"mae i "bwyd at ddibenion meddygol arbennig" yr un ystyr yn y Rheoliadau hyn â "food for special medical purposes" yn Rheoliad yr UE(**8**);";

"ystyr "y Rheoliad Dirprwyedig" ("*the Delegated Regulation*") yw Rheoliad Dirprwyedig y Comisiwn (EU) 2016/128 fel y'i diwygir o bryd i'w gilydd sy'n ychwanegu at Reoliad (EU) Rhif 609/2013 Senedd Ewrop a'r Cyngor ynghylch y gofynion penodol o ran cyfansoddiad a gwybodaeth ar gyfer bwyd at ddibenion meddygol arbennig(**9**);"; a

(ii) yn y diffiniad o "gofyniad UE penodedig", ar ôl "Rheoliad yr UE" mewnosoder "neu'r Rheoliad Dirprwyedig"; a

(b) ar ôl paragraff (4) mewnosoder—

"(5) Mae unrhyw gyfeiriad at ddarpariaeth yn y Rheoliad Dirprwyedig sydd wedi ei chynnwys yn y tabl yn Atodlen 1 yn gyfeiriad at y ddarpariaeth honno fel y'i diwygir o bryd i'w gilydd.

(**6**) O.S. 2000/1866 (Cy. 125), a ddiwygiwyd gan O.S. 2016/639 (Cy. 175) ac O.S. 2018/806 (Cy. 162); mae offerynnau diwygio eraill ond nid yw'r un ohonynt yn berthnasol i'r Rheoliadau hyn.

(**7**) O.S. 2016/639 (Cy. 175).

(**8**) Mae Erthygl 2(2)(g) o Reoliad yr UE yn datgan bod "'food for special medical purposes' means food specifically processed or formulated and intended for the dietary management of patients, including infants, to be used under medical supervision; it is intended for the exclusive or partial feeding of patients with a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary food or certain nutrients contained therein, or metabolites, or with other medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved by modification of the normal diet alone."

(**9**) OJ Rhif L 25, 2.2.2016, t. 30.

(6) Nid yw unrhyw gyfeiriad at y Rheoliad Dirprwyedig yn gyfeiriad at y Rheoliad Dirprwyedig ond i'r graddau y mae'n gymwys i fwyd at ddibenion meddygol arbennig ac eithrio'r bwyd hwnnw a ddatblygir i fodloni gofynion maethol babanod."

(3) Ar ôl rheoliad 6 (diwygiadau i offerynnau statudol) mewnosoder—

"**Trefniadau trosiannol**

7. Caniateir i fwyd at ddibenion meddygol arbennig, ac eithrio'r bwyd hwnnw a ddatblygir i fodloni gofynion maethol babanod, nad yw'n cydymffurfio â darpariaethau penodedig y Rheoliad Dirprwyedig, barhau i gael ei farchnata nes i'r stociau o'r bwyd hwnnw gael eu disbyddu ar yr amod—

(a) ei fod yn cydymffurfio â darpariaethau penodedig Rheoliad yr UE;

(b) iddo gael ei roi ar y farchnad neu ei labelu cyn 22 Chwefror 2019; ac

(c) bod gofynion rheoliad 3(1) a (2) o Reoliadau Bwyd Meddygol (Cymru) 2000 wedi eu bodloni."

Diwygio Atodlen 1 i Reoliadau 2016

4. Yn lle'r Tabl yn Atodlen 1 i Reoliadau 2016 rhodder—

"Colofn 1	*Colofn 2*
Darpariaeth benodedig yn Rheoliad yr UE	**Y darpariaethau sydd i gael eu darllen gyda'r ddarpariaeth benodedig yn Rheoliad yr UE**
Erthygl 4(2) (gofyniad i fwyd perthnasol gael ei ragbecynnu)	Erthyglau 1(1) a 4(1)
Erthygl 9(1) (gofyniad i gyfansoddiad bwyd fod yn briodol ac yn addas o ran maeth)	Erthyglau 1(1), 4(1) a 9(3)
Erthygl 9(2) (gwahardd sylweddau mewn meintiau peryglus)	Erthyglau 1(1) a 4(1)
Erthygl 9(5) (gofynion o ran labelu, cyflwyno a hysbysebu bwyd perthnasol)	Erthyglau 1(1), 4(1) a 9(6)
Erthygl 10 (gofynion ychwanegol ar gyfer fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)	Erthygl 4(1)
Erthygl 15(1) (rhestr yr Undeb)	Erthyglau 1(1)(c), 4(1) a'r Atodiad i'r graddau y mae'n gymwys i fwyd at ddibenion meddygol arbennig
Darpariaeth benodedig yn y Rheoliad Dirprwyedig	**Y darpariaethau sydd i gael eu darllen gyda'r ddarpariaeth benodedig yn y Rheoliad Dirprwyedig**
Erthygl 2(2) (gofyniad i fformiwleiddiad bwyd fod yn seiliedig ar egwyddorion meddygol a maethol cadarn)	Erthygl 1
Ail is-baragraff Erthygl 2(3) (bwyd i gydymffurfio â'r gofynion o ran cyfansoddiad yn Rhan B o Atodiad 1)	Erthyglau 1, 2(4) a Rhan B o Atodiad 1

"Colofn 1	*Colofn 2*
Erthygl 3(2) (gofyniad sy'n ymwneud â lefelau gweddillion) i'r graddau y mae'n gymwys i blant ifanc yn hytrach na babanod	Erthyglau 1 a 3(1), (3) a (5) ac Atodiad 2
Erthygl 3(4) (gwahardd defnyddio cynhyrchion diogelu planhigion) i'r graddau y mae'n gymwys i blant ifanc yn hytrach na babanod	Erthyglau 1 a 3(1) a (5) ac Atodiad 3
Erthygl 5(2) (gofynion penodol o ran gwybodaeth am fwyd)	Erthyglau 1 a 5(1) a (3)
Erthygl 6 (gofynion penodol o ran y datganiad ynglŷn â maethiad)	Erthygl 1 a Rhan B o Atodiad 1
Erthygl 7 (honiadau am faethiad ac iechyd)	Erthygl 1
Erthygl 9 (gofyniad hysbysu)	Erthygl 1"

Vaughan Gething
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau
Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru

17 Ionawr 2019

NODYN ESBONIADOL

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn gwneud darpariaeth i orfodi, yng Nghymru, Reoliad Dirprwyedig y Comisiwn (EU) 2016/128 sy'n ychwanegu at Reoliad (EU) Rhif 609/2013 Senedd Ewrop a'r Cyngor ynghylch y gofynion penodol o ran gwybodaeth a chyfansoddiad ar gyfer bwyd at ddibenion meddygol arbennig ("y Rheoliad Dirprwyedig").

Maent yn gwneud hyn drwy ddiwygio Rheoliadau Bwyd ar gyfer Grwpiau Penodol (Gofynion o ran Gwybodaeth a Chyfansoddiad) (Cymru) 2016 ("Rheoliadau 2016"), sy'n gwneud darpariaeth i orfodi, yng Nghymru, ofynion Rheoliad (EU) Rhif 609/2013 Senedd Ewrop a'r Cyngor ynghylch y bwyd a fwriedir ar gyfer babanod a phlant ifanc, bwyd at ddibenion meddygol arbennig, ac amnewid deiet yn llwyr er mwyn rheoli pwysau ("Rheoliad yr UE").

Mae Rheoliad yr UE yn nodi'r gofynion cyffredinol o ran gwybodaeth a chyfansoddiad ar gyfer categorïau penodol o fwyd. Mae'r Rheoliad Dirprwyedig yn nodi'r gofynion penodol o ran gwybodaeth a chyfansoddiad ar gyfer bwyd at ddibenion meddygol arbennig.

Mae Rheoliadau 2016 yn darparu ar gyfer gorfodi gofynion a bennir gan Reoliad yr UE drwy gymhwyso, gydag addasiadau, ddarpariaethau penodol yn Neddf Diogelwch Bwyd 1990.

Mae'r gofynion penodol o ran gwybodaeth a chyfansoddiad bwyd at ddibenion meddygol arbennig wedi eu mewnosod yn Atodlen 1 i Reoliadau 2016, ac maent yn dod yn 'gofynion UE penodedig', y mae'r darpariaethau sydd wedi eu haddasu yn Neddf Diogelwch Bwyd 1990 yn gymwys iddynt. Mae hyn yn galluogi i hysbysiad gwella gael ei gyflwyno sy'n gwneud cydymffurfedd yn ofynnol. Mae methu â chydymffurfio â hysbysiad gwella yn drosedd.

Mae cyfeiriadau at ddarpariaethau'r Rheoliad Dirprwyedig i'w darllen fel cyfeiriadau at y darpariaethau hynny fel y'u diwygir o bryd i'w gilydd.

Mae diffiniad o fwyd at ddibenion meddygol wedi ei gynnwys yn Rheoliad yr UE ac mae'r diffiniad hwn yn cynnwys yn ddatganedig fwydydd o'r fath ar gyfer babanod. O 22 Chwefror 2019, nid yw'r Rheoliad Dirprwyedig yn gymwys ond i fwyd at ddibenion meddygol arbennig ac eithrio'r bwyd hwnnw a ddatblygir i ddiwallu anghenion maethol babanod. Felly mae angen cyfyngu ar gymhwysiad y Rheoliadau hyn.

Mae'r Rheoliadau hyn hefyd yn diwygio'r diffiniad o fwyd meddygol yn Rheoliadau Bwyd Meddygol (Cymru) 2000 ("Rheoliadau 2000") fel nad yw'r Rheoliadau hynny yn gymwys ond i fwyd meddygol a ddatblygir i ddiwallu anghenion maethol babanod.

Mae'r Rheoliadau hyn yn cynnwys darpariaethau trosiannol ar gyfer bwydydd meddygol a labelir neu a roddir ar y farchnad cyn 22 Chwefror 2019. Caniateir i fwydydd o'r fath barhau i gael eu marchnata nes i'r stociau gael eu disbyddu cyhyd ag y cânt eu gwerthu gan gydymffurfio â gofynion penodedig Rheoliad yr UE a rheoliad 3(1) a (2) o Reoliadau 2000.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Asesiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, ystyriwyd nad oedd yn angenrheidiol cynnal asesiad effaith rheoleiddiol o'r costau a'r manteision sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn.