

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2005 Rhif 3111 (Cy.231)

BWYD, CYMRU

Rheoliadau Tryptoffan mewn Bwyd (Cymru) 2005

Wedi'u gwneud - - 8 Tachwedd 2005

Yn dod i rym - - 11 Tachwedd 2005

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

Enwi, cymhwyso a chychwyn

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

Dehongli

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

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

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

(b) yn cael ei werthu ar ffurf dogn;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rhagdybiaeth

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

Gwaharddiadau

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

Eithriadau rhag y gwaharddiadau

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

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

- (i) caiff unrhyw berson ychwanegu tryptoffan at fwyd y bwriedir ei werthu yn yr amgylchiadau hynny; a
- (ii) caiff unrhyw berson werthu, neu gynnig ar werth, fwyd sy'n cynnwys tryptoffan er mwyn ei werthu yn yr amgylchiadau hynny.

- (2) Ni fydd rheoliad 4 yn gymwys o ran—

- (a) tryptoffan chwithdroadol a ychwanegwyd at unrhyw fformiwla fabanod neu fformiwla ddilynol;
- (b) tryptoffan chwithdroadol a ychwanegwyd at fwyd proses sydd wedi'i seilio ar rawn neu fwyd babanod; neu
- (c) tryptoffan chwithdroadol, ei halwynau sodiwm, potasiwm, calsiwm neu fagnesiwm neu ei hydroclorid a ychwanegwyd gan gydymffurfio â Chyfarwyddeb 2001/15/EC at unrhyw fwyd at ddefnydd maethol penodol y cyfeirir ato yn yr Atodiad i'r Gyfarwyddeb honno,

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

- (3) Ni fydd rheoliad 4 yn gymwys o ran tryptoffan chwithdroadol a ychwanegwyd at unrhyw ategolyn bwyd—

- (a) os yw'r tryptoffan chwithdroadol yn cydymffurfio â'r meini prawf a bennir ar gyfer y sylwedd hwnnw yn Pharmacopoeia Ewrop; a
- (b) os nad yw'r dogn dyddiol a argymhellir ar gyfer yr ategolyn bwyd hwnnw yn fwy na 220 mg.

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