

NOSC 2026 Rhif 50

BWYD

CYNHYRCHION A REOLEIDDIR

BWYDYDD NEWYDD

Penderfynu ar statws awdurdodi: awdurdodi halwyn sodiwm 6'-sialylactos (6'-SL) (a gynhyrchir gan straen deilliadol o *Escherichia coli* W (ATCC 9637)) fel bwyd newydd

Nodyn esboniadol

(nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r penderfyniad)

Gwneir y penderfyniad hwn ar gyfer Cymru gan Weinidogion Cymru drwy arfer y pwerau a roddir gan Erthygl 12(1) o Reoliad [\(EU\) 2015/2283](#) Senedd Ewrop a'r Cyngor ar fwydydd newydd (EUR 2015/2283).

Mae halwyn sodiwm 6'-sialylactos (6'-SL) a gynhyrchir o ffynhonnell ficrobaidd (*Escherichia coli* K-12 DH1) eisoes wedi'i awdurdodi fel bwyd newydd yng Nghymru fel halwyn sodiwm 6'-sialylactos (6'-SL) (ffynhonnell ficrobaidd). Mae telerau'r awdurdodiad hwnnw a'r manylebau yn parhau mewn grym, fel ag yr oeddent ar 31 Mawrth 2025, yn unol â rheoliad 23 (arbedion a darpariaeth drosiannol: cyffredinol) Rheoliadau Bwyd a Bwyd Anifeiliaid (Cynhyrchion a Reoleiddir) (Diwygio, Dirymu, Darpariaeth Ganlyniadol a Throsiannol) 2025 ac mae manylion i'w cael ar y [Gofrestr Ychwanegion Bwyd Anifeiliaid](#).

Mae'r penderfyniad hwn yn awdurdodi, mewn perthynas â Chymru, halwyn sodiwm 6'-Sialylactos (6'-SL) (a gynhyrchir gan straen deilliadol o *Escherichia coli* W (ATCC 9637)) fel bwyd newydd Mae telerau'r awdurdodiad a'r amodau, y gofynion a'r fanyleb y mae'r bwyd newydd wedi'i awdurdodi oddi tanynt, wedi'u nodi yn yr Atodlen.

Cynhaliwyd ymgynghoriad fel sy'n ofynnol gan Erthygl 9 o Reoliad [\(EC\) Rhif 178/2002](#) Senedd Ewrop a'r Cyngor, sy'n gosod egwyddorion a gofynion cyffredinol cyfraith bwyd, yn sefydlu Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop ac yn gosod gweithdrefnau o ran materion diogelwch bwyd (EUR 2002/178).

Penderfyniad

Cymhwyso a dod i rym

1. Mae'r penderfyniad hwn yn berthnasol i Gymru, a daw i rym ar [DYDDIAD].

Dehongli

2. Yn y penderfyniad hwn:

Ystyr "Rheoliad 1169/2011" yw Rheoliad (EU) Rhif 1169/2011 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar ddarparu gwybodaeth am fwyd i ddefnyddwyr (EUR 2011/1169);

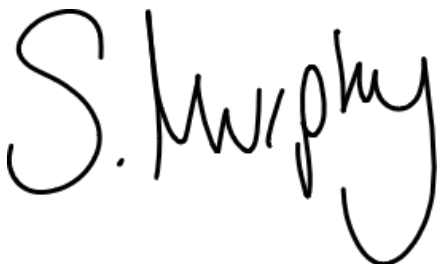
Ystyr "Rheoliad 609/2013" yw Rheoliad (EU) Rhif 609/2013 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar fwyd a fwriedir ar gyfer babanod a phlant ifanc, bwyd at ddibenion meddygol arbennig, a chyfanswm deiet newydd ar gyfer rheoli pwysau ac ati. (EUR 2013/609);

Ystyr "Rheoliad 2015/2283" yw Rheoliad (EU) 2015/2283 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar fwyd newydd (EUR 2015/2283).

3. Mae unrhyw ymadrodd a ddefnyddiwyd yn y penderfyniad hwn ac sy'n cael eu defnyddio yn Rheoliad 2015/2283 yn rhannu'r un ystyr ag sydd ganddynt yn y Rheoliad hwnnw.

Penderfynu ar statws awdurdodi halwyn sodiwm 6'-sialylactos (6'-SL) (a gynhyrchir gan straen deilliadol o *Escherichia coli* W (ATCC 9637))

4. Mae halwyn sodiwm 6'-Sialylactos (6'-SL) (a gynhyrchir gan straen deilliadol o *Escherichia coli* W (ATCC 9637)) wedi'i awdurdodi fel bwyd newydd i'w roi ar y farchnad yng Nghymru, ac i'w ddefnyddio mewn neu ar fwyd, yn unol â'r amodau, y gofynion a'r fanyleb a nodir yn yr Atodlen.



5 Mawrth 2026

ATODLEN

Bwyd newydd awdurdodedig	Yr amodau y gellir defnyddio'r bwyd newydd		Gofynion labelu penodol ychwanegol	Diogelu data
	Categori bwyd penodedig	Uchafswm lefelau		
Halwyn sodiwm 6'-Sialylactos (6'-SL) (a gynhyrchir gan straen deilliadol o <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637))	Cynhyrchion llaeth heb flas wedi'u pasteuriedd a'u diheintio (gan gynnwys UHT)	0.5 g/l	<ol style="list-style-type: none"> Dynodiad y bwyd newydd ar label y bwyd sy'n ei gynnwys yw: 'halwyn sodiwm 6'-Sialylactos' Rhaid i labeli atchwanegiadau bwyd sy'n cynnwys halwyn sodiwm 6'-Sialylactos gynnwys datganiad na ddylid bwyta'r atchwanegiadau os yw bwyd sydd â halwyn sodiwm 6'-Sialylactos wedi'i ychwanegu yn cael ei fwyta ar yr un diwrnod. Rhaid i labeli atchwanegiadau bwyd sy'n cynnwys halwyn sodiwm 6'-Sialylactos a fwriedir ar gyfer babanod a phlant ifanc gynnwys datganiad na ddylid eu bwyta os yw llaeth y fron neu fwyd â halwyn sodiwm 6'-Sialylactos 	<p>Mae eu cynnwys yn seiliedig ar dystiolaeth wyddonol berchnogol a data gwyddonol a ddiogelir yn unol ag Erthygl 26 o Reoliad 2015/2283.</p> <p>Ymgeisydd: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004, Japan.</p> <p>Yn ystod y cyfnod o ddiogelu data, awdurdodir halwyn sodiwm 6'-Sialylactos (6'-SL) (a gynhyrchir gan ddefnyddio straen deilliadol o <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)) i'w roi ar y farchnad, yng Nghymru, gan Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., yn unig, oni fydd ymgeisydd dilynol yn cael</p>
	Cynhyrchion wedi'u seilio ar laeth wedi'u heplesu heb flas	0.5 g/l (diodydd) 2.5 g/kg (cynhyrchion ac eithrio diodydd)		
	Cynhyrchion llaeth wedi'u heplesu â blas gan gynnwys cynhyrchion wedi'u trin â gwres	0.5 g/l (diodydd) 5 g/kg (cynhyrchion ac eithrio diodydd)		
	Bariau grawnfwyd	5.0 g/kg		
	Fformiwla fabanod fel y'i diffinnir yn Rheoliad 609/2013	0.4 g/l yn y cynnyrch terfynol yn barod i'w ddefnyddio, wedi'i farchnata felly neu wedi'i ailgyfansoddi yn unol â		

		chyfarwyddiadau'r gwneuthurwr	wedi'i ychwanegu yn cael ei fwyta ar yr un diwrnod.	awdurdodiad ar gyfer y bwyd newydd heb gyfeirio at y dystiolaeth wyddonol berchnogol neu'r data gwyddonol a ddiogelir yn unol ag Erthygl 26 o Reoliad 2015/2283 neu gyda chytundeb Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.
	Fformiwla Ddilynol fel y'i diffinnir yn Rheoliad 609/2013	0.3 g/l yn y cynnyrch terfynol yn barod i'w ddefnyddio, wedi'i farchnata felly neu wedi'i ailgyfansoddi yn unol â chyfarwyddiadau'r gwneuthurwr	Rhaid cyflwyno'r wybodaeth am fwyd yn unol â darpariaethau Rheoliad 1169/2011 sy'n berthnasol i wybodaeth orfodol am fwyd.	
	Bwyd wedi'i brosesu seiliedig ar rawnfwyd a bwyd babanod ar gyfer babanod a phlant ifanc fel y'i diffinnir yn Rheoliad 609/2013	0.3 g/l (diodydd) yn y cynnyrch terfynol yn barod i'w ddefnyddio, wedi'i farchnata felly neu wedi'i ailgyfansoddi yn unol â chyfarwyddiadau'r gwneuthurwr 2.5 g/kg (ar gyfer cynhyrchion ac eithrio diodydd)		Bydd y diogelu data yn dod i ben ar ddiwedd [nodwch ddyddiad - 5 mlynedd o'r awdurdodiad].
	Diodydd seiliedig ar laeth a chynhyrchion tebyg a fwriedir ar gyfer plant ifanc (unigolion rhwng 1 flwyddyn (12 mis) hyd at 3 oed (36 mis))	0.3 g/l (diodydd) yn y cynnyrch terfynol yn barod i'w ddefnyddio, wedi'i farchnata felly neu wedi'i ailgyfansoddi yn unol â chyfarwyddiadau'r gwneuthurwr		

<p>Bwyd at ddibenion meddygol arbennig fel y'i diffinnir yn Rheoliad 609/2013</p>	<p>Yn unol â gofynion maethol penodol y personau y bwriedir i'r cynhyrchion ar eu cyfer</p>		
<p>Cyfanswm deiet newydd ar gyfer rheoli pwysau fel y'i diffinnir yn Rheoliad 609/2013</p>	<p>1.0 g/l (diodydd) 10 g/kg (cynhyrchion ac eithrio diodydd)</p>		
<p>Diodydd â blas (ac eithrio diodydd blas cola a diodydd â blas cola)</p>	<p>0.5 g/l</p>		
<p>Atchwanegiadau bwyd fel y'u diffinnir yn Rheoliadau Ychwanegion Bwyd (Cymru) 2003 ac eithrio atchwanegiadau ar gyfer babanod (unigolion o dan 1 flwyddyn (12 mis) a phlant ifanc (unigolion rhwng 1 flwyddyn (12 mis) hyd at 3 blynedd (36 mis))</p>	<p>1.0 g/l diwrnod</p>		
<p>Atchwanegiadau bwyd fel y'u diffinnir yn Rheoliadau Ychwanegion Bwyd</p>	<p>0.3 g/dydd</p>		

	(Cymru) 2003 ar gyfer plant ifanc (unigolion rhwng 1 flwyddyn (12 mis) hyd at 3 blynedd (36 mis))			
	Atchwanegiadau bwyd fel y'u diffinnir yn Rheoliadau Ychwanegion Bwyd (Cymru) 2003 ar gyfer babanod (unigolion o dan 1 flwyddyn (12 mis))	0.4 g/dydd		

Manyleb

Disgrifiad:

- Powdwr gwyn i lwydwyn sy'n hydawdd mewn dŵr sy'n cynnwys $\geq 82.0\%$ w/w deunydd sych o halwyn sodiwm 6'-SL a gynhyrchir gan eplesu microbaidd.

Ffynhonnell: Straen a addaswyd yn enetig o *Escherichia coli* W (ATCC 9637)

Diffiniad:

- Fformiwla gemegol: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$
- Enw cemegol: Sodiwm; (2R, 4S, 5R, 6R) -5-asetamido-4-hydrocsi [(1R, 2R)-1,2,3-trihydrocsipropyl]-2- [[(2R,3R,4S,5R,6S)-3,4,5-trihydrocsi-6-[(2R,3R,4R,5R)- 1,2,4,5-tetrahydrocsi-6-ocsohecsan- 3-yl] ocsiocsan-2-yl] methocsi]ocsane-2-carbocsyllaidd
- Màs moleciwlaidd: 655.53 Da
- Rhif CAS: 157574-76-0

Nodweddion/cyfansoddiad:

- 6'- Halwyn sodiwm 6'-Sialylactos $\geq 82.0\%$ w/w deunydd sych
- Asid sialig $\leq 6.0\%$ w/w deunydd sych
- D-glwcos $\leq 3.0\%$ w/w deunydd sych
- D-lactos $\leq 3.0\%$ w/w deunydd sych
- Cyfanswm halwyn sodiwm 6'-sialylactos a 3'-sialylactos $\leq 5.0\%$ w/w deunydd sych, cyfanswm y ddau
- Cyfanswm carbohydradau eraill*: $\leq 13.0\%$ w/w deunydd sych
- Dŵr: $\leq 10.5\%$ w/w
- Protein Gweddilliol $\leq 0.01\%$ w/w
- Sodiwm $\leq 5.0\%$ w/w deunydd sych
- pH (hydoddiant 5%, 25°C) 4.5 - 7.5

*(cyfanswm carbohydradau eraill = 100% w/w o ddeunydd sych – 6'-Sialylactos (asid, % w/w o ddeunydd sych) –carbohydradau meintiol ((% w/w o ddeunydd sych), asid sialig + D-Lactos + D-Glwcos + (6'-Sialylactos a 3'-Sialylactos (asidau)) – sodiwm (w/w o ddeunydd sych))

Metelau trwm a halogion:

- Arsenig: ≤ 0.2 mg/kg
- Aflatoxin M1: ≤ 0.025 µg/kg

Meini prawf microbiolegol:

- Cyfrif plât aerobig: ≤ 1000 CFU / g
- Burum a llwydni: ≤ 100 CFU / g
- *Enterobacteriaceae*: Absennol mewn 10g
- *Salmonella* spp.: Absennol mewn 25g
- *Cronobacter* spp.: Absennol mewn 10g
- *Listeria monocytogenes*: Absennol mewn 25g
- *Bacillus cereus* tybiedig: ≤ 50 CFU/g

- Endotocsinau Gweddilliol: ≤ 10 EU/mg

CFU: Unedau Ffurio Cytrefi

EU: Unedau Endotocsin