

## NOSC 2026 Rhif 53

### BWYD

## CYNHYRCHION A REOLEIDDIR

### BWYDYDD NEWYDD

Penderfynu ar statws awdurdodi: awdurdodi 2'-Ffiwcosylactos (2'-FL) (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 2'-Ffiwcosylactos (2'-FL) a gynhyrchir o brosesau cemegol synthetig a dwy ffynhonnell ficrobaidd (*Escherichia coli* K-12 ac *Escherichia coli* BL21) eisoes wedi'i awdurdodi fel bwyd newydd yng Nghymru (fel "2'-Ffiwcosylactos(2'-FL)"). 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 2'-Ffiwcosylactos (2'-FL) (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);

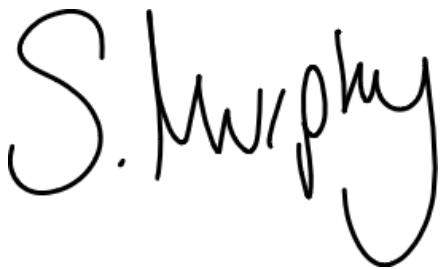
Ystyr "Rheoliad 828/2014" yw Rheoliad Gweithredu'r Comisiwn (EU) Rhif 828/2014 ar y gofynion ar gyfer darparu gwybodaeth i ddefnyddwyr am absenoldeb neu bresenoldeb llai o glwten mewn bwyd (EUR 2014/828);

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 2'-Ffiwcosylactos (2'-FL) (a gynhyrchir gan straen deilliadol o *Escherichia coli* W (ATCC 9637))

4. Mae 2'-Ffiwcosylactos (2'-FL) (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		
2'-Ffiwcosylactos (2'-FL) (a gynhyrchir gan straen deilliadol o <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637))	Cynhyrchion seiliedig ar laeth heb flas wedi'u pasteuriedd a'u diheintio (gan gynnwys UHT)	1.2 g/l	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dynodiad y bwyd newydd ar label y bwyd sy'n ei gynnwys yw: '2'-Fucosyllactose'</li> <li>Rhaid i labeli atchwanegiadau bwyd sy'n cynnwys 2'-Ffiwcosylactos gynnwys datganiad na ddylid bwyta'r atchwanegiadau os yw bwyd sydd â 2'-Ffiwcosylactos wedi'i ychwanegu yn cael ei fwyta ar yr un diwrnod.</li> <li>Rhaid i labeli atchwanegiadau bwyd sy'n cynnwys 2'-Ffiwcosylactos a fwriedir ar gyfer babanod a phlant ifanc gynnwys datganiad na ddylid eu bwyta os yw llaeth y fron neu fwyd â 2'-Ffiwcosylactos wedi'i ychwanegu yn cael ei fwyta ar yr un diwrnod.</li> </ol>	<p>Mae eu cynnwys yn seiliedig ar dystiolaeth wyddonol berchnogol a data gwyddonol a ddiogelir yn unol ag Erthygl 26 o <a href="#">Reoliad 2015/2283</a>.</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 2'-Ffiwcosylactos (2'-FL) (a gynhyrchir gan 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 awdurdodiad</p>
	Cynhyrchion wedi'u seilio ar laeth wedi'u heplesu heb flas	1.2 g/l (diodydd) 19.2 g/kg (cynhyrchion ac eithrio diodydd)		
	Cynhyrchion llaeth wedi'u heplesu â blas gan gynnwys cynhyrchion wedi'u trin â gwres	1.2 g/l (diodydd) 19.2 g/kg (cynhyrchion ac eithrio diodydd)		
	Analogau llaeth, gan gynnwys sylweddau sy'n gwynnu diodydd	1.2 g/l (diodydd) 12 g/kg (cynhyrchion ac eithrio diodydd) 400 g / kg (sylwedd sy'n gwynnu)		

	Bariau grawnfwyd	12.0 g/kg	Rhaid cyflwyno'r wybodaeth am fwyd yn unol â darpariaethau Rheoliad 1169/2011 sy'n berthnasol i wybodaeth orfodol am fwyd.	ar gyfer y bwyd newydd heb gyfeirio at y dystiolaeth wyddonol berchnogol neu'r data gwyddonol a ddiogelir yn unol ag Erthygl 26 o <a href="#">Reoliad 2015/2283</a> neu gyda chytundeb Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.  Bydd y diogelu data yn dod i ben ar ddiwedd [nodwch ddyddiad - 5 mlynedd o'r awdurdodiad].
	melysyddion	200 g/kg		
	Fformiwla fabanod fel y'i diffinnir yn <a href="#">Rheoliad 609/2013</a>	1.2 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		
	Fformiwla Ddilynol fel y'i diffinnir yn <a href="#">Rheoliad 609/2013</a>	1.2 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		
	Bwyd wedi'i brosesu seiliedig ar rawnfwyd a bwyd babanod ar gyfer babanod a phlant ifanc fel y'i diffinnir yn <a href="#">Rheoliad 609/2013</a>	12.0 g/kg (cynhyrchion ac eithrio diodydd)  1.2 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		
	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))	1.2 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		
	Bwyd at ddibenion meddygol arbennig fel y'i diffinnir yn <a href="#">Rheoliad 609/2013</a>	Yn unol â gofynion maethol penodol y personau y bwriedir i'r cynhyrchion ar eu cyfer		
	Cyfanswm deiet newydd ar gyfer rheoli pwysau fel y'i diffinnir yn <a href="#">Rheoliad 609/2013</a>	4.8 g/l (diodydd)  40 g/kg (cynhyrchion ac eithrio diodydd)		
	Chynhyrchion bara a phasta sy'n cynnwys datganiadau ar absenoldeb neu bresenoldeb llai o glwten yn unol â gofynion <a href="#">Rheoliad 828/2014</a>	60 g/kg		
	Diodydd â blas	1.2 g/l		

	<p>Coffi, te (ac eithrio te du), diodydd trwyth llysieuol a ffrwythau, sicori; te, diodydd trwyth llysieuol a ffrwythau ac echdyniadau sicori; paratoadau te, planhigion, ffrwythau a grawnfwyd ar gyfer trwythiadau, yn ogystal â chymysgeddau a chymysgeddau parod o'r cynhyrchion hyn</p>	<p>9.6 g/l - mae'r lefel uchaf yn cyfeirio at y cynhyrchion sy'n barod i'w defnyddio</p>		
	<p>Atchwanegiadau bwyd fel y'u diffinnir yn <a href="#">Rheoliadau Ychwanegion Bwyd (Cymru) 2003</a> 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>1.2 mg/dydd</p>		
	<p>Atchwanegiadau bwyd fel y'u diffinnir yn <a href="#">Rheoliadau Ychwanegion Bwyd (Cymru) 2003</a> ac eithrio atchwanegiadau ar gyfer babanod (unigolion o</p>	<p>3.0 g/dydd</p>		

	dan 1 flwyddyn (12 mis) a phlant ifanc (unigolion rhwng 1 flwyddyn (12 mis) hyd at 3 blynedd (36 mis))			
<b>Manyleb</b>				
<p><b>Disgrifiad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mae'r bwyd newydd yn bowdr gwyn i lwydwyn sy'n cynnwys 2'-FL yn bennaf sy'n cael ei gynhyrchu trwy epleu microbaidd gan ddefnyddio straen deilliadol o <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637).</li> </ul> <p><b>Ffynhonnell:</b> Straen a addaswyd yn enetig o <i>Escherichia coli</i> W (ATCC 9637)</p> <p><b>Diffiniad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enw cemegol: (2S, 3S, 4R, 5S, 6S) -2- [(2S, 3R, 4S, 5R, 6R) -4,5-dihydrocsi-6- (hydrocsimethyl) -2- [(2R, 3S, 4R, 5R) -4,5,6-trihydrocsi-2- (hydrocsimethyl) ocsan-3-yl] ocsiyocsan-3-yl] ocsy-6- methylocsan-3,4,5-triol</li> <li>Fformiwla gemegol: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub></li> <li>Rhif CAS: 41263-94-9</li> <li>Pwysau moleciwlaidd: 488.44 g/mol</li> </ul> <p><b>Nodweddion/cyfansoddiad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ymddangosiad: powdr</li> <li>Lliw: gwyn i lwydwyn</li> <li>2'-FL: ≥ 82.0 % w/w deunydd sych</li> <li>D-lactos: ≤ 5.0% w/w deunydd sych</li> <li>L-ffiwcos: ≤ 1.0% w/w deunydd sych</li> </ul>				

- D-glwcos a D-galactos: ≤ 1.0% w/w deunydd sych
- Ffiwcosylactos: ≤ 3.0% w/w deunydd sych
- Diffiwcosylactos: ≤ 3.0% w/w deunydd sych
- Cyfanswm carbohydradau eraill\*: ≤ 8.0 % w/w deunydd sych
- Dŵr: ≤ 9.0 % w/w
- Protein: ≤ 0.01% w/w
- Lludw: ≤ 0.5% w/w
- pH (hydoddiant 5%, 25°C): 4.5 – 8.5

\*(Cyfanswm carbohydradau eraill = 100% w/w deunydd sych – 2'-FL (% w/w deunydd sych) – (% deunydd sych carbohydradau meintiol (h.y. D-lactos, L-ffiwcos, D-glwcos a D-galactos, ffiwcosylactos, a diffiwcosylactos) – lludw (% w/w deunydd sych)

#### **Metelau trwm a halogion:**

- Arsenig: ≤ 0.2 mg/kg
- Cadmiwm: ≤ 0.1 mg/kg
- Plwm: ≤ 0.02 mg/kg
- Mercwri: ≤ 0.1 mg/kg
- Aflatocsin 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