IS-DDEDDFWRIAETH CYMRU

LIC25-89

BWYD, CYMRU

CYNHYRCHION A REOLEIDDIR, CYMRU

BWYDYDD NEWYDD

Penderfynu ar statws awdurdodi: awdurdodi magnesiwm L-threonad monohydrad 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 o Reoliad (EU) 2015/2283 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar fwydydd newydd (EUR 2015/2283).

Mae'n awdurdodi magnesiwm L-threonad monohydrad fel bwyd newydd i'w ddefnyddio mewn ychwanegion bwyd. 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.

Daw'r penderfyniad hwn i rym ar y dyddiad y caiff magnesiwm L-threonad monohydrad ei ychwanegu at Atodlen 2 i'r Rheoliadau Maeth (Diwygio etc.) (Ymadael â'r UE) 2019, mewn perthynas â Chymru.

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 [y dyddiad y caiff magnesiwm L-threonad monohydrad ei ychwanegu at Atodlen 2 i'r

Rheoliadau Maeth (Diwygio etc.) (Ymadael â'r UE) 2019, mewn perthynas â Chymru.

Dehongli

2. Mae i unrhyw ymadrodd a ddefnyddir yn y penderfyniad hwn ac yn Rheoliad (EU) Rhif 2015/2283 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar fwydydd newydd (Rheoliad (EU) Rhif 2015/2283), yr un ystyr ag sydd iddo yn y Rheoliad hwnnw.

Penderfynu ar statws awdurdodi magnesiwm L-threonad monohydrad

3. Mae magnesiwm L-threonad monohydrad 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.

Enw: Sarah Murphy AS

Y Gweinidog Iechyd Meddwl a Llesiant, o dan awdurdod Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru

Dyddiad: 15 Rhagfyr 2025

ATODLEN

Bwyd newydd awdurdodedig	**Yr amodau y gellir defnyddio'r bwyd newydd oddi tanynt**		**Gofynion labelu penodol ychwanegol**	**Diogelu data**
	Categori bwyd penodedig	*Uchafswm lefelau*		
Magnesiwm L-threonad monohydrad	Ychwanegion bwyd fel y'u diffinnir yn Rheoliadau Ychwanegion Bwyd (Cymru) 2003, ar gyfer personau 18 oed neu'n hŷn, ac eithrio menywod beichiog a menywod sy'n llaetha	250 mg magnesium/diwrnod	**1.** Dynodiad y bwyd newydd ar label y bwyd sy'n ei gynnwys yw: "Magnesium L-threonate" **2.** Rhaid i labeli ychwanegion bwyd sy'n cynnwys magnesiwm L-threonad monohydrad gynnwys datganiad sy'n dweud nad ddylai pobl o dan 18 oed, menywod beichiog a menywod sy'n llaetha fwyta'r ychwanegyn bwyd. Rhaid cyflwyno'r wybodaeth am fwyd yn unol â darpariaethau Rheoliad (EU) Rhif 1169/2011 Senedd Ewrop a'r Cygnor ynghylch darparu gwybodaeth am fwyd i ddefnyddwyr (EUR 2011/1169) sy'n berthnasol i wybodaeth orfodol am fwyd.	Mae eu cynnwys yn seiliedig ar dystiolaeth wyddonol berchnogol a data gwyddonol a ddiogelir yn unol ag Erthygl 26 o Reoliad (EU) 2015/2283. Ymgeisydd: AIDP Inc. 19535 East Walnut Drive South, City of Industry CA 91748 USA Yn ystod y cyfnod o ddiogelu data, awdurdodir y defnydd o fagnesiwm L-threonad monohydrad mewn ychwanegion bwyd i'w roi ar y farchnad, yng Nghymru, gan AIDP Inc. yn unig, oni fydd ymgeisydd dilynol yn cael 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

				(EU) 2015/2283 neu gyda chytundeb AIDP Inc. Bydd y diogeliad data yn dod i ben ar ddiwedd 5 mlynedd o ban ddaw’r penderfyniad hwn i rym.

Manyleb

Disgrifiad/Diffiniad:

- Mae magnesiwm L-threonad monohydrad yn bowdr gwyn sy'n hydoddi mewn dŵr ac fe’i cynhyrchir trwy broses synthetig gemegol

Hunaniaeth Gemegol:

- Fformiwla gemegol: $C_8H_{16}MgO_{11}$
- Enw cemegol: Magnesiwm (2R,3S)-2,3,4-trihydrocsibwtanoad monohydrad
- Rhif CAS: 500304-76-7
- Pwysau moleciwlaidd: 312.51 Da

Nodweddion/cyfansoddiad:

- Hydoddedd: Hydawdd mewn dŵr ar grynodiad 1% ar 25°C ac yn glir mewn hydoddiant ar grynodiad 1%
- Magnesiwm: 7.2 i 8.3 %
- L-threonad: 82 i 91 %
- Asid ocsalig/ocsalad: ≤ 0.5% (fel asid ocsalig)
- Colled wrth sychu (105 ° C, 4 awr): ≤ 5.0 %
- Lliw (solet): Gwyn
- pH (USP (1% mewn H_2O)): 5.8 - 7.0

Metelau trwm:

- Arsenig: ≤ 1 ppm
- Plwm: ≤ 0.5 ppm
- Cadmiwm: ≤ 0.2 ppm
- Mercwri ≤ 0.1 ppm