

OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2021 Rhif 955 (Cy. 219)

BWYD, CYMRU

DIOGELWCH BWYD

**Rheoliadau Fformiwla Fabanod a Fformiwla
Ddilynol (Cymru) (Diwygio) 2021**

<i>Gwnaed</i> - - - -	<i>25 Awst 2021</i>
<i>Gosodwyd gerbron Senedd Cymru</i> - - - -	<i>26 Awst 2021</i>
<i>Yn dod i rym</i> - -	<i>16 Medi 2021</i>

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddir gan adrannau 6(4), 16(1)(a) ac (e) a (2)(b), 17(1) a (2), 26(1) a (3) ac 48(1) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990(1) ac a freiniwyd bellach ynddynt hwy(2).

Mae Gweinidogion Cymru wedi rhoi sylw i gyngor perthnasol a roddwyd gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd yn unol ag adran 48(4A) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990(3).

Ymgynghorwyd yn agored ac yn dryloyw â'r cyhoedd 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(4), wrth lunio a gwerthuso'r Rheoliadau hyn.

- (1) 1990 p. 16. Diwygiwyd adran 6(4) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990 ("Deddf 1990") gan baragraff 6 o Atodlen 9 i Ddeddf Dadreoleiddio a Chontractio Allan 1994 (p. 40), paragraff 10(1) a (3)(a) a (b) o Atodlen 5, ac Atodlen 6, i Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (p. 28) ("Deddf 1999") ac O.S. 2002/794. Diwygiwyd adran 16(1) o Ddeddf 1990 gan baragraffau 7 ac 8 o Atodlen 5 i Ddeddf 1999. Diwygiwyd adran 17 o Ddeddf 1990 gan baragraffau 7, 8 a 12 o Atodlen 5 i Ddeddf 1999 ac O.S. 2011/1043. Diwygiwyd adran 26(3) gan Atodlen 6 i Ddeddf 1999. Diwygiwyd adran 48(1) gan baragraffau 7 ac 8 o Atodlen 5 i Ddeddf 1999.
- (2) Mae'r swyddogaethau hynny a oedd gynt yn arferadwy gan "the Ministers" (sef, o ran Cymru a Lloegr ac yn gweithredu ar y cyd, y Gweinidog Amaethyddiaeth, Pysgodfeydd a Bwyd a'r Ysgrifenyddion Gwladol a oedd yn eu trefn yn ymwneud ag iechyd yn Lloegr a bwyd ac iechyd yng Nghymru) bellach yn arferadwy o ran Lloegr gan yr Ysgrifennydd Gwladol yn unol â pharagraff 8 o Atodlen 5 i Ddeddf 1999. Trosglwyddwyd y swyddogaethau hynny, i'r graddau y maent 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).
- (3) Mewn osodwyd adran 48(4A) gan adran 40(1) o Ddeddf 1999 a pharagraff 21 o Atodlen 5 iddi.
- (4) OJ Rhif L 31, 1.2.2002, t. 1, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Reoliad (EU) 2019/1243 Senedd Ewrop a'r Cyngor (OJ Rhif L 198, 25.7.2019, t. 241).

Enwi a chychwyn

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Fformiwla Fabanod a Fformiwla Ddilynol (Cymru) (Diwygio) 2021.

(2) Daw'r Rheoliadau hyn i rym 16 Medi 2021.

Diwygio Rheoliadau Fformiwla Fabanod a Fformiwla Ddilynol (Cymru) 2020

2.—(1) Mae Rheoliadau Fformiwla Fabanod a Fformiwla Ddilynol (Cymru) 2020⁽⁵⁾ wedi eu diwygio fel a ganlyn.

(2) Ar ôl rheoliad 5(3) (dirymiadau, arbedion a darpariaethau trosiannol) mewnosoder—

“(4) Nid yw rheoliadau 2 i 4 yn gymwys mewn cysylltiad â fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol sydd wedi eu gweithgynhyrchu o hydrolysadau protein tan 22 Chwefror 2022.

(5) Mae Atodlen 4 yn gwneud darpariaeth mewn perthynas â fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol sydd wedi eu gweithgynhyrchu o hydrolysadau protein tan 22 Chwefror 2022.”

(3) Ar ôl Atodlen 3 (Dirymiadau sy'n gysylltiedig â Fformiwla Fabanod a Fformiwla Ddilynol) mewnosoder yr Atodlen newydd 4 a nodir yn yr Atodlen i'r Rheoliadau hyn.

Lynne Neagle

Y Dirprwy Weinidog Iechyd Meddwl a
Llesiant o dan awdurdod y Gweinidog Iechyd a
Gwasanaethau Cymdeithasol, un o Weinidogion
Cymru

25 Awst 2021

YR ATODLEN

Rheoliad 2(3)

“ATODLEN 4

Rheoliad 5(5)

Rheoleiddio fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol sydd wedi eu gweithgynhyrchu o hydrolysadau protein tan 22 Chwefror 2022

Dehongli

1.—(1) Yn yr Atodlen hon—

mae i “awdurdod bwyd” yr ystyr a roddir i “food authority” yn rhinwedd adran 5(1A) o'r Ddeddf(6);

ystyr “babanod” (“*infants*”) yw plant o dan 12 mis oed;

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

ystyr “fformiwla ddilynol” (“*follow-on formula*”) yw bwydydd a fwriedir at ddefnydd maethol neilltuol gan fabanod pan gyflwynir bwydo ategol priodol ac sy'n ffurfio'r brif elfen hylif yn neiet y babanod hynny sy'n amrywio'n gynyddol;

ystyr “fformiwla fabanod” (“*infant formula*”) yw bwydydd a fwriedir at ddefnydd maethol neilltuol gan fabanod yn ystod misoedd cyntaf eu bywyd ac sydd ar eu pennau eu hunain yn bodloni gofynion maethol y babanod hynny hyd nes y cyflwynir bwydo ategol priodol;

ystyr “y Gyfarwyddeb” (“*the Directive*”) yw Cyfarwyddeb y Comisiwn 2006/141/EC(7) ar fformiwla'u babanod a fformiwla'u ddilynol ac sy'n diwygio Cyfarwyddeb 1999/21/EC;

ystyr “plant ifanc” (“*young children*”) yw plant rhwng un a thair blwydd oed;

ystyr “system gofal iechyd” (“*health care system*”) yw sefydliadau neu gyrff sy'n ymwneud, yn uniongyrchol neu'n anuniongyrchol, â gofal iechyd i famau, babanod a menywod beichiog, gan gynnwys meithrinfeydd neu sefydliadau gofal plant a gweithwyr iechyd mewn practis preifat.

(2) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (3), mae i unrhyw ymadrodd a ddefnyddir yn yr Atodlen hon, ac eithrio un a ddiffinnir yn is-baragraff (1), ac y defnyddir yr ymadrodd Saesneg cyfatebol yn y Ddeddf, yr ystyr a roddir i'r ymadrodd Saesneg cyfatebol hwnnw yn y Ddeddf.

(3) Mae i unrhyw ymadrodd a ddefnyddir yn yr Atodlen hon ac yn y Gyfarwyddeb yr ystyr a roddir i'r ymadrodd Saesneg cyfatebol hwnnw yn y Gyfarwyddeb.

(4) Yn yr Atodlen hon, mae unrhyw gyfeiriad at Atodiad â rhif yn gyfeiriad at yr Atodiad sy'n dwyn y rhif hwnnw yn y Gyfarwyddeb.

Gwaharddiad ar farchnata fformiwla fabanod neu fformiwla ddilynol oni bai bod amodau penodol wedi eu bodloni

2.—(1) Ni chaiff unrhyw berson farchnata fformiwla fabanod sy'n mynd yn groes i baragraff 4, 5, 7, 9, 10, 11, 13(1), (2) neu (3), 14, 16, 18 neu 19(1) neu sy'n methu â chydymffurfio ag ef.

(2) Ni chaiff unrhyw berson farchnata fformiwla ddilynol sy'n mynd yn groes i baragraff 4, 6, 8, 9, 10, 11, 13(1), (2) neu (3), 15, 17, 18 neu 19(2) neu sy'n methu â chydymffurfio ag ef.

(6) Mewnosodwyd adran 5(1A) gan baragraff 16 o Atodlen 9 i Ddeddf Llywodraeth Leol (Cymru) 1994 (p. 19).

(7) OJ L 401, 30.12.2006, t. 1, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Erthygl 1 o Reoliad Dirprwyedig y Comisiwn (EU) 2021/572 sy'n diwygio Rheoliad Dirprwyedig y Comisiwn (EU) Rhif 2016/127 i barhau i gymhwyso Cyfarwyddeb 2006/141/EC i fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol sydd wedi eu gweithgynhyrchu o hydrolysadau protein tan 21 Chwefror 2022.

Statws This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

Gwaharddiad ar farchnata cynhyrchion ac eithrio fformiwla fabanod ar gyfer babanod normal iach

3. Ni chaiff unrhyw berson farchnata neu honni fel arall fod cynnyrch yn addas ar ei ben ei hun i fodloni gofynion maethol babanod normal iach yn ystod misoedd cyntaf eu bywyd hyd nes y cyflwynir bwydo ategol priodol oni bai bod y cynnyrch hwnnw yn fformiwla fabanod.

Meintiau o sylweddau sy'n peryglu iechyd babanod a phlant ifanc

4. Ni chaiff fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol gynnwys unrhyw feintiau o unrhyw sylwedd sy'n peryglu iechyd babanod a phlant ifanc.

Hydrolysadau protein a chynhwysion bwyd eraill sy'n addas i fabanod o'u genedigaeth (fformiwla fabanod)

5.—(1) Rhaid i fformiwla fabanod fod wedi ei gweithgynhyrchu—

- (a) o hydrolysadau protein; a
- (b) o gynhwysion bwyd eraill y cafodd eu haddasrwydd at ddefnydd maethol neilltuol gan fabanod o'u genedigaeth ei sefydlu drwy ddata gwyddonol a dderbynnir yn gyffredinol ac a gafodd ei ddangos yn unol ag is-baragraff (2).

(2) Mae addasrwydd i'w ddangos drwy adolygiad systematig o'r data sydd ar gael sy'n ymwneud â'r manteision a ddisgwylir ac ag ystyriaethau diogelwch yn ogystal â thrwy astudiaethau priodol, pan fo angen hynny, a wnaed gan ddilyn canllawiau arbenigol a dderbynnir yn gyffredinol ar ddylunio a chynnal astudiaethau o'r fath.

Hydrolysadau protein a chynhwysion bwyd eraill sy'n addas i fabanod dros 6 mis oed (fformiwla ddilynol)

6. Rhaid i fformiwla ddilynol fod wedi ei gweithgynhyrchu—

- (a) o hydrolysadau protein; a
- (b) o gynhwysion bwyd eraill y cafodd eu haddasrwydd at ddefnydd maethol neilltuol gan fabanod dros 6 mis oed ei sefydlu drwy ddata gwyddonol a dderbynnir yn gyffredinol ac a gafodd ei ddangos yn unol â pharagraff 5(2).

Meini prawf cyfansoddiadol ar gyfer fformiwla fabanod

7.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), rhaid i fformiwla fabanod gydymffurfio â'r meini prawf cyfansoddiadol a nodir yn Atodiad I gan ystyried y manylebau yn Atodiad V.

(2) Yn achos fformiwla fabanod sydd wedi ei gweithgynhyrchu o hydrolysadau protein a bennir ym mhwynt 2.2 o Atodiad I sydd â'u cynnwys protein rhwng yr isafswm a 0.56g/100kJ (2.25g/100kcal)—

- (a) rhaid i addasrwydd y fformiwla fabanod at y defnydd maethol neilltuol gan fabanod gael ei ddangos drwy astudiaethau priodol, a wnaed gan ddilyn canllawiau arbenigol a dderbynnir yn gyffredinol ar ddylunio a chynnal astudiaethau o'r fath; a
- (b) rhaid i'r fformiwla fabanod fod yn unol â'r manylebau priodol a nodir yn Atodiad VI.

Meini prawf cyfansoddiadol ar gyfer fformiwla ddilynol

8.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), rhaid i fformiwla ddilynol gydymffurfio â'r meini prawf cyfansoddiadol a nodir yn Atodiad II gan ystyried y manylebau a nodir yn Atodiad V.

(2) Yn achos fformiwla ddilynol sydd wedi ei gweithgynhyrchu o'r hydrolysadau protein hynny a bennir ym mhwynt 2.2 o Atodiad II sydd â'u cynnwys protein rhwng yr isafswm a 0.56g/100kJ (2.25g/100kcal)—

- (a) rhaid i addasrwydd y fformiwla ddilynol ar gyfer bodloni gofynion maethol babanod normal iach ar y cyd â bwydo ategol gael ei ddangos drwy astudiaethau priodol, a wnaed gan ddilyn canllawiau arbenigol a dderbynnir yn gyffredinol ar ddylunio a chynnal astudiaethau o'r fath; a
- (b) rhaid i'r fformiwla ddilynol fod yn unol â'r manylebau priodol a nodir yn Atodiad VI.

Ychwanegu dŵr (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

9. Er mwyn gwneud fformiwla fabanod neu fformiwla ddilynol yn barod i'w defnyddio rhaid nad oes angen gwneud dim byd mwy nag ychwanegu dŵr.

Gwaharddiadau a therfynau ar y defnydd o gynhwysion bwyd (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

10. Rhaid cadw at y gwaharddiadau a'r terfynau ar y defnydd o gynhwysion bwyd mewn fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol, a nodir yn y drefn honno yn Atodiadau I a II.

Sylweddau rhestredig a'u meini prawf purdeb (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

11.—(1) Dim ond y sylweddau a restrir yn Atodiad III y caniateir eu defnyddio wrth weithgynhyrchu fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol er mwyn bodloni gofynion Atodiadau I a II yn y drefn honno—

- (a) ar sylweddau mwynol;
- (b) ar fitaminau;
- (c) ar asidau amino a chyfansoddion nitrogen eraill; a
- (d) ar sylweddau eraill sydd â diben maethol neilltuol.

(2) Rhaid i sylweddau a ddefnyddir wrth weithgynhyrchu fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol yn unol ag is-baragraff (1) fodloni'r meini prawf purdeb perthnasol.

(3) Y meini prawf purdeb perthnasol at ddibenion is-baragraff (2) yw—

- (a) y meini prawf purdeb ar gyfer sylweddau, fel y darperir ar eu cyfer yng nghyfraith yr UE a ddargedwir ynghylch y defnydd o sylweddau a restrir yn Atodiad III, wrth weithgynhyrchu bwydydd at ddibenion ac eithrio'r rheini a gwmpesir gan y Gyfarwyddeb; a
- (b) yn absenoldeb meini prawf purdeb o'r fath, meini prawf purdeb a dderbynnir yn gyffredinol a argymhellir gan gyrff rhyngwladol.

Hysbysiad o fformiwla fabanod

12. Ni chaiff unrhyw weithredwr busnes bwyd roi fformiwla fabanod ar y farchnad yng Nghymru nad yw eto wedi ei rhoi ar y farchnad yn y Deyrnas Unedig oni bai bod y gweithredwr busnes bwyd wedi rhoi hysbysiad ymlaen llaw i Weinidogion Cymru drwy anfon atynt fodel o'r label a ddefnyddir ar gyfer y cynnyrch.

Gweddillion plaladdwyr (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

13.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraffau (2) a (3), ni chaiff fformiwla fabanod na fformiwla ddilynol gynnwys lefelau uwch na 0.01 mg/kg o weddillion plaladdwyr unigol.

Statws This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

(2) Ni chaiff fformiwla fabanod na fformiwla ddilynol gynnwys lefel uwch na 0.003 mg/kg o unrhyw weddill plaladdwr o blaladdwr a restrir yn Nhabl 1 neu Dabl 2 o Atodiad VIII.

(3) Ni chaiff fformiwla fabanod na fformiwla ddilynol gynnwys lefel uwch o unrhyw weddill plaladdwr o blaladdwr a restrir yn Atodiad IX nag uchafswm lefel y gweddill a bennir yn yr Atodiad hwnnw.

(4) Mae'r lefelau y cyfeirir atynt yn is-baragraffau (1) i (3) yn gymwys i'r fformiwla fabanod neu'r fformiwla ddilynol—

- (a) sydd wedi ei gweithgynhyrchu ar ffurf sy'n barod i'w defnyddio; neu
- (b) os nad yw wedi ei gweithgynhyrchu felly, fel y mae wedi ei hailgyfansoddi yn ôl cyfarwyddiadau'r gweithgynhyrchwr.

(5) Rhaid i ddulliau dadansoddi ar gyfer pennu lefelau gweddillion plaladdwyr at ddibenion y paragraff hwn fod yn ddulliau wedi eu safoni sy'n dderbyniol yn gyffredinol.

Enwi fformiwla fabanod

14. Ni chaniateir gwerthu fformiwla fabanod onis gwerthir o dan yr enw “infant formula”.

Enwi fformiwla ddilynol

15. Ni chaniateir gwerthu fformiwla ddilynol onis gwerthir o dan yr enw “follow-on formula”.

Labelu fformiwla fabanod

16.—(1) Ni chaniateir gwerthu fformiwla fabanod oni bai bod y labelu yn dwyn—

- (a) datganiad i'r perwyl bod y cynnyrch yn addas i'w ddefnyddio at ddiben maethol neilltuol gan fabanod o'u genedigaeth pan nad ydynt yn cael eu bwydo o'r fron;
- (b) y gwerth egni sydd ar gael, wedi ei fynegi mewn kJ a kcal, a chynnwys proteinau, carbohydradau a lipidau, wedi ei fynegi ar ffurf rifyddegol, sydd ym mhob 100ml o'r cynnyrch sy'n barod i'w ddefnyddio;
- (c) pa faint ar gyfartaledd o bob sylwedd mwynol ac o bob fitamin a grybwyllir yn Atodiad I a, phan fo'n gymwys, o golfin, inositol a charniñn, wedi ei fynegi ar ffurf rifyddegol, sydd ym mhob 100ml o'r cynnyrch sy'n barod i'w ddefnyddio;
- (d) cyfarwyddiadau ar gyfer paratoi, storio a gwaredu'r cynnyrch yn briodol a rhybudd rhag y peryglon i iechyd o'i baratoi a'i storio yn amhriodol; ac
- (e) y geiriau “Important Notice”, neu eiriau cyfatebol iddynt yn cael eu dilyn yn union gan—
 - (i) datganiad ynghylch rhagoriaeth bwydo ar y fron; a
 - (ii) datganiad sy'n argymhell mai dim ond wedi cael cyngor gan bersonau annibynnol sydd â chymwysterau mewn meddygaeth, maethiad neu fferylliaeth, neu broffesiynolion eraill sy'n gyfrifol am ofal mamau a gofal plant y dylid defnyddio'r cynnyrch.

(2) Rhaid i labelu'r fformiwla fabanod—

- (a) bod wedi ei ddylunio i ddarparu'r wybodaeth angenrheidiol am y defnydd priodol o'r cynnyrch mewn modd nad yw'n annog peidio â bwydo ar y fron; a
- (b) peidio â chynnwys y termau “humanised”, “maternalised”, “adapted” neu unrhyw derm tebyg.

(3) Ni chaniateir i labelu fformiwla fabanod gynnwys—

- (a) unrhyw lun o faban; neu

(b) unrhyw lun arall neu destun a all ddelfrydu defnyddio'r cynnyrch, ond caiff gynnwys delweddau graffig er mwyn adnabod y cynnyrch yn hawdd neu er mwyn dangos dulliau paratoi.

(4) Ni chaiff labelu fformiwla fabanod ddwyn honiadau o ran maethiad ac iechyd ond—

- (a) pan yw'r honiad wedi ei restru yng nghlofn gyntaf Atodiad IV ac wedi ei fynegi yn y termau a nodir yno; a
- (b) pan yw'r amod a bennir yn ail golofn Atodiad IV mewn perthynas â'r honiad perthnasol a wneir yn y golofn gyntaf wedi ei fodloni.

(5) Caiff labelu fformiwla fabanod ddwyn manylion ynghylch pa faint ar gyfartaledd o'r maetholion a grybwyllir yn Atodiad III, pan nad yw is-baragraff (1)(c) yn cwmpasu gwybodaeth o'r fath, wedi ei fynegi ar ffurf rifyddegol, sydd ym mhob 100 ml o'r cynnyrch sy'n barod i'w ddefnyddio.

Labelu fformiwla ddilynol

17.—(1) Ni chaniateir gwerthu fformiwla ddilynol oni bai bod y labelu yn dwyn—

(a) datganiad i'r perwyl—

- (i) mai dim ond i'w ddefnyddio at ddiben maethol neilltuol gan fabanod dros 6 mis oed y mae'r cynnyrch yn addas;
 - (ii) na ddylai fod ond yn rhan o ddeiet amrywiol;
 - (iii) nad yw i gael ei ddefnyddio gan fabanod yn lle llaeth y fron yn ystod 6 mis cyntaf eu bywyd; a
 - (iv) mai dim ond wedi cael cyngor gan bersonau annibynnol sydd â chymwysterau mewn meddygaeth, maethiad neu fferylliaeth, neu broffesiynolion eraill sy'n gyfrifol am ofal mamau neu ofal plant y dylid gwneud y penderfyniad i ddechrau bwydo ategol, gan gynnwys unrhyw benderfyniad o ran gwneud eithriad i'r egwyddor o beidio â defnyddio fformiwla ddilynol cyn 6 mis oed, a hynny ar sail anghenion twf a datblygiad penodol y baban unigol;
- (b) y gwerth egni sydd ar gael, wedi ei fynegi mewn kJ a kcal, a chynnwys proteinau, carbohydradau a lipidau, wedi ei fynegi ar ffurf rifyddegol, sydd ym mhob 100ml o'r cynnyrch sy'n barod i'w ddefnyddio;
- (c) pa faint ar gyfartaledd o bob sylwedd mwynol ac o bob fitamin a grybwyllir yn Atodiad II a, phan fo'n gymwys, o golín, inositol a charnitín, wedi ei fynegi ar ffurf rifyddegol, sydd ym mhob 100ml o'r cynnyrch sy'n barod i'w ddefnyddio;
- (d) cyfarwyddiadau ar gyfer paratoi, storio a gwaredu'r cynnyrch yn briodol a rhybudd rhag y peryglon i iechyd o'i baratoi a'i storio yn amhriodol.

(2) Rhaid i labelu fformiwla ddilynol—

- (a) bod wedi ei ddylunio i ddarparu'r wybodaeth angenrheidiol am y defnydd priodol o'r cynnyrch mewn modd nad yw'n annog peidio â bwydo ar y fron; a
- (b) peidio â chynnwys y termau “humanised”, “maternalised”, “adapted” neu unrhyw derm tebyg.

(3) Caiff labelu fformiwla ddilynol ddwyn manylion ynghylch—

- (a) pa faint ar gyfartaledd o'r maetholion a grybwyllir yn Atodiad III, pan nad yw is-baragraff (1)(c) yn cwmpasu gwybodaeth o'r fath, wedi ei fynegi ar ffurf rifyddegol, sydd ym mhob 100 ml o'r cynnyrch sy'n barod i'w ddefnyddio; a

Statws This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

- (b) yn ychwanegol at wybodaeth rifyddogol, gwybodaeth ar fitaminau a mwynau sydd wedi eu cynnwys yn Atodiad VII, wedi ei mynegi fel canran o'r gwerthoedd cyfeiriadol a roddir yn yr Atodiad hwnnw, sydd ym mhob 100ml o'r cynnyrch sy'n barod i'w ddefnyddio.

Osgoi'r risg o ddryswch rhwng fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol

18. Rhaid labelu fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol mewn ffordd sy'n galluogi defnyddwyr i wahaniaethu'n glir rhwng y cynhyrchion hynny er mwyn osgoi unrhyw risg o ddryswch rhwng fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol.

Cyflwyniad (fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol)

19.—(1) Rhaid i gyflwyniad fformiwla fabanod gydymffurfio â darpariaethau paragraffau 16(1)(e), (2), (3) a (4) a 18.

(2) Rhaid i gyflwyniad fformiwla ddilynol gydymffurfio â darpariaethau paragraffau 17(2) a 18.

(3) At ddibenion y paragraff hwn, mae "cyflwyniad" yn cynnwys siâp, gwedd neu ddull pacio'r cynhyrchion o dan sylw, y deunyddiau pacio a ddefnyddir, y ffordd y maent wedi eu trefnu a'r man lle y maent yn cael eu harddangos.

Cyfyngiadau ar hysbysebu fformiwla fabanod

20.—(1) Ni chaiff unrhyw berson hysbysebu fformiwla fabanod—

(a) ac eithrio—

(i) mewn cyhoeddiad gwyddonol; neu

(ii) at ddibenion masnach cyn y cyfnod manwerthu, mewn cyhoeddiad a fwriedir ar gyfer darllenwyr ar wahân i'r cyhoedd yn gyffredinol; na

(b) oni bai bod yr hysbyseb yn cydymffurfio â darpariaethau paragraff 16(1)(e), (2), (3) a (4), paragraff 18 ac is-paragraffau (2) a (3).

(2) Ni chaiff hysbysebion ar gyfer fformiwla fabanod gynnwys ond gwybodaeth o natur wyddonol a ffeithiol.

(3) Ni chaiff yr wybodaeth mewn hysbysebion ar gyfer fformiwla fabanod awgrymu neu greu cred bod bwydo â photel yn cyfateb i fwydo ar y fron neu'n rhagori arno.

Cyfyngiadau ar hysbysebu fformiwla ddilynol

21. Ni chaiff unrhyw berson hysbysebu fformiwla ddilynol pan fo'r hysbyseb yn mynd yn groes i'r darpariaethau a nodir ym mharagraffau 17(2) a 18 neu'n methu â chydymffurfio â hwy.

Cyfyngiadau ar hyrwyddo fformiwla fabanod

22.—(1) Mewn unrhyw fan lle y gwerthir fformiwla fabanod drwy ei manwerthu ni chaiff unrhyw berson—

(a) hysbysebu unrhyw fformiwla fabanod;

(b) gwneud unrhyw arddangosiad arbennig o fformiwla fabanod sydd wedi ei ddylunio i hyrwyddo gwerthiannau;

(c) rhoi i ffwrdd—

(i) unrhyw fformiwla fabanod fel sampl am ddim; na

(ii) unrhyw gwpon y gellir ei ddefnyddio i brynu fformiwla fabanod ar ddisgownt;

- (d) hyrwyddo gwerthiant fformiwla fabanod drwy breimymau, gwerthiannau arbennig, gwerthiannau islaw cost neu werthiannau rhwym; nac
- (e) ymgymryd ag unrhyw weithgaredd hyrwyddo arall i gymell gwerthiant o fformiwla fabanod.

(2) Ni chaiff unrhyw weithgynhyrchwr na dosbarthwr unrhyw fformiwla fabanod ddarparu unrhyw fformiwla fabanod am ddim neu am bris gostyngol neu ar ddisgownt er mwyn ei hyrwyddo, nac unrhyw samplau neu rodd gyda'r bwriad o hyrwyddo gwerthiant fformiwla fabanod—

- (a) i'r cyhoedd yn gyffredinol;
- (b) i fenywod beichiog;
- (c) i famau; na
- (d) i aelodau o deuluoedd personau a grybwyllir ym mharagraffau (b) ac (c),

naill ai yn uniongyrchol neu'n anuniongyrchol drwy'r system gofal iechyd neu drwy weithwyr iechyd.

Darparu deunydd gwybodaethol ac addysgol sy'n ymdrin â bwydo babanod

23.—(1) Ni chaiff unrhyw berson gynhyrchu na chyhoeddi unrhyw ddeunydd gwybodaethol neu addysgol, pa un ai ar ffurf ysgrifenedig neu glyweledol, sy'n ymdrin â bwydo babanod ac y bwriedir iddo gyrraedd menywod beichiog a mamau babanod a mamau plant ifanc, onid yw'r deunydd hwnnw yn cynnwys gwybodaeth glir ar bob un o'r pwyntiau a ganlyn—

- (a) manteision a rhagoriaeth bwydo ar y fron;
- (b) maethiad y fam;
- (c) paratoi ar gyfer bwydo ar y fron a'i gynnal;
- (d) effaith negyddol bosibl cyflwyno bwydo rhannol â photel ar fwydo ar y fron;
- (e) anhawster newid y penderfyniad i beidio â bwydo ar y fron; ac
- (f) pan fo angen, y defnydd priodol o fformiwla fabanod.

(2) Pan yw'r deunydd y cyfeirir ato yn is-baragraff (1) yn cynnwys gwybodaeth am y defnydd o fformiwla fabanod, rhaid iddo gynnwys gwybodaeth—

- (a) am y goblygiadau cymdeithasol ac ariannol o'i ddefnyddio;
- (b) am beryglon bwydydd neu ddulliau bwydo amhriodol i iechyd; ac
- (c) am beryglon camddefnyddio fformiwla fabanod i iechyd.

(3) Pan yw'r deunydd y cyfeirir ato yn is-baragraff (1) yn cynnwys gwybodaeth am y defnydd o fformiwla fabanod, ni chaiff ddefnyddio unrhyw luniau a all ddelfrydu'r defnydd o fformiwla fabanod.

(4) Ni chaiff unrhyw weithgynhyrchwr na dosbarthwr fformiwla fabanod wneud rhodd o unrhyw gyfarpar na deunyddiau gwybodaethol neu addysgol ac eithrio yn unol â'r amodau a ganlyn—

- (a) rhaid bod y rhodd wedi ei gwneud ar ôl cael cais amdani gan y sawl y bwriedir iddo ei derbyn;
- (b) rhaid bod y rhodd wedi ei gwneud gydag awdurdod ysgrifenedig Gweinidogion Cymru neu yn unol â chanllawiau a luniwyd gan Weinidogion Cymru;
- (c) rhaid peidio â marcio na labelu'r cyfarpar na'r deunyddiau gydag enw brand perchnogaethol o fformiwla fabanod; a
- (d) dim ond drwy'r system gofal iechyd y mae rhaid dosbarthu'r cyfarpar neu'r deunyddiau.

Fformiwla fabanod ddi-dâl neu am bris gostyngol

24. Rhaid i sefydliad neu gorff sy'n cael unrhyw fformiwla fabanod yn ddi-dâl neu am bris gostyngol—

- (a) os yw'r fformiwla fabanod honno i'w defnyddio yn y sefydliad neu'r corff, ei defnyddio yn unig ar gyfer babanod y mae rhaid eu bwydo ar fformiwla fabanod a dim ond cyhyd ag y mae hynny'n angenrheidiol i'r babanod hynny; neu
- (b) os yw'r fformiwla fabanod honno i'w dosbarthu y tu allan i'r sefydliad neu'r corff, ei dosbarthu yn unig ar gyfer babanod y mae rhaid eu bwydo ar fformiwla fabanod a dim ond cyhyd ag y mae hynny'n angenrheidiol i'r babanod hynny.

Troseddau a gorfodi

25.—(1) Mae unrhyw berson sy'n mynd yn groes i unrhyw un neu ragor o'r darpariaethau sydd wedi eu cynnwys ym mharagraffau 2, 3, 12, 20(1), 21, 22, 23 a 24 neu sy'n methu â chydymffurfio ag unrhyw un neu ragor ohonynt yn euog o drosedd ac yn agored, ar euogfarn ddiannod, i ddirwy.

(2) Rhaid i bob awdurdod bwyd orfodi a gweithredu'r Atodlen hon yn ei ardal.

Cymhwyso darpariaethau hysbysiadau gwella'r Ddeddf

26.—(1) Mae adran 10(1) a (2) o'r Ddeddf (hysbysiadau gwella) yn gymwys, gyda'r addasiad (yn achos adran 10(1)) a bennir yn is-baragraff (2), at ddibenion—

- (a) galluogi i hysbysiad gwella gael ei gyflwyno i berson, sy'n ei gwneud yn ofynnol i'r person sicrhau cydymffurfedd ag unrhyw un neu ragor o'r gofynion a bennir ym mharagraff 2; a
- (b) gwneud methu â chydymffurfio â hysbysiad y cyfeirir ato ym mharagraff (a) yn drosedd.

(2) Yn lle adran 10(1) o'r Ddeddf (hysbysiadau gwella) rhodder—

“(1) If an authorised officer of an enforcement authority has reasonable ground for suspecting that a person is failing to comply with paragraph 2 of Schedule 4 to the Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020, the authorised officer may, by a notice served on that person (in this Act referred to as an “improvement notice”)—

- (a) state the officer's grounds for suspecting that the person is failing to comply or as the case may be, that the food does not comply with the relevant provision;
- (b) specify the matters which constitute the failure to so comply;
- (c) specify the measures which, in the officer's opinion, the person must take in order to secure compliance; and
- (d) require the person to take those measures, or such measures that are at least equivalent to them, within such period as may be specified in the notice.”

(3) Mae adran 32(1) i (8) o'r Ddeddf (pwerau mynediad) yn gymwys, gyda'r addasiad (yn achos adran 32(1)) a bennir yn is-baragraff (4), at ddibenion galluogi swyddog awdurdodedig o awdurdod gorfodi—

- (a) i arfer pŵer mynediad i ganfod a yw bwyd nad yw'n cydymffurfio â gofynion paragraff 2 yn cael ei werthu neu wedi ei werthu; a
- (b) i arfer pŵer mynediad i ganfod a oes unrhyw dystiolaeth o unrhyw doriad o baragraff 2.

(4) Yn lle paragraffau (a) i (c) o adran 32(1) (pwerau mynediad) o'r Ddeddf rhodder—

- “(a) to enter any premises within the authority's area for the purposes of ascertaining whether there has been any contravention of paragraph 2 of Schedule 4 to the Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020; and

(b) to enter any business premises, whether within or outside the authority's area, for the purpose of ascertaining whether there is on the premises any evidence of any contravention of that paragraph.”

(5) Mae adran 35 o'r Ddeddf (cosbi troseddau) yn gymwys, gyda'r addasiad a bennir yn is-baragraff (6), at ddiben pennu'r gosb am drosedd a gyflawnir o dan baragraff 26(1)(b).

(6) Yn adran 35 (cosbi troseddau) o'r Ddeddf, ar ôl is-adran (1) mewnosoder—

“(1A) A person guilty of an offence under section 10(2), as applied and modified by paragraph 26(1) and (2) of Schedule 4 to the Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020, is liable, on summary conviction, to a fine.”

(7) Mae adran 37(1), (3), (5) a (6) o'r Ddeddf (apelau) yn gymwys at ddiben galluogi i benderfyniad i gyflwyno hysbysiad y cyfeirir ato ym mharagraff 26(1)(a) gael ei ddiddymu, gyda'r addasiadau a ganlyn—

(a) yn lle'r pennawd rhodder “Appeals”;

(b) yn lle adran 37(1) rhodder—

“(1) Any person who is aggrieved by a decision of an authorised officer of an enforcement authority to serve an improvement notice under section 10(1) as applied and modified by paragraph 26(1) and (2) of Schedule 4 to the Infant Formula and Follow-on Formula (Wales) Regulations 2020, may apply to the magistrates' court.”;

(c) yn lle adran 37(5) rhodder—

“(5) The period within which such an appeal as is mentioned in sub-section (1) above may be brought must be, whichever ends the earlier—

(a) one month from the date on which notice of the decision was served on the person desiring to appeal; or

(b) the period specified in the improvement notice,

and in the case of such an appeal, the making of the complaint shall be deemed for the purposes of this subsection to be the bringing of the appeal.”;

(d) yn adran 37(6)—

(i) yn lle “subsection (3) or (4)” rhodder “subsection (1)”; a

(ii) ym mharagraff (a), hepgorer “or to the sheriff”.

(8) Mae adran 39 o'r Ddeddf (apelau yn erbyn hysbysiaidau gwella) yn gymwys, gyda'r addasiad a bennir yn is-baragraff (9), at ddiben ymdrin ag apelau yn erbyn penderfyniad i gyflwyno hysbysiad y cyfeirir ato ym mharagraff 26(1)(a).

(9) Yn adran 39(3) (apelau yn erbyn hysbysiaidau gwella), hepgorer “for want of prosecution”.

Cymhwyso adrannau amrywiol o'r Ddeddf

27. Mae'r darpariaethau a ganlyn yn y Ddeddf yn gymwys at ddibenion yr Atodlen hon gyda'r addasiad bod unrhyw gyfeiriad yn y darpariaethau hynny at y Ddeddf neu at Ran ohoni i'w ddehongli fel cyfeiriad at yr Atodlen hon—

(a) adran 3 (rhagdybiaethau y bwriedir i fwyd gael ei fwyta gan bobl);

(b) adran 20 (troseddau oherwydd bai person arall);

(c) adran 21 (amddiffyniad diwydrwydd dyladwy), fel y mae'n gymwys at ddiben adran 14 neu 15;

(d) adran 30(8) (sy'n ymwneud â thystiolaeth ddogfennol);

(e) adran 33(1) (rhwystro etc. swyddogion);

Statws This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

- (f) adran 33(2), gyda'r addasiad bod y cyfeiriad at "any such requirement as is mentioned in subsection (1)(b) above" i'w ddehongli fel cyfeiriad at unrhyw ofyniad o'r fath a grybwyllir yn adran 33(1)(b) fel y'i cymhwysir gan is-baragraff (e);
- (g) adran 35(1) (cosbi troseddau), i'r graddau y mae'n ymwneud â throseddau o dan adran 33(1) fel y'i cymhwysir gan is-baragraff (e);
- (h) adran 35(2), i'r graddau y mae'n ymwneud â throseddau o dan adran 33(2) fel y'i cymhwysir gan is-baragraff (f);
- (i) adran 36 (troseddau gan gyrff corfforedig);
- (j) adran 36A (troseddau gan bartneriaethau Albanaidd); ac
- (k) adran 44 (amddiffyn swyddogion sy'n gweithredu'n ddidwyll)."

NODYN ESBONIADOL

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio Rheoliadau Fformiwla Fabanod a Fformiwla Ddilynol (Cymru) 2020 (O.S. 2020/89 (Cy. 13)) ("Rheoliadau 2020") i gymhwyso'r gyfraith a oedd yn bodoli cyn 21 Chwefror 2021 mewn perthynas â fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol sydd wedi eu gweithgynhyrchu o hydrolysadau protein o 16 Medi 2021 tan 22 Chwefror 2022.

Mae rheoliad 2 yn diwygio rheoliad 5 o Reoliadau 2020 i ddatgymhwyso rheoliadau 2 i 4 o Reoliadau 2020 o fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol sydd wedi eu gweithgynhyrchu o hydrolysadau protein.

Mae rheoliad 2 hefyd yn mewnosod Atodlen newydd 4 yn Rheoliadau 2020. Mae Atodlen newydd 4 yn cynnwys y gyfundrefn reoleiddiol a oedd yn gymwys i fformiwla fabanod a fformiwla ddilynol sydd wedi eu gweithgynhyrchu o hydrolysadau protein cyn 21 Chwefror 2021.

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