



CYNULLIAD CENEDLAETHOL CYMRU

NATIONAL ASSEMBLY FOR WALES

OFFERYNNAU STATUDOL

STATUTORY INSTRUMENTS

2000 Rhif 1866 (Cy.125)

2000 No.1866 (W.125)

BWYD, CYMRU

FOOD, WALES

**Rheoliadau Bwyd Meddygol
(Cymru) 2000**

**The Medical Food (Wales)
Regulations 2000**

NODYN ESBONIADOL

EXPLANATORY NOTE

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

(This note does not form part of the Regulations)

Mae'r Rheoliadau hyn, sy'n dod i rym ar 1 Tachwedd 2001, yn gweithredu yng Nghymru Gyfarwyddeb y Comisiwn 1999/21/EC ar fwydydd deietegol at ddibenion meddygol arbennig.

These Regulations, which come into force on 1st November 2001, implement in Wales Commission Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes.

Mae Erthygl 1(2) o'r Gyfarwyddeb yn rhoi dosbarth i'r bwydydd hynny fel bwydydd a brosesir yn arbennig neu a fformwleiddir yn arbennig ar gyfer rheoli o dan oruchwyliaeth feddygol ddeiet y cleifion hynny sydd angen deiet arbennig, ac mae rheoliad 2 o'r Rheoliadau hyn yn diffinio bwyd meddygol fel bwyd o fewn y dosbarth hwnnw.

Article 1(2) of the Directive classifies such foods as foods specially processed or formulated for the dietary management, under medical supervision, of patients who require a special diet, and regulation 2 of these Regulations defines medical food as food within that classification.

Mae Erthygl 2 o'r Gyfarwyddeb yn galw ar Aelod-wladwriaethau i sicrhau y gellir marchnata bwyd o'r fath dim ond os yw'n cydymffurfio â'r Gyfarwyddeb. Mae Erthyglau 3 a 4 o'r Gyfarwyddeb yn gosod gofynion ar gyfer fformwleiddio, cyfansoddi a chyfarwyddiadau ar ddefnyddio bwyd o'r fath, ac ar gyfer ei enwi a'i labelu. Mae rheoliad 3(1) o'r Rheoliadau hyn yn gwahardd gwerthu bwyd meddygol oni bai fod y gofynion hynny'n cael eu bodloni.

Article 2 of the Directive calls for Member States to ensure that such food may only be marketed if it complies with the Directive. Articles 3 and 4 of the Directive lay down requirements for formulation, composition and instructions for use of such food, and for its naming and labelling. Regulation 3(1) of these Regulations prohibits the sale of medical food unless those requirements are met.

Mae Erthygl 5 o'r Gyfarwyddeb yn ei gwneud yn ofynnol hysbysu'r awdurdodau cymwys fod cynhyrchion sy'n dod o dan y Gyfarwyddeb yn cael eu rhoi ar y farchnad p'un a ydynt yn cael eu gwneud o fewn y Gymuned Ewropeaidd, neu'n cael eu mewnfario o'r tu allan iddi. Mae rheoliad 3(2) a (3) yn gwahardd gwneuthurwyr a mewnforyr rhag gwerthu bwydydd meddygol y mae'n ofynnol eu hysbysu oni bai eu bod wedi cydymffurfio â'r gofynion i hysbysu. Yn achos bwydydd meddygol a wneir yng Nghymru, neu a fewnforir i Gymru o'r tu allan i'r Deyrnas Unedig, yr awdurdod perthnasol yw'r Asiantaeth Safonau Bwyd.

Article 5 of the Directive requires notification to competent authorities of the placing on the market of products covered by the Directive whether manufactured within, or imported from outside the European Community. Regulation 3(2) and (3) prohibits sale of medical foods by manufacturers and importers covered by this notification requirement unless they have complied with it. In the case of medical foods manufactured in Wales, or imported into Wales from outside the United Kingdom, the Food Standards Agency is the relevant authority.

Mae rheoliadau 4, 5 a 7 yn nodi cyfrifoldebau gorfodi, troseddau a chosbau, a chymhwysiad darpariaethau Deddf Diogelwch Bwyd 1990.

Mae'r Rheoliadau yn darparu amddiffyniad hefyd mewn perthynas ag allforion, yn unol ag Erthyglau 2 a 3 o Gyfarwyddeb y Cyngor 89/397/EC (OJ Rhif L186, 30.6.89, t.23) ar reolaeth swyddogol ar fwydydd (rheoliad 6).

Regulations 4, 5 and 7 set out enforcement responsibilities, offences and penalties, and application of provisions of the Food Safety Act 1990.

The Regulations also provide a defence in relation to exports, in accordance with Articles 2 and 3 of Council Directive 89/397/EC (OJ No.L186, 30.6.89, p.23) on the official control of foodstuffs (regulation 6).

2000 Rhif 1866 (Cy.125)**2000 No. 1866 (W.125)****BWYD, CYMRU****FOOD, WALES****Rheoliadau Bwyd Meddygol
(Cymru) 2000****The Medical Food (Wales)
Regulations 2000***Wedi'u gwneud* 14 Gorffennaf 2000*Made* 14th July 2000*Yn dod i rym* 1 Tachwedd 2001*Coming into force* 1st November 2001

Drwy arfer y pwerau a roddwyd i Weinidogion y Goron gan adrannau 6(4), 17(1), 26(1)(a) a (3) a 48(1) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990(a) ac a freiniwyd bellach yng Nghynulliad Cenedlaethol Cymru(b), mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru, ar ôl rhoi sylw yn unol ag adran 48(4A) o'r Ddeddf honno i gyngor perthnasol a roddwyd gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd, ar ôl ymgynghori yn unol ag adran 48(4) o'r Ddeddf honno â'r sefydliadau hynny sy'n ymddangos iddo eu bod yn cynrychioli buddiannau y mae'n debygol y bydd y Rheoliadau yn effeithio arnynt yn sylweddol, yn gwneud y Rheoliadau canlynol:

In exercise of powers conferred on Ministers of the Crown by sections 6(4), 17(1), 26(1)(a) and (3) and 48(1) of the Food Safety Act 1990(a) and now vested in the National Assembly for Wales(b), the National Assembly for Wales, after having regard in accordance with section 48(4A) of that Act to relevant advice given by the Food Standards Agency, after consultation in accordance with section 48(4) of that Act with such organisations as appear to them to be representative of interests likely to be substantially affected by the Regulations, makes the following Regulations:

Enwi, cychwyn a chymhwysu

1. Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Bwyd Meddygol (Cymru) 2000, a deuant i rym ar 1 Tachwedd 2001 a byddant yn gymwys i Gymru.

Citation, commencement and application

1. These Regulations may be cited as the Medical Food (Wales) Regulations 2000, shall come into force on 1st November 2001 and shall apply to Wales.

Dehongli

2. Yn y Rheoliadau hyn -

ystyr "bwyd meddygol" ("*medical food*") yw bwyd sy'n dod o fewn dosbarth bwydydd deietegol at ddibenion meddygol arbennig y gosodir gofynion cyfansoddi a labelu ar eu cyfer yn y Gyfarwyddeb;

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

ystyr "y Gyfarwyddeb" ("*the Directive*") yw Cyfarwyddeb y Comisiwn 1999/21/EC ar fwydydd deietegol at ddibenion meddygol arbennig(c); a

Interpretation

2. In these Regulations -

"the Act" ("*y Ddeddf*") means the Food Safety Act 1990;

"the Directive" ("*y Gyfarwyddeb*") means Commission Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes(c);

"medical food" ("*bwyd meddygol*") means food coming within the classification of dietary foods for special medical purposes for which compositional and labelling requirements are laid down in the Directive; and

(a) 1990 p.16; Diwygiwyd adran 6(4) o'r Ddeddf gan baragraff 6 o Atodlen 9 i Ddeddf Dadreoli a Chontractio Allan 1994 (p.40) a chan baragraff 10(3) o Atodlen 5 i Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (p.28). Diwygiwyd adran 48 gan baragraff 21 o Atodlen 5 i Ddeddf Safonau Bwyd 1999. Trosglwyddwyd swyddogaethau a freiniwyd yng Ngweinidogion y Goron, mewn perthynas â Chymru, i Gynulliad Cenedlaethol Cymru gan O.S. 1999/672 .

(b) Gweler Gorchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 1999 (O.S. 1999/672).

(c) OJ Rhif L91, 7.4.1999, t.29.

(a) 1990 c.16; Section 6(4) of the Act was amended by paragraph 6 of Schedule 9 to the Deregulation and Contracting Out Act 1994 (c.40) and by paragraph 10(3) of Schedule 5 to the Food Standards Act 1999 (c.28). Section 48 was amended by paragraph 21 of Schedule 5 to the Food Standards Act 1999. Functions vested in Ministers of the Crown were transferred, in relation to Wales, to the National Assembly for Wales by S.I. 1999/672 .

(b) See the National Assembly for Wales (Transfer of Functions) Order 1999 (S.I. 1999/672).

(c) OJ No. L91, 7.4.1999, p.29.

mae "gwerthu" ("*sell*") yn cynnwys meddu ar gyfer gwerthu a chynnig, rhoi ar werth neu hysbysebu (ac eithrio drwy gyfrwng label neu bapur lapio).

Cyfyngiadau ar werthu

3.-(1) Ni chaiff neb werthu bwyd meddygol oni bai -

- (a) fod ei fformiwleiddiad a'i gyfansoddiad, a'r cyfarwyddiadau defnyddio cyfryw ag y byddant yn sicrhau eu bod yn cydymffurfio ag Erthygl 3 o'r Gyfarwyddeb fel y'i darllennir ynghyd â'r Atodlen iddi;
- (b) fod yr enw y mae'n cael ei werthu o dano yn cydymffurfio ag Erthygl 4(1) o'r Gyfarwyddeb; ac
- (c) fod ei labelu yn unol ag Erthygl 4(2) i (5) o'r Gyfarwyddeb.

(2) Nid yw person sydd, mewn perthynas â bwyd meddygol o fath arbennig -

- (a) yn hysbysydd dynodedig, sef gwneuthurwr neu fewnforiwr o dan Erthygl 5 o'r Gyfarwyddeb, ond
- (b) sydd wedi methu cydymffurfio â'r rheidrwydd i hysbysu'r awdurdod cymwys y cyfeirir ato yn yr Erthygl honno,

yn cael gwerthu bwyd meddygol o'r math hwnnw.

(3) At ddibenion paragraff (2) uchod yr awdurdod cymwys yw -

- (a) mewn perthynas â bwyd meddygol a wneir yng Nghymru, neu a fewnforir i Gymru o'r tu allan i'r Deyrnas Unedig, yr Asiantaeth Safonau Bwyd;
- (b) mewn perthynas â bwyd meddygol a wneir mewn tiriogaeth arall o fewn y Deyrnas Unedig (neu a fewnforir o'r tu allan i'r Deyrnas Unedig i diriogaeth arall o fewn y Deyrnas Unedig), yr awdurdod a ddynodir i'r pwrpas hwnnw yn y diriogaeth honno fel yr awdurdod cymwys at ddibenion Erthygl 5 o'r Gyfarwyddeb mewn perthynas â'r bwyd.

Gorfodi

4. Rhaid i bob awdurdod bwyd orfodi a gweithredu'r Rheoliadau hyn yn ei ardal.

Troseddau a chosbau

5. Os bydd i unrhyw berson -

- (a) dorri rheoliad 3(1) uchod, neu
- (b) heb esgus rhesymol dorri rheoliad 3(2) uchod,

bydd ef neu hi yn euog o drosedd ac ar gollfarn ynadol yn agored i gosb nad yw'n fwy na lefel 5 ar y raddfa safonol.

"sell" ("*gwerthu*") includes possess for sale and offer, expose or advertise (otherwise than by means of a label or wrapper) for sale.

Restrictions on sale

3.-(1) No person shall sell a medical food unless -

- (a) its formulation and composition, and the instructions for use, are such as to ensure compliance with Article 3 of the Directive as read with the Annex thereto;
- (b) the name under which it is sold complies with Article 4(1) of the Directive; and
- (c) it is labelled in accordance with Article 4(2) to (5) of the Directive.

(2) No person who, in respect of medical food of a particular type -

- (a) is a designated notifier, that is to say a manufacturer or an importer covered by Article 5 of the Directive, but
- (b) has failed to comply with the requirement to notify the competent authority referred to in that Article,

shall sell a medical food of that type.

(3) For the purposes of paragraph (2) above the competent authority is -

- (a) in respect of medical food manufactured in Wales, or imported into Wales from outside the United Kingdom, the Food Standards Agency;
- (b) in respect of medical food manufactured in (or imported from outside the United Kingdom into) other territory within the United Kingdom, the authority duly designated in that territory as the competent authority for the purposes of Article 5 of the Directive in respect of the food.

Enforcement

4. Each food authority shall enforce and execute these Regulations in its area.

Offences and penalties

5. If any person -

- (a) contravenes regulation 3(1) above, or
- (b) without reasonable excuse contravenes regulation 3(2) above,

he or she shall be guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

Amddiffyniad mewn perthynas ag allforion

6.- Mewn unrhyw achos sy'n ymwneud â throedd o dan reoliad 3(1) uchod bydd yn amddiffyniad i'r person a gyhuddir brofi bod y bwyd yr honnir i'r drosedd gael ei chyflawni mewn perthynas ag ef wedi'i fwriadu i'w allforio i wlad (nad yw'n aelod-Wladwriaeth) ac iddi ddeddfwriaeth gyfweidd â'r Rheoliadau hyn a bod y bwyd yn cydymffurfio â'r ddeddfwriaeth honno.

Cymhwysio amrywiol ddarpariaethau Deddf Diogelwch Bwyd 1990

7. Bydd darpariaethau canlynol y Ddeddf yn gymwys at ddibenion y Rheoliadau hyn ac, oni bai fod y cyd-destun yn mynnu fel arall, dehonglir unrhyw gyfeiriad yn y darpariaethau hynny at y Ddeddf neu at Ran ohoni at ddibenion y Rheoliadau hyn fel cyfeiriad at y Rheoliadau hyn:

- (a) adran 2 (ystyr estynedig "gwerthu" etc.);
- (b) adran 3 (rhagdybiau bod bwyd wedi'i fwriadu ar gyfer ei fwyta gan bobl);
- (c) adran 20 (Troseddau sy'n deillio o fai person arall);
- (ch) adran 21 (amddiffyniad ar sail diwydrwydd dyladwy) fel y mae'n gymwys at ddibenion adran 8, 14 neu 15 o'r Ddeddf;
- (d) adran 22 (amddiffyniad ar sail cyhoeddi yng nghwrs busnes);
- (dd) adran 30(8) (sy'n ymwneud â thystiolaeth ddogfennol);
- (e) adran 33 (rhwystro etc. swyddogion);
- (f) adran 35(1) i (3) (cosbi troseddau) i'r graddau ei fod yn ymwneud â throeddau o dan adran 33(1) a (2) fel y cymhwysir hwy gan baragraff (e) uchod;
- (ff) adran 36 (troseddau gan gyrff corfforaethol); a
- (g) adran 44 (amddiffyn swyddogion sy'n gweithredu'n ddidwyll).

Llofnodwyd ar ran Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 66(1) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 1998(a)

14 Gorffennaf 2000

Jane Davidson

Y Dirprwy Lywydd Cynulliad, Cenedlaethol Cymru

Defence in relation to exports

6. In any proceedings for an offence under regulation 3(1) above it shall be a defence for the person charged to prove that the food in respect of which the offence is alleged to have been committed was intended for export to a country (other than a Member State) which has legislation analogous to these Regulations and that the food complies with that legislation.

Application of various provisions of the Food Safety Act 1990

7. The following provisions of the Act shall apply for the purposes of these Regulations and, unless the context otherwise requires, any reference in those provisions to the Act or Part thereof shall be construed for the purposes of these Regulations as a reference to these Regulations:

- (a) section 2 (extended meaning of "sale" etc.);
- (b) section 3 (presumptions that food is intended for human consumption);
- (c) section 20 (offences due to fault of another person);
- (d) section 21 (defence of due diligence) as it applies for the purposes of section 8, 14 or 15 of the Act;
- (e) section 22 (defence of publication in the course of business);
- (f) section 30(8) (which relates to documentary evidence);
- (g) section 33 (obstruction etc. of officers);
- (h) section 35(1) to (3) (punishment of offences) in so far as it relates to offences under section 33(1) and (2) as applied by paragraph (g) above;
- (i) section 36 (offences by bodies corporate); and
- (j) section 44 (protection of officers acting in good faith).

Signed on behalf of the National Assembly for Wales under section 66(1) of the Government of Wales Act 1998(a)

14th July 2000

The Deputy Presiding Officer, National Assembly for Wales

(a) 1998 c.38.

(a) 1998 p.38.

OFFERYNNAU STATUDOL

2000 Rhif 1866 (Cy.125)

BWYD, CYMRU

Rheoliadau Bwyd Meddygol
(Cymru) 2000

STATUTORY INSTRUMENTS

2000 No.1866 (W.125)

FOOD, WALES

The Medical Food (Wales)
Regulations 2000

© Hawlfraint y Goron 2000

Argraffwyd a chyhoeddwyd yn y Deyrnas Unedig gan The Stationery Office Limited o dan awdurdod ac arolygiaeth Carol Tullo, Rheolwr Gwasg El Mawrhydi ac Argraffydd Deddfau Seneddol y Frenhines.

£2.00

W52 08/00 ON

© Crown copyright 2000

Printed and Published in the UK by the Stationery Office Limited under the authority and superintendence of Carol Tullo, Controller of Her Majesty's Stationery Office and Queen's Printer of Acts of Parliament.

ISBN 0-11-090104-5



9 780110 901046