



OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

WELSH
STATUTORY INSTRUMENTS

2008 Rhif 1682 (Cy.162)

2008 No. 1682 (W.162)

BWYD, CYMRU

FOOD, WALES

Rheoliadau Deunyddiau ac
Eitemau Plastig mewn Cyffyrddiad
â Bwyd (Cymru) (Rhif 2) 2008

The Plastic Materials and Articles
in Contact with Food (Wales)
(No.2) Regulations 2008

NODYN ESBONIADOL

EXPLANATORY NOTE

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

(This note is not part of the Regulations)

1. Mae'r Rheoliadau hyn, sy'n gymwys o ran Cymru, yn dirymu Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cyffyrddiad â Bwyd (Cymru) 2008, (O.S. 2008/1237 (Cy.124)), ac yn ailddeddfu'r Rheoliadau hynny gyda newidiadau penodol. Y prif newid yw darparu ar gyfer gweithredu a gorfodi yng Nghymru Rheoliad y Comisiwn (EC) Rhif 597/2008 sy'n diwygio Rheoliad y Comisiwn (EC) Rhif 372/2007 sy'n gosod terfynau ymfudiad trosiannol ar gyfer plastigyddion mewn gasgedi mewn caeadau y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd, (OJ Rhif L164 25.6.2008 tt.12-13), ("y Rheoliad Comisiwn newydd"). Mae'r Rheoliad Comisiwn newydd yn estyn y dyddiad terfyn perthnasol ar gyfer y cyfryw ddeunyddiau ac eitemau i 30 Ebrill 2009. Mae'r Rheoliadau hyn yn darparu ar gyfer gweithredu a gorfodi'r Rheoliad Comisiwn newydd yn rheoliadau 22(3)(a) a 30(a).

1. These Regulations, which apply in relation to Wales, revoke the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2008, (S.I. 2008/1237 (W.124)), and re-enact those Regulations with certain changes. The main change is to provide for the execution and enforcement in Wales of Commission Regulation (EC) No. 597/2008 amending Commission Regulation (EC) No. 372/2007 laying down transitional migration limits for plasticisers in gaskets in lids intended to come into contact with foods, (OJ No. L.164 25.6.2008 pp.12 -13), ("the new Commission Regulation"). The new Commission Regulation extends the relevant deadline for such materials and articles to 30 April 2009. These Regulations provide for the execution and enforcement of the new Commission Regulation in regulations 22(3)(a) and 30(a).

2. Mae'r Rheoliadau yn Rhan 2—

2. The Regulations in Part 2 —

- (a) yn gwahardd gweithgareddau penodedig mewn perthynas ag unrhyw ddeunydd neu eitem plastig (fel y'i diffinnir yn rheoliad 2) sy'n methu â bodloni'r safonau gofynnol priodol a osodir yn y Rheoliadau (rheoliad 3);
- (b) yn gwahardd defnyddio monomerau ac ychwanegion wrth weithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau plastig ac eithrio yn unol ag amodau penodedig (rheoliad 4 ac Atodlen 1 yn achos monomerau a rheoliad 5 ac Atodlen 1 yn achos ychwanegion);
- (c) yn pennu'r safonau gofynnol sy'n ymwneud â galluogrwydd monomer neu ychwanegyn i drosglwyddo ei gyfansoddion i fwyd (rheoliad 6 ar gyfer monomerau a rheoliad 7 ar gyfer ychwanegion);

- (a) prohibit specified activities in relation to any plastic material or article (as defined in regulation 2) which fails to meet the appropriate required standards set out in the Regulations (regulation 3);
- (b) prohibit the use of monomers and additives in the manufacture of plastic materials and articles other than in accordance with specified conditions (regulation 4 and Schedule 1 in the case of monomers and regulation 5 and Schedule 1 in the case of additives);
- (c) specify the required standards relating to the capability of a monomer or an additive to confer its constituents to food (regulation 6 for monomers and regulation 7 for additives);

- (ch) yn pennu'r safon ofynnol ynglŷn â chynhyrchion a geir drwy eplesu bacterol (rheoliad 8);
- (d) yn pennu'r safon ofynnol ynglŷn â therfynau ymfudiad cyflawn o ddeunyddiau neu eitemau plastig i fwyd (rheoliad 9);
- (dd) yn pennu'r safon ofynnol ynglŷn ag ymfudiad aminau aromatig sylfaenol o ddeunyddiau neu eitemau plastig i fwyd (rheoliad 10);
- (e) yn pennu'r safon ofynnol ynglŷn â deunyddiau ac eitemau amlhaenog plastig (rheoliad 11);
- (f) yn darparu ar gyfer gweithredu a gorfodi Rheoliad 1895/2005 ar gyfyngu ar ddefnyddio deilliadau epocsi penodol mewn deunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwyd (OJ Rhif L302, 19.11.2005, t.28), sy'n cynnwys darpariaethau Cymunedol ynglŷn â'r deilliadau epocsi a elwir BADGE, BFDGE a NOGE (rheoliad 12);
- (ff) yn pennu'r dulliau o benderfynu ar allu deunydd neu eitem plastig i drosglwyddo ei gyfansoddion i fwyd, ac i ganfod presenoldeb unrhyw gyfansoddion o'r fath mewn bwyd (rheoliad 13 ac Atodlenni 2 a 3);
- (g) yn darparu bod rhaid, cyn y cam manwerthu, i wybodaeth ysgrifenedig benodedig benodol, gan gynnwys datganiad o gydymffurfiaid deddfwriaethol, fynd gyda deunyddiau ac eitemau plastig (rheoliad 14 ac Atodlen 4).

3. Mae'r Rheoliadau yn Rhan 3 —

- (a) yn dynodi awdurdodau bwyd ac awdurdodau iechyd porthladd yn awdurdodau gorfodi yn eu hardaloedd neu yn eu rhanbarthau yn eu trefn (rheoliad 15);
- (b) yn pennu'r tramgwyddau y gellir eu cyflawni o dan y Rheoliadau hyn ac yn gosod uchafswm y cosbau ar gollfarn (rheoliad 16);
- (c) yn darparu y caniateir i unigolion sy'n gyfrifol am weithredoedd corff corfforaethol neu bartneriaeth Albanaidd gael eu herlyn ar y cyd am dramgwyddau gan y corff hwnnw neu'r bartneriaeth honno (rheoliad 17);
- (ch) yn pennu terfyn amser ar gyfer cychwyn erlyniad (rheoliad 18);
- (d) yn darparu ar gyfer erlyn person sy'n peri i berson arall dramgwyddo, p'un a yw achos yn cael ei ddwyn yn erbyn y tramgwyddwr gwreiddiol ai peidio (rheoliad 19);
- (dd) yn darparu ar gyfer amddiffyniad o arfer diwydrwydd dyladwy am dramgwyddau o dan y Rheoliadau hyn (rheoliad 20);

- (d) specify the required standard for products obtained by bacterial fermentation (regulation 8);
- (e) specify the required standard relating to overall migration limits from plastic materials or articles to food (regulation 9);
- (f) specify the required standards relating to the migration of primary aromatic amines from plastic materials or articles to food (regulation 10);
- (g) specify the required standard relating to plastic multi-layer materials and articles (regulation 11);
- (h) provide for the execution and enforcement of Regulation 1895/2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food (OJ No. L302, 19.11.2005, p.28), which contains Community provisions relating to the epoxy derivatives known as BADGE, BFDGE and NOGE (regulation 12);
- (i) specify the methods for determining the capability of a plastic material or article to transfer its constituents to food, and for detecting the presence of any such constituents in food (regulation 13 and Schedules 2 and 3);
- (j) provide that prior to the retail stage plastic materials and articles must be accompanied by certain specified written information, including a declaration of legislative compliance (regulation 14 and Schedule 4).

3. The Regulations in Part 3 —

- (a) designate food authorities and port health authorities as the enforcement authorities in their respective areas or districts (regulation 15);
- (b) specify the offences that may be committed under these Regulations and set out the maximum penalties on conviction (regulation 16);
- (c) provide that individuals responsible for the actions of a corporate body or Scottish partnership may be co-prosecuted for offences by that body or partnership (regulation 17);
- (d) specify a time limit for commencing a prosecution (regulation 18);
- (e) provide for the prosecution of a person who causes the commission of an offence by another person, whether or not proceedings are taken against the original offender (regulation 19);
- (f) provide for a defence of diligence to offences under these Regulations (regulation 20);

- (e) yn darparu amddiffyniad o ran gwerthu jariau gwydr sy'n cynnwys bwydydd penodol i fabanod a phlant bach ac sydd wedi eu selio â gasged PVC yn cynnwys olew ffa soia wedi ei epocsieiddio (rheoliad 21);
- (f) yn darparu amddiffyniadau trosiannol o ran deunyddiau neu eitemau plastig penodol sydd eisoes wedi eu gweithgynhyrchu neu eu cylchredeg cyn bod newid yn y gyfraith a fyddai fel arall wedi gwneud eu gweithgynhyrchu neu eu cylchredeg yn anghyfreithlon (rheoliad 22);
- (ff) yn pennu'r weithdrefn sydd i'w dilyn pan anfonir sampl i gael ei dadansoddi (rheoliad 23);
- (g) yn darparu ar gyfer cael dadansoddi sampl gyfeiriadol gan Labordy Cemegydd y Llywodraeth (rheoliad 24).

4. Mae Rhan 4 o'r Rheoliadau yn cynnwys darpariaethau yn ymwneud â'r cyfnod interim rhwng gwneud cais i Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop am awdurdodiad i ychwanegyn newydd a'r penderfyniad terfynol gan yr Awdurdod hwnnw (rheoliad 25).

5. Y prif Gyfarwydddebau a weithredwyd gan y Rheoliadau hyn yw —

- (a) Cyfarwydddeb y Cyngor 82/711/EEC (OJ Rhif L297, 23.10.1982, t.26) sy'n gosod y rheolau sylfaenol sy'n angenrheidiol ar gyfer profi ymfudiad cyfansoddion deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd, fel y mae wedi ei diwygio gan Gyfarwydddebau'r Comisiwn 93/8/EEC (OJ Rhif L90, 14.4.1993, t.22) a 97/48/EC (OJ Rhif L222, 12.8.1997, t.10);
- (b) Cyfarwydddeb y Cyngor 85/572/EEC sy'n gosod y rhestr o efelychwyr sydd i'w defnyddio ar gyfer profi ymfudiad cyfansoddion deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd (OJ Rhif L372, 31.12.1985, t.14), fel y mae wedi ei diwygio gan Gyfarwydddeb newydd y Comisiwn;
- (c) Cyfarwydddeb y Comisiwn 2002/72/EC (OJ Rhif L220, 15.8.2002, t.18) ynglŷn â deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd, fel y'i diwygiwyd gan Gyfarwydddebau'r Comisiwn 2004/1/EC (OJ Rhif L7, 13.1.2004, t.45) a 2004/19/EC (OJ Rhif L71, 10.3.2004, t.8) a 2005/79/EC (OJ Rhif L302, 19.11.2005, t.35), a Chyfarwydddeb newydd y Comisiwn.

6. Ni luniwyd asesiad effaith reoleiddiol llawn ar gyfer yr offeryn hwn.

- (g) provide a defence relating to the sale of glass jars that contain certain foods for infants and young children and that have been sealed with a PVC gasket containing epoxidised soybean oil (regulation 21);
- (h) provide for transitional defences in relation to certain plastic materials or articles that have already been manufactured or put into circulation in advance of a change in the law that would otherwise have made their manufacture or circulation unlawful (regulation 22);
- (i) specify the procedure to be followed when sending a sample for analysis (regulation 23);
- (j) make provision for a reference sample to be analysed by the Laboratory for the Government Chemist (regulation 24).

4. Part 4 of the Regulations contains provisions relating to the interim period between an application to the European Food Safety Authority for the authorisation of a new additive and the final decision by that Authority (regulation 25).

5. The principal Directives implemented by these Regulations are —

- (a) Council Directive 82/711/EEC (OJ No. L297, 23.10.1982, p.26) laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs, as amended by Commission Directives 93/8/EEC (OJ No. L90, 14.4.1993, p.22) and 97/48/EC (OJ No. L222, 12.8.1997, p.10);
- (b) Council Directive 85/572/EEC laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (OJ No. L372, 31.12.1985, p.14), as amended by the new Commission Directive;
- (c) Commission Directive 2002/72/EC (OJ No. L220, 15.8.2002, p.18) relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs, as amended by Commission Directives 2004/1/EC (OJ No. L7, 13.1.2004, p.45), 2004/19/EC (OJ No. L71, 10.3.2004, p.8) and 2005/79/EC (OJ No. L302, 19.11.2005, p.35), and the new Commission Directive.

6. A full regulatory impact assessment has not been produced for this instrument.

2008 Rhif 1682 (Cy.162)

2008 No. 1682 (W.162)

BWYD, CYMRU

FOOD, WALES

**Rheoliadau Deunyddiau ac
Eitemau Plastig mewn Cyffyrddiad
â Bwyd (Cymru) (Rhif 2) 2008**

**The Plastic Materials and Articles
in Contact with Food (Wales)
(No.2) Regulations 2008**

Gwnaed 27 Mehefin 2008

Made 27 June 2008

*Gosodwyd gerbron Cynulliad
Cenedlaethol Cymru* 27 Mehefin 2008

*Laid before the National
Assembly for Wales* 27 June 2008

Yn dod i rym

Coming into force

at ddiben rheoliad 30(a) 30 Mehefin 2008

*for the purpose of
regulation 30(a)* 30 June 2008

at bob diben arall 1 Gorffennaf 2008

for all other purposes 1 July 2008

TREFN Y RHEOLIADAU

ARRANGEMENT OF REGULATIONS

RHAN 1

PART 1

Rhagarweiniol

Preliminary

1. Enwi, cymhwyso a chychwyn
2. Dehongli

1. Title, application and commencement
2. Interpretation

RHAN 2

PART 2

Gofynion ar gyfer Deunyddiau ac Eitemau

Requirements for Materials and Articles

3. Cyfyngu ar ddefnyddio, gwerthu neu fewnforio deunyddiau ac eitemau plastig
4. Cyfyngu ar ddefnyddio monomerau wrth weithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau plastig
5. Cyfyngu ar ddefnyddio ychwanegion wrth weithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau plastig
6. Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad cyfansoddion monomerau
7. Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad cyfansoddion ychwanegion
8. Y safon ofynnol ar gyfer cynhyrchion a geir drwy eplesu bacteriol
9. Y safonau gofynnol ar gyfer terfynau ymfudiad cyflawn
10. Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad aminau aromatig cynradd

3. Restriction on the use, sale or import of plastic materials and articles
4. Restriction on the use of monomers in the manufacture of plastic materials and articles
5. Restriction on the use of additives in the manufacture of plastic materials and articles
6. Required standard for non-migration of constituents of monomers
7. Required standard for non-migration of constituents of additives
8. Required standard for products obtained by bacterial fermentation
9. Required standards relating to overall migration limits
10. Required standard for non-migration of primary aromatic amines

11. Y safon ofynnol mewn perthynas â deunyddiau ac eitemau amlhaenog plastig
12. Darpariaethau yn ymwneud â defnyddio deilliadau epocsi penodol (BADGE, BFDGE a NOGE)
13. Dull o brofi gallu deunyddiau neu eitemau plastig i drosglwyddo cyfansoddion, a dulliau dadansoddi
14. Labelu a dogfennaeth

RHAN 3

Gweithredu a Gorfodi

15. Gorfodi
16. Tramgwyddau a Chosbau
17. Tramgwyddau gan gyrff corfforaethol neu bartneriaethau Albanaid
18. Terfyn amser ar gyfer erlyniadau
19. Tramgwyddau a briodolir i weithredu neu ddiffyg gweithredu gan drydydd parti
20. Amddiffyniad o arfer diwydrwydd dyladwy etc
21. Amddiffyniad trosiannol o ran gasgedi PVC sy'n cynnwys olew ffa soia wedi'i epocsieiddio
22. Darpariaethau trosiannol ac arbedion eraill
23. Gweithdrefnau pan fo sampl i gael ei dadansoddi
24. Ail ddadansoddiad gan Gemegydd y Llywodraeth

RHAN 4

Cais am Awdurdodiad

25. Cais i gynnwys ychwanegyn yn rhestr y Gymuned o ychwanegion awdurdodedig

RHAN 5

Cyffredinol ac Atodol

26. Cymhwyso darpariaethau'r Ddeddf
27. Diwygio Rheoliadau Diogelwch Bwyd (Samplu a Chymwysterau) 1990
28. Diwygiadau i Reoliadau Deunyddiau ac Eitemau mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2007
29. Diwygio Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cyffyrddiad â Bwyd (Gasgedi mewn Caedau) (Cymru) 2008
30. Dirymiadau

11. Required standard relating to plastic multi-layer materials and articles
12. Provisions relating to the use of certain epoxy derivatives (BADGE, BDGE and NOGE)
13. Method of testing the capability of plastic materials or articles to transfer constituents, and methods of analysis
14. Labelling and documentation

PART 3

Execution and Enforcement

15. Enforcement
16. Offences and Penalties
17. Offences by corporate bodies or Scottish partnerships
18. Time limit for prosecutions
19. Offences due to the act or default of a third party
20. Defence of exercising due diligence etc
21. Transitional defence relating to PVC gaskets containing epoxidised soybean oil
22. Other transitional defences and savings
23. Procedure where a sample is to be analysed
24. Secondary analysis by the Government Chemist

PART 4

Application for Authorisation

25. Applications for inclusion of an additive in the Community list of authorised additives

PART 5

General and Supplementary

26. Application of provisions of the Act
27. Amendment of the Food Safety (Sampling and Qualifications) Regulations 1990
28. Amendments to the Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2007
29. Amendment of the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Wales) Regulations 2008
30. Revocations

ATODLEN 1 —	Darpariaethau Atodol sy'n Berthnasol i Atodiadau II a III	SCHEDULE 1 —	Supplementary Provisions relating to Annexes II and III
ATODLEN 2 —	Darpariaethau sy'n Gymwys pan Brofir Cydymffurfedd â'r Terfynau Ymfudiad	SCHEDULE 2 —	Provisions applicable when Testing Compliance with the Migration Limits
ATODLEN 3 —	Profi Ymfudiad Cyflawn a Phenodol drwy Ddefnyddio Efelychwyr Bwyd	SCHEDULE 3 —	Overall and Specific Migration Testing Using Food Simulants
RHAN 1 —	Rheolau Sylfaenol	PART 1 —	Basic Rules
RHAN 2 —	Efelychwyr Bwyd i'w defnyddio mewn Profion Ymfudiad	PART 2 —	Food Simulants to be used in Migration Testing
RHAN 3 —	Dewis Efelychwyr Bwyd	PART 3 —	Selection of Food Simulants
RHAN 4 —	Efelychwyr i'w defnyddio mewn perthynas â Bwyd Penodol neu Grŵp Penodol o Fwydydd	PART 4 —	Simulants to be used in relation to a Specific Food or Group of Foods
RHAN 5 —	Amodau'r Prawf Ymfudiad (Amser a Thymheredd)	PART 5 —	Migration Test Conditions (Times and Temperatures)
RHAN 6 —	Prawf Braster Disodli i brofi Ymfudiad Cyflawn a Phenodol	PART 6 —	Substitute Fat Test for Overall and Specific Migration
RHAN 7 —	Profion Braster Amgen i brofi Ymfudiad Cyflawn a Phenodol	PART 7 —	Alternative Fat Tests for Overall and Specific Migration
ATODLEN 4 —	Gwybodaeth i'w chynnwys mewn datganiad o gydymffurfedd	SCHEDULE 4 —	Information to be contained in a declaration of compliance

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau canlynol drwy arfer y pwerau a roddwyd gan adranau 16(2), 17(1) a (2), 26(1)(a), (2)(a) a (3), 31 a 48(1) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990(1) fel y'i darllenir ynghyd â pharagraff 1A o Atodlen 2 i Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972(2), ac a freiniwyd bellach ynddynt hwy(3).

The Welsh Ministers make the following Regulations in exercise of the powers conferred by sections 16(2), 17(1) and (2), 26(1)(a), (2)(a) and (3), 31 and 48(1) of the Food Safety Act 1990(1), and now vested in them(2), as read with paragraph 1A of Schedule 2 to the European Communities Act 1972(3).

(1) 1990 p.16. Amnewidiwyd adran 1(1) a (2) (diffiniad o "food") gan O.S. 2004/2990. Diwygiwyd adrannau 17 a 48 gan baragraffau 12 a 21 yn y drefn honno o Atodlen 5 i Ddeddf Safonau Bwyd 1999 (1999 p.28), "Deddf 1999". Diwygiwyd adran 48 hefyd gan O.S. 2004/2990. Diwygiwyd adran 26(3) gan Atodlen 6 i Ddeddf 1999. Diwygiwyd adran 53(2) gan baragraff 19 o Atodlen 16 i Ddeddf Dadreoleiddio a Chontractio Allan 1994 (1994 p.40), Atodlen 6 i Ddeddf 1999 ac O.S. 2004/2990.

(2) 1972 p.68. Mewniodwyd paragraff 1A o Atodlen 2 gan adran 28 o Ddeddf Diwygio Deddfwriaethol a Rheoleiddiol 2006 (2006, p.51).

(3) Trosglwyddwyd swyddogaethau'r Ysgrifennydd Gwladol, i'r graddau y maent yn arferadwy o ran Cymru, i Gynulliad Cenedlaethol Cymru gan Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 1999 (O.S. 1999/672) fel y'i darllenir gydag adran 40(3) o Ddeddf 1999, ac fe'u trosglwyddwyd wedi hynny i Weinidogion Cymru gan adran 162 o Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 a pharagraff 30 o Atodlen 11 iddi (2006 p.32).

(1) 1990 c.16. Section 1(1) and (2) (definition of "food") was substituted by S.I. 2004/2990. Sections 17 and 48 were amended by paragraphs 12 and 21 respectively of Schedule 5 to the Food Standards Act 1999 (1999 c.28), "the 1999 Act". Section 48 was also amended by S.I. 2004/2990. Section 26(3) was amended by Schedule 6 to the 1999 Act. Section 53(2) was amended by paragraph 19 of Schedule 16 to the Deregulation and Contracting Out Act 1994 (1994 c.40), Schedule 6 to the 1999 Act and S.I. 2004/2990.

(2) Functions of the Secretary of State so far as exercisable in relation to Wales, were transferred to the National Assembly for Wales by the National Assembly for Wales (Transfer of Functions) Order 1999 (S.I. 1999/672) as read with section 40(3) of the 1999 Act, and thereafter transferred to the Welsh Ministers by section 162 and paragraph 30 of Schedule 11 to the Government of Wales Act 2006 (2006 c.32).

(3) 1972 c.68. Paragraph 1A of Schedule 2 was inserted by section 28 of the Legislative and Regulatory Reform Act 2006 (2006, c.51).

Mae'r Rheoliadau hyn yn gwneud darpariaeth at ddiben a grybwyllir yn adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972 ac ymddengys i Weinidogion Cymru ei bod yn hwylus i gyfeiriadau at yr Atodiadau i'r offeryn Cymunedol a bennir yn rheoliad 2(5) gael eu dehongli fel cyfeiriadau at yr Atodiadau hynny fel y'u diwygir o bryd i'w gilydd.

Yn unol ag adran 48(4A) o Ddeddf Diogelwch Bwyd 1990, mae wedi rhoi ystyriaeth i gyngor perthnasol a roddwyd gan yr Asiantaeth Safonau Bwyd.

Fel sy'n ofynnol o dan 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(1), cafwyd ymgynghori agored a thryloyw â'r cyhoedd yn ystod cyfnod paratoi a gwerthuso'r Rheoliadau hyn.

RHAN 1

Rhagarweiniol

Enwi, cymhwyso a chychwyn

1. Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cyffyrddiad â Bwyd (Cymru) (Rhif 2) 2008, maent yn gymwys o ran Cymru a deuant i rym—

- (h) at ddiben rheoliad 30(a) ar 30 Mehefin 2008, a
- (i) at bob diben arall ar 1 Gorffennaf 2008.

Dehongli

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr "ansawdd technegol da" ("*good technical quality*") yw ansawdd technegol da o ran y meini prawf purdeb;

ystyr "awdurdod gorfodi" ("*enforcement authority*") yw awdurdod sydd â'r cyfrifoldeb o dan reoliad 15 dros weithredu a gorfodi'r Rheoliadau hyn;

(1) OJ Rhif L31, 1.2.2002, t.1. Diwygiwyd y Rheoliad hwnnw ddiwethaf gan Reoliad y Comisiwn (EC) Rhif 202/2008 (OJ Rhif L60, 5.3.2008, t.17).

These Regulations make provision for a purpose mentioned in section 2(2) of the European Communities Act 1972 and it appears to the Welsh Ministers that it is expedient for references to the Annexes to the Community instrument specified in regulation 2(5) to be construed as references to those Annexes as amended from time to time.

In accordance with section 48(4A) of the Food Safety Act 1990 they have had regard to relevant advice given by the Food Standards Agency.

As required by Article 9 of Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety(1), there has been open and transparent public consultation during the preparation and evaluation of these Regulations.

PART 1

Preliminary

Title, application and commencement

1. The title of these Regulations is the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (No.2) Regulations 2008, apply in relation to Wales and come into force —

- (a) for the purpose of regulation 30(a) on 30 June 2008, and
- (b) for all other purposes on 1 July 2008.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations —

"the 1998 Regulations" ("*Rheoliadau 1998*") means the Plastic Materials and Articles in Contact with Food Regulations 1998(2);

"the 2007 Regulations" ("*Rheoliadau 2007*") means the Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2007(3);

(1) OJ No. L31, 1.2.2002, p.1. That Regulation was last amended by Commission Regulation (EC) No. 202/2008 (OJ No. L60, 5.3.2008, p.17).

(2) S.I. 1998/1376, as amended in relation to Wales by S.I. 2001/1263 (W.70), S.I. 2002/2834 (W.272), S.I. 2003/302 (W.44), S.I. 2005/182 (W.15) and S.I. 2005/1649 (W.130). It was revoked by S.I. 2006/2982 (W.273).

(3) S.I. 2007/3252 (W.287), as amended by S.I. 2008/1237 (W.124).

ystyr "babanod" ("*infants*") yw plant o dan ddeuddeng mis oed;

mae i "BADGE" ("*BADGE*") yr ystyr a roddir iddo yn Erthygl 1(1)(a) o Reoliad 1895/2005;

mae i "BFDGE" ("*BFDGE*") yr ystyr a roddir iddo yn Erthygl 1(1)(b) o Reoliad 1895/2005;

mae "busnes" ("*business*") i'w ddehongli yn unol ag adran 1(3) o'r Ddeddf;

mae "bwyd" ("*food*") i'w ddehongli yn unol ag adran 16(5) o'r Ddeddf;

ystyr "bwydydd brasterog" ("*fatty foods*") yw bwydydd y pennir yng Nghyfarwyddeb 85/572/EEC efelychydd D ar ei gyfer mewn prawf ymfudo;

ystyr "Cyfarwyddeb 82/711" ("*Directive 82/711*") yw Cyfarwyddeb y Cyngor 82/711/EEC sy'n gosod y rheolau sylfaenol sy'n angenrheidiol ar gyfer profi ymfudiad cyfansoddion deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd(1);

ystyr "Cyfarwyddeb 85/572" ("*Directive 85/572*") yw Cyfarwyddeb y Cyngor 85/572/EEC sy'n gosod y rhestr o efelychwyr sydd i'w defnyddio ar gyfer profi ymfudiad cyfansoddion deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd(2);

ystyr "Cyfarwyddeb 88/388" ("*Directive 88/388*") yw Cyfarwyddeb y Cyngor 88/388/EEC ar gyd-dynesiad cyfreithiau'r Aelod-wladwriaethau sy'n ymwneud â chyflasynnau i'w defnyddio mewn bwydydd ac â deunyddiau crai ar gyfer eu cynhyrchu(3);

ystyr "Cyfarwyddeb 89/107" ("*Directive 89/107*") yw Cyfarwyddeb y Cyngor 89/107/EEC ar gyd-dynesiad cyfreithiau'r Aelod-wladwriaethau sy'n ymwneud ag ychwanegion bwyd yr awdurdodir eu defnyddio mewn bwydydd a fwriedir ar gyfer eu bwyta gan bobl(4);

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

"authorised officer" ("*swyddog awdurdodedig*") means any person, whether or not an officer of the enforcement authority, who is authorised by it in writing to act in matters arising under these Regulations;

"BADGE" ("*BADGE*") has the meaning given in Article 1(1)(a) of Regulation 1895/2005;

"BFDGE" ("*BFDGE*") has the meaning given in Article 1(1)(b) of Regulation 1895/2005;

"business" ("*busnes*") is to be construed in accordance with section 1(3) of the Act;

"capable" ("*yn gallu*") means capable as established under regulation 13;

"the Directive" ("*y Gyfarwyddeb*") means Commission Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (1);

"Directive 82/711" ("*Cyfarwyddeb 82/711*") means Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs(2);

"Directive 85/572" ("*Cyfarwyddeb 85/572*") means Council Directive 85/572/EEC laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs(3);

"Directive 88/388" ("*Cyfarwyddeb 88/388*") means Council Directive 88/388/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production(4);

"Directive 89/107" ("*Cyfarwyddeb 89/107*") means Council Directive 89/107/EEC on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorised in foodstuffs intended for human consumption(5);

(1) OJ Rhif L297, 23.10.1982, t.26. Diwygiwyd hon ddiwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 97/48/EC (OJ Rhif L222, 12.8.1997, t.10).

(2) OJ Rhif L372, 31.12.1985, t.14. Diwygiwyd hon ddiwethaf gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2007/19/EC (OJ Rhif L97, 12.4.2007, t.50).

(3) OJ Rhif L184, 15.7.1988, t.61.

(4) OJ Rhif L40, 11.2.1989, t.27.

(1) OJ No. L220, 15.8.2002, p.18. This was amended by Commission Directives 2004/1/EC (OJ No. L7, 13.1.2004, p.45), 2004/19/EC (OJ No. L71, 10.3.2004, p.8), 2005/79/EC (OJ No. L302, 19.11.2005, p.35), and 2007/19/EC (published in revised and corrected form in OJ No. L97, 12.4.2007, p.50).

(2) OJ No. L297, 23.10.1982, p.26. This was last amended by Commission Directive 97/48/EC (OJ No. L222, 12.8.1997, p.10).

(3) OJ No. L372, 31.12.1985, p.14. This was last amended by Commission Directive 2007/19/EC (OJ No. L97, 12.4.2007 p.50).

(4) OJ No. L184, 15.7.1988, p.61.

(5) OJ No. L40, 11.2.1989, p. 27.

ystyr "y Cyfarwydddebau Purdeb" ("*the Purity Directives*") yw Cyfarwydddeb y Comisiwn 95/31/EC sy'n gosod meini prawf penodol mewn purdeb ar gyfer melysyddion i'w defnyddio mewn bwydydd(1), Cyfarwydddeb y Comisiwn 95/45/EC sy'n gosod meini prawf penodol mewn purdeb ar gyfer lliwiau i'w defnyddio mewn bwydydd(2) a Chyfarwydddeb y Comisiwn 96/77/EC sy'n gosod meini prawf penodol mewn purdeb ar gyfer ychwanegion bwyd ac eithrio lliwiau neu felysyddion(3);

ystyr "deunydd neu eitem" ("*material or article*") yw deunydd neu eitem sy'n dod o fewn y diffiniad o ddeunyddiau ac eitemau yn Erthygl 1(2) o Reoliad 1895/2005;

ystyr "deunydd neu eitem amlhaenog plastig" ("*plastic multi-layer material or article*") yw deunydd neu eitem plastig wedi ei gyfansoddi o ddwy haen neu fwy o ddeunyddiau sydd bob un ohonynt yn blastigau'n unig, a'r rheini'n haenau sydd wedi eu rhwymo wrth ei gilydd gan adlynnion neu drwy ryw ddull arall;

ystyr "deunydd neu eitem plastig" ("*plastic material or article*") yw unrhyw beth a gynhwysir at ddibenion y Gyfarwydddeb ymhlith y deunyddiau a'r eitemau plastig hynny a rhannau ohonynt y mae'r Gyfarwydddeb yn gymwys iddynt;

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

ystyr "EFSA" ("*EFSA*") yw Awdurdod Diogelu Bwyd Ewrop;

ystyr "gwahanfur swyddogaethol plastig" ("*plastic functional barrier*") yw gwahanfur sy'n cynnwys un haen neu fwy o blastigau sy'n sicrhau bod y deunydd neu'r eitem gorffenedig yn cydymffurfio ag Erthygl 3 o Reoliad 1935/2004 a chyda'r Gyfarwydddeb;

ystyr "yn gallu" ("*capable*") yw bod yn gallu yn ôl yr hyn a sefydlir o dan reoliad 13;

mae "gwerthu" ("*sell*") yn cynnwys cynnig neu ddangos rhywbeth i'w werthu neu fod yn meddiannu peth i'w werthu, a rhaid dehongli "gwerthiant" ("*sale*") yn unol â hynny;

"EFSA" ("*EFSA*") means the European Food Safety Authority;

"enforcement authority" ("*awdurdod gorfodi*") means an authority having responsibility under regulation 15 for executing and enforcing these Regulations;

"fatty foods" ("*bwydydd brasterog*") means foods for which, in migration testing, simulant D is specified in Directive 85/572/EEC;

"food" ("*bwyd*") is to be construed in accordance with section 16(5) of the Act;

"good technical quality" ("*ansawdd technolegol da*") means good technical quality as regards the purity criteria;

"handling of food" ("*trin bwyd*") means use in connection with the storage, preparation, packaging, sale or serving of food;

"import" ("*mewnforio*") means import in the course of a business;

"infants" ("*babanod*") means children under the age of twelve months;

"material or article" ("*deunydd neu eitem*") means a material or article falling within the definition of materials and articles in Article 1(2) of Regulation 1895/2005;

"monomer" ("*monomer*") means any substance that is included for the purposes of the Directive among monomers and other starting substances;

"NOGE" ("*NOGE*") has the meaning given in Article 1(1)(c) of Regulation 1895/2005;

"plastic functional barrier" ("*gwahanfur swyddogaethol plastig*") means a barrier consisting of one or more layers of plastics which ensures that the finished material or article complies with Article 3 of Regulation 1935/2004 and with the Directive;

"plastic material or article" ("*deunydd neu eitem plastig*") means anything which for the purposes of the Directive is included among those plastic materials and articles and parts thereof to which the Directive applies;

(1) OJ Rhif L178, 28.7.95, t.1. Diwygiwyd hon ddiwethaf gan Gyfarwydddeb y Comisiwn 2004/46, OJ Rhif L114, 21.4.2004, t.15.

(2) OJ Rhif L226, 22.9.95, t.1. Diwygiwyd hon ddiwethaf gan Gyfarwydddeb y Comisiwn 2004/47, OJ Rhif L113, 20.4.2004, t.24.

(3) OJ Rhif L339, 30.12.96, t.1. Diwygiwyd hon ddiwethaf gan Gyfarwydddeb y Comisiwn 2003/95, OJ Rhif L283, 31.10.2003, t.71.

ystyr "y Gyfarwydddeb" ("*the Directive*") yw Gyfarwydddeb y Comisiwn 2002/72/EC" ynglŷn â deunyddiau ac eitemau plastig y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd(1);

ystyr "mewnforio" ("*import*") yw mewnforio wrth gynnal busnes;

ystyr "monomer" ("*monomer*") yw unrhyw sylwedd a gynhwysir at ddibenion y Gyfarwydddeb ymhlith monomerau a sylweddau cychwynnol eraill;

mae i "NOGE" ("*NOGE*") yr ystyr a roddir iddo yn Erthygl 1(1)(c) o Reoliad 1895/2005;

ystyr "plant ifanc" ("*young children*") yw plant rhwng blwydd a theirblwydd oed;

ystyr "Rheoliad 1935/2004" ("*Regulation 1935/2004*") yw Rheoliad (EC) Rhif 1935/2004 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar ddeunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwyd ac ar ddiddymu Cyfarwyddbau 80/590/EEC ac 89/109/EEC(2);

ystyr "Rheoliad 1895/2005" ("*Regulation 1895/2005*") yw Rheoliad y Comisiwn (EC) Rhif 1895/2005 ar gyfyngu ar ddefnyddio deilliadau epocsi penodol mewn deunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwyd(3);

ystyr "Rheoliadau 1998" ("*the 1998 Regulations*") yw Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd 1998(4);

ystyr "Rheoliadau 2007" ("*the 2007 Regulations*") yw Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2007(5);

ystyr "swyddog awdurdodedig" ("*authorised officer*") yw unrhyw berson, boed yn swyddog i'r awdurdod gorfodi neu beidio, sydd wedi'i awdurdodi'n ysgrifenedig gan yr awdurdod hwnnw i weithredu mewn materion sy'n codi o dan y Rheoliadau hyn;

ystyr "trin bwyd" ("*handling of food*") yw defnyddio mewn cysylltiad â storio, paratoi, pecynnu, gwerthu neu weini bwyd.

"plastic multi-layer material or article" ("*deunydd neu eitem amlhaenog plastig*") means a plastic material or article composed of two or more layers of materials each consisting exclusively of plastics, which are bound together by means of adhesives or other means;

"the Purity Directives" ("*y Gyfarwyddbau Purdeb*") means Commission Directive 95/31/EC laying down specific criteria of purity concerning sweeteners for use in foodstuffs(1), Commission Directive 95/45/EC laying down purity criteria concerning colours for use in foodstuffs(2) and Commission Directive 96/77/EC laying down specific purity criteria for food additives other than colours or sweeteners(3);

"sell" ("*gwerthu*") includes offer or expose for sale or have in possession for sale, and "sale" ("*gwerthiant*") is construed accordingly;

"Regulation 1935/2004" ("*Rheoliad 1935/2004*") means Regulation (EC) No. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC(4);

"Regulation 1895/2005" ("*Rheoliad 1895/2005*") means Commission Regulation (EC) No. 1895/2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food(5);

"young children" ("*plant ifanc*") means children aged between one and three years.

(1) OJ Rhif L220, 15.8.2002, t.18. Diwygiwyd hon gan Gyfarwyddbau'r Comisiwn 2004/1/EC (OJ Rhif L7, 13.1.2004, t.45), 2004/19/EC (OJ Rhif L71, 10.3.2004, t.8), 2005/79/EC (OJ Rhif L302, 19.11.2005, p.35), a 2007/19/EC (a gyhoeddwyd ar ffurf wedi'i diwygio a'i chywiro yn OJ Rhif L97, 12.4.2007, p.50).

(2) OJ Rhif L338, 13.11.2004, t.4.

(3) OJ Rhif L302, 19.11.2005, t.28.

(4) O.S. 1998/1376, fel y'i diwygiwyd o ran Cymru gan O.S. 2001/1236 (Cy.70), O.S. 2002/2834 (Cy.272) O.S. 2003/302 (Cy.44), O.S. 2005/182 (Cy.15) ac O.S. 2005/1649 (Cy.130). Fe'i dirymwyd gan O.S. 2006/2982 (Cy.273).

(5) O.S. 2007/3252 (Cy.287), fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2008/1237 (Cy.124).

(1) OJ No. L178, 28.7.95, p.1. This was last amended by Commission Directive 2004/46, OJ No. L114, 21.4.2004, p.15.

(2) OJ No. L226, 22.9.95, p.1. This was last amended by Commission Directive 2004/47, OJ No. L113, 20.4.2004, p.24.

(3) OJ No. L339, 30.12.96, p.1. This was last amended by Commission Directive 2003/95, OJ No. L283, 31.10.2003, p.71.

(4) OJ No. L338, 13.11.2004, p.4.

(5) OJ No. L302, 19.11.2005, p.28.

(2) At ddibenion y Rheoliadau hyn bernir bod cyflenwi unrhyw ddeunydd neu eitem ac eithrio drwy werthiant, wrth gynnal busnes, yn werthiant.

(3) Mae i unrhyw ymadrodd arall a ddefnyddir yn y Rheoliadau hyn ac yn y Gyfarwyddeb, Cyfarwyddeb 82/711, Cyfarwyddeb 85/572 neu Reoliad 1895/2005 yr un ystyr yn y Rheoliadau hyn ag sydd iddo yn y Gyfarwyddeb honno neu'r Rheoliad hwnnw.

(4) Ac eithrio yn rheoliad 11(3) ac yn Rhan 5 o Atodlen 3, mae unrhyw gyfeiriad at Atodiad â rhif yn gyfeiriad at yr Atodiad hwnnw yn y Gyfarwyddeb.

(5) Mae unrhyw gyfeiriad at Atodiad i'r Gyfarwyddeb yn gyfeiriad at yr Atodiad hwnnw fel y'i diwygir o bryd i'w gilydd.

(2) For the purposes of these Regulations the supply otherwise than on sale, in the course of a business, of any material or article is deemed to be a sale.

(3) Any other expression used in these Regulations and in the Directive, Directive 82/711, Directive 85/572 or Regulation 1895/2005 bears the same meaning in these Regulations as it bears in that Directive or Regulation.

(4) Except in regulation 11(3) and in Part 5 of Schedule 3, any reference to a numbered Annex is a reference to that Annex to the Directive.

(5) Any reference to an Annex to the Directive is a reference to that Annex as amended from time to time.

RHAN 2

Gofynion ar gyfer Deunyddiau ac Eitemau

Cyfyngu ar ddefnyddio, gwerthu neu fewnforio deunyddiau ac eitemau plastig

3.—(1) Ni chaiff neb —

- (a) defnyddio ar gyfer trin bwyd wrth gynnal busnes;
- (b) gwerthu at ddibenion trin bwyd; neu
- (c) mewnforio o unrhyw fan ac eithrio Gwladwriaeth AEE at ddibenion trin bwyd,

ddeunydd neu eitem plastig sy'n methu â bodloni'r safon ofynnol.

(2) At ddibenion y rheoliad hwn mae deunydd neu eitem plastig yn methu â bodloni'r safon ofynnol—

- (a) os cafodd ei weithgynhyrchu gyda monomer gwaharddedig fel a ddisgrifir yn rheoliad 4(2) neu ychwanegyn gwaharddedig fel a ddisgrifir yn rheoliad 5(2); neu
- (b) os nad yw'n bodloni'r safonau gofynnol a osodir yn rheoliad 6, 7, 8, 9, 10 neu 11.

Cyfyngu ar ddefnyddio monomerau wrth weithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau plastig

4.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraffau (3), (4) a (5), ni chaiff neb ddefnyddio unrhyw fonomer gwaharddedig wrth weithgynhyrchu unrhyw ddeunydd neu eitem plastig.

(2) Monomer gwaharddedig yw unrhyw fonomer —

- (a) nad yw o ansawdd technegol da;
- (b) nad yw wedi ei ddynodi gan Rif PM/REF, Rhif CAS (os oes un) ac enw yng ngholofnau 1, 2 a

PART 2

Requirements for Materials and Articles

Restriction on the use, sale or import of plastic materials and articles

3.—(1) No person may —

- (a) use for the handling of food in the course of a business;
- (b) sell for the purpose of handling of food; or
- (c) import from anywhere other than an EEA State for the purpose of handling of food,

a plastic material or article which fails to meet the required standard.

(2) For the purposes of this regulation a plastic material or article fails to meet the required standard if —

- (a) it has been manufactured with a prohibited monomer as described in regulation 4(2) or a prohibited additive as described in regulation 5(2); or
- (b) it does not meet the required standards set out in regulation 6, 7, 8, 9, 10 or 11.

Restriction on the use of monomers in the manufacture of plastic materials and articles

4.—(1) Subject to paragraphs (3), (4) and (5), no person may use any prohibited monomer in the manufacture of any plastic material or article.

(2) A prohibited monomer is any monomer which is not —

- (a) of good technical quality;
- (b) identified by PM/REF No., CAS No. (if any) and name in columns 1, 2 and 3 respectively of

3 yn eu trefn yn Adrannau A neu B o Atodiad II; ac

- (c) nas defnyddir yn unol ag unrhyw gyfyngiadau a manylebion ar gyfer y monomer hwnnw a osodir neu y cyfeirir ato yng ngholofn 4 yn yr Adrannau hynny.

(3) Nid yw paragraff (1) yn gymwys i ddefnyddio monomer wrth weithgynhyrchu unrhyw —

- (a) caenenni arwyneb a geir o gynhyrchion resinaidd neu o gynhyrchion a bolymereiddwyd mewn ffurf hylifol, bowdrog neu wasgaredig, gan gynnwys farneisiau, lacrau a phaentiau, ond heb fod yn gyfyngedig iddynt;
- (b) resinau epocsi;
- (c) adlynon a hyrwyddwyr adlyniad; neu
- (ch) inciau argraffu.

(4) Rhaid peidio â chymryd bod paragraff (1) yn gwahardd gweithgynhyrchu unrhyw ddeunydd neu eitem plastig gydag unrhyw sylwedd, os yw'r sylwedd dan sylw yn gymysgedd sy'n dod o fewn paragraff 3(c) (sy'n ymwneud â chymysgeddau o sylweddau a awdurdodir) o Atodiad II a'i fod o ansawdd technegol da.

(5) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn pan honnir nad yw deunydd neu eitem plastig yn cydymffurfio â pharagraff (1) oherwydd iddo gael ei weithgynhyrchu gydag unrhyw fonomer (p'un ai o ansawdd technegol da ai peidio) ac eithrio un a grybwyllir ym mharagraff (2)(b) y mae'n amddiffyniad i'r cyhuddedig brofi bod pob monomer o'r fath—

- (a) yn bresennol yn y deunydd plastig gorffenedig fel amhuredd, fel adwaith rhyngol neu fel cynnyrch dadelfeniad sy'n dod o fewn paragraff 3(a) o Atodiad II, neu
- (b) yn oligomer neu'n sylwedd macrofoleciwlar naturiol neu synthetig neu'n gymysgedd ohonynt sy'n dod o fewn paragraff 3(b) o'r Atodiad hwnnw,

a'i fod o ansawdd technegol da.

(6) Mae Atodlen 1 yn cael ei heffaith i ychwanegu at y rheoliad hwn.

Cyfyngu ar ddefnyddio ychwanegion wrth weithgynhyrchu deunyddiau ac eitemau plastig

5.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (3) ni chaiff neb ddefnyddio unrhyw ychwanegyn gwaharddedig wrth weithgynhyrchu unrhyw ddeunydd neu eitem plastig.

(2) Ychwanegyn gwaharddedig yw —

- (a) unrhyw ychwanegyn a ddynodir gan Rif PM/REF, Rhif CAS (os oes un) ac enw yng ngholofnau 1, 2 a 3 yn eu trefn o Adran A neu B o Atodiad III—

Sections A or B of Annex II; and

- (c) used in accordance with any restrictions and specifications for that monomer set out or referred to in column 4 of those Sections.

(3) Paragraph (1) does not apply to the use of a monomer in the manufacture of any —

- (a) surface coatings obtained from resinous or polymerised products in liquid, powder or dispersion form, including but not limited to varnishes, lacquers and paints;
- (b) epoxy resins;
- (c) adhesives and adhesion promoters; or
- (d) printing inks.

(4) Paragraph (1) is not to be taken to prohibit the manufacture of any plastic material or article with any substance if the substance in question is a mixture which falls within paragraph 3(c) (relating to mixtures of authorised substances) of Annex II and is of good technical quality.

(5) In any proceedings for an offence under these Regulations where it is alleged that a plastic material or article does not comply with paragraph (1) because it was manufactured with any monomer (whether or not of good technical quality) other than one mentioned in paragraph (2)(b) it is a defence for the person accused to prove that each such monomer —

- (a) is present in the finished plastic material as an impurity, a reaction intermediate or a decomposition product which falls within paragraph 3(a) of Annex II, or
- (b) is an oligomer or a natural or synthetic macromolecular substance or a mixture thereof which falls within paragraph 3(b) of that Annex,

and is of good technical quality.

(6) Schedule 1 has effect to supplement this regulation.

Restriction on the use of additives in the manufacture of plastic materials and articles

5.—(1) Subject to paragraph (3) no person may use in the manufacture of any plastic material or article any prohibited additive.

(2) A prohibited additive is —

- (a) any additive identified by PM/REF No., CAS No. (if any) and name in columns 1, 2 and 3 respectively of Section A or B of Annex III which —

- (i) nad yw o ansawdd technegol da, neu
 - (ii) nas defnyddir yn unol ag unrhyw gyfyngiadau a manylebion ar gyfer yr ychwanegyn hwnnw a osodir yn y cofnod cyfatebol yng ngholofn 4 yn Adran A neu B o'r Atodiad hwnnw; neu
- (b) unrhyw ychwanegyn bwyd a awdurdodir gan Gyfarwyddeb 89/107 neu unrhyw gyflasyn a awdurdodir gan Gyfarwyddeb 88/388 sy'n ymfudo i fwyd —
- (i) mewn swmp y mae iddo swyddogaeth dechnolegol yn y cynnyrch bwyd terfynol, neu
 - (ii) pan fo'r bwyd o fath ag y mae defnyddio ychwanegyn neu gyflasyn bwyd o'r fath ynddo wedi ei awdurdodi yn y modd hwnnw, mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfynau a osodir yng Nghyfarwyddeb 89/107 neu yng Nghyfarwyddeb 88/388 yn ôl y priodoldeb, neu yn Atodiad III, pa un bynnag sydd isaf.

(3) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn pan honnir bod y tramgwydd wedi ei gyflawni oherwydd gweithgynhyrchu deunydd neu eitem plastig gydag unrhyw ychwanegyn a ddynodir yn Adran A neu B o Atodiad III nad yw o ansawdd technegol da, mae'n amddiffyniad i'r cyhuddedig brofi bod pob ychwanegyn o'r fath yn bresennol yn y deunydd plastig gorffenedig fel amhuredd, fel adwaith rhyngol neu fel cynnyrch dadelfeniad.

(4) Mae Atodlen 1 yn cael ei heffaith i ychwanegu at y rheoliad hwn.

Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad cyfansoddion monomerau

6.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraffau (2) a (3), pan fo terfyn ymfudiad a fynegir mewn mg/kg wedi ei ddangos yng ngholofn 4 yn yr adran berthnasol o Adran neu B o Atodiad II o ran unrhyw fonomer, mae unrhyw ddeunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchwyd o'r monomer hwnnw yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os nad yw'n gallu trosglwyddo cyfansoddion y monomer hwnnw i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig ddod i gyffyrddiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol, ac at ddibenion y paragraff hwn y terfyn priodol yw —

- (a) nifer y miligramau a fynegir yng ngholofn 4 a ryddheir ymhob cilogram o fwyd yn achos unrhyw ddeunydd neu eitem plastig ac eithrio un a bennir yn is-baragraff (b); a
- (b) y chweched ran o nifer y miligramau a fynegir yng ngholofn 4 ym mhob decimetr sgwâr o arwynebedd y deunydd neu'r eitem plastig os yw'r deunydd neu'r eitem plastig yn—
 - (i) eitem sy'n gynhwysydd neu sy'n gyffelybadwy â chynhwysydd neu y gellir

- (i) is not of good technical quality, or
 - (ii) is not used in accordance with any restrictions and specifications for that additive set out in the corresponding entry in column 4 of Section A or B of that Annex; or
- (b) any food additive authorised by Directive 89/107 or any flavouring authorised by Directive 88/388 that migrates into food —
- (i) in a quantity that has a technological function in the final food product, or
 - (ii) where the food is of a type for which the use of any such food additive or flavouring is so authorised, in quantities exceeding the limits provided for in Directive 89/107 or Directive 88/388 as appropriate, or in Annex III, whichever is the lower.

(3) In any proceedings for an offence under these Regulations where it is alleged that the commission of the offence is due to the manufacture of a plastic material or article with any additive identified in Section A or B of Annex III which is not of good technical quality, it is a defence for the person accused to prove that each such additive is present in the finished plastic material or article as an impurity, a reaction intermediate or a decomposition product.

(4) Schedule 1 has effect to supplement this regulation.

Required standard for non-migration of constituents of monomers

6.—(1) Subject to paragraphs (2) and (3), where a migration limit expressed in mg/kg is indicated in column 4 of the relevant section of Section A or B of Annex II in relation to any monomer, a plastic material or article manufactured from that monomer meets the required standard under this regulation if it is not capable of transferring constituents of that monomer to food with which the plastic material or article may come into contact in quantities exceeding the appropriate limit, and for the purposes of this paragraph the appropriate limit is —

- (a) the number of milligrams expressed in column 4 released per kilogram of food in the case of any plastic material or article other than one specified in sub-paragraph (b); and
- (b) one sixth of the number of milligrams expressed in column 4 per square decimetre of surface area of the plastic material or article if the plastic material or article comprises —
 - (i) an article which is a container or is comparable to a container or can be filled,

ei lenwi, ac iddo gynhwysedd o lai na 500 o fililitrau neu fwy na 10 o litrau, neu

- (ii) dalen, ffilm neu ddeunydd neu eitem plastig arall na ellir ei llenwi neu ei lenwi neu nad yw'n ymarferol amcangyfrif y berthynas rhwng arwynebedd y deunydd neu'r eitem dan sylw a swmp y bwyd sydd mewn cyffyrddiad â'r arwynebedd hwnnw.

(2) Ni fernir bod deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchir o unrhyw fonomer y mynegir ar ei gyfer derfyn ymfudiad mewn mg/kg yng ngholofn 4 o Adran A neu B o Atodiad II yn gallu trosglwyddo cyfansoddion y monomer hwnnw i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig ddod i gyffyrddiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol ym mharagraff (1) os mai'r unig fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig hwnnw ddod i gyffyrddiad ag ef yw bwyd y mae rheoliad 9(5) yn gymwys iddo.

(3) O ran deunyddiau neu eitemau plastig sy'n cael eu dwyn neu y bwriedir iddynt gael eu dwyn i gyffyrddiad â bwyd i fabanod a phlant bach rhaid cymhwyso, bob amser mewn mg/kg, y terfynau ymfudiad y cyfeirir atynt ym mharagraff (1).

Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad cyfansoddion ychwanegion

7.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraffau (2) a (3), pan fo terfyn ymfudiad a fynegir mewn mg/kg wedi ei ddangos yng ngholofn 4 o Adran A neu B o Atodiad III o ran unrhyw ychwanegyn, mae deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchwyd gan gynnwys yr ychwanegyn hwnnw yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os nad yw'n gallu trosglwyddo cyfansoddion yr ychwanegyn hwnnw i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig ddod i gyffyrddiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol, ac at ddibenion y paragraff hwn y terfyn priodol yw —

- (a) nifer y miligramau a ddangosir yng ngholofn 4 a ryddheir ymhob cilogram o fwyd yn achos unrhyw ddeunydd neu eitem plastig ac eithrio un a bennir yn is-baragraff (b); a
- (b) y chweched ran o nifer y miligramau a fynegir yng ngholofn 4 ym mhob decimetr sgwâr o arwynebedd y deunydd neu'r eitem plastig os yw'r deunydd neu'r eitem plastig yn cynnwys—
 - (i) eitem sy'n gynhwysydd neu sy'n gyffelybadwy â chynhwysydd neu y gellir ei lenwi, ac iddo gynhwysedd o lai na 500 o fililitrau neu fwy na 10 o litrau, neu
 - (ii) dalen, ffilm neu ddeunydd neu eitem plastig arall na ellir ei llenwi neu ei lenwi neu nad yw'n ymarferol amcangyfrif y berthynas rhwng arwynebedd y deunydd neu'r eitem dan sylw a swmp y bwyd sydd mewn cyffyrddiad â'r arwynebedd hwnnw.

having a capacity of less than 500 millilitres or more than 10 litres, or

- (ii) sheet, film or other plastic material or article which cannot be filled or for which it is impracticable to estimate the relationship between the surface area of the material or article in question and the quantity of food in contact with that surface area.

(2) A plastic material or article manufactured from any monomer for which a migration limit in mg/kg is expressed in column 4 of Section A or B of Annex II is not deemed to be capable of transferring constituents of that monomer to food with which the plastic material or article may come into contact in quantities exceeding the appropriate limit in paragraph (1) if the only food with which that plastic material or article may come into contact is food to which regulation 9(5) applies.

(3) For plastic materials or articles brought or intended to be brought into contact with food for infants and young children the migration limits referred to in paragraph (1) must always be applied in mg/kg.

Required standard for non-migration of constituents of additives

7.—(1) Subject to paragraphs (2) and (3), where a migration limit expressed in mg/kg is indicated in column 4 of Section A or B of Annex III in relation to any additive, a plastic material or article manufactured containing that additive meets the required standard under this regulation if it is not capable of transferring constituents of that additive to food with which the plastic material or article may come into contact in quantities exceeding the appropriate limit, and for the purposes of this paragraph the appropriate limit is —

- (a) the number of milligrams indicated in column 4 released per kilogram of food in the case of any plastic material or article other than one specified in sub-paragraph (b); and
- (b) one sixth of the number of milligrams expressed in column 4 per square decimetre of surface area of the plastic material or article if the plastic material or article comprises —
 - (i) an article which is a container or is comparable to a container or can be filled, having a capacity of less than 500 millilitres or more than 10 litres, or
 - (ii) sheet, film or other plastic material or article which cannot be filled or for which it is impracticable to estimate the relationship between the surface area of the material or article in question and the quantity of food in contact with that surface area.

(2) Ni fernir bod deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchir gan gynnwys ychwanegyn y mynegir ar ei gyfer derfyn ymfudiad mewn mg/kg yng ngholofn 4 yn Adran A neu B o Atodiad III yn gallu trosglwyddo cyfansoddion yr ychwanegyn hwnnw i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig ddod i gyffyrddiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol ym mharagraff (1) os mai'r unig fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig hwnnw ddod i gyffyrddiad ag ef yw bwyd y mae rheoliad 9(5) yn gymwys iddo.

(3) O ran deunyddiau neu eitemau plastig sy'n cael eu dwyn neu y bwriedir iddynt gael eu dwyn i gyffyrddiad â bwyd i fabanod a phlant bach rhaid cymhwyso bob amser mewn mg/kg y terfynau ymfudiad y cyfeirir atynt ym mharagraff (1).

Y safon ofynnol ar gyfer cynhyrchion a geir drwy epleu bacteriol

8. Mae cynnyrch a geir drwy epleu bacteriol yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os yw —

- (a) o ansawdd technegol da;
- (b) wedi ei ddynodi gan Rif PM/REF, Rhif CAS ac enw yng ngholofnau 1, 2 a 3 yn eu trefn yn Atodiad IV; ac
- (c) yn cydymffurfio â'r cyfyngiadau a'r manylebion a osodir yng ngholofn 4 o'r Atodiad hwnnw.

Y safonau gofynnol ar gyfer terfynau ymfudiad cyflawn

9.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (5), mae deunydd neu eitem plastig yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os nad yw'n gallu trosglwyddo ei gyfansoddion i fwyd y gall ddod i gyffyrddiad ag ef mewn sympiau sy'n mynd dros ben y terfyn priodol a bennir ym mharagraff (2) i (4).

(2) Yn ddarostyngedig i baragraff (4), yn achos unrhyw ddeunydd neu eitem plastig sy'n —

- (a) eitem sy'n gynhwysydd neu'n gyffelybadwy â chynhwysydd neu y gellir ei llenwi, ac iddo gynhwysedd o lai na 500 mililitr neu fwy na 10 o litrau, neu
- (b) dalen, ffilm neu unrhyw ddeunydd neu eitem arall na ellir ei llenwi neu ei lenwi neu y mae'n anymarferol amcangyfrif ar ei chyfer neu ei gyfer y berthynas rhwng arwynebedd y deunydd neu'r eitem dan sylw a swmp y bwyd sydd mewn cyffyrddiad â'r arwynebedd hwnnw,

y terfyn priodol yw terfyn ymfudiad cyflawn o 10 o filigramau y decimetr sgwâr o arwynebedd y deunydd neu'r eitem plastig.

(3) Yn achos unrhyw ddeunydd neu eitem plastig arall, y terfyn priodol yw terfyn ymfudiad cyflawn o 60

(2) A plastic material or article manufactured containing an additive for which a migration limit in mg/kg is expressed in column 4 of Section A or B of Annex III is not deemed to be capable of transferring constituents of that additive to food with which the plastic material or article may come into contact in quantities exceeding the appropriate limit in paragraph (1) if the only food with which that plastic material or article may come into contact is food to which regulation 9(5) applies.

(3) For plastic materials or articles brought or intended to be brought into contact with food for infants and young children the migration limits referred to in paragraph (1) must always be applied in mg/kg.

Required standard for products obtained by bacterial fermentation

8. A product obtained by bacterial fermentation meets the required standard under this regulation if it is —

- (a) of good technical quality;
- (b) identified by PM/REF No., CAS No. and name in columns 1, 2 and 3 respectively of Annex IV; and
- (c) in compliance with the restrictions and specifications set out in column 4 of that Annex.

Required standards relating to overall migration limits

9.—(1) Subject to paragraph (5), a plastic material or article meets the required standard under this regulation if it is not capable of transferring its constituents to food with which it may come into contact in quantities exceeding the appropriate limit specified in paragraphs (2) to (4).

(2) Subject to paragraph (4), in the case of any plastic material or article comprising —

- (a) an article which is a container or comparable to a container or can be filled, with a capacity of less than 500 millilitres or more than 10 litres; or
- (b) sheet, film or any other material or article which cannot be filled or for which it is impracticable to estimate the relationship between the surface area of such material or article and the quantity of food in contact with it,

the appropriate limit is an overall migration limit of 10 milligrams per square decimetre of the surface area of the plastic material or article.

(3) In the case of any other plastic material or article, the appropriate limit is an overall migration limit of 60

o filigramau o'r cyfansoddion yn cael eu rhyddhau fesul cilogram o fwyd neu o efelychyn bwyd.

(4) O ran deunyddiau neu eitemau plastig y bwriedir eu dwyn i gyffyrddiad neu sydd eisoes mewn cyffyrddiad â bwyd a fwriedir ar gyfer babanod a phlant bach, y terfyn priodol bob amser yw'r terfyn a bennir ym mharagraff (3).

(5) At ddibenion y rheoliad hwn ni fernir bod deunydd neu eitem plastig yn methu â bodloni'r safon ofynnol o dan baragraff (1) os mai'r unig fwyd y gall y deunydd neu'r eitem ddod i gyffyrddiad ag ef yw bwyd—

- (a) sydd wedi ei bennu yn y tabl yn Rhan 4 o Atodlen 3; a
- (b) pan na fo "X" wedi ei gosod yn unman yn y grŵp o golofnau dan y pennawd "Efelychwyr i'w defnyddio" gyferbyn â'r bwyd hwnnw.

(6) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn pan honnir nad yw deunydd neu eitem plastig yn cydymffurfio â'r rheoliad hwn, mae'r amddiffyniadau sydd ar gael ym mharagraff 10(2) o Atodlen 2 ar gael fel a bennir yn y paragraff hwnnw.

Y safon ofynnol i sicrhau nad oes ymfudiad aminau aromatig cynradd

10.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (4), mae deunydd neu eitem a weithgynhyrchwyd gan ddefnyddio aminau aromatig sylfaenol yn bodloni'r safon ofynnol o dan y rheoliad hwn os nad yw'n gallu trosglwyddo'r cyfryw aminau (a fynegir fel anilin), mewn swmp canfyddadwy, i fwyd y gall y deunydd neu'r eitem plastig hwnnw ddod i gyffyrddiad ag ef.

(2) Mae Rhan B o Atodlen V yn cael ei heffaith at ddibenion rhagnodi'r manylebion, ar gyfer eitemau penodol a restrir yn Adran A neu B o Atodiad II, Adran A neu B o Atodiad III, neu Atodiad IV, ar gyfer yr eitemau hynny y cyfeirir atynt yng ngholofn 4 o'r Atodiad neu'r Adran o'r Atodiad o dan sylw.

(3) At ddibenion paragraff (1) ystyr swmp canfyddadwy yw o leiaf 0.01 miligram y cilogram o fwyd neu efelychyn bwyd.

(4) Nid yw'r gofyniad ym mharagraff (1) yn gymwys i aminau aromatig cynradd a restrir yn y Gyfarwyddeb.

Y safon ofynnol mewn perthynas â deunyddiau ac eitemau amlhaenog plastig

11.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), mae deunydd neu eitem amlhaenog plastig yn bodloni'r safon ofynnol os yw pob haen y mae wedi ei gyfansoddi ohoni'n cydymffurfio â'r Rheoliadau hyn.

(2) Nid oes rhaid i haen nad yw mewn cyffyrddiad uniongyrchol â bwyd ac sydd wedi ei gwahanu oddi wrth gyffyrddiad o'r fath gan wahanfur swyddogaethol plastig gydymffurfio â gofynion y Rheoliadau hyn ar yr amod —

milligrams of the constituents released per kilogramme of food or food stimulant.

(4) For plastic materials or articles intended to be brought into contact or already in contact with food intended for infants and young children, the appropriate limit is always that specified in paragraph (3).

(5) For the purposes of this regulation a plastic material or article is not deemed to fail to meet the required standard under paragraph (1) if the only food with which that material or article may come into contact is food —

- (a) which is specified in the table to Part 4 of Schedule 3; and
- (b) where there is no "X" placed anywhere in the group of columns headed "Simulants to be used" opposite that food.

(6) In any proceedings for an offence under these Regulations where it is alleged that a plastic material or article does not comply with this regulation, the defences available in paragraph 10(2) of Schedule 2 is available as specified in that paragraph.

Required standard for non-migration of primary aromatic amines

10.—(1) Subject to paragraph (4), a plastic material or article manufactured using primary aromatic amines meets the required standard under this regulation if it is not capable of transferring such amines (expressed as aniline) in a detectable quantity to food with which that plastic material or article may come into contact

(2) Part B of Annex V has effect for the purpose of prescribing, for certain items listed in Section A or B of Annex II, Section A or B of Annex III, or Annex IV, the specifications for those items that are referred to in column 4 of the Annex or Section of Annex concerned.

(3) For the purposes of paragraph (1) a detectable quantity means at least 0.01 milligrams per kilogram of food or food simulant.

(4) The requirement in paragraph (1) does not apply to primary aromatic amines listed in the Directive.

Required standard relating to plastic multi-layer materials and articles

11.—(1) Subject to paragraph (2), a plastic multi-layer material or article meets the required standard if each layer of which it is composed complies with these Regulations.

(2) A layer which is not in direct contact with food and is separated from such contact by a plastic functional barrier is not obliged to comply with the requirements of these Regulations provided that —

- (a) bod y deunydd neu'r eitem gorffenedig yn cydymffurfio â'r terfynau ymfudiad perthnasol yn benodol ac yn gyflawn; a
- (b) os nad yw unrhyw sylwedd a ddefnyddir wrth weithgynhyrchu'r haen yn cael ei gynnwys yn y Gyfarwyddeb neu mewn rhestrau cenedlaethol y cyfeirir atynt yn y Gyfarwyddeb honno, bod y sylwedd hwnnw'n bodloni gofynion paragraffau (3) a (4).

(3) Rhaid i sylwedd a grybwyllir ym mharagraff (2)(b) beidio â bod yn perthyn i gategori'r rhai a ddsberthir—

- (a) yn sylweddau y profwyd neu yr amheuir eu bod yn sylweddau carsinogenaidd, mwtagenaidd neu wenwynig i atgenhedlu yn Atodiad I i Gyfarwyddeb 67/548/EEC(1), neu
- (b) o dan y meini prawf hunangyfrifoldeb yn sylweddau carsinogenaidd, mwtagenaidd neu wenwynig i atgenhedlu yn unol â rheolau Atodiad VI i'r Gyfarwyddeb honno.

(4) Rhaid i ymfudiad sylwedd a grybwyllir ym mharagraff (2)(b) i fwyd neu efelychyn bwyd beidio â bod yn fwy na 0.01 mg/kg, wedi ei fesur a'i fynegi yn unol â'r gofynion a'r manylebau a geir yn Erthygl 7a(3) o'r Gyfarwyddeb.

Darpariaethau yn ymwneud â defnyddio deilliadau epocsi penodol (BADGE, BFDGE a NOGE)

12.—(1) Yn y rheoliad hwn —

- (a) mae unrhyw gyfeiriad at Erthygl â rhif yn gyfeiriad at yr Erthygl honno yn Rheoliad 1895/2005;
- (b) mae paragraffau (2) i (5) yn ddarostyngedig i Erthygl 1(3) (eithriad yn ymwneud â chynwysyddion storio a phiblinellau penodol);
- (c) at ddibenion Erthygl 6(4) (gofyniad i ddatgelu dyddiad llenwi) yr awdurdod cymwys yw'r awdurdod a ddynodir yn rheoliad 15.

(2) Yn ddarostyngedig i Erthygl 6(1), (2) (darpariaethau trosiannol) a (4) (gofynion labelu), ni chaiff neb —

- (a) gweithgynhyrchu,
- (b) defnyddio ar gyfer trin bwyd wrth gynnal busnes,
- (c) gwerthu at ddibenion trin bwyd, neu
- (ch) mewnforio at ddibenion trin bwyd

unrhyw ddeunydd neu eitem yn groes i Erthygl 3 neu Erthygl 4 (gwaharddiadau yn ymwneud â BFDGE a NOGE yn eu trefn).

- (a) the finished material or article complies with the relevant specific and overall migration limits; and
- (b) if any substance used in the manufacture of the layer is not included in the Directive or in national lists referred to in that Directive, that substance meets the requirements of paragraphs (3) and (4).

(3) A substance mentioned in paragraph (2)(b) must not belong to the category of those classified —

- (a) as proved or suspect "carcinogenic", "mutagenic" or "toxic to reproduction" substances in Annex I to Directive 67/548/EEC(1), or
- (b) under the self-responsibility criteria as "carcinogenic", "mutagenic" or "toxic to reproduction" substances according to the rules of Annex VI to that Directive.

(4) The migration of a substance mentioned in paragraph (2)(b) into a food or simulant must not exceed 0.01 mg/kg, measured and expressed in accordance with the requirements and specifications contained in Article 7a(3) of the Directive.

Provisions relating to the use of certain epoxy derivatives (BADGE, BFDGE and NOGE)

12.—(1) In this regulation —

- (a) any reference to a numbered Article is a reference to that Article in Regulation 1895/2005;
- (b) paragraphs (2) to (5) are subject to Article 1(3) (exception relating to certain storage containers and pipelines); and
- (c) for the purpose of Article 6(4) (requirement to disclose date of filling) the competent authority is the authority identified in regulation 15.

(2) Subject to Article 6(1), (2) (transitional provisions) and (4) (labelling requirements), no person may —

- (a) manufacture,
- (b) use for the handling of food in the course of a business,
- (c) sell for the purpose of the handling of food, or
- (d) import for the purpose of the handling of food

any material or article in contravention of Article 3 or Article 4 (prohibitions relating to BFDGE and NOGE respectively).

(1) OJ Rhif 196, 16.8.1967, t.1.

(1) OJ No. 196, 16.8.1967, p.1.

(3) Ni chaiff neb weithgynhyrchu unrhyw ddeunydd neu eitem mewn modd sy'n groes i ofynion Erthygl 2 (rheolaethau ar ymfudiad BADGE o ddeunyddiau ac eitemau).

- (4) Yn ddarostyngedig i Erthygl 6(1), ni chaiff neb—
- (a) defnyddio ar gyfer trin bwyd wrth gynnal busnes,
 - (b) gwerthu at ddibenion trin bwyd, neu
 - (c) mewnfurio at ddibenion trin bwyd

unrhyw ddeunydd neu eitem sydd wedi cael ei weithgynhyrchu mewn modd sy'n groes i ofynion Erthygl 2.

(5) Yn ddarostyngedig i Erthygl 6(3) (darpariaethau trosiannol yn ymwneud â deunyddiau ac eitemau y daethpwyd â hwy i gyffyrddiad â bwyd cyn 1 Ionawr 2007), nid oes neb i fynd yn groes i na methu â chydymffurfio â gofynion Erthygl 5 (rhwymedigaethau ynghylch darparu datganiad ysgrifenedig wrth farchnata deunyddiau neu eitemau sy'n cynnwys BADGE neu ddeilliadau ohono).

(6) Ni chaiff neb, heb esgus rhesymol, fetu â chydymffurfio â chais a wneir o dan Erthygl 6(4).

Dull o brofi gallu deunyddiau neu eitemau plastig i drosglwyddo cyfansoddion, a dulliau dadansoddi

13.—(1) Rhaid i ddeunydd neu eitem plastig gael ei drin fel pe bai'n gallu trosglwyddo cyfansoddion i fwyd y gall ddod i gyffyrddiad ag ef i'r graddau bod gallu o'r fath yn cael ei sefydlu —

- (a) mewn unrhyw achos ac eithrio un y mae is-baragraff (b) neu (c) yn gymwys iddo, ac yn ddarostyngedig i Erthygl 8(4) o'r Gyfarwyddeb (y gellir ei chymhwyso pan gydymffurfir â'r amodau a ddatgenir o'i mewn), gan y dulliau gwirio a bennir yn Atodlen 2 (gan gynnwys y goddefiannau dadansoddol y cyfeirir atynt ym mharagraff 12 o'r Atodlen honno) ac yn Atodlen 3;
- (b) mewn unrhyw achos pan fo gofyn sefydlu i ba raddau y mae finyl clorid, fel y'i dynodir yn Adran A o Atodiad II, yn gallu gwneud y fath drosglwyddiad, drwy'r dull y cyfeirir ato yn rheoliad 9(2) o Reoliadau 2007; neu
- (c) mewn unrhyw achos pan fo gofyn sefydlu i ba raddau y mae fthalad a restrir yn Adran B o Atodiad III â rhif cyfeirnod PM o 74640, 74880, 74560, 75100 neu 75105 yn gallu gwneud y fath drosglwyddiad, drwy'r dull y cyfeirir ato yn Erthygl 8(5) o'r Gyfarwyddeb.

(2) Yn Atodlenni 2 a 3, mae cyfeiriadau at ymfudiad neu ryddhad sylweddau i'w dehongli fel cyfeiriadau at drosglwyddo cyfansoddion i'r bwyd neu i'r efelychwr sy'n cynrychioli'r bwyd y gall y sylwedd ddod i gyffyrddiad ag ef.

(3) No person may manufacture any material or article in such a way as to contravene the requirements of Article 2 (controls on the migration of BADGE from materials and articles).

- (4) Subject to Article 6(1), no person may —
- (a) use for the handling of food in the course of a business,
 - (b) sell for the purpose of the handling of food, or
 - (c) import for the purpose of the handling of food

any material or article that has been manufactured in such a way as to contravene the requirements of Article 2.

(5) Subject to Article 6(3) (transitional provisions relating to materials and articles brought into contact with food before 1 January 2007), no person is to contravene or fail to comply with the requirements of Article 5 (obligations regarding the provision of a written statement when marketing materials or articles containing BADGE or its derivatives).

(6) No person may without reasonable excuse fail to comply with a request made under Article 6(4).

Method of testing the capability of plastic materials or articles to transfer constituents, and methods of analysis

13.—(1) A plastic material or article must be treated as capable of transferring constituents to food with which it may come into contact to the extent that such capability is established —

- (a) in any case other than one to which subparagraph (b) or (c) applies, and subject to Article 8(4) of the Directive (which may be applied on compliance with the conditions stated therein), by the verification methods specified in Schedule 2 (including the analytical tolerances referred to in paragraph 12 of that Schedule) and Schedule 3;
- (b) in any case where the extent to which vinyl chloride, as identified in Section A of Annex II, is capable of such transfer falls to be established, by the method referred to in regulation 9(2) of the 2007 Regulations; or
- (c) in any case where the extent to which a phthalate listed in Section B of Annex III with PM reference number 74640, 74880, 74560, 75100 or 75105 is capable of such transfer falls to be established, by the method referred to in Article 8(5) of the Directive.

(2) In Schedules 2 and 3, references to migration or release of a substance are to be construed as references to the transfer of constituents to the food or simulant representing the food with which the substance may come into contact.

(3) Rhaid i ymfudiad penodol cyfansoddyn o ddeunydd neu eitem plastig gael ei benderfynu pan fo hynny'n gymwys yn y dull a bennir yn yr is-baragraff perthnasol o baragraff 8 o Atodiad II.

(4) Rhaid i swmp cyfansoddyn mewn deunydd neu eitem plastig gael ei benderfynu pan fo hynny'n gymwys yn y dull a bennir yn yr is-baragraff o baragraff 8 o Atodiad II sy'n ymwneud â'r term "QM(T)", "QMA(T)" neu "QMA" yn ôl y digwydd.

Labelu a dogfennaeth

14.—(1) Ar gamau marchnata ac eithrio'r cam manwerthu rhaid i berson sy'n rhoi ar y farchnad unrhyw ddeunydd neu eitem plastig neu unrhyw sylwedd a fwriedir ar gyfer gweithgynhyrchu deunydd neu eitem plastig sicrhau bod datganiad ysgrifenedig yn mynd gyda'r deunydd neu'r eitem plastig neu'r sylwedd a bod y datganiad —

- (a) yn cwrdd â gofynion Erthygl 16(1) o Reoliad (EC) Rhif 1935/2004;
- (b) yn cynnwys yr wybodaeth a bennir yn Atodlen 4; ac
- (c) yn cydymffurfio â pharagraff (2).

(2) Rhaid adolygu datganiad ysgrifenedig a wneir o dan baragraff (1) pan fydd newidiadau sylweddol yn y gwaith o gynhyrchu deunydd neu eitem plastig y dyroddir y datganiad ar ei gyfer yn peri newidiadau yn yr ymfudiad neu pan fydd gwybodaeth wyddonol newydd ar gael.

(3) Rhaid i berson a grybwyllir ym mharagraff (1) beri bod y ddogfennaeth briodol ar gael i'r awdurdod gorfodi pan ofynnir amdani i ddangos bod y deunydd neu'r eitem plastig neu'r sylwedd a fwriedir ar gyfer ei weithgynhyrchu yn cydymffurfio â gofynion y Rheoliadau hyn.

(4) Rhaid i'r ddogfennaeth y cyfeirir ati ym mharagraff (3) gynnwys amodau a chanlyniadau'r profi, y cyfrifo, dadansoddi arall, a thystiolaeth am ddiogelwch neu resymu sy'n dangos cydymffurfedd.

RHAN 3

Gweithredu a Gorfodi

Gorfodi

15. Rhaid i bob awdurdod bwyd yn ei ardal a phob awdurdod iechyd porthladd yn ei ranbarth weithredu a gorfodi —

- (a) darpariaethau Rheoliad 1895/2005 a grybwyllir yn rheoliad 12, a
- (b) y Rheoliadau hyn.

(3) The specific migration of a constituent from a plastic material or article must where applicable be determined in the manner specified in the relevant sub-paragraph of paragraph 8 of Annex II.

(4) The quantity of a constituent in a plastic material or article must where applicable be determined in the manner specified in the sub-paragraph of paragraph 8 of Annex II relating to the term "QM(T)", "QMA(T)" or, as the case may be, "QMA".

Labelling and documentation

14.—(1) At marketing stages other than the retail stage a person who places on the market any plastic material or article or any substance intended for the manufacture of a plastic material or article must ensure that the plastic material or article or substance is accompanied by a written declaration which —

- (a) accords with Article 16(1) of Regulation (EC) No. 1935/2004;
- (b) contains the information specified in Schedule 4; and
- (c) complies with paragraph (2).

(2) A written declaration made under paragraph (1) must be revised when substantial changes in the production of a plastic material or article for which the declaration is issued bring about changes in the migration or when new scientific information is available.

(3) A person mentioned in paragraph (1) must make available to the enforcement authority on request appropriate documentation to demonstrate that the plastic material or article or substance intended for its manufacture complies with the requirements of these Regulations.

(4) The documentation referred to in paragraph (3) must contain the conditions and results of testing, calculations, other analysis, and evidence on the safety or reasoning demonstrating compliance.

PART 3

Execution and Enforcement

Enforcement

15. Each food authority in its area and each port health authority in its district must execute and enforce —

- (a) the provisions of Regulation 1895/2005 mentioned in regulation 12, and
- (b) these Regulations.

Tramgwyddau a Chosbau

16.—(1) Bydd unrhyw berson —

- (a) sy'n mynd yn groes i neu'n methu â chydymffurfio â rheoliad 3(1), 4(1), 5(1), 12(2) i (5) neu 14(1);
- (b) sy'n fwriadol yn rhwystro unrhyw berson sy'n gweithredu i roi Rheoliad 1895/2005 neu'r Rheoliadau hyn ar waith;
- (c) sy'n mynd yn groes i reoliad 12(6), 14(3) neu 21(3) neu, heb esgus rhesymol, yn methu mewn modd arall â rhoi i unrhyw berson sy'n gweithredu i roi Rheoliad 1895/2005 neu'r Rheoliadau hyn ar waith unrhyw gymorth neu wybodaeth y mae'n rhesymol i'r person hwnnw ofyn amdano; neu
- (ch) sydd wrth honni cydymffurfio ag unrhyw ofyniad a grybwyllir yn is-baragraff (c), yn fwriadol neu'n ddi-hid yn rhoi gwybodaeth sy'n anwir neu'n gamarweiniol mewn unrhyw fanylyn perthnasol,

yn euog o dramgwydd.

(2) Mae person a gollfernir am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn yn agored—

- (a) yn achos tramgwydd o dan baragraff (1)(a) neu (ch)—
 - (i) o'i gollfarnu ar ddiad i gyfnod mewn carchar nad yw'n hwy na dwy flynedd neu i ddirwy, neu i'r ddau;
 - (ii) o'i gollfarnu'n ddiannod i gyfnod mewn carchar nad yw'n hwy na chwe mis, neu i ddirwy nad yw'n fwy na'r uchafswm statudol, neu i'r ddau;
- (b) yn achos unrhyw dramgwydd arall o dan y Rheoliadau hyn i gyfnod o garchar nad yw'n hwy na thri mis neu i ddirwy nad yw'n fwy na lefel pump ar y raddfa safonol neu'r ddau.

(3) Nid oes dim ym mharagraff (1)(c) i'w ddehongli fel gofyniad i unrhyw berson ateb unrhyw gwestiwn na rhoi unrhyw wybodaeth a allai daflu bai arno petai'n gwneud hynny.

Tramgwyddau gan gyrff corfforaethol neu bartneriaethau Albanaidd

17.—(1) Os profir bod tramgwydd o dan y Rheoliadau hyn a gyflawnwyd gan gorff corfforaethol wedi'i gyflawni gyda chydysniad neu ymoddefiad unrhyw un o'r canlynol, neu os gellir priodoli'r tramgwydd hwnnw i unrhyw esgeulustod ar ran unrhyw un o'r canlynol —

- (a) unrhyw gyfarwyddwr, rheolwr, ysgrifennydd neu swyddog cyffelyb arall i'r corff corfforaethol, neu
- (b) unrhyw berson sy'n honni ei fod yn gweithredu mewn swyddogaeth o'r fath,

Offences and Penalties

16.—(1) Any person who —

- (a) contravenes or fails to comply with regulation 3(1), 4(1), 5(1), 12(2) to (5) or 14(1);
- (b) intentionally obstructs any person acting in the execution of Regulation 1895/2005 or these Regulations;
- (c) contravenes regulation 12(6), 14(3) or 21(3) or, without reasonable excuse, otherwise fails to give to any person acting in the execution of Regulation 1895/2005 or these Regulations any assistance or information which that person may reasonably require; or
- (d) in purported compliance with any requirement mentioned in sub-paragraph (c), knowingly or recklessly supplies information that is false or misleading in any material particular,

is guilty of an offence.

(2) Anyone guilty of an offence under these Regulations is liable —

- (a) in the case of an offence under paragraph (1)(a) or (d) —
 - (i) on conviction on indictment to a term of imprisonment not exceeding two years or to a fine or both;
 - (ii) on summary conviction to a term of imprisonment not exceeding six months or to a fine not exceeding the statutory maximum or both;
- (b) in the case of any other offence under these Regulations to a term of imprisonment not exceeding three months or to a fine not exceeding level five on the standard scale or both.

(3) Nothing in paragraph (1)(c) is to be construed as requiring any person to answer any question or give any information if to do so might incriminate that person.

Offences by corporate bodies or Scottish partnerships

17.—(1) Where an offence under these Regulations which has been committed by a body corporate is proved to have been committed with the consent or connivance of or to be attributable to any neglect on the part of —

- (a) any director, manager, secretary or other similar officer of the body corporate, or
- (b) any person purporting to act in such a capacity,

bernir bod yr unigolyn hwnnw yn ogystal â'r corff corfforaethol yn euog o'r tramgwydd hwnnw ac yn agored i gael achos wedi ei ddwyn yn ei erbyn ac i gael ei gosbi'n unol â hynny.

(2) Os profir bod tramgwydd o dan y Rheoliadau hyn a gyflawnwyd gan bartneriaeth Albanaidd wedi ei gyflawni gyda chydysniad neu ymoddefiad partner, neu os gellir priodoli'r tramgwydd hwnnw i unrhyw esgeulustod ar ran partner, bernir bod y partner hwnnw yn ogystal â'r bartneriaeth yn euog o'r tramgwydd hwnnw ac yn agored i gael achos wedi ei ddwyn yn ei erbyn ac i gael ei gosbi'n unol â hynny.

Terfyn amser ar gyfer erlyniadau

18. Nid oes erlyniad am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn i gael ei gychwyn wedi i dair blynedd ddod i ben er pan gyflawnwyd y tramgwydd neu wedi i flwyddyn fynd heibio ers i'r erlynydd ei ddarganfod, p'un bynnag yw'r cynharaf.

Tramgwyddau a briodolir i weithredu neu ddiffyg gweithredu gan drydydd parti

19. Pan fo tramgwyddo gan berson (A) o dan y Rheoliadau hyn i'w briodoli i weithredu neu ddiffyg gweithredu gan ryw berson arall (B), mae person B yn euog o'r tramgwydd a gellir ei gyhuddo a'i gael yn euog o'r tramgwydd p'un a gaiff achos ei ddwyn yn erbyn person A ai peidio.

Amddiffyniad o arfer diwydrwydd dyladwy etc.

20.—(1) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn, mae'n amddiffyniad, yn ddarostyngedig i baragraff (5), i'r sawl a gyhuddir ("y sawl a gyhuddir") brofi ei fod wedi cymryd pob rhagofal rhesymol ac wedi arfer pob diwydrwydd dyladwy i osgoi bod y tramgwydd yn cael ei gyflawni boed gan y sawl a gyhuddir neu gan berson sydd o dan reolaeth y sawl a gyhuddir.

(2) Heb ragfarnu cyffredinedd paragraff (1), cymerir bod person a gyhuddir o dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn—

- (a) na pharatôdd y deunydd neu'r eitem plastig neu, yn ôl y digwydd, y deunydd neu'r eitem yr honnir bod y tramgwydd wedi cael ei gyflawni ynglŷn ag ef; ac
- (b) nas mewnfuriodd i'r Deyrnas Unedig,

wedi sefydlu'r amddiffyniad a ddarperir gan baragraff (1) os yw yn bodloni gofynion paragraff (3) a (4).

(3) Mae gofynion y paragraff hwn wedi eu bodloni os profir —

- (a) i'r tramgwydd gael ei gyflawni oherwydd gweithred neu ddiffyg gweithred rhyw berson arall nad oedd o dan reolaeth y sawl a gyhuddir, neu oherwydd iddo ddibynnu ar

that individual as well as the body corporate is deemed to be guilty of that offence and liable to be proceeded against and punished accordingly.

(2) Where an offence under these Regulations which has been committed by a Scottish partnership is proved to have been committed with the consent or connivance of or to be attributable to any neglect on the part of a partner, that partner as well as the partnership is deemed to be guilty of that offence and liable to be proceeded against and punished accordingly.

Time limit for prosecutions

18. No prosecution for an offence under these Regulations may be begun after the expiry of three years from the commission of the offence or one year from its discovery by the prosecutor, whichever is the earlier.

Offences due to the act or default of a third party

19. Where the commission by a person (A) of an offence under these Regulations is due to the act or default of some other person (B), person B is guilty of the offence and may be charged with and convicted of the offence whether or not proceedings are taken against person A.

Defence of exercising due diligence etc.

20.—(1) In any proceedings for an offence under these Regulations it is, subject to paragraph (5), a defence to prove that the person accused ("the accused") took all reasonable precautions and exercised all due diligence to avoid the commission of the offence by the accused or by a person under the control of the accused.

(2) Without prejudice to the generality of paragraph (1), a person accused of an offence under these Regulations who did not —

- (a) prepare the plastic material or article or, as the case may be, the material or article in respect of which the offence is alleged to have been committed; nor
- (b) import it into the United Kingdom,

is taken to have established the defence provided by paragraph (1) if the requirements of paragraphs (3) and (4) are satisfied.

(3) The requirements of this paragraph are satisfied if it is proved that —

- (a) the commission of the offence was due to the act or default of some other person who was not under the control of the accused, or to reliance on information supplied by such a

wybodaeth a roddwyd gan berson o'r fath;

(b) naill ai —

- (i) i'r sawl a gyhuddir wneud yr holl wiriadau ar y deunydd neu'r eitem plastig neu ar y deunydd neu'r eitem dan sylw ag a oedd yn rhesymol o dan yr holl amgylchiadau, neu
- (ii) ei bod yn rhesymol o dan yr holl amgylchiadau i'r sawl a gyhuddir ddibynnu ar wiriadau a wnaed gan y person a gyflenwodd iddo'r deunydd neu'r eitem plastig neu'r deunydd neu'r eitem dan sylw; ac

(c) nad oedd y sawl a gyhuddir yn gwybod ac nad oedd ganddo reswm i amau ar yr adeg y cyflawnwyd y tramgwydd y byddai ei weithred neu ei ddiffyg gweithred yn dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn.

(4) Mae gofynion y paragraff hwn wedi eu bodloni os mai gwerthiant yw'r tramgwydd ac os profir —

- (a) i'r tramgwydd gael ei gyflawni oherwydd gweithred neu ddiffyg gweithred rhyw berson arall nad oedd o dan reolaeth y sawl a gyhuddir, neu oherwydd ei bod yn rhesymol i'r sawl a gyhuddir ddibynnu ar wybodaeth a roddwyd gan berson o'r fath;
- (b) nad oedd y gwerthiant yr honnir ei fod yn dramgwydd yn werthiant o dan enw neu farc y sawl a gyhuddir; ac
- (c) nad oedd y sawl a gyhuddir yn gwybod ac na ellid yn rhesymol fod wedi disgwyl iddo wybod ar yr adeg y cyflawnwyd y tramgwydd y byddai ei weithred neu ei ddiffyg gweithred yn dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn.

(5) Os yw'r amddiffyniad sy'n cael ei ddarparu gan y rheoliad hwn mewn unrhyw achos yn cynnwys honni bod y tramgwydd wedi'i gyflawni oherwydd gweithred neu ddiffyg gweithredu person arall, neu ddibyniad ar wybodaeth a ddarparwyd gan berson arall, ni fydd gan y sawl a gyhuddir, heb ganiatâd y llys, hawl i ddibynnu ar yr amddiffyniad hwnnw, oni bai bod y sawl a gyhuddir —

- (a) o leiaf saith niwrnod clir cyn y gwrandawriad; a
- (b) pan fo'r sawl a gyhuddir wedi ymddangos gerbron y llys eisoes mewn cysylltiad â'r tramgwydd honedig, o fewn mis i'w ymddangosiad cyntaf,

wedi cyflwyno hysbysiad ysgrifenedig i'r erlynydd sy'n rhoi iddo'r fath wybodaeth ag a oedd yr adeg honno ym meddiant y sawl a gyhuddir yn dynodi neu'n cynorthwyo i ddynodi'r person arall hwnnw.

(6) At ddibenion paragraff (2), mae "paratoi" yn cynnwys gweithgynhyrchu neu fod yn ddarostyngedig i unrhyw fath ar drin neu brosesu.

person;

(b) either —

- (i) the accused carried out all such checks of the plastic material or article or material or article in question as were reasonable in all the circumstances, or
- (ii) it was reasonable in all the circumstances for the accused to rely on checks carried out by the person who supplied the plastic material or article or the material or article in question; and

(c) the accused did not know and had no reason to suspect at the time the offence was committed that the act or omission would amount to an offence under these Regulations.

(4) The requirements of this paragraph are satisfied if the offence is one of sale and it is proved that —

- (a) the commission of the offence was due to the act or default of some other person who was not under the control of the accused, or to reasonable reliance on information supplied by such a person;
- (b) the sale of which the alleged offence consisted was not a sale under the name or mark of the accused; and
- (c) the accused did not know and could not reasonably have been expected to know at the time the offence was committed that the act or omission would amount to an offence under these Regulations.

(5) If in any case the defence provided by this regulation involves the allegation that the commission of the offence was due to the act or default of another person, or to reliance on information supplied by another person, the accused is not without leave of the court entitled to rely on that defence unless —

- (a) at least seven clear days before the hearing; and
- (b) where the accused has previously appeared before the court in connection with the alleged offence, within one month of the first such appearance,

the accused has served on the prosecutor a written notice giving such information identifying or assisting in the identification of that other person as was then in the possession of the accused.

(6) For the purposes of paragraph (2), "prepare" includes manufacture or subject to any form of treatment or process.

Amddiffyniad trosiannol o ran gasgedi PVC sy'n cynnwys olew ffa soia wedi'i epocsieiddio

21.—(1) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan reoliad 3 ynghylch gwerthu jar wydr—

- (a) sy'n cynnwys
 - (i) fformiwla babanod neu fformiwla ddilynol fel y'u diffinnir gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2006/141/EC(1), neu
 - (ii) bwydydd neu fwydydd babanod wedi'u seilio ar rawn ac wedi'u prosesu ar gyfer babanod a phlant bach fel y'u diffinnir gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2006/125/EC(2),
a
- (b) y selir ei chaead drwy gyfrwng gasged PVC sy'n cynnwys olew ffa soia wedi'i epocsieiddio ac iddo'r Rhif PM/Ref 88640 yn Adran A o Atodiad III,

mae'n amddiffyniad i brofi'r materion a nodir ym mharagraff (2).

(2) Y materion i'w profi yw'r canlynol —

- (a) yr oedd y gasged PVC a grybwyllir ym mharagraff (1)(b) yn cydymffurfio â'r cyfyngiadau a'r manylebau perthnasol yng ngholofn 4 yn Eitem 259A yn Rhan 1 o Atodlen 2 i Reoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2006(3);
- (b) llanwyd a seliwyd y jar wydr cyn 19 Tachwedd 2006;
- (c) yr oedd dyddiad llenwi neu ddangosiad mewn cod o'r dyddiad hwnnw yn bresennol ar y jar neu ar ei chaead adeg y gwerthiant; ac
- (ch) yr oedd y labelu neu'r marcio â'r manylion a grybwyllir yn is-baragraff (c) adeg y gwerthiant yn cydymffurfio â'r gofynion sy'n ymwneud â hirbarhad yn Erthygl 2(1)(a) o Gyfarwyddeb 2000/13/EC Senedd Ewrop a'r Cyngor(4).

(3) Ni chaiff neb, heb esgus rhesymol, fetu â chydymffurfio â gofyniad a wnaed gan yr awdurdod gorfodi i ddatgelu'r dyddiad a arwyddoed gan y dangosiad mewn cod a grybwyllir ym mharagraff (2)(c).

Darpariaethau trosiannol ac arbedion eraill

22.—(1) Er gwaethaf dirymu Rheoliadau 1998 a wneir gan reoliad 25 o Reoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2006 o ran unrhyw ddeunydd neu eitem plastig—

(1) OJ Rhif L401, 30.12.2006, t.1.

(2) OJ Rhif L339, 6.12.2006, t.16.

(3) O.S. 2006/2982 (Cy.273)

(4) OJ Rhif L109, 6.5.2000, t.29, fel y'i diwygiwyd ddiwethaf gan Gyfarwyddeb 2003/89/EC (OJ Rhif L308, 25.11.2003, t.15).

Transitional defence relating to PVC gaskets containing epoxidised soybean oil

21.—(1) In any proceedings for an offence under regulation 3 concerning the sale of a glass jar—

- (a) which contains
 - (i) infant formulae or follow-on formulae as defined by Commission Directive 2006/141/EC(1), or
 - (ii) processed cereal-based foods or baby foods for infants and young children as defined by Commission Directive 2006/125/EC(2), and
- (b) the lid of which is sealed by means of a PVC gasket containing epoxidised soybean oil having PM/Ref No. 88640 in Section A of Annex III,

it is a defence to prove the matters set out in paragraph (2).

(2) The matters to be proved are that —

- (a) the PVC gasket mentioned in paragraph (1)(b) was compliant with the relevant restrictions and specifications in column 4 at Item 259A of Part 1 of Schedule 2 to the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2006(3);
- (b) the glass jar was filled and sealed before 19 November 2006;
- (c) the date of filling or a coded indication of that date was present on the jar or its lid at the time of sale; and
- (d) the labelling or marking with the particulars mentioned in sub-paragraph (c) at the time of sale complied with the requirements relating to durability in Article 2(1)(a) of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council(4).

(3) A person may not without reasonable excuse fail to comply with a request made by the enforcement authority to disclose the date signified by the coded indication mentioned in paragraph (2)(c).

Other transitional defences and savings

22.—(1) Notwithstanding the revocation of the 1998 Regulations made by regulation 25 of the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2006 in relation to any plastic material or article —

(1) OJ No. L401, 30.12.2006, p.1.

(2) OJ No. L339, 6.12.2006, p.16.

(3) S.I. 2006/2982 (W.273)

(4) OJ No. L109, 6.5.2000, p.29, as last amended by Directive 2003/89/EC (OJ No. L308, 25.11.2003, p.15).

- (a) a weithgynhyrchwyd cyn 1 Gorffennaf 1998, yr amddiffyniad yn rheoliad 3(3) o Reoliadau 1998;
- (b) a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Ionawr 2003, yr amddiffyniad yn rheol 10(15) o Reoliadau 1998;
- (c) a roddwyd i gylchredeg yn rhydd yn y Gymuned Ewropeaidd cyn 30 Tachwedd 2002, yr amddiffyniad yn rheoliad 10(16) o Reoliadau 1998;
- (ch) a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Mawrth 2004, yr amddiffyniad yn rheol 10(21)(a) o Reoliadau 1998;
- (d) a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Mawrth 2003, yr amddiffyniad yn rheol 10(21)(b) o Reoliadau 1998;
- (dd) sy'n cynnwys azodicarbonamid ac a gafodd ei ddwyn i gyffyrddiad â bwyd cyn 2 Awst 2005, yr amddiffyniad yn rheoliad 10(23) o Reoliadau 1998; neu
- (e) a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Mawrth 2006, yr amddiffyniad yn rheoliad 10(25) o Reoliadau 1998;

rhaidd i'r amddiffyniad fod yn gymwys mewn perthynas â thrangwyddau o dan y Rheoliadau hyn yn yr un modd ag yr oedd yn gymwys i dramgwyddau o dan y darpariaethau cyfatebol yn y Rheoliadau hynny.

(2) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn ac eithrio tramgwydd a grybwyllir yn rheoliad 21(1), mae'n amddiffyniad i brofi—

- (a) bod y weithred sy'n destun y tramgwydd honedig wedi'i chyflawni mewn perthynas â deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchwyd neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 19 Tachwedd 2007; a
- (b) na fyddai'r mater sy'n destun y tramgwydd honedig yn dramgwydd fel arall o dan y Rheoliadau hyn pe na byddai'r diwygiadau i'r Gyfarwydddeb a wnaed gan Gyfarwydddeb y Comisiwn 2005/79/EC wedi eu gweithredu yng Nghymru pan ddigwyddodd y mater.

(3) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn ac eithrio tramgwydd y cyfeirir ato yn rheoliad 21(1), mae profi'r canlynol yn amddiffyniad—

- (a) yn achos caeadau y mae ynddynt gaged ac nad ydynt yn cydymffurfio â'r cyfyngiadau a'r manylebau ar gyfer Rhifau Cyfeirnod 30340, 30401, 56800, 76815, 76866, 88640 neu 93760 a geir yn yr Atodiad i Reoliad y Comisiwn (EC) Rhif 372/2007 sy'n gosod

- (a) manufactured before the 1 July 1998, the defence in regulation 3(3) of the 1998 Regulations;
- (b) manufactured or imported into the European Community before 1 January 2003, the defence in regulation 10(15) of the 1998 Regulations;
- (c) put into free circulation in the European Community before 30 November 2002, the defence in regulation 10(16) of the 1998 Regulations;
- (d) manufactured or imported into the European Community before 1 March 2004, the defence in regulation 10(21)(a) of the 1998 Regulations;
- (e) manufactured or imported into the European Community before 1 March 2003, the defence in regulation 10(21)(b) of the 1998 Regulations;
- (f) containing azodicarbonamide and brought into contact with food before 2 August 2005, the defence in regulation 10(23) of the 1998 Regulations; or
- (g) manufactured or imported into the European Community before 1 March 2006, the defence in regulation 10(25) of the 1998 Regulations;

must apply in relation to offences under these Regulations in like manner as it applied to offences under the equivalent provisions in those Regulations.

(2) In any proceedings for an offence under these Regulations other than an offence referred to in regulation 21(1), it is a defence to prove —

- (a) that the act constituting the alleged offence was committed in relation to a plastic material or article which was manufactured or imported into the European Community before 19 November 2007; and
- (b) that the matter constituting the alleged offence would not otherwise have constituted an offence under these Regulations if the amendments to the Directive made by Commission Directive 2005/79/EC had not been implemented in Wales at the time the matter occurred.

(3) In any proceedings for an offence under these Regulations other than an offence referred to in regulation 21(1), it is a defence to prove —

- (a) in the case of lids containing a gasket that do not comply with the restrictions and specifications for Ref. No.'s 30340, 30401, 56800, 76815, 76866, 88640 or 93760 contained in the Annex to Commission Regulation (EC) No. 372/2007 laying down

terfynau ymfudiad trosiannol ar gyfer plastigyddion mewn gasgedi mewn caeadau y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd(1), bod y rhanddirymiad a geir yn Erthygl 1 o Reoliad y Comisiwn (EC) Rhif 597/2008 sy'n diwygio Rheoliad y Comisiwn (EC) Rhif 372/2007(2) yn gymwys; neu

- (b) yn achos caeadau y mae ynddynt gasged ac nad ydynt yn cydymffurfio â'r cyfyngiadau a'r manylebau ar gyfer Rhif Cyfeirnod 36640 (azodicarbonamid) a geir yn Atodiad III neu yn achos deunyddiau neu eitemau plastig nad ydynt yn cydymffurfio â'r cyfyngiadau a'r manylebau ar gyfer ffthaladau o dan Rifau Cyfeirnod 74560, 74640, 74880, 75100 neu 75105 a geir yn yr Atodiad hwnnw, bod y weithred yr honnir ei bod yn dramgwydd wedi ei chyflawni mewn perthynas â deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Gorffennaf 2008; neu
- (c) mewn unrhyw achos ac eithrio'r rhai a grybwyllir yn is-baragraff (a) neu (b), bod y weithred yr honnir ei bod yn dramgwydd honedig wedi ei chyflawni mewn perthynas â deunydd neu eitem plastig a weithgynhyrchwyd yn neu a fewnforiwyd i'r Gymuned Ewropeaidd cyn 1 Mai 2009; ac
- (ch) na fyddai'r weithred yr honnir ei bod yn dramgwydd wedi bod yn dramgwydd fel arall o dan y Rheoliadau hyn pe na byddai'r diwygiadau i'r Gyfarwyddeb a wnaed gan Gyfarwyddeb y Comisiwn 2007/19/EC wedi eu gweithredu yng Nghymru pan ddigwyddodd y mater.

Gweithdrefnau pan fo sampl i gael ei dadansoddi

23.—(1) Pan fo swyddog awdurdodedig wedi caffael sampl o dan adran 29 o'r Ddeddf a phan yw o'r farn y dylid ei dadansoddi rhaid iddo rannu'r sampl yn dair rhan.

(2) Os yw'r sampl yn cynnwys cynhwysyddion wedi eu selio ac y byddai eu hagar, ym marn y swyddog awdurdodedig, yn llesteirio dadansoddiad priodol, rhaid i'r swyddog awdurdodedig rannu'r sampl yn rhannau drwy roi'r cynhwysyddion mewn tair lot, a chaiff pob lot ei drin fel rhan.

- (3) Rhaid i'r swyddog awdurdodedig—
 - (a) os oes angen, rhoi pob rhan mewn cynhwysydd addas a'i selio;
 - (b) marcio pob rhan neu bob cynhwysydd;

transitional migration limits for plasticisers in gaskets in lids intended to come into contact with foods(1), that the derogation contained in Article 1 of Commission Regulation (EC) No. 597/2008 amending Commission Regulation (EC) No. 372/2007 (2) is applicable; or

- (b) in the case of lids containing a gasket that do not comply with the restrictions and specifications for Ref. No. 36640 (azodicarbonamide) contained in Annex III or in the case of plastic materials or articles which do not comply with the restrictions and specifications for phthalates under Ref. No.'s 74560, 74640, 74880, 75100 or 75105 contained in that Annex, that the act constituting the alleged offence was committed in relation to a plastic material or article which was manufactured or imported into the European Community before 1 July 2008; or
- (c) in any case other than those mentioned in subparagraph (a) or (b), that the act constituting the alleged offence was committed in relation to a plastic material or article which was manufactured or imported into the European Community before 1 May 2009; and
- (d) that the act constituting the alleged offence would not otherwise have constituted an offence under these Regulations if the amendments to the Directive made by Commission Directive 2007/19/EC had not been implemented in Wales at the time the matter occurred.

Procedure where a sample is to be analysed

23.—(1) An authorised officer who has procured a sample under section 29 of the Act and who considers it should be analysed must divide the sample into three parts.

(2) If the sample consists of sealed containers and opening them would, in the opinion of the authorised officer, impede a proper analysis, the authorised officer must divide the sample into parts by putting the containers into three lots, and each lot must be treated as being a part.

- (3) The authorised officer must —
 - (a) if necessary place each part in a suitable container and seal it;
 - (b) mark each part or container;

(1) OJ Rhif L92, 3.4.2007, t.9.

(2) Rheoliad y Comisiwn (EC) Rhif 597/2008 (OJ Rhif L164 25.06.2008, tt.12-13).

(1) OJ No. L92, 3.4.2007, p.9.

(2) Commission Regulation (EC) No. 597/2008 (OJ No. L164, 25.6.2008, pp.12 -13).

- (c) cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol gwneud hynny, rhoi un rhan i'r perchennog a'i hysbysu yn ysgrifenedig y bydd y sampl yn cael ei dadansoddi;
- (ch) cyflwyno un rhan i gael ei dadansoddi yn unol ag adran 30 o'r Ddeddf; a
- (d) cadw un rhan i'w gyflwyno yn y dyfodol o dan reoliad 24.

Ail ddadansoddiad gan Gemegydd y Llywodraeth

24.—(1) Pan fo sampl wedi cael ei chadw o dan reoliad 23—

- (a) a bod bwriad i gychwyn achos neu fod achos wedi ei gychwyn yn erbyn person am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn; a
- (b) bod yr erlyniad yn bwriadu rhoi canlyniad y dadansoddiad a grybwyllir uchod fel tystiolaeth,

mae paragraffau (2) i (7) yn gymwys.

(2) O ran y swyddog awdurdodedig—

- (a) caiff o'i wirfodd ei hun; neu
- (b) rhaid iddo—
 - (i) os bydd yr erlynydd (a bod hwnnw'n berson heblaw'r swyddog awdurdodedig) yn gofyn iddo;
 - (ii) os bydd y llys yn gorchymyn hynny; neu
 - (iii) (yn ddarostyngedig i baragraff (6)) os bydd y diffynnydd yn gofyn iddo,

anfon y rhan sydd wedi ei gadw o'r sampl i Gemegydd y Llywodraeth i gael ei ddadansoddi.

(3) Rhaid i Gemegydd y Llywodraeth ddadansoddi'r rhan a anfonir iddo o dan baragraff (2) ac anfon tystysgrif at y swyddog awdurdodedig yn nodi'n benodol ganlyniadau'r dadansoddiad.

(4) Rhaid i unrhyw dystysgrif o ganlyniad y dadansoddiad sy'n cael ei throsglwyddo gan Gemegydd y Llywodraeth fod wedi ei llofnodi gan neu ar ran Cemegydd y Llywodraeth, ond caiff unrhyw berson wneud y dadansoddiad o dan gyfarwyddyd y person sy'n llofnodi'r dystysgrif.

(5) Rhaid i'r swyddog awdurdodedig roi copi o dystysgrif dadansoddiad Cemegydd y Llywodraeth i'r erlynydd (os yw hwnnw'n berson heblaw'r swyddog awdurdodedig) ac i'r diffynnydd cyn gynted ag y daw i law.

(6) Pan wneir cais o dan baragraff (2)(b)(iii) caiff y swyddog awdurdodedig roi hysbysiad ysgrifenedig i'r diffynnydd yn gofyn iddo dalu ffi a bennir yn yr hysbysiad i adennill rhai o ffioedd Cemegydd y Llywodraeth, neu'r cyfan ohonynt, am wneud y swyddogaethau o dan baragraff (3), ac yn niffyg cytundeb gan y diffynnydd i dalu'r ffi a bennir yn yr hysbysiad caiff y swyddog awdurdodedig wrthod

- (c) as soon as reasonably practicable, give one part to the owner and notify the owner in writing that the sample will be analysed;
- (d) submit one part for analysis in accordance with section 30 of the Act; and
- (e) retain one part for future submission under regulation 24.

Secondary analysis by the Government Chemist

24.—(1) Where a sample has been retained under regulation 23 and —

- (a) proceedings are intended to be or have been commenced against a person for an offence under these Regulations; and
- (b) the prosecution intends to adduce as evidence the result of the analysis mentioned above,

paragraphs (2) to (7) apply.

(2) The authorised officer —

- (a) may of the officer's own volition; or
- (b) must —
 - (i) if requested by the prosecutor (if a person other than the authorised officer);
 - (ii) if the court so orders; or
 - (iii) (subject to paragraph (6)) if requested by the defendant,

send the retained part of the sample to the Government Chemist for analysis.

(3) The Government Chemist must analyse the part sent under paragraph (2) and send to the authorised officer a certificate specifying the results of the analysis.

(4) Any certificate of the results of analysis sent by the Government Chemist must be signed by or on behalf of the Government Chemist, but the analysis may be carried out by any person under the direction of the person who signs the certificate.

(5) The authorised officer must immediately on receipt supply the prosecutor (if a person other than the authorised officer) and the defendant with a copy of the Government Chemist's certificate of analysis.

(6) Where a request is made under paragraph (2)(b)(iii) the authorised officer may give notice in writing to the defendant requesting payment of a fee specified in the notice to defray some or all of the Government Chemist's charges for performing the functions under paragraph (3), and in the absence of agreement by the defendant to pay the fee specified in the notice the authorised officer may refuse to comply

cydymffurfio â'r gofyniad.

(7) Yn y rheoliad hwn mae "diffynnydd" yn cynnwys darpar ddiffynnydd.

RHAN 4

Cais am Awdurdodiad

Cais i gynnwys ychwanegyn yn rhestr y Gymuned o ychwanegyn awdurdodedig

25.—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys pan fo person wedi gwneud cais i gael cynnwys ychwanegyn cymwys yn rhestr y Gymuned y cyfeirir ati yn Erthygl 4 o'r Gyfarwyddeb.

(2) Rhaid i'r cais y cyfeirir ato ym mharagraff (1), gyda data sy'n ei gefnogi, fod wedi ei wneud i EFSA cyn 1 Ionawr 2007.

(3) Os bydd EFSA, yn ystod archwiliad o'r data y cyfeirir atynt ym mharagraff (2), yn galw am wybodaeth atodol, gellir parhau i ddefnyddio'r ychwanegyn cymwys, os caniateir ei ddefnyddio fel arall dan gyfraith Cymru a Lloegr, hyd nes bydd EFSA wedi dyroddi barn, cyhyd â bod yr wybodaeth atodol wedi cael ei chyflwyno o fewn y terfynau amser a bennir gan EFSA.

(4) At ddibenion y rheoliad hwn, ychwanegyn cymwys yw un y caniateir ei ddefnyddio mewn un neu fwy o Aelod-wladwriaethau cyn 1 Ionawr 2007.

RHAN 5

Cyffredinol ac Atodol

Cymhwyso darpariaethau'r Ddeddf

26. Rhaid i'r darpariaethau a ganlyn o'r Ddeddf fod yn gymwys at ddibenion y Rheoliadau hyn yn yr un modd ag y maent yn gymwys at ddibenion y Ddeddf —

- (a) adran 3 (rhagdybiaeth bod bwyd wedi'i fwriadu ar gyfer ei fwyta gan bobl);
- (b) adran 30(8) (ynghylch tystiolaeth ddogfennol);
- (c) adran 44 (amddiffyn swyddogion sy'n ymddwyn yn ddidwyll).

with the request.

(7) In this regulation "defendant" includes a prospective defendant.

PART 4

Application for Authorisation

Applications for inclusion of an additive in the Community list of authorised additives

25.—(1) This regulation applies where a person has made an application for the inclusion of an eligible additive in the Community list referred to in Article 4 of the Directive.

(2) The application mentioned in paragraph (1), including supporting data, must have been made to EFSA before 1 January 2007.

(3) If during examination of the data referred to in paragraph (2), EFSA calls for supplementary information, the eligible additive may, if otherwise permitted to be used under the law of England and Wales, continue to be so used until EFSA has issued an opinion, provided the supplementary opinion is submitted within the time limits specified by EFSA.

(4) For the purposes of this regulation, an eligible additive is one whose use is permitted in one or more Member States before 1 January 2007.

PART 5

General and Supplementary

Application of provisions of the Act

26. The following provisions of the Act must apply for the purposes of these Regulations as they apply for the purposes of the Act —

- (a) section 3 (presumption that food is intended for human consumption);
- (b) section 30(8) (relating to documentary evidence);
- (c) section 44 (protection of officers acting in good faith).

Diwygio Rheoliadau Diogelwch Bwyd (Samplu a Chymwysterau) 1990

27. Yn Rheoliadau Diogelwch Bwyd (Samplu a Chymwysterau) 1990(1), yn Atodlen 1 (darpariaethau nad yw'r Rheoliadau hynny yn gymwys iddynt) yn lle enw a chyfeirnod Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2008, rhodder enw a chyfeirnod y Rheoliadau hyn.

Diwygiadau i Reoliadau Deunyddiau ac Eitemau mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2007

28.—(1) Diwygir Rheoliadau 2007 yn unol â pharagraffau (2) i (3).

(2) Yn rheoliad 2(1) —

- (a) hepgorer y diffiniad o "Rheoliadau 2008";
- (b) yn y lle priodol mewnosoder y diffiniad a ganlyn—

"ystyr "Rheoliadau 2008" ("*the 2008 Regulations*") yw Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cyffyrddiad â Bwyd (Cymru) (Rhif 2) 2008(2);".

(3) Ym mharagraff (5) o reoliad 11 (terfynau ymfudo ar gyfer caen cellwlos atgynrychiedig wedi ei araenu â phlastigion), yn lle'r ymadrodd "fel y'i darllenir gyda rheoliad 11" rhodder "fel y'i darllenir gyda rheoliad 13".

Diwygio Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cyffyrddiad â Bwyd (Gasgedi mewn Caeadau) (Cymru) 2008

29. Yn rheoliad 2 (dehongli) o Reoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cyffyrddiad â Bwyd (Gasgedi mewn Caeadau) (Cymru) 2008(3), yn lle'r diffiniad "Rheoliad y Comisiwn" rhodder y diffiniad canlynol—

"ystyr "Rheoliad y Comisiwn" ("*the Commission Regulation*") yw Rheoliad y Comisiwn (EC) Rhif 372/2007, sy'n gosod terfynau ymfudiad trosiannol ar gyfer plastigyddion mewn gasgedi mewn caeadau y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â bwydydd, fel y mae wedi ei ddiwygio gan Reoliad y Comisiwn (EC) Rhif 597/2008(4);".

Amendment of the Food Safety (Sampling and Qualifications) Regulations 1990

27. In the Food Safety (Sampling and Qualifications) Regulations 1990(1), in Schedule 1 (provisions to which those Regulations do not apply) for the title and reference of the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2008 substitute the title and reference of these Regulations.

Amendments to the Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2007

28.—(1) The 2007 Regulations are amended in accordance with paragraphs (2) to (3).

(2) In regulation 2(1) —

- (a) omit the definition of "the 2008 Regulations";
- (b) insert the following definition in the appropriate place—

"the 2008 Regulations" ("*Rheoliadau 2008*") means the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) (No. 2) Regulations 2008(2);".

(3) In paragraph (5) of regulation 11 (migration limits for regenerated cellulose film coated with plastics), for the expression "as read with regulation 11" substitute "as read with regulation 13".

Amendment of the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Wales) Regulations 2008

29. In regulation 2 (interpretation) of the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Lid Gaskets) (Wales) Regulations 2008(3), for the definition of "the Commission Regulation" substitute the following definition —

"the Commission Regulation" ("*Rheoliad y Comisiwn*") means Commission Regulation (EC) No. 372/2007 laying down transitional migration limits for plasticisers in gaskets in lids intended to come into contact with foods as amended by Commission Regulation (EC) No. 597/2008(4);".

(1) O.S. 1990/2463.

(2) O.S. 2008/1682 (Cy.162).

(3) O.S. 2008/56 (Cy.11).

(4) OJ Rhif L164 25.6.2008 tt.12-13.

(1) S.I. 1990/2463.

(2) S.I. 2008/1682 (W.162).

(3) S.I. 2008/56 (W.11).

(4) OJ No. L164, 25.6.2008, pp.12 -13.

Dirymiadau

30. Dirymir y Rheoliadau a ganlyn neu rannau ohonynt —

- (a) Rheoliad 29(c) o Reoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2008⁽¹⁾;
- (b) Rheoliadau Deunyddiau ac Eitemau Plastig mewn Cysylltiad â Bwyd (Cymru) 2008; ac
- (c) Rheoliad 24 o Reoliadau 2007.

Revocations

30. The following Regulations or parts thereof are revoked —

- (a) Regulation 29(c) of the Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2008⁽¹⁾;
- (b) The Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2008; and
- (c) Regulation 24 of the 2007 Regulations.

Gwenda Thomas

O dan awdurdod y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru

27 Mehefin 2008

Under authority of the Minister for Health and Social Services, one of the Welsh Ministers

27 June 2008

(1) O.S. 2008/1237 (Cy.124).

(1) S.I. 2008/1237 (W. 124).

**Darpariaethau atodol sy'n berthnasol i
Atodiadau II a III**

1. Yn Adrannau A a B o Atodiadau II a III (y cyfeirir atynt gyda'i gilydd at ddibenion yr Atodlen hon fel "yr Atodiadau")—

- (a) rhif PM/REF unrhyw sylwedd yw ei rif cyfeirnod deunydd pacio CEE;
- (b) rhif CAS unrhyw sylwedd yw ei Rif Cofrestrfa CAS (Gwasanaeth Crynadau Cemegion);
- (c) enw unrhyw sylwedd yw ei enw cemegol, ac i'r graddau y bydd unrhyw anghysondeb rhwng y rhif CAS a'r enw, rhaid i'r enw gael blaenoriaeth dros y rhif CAS; ac
- (ch) cymerir mai ystyr cyfeiriadau at ymfudiad penodol yw ymfudiad penodol fel y'i mesurir yn unol ag Atodlenni 2 a 3.

2. Os bydd sylwedd sy'n ymddangos yn yr Atodiadau fel cyfansoddyn unigol hefyd yn dod o fewn term generig a geir ynddynt, mae'n orfodol mai'r cyfyngiad a ddynodir ar gyfer y cyfansoddyn unigol fydd y cyfyngiad sy'n gymwys i'r sylwedd hwnnw a rhaid trin y cofnod sy'n gymwys i'r term generig fel amrywiad i'r cyfryw raddau ag sy'n angenrheidiol.

3.—(1) Rhaid barnu bod yr eitemau a nodir yn Adran A neu B o Atodiad II yn cynnwys—

- (a) sylweddau sy'n polymeru (gan gynnwys polygyddwyso, poly-ychwanegu neu unrhyw broses debyg arall) i weithgynhyrchu macromoleciwlau;
- (b) sylweddau macromoleciwlaidd naturiol neu synthetig a ddefnyddir i weithgynhyrchu macromoleciwlau wedi eu haddasu, os nad yw'r monomerau sy'n ofynnol ar gyfer eu syntheseiddio wedi eu nodi felly; ac
- (c) sylweddau a ddefnyddir i addasu sylweddau macromoleciwlaidd naturiol neu synthetig sy'n bodoli eisoes.

(2) Nid yw halwynau'r canlynol (gan gynnwys halwynau dwbl a halwynau asidau) yn cael eu cynnwys yn y rhestrau yn yr Atodiadau hyd yn oed os ydynt wedi eu hawdurdodi ac yn cael eu defnyddio'n fwiadol: alwminiwm, amoniwm, calsiwm, haearn, magnesiwm, potasiwm a sodiwm asidau, ffenolau neu alcoholau a awdurdodir; er hynny mae enwau sy'n cynnwys "...asid(au), halwynau" yn ymddangos yn y rhestrau os na chrybwyllir yr asid(au) rhydd cyfatebol.

(3) Nid yw halwynau'r canlynol (gan gynnwys halwynau dwbl a halwynau asidau) yn cael eu cynnwys yn y rhestrau yn yr Atodiadau hyd yn oed os ydynt

**Supplementary provisions relating to
Annexes II and III**

1. In Sections A and B of Annexes II and III (for the purposes of this Schedule referred to together as "the Annexes") —

- (a) the PM/REF number of any substance is its EEC packaging material reference number;
- (b) the CAS number of any substance is its CAS (Chemical Abstracts Service) Registry Number;
- (c) the name of any substance is its chemical name, and to the extent that there is any inconsistency between the CAS number and the name, the name must take precedence over the CAS number; and
- (d) references to specific migration are to be taken to mean specific migration as measured in accordance with Schedules 2 and 3.

2. If a substance appearing in the Annexes as an individual compound also falls within a generic term which appears therein, any restriction applying to that substance must be that indicated for the individual compound and the entry applying to the generic term must be treated as varied to such extent as is necessary.

3.—(1) The items identified in Section A or B of Annex II must be taken to include—

- (a) substances undergoing polymerisation (including polycondensation, polyaddition or any other similar process) to manufacture macromolecules;
- (b) natural or synthetic macromolecular substances used in the manufacture of modified macromolecules, if the monomers required to synthesise them are not so identified; and
- (c) substances used to modify existing natural or synthetic macromolecular substances.

(2) Salts (including double salts and acid salts) of aluminium, ammonium, calcium, iron, magnesium, potassium and sodium of authorised acids, phenols or alcohols are not included in the lists in the Annexes even if they are authorised and intentionally used; however names containing "...acid(s), salts" do appear in the lists if the corresponding free acid(s) is not or are not mentioned.

(3) Salts (including double salts and acid salts) of zinc of authorised acids, phenols or alcohols are not included in the lists in the Annexes even if they are

wedi eu hawdurdodi ac yn cael eu defnyddio'n fwriadol: sinc asidau, ffenolau neu alcoholau a awdurdodir. Ar gyfer yr halwynau hyn mae SML Grŵp = 25/mg/kg (a fynegir fel Zn) yn gymwys. Mae'r un cyfyngiad o ran Zn yn gymwys i—

- (a) sylweddau y mae eu henwau'n cynnwys "...asid(au), halwynau" ac a geir yn y rhestrau, os na chrybwyllir yr asid(au) rhydd cyfatebol; a
- (b) sylweddau y cyfeirir atynt yn nodyn 38 yn Atodiad VI.

4. Yn achos sylweddau a restrir yn Adran B o Atodiad III, rhaid i derfynau ymfudiad penodol a bennir yng ngholofn 4 gael effaith pan wneir gwiriad o gydymffurfiaid yn Efelychydd D neu mewn cyfryngau profi profion disodli fel a ragnodwyd yng Nghyfarwyddeb 82/711/EEC ac 85/572/EEC.

5. Pan fo cofnod yng ngholofn 4 yn yr Atodiadau (cyfyngiadau a manylebau) yn cynnwys rhif mewn cromfachau, mae'r cofnod hwnnw'n ddarostyngedig i nodyn sy'n ymwneud â'r rhif hwnnw fel y'i ceir yn Atodiad VI.

authorised and intentionally used. For these salts a Group SML = 25/mg/kg (expressed as Zn) applies. The same restriction for Zn applies to —

- (a) substances whose name contains "...acid(s), salts" which appear in the lists, if the corresponding free acid(s) is not or are not mentioned; and
- (b) substances referred to in note 38 of Annex VI.

4. In the case of substances listed in Section B of Annex III, the specific migration limits specified in column 4 must have effect where the verification of compliance is carried out in Simulant D or in test media of substitute tests as prescribed in Directive 82/711/EEC and 85/572/EEC.

5. Where an entry in column 4 of the Annexes (restrictions and specifications) includes a bracketed number, that entry is subject to a note relating to that number as set out in Annex VI.

Darpariaethau sy'n Gymwys pan Brofir Cydymffurfedd â'r Terfynau Ymfudiad

Provisions Applicable when Testing Compliance with the Migration Limits

Darpariaethau Cyffredinol

1. Pan benderfynir yn ddadansoddol ganlyniadau'r profion ymfudiad a bennir yn yr Atodlen hon a, phan fo hynny'n briodol, yn Atodlen 3, rhaid tybio mai 1 fydd disgyrchiant penodol unrhyw efelychwyr a ddefnyddir, fel y bydd nifer y miligramau o unrhyw sylwedd a ryddheir fesul litr o efelychydd yn cyfateb yn rhifol i nifer y miligramau o'r sylwedd hwnnw a ryddheir fesul cilogram o'r efelychydd hwnnw.

2. Pan wneir ar unrhyw sampl a gymerir o unrhyw ddeunydd neu eitem plastig unrhyw brawf ymfudiad a bennir yn yr Atodlen hon a, phan fo hynny'n briodol, yn Atodlen 3, a phan fo'r sympiau o fwyd neu efelychydd a osodir mewn cyffyrddiad â'r sampl yn wahanol i'r rhai a ddefnyddir yn yr amgylchiadau go iawn y mae'r deunydd neu'r eitem plastig yn cael ei ddefnyddio neu y bydd yn cael ei ddefnyddio oddi tanynt, dylid cywiro'r canlyniadau a geir drwy gymhwysu'r fformiwla $M = ((m.a_2/a_1.q).1000)$ os -

- (a) M yw'r ymfudiad mewn mg/kg;
- (b) m yw'r màs yn yr mg o sylwedd a ryddheir gan y sampl fel y'i penderfynir gan y prawf ymfudiad;
- (c) a_1 yw arwynebedd mewn decimetrau sgwâr y sampl mewn cyffyrddiad â'r bwyd neu'r efelychydd yn ystod y prawf ymfudiad;
- (ch) a_2 yw arwynebedd mewn decimetrau sgwâr y deunydd neu'r eitem plastig o dan amgylchiadau defnyddio go iawn; a
- (d) q yw'r swmp o fwyd mewn gramau sydd mewn cyffyrddiad â'r deunydd neu'r eitem plastig o dan amgylchiadau defnyddio go iawn.

3.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), rhaid i unrhyw brofi a wneir ar ymfudiad o unrhyw ddeunydd neu eitem plastig gael ei wneud ar y deunydd neu'r eitem plastig hwnnw.

(2) Mewn unrhyw achos pan fydd penderfyniad yn unol ag is-baragraff (1) uchod yn anymarferol, rhaid gwneud gwaith profi o'r fath, gan ddefnyddio naill ai sbesimenau a gymerir o'r deunydd neu'r eitem plastig hwnnw, neu lle y bo'n briodol, sbesimenau sy'n gynrychioliadol o'r deunydd neu'r eitem plastig hwnnw.

(3) Rhaid gosod unrhyw sampl a ddefnyddir ar gyfer gwaith profi o'r fath mewn cyffyrddiad â'r efelychydd neu'r bwyd, yn ôl y digwydd, mewn dull sy'n cynrychioli amodau cyffyrddiad defnyddio go iawn, ac at y diben hwn rhaid gwneud y gwaith profi yn y fath

General Provisions

1. When the results of the migration tests specified in this Schedule and, where appropriate Schedule 3, are analytically determined, the specific gravity of any simulants used must be assumed to be 1, so that milligrams of any substance released per litre of simulant will correspond numerically to milligrams of that substance released per kilogram of that simulant.

2. Where any migration test specified in this Schedule and, where appropriate, Schedule 3 is carried out on any sample taken from any plastic material or article and the quantities of food or simulant placed in contact with the sample differ from those employed in the actual conditions under which the plastic material or article is used or is to be used, the results obtained should be corrected by applying the formula $M = ((m.a_2/a_1.q).1000)$ where —

- (a) M is the migration in mg/kg;
- (b) m is the mass in the mg of substance released by the sample as determined by the migration test;
- (c) a_1 is the surface area in square decimetres of the sample in contact with the food or simulant during the migration test;
- (d) a_2 is the surface area in square decimetres of the plastic material or article in actual conditions of use; and
- (e) q is the quantity in grams of food in contact with the plastic material or article in actual conditions of use.

3.—(1) Subject to sub-paragraph (2), any testing of migration from any plastic material or article must be carried out on that plastic material or article.

(2) In any case where determination in accordance with sub-paragraph (1) above is impracticable, such testing must be carried out, using either specimens taken from that plastic material or article, or where appropriate, specimens representative of that plastic material or article.

(3) Any sample used for such testing must be placed in contact with the simulant or food, as the case may be, in a manner representing the contact conditions in actual use, and for this purpose the testing must be carried out in such a way that only those parts of the

fodd fel mai dim ond y rhannau hynny o'r sampl y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â'r bwyd mewn amgylchiadau defnyddio go iawn fydd mewn cyffyrddiad â'r efelychydd neu'r bwyd.

(4) Rhaid i unrhyw brofion ymfudiad ar gapiau, gasgedi, topiau neu ddyfeisiadau tebyg ar gyfer selio gael eu gwneud ar yr eitemau hyn drwy eu rhoi ar y cynwysyddion y bwriedir hwy ar eu cyfer mewn dull sy'n cyfateb i amodau cau'r cynwysyddion pan y'i defnyddir yn arferol neu mewn ffordd a ragwelir.

4.—(1) Rhaid i unrhyw sampl o ddeunydd neu eitem plastig gael ei ddwyn i gyffyrddiad â'r efelychydd priodol neu'r bwyd am gyfnod ac ar dymheredd a ddewisir drwy gyfeirio at yr amodau cyffyrddiad defnyddio go iawn yn unol â darpariaethau'r Atodlen hon a, phan fo hynny'n briodol, Atodlen 3.

(2) Ar ddiwedd y cyfnod y cyfeirir ato yn is-baragraff (1), rhaid gwneud, ar yr efelychydd neu'r bwyd, yn ôl y digwydd, benderfyniad dadansoddol o swmp cyfan sylweddau (ymfudiad cyflawn), o bob swmp penodol sylwedd (ymfudiad penodol) neu, yn ôl y digwydd, o'r swmp cyfan hwnnw ac o'r swmp penodol hwnnw a ryddheir gan y sampl.

(3) Rhaid gwirio bod ymfudiad i fwyd yn cydymffurfio â therfyn ymfudiad a bennir yn rheoliad 9 neu yn Atodiad II, III neu IV (at ddibenion yr Atodlen hon ac Atodlen 3 y cyfeirir atynt ar y cyd fel "yr Atodiadau") a rhaid gwneud hynny o dan yr amodau defnyddio go iawn sydd hefyd y mwyaf eithafol a ragwelir o ran amser a thymheredd mewn amgylchiadau defnyddio go iawn yn unol â darpariaethau'r Atodlen hon.

(4) Yn unol â darpariaethau'r Atodlen hon a thrwy ddefnyddio profion ymfudiad confensiynol, y ceir y rheolau sylfaenol ar eu cyfer yn Atodlen 3, rhaid gwirio bod ymfudiad i efelychwyr bwyd yn cydymffurfio â therfyn ymfudiad a bennir yn rheoliad 9, neu yn yr Atodiadau.

5. Os bwriedir i ddeunydd neu eitem plastig ddod i gyffyrddiad dro ar ôl tro â bwyd, (yn ddarostyngedig i baragraff 7 isod) rhaid gwneud unrhyw brawf ymfudiad deirgwaith ar un sampl unigol yn unol â'r amodau a bennir yn yr Atodlen hon a, phan fo hynny'n briodol, yn Atodlen 3 gan ddefnyddio samplau gwahanol o'r efelychydd neu, yn ôl y digwydd, o'r bwyd, ar bob achlysur, rhaid trin y lefel ymfudiad a ganfyddir yn y trydydd prawf fel y lefel ymfudiad sy'n berthnasol i'r prawf hwnnw.

Darpariaethau arbennig sy'n berthnasol i'r ffactor rhydwytho braster

6.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff 7, rhaid cywiro canlyniadau profion ar gyfer ymfudiad penodol i fwydydd y mae mwy nag 20% ohonynt yn fraster, a hynny gan y ffactor rhydwytho braster ("FRF"), sef ffactor rhwng 1 a 5 (a fynegir fel M_{FRF}) y mae ymfudiad

sample intended to come into contact with food in actual use will be in contact with the simulant or food.

(4) Any migration testing of caps, gaskets, stoppers or similar devices for sealing must be carried out on these articles by applying them to the containers for which they are intended in a manner which corresponds to the conditions of closing in normal or foreseeable use.

4.—(1) Any sample of plastic material or article must be placed in contact with the appropriate simulant or the food for a period and at a temperature which are chosen by reference to the contact conditions in actual use in accordance with the provisions of this Schedule and, where appropriate, Schedule 3.

(2) At the end of the period referred to in subparagraph (1), analytical determination of the total quantity of substances (overall migration), each specific quantity of a substance (specific migration) or, as the case may be, both that total and that specific quantity released by the sample must be carried out on the simulant or food, as the case may be.

(3) Verification that migration into food complies with a migration limit specified in regulation 9 or in Annex II, III or IV (for the purposes of this Schedule and Schedule 3 referred to together as "the Annexes") must be carried out under the most extreme conditions of time and temperature foreseeable in actual use in accordance with the provisions of this Schedule.

(4) Verification that migration into food simulants complies with a migration limit specified in regulation 9 or the Annexes must be carried out in accordance with the provisions of this Schedule and using conventional migration tests, the basic rules for which are set out in Schedule 3.

5. Where a plastic material or article is intended to come into repeated contact with food, any migration test must (subject to paragraph 7 below) be carried out three times on a single sample in accordance with the conditions laid down in this Schedule and, where appropriate, Schedule 3 using separate samples of the simulant or, as the case may be food, on each occasion, and the level of the migration found in the third test must be treated as the level relevant to that test.

Special provisions relating to the fat reduction factor

6.—(1) Subject to paragraph 7, the results of tests for specific migration in foods containing more than 20% fat must be corrected by the fat reduction factor ("FRF"), being a factor between 1 and 5 (expressed as M_{FRF}) by which measured migration of lipophilic

mesuredig i fwyd brasterog neu i efelychydd D a'r hyn a ddefnyddir yn ei le gan sylweddau lipoffilig a restrir yn Atodiad IVa yn cael ei rannu ganddo cyn cymharu â therfynau ymfudiad penodol.

(2) Rhaid cymhwyso'r hafaliadau a ganlyn cyn cymharu â'r terfyn ymfudiad penodol —

- (a) $M_{FRF} = M/FRF$, a
- (b) $FRF = (g \text{ braster mewn bwyd/kg o fwyd})/200 = (\% \text{ braster} \times 5)/100$.

7.—(1) Ni chaniateir cywiro gan yr FRF —

- (a) os yw'r deunydd neu'r eitem plastig mewn cyffyrddiad â bwydydd a fwriedir ar gyfer babanod a phlant bach neu os bwriedir ei ddwyn i gyffyrddiad â'r bwydydd o'r fath;
- (b) mewn perthynas â sylweddau a restrir yn yr Atodiadau a chanddynt gyfyngiad yng ngholofn (4) o SML = ND;
- (c) mewn perthynas â sylweddau nas rhestrir yn yr Atodiadau ac a ddefnyddir y tu ôl i wahanfur swyddogaethol plastig gyda therfyn ymfudiad o 0.01 mg/kg;
- (ch) ac eithrio yn yr amgylchiadau a bennir yn is-baragraff (2), mewn perthynas â deunyddiau neu eitemau plastig —
 - (i) y mae'n anymarferol amcangyfrif y berthynas rhwng yr arwynebedd a swmp y bwyd mewn cyffyrddiad ag ef, oherwydd siâp, dull defnyddio a ffactorau eraill, a
 - (ii) os cyfrifir yr ymfudiad drwy ddefnyddio'r ffactor trosi confensiynol arwynebedd /cyfaint o 6 dm²/kg.

(2) Mewn perthynas â chynwysyddion ac eitemau eraill y gellir eu llenwi a chanddynt gapasiti o lai na 500 o fililitrau neu o fwy na 10 o litrau ac mewn perthynas â dalennau a ffilmiau mewn cyffyrddiad â bwydydd y mae mwy nag 20% ohonynt yn fraster —

- (a) caniateir cyfrifo'r ymfudiad fel crynodiad (wedi ei fynegi fel mg/kg) yn y bwyd neu'r efelychydd bwyd a'i gywiro gan yr FRF; neu
- (b) caniateir ail-gyfrifo'r ymfudiad fel mg/dm² heb gymhwyso'r FRF,

ac ar yr amod bod y gwerth sy'n ganlyniad y cyfrifo o dan naill ai is-baragraff (a) neu (b) yn is na'r SML rhaid ystyried bod y deunydd neu'r eitem plastig yn cydymffurfio.

8. Os yw defnyddio'r FRF o dan baragraff 6 neu 7(2) yn arwain at ganlyniad sy'n dynodi yr aed dros ben y terfyn ymfudiad cyflawn, rhaid peidio ag ystyried bod y deunydd neu'r eitem plastig o dan sylw yn cydymffurfio.

substances listed in Annex IVa into a fatty food or simulant D and its substitutes are divided before comparison with specific migration limits.

(2) The following equations must be applied before comparison with the specific migration limit —

- (a) $M_{FRF} = M/FRF$, and
- (b) $FRF = (g \text{ fat in food/kg of food})/200 = (\% \text{ fat} \times 5)/100$.

7.—(1) Correction by the FRF may not be used —

- (a) where the plastic material or article is in contact or is intended to be brought into contact with foods intended for infants and young children;
- (b) for substances listed in the Annexes having a restriction in column (4) of SML = ND;
- (c) for substances not listed in the Annexes and used behind a plastic functional barrier with a migration limit of 0.01 mg/kg;
- (d) except in the circumstances specified in sub-paragraph (2), for plastic materials or articles—
 - (i) for which it is impracticable to estimate the relationship between the surface area and the quantity of food in contact with it, due to shape, use or other factors, and
 - (ii) where the migration is calculated using the conventional surface area/volume conversion factor of 6 dm²/kg.

(2) For containers and other fillable articles with a capacity of less than 500 millilitres or more than 10 litres and for sheets and films in contact with foods containing more than 20% fat —

- (a) the migration may be calculated as concentration (expressed as mg/kg) in the food or food simulant and corrected by the FRF; or
- (b) the migration may be re-calculated as mg/dm² without applying the FRF,

and provided the value resulting from the calculation under either sub-paragraph (a) or (b) is below the SML the plastic material or article must be considered to be in compliance.

8. If use of the FRF under paragraph 6 or 7(2) produces a result that indicates the overall migration limit has been exceeded, the plastic material or article in question must not be considered to be in compliance.

Darpariaethau arbennig sy'n berthnasol i gywiro ymfudiad penodol yn efelychydd D

9. Rhaid cywiro ymfudiad penodol i efelychydd D a'r hyn a ddefnyddir yn ei le gan y sylweddau lipoffilig hynny a restrir yn Atodiad IV gan—

- (a) ffactor rhydwytho efelychydd D ("DRF"), sef y ffactor rhydwytho y cyfeirir ato ym mharagraff 2(2) o Ran 3 a pharagraffau 2 a 3 o Ran 4 o Atodlen 3, ar yr amod —
 - (i) mewn achosion pan fo'r ymfudiad penodol i efelychydd D yn uwch nag 80% o gynnwys y sylwedd yn y deunydd neu'r eitem plastig gorffenedig, y gellir dangos drwy gyfrwng tystiolaeth wyddonol neu arbrolfol, megis profi gyda'r bwydydd mwyaf critigol, bod y DRF yn briodol, a
 - (ii) nad yw'r sylwedd yn un a grybwyllir ym mharagraff 7(1)(b) neu (c);
- (b) yr FRF, ar yr amod bod cynnwys braster y bwyd sydd i'w bacio yn hysbys a bod gofynion paragraffau 6, 7 ac 8 wedi eu bodloni; neu
- (c) y ffactor rhydwytho crynswth ("TRF"), sef y ffactor —
 - (i) y mae'n rhaid rhannu ag ef, cyn cymharu â'r terfyn ymfudiad penodol, ymfudiad penodol mesuredig i efelychydd D neu i'r hyn a ddefnyddir yn ei le, a
 - (ii) a geir drwy luosi'r DRF gan yr FRF ag uchafswm gwerth o 5, pan fydd y ddau ffactor yn gymwys.

Darpariaethau arbennig sy'n berthnasol i ymfudiad cyflawn

10.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), caniateir defnyddio unrhyw ddull penderfynu dadansoddol i brofi ymfudiad dros ben y terfyn ymfudiad cyflawn mewn perthynas â deunydd neu eitem plastig.

(2) Mewn unrhyw achos am dramgwydd o dan y Rheoliadau hyn pan honnir nad yw deunydd neu eitem plastig yn cydymffurfio â rheoliad 9 bydd yn amddiffyniad i'r person sy'n cael ei gyhuddo brofi'r canlynol—

- (a) os oedd efelychydd dyfrllyd a bennir yn Atodlen 3 wedi ei ddefnyddio, a bod y penderfyniad dadansoddol o swmp cyfan y sylweddau a ryddhawyd gan sampl o'r deunydd neu'r eitem plastig a brofwyd wedi ei wneud drwy anweddu'r efelychydd a phwysu'r gweddillion; neu
- (b) os oedd olew olewydd coeth neu unrhyw beth a ddefnyddiwyd yn ei le wedi ei ddefnyddio fel efelychydd a—
 - (i) bod sampl o'r deunydd neu'r eitem plastig

Special provisions relating to the correction of specific migration in simulant D

9. The specific migration of those lipophilic substances listed in Annex IVa into simulant D and its substitutes must be corrected by —

- (a) the simulant D reduction factor ("DRF"), being the reduction factor referred to in paragraph 2(2) of Part 3 and paragraphs 2 and 3 of Part 4 of Schedule 3, provided that —
 - (i) in cases where the specific migration into simulant D is higher than 80% of the content of the substance in the finished plastic material or article, it can be demonstrated by scientific or experimental evidence, such as testing with the most critical foods, that the DRF is appropriate, and
 - (ii) the substance is not one mentioned in paragraph 7(1)(b) or (c);
- (b) the FRF, provided that the fat content of the food to be packed is known and the requirements of paragraphs 6, 7 and 8 are fulfilled; or
- (c) the total reduction factor ("TRF"), being the factor —
 - (i) by which a measured specific migration into simulant D or a substitute must be divided before comparison with the specific migration limit, and
 - (ii) which is obtained by multiplying the DRF by the FRF with a maximum value of 5, when both factors are applicable.

Special provisions relating to overall migration

10.—(1) Subject to sub-paragraph (2), any method of analytical determination may be used to prove excess of an overall migration limit in relation to a plastic material or article.

(2) In any proceedings for an offence under these Regulations where it is alleged that a plastic material or article does not comply with regulation 9 it is a defence for the person charged to prove that—

- (a) if an aqueous simulant specified in Schedule 3 had been used, and the analytical determination of the total quantity of substances released by a sample of the plastic material or article tested had been carried out by evaporation of the simulant and weighing of the residue; or
- (b) if rectified olive oil or any of its substitutes had been used as a simulant and—
 - (i) a sample of the plastic material or article

wedi cael ei bwyso cyn ac ar ôl dod i gyffyrddiad â'r efelychydd;

- (ii) bod yr efelychydd a amsugnwyd gan y sampl wedi ei echdynnu a'i benderfynu yn feintiol;
- (iii) bod swmp yr efelychydd a ddarganfuwyd felly wedi ei dynnu o bwysau'r sampl a fesurwyd ar ôl iddo ddod i gyffyrddiad â'r efelychydd; ac
- (iv) bod y gwahaniaeth rhwng y pwysau cychwynnol, a'r pwysau terfynol sydd wedi ei gywiro, wedi ei benderfynu i gynrychioli ymfudiad cyflawn y sampl a archwiliwyd,

ni fyddai'r cyfryw ymfudiad dros ben y terfyn wedi ei benderfynu.

11.—(1) Os bwriedir i ddeunydd neu eitem plastig ddod i gyffyrddiad â bwyd dro ar ôl tro a'i bod yn dechnegol amhosibl gwneud y prawf a ddisgrifir ym mharagraff 5, rhaid addasu'r prawf yn unol ag is-baragraff (2) neu yn y fath fodd arall a fydd yn galluogi penderfynu'r lefel ymfudiad sy'n digwydd yn ystod y trydydd prawf o'r fath, a chaniateir defnyddio penderfyniad yn dystiolaeth o'r ymfudiad cyflawn mewn perthynas â deunydd neu eitem plastig.

(2) Mae tri sampl o'r deunydd neu'r eitem plastig sy'n union yr un fath â'i gilydd i'w caffael, ac yn dilyn hynny—

- (a) mae prawf priodol i'w wneud ar y sampl cyntaf yn unol â pharagraff 4 uchod a'r ymfudiad cyflawn i'w benderfynu (M_1);
- (b) mae'r ail sampl a'r trydydd i'w cadw o dan yr un amodau tymheredd ond mae'r cyfnod cyffyrddiad i fod yn ddwywaith neu deirgwaith y cyfnod a bennir ac mae ymfudiad cyflawn i'w benderfynu ym mhob achos (M_2 a M_3).

(3) Os gwnaed prawf addasedig yn unol ag is-baragraff (2), ar yr amod na fu i M_1 nac $M_3 - M_2$ fynd dros ben y terfyn ymfudiad cyflawn, rhaid barnu bod y deunydd neu'r eitem plastig y gwnaed y prawf arno yn cydymffurfio â'r terfyn hwnnw.

12.—(1) At ddibenion y Rheoliadau hyn, rhaid barnu nad yw unrhyw ddeunydd neu eitem plastig sy'n mynd dros ben ei derfyn ymfudiad cyflawn o swm nad yw'n fwy na'r goddefiant dadansoddol a bennir yn is-baragraff (2) yn mynd dros ben ei derfyn ymfudiad cyflawn.

(2) Rhaid cymhwyso'r goddefiannau dadansoddol canlynol i derfynau ymfudiad cyflawn—

- (a) 20 mg/kg neu, yn ôl y digwydd, 3 miligram y decimetr sgwâr mewn profion ymfudiad gan ddefnyddio olew olewydd coeth neu rywbeth arall yn ei le fel efelychydd;
- (b) 12mg/kg neu, yn ôl y digwydd, 2 filigram y

had been weighed before and after contact with the simulant;

- (ii) the simulant absorbed by the sample had been extracted and determined quantitatively;
- (iii) the quantity of simulant so found had been subtracted from the weight of the sample measured after contact with the simulant; and
- (iv) the difference between the initial and corrected final weights had been determined to represent the overall migration of the sample examined,

there would have been no such excess so determined.

11.—(1) Where a plastic material or article is intended to come into repeated contact with food and it is technically impossible to carry out the test described in paragraph 5, the test must be modified in accordance with sub-paragraph (2) or in such other way so as to enable the level of migration occurring during the third such test to be determined, and such a determination may be used as evidence of the overall migration in relation to a plastic material or article.

(2) Three identical samples of the plastic material or article are to be procured, following which—

- (a) the first sample is to be subjected to the appropriate test according with paragraph 4 and the overall migration determined (M_1);
- (b) the second and third samples are to be subjected to the same conditions of temperature but the period of contact is to be respectively two and three times that specified and the overall migration determined in each case (M_2 and M_3).

(3) Where a modified test has been carried out in accordance with sub-paragraph (2), provided that either M_1 or $M_3 - M_2$ did not exceed the overall migration limit, the plastic material or article subjected to the test is to be deemed to be in compliance with that limit.

12.—(1) Any plastic material or article which exceeds its overall migration limit by an amount not exceeding the analytical tolerance specified in sub-paragraph (2) is to be deemed for the purposes of these Regulations not to exceed its overall migration limit.

(2) The following analytical tolerances must be applied for limits of overall migration—

- (a) 20 mg/kg or, as the case may be, 3 milligrams per square decimetre in migration tests using as a simulant rectified olive oil or substitutes;
- (b) 12mg/kg or, as the case may be, 2 milligrams

decimetr sgwâr mewn profion ymfudiad gan ddefnyddio efelychwyr eraill y cyfeirir atynt yn Atodlen 3.

per square decimetre in migration tests using other simulants referred to in Schedule 3.

Darpariaethau arbennig yn ymwneud â chapiau, caeadau, gasgedi, topiau ac eitemau selio tebyg

13.—(1) Os yw'r defnydd y bwriedir ei wneud o gapiau, caeadau, gasgedi, topiau ac eitemau selio tebyg yn hysbys, rhaid eu profi drwy eu rhoi ar y cynhwysyddion y bwriedir hwy ar eu cyfer, a hynny o dan amodau cau sy'n cyfateb i'r defnydd arferol a ragwelir a chan dybio bod y cyfryw eitemau mewn cyffyrddiad â swmp o fwyd sy'n llenwi'r cynhwysydd.

(2) Rhaid mynegi canlyniadau unrhyw brofion a wneir o dan is-baragraff (1) mewn mg/kg neu mg/dm² fel y bo'n briodol yn unol â gofynion rheoliad 9(2), gan ystyried, o ran yr eitem selio a'r cynhwysydd, y cyfanswm arwynebedd cyffyrddiad y mae'n bosibl iddo fod mewn cyffyrddiad â'r bwyd.

(3) Os nad yw'r defnydd y bwriedir ei wneud o eitem o'r math a grybwyllir yn is-baragraff (1) yn hysbys, rhaid—

- (a) profi'r eitem ar wahân i'r cynhwysydd y bwriedir ef ar ei gyfer, a mynegi'r canlyniad mewn mg/eitem; a
- (b) ychwanegu'r gwerth, os yw hynny'n briodol, at y swm sydd wedi ymfudo o'r cynhwysydd hwnnw.

Special provisions relating to caps, lids, gaskets, stoppers and similar sealing articles

13.—(1) If the intended use is known, caps, lids, gaskets, stoppers and similar sealing articles must be tested by applying them to the containers for which they are intended under conditions of closure corresponding to the normal or foreseeable use and on the assumption that such articles are in contact with a quantity of food filling the container.

(2) The results of any tests carried out under sub-paragraph (1) must be expressed in mg/kg or mg/dm² as appropriate in accordance with the requirements of regulation 9(2), taking into account the total contact surface of sealing article and container that is potentially in contact with the food.

(3) If the intended use of an article of the type mentioned in sub-paragraph (1) is not known, it must be —

- (a) tested separately from the container for which it is intended, with the result being expressed in mg/article; and
- (b) the value added, if appropriate, to the quantity migrated from that container.

**Profi Ymfudiad Cyflawn a Phenodol drwy
Ddefnyddio Efelychwyr Bwyd**

**Overall and Specific Migration Testing
Using Food Simulants**

RHAN 1

PART 1

Rheolau Sylfaenol

Basic Rules

1. Yn ddarostyngedig i baragraffau 2, 3 a 4 o'r Rhan hon, rhaid gwneud profion ymfudiad i benderfynu ymfudiad penodol a chyflawn drwy ddefnyddio'r efelychwyr bwyd a bennir yn Rhannau 2, 3 a, phan fo hynny'n briodol 4, ac o dan amodau prawf ymfudiad confensiynol fel a bennir yn Rhan 5.

2. Yn ddarostyngedig i baragraffau 3 a 4 o'r Rhan hon, rhaid gwneud profion disodli sy'n defnyddio cyfryngau prawf o dan yr amodau profion disodli confensiynol fel a bennir yn Rhan 6 os nad yw'r prawf ymfudiad sy'n defnyddio'r efelychwyr bwyd brasterog a bennir yn Rhan 3 yn bosibl am resymau technegol sy'n gysylltiedig â'r dull dadansoddi.

3. Yn ddarostyngedig i baragraff 4 o'r Rhan hon, caniateir defnyddio profion amgen fel a bennir yn Rhan 7 yn lle'r prawf ymfudiad gydag efelychwyr bwyd brasterog a bennir yn Rhan 3 ond ni chaniateir defnyddio canlyniadau'r cyfryw brofion amgen i benderfynu cydymffurfedd â therfyn ymfudiad oni chyflawnir yr amodau a bennir yn Rhan 7.

4. Mewn profion ymfudiad caniateir—

- (a) gostwng nifer y profion sydd i'w gwneud gan ddefnyddio dim ond y prawf hwnnw neu'r profion hynny y cydnabyddir yn gyffredinol mai ef neu hwy, yn yr achos penodol o dan sylw, yw'r rhai mwyaf heriol ar sail tystiolaeth wyddonol;
- (b) hepgor y profion ymfudiad, y profion disodli neu'r profion amgen —
 - (i) os bod prawf digamsyniol na ellir mynd dros ben y terfynau ymfudiad o dan unrhyw amodau y gellir eu rhagweld o ran defnyddio'r deunydd neu'r eitem, neu
 - (ii) os bodlonir yr amodau ar gyfer profion nad ydynt yn orfodol a geir yn Erthygl 8(2) neu 8(3) o'r Gyfarwyddeb.

1. Subject to paragraphs 2, 3 and 4 of this Part, migration tests for the determination of specific and overall migration must be carried out using the food simulants specified in Parts 2, 3 and, where appropriate 4, and under conventional migration test conditions as specified in Part 5.

2. Subject to paragraphs 3 and 4 of this Part, substitute tests which use test media under the conventional substitute test conditions as specified in Part 6 must be carried out if the migration test using the fatty food simulants specified in Part 3 is not feasible for technical reasons connected with the method of analysis.

3. Subject to paragraph 4 of this Part, alternative tests as specified in Part 7 may be used instead of the migration test with fatty food simulants specified in Part 3 but the results of such alternative tests may not be used to determine compliance with a migration limit unless the conditions specified in Part 7 are fulfilled.

4. In migration testing it is permissible to—

- (a) reduce the number of tests to be carried out to that or those which, in the specific case under examination, is or are generally recognised to be the most severe on the basis of scientific evidence;
- (b) omit the migration, the substitute or the alternative tests where —
 - (i) there is conclusive proof that the migration limits cannot be exceeded in any foreseeable conditions of use of the material or article, or
 - (ii) the conditions for non-compulsory testing set out in Article 8(2) or 8(3) of the Directive are met.

RHAN 2

Efelychwyr Bwyd i'w defnyddio mewn Profion Ymfudiad

1. Yn ddarostyngedig i Rannau 3, 4, 5 a 7, mae'r efelychwyr sydd i'w defnyddio mewn profion ymfudiad yn cael eu pennu yn y Tabl yn y paragraff hwn (y cyfeirir ato yn y Rhan hon fel "y Tabl").

1 <i>Byrfodd</i>	2 <i>Efelychydd Bwyd</i>
Efelychydd A: cyfatebol	Dŵr distyll neu ddŵr o ansawdd cyfatebol
Efelychydd B:	3% Asid asetic (w/v) mewn hydoddiant dyfrllyd
Efelychydd C	10% Ethanol (v/v) mewn hydoddiant dyfrllyd ac eithrio bod yn rhaid i grynodiad yr hydoddiant ethanol gael ei addasu yn ôl gwir gryfder alcoholaidd y bwyd os yw'n fwy na 10% (v/v)
Efelychydd D:	Olew olewydd coeth ac iddo'r nodweddion a bennir ym mharagraff 3 neu, yn ddarostyngedig i baragraff 5, unrhyw un neu rai o'r efelychwyr bwyd brasterog a bennir ym mharagraff 4

2. At ddibenion yr Atodlen hon ystyr cyfeiriad at fyrfodd yng ngholofn 1 yn y Tabl yw cyfeiriad at yr efelychydd yng ngholofn 1 yn y Tabl hwnnw sydd gyferbyn â'r byrfodd hwnnw.

3. Y nodweddion olew olewydd coeth y cyfeirir atynt yn y Tabl yw —

- Gwerth iodid (Wijs) = 80 i 88;
- Indecs plygiant ar 25°C = 1.4665 i 1.4679;
- Asidedd (wedi ei fynegi fel % o asid olëig) = mwyafswm o 0.5%;
- Rhif perocsid (wedi ei fynegi fel miligfwerthoedd ocsigen fesul kg o olew) = mwyafswm o 10.

4. Yr efelychwyr bwyd brasterog y cyfeirir atynt yn y Tabl yw—

- olew corn ac iddo fanylebau wedi eu safoni;
- olew blodau'r haul, y mae ei nodweddion fel a ganlyn —
 - Gwerth iodid (Wijs) = 120 i 145;
 - Indecs plygiant ar 20°C = 1.474 i 1.476;

PART 2

Food Simulants to be used in Migration Testing

1. Subject to Parts 3, 4, 5 and 7, the simulants to be used in migration testing are specified in the Table to this paragraph (referred to in this Part as "the Table").

1 <i>Abbreviation</i>	2 <i>Food Simulant</i>
Simulant A:	Distilled water or water of equivalent quality
Simulant B:	3% Acetic acid (w/v) in aqueous solution
Simulant C:	10% Ethanol (v/v) in aqueous solution except that the concentration of ethanol solution must be adjusted to the actual alcoholic strength of the food if it exceeds 10% (v/v)
Simulant D:	Rectified olive oil having the characteristics specified in paragraph 3 or, subject to paragraph 5, any of the fatty food simulants specified in paragraph 4

2. For the purposes of this Schedule a reference to an abbreviation in column 1 of the Table means a reference to the simulant in column 1 of that Table opposite that abbreviation.

3. The characteristics of rectified olive oil referred to in the Table are —

- Iodine value (Wijs) = 80 to 88;
- Refractive index at 25°C = 1.4665 to 1.4679;
- Acidity (expressed as % of oleic acid) = 0.5% maximum;
- Peroxide number (expressed as oxygen milliequivalents per kg of oil) = 10 maximum.

4. The fatty food simulants referred to in the Table are —

- corn oil with standardised specifications;
- sunflower oil, the characteristics of which are —
 - Iodine value (Wijs) = 120 to 145;
 - Refractive index at 20°C = 1.474 to 1.476;

- (iii) Rhif seboneiddiad = 188 i 193;
 - (iv) Crynodiad cymharol ar 20°C = 0.918 i 0.925;
 - (v) Deunydd anseboneiddiadwy = 0.5% i 1.5%;
- (c) cymysgedd synthetig o driglyseridau y mae ei gyfansoddiad fel a nodir yn y tablau a ganlyn:

- (iii) Saponification number = 188 to 193;
 - (iv) Relative density at 20°C = 0.918 to 0.925;
 - (v) Unsaponifiable matter = 0.5% to 1.5%;
- (c) a synthetic mixture of triglycerides the composition of which is as set out in the following tables:

Dosbarthiad asid brasterog

Y nifer o C-atomau mewn gweddillion asid brasterog	6	8	10	12	14	16	18	eraill
Maes GLC (%)	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	1

Purdeb

Cynnwys monogl yseridau (yn ensymig)	≤0.2%
Cynnwys diglyseridau (yn ensymig)	≤2.0%
Deunydd anseboneiddiadwy	≤0.2%
Gwerth iodid(Wijs)	≤0.1%
Gwerth asid	≤0.1%
Cynnwys dŵr (K Fischer)	≤0.1%
Ymdoddbwynt	28 ± 2°C

Sbectrwm amsugno nodweddiadol (trwch haen: d = 1 cm; Cyfeirnod: dŵr ar dymheredd o 35°C)

Tonfedd (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Trawsyriant (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98
Trawsyriant golau o 10% o leiaf ar 310 nm									

Fatty acid distribution

No. of C-atoms in fatty acid residue	6	8	10	12	14	16	18	others
GLC area (%)	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	1

Purity

Content of monoglycerides (enzymatically)	$\leq 0.2\%$
Content of diglycerides (enzymatically)	$\leq 2.0\%$
Unsaponifiable matter	$\leq 0.2\%$
Iodine value(Wijs)	$\leq 0.1\%$
Acid value	$\leq 0.1\%$
Water content (K Fischer)	$\leq 0.1\%$
Melting point	$28 \pm 2^\circ\text{C}$

Typical absorption spectrum (thickness of layer: d = 1 cm; Reference: water at 35°C)

Wavelength (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmittance (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98
At least 10% light transmittance at 310 nm									

5. Pan ddefnyddir efelychydd bwyd brasterog a bennir ym mharagraff 4 mewn prawf ymfudiad a bod canlyniad y prawf hwnnw'n dangos nad yw deunydd neu eitem plastig yn cydymffurfio ag unrhyw derfyn ymfudiad a bennir yn rheoliad 9 neu yn yr Atodiadau, rhaid gwirio nad yw'r deunydd neu'r eitem plastig yn cydymffurfio â'r ymfudiad penodedig drwy brofi'r deunydd neu'r eitem hwnnw gan ddefnyddio olew olewydd os yw profi o'r fath yn dechnegol bosibl, ac os nad yw'r cyfryw brofi'n dechnegol bosibl bennir nad yw'r deunydd neu'r eitem plastig yn cydymffurfio â'r derfyn ymfudiad penodedig.

RHAN 3

Dewis Efelychwyr Bwyd

Profion, ffactorau rhydwytho a diffiniad o deipiau o fwyd

1. Rhaid profi deunyddiau ac eitemau plastig o dan yr amodau prawf a bennir yn Rhan 5 gan ddefnyddio efelychydd neu efelychwyr a ddewisir yn unol â'r Rhan hon a chan gymryd sbesimen newydd i'w brofi o'r deunydd neu'r eitem plastig ar gyfer pob efelychydd a ddefnyddir.

2.—(1) Pan fo prawf yn cael ei wneud ar ddeunydd neu eitem plastig y bwriedir iddo ddod i gyffyrddiad â mwy nag un bwyd neu grŵp o fwydydd a bod ffactor rhydwytho wedi ei bennu ar gyfer un neu fwy o'r bwydydd hynny neu o'r grwpiau hynny o fwydydd nad yw'n gyfwerth â'r ffactor rhydwytho sydd wedi ei bennu ar gyfer un neu fwy o'r bwydydd eraill neu o'r grwpiau eraill o fwydydd y bwriedir i'r deunydd neu'r eitem plastig ddod i gyffyrddiad â hwy—

- (a) rhaid cymhwyso i ganlyniad y prawf y ffactor rhydwytho sydd wedi ei bennu ar gyfer pob bwyd neu grŵp o fwydydd, fel y bo'n briodol;
a
- (b) rhaid trin y deunydd neu'r eitem plastig fel pe bai'n gallu trosglwyddo'i gyfansoddion i fwyd y gallai ddod i gyffyrddiad ag ef dros ben y derfyn ymfudiad sydd wedi ei bennu yn rheoliad 9 neu yn yr Atodiadau os bydd un neu fwy o'r canlyniadau, yn dilyn cymhwyso'r ffactorau rhydwytho penodedig hynny, yn dangos nad yw'r deunydd neu'r eitem yn cydymffurfio â'r derfyn ymfudiad penodedig hwnnw.

(2) At ddibenion y paragraff hwn —

- (a) y ffigur sy'n dilyn "X" a blaenslaes yn y grŵp o golofnau sy'n dwyn y pennawd "Efelychwyr i'w defnyddio" yn y Tabl i Ran 4 yw'r ffactor rhydwytho;
- (b) mae ffactor rhydwytho wedi ei bennu ar gyfer bwyd neu grŵp o fwydydd pan fydd, yn y Tabl yn Rhan 4 —

5. Where a fatty food simulant specified in paragraph 4 is used in migration testing and the result of that test shows that a plastic material or article does not comply with any migration limit specified in regulation 9 or the Annexes, verification that the plastic material or article does not comply with the specified migration must be carried out by testing that material or article using olive oil if such testing is technically feasible, and if such testing is not technically feasible the plastic material or article is to be deemed not to comply with the specified migration limit.

PART 3

Selection of Food Simulants

Testing, reduction factors and definition of food types

1. The testing of plastic materials and articles must be carried out under the test conditions specified in Part 5 using a simulant or simulants selected in accordance with this Part and taking a new test specimen of the plastic material or article for each simulant used.

2.—(1) Where a test is carried out on a plastic material or article intended to come into contact with more than one food or group of foods and a reduction factor is specified for one or more of those foods or groups of foods which is not equivalent to the reduction factor specified for one or more of the other foods or groups of foods with which the plastic material or article is intended to come into contact—

- (a) the reduction factor specified for each food or group of foods, as appropriate, must be applied to the test result; and
- (b) the plastic material or article must be treated as being capable of transferring its constituents to food with which it may come into contact in excess of a migration limit specified in regulation 9 or the Annexes if, following application of those specified reduction factors, one or more of the results show that the material or article does not comply with that specified migration limit.

(2) For the purpose of this paragraph —

- (a) a reduction factor is the figure which follows an "X" and oblique stroke in the group of columns headed "Simulants to be used" in the Table to Part 4;
- (b) a reduction factor is specified for a food or group of foods where, in the Table to Part 4 —

- (i) y bwyd neu'r grŵp o fwydydd wedi ei ddisgrifo yn y golofn sy'n dwyn y pennawd "Disgrifiad o'r bwyd", a
- (ii) "X" wedi ei osod mewn colofn ac iddi efelychydd penodedig yn bennawd, gyferbyn â'r bwyd hwnnw neu'r grŵp hwnnw o fwydydd a chyda blaenslaes a ffactor rhydwytho ar ei ôl;
- (c) mae ffactor rhydwytho i'w gymhwyso i ganlyniad prawf drwy rannu'r canlyniad â'r ffactor rhydwytho hwnnw.

3. Mae mathau o fwyd wedi eu diffinio yn Nhabl 1 isod fel a ganlyn—

Tabl 1: Mathau o fwyd

<i>Diffiniad</i>	<i>Ystyr</i>
Bwydydd dyfrllyd â pH > 4.5	Bwydydd nad oes ond efelychydd A wedi ei bennu mewn perthynas â hwy yn y Tabl yn Rhan 4
Bwydydd asidig â pH ≤ 4.5	Bwydydd nad oes ond efelychydd B wedi ei bennu mewn perthynas â hwy yn y Tabl yn Rhan 4
Bwydydd alcoholaidd	Bwydydd nad oes ond efelychydd C wedi ei bennu mewn perthynas â hwy yn y Tabl yn Rhan 4
Bwydydd brasterog	Bwydydd nad oes ond efelychydd D wedi ei bennu mewn perthynas â hwy yn y Tabl yn Rhan 4
Bwydydd Sych	Bwydydd nad oes efelychydd wedi ei bennu mewn perthynas â hwy yn y Tabl yn Rhan 4

Dewis efelychwyr ar gyfer profi deunyddiau ac eitemau y bwriedir iddynt ddod i gyffyrddiad â phob math o fwyd

4. Efelychydd B, efelychydd C ac efelychydd D, sef y rhai a gânt eu hystyried yn rhai mwy heriol o dan yr amodau prawf sydd wedi eu diffinio yn Rhan 5 yw'r efelychwyr sydd i'w defnyddio i brofi deunydd neu eitem plastig y bwriedir iddo ddod i gyffyrddiad â phob math o fwyd.

Dewis efelychwyr ar gyfer profi deunyddiau ac eitemau sydd eisoes mewn cyffyrddiad â bwyd hysbys

5. Y canlynol yw'r efelychydd neu'r efelychwyr sydd i'w defnyddio i brofi deunydd neu eitem plastig sydd eisoes mewn cyffyrddiad â bwyd hysbys—

- (a) pan fydd—
 - (i) y bwyd hysbys yn fwyd penodol neu'n fwyd sydd yn dod o fewn grŵp penodol o fwydydd a ddisgrifir yng ngholofn 2 o'r Tabl yn Rhan 4 a,

- (i) the food of group of foods is described in the column headed "Description of food", and
- (ii) "X" is placed in a column headed by a specified simulant opposite that food or group of foods followed by an oblique stroke and a reduction factor;
- (c) a reduction factor is to be applied to a test result by dividing the result by that reduction factor.

3. Food types are defined in Table 1 below as follows —

Table 1: Food types

<i>Definition</i>	<i>Meaning</i>
Aqueous foods having a pH > 4.5	Foods in relation to which simulant A only is specified in the Table to Part 4
Acidic foods having a pH ≤ 4.5	Foods in relation to which simulant B only is specified in Table to Part 4
Alcoholic foods	Foods in relation to which simulant C only is specified in the Table to Part 4
Fatty foods	Foods in relation to which simulant D only is specified in the Table to Part 4
Dry Foods	Foods in relation to which no stimulant is specified in the Table to Part 4

Selection of simulants for testing materials and articles intended for contact with all food types

4. The simulants to be used in testing a plastic material or article which is intended for contact with all food types are simulant B, simulant C and simulant D which, at the test conditions specified in Part 5, are considered to be more severe.

Selection of simulants for testing materials and articles which are already in contact with a known food

5. The simulant or simulants to be used in testing a plastic material or article which is already in contact with a known food are —

- (a) where —
 - (i) the known food is a specific food or is within a specific group of foods described in column 2 of the Table to Part 4 and,

- (ii) at ddibenion y Rhan honno, efelychydd neu efelychwyr wedi ei bennu neu eu pennu mewn perthynas â'r bwyd penodol hwnnw neu'r grŵp penodol hwnnw o fwydydd,

yr efelychydd neu'r efelychwyr a bennir felly;

(b) pan—

- (i) nad yw'r bwyd hysbys yn fwyd penodol, nac
- (ii) yn dod o fewn grŵp penodol o fwydydd a ddisgrifir yn y Tabl yn Rhan 4 o'r Atodlen hon,

yr efelychydd neu'r efelychwyr yng ngholofn 2 yn Nhabl 2 gyferbyn â'r disgrifiad o'r bwyd yng ngholofn 1 yn y Tabl hwnnw sy'n cyfateb yn fwyaf agos i'r bwyd hysbys.

Dewis efelychwyr ar gyfer profi deunyddiau ac eitemau y mae dangosiad penodol yn mynd gyda hwy

6. Mae'n orfodol mai'r efelychydd neu'r efelychwyr, a geir yng ngholofn 2 yn Nhabl 2 gyferbyn â'r bwyd mewn cyffyrddiad a geir yng ngholofn 1 yn y Tabl hwnnw, ac sy'n cyfateb yn fwyaf agos at y math neu'r mathau o fwyd y caniateir defnyddio'r deunydd neu'r eitem plastig gydag ef, fel a nodir gan y dangosiad sy'n mynd gyda'r deunydd neu'r eitem plastig, yw'r efelychydd neu'r efelychwyr sydd i'w ddefnyddio neu i'w defnyddio i brofi deunydd neu eitem plastig y mae yn mynd gydag ef, yn unol â Rheoliad 1935/2004, ddangosiad penodol sy'n nodi unrhyw fath neu fathau o fwyd a ddisgrifir yn Nhabl 1 ac y caniateir neu na chaniateir defnyddio'r deunydd neu'r eitem plastig gydag ef neu gyda hwy.

7. Y canlynol yw'r efelychydd neu'r efelychwyr sydd i'w defnyddio i brofi deunydd neu eitem plastig y mae yn mynd gydag ef, yn unol â Rheoliad 1935/2004, ddangosiad penodol wedi ei fynegi yn unol â pharagraff 8, sy'n nodi unrhyw fwyd neu grŵp o fwydydd a ddisgrifir yn y Tabl yn Rhan 4 y caniateir neu na chaniateir defnyddio'r deunydd neu'r eitem plastig gydag ef—

- (a) pan fydd y dangosiad yn datgan y caniateir i'r deunydd neu'r eitem plastig gael ei ddefnyddio gyda bwyd neu grŵp o fwydydd a ddisgrifir yng ngholofn 2 yn y Tabl yn Rhan 4, yr efelychydd bwyd neu'r efelychwyr bwyd sydd, at ddibenion Rhan 4, wedi ei bennu neu eu pennu mewn perthynas â'r bwyd hwnnw neu â'r grŵp hwnnw o fwydydd;
- (b) pan fydd y dangosiad yn datgan na chaniateir i'r deunydd neu'r eitem plastig gael ei ddefnyddio gydag unrhyw fwyd neu grŵp o fwydydd a ddisgrifir yng ngholofn 2 yn y Tabl yn Rhan 4, efelychydd ac eithrio'r un sydd, at ddibenion Rhan 4, wedi ei bennu mewn perthynas â'r bwyd hwnnw neu â'r grŵp hwnnw o fwydydd.

- (ii) for the purposes of that Part, a simulant is, or simulants are, specified in relation to that specific food or specific group of foods,

the simulant or simulants so specified;

(b) where —

- (i) the known food is neither a specific food, nor
- (ii) within a specific group of foods described in the Table to Part 4 of this Schedule,

the simulant or simulants in column 2 of Table 2 opposite the description of food in column 1 of that Table which corresponds most closely to the known food.

Selection of simulants for testing materials and articles which are accompanied by a specific indication

6. The simulant or simulants to be used in testing a plastic material or article which, pursuant to Regulation 1935/2004 is accompanied by a specific indication stating any type or types of food described in Table 1 with which it may or may not be used, must be the simulant or simulants in column 2 of Table 2 opposite the contact food in column 1 of that Table which corresponds most closely to the type or types of food with which it may be used, as identified by the indication which accompanies the plastic material or article.

7. The simulant or simulants to be used in testing a plastic material or article which, pursuant to Regulation 1935/2004, is accompanied by a specific indication, expressed in accordance with paragraph 8, stating any food or group of foods described in the Table to Part 4 with which it may or may not be used are —

- (a) where the indication states that the plastic material or article may be used with a food or group of foods described in column 2 of the Table to Part 4, the food simulant or food simulants which, for the purposes of Part 4, is or are specified in relation to that food or group of foods;
- (b) where the indication states that the plastic material or article should not be used with any food or group of foods described in column 2 of Table to Part 4, a simulant other than one specified, for the purposes of Part 4, in relation to that food or group of foods.

8. Mae dangosiad penodol y cyfeirir ato ym mharagraff 7 wedi ei fynegi'n unol â'r paragraff hwn os yw wedi ei fynegi—

- (a) ar gam marchnata ac eithrio manwerthu, drwy ddefnyddio'r rhif cyfeirnod yng ngholofn 1 yn y Tabl yn Rhan 4 o'r Rheoliadau hyn neu'r disgrifiad o fwyd yng ngholofn 2 o'r Tabl hwnnw sydd, yn y naill achos a'r llall, yn cyfateb i'r bwyd;
- (b) ar y cam manwerthu, drwy ddefnyddio dangosiad sy'n cyfeirio at rai bwydydd neu grwpiau o fwydydd a ddisgrifir yn y Tabl yn Rhan 4 yn unig.

8. A specific indication referred to in paragraph 7 is expressed in accordance with this paragraph if it is expressed—

- (a) at a marketing stage other than retail, by using the reference number in column 1 of the Table to Part 4 of these Regulations or the description of food in column 2 of that Table which, in either case, corresponds to the food;
- (b) at the retail stage, by using an indication which refers to only a few foods or groups of foods described in the Table to Part 4.

Tabl 2: Efelychwyr i'w dewis ar gyfer profi deunyddiau mewn cyffyrddiad â bwyd mewn achosion arbennig

<i>Bwyd sy'n dod i gyffyrddiad</i>	<i>Efelychydd</i>
Dim ond bwydydd dyfrllyd	Efelychydd A
Dim ond bwydydd asidig	Efelychydd B
Dim ond bwydydd alcoholaidd	Efelychydd C
Dim ond bwydydd brasterog	Efelychydd D
Pob bwyd dyfrllyd ac asidig	Efelychydd B
Pob bwyd alcoholaidd a dyfrllyd	Efelychydd C
Pob bwyd alcoholaidd ac asidig	Efelychydd C a B
Pob bwyd brasterog a dyfrllyd	Efelychwyr D ac A
Pob bwyd brasterog ac asidig	Efelychwyr D a B
Pob bwyd brasterog, alcoholaidd a dyfrllyd	Efelychwyr D ac C
Pob bwyd brasterog, alcoholaidd ac asidig	Efelychwyr D, C a B

Table 2: Simulants to be selected for testing food contact materials in special cases

<i>Contact foods</i>	<i>Simulant</i>
Only aqueous foods	Simulant A
Only acidic foods	Simulant B
Only alcoholic foods	Simulant C
Only fatty foods	Simulant D
All aqueous and acidic foods	Simulant B
All alcoholic and aqueous foods	Simulant C
All alcoholic and acidic foods	Simulant C and B
All fatty and aqueous foods	Simulants D and A
All fatty and acidic foods	Simulants D and B
All fatty, alcoholic and aqueous foods	Simulants D and C
All fatty, alcoholic and acidic foods	Simulants D, C and B

RHAN 4

Efelychwyr i'w defnyddio mewn perthynas â Bwyd Penodol neu Grŵp Penodol o Fwydydd

1. At ddibenion yr Atodlen hon mae efelychydd wedi ei bennu mewn perthynas â bwyd penodol neu grŵp penodol o fwydydd pan fo "X" wedi ei osod yn y golofn â'r efelychydd hwnnw'n bennawd iddi gyferbyn â'r bwyd penodol hwnnw neu'r grŵp penodol hwnnw o fwydydd yn y Tabl yn y Rhan hon, a rhaid darllen y Tabl ar y cyd â'r nodiadau ar y tabl a chyda pharagraffau 2 i 5.

2. At ddibenion y Rhan hon —

- (a) y ffigur sy'n dilyn "X" a blaenslaes yn y grŵp o golofnau sy'n dwyn y pennawd "Efelychwyr i'w defnyddio" yn y Tabl yn y Rhan hon yw'r ffactor rhydwytho;
- (b) mae ffactor rhydwytho wedi ei bennu mewn perthynas â bwyd penodol neu grŵp penodol o fwydydd pan fydd, yn y Tabl—
 - (i) y bwyd neu'r grŵp o fwydydd wedi ei ddisgrifio yn y golofn sy'n dwyn y pennawd "Disgrifiad o'r bwyd"; a
 - (ii) "X" wedi ei osod mewn colofn ag efelychydd penodedig yn bennawd iddi, gyferbyn â'r bwyd hwnnw neu'r grŵp hwnnw o fwydydd a chyda blaenslaes a ffactor rhydwytho ar ei ôl.

3. Pan fydd ffactor rhydwytho wedi ei bennu yn y Tabl mewn perthynas â bwyd penodol neu grŵp penodol o fwydydd, rhaid i'r ffactor rhydwytho hwnnw gael ei gymhwyso i ganlyniad unrhyw brawf ymfudiad gan ddefnyddio'r efelychydd sydd wedi ei bennu mewn perthynas â'r bwyd hwnnw neu'r grŵp hwnnw o fwydydd drwy rannu canlyniad y prawf â'r ffactor rhydwytho.

4.—(1) Os ceir y llythyren "a" mewn cromfachau ar ôl yr "X", rhaid defnyddio yn y prawf ymfudiad ddim ond un o'r ddau efelychydd a bennir, hynny yw —

- (a) os yw gwerth pH y bwyd yn uwch na 4.5, rhaid defnyddio efelychydd A;
- (b) os 4.5 neu lai yw gwerth pH y deunydd bwyd, rhaid defnyddio efelychydd B.

(2) Os ceir y llythyren "b" mewn cromfachau ar ôl yr "X", rhaid gwneud y prawf a ddynodir gydag ethanol 50% (v/v).

5. Os yw bwyd wedi ei restru yn y Tabl o dan bennawd penodol ac o dan bennawd cyffredinol, yr efelychydd sy'n berthnasol i'r pennawd penodol yw'r efelychydd sydd i'w ddefnyddio ar gyfer y prawf ymfudiad.

PART 4

Simulants to be used in relation to a Specific Food or Group of Foods

1. For the purposes of this Schedule a simulant is specified in relation to a specific food or a specific group of foods where "X" is placed in the column headed by that simulant opposite that specific food or specific group of foods in the Table to this Part, and the Table must be read in conjunction with the notes to it and with paragraphs 2 to 5.

2. For the purposes of this Part —

- (a) a reduction factor is the figure which follows an "X" and oblique stroke in the group of columns headed "Simulants to be used" in the Table to this Part;
- (b) a reduction factor is specified in relation to a specific food or group of foods where, in the Table —
 - (i) the food or group of foods is described in the column headed "Description of food"; and
 - (ii) "X" is placed in a column headed by a specified simulant opposite that food or group of foods followed by an oblique stroke and a reduction factor.

3. Where a reduction factor is specified in the Table in relation to a specific food or a specific group of foods, that reduction factor must be applied to the result of any migration test using the simulant specified in relation to that food or group of foods by dividing the result of the test by the reduction factor.

4.—(1) Where the letter "a" is shown in brackets after the "X", only one of the two simulants specified must be used in the migration test, that is to say —

- (a) if the pH value of the food is higher than 4.5, simulant A must be used;
- (b) if the pH value of the foodstuff is 4.5 or less, simulant B must be used.

(2) Where the letter "b" is shown in brackets after the "X", the indicated test must be carried out with ethanol 50% (v/v).

5. Where a food is listed in the Table under both a specific and a general heading, the simulant relating to the specific heading is the simulant which falls to be used for the migration test.

Rhif Cyfeirnod	Disgrifiad o'r bwyd	Efelychwyr i'w defnyddio			
		A	B	C	D
01	Diodydd				
01.01	Diodydd nad ydynt yn rhai alcoholaidd neu ddiodydd alcoholaidd â chryfder alcoholaidd sy'n llai na chyfaint o 5%: — Dŵr, seidrau, suddoedd ffrwythau neu suddoedd llysiau o gryfder arferol neu grynoedig, mystau, neithdarau ffrwythau, lemonêd a dŵr mwynol, syrppau, chwerwau, trwythau, coffi, te, siocled hylif, cwryfau ac eraill	X (a)	X (a)		
01.02	Diodydd alcoholaidd â chryfder alcoholaidd sy'n gyfwerth â neu'n fwy na chyfaint o 5% — Diodydd a geir o dan y pennawd 01.01 ond â chryfder alcoholaidd sy'n gyfwerth â neu'n fwy na chyfaint o 5% — Gwinoedd, gwirodydd a liqueurs		X ⁽¹⁾	X ⁽²⁾	
01.03	Amrywiol: alcohol ethyl a'i nodweddion heb eu newid		X ⁽¹⁾	X ⁽¹⁾	
02	Grawnfwydydd, cynnyrch grawn, crwst, bisgedi, cacennau a nwyddau eraill a werthir gan bobyddion				
02.01	Startsiau				
02.02	Grawnfwydydd heb eu prosesu, pyffion grawnfwydydd, creision grawnfwydydd (gan gynnwys popgorn, creision yd a'u tebyg)				
02.03	Blawd a phowdr grawnfwydydd				
02.04	Macaroni, sbageti a chynhyrchion tebyg				
02.05	Crwst, bisgedi, cacennau a nwyddau eraill a werthir gan bobyddion, sych: A Â sylweddau brasterog ar yr wyneb B Arall				X/5
02.06	Crwst, bisgedi, cacennau a nwyddau eraill a werthir gan bobyddion, ffresh A Â sylweddau brasterog ar yr wyneb B Arall	X			X(5)
03	Siocled, siwgr a'u cynhyrchion Cynhyrchion melys				
03.01	Siocled, cynhyrchion ac arnynt haenen o siocled, yr hyn a ddefnyddir yn lle siocled, a chynhyrchion ac arnynt haenen o'r hyn a ddefnyddir yn lle siocled				X/5
03.02	Cynhyrchion melys: A ar ffurf solid — gyda sylweddau brasterog ar yr wyneb — Arall B ar ffurf pâst:				X/5

	— gyda sylweddau brasterog ar yr wyneb — llaith	X			X/3
03.03	Siwgr a chynhyrchion siwgr A Ar ffurf solid B Mêl a'i debyg C Triagl a syrppau siwgr	X X			
04	Ffrwythau, llysiau a'u cynhyrchion				
04.01	Ffrwythau cyfan, ffres neu o'r oergell				
04.02	Ffrwythau wedi eu prosesu: A Ffrwythau sych neu ddadhydredig, cyfan neu ar ffurf blawd neu bowdr B Ffrwythau ar ffurf darnau, piwrí neu bâst C Cyffeithiau ffrwythau (jamiau a chynhyrchion tebyg — ffrwythau cyfan neu mewn darnau neu ar ffurf blawd neu bowdr, wedi eu cadw mewn cyfrwng hylifol): — i) Mewn cyfrwng dyfrllyd — ii) Mewn cyfrwng olewog — iii) Mewn cyfrwng alcoholaidd > cyfaint 5%	X (a) X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X ⁽¹⁾	X	X
04.03	Cnau (pysgnau, cnau castan, cnau almon, cnau cyll, cnau Ffrengig, cnau pin ac eraill) A Heb y plisgyn, sych B Heb y plisgyn ac wedi eu rhostio C Ar ffurf pâst neu hufen	X			X/5 ⁽³⁾ X/3 ⁽³⁾
04.04	Llysiau cyfan, ffres neu o'r oergell				
04.05	Llysiau wedi eu prosesu: A Llysiau sych neu ddadhydredig yn gyfan neu ar ffurf blawd neu bowdr B Llysiau, wedi eu torri, ar ffurf piwrí C Llysiau wedi eu cadw: — i) Mewn cyfrwng dyfrllyd — ii) Mewn cyfrwng olewog — iii) Mewn cyfrwng alcoholaidd (≥ 5% cyfaint)	X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X ⁽¹⁾	X	X
05	Brasterau ac olewau				
05.01	Brasterau ac olewau anifeiliaid a llysiau, p'un a ydynt yn naturiol neu wedi eu trin (gan gynnwys saim coco, lard, a menyn wedi ailymsolido)				X
05.02	Margarîn, menyn a brasterau ac olewau eraill wedi eu gwneud o emylsiynau dŵr mewn olew				X/2

06	Cynhyrchion anifeiliaid ac wyau				
06.01	Pysgod: A Ffres, o'r oergell, wedi eu halltu, wedi eu mygu B Ar ffurf pâst	X X			X/3(3) X/3(3)
06.02	Cramenogion a molwsgiaid (gan gynnwys wystrys, cregyn glas, malwod) nad yw eu cregyn yn eu diogelu'n naturiol	X			
06.03	Cig pob rhywogaeth sŵolegol (gan gynnwys dofednod a helgig): A Ffres, o'r oergell, wedi ei halltu, wedi ei fygu B Ar ffurf pâst, hufennau	X X			X/4 X/4
06.04	Cynhyrchion cig wedi eu prosesu (ham, salami, bacwn ac eraill)	X			X/4
06.05	Cig a physgod wedi eu cadw neu wedi eu rhan-gadw: A Mewn cyfrwng dyfrllyd B Mewn cyfrwng olewog	X (a) X (a)	X (a) X (a)		X
06.06	Wyau heb fod yn eu plisgyn: Powdr neu sych B Arall	X			
06.07	Melynwy: A Hylif B Powdr neu o'r rhewgell	X			
06.08	Gwynwy sych				
07	Cynhyrchion llaeth				
07.01	Llaeth: A Cyflawn B Wedi ei sychu'n rhannol C Sgim neu'n rhannol sgim D Sych				X(b) X(b) X(b)
07.02	Llaeth wedi ei eplesu megis iogwrt, llaeth enwyn a'r cyfryw gynhyrchion mewn cysylltiad â ffrwythau a chynhyrchion ffrwythau		X		X(b)
07.03	Hufen a hufen sur		X (a)		X (b)
07:04	Cawsiau: A Cyfan, ac arnynt groen anfwytadwy B Pob un arall	X (a)	X (a)		X/3 ⁽³⁾
07:05	Rennet: A Ar ffurf hylifol neu ludiog B Powdr neu sych	X (a)	X (a)		

08	Cynhyrchion amrywiol				
08.01	Finegr		X		
08.02	Bwydydd wedi eu ffrio neu eu rhostio: A Tatws wedi eu ffrio, ffriteri a'u tebyg B Sy'n dod o anifeiliaid				X/5 X/4
08.03	Paratoadau ar gyfer cawl, potes ar ffurf hylif, solid neu bowdr (echdysiadau, crynodiadau); paratoadau bwyd cyfansawdd wedi eu homogoneiddio, prydau parod: Powdr neu sych — i) Â sylweddau brasterog ar yr wyneb — ii) Arall B Hylif neu bâst: — i) Â sylweddau brasterog ar yr wyneb — ii) Arall				X/5 X/3
08.04	Burumau a chyfryngau codi: A Ar ffurf pâst B Sych	X(a)	X(a)		
08.05	Halen				
08.06	Sawsiau: A Heb sylweddau brasterog ar yr wyneb B Mayonnaise, sawsiau sy'n deillio o mayonnaise, hufennau salad ac emylsiynau eraill olew mewn dŵr C Saws sy'n cynnwys olew a dŵr sy'n ffurfio dwy haenen ar wahân	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(a)		X/3 X
08.07	Mwstard (ac eithrio mwstard mewn powdr o dan bennawd 08.17)	X(a)	X(a)		X/3 ⁽³⁾
08.08	Brechdanau, bara wedi ei grasu a'u tebyg sy'n cynnwys unrhyw fath o ddeunydd bwyd: Â sylweddau brasterog ar yr wyneb B Arall				X/5
08.09	Hufen iâ	X			
08.10	Bwydydd sych: Â sylweddau brasterog ar yr wyneb B Arall				X/5
08.11	Bwyd wedi ei rewi neu wedi ei rewi'n galed				
08.12	Echdysiadau crynodedig o gryfder alcoholaidd sy'n gyfwerth â neu'n fwy na chyfaint o 5%		X ⁽¹⁾	X	
08.13	Coco:				

	A Powdr coco				X/5 ⁽³⁾
	B Pâst coco				X/3 ⁽³⁾
08.14	Coffi, p'un ai wedi ei rostio ai peidio, digaffein neu hydawdd, yr hyn a ddefnyddir yn lle coffi, gronynnau neu bowdr				
08.15	Echdyniadau coffi hylifol	X			
08.16	Perlysiâu aromatig a pherlysiâu eraill: Camil, hocys, mintys, te, blodau leim ac eraill				
08.17	Sbeisiau a sesnin yn eu cyflwr naturiol: Sinamon, clofs, mwstard mewn powdr, pupur, fanila, saffrwm ac eraill				

⁽¹⁾ Rhaid peidio â defnyddio efelychydd B pan fydd y pH yn fwy na 4.5.

⁽²⁾ Rhaid gwneud y prawf hwn yn achos hylifau neu ddiodydd o gryfder alcoholaidd sy'n fwy na chyfaint o 10% gyda hydoddiannau dyrillyd o ethanol o gryfder tebyg.

⁽³⁾ Os gellir dangos o dan reoliad 13(2) neu brofi drwy gyfrwng prawf priodol nad oes cyffyrddiad brasterog i fod â'r deunydd neu'r eitem plastig, rhaid peidio â defnyddio efelychydd D.

Reference Number	Description of food	Simulants to be used			
		A	B	C	D
01	Beverages				
01.01	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than 5% vol: — Waters, ciders, fruit or vegetable juices of normal strength or concentrated, musts, fruit nectars, lemonades and mineral waters, syrups, bitters, infusions, coffee, tea, liquid chocolate, beers and other	X(a)	X(a)		
01.02	Alcoholic beverages of an alcoholic strength equal to or exceeding 5% vol. — Beverages shown under heading 01.01 but with an alcoholic strength equal to or exceeding 5% vol. — Wines, spirits and liqueurs		X ⁽¹⁾	X ⁽²⁾	
01.03	Miscellaneous: undenatured ethyl alcohol		X ⁽¹⁾	X ⁽¹⁾	
02	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares				
02.01	Starches				
02.02	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, cornflakes and the like)				
02.03	Cereal flour and meal				
02.04	Macaroni, spaghetti and similar products				
02.05	Pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares, dry: A With fatty substances on the surface B Other				X/5
02.06	Pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares, fresh: A With fatty substances on the surface B Other	X			X/5
03	Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products				
03.01	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes				X/5
03.02	Confectionery products: A in solid form: — with fatty substances on the surface — Other B in paste form: — with fatty substances on the surface — moist	X			X/5 X/3
03.03	Sugar and sugar products A In solid form				

	B Honey and the like	X			
	C Molasses and sugar syrups	X			
04	Fruit, vegetable and products thereof				
04.01	Whole fruit, fresh or chilled				
04.02	Processed fruit: A Dried or dehydrated fruit, whole or in the form of flour or powder B Fruit in the form of chunks, puree or paste C Fruit preserves (jams and similar products — whole fruit or chunks or in the form of flour or powder, preserved in a liquid medium): — i) In an aqueous medium — ii) In an oily medium — iii) In an alcoholic medium > 5% vol	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X ⁽¹⁾	X X	X
04.03	Nuts (peanuts, chestnuts, almonds, hazelnuts, walnuts, pine kernels and others) A Shelled, dried B Shelled and roasted C In paste or cream form	X			X/5 ⁽³⁾ X/3 ⁽³⁾
04.04	Whole vegetables, fresh or chilled				
04.05	Processed vegetables: A Dried or dehydrated vegetables whole or in the form of flour or powder B Vegetables, cut, in the form of purees C Preserved vegetables: — i) In an aqueous medium — ii) In an oily medium — iii) In an alcoholic medium (≥ 5% vol)	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X ⁽¹⁾	X X	X
05	Fats and oils				
05.01	Animal and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)				X
05.02	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil				X/2
06	Animal products and eggs				
06.01	Fish: A Fresh, chilled, salted, smoked B In the form of paste	X X			X/3 ⁽³⁾ X/3 ⁽³⁾
06.02	Crustaceans and molluscs (including oysters, mussels, snails) not naturally protected by	X			

	their shells				
06.03	Meat of all zoological species (including poultry and game): A Fresh, chilled, salted, smoked B In the form of paste, creams	X X			X/4 X/4
06.04	Processed meat products (ham, salami, bacon and other)	X			X/4
06.05	Preserved and part-preserved meat and fish: A In an aqueous medium B In an oily medium	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X
06.06	Eggs not in shell: A Powdered or dried B Other	X			
06.07	Egg yolks: A Liquid B Powdered or frozen	X			
06.08	Dried white of egg				
07	Milk products				
07.01	Milk: A Whole B Partly dried C Skimmed or partly skimmed D Dried				X(b) X(b) X(b)
07.02	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and such products in association with fruit and fruit products		X		X(b)
07.03	Cream and sour cream		X(a)		X(b)
07.04	Cheeses: A Whole, with non-edible rind B All others	X(a)	X(a)		X/3 ⁽³⁾
07.05	Rennet: A In liquid or viscous form B Powdered or dried	X(a)	X(a)		
08	Miscellaneous products				
08.01	Vinegar		X		
08.02	Fried or roasted foods: A Fried potatoes, fritters and the like B Of animal origin				X/5 X/4

08.17	Spices and seasonings in the natural state: Cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron and other				
-------	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Simulant B must not be used where the pH is more than 4.5.

⁽²⁾ This test must be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 10% vol. with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.

⁽³⁾ If it can be demonstrated under regulation 13(2) or proved by means of an appropriate test that there is to be no fatty contact with the plastic material or article, simulant D must not be used.

Meini prawf cyffredinol

1. Yn ddarostyngedig i baragraffau 2, 4, 6 a 7 isod ac i baragraff 4.4 o Bennod II o'r Atodiad i Gyfarwyddeb 82/711, rhaid defnyddio, ar gyfer yr amser a'r tymheredd a ddefnyddir pan gynhelir profion ymfudiad, yr amser a'r tymheredd a ddewisir o golofn 2 yn y Tabl yn y Rhan hon ac sy'n cyfateb i'r amodau cyffyrddiad gwaethaf a ragwelir ac a bennir yng ngholofn 1 yn y Tabl hwnnw ar gyfer y deunydd neu'r eitem plastig sy'n cael ei brofi ac sy'n cyfateb hefyd i unrhyw wybodaeth ar label am y tymheredd defnyddio uchaf.

2. Os bwriedir i'r cyfuniad canlynol fod yn berthnasol i'r defnydd a wneir o'r deunydd neu'r eitem plastig sy'n cael ei brofi, sef ei fod yn cael ei ddwyn i gyffyrddiad â bwyd ddwywaith neu fwy ac ar dymheredd a bennir yng ngholofn 2 yn y Tabl yn y Rhan hon, rhaid i'r prawf ymfudiad gael ei wneud drwy gymhwysu'r holl amodau gwaethaf sy'n gymwys ac a ragwelir ac sy'n briodol i'r sbesimen a brofir, a hynny un ar ôl y llall a chan ddefnyddio'r un gyfran o efelychudd bwyd.

3. At ddibenion y Rhan hon yr amodau cyffyrddiad gwaethaf a ragwelir yw'r rhai y cydnabyddir mai hwy yw'r mwyaf heriol ar sail tystiolaeth wyddonol.

Ymfudwyr anweddol

4. Pan fydd prawf yn cael ei gynnal i brofi ymfudiad penodol sylweddau anweddol rhaid i unrhyw brawf sy'n defnyddio efelychudd gael ei gyflawni mewn dull sy'n cydnabod colli ymfudwyr anweddol, sef rhywbeth a all ddigwydd yn yr amodau defnyddio gwaethaf a ragwelir.

Achosion arbennig

5. Pan fydd prawf ymfudiad yn cael ei wneud ar ddeunydd neu eitem plastig y bwriedir ei ddefnyddio mewn ffwrn microdon, os dewisir yr amser a'r tymheredd priodol o'r tabl yn y Rhan hon, caniateir defnyddio naill ai ffwrn gonfensiynol neu ffwrn microdon.

6. Os bydd gwneud prawf ymfudiad o dan amodau cyffyrddiad a bennir yn y Tabl yn y Rhan hon yn peri unrhyw newid ffisegol neu newid arall i'r sbesimen a brofir, a hwnnw'n newid nad yw'n digwydd o dan yr amodau defnyddio gwaethaf a ragwelir ar gyfer y deunydd neu'r eitem plastig, rhaid i'r prawf ymfudiad gael ei wneud yn yr amodau defnyddio gwaethaf a ragwelir ac nad yw newidiadau ffisegol neu newidiadau eraill yn digwydd oddi tanynt.

General criteria

1. Subject to paragraphs 2, 4, 6 and 7 below and to paragraph 4.4 of Chapter II of the Annex to Directive 82/711, when carrying out migration tests the time and temperature used must be the time and temperature selected from column 2 of the Table to this Part which correspond to the worst foreseeable conditions of contact specified in column 1 of that Table for the plastic material or article being tested and to any labelling information on maximum temperature for use.

2. Where the plastic material or article being tested is intended for a food contact application covered by a combination of two or more times and temperatures specified in column 2 of the Table to this Part, the migration test must be carried out by subjecting the test specimen successively to all the applicable worst foreseeable conditions appropriate to the sample, using the same portion of food simulant.

3. For the purposes of this Part the worst foreseeable conditions of contact are those which are recognised to be the most severe on the basis of scientific evidence.

Volatile migrants

4. When carrying out a test of the specific migration of volatile substances any test using a simulant must be performed in a manner that recognises the loss of volatile migrants which may occur in the worst foreseeable conditions of use.

Special cases

5. When carrying out a migration test of a plastic material or article that is intended for use in a microwave oven, if the appropriate time and temperature is selected from the table to this Part, either a conventional oven or a microwave oven may be used.

6. Where the carrying out of a migration test under contact conditions specified in the Table to this Part causes any physical or other change in the test specimen that does not occur under the worst foreseeable conditions of use of the plastic material or article being tested, the migration test must be carried out in the worst foreseeable conditions of use in which such physical or other change does not occur.

7. Pan fydd y deunydd neu'r eitem plastig yn cael ei ddefnyddio go iawn, os bwriedir ei ddefnyddio am gyfnodau llai na 15 munud ar unrhyw dymheredd nad yw'n is na 70°C ac nad yw'n fwy na 100°C a bod ei ddefnyddio felly'n cael ei ddangos ar label neu gyfarwyddyd priodol, nid oes rhaid gwneud unrhyw brawf ac eithrio am 2 awr ar dymheredd o 70°C ar y deunydd neu'r eitem plastig oni fwriedir hefyd i'r defnydd neu'r eitem plastig gael ei ddefnyddio ar gyfer storio ar dymheredd ystafell, ac yn yr achos hwn nid oes rhaid ond gwneud prawf am 10 niwrnod ar dymheredd o 40°C.

8. Darllenir y Tabl yn y Rhan hon ar y cyd â'r nodiadau i'r Tabl.

7. Where, in actual use, the plastic material or article being tested is intended to be used for periods of less than 15 minutes at any temperature of not less than 70°C and not more than 100°C and such use is indicated by appropriate labelling or instructions, no test other than for 2 hours at 70°C must be carried out on the plastic material or article unless the plastic material or article is also intended to be used for storage at room temperature, in which case no test other than for 10 days test at 40°C must be carried out.

8. The Table to this Part must be read with the notes to it.

<i>Amodau cyffyrddiad o ran y defnydd gwaethaf a ragwelir</i>	<i>Amodau'r prawf</i>
Amser cyffyrddiad:	Amser profi:
Llai na neu gymaint â 5 munud	⁽¹⁾
>5 munud ond llai na neu gymaint â 0.5 awr	0.5 awr
>0.5 awr ond llai na neu gymaint ag 1 awr	1 awr
>1 awr ond llai na neu gymaint â 2 awr	2 awr
>2 awr ond llai na neu gymaint â 4 awr	4 awr
>4 awr ond llai na neu gymaint â 24 awr	24 awr
>24 awr	10 niwrnod
Tymheredd cyffyrddiad:	Tymheredd profi:
Llai na neu gyfuwch â 5°C	5°C
>5°C ond llai na neu gyfuwch ag 20°C	20°C
>20°C ond llai na neu gyfuwch â 40°C	40°C
>40°C ond llai na neu gyfuwch ag 70°C	70°C
>70°C ond llai na neu gyfuwch â 100°C	100°C neu dymheredd adlifo
>100°C ond llai na neu gyfuwch ag 121°C	121°C ⁽²⁾
>121°C ond llai na neu gyfuwch â 130°C	130°C ⁽²⁾

<i>Conditions of contact in worst foreseeable use</i>	<i>Test conditions</i>
Contact time:	Test time:
Less than or equal to 5 minutes	⁽¹⁾
>5 minutes but less than or equal to 0.5 hours	0.5 hours
>0.5 hours but less than or equal to 1 hour	1 hour
>1 hour but less than or equal to 2 hours	2 hours
>2 hours but less than or equal to 4 hours	4 hours
>4 hours but less than or equal to 24 hours	24 hours
>24 hours	10 days
Contact temperature:	Test temperature:
Less than or equal to 5°C	5°C
>5°C but less than or equal to 20°C	20°C
>20°C but less than or equal to 40°C	40°C
>40°C but less than or equal to 70°C	70°C
>70°C but less than or equal to 100°C	100°C or reflux temperature
>100°C but less than or equal to 121°C	121°C ⁽²⁾
>121°C but less than or equal to 130°C	130°C ⁽²⁾

>130°C ond llai na 150°C	150°C ⁽²⁾
>150°C	175°C ⁽²⁾

>130°C but less than 150°C	150°C ⁽²⁾
>150°C	175°C ⁽²⁾

⁽¹⁾ Y cyfnod o amser sy'n cynrychioli'r amodau cyffyrddiad gwaethaf posibl a ragwelir.

⁽²⁾ Dim ond ar gyfer efelychydd D y caniateir defnyddio'r tymheredd hwn. Ar gyfer efelychydd A, B neu C caniateir disodli'r prawf â phrawf ar 100°C neu ar dymheredd adlifo am gyfnod sy'n para pedair gwaith yr amser a ddewisir yn unol â pharagraff 1 o'r Rhan hon.

⁽¹⁾ The period of time which represents the worst foreseeable conditions of contact.

⁽²⁾ This temperature must be used only for simulant D. For simulant A, B or C the test may be replaced by a test at 100°C or at reflux temperature for a duration of four times the time selected in accordance with paragraph 1 of this Part.

RHAN 6

Prawf Braster Disodli i brofi Ymfudiad Cyflawn a Phenodol

1. Yn ddarostyngedig i baragraffau 2, 4 a 5, rhaid i'r holl gyfryngau profi a bennir yn y Tabl yn y Rhan hon gael eu defnyddio yn y prawf braster disodli ar gyfer ymfudiad cyflawn neu benodol o dan amodau prawf sy'n cyfateb i'r amodau prawf ar gyfer efelychydd D.

2. Caniateir defnyddio amodau prawf ac eithrio'r rhai a bennir yn y Tabl yn y Rhan hon yn y prawf braster disodli os rhoddir ystyriaeth i'r tybiaethau sydd wrth wraidd yr amodau prawf a bennir yn y Tabl hwnnw ac, os polymer yw'r deunydd neu'r eitem plastig sy'n cael ei brofi, ystyriaeth i'r profiad presennol o'r math hwnnw o bolymer.

3. Ar gyfer pob prawf—

- (a) rhaid defnyddio sbesimen newydd i'w brofi;
- (b) rhaid cymhwyso'r rheolau sydd wedi eu rhagnodi ar gyfer efelychydd D yn Rhannau 3, 4 a 5 o'r Atodlen hon i bob cyfrwng prawf;
- (c) yn ddarostyngedig i baragraff 4, rhaid penderfynu cydymffurfedd â therfyn ymfudiad drwy ddewis y gwerth uchaf drwy ddefnyddio'r holl d dulliau profi.

4. Os bydd gwneud prawf ymfudiad yn peri unrhyw newid ffisegol neu newid arall i'r sbesimen a brofir, a hwnnw'n newid nad yw'n digwydd o dan yr amodau defnyddio gwaethaf a ragwelir o ran y deunydd neu'r eitem plastig, rhaid i ganlyniad y prawf hwnnw beidio â chael ei ddefnyddio i gadarnhau cydymffurfedd â'r terfyn ymfudiad.

5. Rhaid peidio â defnyddio unrhyw amodau prawf a geir yn y Tabl yn y Rhan hon y cydnabyddir yn gyffredinol ar sail tystiolaeth wyddonol nad ydynt yn briodol i'r deunydd neu'r eitem sydd i'w brofi.

6. Rhaid darllen y Tabl yn y Rhan hon gyda'r nodiadau i'r Tabl.

PART 6

Substitute Fat Test for Overall and Specific Migration

1. Subject to paragraphs 2, 4 and 5, all the test media specified in the Table to this Part must be used in the substitute fat test for overall or specific migration under the test conditions corresponding to the test conditions for simulant D.

2. Test conditions other than those specified in the Table to this Part may be used in the substitute fat test if the assumptions underlying the test conditions specified in that Table and, where the plastic material or article being tested is a polymer, the existing experience of that type of polymer are taken into account.

3. For each test—

- (a) a new test specimen must be used;
- (b) the rules prescribed for simulant D in Parts 3, 4 and 5 of this Schedule must be applied for each test medium;
- (c) subject to paragraph 4, compliance with a migration limit must be determined by selecting the highest value using all the test methods.

4. Where carrying out a migration test causes any physical or other change in the test specimen which does not occur under the worst foreseeable conditions of use of the plastic material or article the result of that test must not be used to ascertain compliance with a migration limit.

5. Any test conditions in the Table to this Part which are generally recognised on the basis of scientific evidence as not being appropriate for the material or article to be tested must not be used.

6. The Table to this Part must be read with the notes to it.

Amodau confensiynol ar gyfer profion disodli

<i>Amodau'r prawf gydag efelychydd D</i>	<i>Amodau'r prawf gydag isooceten</i>	<i>Amodau'r prawf gydag ethanol 95%</i>	<i>Amodau'r prawf gydag MPPO⁽¹⁾</i>
10 niwrnod ar 5°C	0.5 diwrnod ar 5°C	10 niwrnod ar 5°C	
10 niwrnod ar 20°C	1 diwrnod ar 20°C	10 niwrnod ar 20°C	
10 niwrnod ar 40°C	2 ddiwrnod ar 20°C	10 niwrnod ar 40°C	
2 awr ar 70°C	0.5 awr ar 40°C	2 awr ar 60°C	
0.5 awr ar 100°C	0.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	2.5 awr ar 60°C	0.5 awr ar 100°C
1 awr ar 100°C	1 awr ar 60°C ⁽²⁾	3 awr ar 60°C ⁽²⁾	1 awr ar 100°C
2 awr ar 100°C	1.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	3.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	2 awr ar 100°C
0.5 awr ar 121°C	1.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	3.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	0.5 awr ar 121°C
1 awr ar 121°C	2 awr ar 60°C ⁽²⁾	4 awr ar 60°C ⁽²⁾	1 awr ar 121°C
2 awr ar 121°C	2.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	4.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	2 awr ar 121°C
0.5 awr ar 130°C	2 awr ar 60°C ⁽²⁾	4 awr ar 60°C ⁽²⁾	0.5 awr ar 130°C
1 awr ar 130°C	2.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	4.5 awr ar 60°C ⁽²⁾	1 awr ar 130°C
2 awr ar 150°C	3 awr ar 60°C ⁽²⁾	5 awr ar 60°C ⁽²⁾	2 awr ar 150°C
2 awr ar 175°C	4 awr ar 60°C ⁽²⁾	6 awr ar 60°C ⁽²⁾	2 awr ar 175°C

⁽¹⁾ MPPO = Ocsid polyphenylen addasedig

⁽²⁾ Defnyddir y cyfryngau profi anwedol hyd at dymheredd uchaf o 60°C. Rhagamod o ddefnyddio'r profion hyn yw y bydd y deunydd neu'r eitem yn gwrthsefyll amodau'r prawf a fyddai fel arall yn cael ei ddefnyddio gydag efelychydd D. Trochwch sbesimen i'w brofi mewn olew olewydd o dan yr amodau priodol. Os newidir y nodweddion ffisegol (e.e. toddi, anffurfio) yna ystyrir bod y deunydd yn anaddas ar gyfer ei ddefnyddio ar y tymheredd hwnnw. Os na newidir y nodweddion ffisegol yna ewch ymlaen gyda'r profion disodli gan ddefnyddio sbesimenau newydd.

Conventional conditions for substitute tests

<i>Test conditions with stimulant D</i>	<i>Test conditions with isooctane</i>	<i>Test conditions with ethanol 95%</i>	<i>Test conditions with MPPO⁽¹⁾</i>
10 days at 5°C	0.5 days at 5°C	10 days at 5°C	
10 days at 20°C	1 day at 20°C	10 days at 20°C	
10 days at 40°C	2 days at 20°C	10 days at 40°C	
2 hours at 70°C	0.5 hours at 40°C	2 hours at 60°C	
0.5 hours at 100°C	0.5 hours at 60°C ⁽²⁾	2.5 hours at 60°C	0.5 hours at 100°C
1 hour at 100°C	1 hour at 60°C ⁽²⁾	3 hours at 60°C ⁽²⁾	1 hour at 100°C
2 hours at 100°C	1.5 hours at 60°C ⁽²⁾	3.5 hours at 60°C ⁽²⁾	2 hours at 100°C
0.5 hours at 121°C	1.5 hours at 60°C ⁽²⁾	3.5 hours at 60°C ⁽²⁾	0.5 hours at 121°C
1 hour at 121°C	2 hours at 60°C ⁽²⁾	4 hours at 60°C ⁽²⁾	1 hour at 121°C
2 hours at 121°C	2.5 hours at 60°C ⁽²⁾	4.5 hours at 60°C ⁽²⁾	2 hours at 121°C
0.5 hours at 130°C	2 hours at 60°C ⁽²⁾	4 hours at 60°C ⁽²⁾	0.5 hours at 130°C
1 hour at 130°C	2.5 hours at 60°C ⁽²⁾	4.5 hours at 60°C ⁽²⁾	1 hour at 130°C
2 hours at 150°C	3 hours at 60°C ⁽²⁾	5 hours at 60°C ⁽²⁾	2 hours at 150°C
2 hours at 175°C	4 hours at 60°C ⁽²⁾	6 hours at 60°C ⁽²⁾	2 hours at 175°C

⁽¹⁾ MPPO = Modified polyphenylene oxide

⁽²⁾ The volatile test media are used up to a maximum temperature of 60°C. A precondition of using these tests is that the material or article will withstand the test conditions that would otherwise be used with simulant D. Immerse a test specimen in olive oil under the appropriate conditions. If the physical properties are changed (eg melting, deformation) then the material is considered unsuitable for use at that temperature. If the physical properties are not changed then proceed with the substitute tests using new specimens.

RHAN 7

Profion Braster Amgen i brofi Ymfudiad Cyflawn a Phenodol

1. Yn ddarostyngedig i baragraff 2 o'r Rhan hon y canlynol yw'r amodau y mae'n rhaid eu bodloni i ganiatáu i ganlyniad y naill brawf neu'r llall a bennir ym mharagraff 3 gael ei ddefnyddio fel dewis amgen yn lle canlyniad prawf ymfudiad a wneir o dan Ran 3—

- (a) mae'r canlyniad a geir mewn "prawf cymharu" yn dangos bod y gwerthoedd yn gyfwerth â neu'n fwy na'r rhai a geir yn y prawf gydag efelychydd D; a
- (b) nid yw'r ymfudiad sy'n digwydd yn y naill brawf neu'r llall a bennir ym mharagraff 3 dros ben y terfyn ymfudiad priodol, ar ôl cymhwyso'r ffactor rhydwytho priodol.

2. Nid oes raid i'r amod yn is-baragraff (a) o baragraff 1 gael ei fodloni os gellir dangos ar sail canlyniad arbrawf gwyddonol fod y gwerthoedd a geir yn y naill brawf neu'r llall a bennir ym mharagraff 3 yn gyfwerth â neu'n fwy na'r rhai a geir yn unrhyw brofion ymfudiad a bennir yn Rhan 3.

3. Y canlynol yw'r profion ymfudiad y cyfeirir atynt ym mharagraff 2 a 3—

- (a) prawf a wneir gan ddefnyddio cyfryngau anwedol gan gynnwys isoocten, ethanol 95%, toddyddion anwedol eraill neu gymysgedd o doddyddion o dan y cyfryw amodau cyffyrddiad ag a fyddai'n arwain at werthoedd cyfwerth â neu fwy na'r rhai a geir mewn prawf yn defnyddio efelychydd D;
- (b) profion eraill sy'n defnyddio cyfryngau a chanddynt bŵer echdynnu cryf iawn o dan amodau prawf heriol iawn os cydnabyddir yn gyffredinol, ar sail tystiolaeth wyddonol, bod y canlyniadau, o ddefnyddio'r profion hyn, yn gyfwerth â neu'n uwch na'r rhai a geir mewn prawf yn defnyddio efelychydd D.

PART 7

Alternative Fat Tests for Overall and Specific Migration

1. Subject to paragraph 2 of this Part the conditions which must be fulfilled to allow the result of either test specified in paragraph 3 to be used as an alternative to the result of a migration test carried out under Part 3 are that—

- (a) the result obtained in a "comparison test" shows that the values are equal to or greater than those obtained in the test with simulant D; and
- (b) the migration occurring in either test specified in paragraph 3 does not, after application of the appropriate reduction factor, exceed the appropriate migration limit.

2. The condition in sub-paragraph (a) of paragraph 1 does not have to be fulfilled if it can be shown on the basis of the result of scientific experiment that the values obtained in either of the tests specified in paragraph 3 are equal to or greater than those obtained in any of the migration tests specified in Part 3.

3. The migration tests referred to in paragraphs 2 and 3 are —

- (a) a test carried out using volatile media including isooctane, ethanol 95%, other volatile solvents or a mixture of solvents at such contact conditions as would result in values equal to or greater than those obtained in a test using simulant D;
- (b) other tests using media having a very strong extraction power under very severe test conditions where, on the basis of scientific evidence, it is generally recognised that the results using these tests are equal to or higher than those obtained in a test using simulant D.

Gwybodaeth i'w chynnwys mewn datganiad o gydymffurfedd

1. Enw a chyfeiriad y gweithredwr busnes sy'n gweithgynhyrchu neu'n mewnforio'r deunyddiau neu'r eitemau plastig neu'r sylweddau a fwriedir ar gyfer gweithgynhyrchu'r deunyddiau neu'r eitemau hynny.

2. Enw'r deunyddiau, yr eitemau neu'r sylweddau a fwriedir ar gyfer eu gweithgynhyrchu.

3. Dyddiad y datganiad.

4. Cadarnhad bod y deunyddiau neu'r eitemau plastig yn bodloni'r gofynion perthnasol a osodir yn y Gyfarwyddeb ac yn Rheoliad 1935/2004.

5. Gwybodaeth ddigonol mewn perthynas â'r sylweddau a ddefnyddir y mae cyfyngiadau neu fanylebau yn bodoli ar eu cyfer o dan y Gyfarwyddeb er mwyn caniatáu gweithredwyr busnes derbyn i sicrhau cydymffurfedd â hwy.

6. Gwybodaeth ddigonol mewn perthynas â'r sylweddau sy'n ddarostyngedig i gyfyngiad ar fwyd, a geir drwy gyfrwng data arbrofol neu gyfrifo theoretig ynghylch lefel eu hymfudiad penodol a, phan fo hynny'n briodol, feini prawf purdeb yn unol â'r Cyfarwyddebau purdeb i alluogi defnyddiwr y deunyddiau neu'r eitemau plastig i gydymffurfio â'r darpariaethau Cymunedol perthnasol neu, yn absenoldeb y cyfryw ddarpariaethau, â darpariaethau cenedlaethol sy'n gymwys i fwyd.

7. Manylebau ynghylch defnyddio'r deunydd neu'r eitem plastig, megis —

- (a) y mathau o fwyd y bwriedir iddo fod mewn cyffyrddiad â hwy;
- (b) amser a thymheredd ei drin a'i storio mewn cyffyrddiad â'r bwyd;
- (c) cymhareb arwynebedd cyffyrddiad â bwyd i gyfaint a ddefnyddir i gadarnhau cydymffurfedd y deunydd neu'r eitem plastig.

8. Cadarnhad, pan ddefnyddir gwahanfur swyddogaethol plastig mewn plastig amlhaenog, bod y deunydd neu'r eitem plastig yn cydymffurfio â gofynion paragraffau 2 i 4 o Erthygl 7a o'r Gyfarwyddeb.

Information to be contained in a declaration of compliance

1. The name and address of the business operator which manufactures or imports the plastic materials or articles or the substances intended for the manufacture of those materials or articles.

2. The identity of the materials, articles or substances intended for their manufacture.

3. The date of the declaration.

4. Confirmation that the plastic materials or articles meet the relevant requirements laid down in the Directive and in Regulation 1935/2004.

5. Adequate information relating to the substances used for which restrictions or specifications are in place under the Directive to allow downstream business operators to ensure compliance with them.

6. Adequate information relating to the substances which are subject to a restriction in food, obtained by experimental data or theoretical calculation about the level of their specific migration and, where appropriate, purity criteria in accordance with the purity Directives to enable the user of the plastic materials or articles to comply with the relevant Community provisions or, in their absence, with national provisions applicable to food.

7. Specifications on the use of the plastic material or article, such as —

- (a) the types of food intended to be in contact with it;
- (b) the time and temperature of treatment and storage in contact with the food;
- (c) the ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the plastic material or article.

8. Confirmation, when a plastic functional barrier is used in a plastic multi-layer, that the plastic material or article complies with the requirements of paragraphs 2 to 4 of Article 7a of the Directive.

©© Hawlfraint y Goron 2008

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

© Crown copyright 2008

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.