तत्त्रुगःमोः क्रीः १४ वः १३ वः ४५ व्यः ४० वः ४० वः ४० वः ४० व्यः ४० वः ४० व





BIOSAFETY RULES AND REGULATIONS OF BHUTAN 2018

Table of Contents

CHAPTER I	1
PRELIMINARY	1
Title and Commencement	1
Scope	1
Repeal	1
CHAPTER II	3
ORGANIZATION AND BIOSAFETY	
ADMINISTRATION	3
National Biosafety Board	3
Functions of the National Biosafety Board	4
Meetings of the Board	6
Bhutan Agriculture and Food Regulatory Authority	
Biosafety Technical Working Group	9
Functions of the Biosafety Technical Working Group	10
Meetings of the Biosafety Technical Working Group	11
Grievance Redressal Committee	11
Meetings of the Grievances Redressal Committee	12
CHAPTER III	13
RISK ASSESSMENT, MANAGEMENT AND COMMUNICATION	13

र्गारःकग

gd.34	9
र्ख् र ,य्€्री	9
सर्वत्रग् त्रस्यां पर्वत्रम्य ।	
週 マ' ス ¬ エ ¬	·········
ಹಷೆಽլ	9
भ्रे [,] द्दर्भेदःश्वरः यत्वाः श्रीरः यो व्यवः स्वीवा ।	4
श्चे स्व के द श्चर यन् मा श्चेर यो त्यस के माना	4
क्तुत्यःर्षेदशःश्चेदःश्चेदःश्चेदःचर्गेदःर्द्वेगश्च	
क्तुयः पॅरमः भ्रें व्यवः देवः श्रुदः चर्गिदः र्हेषाम्यः ग्रीः मर्ददः स्री	
चर्गे ५ र्ढेग् अ'ग्रे' त्वय रहें अस्	
त्रज्ञुगःर्थे द्रवाद्यः क्रवाद्येवव्यः देव द्रवाद्यदेव	ป
୍ରମ୍ୟ ପ୍ରିୟ ଅଧିକ୍ୟ ମ୍ବି	
શ્રું 'સ્ત્ર' જેત્ 'શુ-' मी '@ - ' મેળ ' પ્યા ' છે - ' સે ' ર્જ તા	p
શ્રું યુત્ર કેત્ સુદ મી હુદ્દ દેવા ભયા છે દુષ્ટે હતા છું અર્દદ ક્રી	90
શ્રું યુત્ર કેત્ સુદ મી હિર દેવા પ્રત્ય કેર શ્રે ક્લે ક્લે હતા વર્દે શ્રદ્યા	99
र्रें ५ 'र्हे ग' सेव्य घनस' र्ढे गस सु ५	99
र्डें ५ हें ग सेव प्रत्य रें ग्राय कुर में लिय पर्हें सम्	·····23
जेतुः 📲	·····2 3
केदाम ^{न्} ने चे क्षेत्र न्द्रप्रदेव र्क्केटमहार्श्वेत्।	·····2 3

Risk Assessment	13
Risk Management	14
Risk Communication	14
CHAPTER IV	15
ADMINISTRATIVE PROCEDURE FOR GMO APPROVAL	15
Application Procedure	
Confidential Business Information	
Safety Review	17
CHAPTER V	18
PERMIT PROCEDURES	18
Import Permit Procedures	18
Revocation of Permit	20
Export Procedures	21
CHAPTER VI	22
INSPECTION AND MONITORING	22
Power of Inspectors	22
General Inspection and Monitoring Requirements	23
Inspection of Consignments at the points of entry	24
Inspection at processing facility	25
Inspection of imported products	

क्रेब्राय: र् चे:बिय	·····13
ৡ৾ঀ ^{৽৻য়৽} ৻ঀ৾৾৾ ^{ড়} ঀ৽ ৡ৾ঀ৽ ^{৻য়৽৻} ঀৼ৾ঀ৾৾ৠৣ৾৾৾৾৴	
ৡ৾ব ^{াদ,ন} ্ন <u>ই</u> । <u>≦</u>	
वेतुःच्य	94
रैग्रायः क्रुवाय ग्रुरः वर्डेश्यः वहर चर्यः श्रेंग्राष्ट्रवाणीः ग्रवरः चार्ने देवायुः	
यन् गः र्श्वेन्य वनः र्श्वेन।	9 4
લું ખેત્રા ત્યારા સુત્રા ના	24
र्द्धेन्द्रम् मुं मुश्याम् स्वति स्व	1G
क्रेव'र्श्चरःविच	วข
વ્યેલું.તત્ત્રા	······25
র্কুনা প্রথা এবা প্রাণা বিশ্ব	······2
ब्रायड्व केंब्र व्यायमा स्थापन	·····2
र्केण्'घर्याकार्येन्।	30
ध्रेस्कॅंप्यावन्ध्र्यिन्।	39
बेद्यः	93
वैचन्धन्न्द्र्ष्ट्रेंग्	33
ল্বি <u>ন্</u> যু্র্র্বি-ন্নর্ক্র	
श्चेर-पहरत्वेप-र्धर-र्-रः हैंग-गै-र्गेश-अर्थि	33
ૡૄ૾ૼઌઃૠૣ૾ૢૼૺૠ૾ૢૢૺઌઃಹૹૡ૽૽૱ઽૄٷૄઽૢ	१९
चर्चे पर्दे ब समुब मुेब विच द्यु ।	१५
ब्रायदेव ग्री वें ब्रिन् क्विन न्यन्।	३७

Violations	28
Monitoring Procedure	28
CHAPTER VII	30
LABELING REQUIREMENTS	30
Labelling Compliance Monitoring	31
CHAPTER VIII	32
SEIZURE AND DESTRUCTION	32
Seizure Procedures	32
Destruction	33
CHAPTER IX	34
PUBLIC AWARENESS AND ACCESS TO	24
INFORMATION	
Public Awareness	
Access to Information	35
CHAPTER X	36
LIABILITY, OBLIGATIONS AND PENALTIES	36
Liability	36
Liability of Inspector	37
Offences and Penalties under the Act	37
Civil Offence	38
Criminal Offence	41

ਸ਼ੁੱਖਆ.ਪੁਲਾਹ	१५
नङ्गःबिनःग्रह्मःबुँन्।	············3
जेत्रु-	
ष्यः धेना चहनाश्चः दर्भे च्यते अर्थे नाया	4 0
वि.सीची.चेंचेबा च.चे.सी.चोबका.हे.सूर्य.चु.मूर्येच च्याच्याच्याच्याच्याच्याच्याच्याच्याच्या	3 <i>1</i>
बेदुः स्य	₹ ₹
पर्डब योब ५ ८ व्हें र प्रमेग	- 39
पर्डव भोव भाव महिल्ला विकास स्थान स्	3q
ब्रॅ प्रविष	
रोदा रा	
वेतुः ह्य	
श्रेयदर्भे न न म् र्थे प्रप्त में प्र में प्रप्त में प्रप्त में प्रप्त में प्रप्त में प्रप्त में प्र में प्रप्त में प्रप्त में प्रप्त में प्रप्त में प्रप्त में प्रप्	
	4e
श्चेश्वरक्षें न न म्र्यूर् प्रम्म देव क्षेत्र क्ष्म व्यवस्थ	
ลิ'สรที่'จ'จรุ่ฐัรรุรจรุ่ัสรัฐจรรจุ	 ३०
ลิ:ลเลที่:ค:กลฺาซัฐรฺารฺรกฺรัฐชักฺชกฺล ลิ:ลเลที่:ค:กลฺาซัฐรฺ กลฺารัฐชักฺชกฺล	 ૧૯ ૧૯ ૨૫
ลิ:สุรที่:จ:จุรุ่ฐ์รุรุรจุรุ่ฐรัฐจุชุจ ลิ:สุรทั่:จ:จุรุ่ฐ์รุ	
พิ: พรทั : พา : พร : พัฐ : รุ : รุ : พัฐ : พร : พ	
ลิ:สกที่ กากรุ่ฐ์กุรการุ่รัสชักชาล ลิ:สกที่ กากรุ่ฐ์กุ กรุ่รัสชักชาล นิสู 204 ริสาสติ รุกชัท และจิสซ จิสาสติ รุก ชัท และจิสซ	46 46 46 46 46 46 46 46
พิ:สะที่ - เละ ซี้ ราร - เล้ รัส	46 34 34 34 34 34 34 34 34 34 34 34 34 34

CHAPTER XI	42
COMPENSATION	42
Procedures for Cost of Restoration and Remedy	42
CHAPTER XII	43
MISCELLANEOUS	43
Documentation	43
Fees and Fines	43
Amendment	43
Interpretation and Authority	43
Definition	44

बेद्ध १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १ १
₹ <u></u> Ţ [;] ₹₹₩
पश्चरःगर्थे: ५८: सु५: गर्थे दे : च६ व्या : चूर्यः चूर्यः चूर्यः च : चर्यः च
बेद्धः ११४म
शुंर्ढेग्य-पृर्गेर्य-र्नेत्र
धेग्'क्र्य
ञ्च'र्षेद'र्र'देशेष'कर्।
पह्युं.क्रूँची
र्गें र्रेव'र्र्र्डिंग'र्रेव'ग्रें'र्र्य्र'र्घराळंर्।८३
देश ⁻ क्रेंग <u>६</u> ८

Biosafety Rules and Regulations of Bhutan 2018

In exercise of the powers conferred by Chapter 8, Section 56 of the Biosafety Act of Bhutan 2015, the National Biosafety Board hereby adopts the following Rules and Regulations for implementation of the provisions of the Act.

CHAPTER I PRELIMINARY

Title and Commencement

- 1. The Rules and Regulations shall:
 - (1) Be called the Biosafety Rules and Regulations of Bhutan 2018;
 - (2) Come into force from the day of notification of enforcement issued by the Chairperson of the National Biosafety Board.

Scope

- 2. This Rules and Regulations shall apply to:
 - (1) All Genetically Modified Organisms (GMOs);
 - (2) Products derived from GMOs; and
 - (3) All stages of import, export, and direct use of any product for food, feed or for processing, which has genetically modified content within Bhutan.

Biosafety Rules and Regulations of Bhutan 2018

त्रज्ञुना नी क्षे स्वर के द श्रुन्य उत्य धिना न न श्रीना साली १००८।

র্জুব,ন<u>ছু</u>খা জ্ঞান্ড্র

अर्कद्र'ग्रद्धशर्द्रप्रश्

- १. वरुतःधैमा-५८ः श्रीम्थः मृतिः पदी
 - (१) तन्नुमामी क्षेप्याद्य के दासुराय उत्याधीमा प्रसङ्खीमा सामि १००५ उदासा बेरायाई प्र प्रमी
 - त्र्भील.प्यन्य.सुं.संबे.हेब.होब.ल्यू.पचंट्यू.सुं.चर्नेर-ही्च.प्यन्य-संत्र्

שַּקיקקדן

- य. नडतः धेषा ५ दन्धेषाया वि । यदी पीया कुन ५ वीया र्सु । यदी
 - (१) रेगमाकृतायमुरापर्देशायहरायदेश्याप्रदेशाया
 - (४) र्मायाक्रियायक्रीरावर्ष्ट्यापहरावाद्यस्त्रीयात्रेयाक्ष्याचीयायदास्त्र्यास्त्रीत्राक्ष्या
 - (4) रेगम् क्षुत्र त्याप्य प्रचेश्य प्रमान्य प्रचान क्षेत्र क्षेत्र प्रचान क्षेत्र त्याप्य प्रचान क्याप्य प्रचान क्षेत्र त्याप्य प्रचान क्षेत्र त्याप्य प्रचान व्याप्य प्रचान क्षेत्र त्याप्य प्रचान व्याप्य प्रचान व्याप्य प्रचान व्

- 3. This Rules and Regulations shall not apply to:
 - (1) Traditional and domestic methods of animal and plant breeding using natural reproductive and selection methods;
 - (2) Traditional and domestic exchange and sale of local seeds, plants, and livestock, for commercial or non-commercial purposes, gene sequencing, tissue culture, and other similar methods, which do not involve the use of modern biotechnology; and
 - (3) Products derived from GMOs for pharmaceuticals for human and veterinary use.
- 4. The following activities are prohibited:
 - (1) Import of any genetically modified organism capable of reproducing;
 - (2) Import of any genetically modified biological material capable of reproducing;
 - (3) Transit of GMOs capable of reproducing through Bhutan;
 - (4) Intentional introduction into environment through cultivation of GMOs capable of reproducing;

વ. વરુતઃખેના ન દાર્જીના અંગાલે તરે ગૌચા હવા તે એ ન ધાર્જી ખના

- (१) रत्यत्ने त्रि: देण्या स्थाप्त स्थाप्त स्थापत्त स्यापत्त स्थापत्त स्थापत्य स्थापत्त स्थापत्त स्थापत्त स्थापत्त स्थापत्त स्थापत्त स्थापत्त स्य स्थापत्त स्य स्थापत्त स्थापत्त स्य स्थापत्त स्थापत्त स्थापत्त स्थापत्त स्थापत्त स्
- (4) ક્રમ્પ્સુંભાનમ્વન્યાં વસાવના ત્રાફ્રિયાં ક્રિયા ક્ર્યા ક્રિયા ક્ર્યા ક્રિયા ક્ર્યા ક્રિયા ક્રિય
- क्रियं.पर्कीर.पर्क्स.प्येट.पर्यःभ्री.जैयःष्ट्रं.लसाचीयःत्तप्यःभ्रुपःश्रीटःष्ट्रं.जी

 (व) पर्ज्ञा.प.भ्रु.पंरत्युभभाः श्वयःष्ट्रं.जी.श्वयःश्रीयः प्रत्ययः वृतः प्र्येतः र्यायः

ে নশানা-ব্ৰা-হৰ:ক্ৰী:অৰা-ব্ৰি-ৰ্ম্কু:অন্নান্বৰান্বৰা-শ্লুন্|

- (१) णटनक्षुरः र्वे बःक्षेत्रः यनदः यद्दे वः यनदः वः देन्।गः उः स्टब्बे वः वे द्वे दः यदः यदे वः यनदः वः वे दः दः विवादः वः विवादः वः विवादः विवाद
- (४) लट्टम्भेर.स्थ्रे भेरेट.यचर.चध्यःत्रप्त स्थायः स्यायः स्थायः स्यायः स्थायः स्थायः
- त्वा स्वार्क्, पर्कीर, स्वरील, स्वर्र, स्वीय, स्वर्य, सूर्य । स्वर्य, सूर्य, स्वर्य, स्वर्य,

- (5) Any use, including contained use and activities involving GMOs capable of reproducing; and
- (6) Research and development activities that involves GMOs capable of reproducing.

Repeal

5. The Biosafety Rules and Regulations of Bhutan 2018 shall supersede all existing government directives, circulars, notifications, executive orders, by-laws and rules governing Biosafety.

CHAPTER II ORGANIZATION OF BIOSAFETY ADMINISTRATION

National Biosafety Board

- 6. The National Biosafety Board established in pursuant to Chapter II, Section 5 of the Act shall be the highest decision-making body for issues related to Biosafety.
- 7. The National Biosafety Board shall consist of the following members;
 - (1) The Minister responsible for Ministry of Agriculture and Forests, who shall serve as the Chairperson;

³ Biosafety Rules and Regulations of Bhutan 2018

- (प) ब्रिन्य्यामान्त्री, त्यम् त्यक्ष्यः प्रक्ष्यः प्रक्ष्यः प्रक्ष्यः प्रक्षः प्रक्षः

क्रबेर्

૫. તસુનાનો સું ૄેવ જેવ સું દ્વારા રાષ્ટ્રીના વાતા કું ને ત્યાં તાલું તાના તાલું ના તાલું ના

ઘેલુ_{'વ}ય ક્રુે'<u>'</u>થુર'કેર'<u>શુ</u>દ્યદ્યના ર્ક્કુદયો' હ્યા કેંગ્ય

मुण र्षेट्स स्रु खूद हेद सूट चर्गे द र्कें ग्रह्म

- - (१) श्र.पंजान्यः कृषान्याः विष्याः विष्यः विष्य अगः विष्यः व

- (2) The Head of following Department or Agency, who shall be the members;
 - (a) Department of Agriculture, Ministry of Agriculture and Forests;
 - (b) Department of Livestock, Ministry of Agriculture and Forests;
 - (c) Department of Forests and Park Services, Ministry of Agriculture and Forests;
 - (d) National Biodiversity Center, Ministry of Agriculture and Forests;
 - (e) Department of Public Health, Ministry of Health;(f) Department of Trade, Ministry of Economic Affairs;
 - (g) Department of Revenue and Customs, Ministry of Finance;
 - (h) Department of Law and Order, Ministry of Home and Cultural Affairs; and
 - (i) Bhutan Agriculture and Food Regulatory Authority, Ministry of Agriculture and Forests who shall serve as the Member Secretary of the Board.
- (3) One high level representative from the National Environment Commission;
- (4) One high level representative from the Bhutan Chamber of Commerce and Industry.

Functions of the National Biosafety Board

8. In accordance with the power conferred under Chapter II Section 8 of the Act, the Biosafety Board shall carry out

⁴ Biosafety Rules and Regulations of Bhutan 2018

- - (ग) र्शे द्वरा ५८ द्वराया के ता हुद । वर्षा वर वर्षा व
 - (प) र्श्वयान्द्रव्यात्राक्ष्याः भ्रुत्वाच्याः क्षेत्रं र्वेन्यायमः स्
 - (म) श्रु.वंश.रेट.वंग्रंश.क्षत.क्षेत्र.च्यां.गु. वंग्रंश.क्षत.रेट.ग्रीट.ग्रं.वंचश.(म) श्रु.वंश.रेट.वंग्रंश.क्षत.क्षेत.क्षंत.वंग्रंग्रं.
 - (८) र्श्वे.पंत्रान्ट्रियास्य क्षात्री स्मित्य स्मित्रान्त्री स्मित्री स्मित्रान्त्री स्मित्री स्मित्री
 - (ठ) गर्ने प्रते स्रुव प्रमानी के निरम्भ तर्से न प्रमेव प्रमास्य
 - (क) यस्रेय.मीय.सीय.प्रांची. क्रूट.प्रमुण.लय.पिट्यां
 - (३) ५८,०१ द्वेश द्वेश विषा मी. त्राप्त प्राप्त १८०५ साम असि स्था
 - (५) बट्जीट्रिं प्रस्ति । स्वाप्ति । स्वाप्त
 - (व) र्स. वयः २८: वयायः क्यः क्षेत्रः वयः व्यापः क्षेत्रः वयः २८: व्यापः क्षेत्रः व्यापः क्षेत्रः व्यापः क्षेत् (व) र्सः वयः २८: वयायः क्षेत्रः वयः व्यापः क्षेत्रः वयः व्यापः क्षेत्रः वयः व्यापः क्षेत्रः वयः व्यापः व्यापः व विविधः वयः वयः व्यापः व्यापः व्यापः विविधः वयः विविधः वयः विविधः वयः विविधः वयः विविधः वयः विविधः वयः विविधः व
- (८) तनुगार्केन्द्रन्यर्ने गृतिर्केगमार्भे प्यमार्गे गात्रमायम् पर्वे प्यतिर्देशमार्थे ग

ক্তুঅর্অন্ম<u>স</u>্তু শুর্ব প্রবাহ্য ক্রিল্ম ক্

following functions but not limited to:

- (1) Review and recommend to the Royal Government on the national policy matters related to Biosafety in every three years or as and when required;
- (2) Adopt Rules and Regulations for the implementation of the Act;
- (3) Approve overall plans and programs requiring decision and or support on policy matters from the agencies involved in the administration of the Biosafety related activities;
- (4) Ensure smooth coordination among the stakeholder agencies in the implementation of the provisions of the Act;
- (5) Approve mechanisms and procedures to address any incidences of intentional or unintentional transboundary movement of GMOs into Bhutan;
- (6) Serve as an appellate body to address grievances expressed by any person or corporation against the decision of the Authority through the office of the Chairperson;
- (7) Make decisions on the approval of GMOs and/or products derived from GMOs based on event specific genetic modification; and

५वींय⁻श्लेब्र-सुर-नेर्द्ध्-श्लु-कर्न-पद्धिब-स्रोन-प्य-स्यमान्येब-त्वन-५वींय-र्द्ध-प्य-न

- ्वेश्वर्यन्त्रस्यान्त्रम् वित्रः क्ष्यः स्वर्यः स्वरं स
- (4) क्री'ख्रव'छेव'खुर-'दरत्रवेथ'च'र्थ्य-परि'त्यक्ष'द्वं क्रुंच्द्व्य'क्रींद्वं क्रिंच्य-दर्वेथ'च्ये क्रींच्य-दर्वे क्रिंच्य-दर्वे क्रिंच-दर्वे क्रिंच-दर्वे
- (८) नङ्याष्ट्रिससायदेविःन्न्यादेवाद्धं नःस्वरःश्चित्यन्त्रः विःगुन्र्येन्यवेः यसःस्वेतःस्वेतःन्यः सःस्वरः सङ्गायद्येयःस्वः योगसःभ्वेतःस्वेः व्यन्यः निःगुन्य्येन्यवेः नुगी
- (प) मुलावन वर् रेषा श्रास्त्र स्वाप्त स्वाप्त
- (५) निन्द्रतह्म् न्युः म्यून्य क्षेत्र क्षेत्
- वयानक्र-न्यो। स्वायाक्ष्यान्त्र-प्रकृषान्ध्रायाक्ष्यान्त्र-प्रकृषान्ध्रायाः स्वायाः स्वयाः स्वयः स्

(8) Oversee the performance of the Authority on matters related to administration of Biosafety activities.

Meetings of the Board

- 9. The Board members shall meet at least twice a year, and as and when required and shall follow the following procedure:
 - (1) The Chairperson may, by written notice to the Board members, direct to hold a meeting;
 - (2) The Chairperson of the Board shall either preside or nominate in writing, a member of the Board to preside the meeting.
 - (3) Where the Board so authorizes, the representatives of government organizations and agencies, as well as industry and consumer groups, may attend meetings of the Board but shall have no right to vote;
 - (4) The quorum for holding meeting of the Board shall be two-third of its total members;
 - (5) Any decisions taken by the Board shall be based on simple majority, in case of equal votes; the Chairperson shall cast the deciding vote; and
 - (6) The Member Secretary shall keep a record of the proceedings and resolutions passed by the Board.

चर्गेद्रार्ट्स्यम् ग्री लया दाईसम्

- तः चर्गिन् र्क्वेषाश्राण्चित्रम् अध्यान्त्रम् अप्तान्त्रम् प्रत्यान्त्रम् प्रत्यान्त्रम्यान्त्रम् प्रत्यान्त्रम् प्रत्यान्त्रम्यान्त्रम् प्रत्यान्त्रम् प्रत्यान्त्रम् प्रत्यान्त्रम् प्रत्यान्यम् प्रत्यान्त्रम् प्
 - (५) वि.पहूर्य. क्रीश्र. चर्ग्न र. क्रू वीश्र. चर्ग्न र. क्रु वीश्र. चर्ग्न र. क्रु वीश्र. चर्ग्न र. क्रु वीश्र. चर्ग्न र. क्रु वीश्र. चर्म्न र. क्रु वीश्र. चर्में र. क्रिक वीश्र. चर्में र. क्रु विश्व. चर्में र. क्रु विश
 - (4) चर्गिन्रर्क्षेण्यः ग्रेः खेः प्रह्में प्राचित्रः यहिन्द्रप्तन्त्रः वित्रः प्रचन् वित्रः प्रवादिक्षं प्राचित्रः वित्रः प्रवादे वित्रः प्रचन् वित्रः प्रवादे वित्रः वित्
 - (4) चर्गिन्रर्केषाश्रायश्राम्बद्धान्यः भ्राविष्ठः विष्ठिः विष्ठः विष्रः विष्ठः विष्ठः विष्ठः विष्ठः विष्ठः विष्ठः विष्ठः विष्ठः विष्ठः
 - (૯) નર્ગેન્ ર્ક્સેંગ્રમઃગ્રું લાયા તર્દેશશા તર્કેંગ્રશા તર્ફેંગ્રશાના કેંગ્રશાના સ્થાન કેંગ્રશાના કેંગ્રશાના ક બેંદ્રશાના સ્થાના સાથે ત્યાના સાથે સાથે કેંગ્રશાના કેંગ્રશાના કેંગ્રશાના સાથે સાથે કેંગ્રશાના સાથે સાથે કેંગ્રશાના કેંગ્રશાન
 - (५) चर्गिन् र्क्वेन् श्राच्या मान्यन् र्योन् प्यते र्योश्वर् स्वर् मान्ये प्रत्ये स्वर् स्वर्यः स्वर् स्वर् स्वर् स्वर् स्वर् स्वर्ये

Bhutan Agriculture and Food Regulatory Authority

10. In accordance to Chapter II, Section 14 of the Act, Bhutan Agriculture and Food Regulatory Authority is the designated national competent authority for the implementation and enforcement of the Act and all other Biosafety related activities.

Functions of the Authority

- 11. The Authority shall perform the following functions to implement the provisions of this Rules and Regulations:
 - (1) Review and recommend to the Board on the national policies related to Biosafety as and when required based on the technical recommendation of the Biosafety Technical Working Group;
 - (2) Coordinate planning and implementation of overall plans and programs on Biosafety measures among various stakeholders;
 - (3) Develop and adopt standards, forms, codes of practice, guidelines and other tools as necessary, for the administrative processes in consultation with relevant stakeholders;
 - (4) Establish and coordinate the functioning of Biosafety Technical Working Group from relevant agencies to advice on technical and scientific aspects of issues related to Biosafety as and when required;

⁷ Biosafety Rules and Regulations of Bhutan 2018

त्र्वुगःर्शे द्रयः ५८ च क्षः विषयः र्देदः ५५८ प्रदेवा

२०. चडतः विस्नसः ग्रेः भेतुः द्रमते देवा क्ष्यः न्यान्य स्त्रियः त्यु मार्श्वः द्रसः न्यान्य स्त्रियः विस्नाः विस्नाः

न्नायह्य मी अहर ही

- १११. चडतः धेना न्दः श्चेन्या नाति तद्वैतः नुर्वे त्याः न्वे त्याः न्वे त्याः न्वे त्याः न्वे त्याः न्वे त्याः व्याप्तः व्यापतः व
 - (๑) ક્રિ: ૡન છે વ.સુંન હિન સ્વા ત્યારા કેન ક્રિ હવા તેના સાં સાય તેના સાં શ્રી ત્યાર મું સું ક્રિ: હવા છે વ.સુંન ન સુંન ત્યારા સ્વાન સ્વાન સું ક્રિયા સાં સ્વાન સું ક્રિયા તેને ત્યારા ક સું ત્યાર તેના સું કર્યું ત્યારા ત્યારા કર્યું કર્યા ત્યારા કર્યા કર્યા તેના સાં સાય તેના સાં સું ત્યાર તેના સું સ્વાન કર્યું કરા ત્યારા સું તેના સાથ તેના સું ત્યારા સું ત્યારા સું ત્યારા સું ત્યારા સું તેના સાથ તેના સું તેના સુ

- (5) Establish the procedure for assessing and reviewing the risks posed to the environment, human and animal health from GMOs;
- (6) Develop and implement safety and emergency response plans to contain the effects of any risks and damages that might result from an unintentional transboundary movement of GMOs capable of reproducing, in coordination with other relevant authorities;
- (7) Collect fines, fees and charges and keep detailed records regarding all warnings and penalties imposed;
- (8) Advise the Board members about recent initiatives and developments in the field of modern biotechnology as well as the social, ethical, technical, technological, scientific and other aspects on GMOs and products derived from GMOs at the national, regional and international levels;
- (9) Create public awareness on the national policies, guidelines and regulatory measures related to Biosafety;
- (10) Host and manage the Bhutan Biosafety Clearing House to ensure information exchange and communication to the general public;

- (प) रेगमःक्षुत्रायश्चरायर्थमःविचाययर्थेश्वणःस्वर्कुःस्यायहेत्रस्यादेशः स्रम्यार् स्वर्यायःक्षेर्यायः स्वर्याः स्वर्यः स्वर्याः स्वर्यः स्वर्यः
- (७) अभीश्रात्रात्रवी।
 (७) अभीश्रात्रात्रवी।

 (७) अभीश्रात्रात्रवी।

 (७) अभीश्रात्रात्रवी।

 (७) अभीश्रात्रात्रवी।

 (०) अभीश्रात्रवीयः भीतात्रवीयः भीत्रवीयः भीतात्रवीयः भीत्रवीयः भीतात्रवीयः भीत्रवीयः भीतात्रवीयः भीत्रवीयः भीत्
- ૡૢૺૺૺૺ ૡૢૺૹૻ૱૽૽ઌઌૻઌૼૢઌૻૡૺૢૢ૽ૢૢૢૢૼઌઌૹ૽૽ૹ૾ૢ૾ઌ૽૽ૹ૽૽ઌ૽૽ઌ૽૽ઌ૽૽ઌ૽૽ઌ૽૽ઌ૽૽ઌ૽૽ૡ૽ૼૢૡૢૼ૽ૢૢૼૡૼૢૹૢ૾ૢૼઌૡ૱ ૡૺૺ૾૾૽ૺ૾૽ૹ૾૾ૹઌ૽૽૽૽ઌ૽૽ૡ૽૽ૼઌ૽૽ૹ૽૽ૹ૽૽ૺઌૹઌ૽૽ૹ૽૽ઌઌઌ૽૽ૡ૽૽ૡ૽ૼઌ૽ૢૹ૽ઌઌ૽૽ઌઌ૽ૺ
- म्रात्यम्याः क्ष्युंभू स्यामानम् न्यूं न्यूं वामान्युः त्युं मान्युं स्याम् क्ष्र्ं त्युं स्याम् न्यूं न्यूं स्यामानम् स्याप्त्रः स्याप्त्यः स्याप्त्रः स्याप्त्यः स्याप्त्रः स्याप्त्रः स्याप्त्रः स्याप्त्रः स्याप्त्रः स
- (७) भ्रुं. त्रव्यं क्रेवं स्वर्यः प्रचान्यः त्याः स्वर्यः स्वर्यः स्वर्यः स्वर्यः स्वर्यः स्वर्यः स्वर्यः स्वर
- (१०) यद् 'र्न्द्र' यहे 'र्श्वर्यं प्रमुख्या वर्ष्ट्र क्षेत्र प्रमुख्य वर्षे । यहे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे । यहे वर्षे वर्ये वर्षे वर्ये वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्षे वर्ये

- (11) The Authority shall register relevant decisions made under this Regulations in the Bhutan Biosafety Clearing House within fifteen days of making the decision;
- (12) Ensure that inspections and other control measures including sampling and laboratory testing, as appropriate are carried out;
- (13) Enforce this Rules and Regulations, subsidiary legislation including circular, notification, and any other function that may be assigned by the Board; and
- (14) Review and assess the implementation of the Act, its Rules and Regulations and apprise to the Board.

Biosafety Technical Working Group

- 12. In accordance with Section 14 (3) of Chapter II of the Act, the Biosafety Technical Working Group is constituted with members from relevant agencies to advise on the technical and scientific issues related to GMOs and to review applications.
- 13. The Biosafety Technical Working Group shall consist of competent member(s) as appropriate from:
 - (1) Department of Livestock, Ministry of Agriculture and Forests;
 - (2) Department of Agriculture, Ministry of Agriculture and Forests;

- (७४) र्देश्वःतर्क्रस्यः स्वार्यतः द्येः क्वं त्येक् क्वेः द्वः त्याः यहमाः द्युदः त्या द्वे क्वंः यञ्जेशः क्वे यः द्युद् द्वः व्यद्वे त्यवे व्यव्यक्षः यस्य याव्यक्षः व्यव्यक्षः व्यव्यक्षः व्यव्यक्षः विष्
- (२३) खिन'नश्चेमशन्दः नद्द्रन्सुयः देख्यः कुत्यः कुत्यः श्चेन्द्रके दश्चेद्रन्त्री। कृत्यायः स्वित्रयः स्वित्यः स्वित्यः स्वित्यः स्वितः स्वतः स्वितः स्वतः स्वितः स्वतः स्वितः स्वतः स्वत
- (१८) चडतः विस्नसः न्दः नेतः स्त्रीमसः मानि स्तृतः समा स्त्रोतः स्त्रानः ने स्त्रीमः स्त्रानः स्त्रीमः स्त्रानः स्त्रीमः स्त्रानः स्त्रीमः स्त्रानः स्त्रीमः स्त्रानः स्त्रीमः स्त्रानः स्त्रानः

श्चे स्वा के व श्वर मी खर रे मा प्यय छे र श्वे र की

- - (७) र्शे त्रवाद्यत्रवावार्षः व्याप्याः विद्वा
 - (४) र्शे'त्रअ'८८'द्रम् शर्क्य'सूद्रुद्र'विमामी'र्से'त्रअ'यश्चर्या

- (3) Department of Forests and Park Services, Ministry of Agriculture and Forests;
- (4) National Biodiversity Center, Ministry of Agriculture and Forests;
- (5) Royal Center for Disease Control, Ministry of Health;
- (6) National Environment Commission;
- (7) Royal University of Bhutan;
- (8) National Food Testing Laboratory, Bhutan Agriculture and Food Regulatory Authority, Ministry of Agriculture and Forests; and;
- (9) Bhutan Agriculture and Food Regulatory Authority, Ministry of Agriculture and Forests as Member Secretary.

Functions of the Biosafety Technical Working Group

- 14. As a technical advisory body, the broad functions of the Biosafety Technical Working Group are to provide scientific and other technical advice to the Authority.
- 15. Upon the request of the Authority or direction of the Board, the following are the specific functions;
 - (1) Review technical and scientific aspects of the applications for import of GMOs and products derived from GMOs;
 - (2) Review and assess applications to determine the safety and acceptability of GMOs and products derived from GMOs for consumption as food, feed or for processing;

- (व) र्शे त्रस्य द्रायम् । क्रिया विषयः विषयः
- (८) श्र.वन्न.र्थतान्न.क्ष.क्ष.त्वाचा.ची.क्या.ल्र्य.सं.क्षे.वन्न.द्यानाःम्याची.क्या.ल्र्य.सं.क्षे.वन्द्रत्यानाःम्याची
- (u) मर्शें प्रते 'सूर् 'प्यमा' मी मुत्य मालु प्रत् प्रते प्रते हिं प्रहे प्रा
- (७) क्रीजालूरमास्यायायात्र्यानायमास्याया
- (न) पर्विता.मी.मील.पहूष.मीश्ची.लया.श्ची्य.ही
- (४) श्रु. वश्रान्द्रत्याश्राक्षणाः भ्रेषायाः मी त्यव्याः स्थान्तः स्थाः प्रस्ता व्यक्षः व्यव्याः स्थाः प्रस्ता व्यव्याः स्थाः स्थाः प्रस्ता व्यव्याः स्थाः स्थाः स्थाः प्रस्ता व्यव्याः स्थाः स्थाः
- (p) र्शे त्रमः न्ह्यम् मः क्या स्मानि विष्या स्मानि । विष्या सम्मानि । विष्या समानि । विष्या समानि । विष्या समानि । विष्या समानि । विषया समान

શ્चે : ધ્વ છે તે : શુદ્દ ની : હુદ્દ : દેવા : વાયા છે દુર છે : હ્વ : છી : અર્દ્દ : જેની

- ૭૯. હિર્-રેના ર્શેશ્વ ફેંત્ર છે. તર્નુશ્વ કેંના શેત્ર રહેના હોત્ર સેના કેંત્ર છે. કેર્ન સેન્ડ છે. કેંત્ર છે. કેંત્ર છે. તર્નુશ્વ કેંત્ર સેના સ્ટાન્ડ સેના નાવત છે. ર્શ્વર કેંત્ર કેંત્ર કેંત્ર છે. હોત્ર
- ૭૫. ઽૣઌ૮.૫૬૬૫.ૹ૾ૢૺ.લ૿.ઌ.ઌ૮.૪.ઌૢૣૣઌૣૺ૾ૹૣૣઌઌૹ.ૹૢ૿ઌૹ.ૢૢૢૹ.ૹૣઌ ૹ૾ૢ૾ૺ.ૹ૾ૣ૾.ઌૣઌૹ.ઌૣૹઌ.ૹ૾૽ૣૣઌ ૹ૾૽ૺૺ૾ૹ૾૽ૢ૽ૼૺૺૢઌ૽૽ઌૹઌઌૹઌ૽૽૽૽ૹૣ૽ૼઌ

- (3) Serve as expert committee to provide scientific advice, information and recommendation to the Authority and the Board regarding the use and distribution of GMOs and products derived from GMOs;
- (4) Review and recommend policies, guidelines and protocols specifying procedures for regulatory processes with respect to activities involving GMOs and products derived from GMOs especially their import and use with a view to ensure safety to human, animal and environment; and
- (5) Recommend emergency preparedness, response, monitoring and surveillance in case of any emergency activities related to GMOs and products thereof.

Meetings of the Biosafety Technical Working Group

16. The Biosafety Technical Working Group shall conduct as per the terms of reference developed by the Authority and endorsed by the Board.

Grievance Redressal Committee

- 17. Subject to section 14(9) of the Act, the Board hereby constitutes Grievance Redressal Committee to resolve administrative appeals with the following composition:
 - (1) One member from Department of Forests and Park Services;

- (4) रेगमाक्तुत्रायग्रुरायर्थेमान्द्रस्यान्द्रस्यान्ध्रायः भ्रीत्रः क्ष्यां स्वान्ध्रः स्वान्ध्यः स्वान्ध्रः स्वान्ध्रः स्वान्ध्रः स्वान्ध्रः स्वान्ध्रः स्वान्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्यः स्वान्ध्यः स्वान्ध्यः स्वान्धः स्वान्यः स्वान्धः स्वान्ध्यः स्
- (८) तर्च्च नश्च-द्वेन तन्दन्दे च्यायन्दन्य तन्दन्द्वी

 स्वायन्त्र स्वायन्य स्वायन्त्र स्वायन्य स्वयस्वयन्त्य स्वयः स्वयस्य स्वयस्य स्वयस्य स्व
- (य) रेनामाक्षुत्रत्वधुरावर्डमान्द्रस्यानिः चार्चे वार्चे वार्मे वार्चे वार्चे

શ્કું સ્વ છેવ શ્રું ત્યો હત્ર રેવા અન છે ર શ્રે જ્વા છે લવા વર્દ્ધ અના

र्डें न्रेंग सेथा घनसार्टें ग्रासासुरा

- - (१) व्यासः र्वत्यः ५ दाष्ट्रीदः गाः व्ययः र्हेषाः यसः त्युदसः यसः त्युद्धः सेः या देषाः ५ दा

- (2) One member from Department of Agriculture;
- (3) One member from Department of Livestock;
- (4) One member from Department of Public Health;
- (5) One member from National Environment Commission;
- (6) Legal Officer, Ministry of Agriculture and Forests; and
- (7) Focal person, Biosafety as the member Secretary

Meetings of the Grievances Redressal Committee

- 18. The Grievances Redressal Committee members shall meet as and when required to review the issues or complaints submitted to the Authority by the complainant.
- 19. The decision shall be made within ten working days from the date of the complaint received by the Grievances Redressal Committee.
- 20. In the event, the complainant is not satisfied with the decision of the Grievances Redressal Committee, the complainant may further appeal to the Board within ten working days from the date of the decision.
- 21. The Grievance Redressal Committee shall function in accordance with this Rules and Regulations and specific terms of reference approved by the Board.

- (४) र्से दसायमा तुरमायमा त्रुमा से वार्
- (३) र्क्के र्वेर प्रश्ना तुरस प्रश्ना देश
- (८) श्रेन्यरमायस्निन्यस्रेष्ठायमासुरमायमायस्या
- (u) क्विताःलूरमाभवतःभूरःह्मयःक्व्यामाभवतायविमानुम
- (७) र्शेन्द्रसन्दन्त्रम् र्क्ताः ह्रुद्रन्तम् मे विस्र र्नेद्रन्दर्भे द्र्येद्रा
- (a) तसुराधी: इत्केत से से से एवर हेत सूर मी की मार्डे रहता

र्डेंन्र्ह्रेग् सेवा घनसार्ढेग्रसा हुन्यी लवा तर्हेससा

- ७५. ॐग्नाप्तन्त्रभ्तान्त्रीः भीश्वाद्याद्यद्वत्युः चर्ड्याश्वाय्याद्वत्यः यवेतः यवेतः विवाद्यप्ताद्वत्यः विवाद्यप्ताद्वेत् युः चर्त्वत्यः विवाद्यः विवाद्यः विवाद्यः विवाद्यः विवाद्यः विवाद्यः विवादः विवादः
- 40. ફ્રॅंનફ્રॅન સેવા વનસ ફ્રૅનસ સ્ટ્રન્યો શ્રેંસ ફ્રૅનફ્રેંન ત્યાર ફ્રેન સામ ક્રિયાન સ્ટ્રેન્સ ફ્રેન સેવા વર્ષેત્ર ફ્રેન સેવા વર્ષેત્ર ફ્રેન સેવા સામ ફ્રેન્સ ફ્રેન સેવા સામ ફ્રેન્સ ફ્રેન ફ્રે

CHAPTER III RISK ASSESSMENT, MANAGEMENT AND COMMUNICATION

22. In accordance to Sections 20, 21 and 22 of chapter IV of the Act, GMOs and products derived from GMOs for introduction into Bhutan shall be subjected to risk assessment, management and communication as provided under this Chapter.

Risk Assessment

- 23. The applicant shall carry out risk assessment based on Guidelines on Risk Assessment for Food and Feed Products derived from Genetically Modified Plants and Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants.
- 24. The Biosafety Technical Working Group shall review the risk assessment report of the GMOs submitted by the applicant and provide their technical opinion to the Authority.
- 25. If the risk assessment has been carried out in line with the provisions of the Cartagena Protocol on Biosafety, the same risk assessment report may be accepted.
- 26. The Authority may not carry out risk review in cases, where the GMOs have been previously accorded approval for import by the Board.

बेदुःद्य| क्रेदाय:५व्वे:वैय:५८प्यद्देवःर्सुट्यहःर्श्वेत्।

વર. चडतः ख्रिंश्वरः श्चें 'चेंतु' ह्यं तें 'चेंतु' त्वचें 'च्यं' 'चेंतु' त्यं चेंतु' च्यं वेंतु' चिंतु' ह्यं तें 'चेंतु' तें 'चेंतु' तें वेंतु' तें 'चेंतु' तें वेंतु' तेंतु' तेंत

क्षेत्राय:नृष्ठे:विया

- ४८. देन्य मुहुत्त्व सुराय में प्याप्त के प्याप्त के प्याप्त के प्याप्त के प्राप्त के प्

Risk Management

- 27. The applicant shall propose appropriate risk management mechanisms to manage and control any potential risk identified in the risk assessment.
- 28. The approval for the import, transit, placing on the market, or contained use of a GMO or product derived from GMO may require importer to carry out monitoring and evaluation of risks on a continuous basis as contained in the conditions of approval.
- 29. The applicants conducting activities involving products derived from GMOs shall prepare and submit risk management plans to the Authority for approval.
- 30. The applicant shall implement their approved risk management plans and shall be subjected to compliance monitoring by the Authority.

Risk Communication

31. The Authority shall develop and implement risk communication guideline for effective communication.

केबायायद्देवार्श्कृत्य

- ४५. देनाबाक्चुदायम् इत्याप्त्राचर्डबायम् इत्याप्त्राच्यायः विद्याप्त्राच्यायः विद्यापत्राच्यायः विद्यापत्राचयः विद्यापत्राच्यायः वि
- २०. रेग्नशःक्रुतःत्युरः चर्डशः चहरः चतेः श्रेंग् । स्वाः स्वाः चेत्रः स्वाः प्रेंत्रः स्वे । त्यः वितः स्वाः व र्षेत्रः प्रतेः त्यश्चः देवः स्वं । त्यदेव । त्यव्यः श्रेः गीः लुः धेग् । वयः छेव । त्यः त्यदेवः स्वे । त्यः त ग्विः स्वः स्वे ग्वाः त्यः वयतः देः गवरः चः गीः देवः स्वः । त्यः व्यवः स्वः स्वे । त्यः वितः स्वे । त्यः वितः स्व
- द्रः लु:धेम्'यर्द्धम्थः से:र्स्तुः मैशःर्विदः स्दिः मृदः स्वेतः स्वेदः स्वेदः

केष^{ामाय} राष्ट्री

३७. र्नेष श्चेष उद्यासी त्र व्यासी हो र्नेष त्या प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्राप्त प्राप्त प्र प्राप्त प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्र प्राप्त

CHAPTER IV ADMINISTRATIVE PROCEDURE FOR GMO APPROVAL

Application Procedure

- 32. All applications for approval of any activities using GMOs are required to be submitted to the Authority.
- 33. The applicant shall submit application for approval of GMOs based on event specific transformation/genetic modification.
- 34. For GM food/feed containing stacked events, the applicant shall submit new application for approval of GMOs.
- 35. The applicant shall prepare an application in line with the Guidelines for Handling Applications for GMOs and their products.
- 36. The Authority shall complete an administrative review of each application to verify that the application and documentation requirements for approval of GMOs are fulfilled.

बु:प्येमा:प्यस:प्युम्बा

- प्रवास्त्रे त्यु भेषा पर्द्वन्य प्रति मेषा स्त्रु त्य स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्रु स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्रु स्त्रु स्त्रु स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्य स्त्रु स्य स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्रु स्त्य स्य स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्य स्त्रु स्त्य स्त्रु स्
- ५८. देनामः क्रुतः स्थायः प्यंदाक्षः देनामः क्रुतः त्युदः पार्डमः पार्टनः पार्वः वाक्षः क्रायाः वाक्षः विष्टा व भेषाः पार्द्धवामः क्षेः वीमः देवामः क्रुतः त्ययुदः पार्डमः पार्टनः पार्वः र्खेषाः स्वतः र्खः वीः वावरः पाः तुः वेः देवः तुः तुः पोषाः वामान्यः पार्व्यवामः देवा
- द्धः रेग्नशःक्रुत्रःतयुरःचर्डसःचहरःचतेःश्चॅम्'ख्तःद्धंगोःम्वरःचःतुःद्वेःर्न्तःत्यःद्वःखेःस्वःखेः भेगःदरभेगःकःद्धंःक्ररमःश्चेःर्भःचहरःचदेत्रःद्वनःत्यन्दिःश्वःद्वःस्वःश्वेसःतुःभेगः रेर्द्रःचत्वेतःचन्मःश्चेर्र्मःचश्चरःवेचःत्यन्दर्भ

- 37. Applications that are complete shall be acknowledged to the applicant within 10 working days from the date of receipt of the application. However, the incomplete applications will be returned to applicant with an explanatory letter.
- 38. The applications after acknowledgment shall be submitted to the Technical Working Group by the Authority within 5 working days.
- 39. The Technical Working Group shall review, assess and issue decision to the Authority within 90 working days.
- 40. The Authority shall submit the decision of the TWG to the Board within 5 working days
- 41. The Board shall issue decision within 15 working days to the Authority.
- 42. The Authority shall communicate the decision to the applicant within 3 working days.

Confidential Business Information

43. The applicant may indicate or mark information in the application as confidential business information based on the accepted criteria stated in the Guidelines for Handling Applications for GMOs and their products.

- ब्र्ग थिना क्षः र्क्षः क्षंत्रः स्थाः श्वेः व्यंत्रः स्थाः व्यंत्रः स्थाः स्य

- eo. ઽૢઌઽ૽ૡ૽ૺૼૺૼૡ૽૿ૢ૽ૺૹ૽ૡૢૻઽૢ૽૾૽ૼૺઌૣૻઌૹ૽૽૽૽ૢૺઽૢૻૹ૽ૣૺ૾ૹૼૡૼ૽૿૽ૢૺ૽૽ૹ૽૽ૼૹ૽૽ૹ૽ૼઽૢૼ૽૽ૺઌૢૺ૽ૡઌઽૢઌ૽૽૽ૺ૾ૢ૾ૡૺૹ૽૽ઽૹ ૡૢૡઌ૽ૡ૽ૼઽૢઌ૽૽૽૽ૣૼઌૹ૽૽ૼઌૹ૽ઌૢૺઌૹૢ૽ૼઌૹ૽૱૽૽ૼ
- ૯૦. વર્ગેન્ ર્જેન્ષ છે ર્શેશ ર્જેન્ને ભૂપવનન વરે છે કા ચાન્ય ૧૫ કન વર્ષેન્ ન વન્ય છે કે ક્ષ્યું કે કુ કુ ત્

क्रॅन्यब्रेथाश्ची'ग्रयन्यदे'यह र्नेब्र

- 44. The Authority shall not disclose to a third party any confidential information exchanged under this Rules and Regulations and shall protect the intellectual property rights of the applicant.
- 45. The following information shall not be considered confidential:
 - (1) The name and address of the exporter and importer;
 - (2) The unique identifier of the GMO;
 - (3) A summary of the risk assessment; and
 - (4) Any risk management requirements.

Safety Review

- 46. Applications that comply with the information requirements shall be processed for risk review by the Biosafety Technical Working Group according to Guidelines on Risk Assessment for Food and Feed Products derived from Genetically Modified Plants and Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants.
- 47. The GM food or feed containing stacked events shall be considered as a new GMO and shall be subjected to a full safety assessment even if the single events have prior approvals.
- 48. For initiating the review of safety assessment by the Biosafety Technical Working Group, the Authority shall prepare a cover note on each application with the following details:

- ૯૯. चङतःधेषा तदिते दिः दर्गायथा सुराचहे स्त्रात्वन् ध्वीत्रः चयन् विः यदः देवा द्वीता क्षेत्रः सुराव क्षेत्रः सुराव क्षेत्रः सुराव क्षेत्रः सुराव क्षेत्रः स्वर् क्षेत्रः स्वरं क्षेत्रः
- ૯૫. गुर्भर चर्दे पद 'र्दे द क्री ज्ञारक सु स र्स्ट् द से र्स्ट 'यर मृत्यस गुर्भ सु र
 - (१) ध्रिसः व्याप्तान्य प्रतान्य प्रतान्य विद्याप्त ।
 - (५) रेग्नशःक्रुवःतश्चुरःवर्डेशःवहरःवतःर्श्रेग्।स्वःर्स्तःदश्चेगशायायाःश्चेःरंःहग्नश
 - (३) क्रेबामान्छेन्धन्र्यीप्वसुनर्नेबा
 - (૯) કેત્ર'ાવ'વદ્દિત;ર્સુંન્યને'નર્વોશ્વ'અર્થાવ'ર્દ્ધ':11'રફે'બેત્વ'ર્સ્

केदाशुरमञ्जूराविम्

- ૠું 'ધ્રવ' જે વ'શું દ 'खું દ 'સે વ' ત્યા ત્યા એ કે દેવ' સું અં વ' સું એ વ' ત્યા કે કે 'લે વ' શું 'ત્યા કે વે વ' શું 'ત્યા કે વે વ' શું 'ત્યા કે વે વ' શું 'ત્યા કે 'તે 'ત

- (1) The name of the applicant;
- (2) The type of application;
- (3) The name of the recipient organism, including whether the recipient organisms can cross fertilise with wild flora/fauna and/or with cultivated crops in the case of plants in the receiving environment;
- (4) The inserted genes or sequences; and
- (5) Status of approval in country of origin.
- 49. The applicant shall, where any new information becomes available on any potential risks to human or animal health, biological diversity or the environment, notify the Authority immediately from the time the information becomes available.

CHAPTER V PERMIT PROCEDURES

Import Permit Procedures

50. All applicants intending to import GMOs and products derived from GMOs for direct use as food, feed or for processing shall obtain a permit from the Authority.

- (१) ब्रु'प्पेग्'न्यर्रुग्रम्भंसेते सेट्'ग्रम्था
- (४) बु:धेग:गै:५३े:पा
- स्यः क्षे.श्रुट्या चर्ष्ण्यः स्वयः स्वयः
- (८) चर्डुवाबाओ:देवाबार्खेदायदादादेवाबार्खेदाद्वे।द्युट्टाह्यु
- (॥) दचुरश्रदे:कुलावनःग्री:वरःववरःयःर्भेर् सेर्।

कूर्य.घघ.जघ.जीयाश्वी जुप्दे.^{ब्}द्या

वटायड्रेब केंगा घटा प्याया शुमाना

५०. घर्गार रु: बाक्याकवा श्वे प्यत्व पर्वे प्यत्य र्वे क्षेत्र प्यत्य श्वे क्षेत्र प्यत्य श्वे क्षेत्र प्यत्य स्थित श्वे प्यत्य स्थित श्वे प्यत्य स्थित श्वे प्रत्य स्थित स्थ

- 51. The application for a permit to import GMOs and product derived from GMOs for direct use as food, feed or for processing shall be accompanied by:
 - (1) A duly filled application form;
 - (2) An Import Permit fee of Nu. 500; and
 - (3) All required documentation requirements as per Guidelines for Handling Applications for GMOs and their products.
- 52. For issuance of import permit for approved GMOs intended for further processing, the applicant is required to have in place processing facilities approved by the relevant authorities.
- 53. All GMOs intended for imports shall also meet the biosecurity requirements as per the Plant and Animal Quarantine regulatory requirements.
- 54. For approved GMOs, the applicant shall process for Import Permit at least fifteen (15) working days prior to the intended date of import and the Authority shall issue a permit, with or without conditions, within ten (10) working days of receipt of the application, if it fulfills all the biosecurity requirements.

- त्यन् त्रे त्युः क्या क्या ख्रे त्या त्युः त्या त्या क्षेत्र त्या कष्ठ त्या कष्ट त्या क्षेत्र त्या क्षेत्र त्या कष्ट त्या कष्
 - (१) र्क्यान्यसम्बद्धसम्बे नग्नायसम्बद्धः र्विग
- त्त्रः स्टान्स्य न्यान्त्रः चर्ड्साय न्यान्त्रः विष्णु प्रधान विष्णु प्
- ब्रुव्यायसासून्यविष्यः क्ष्याः व्यान्त्रः क्ष्याः व्यान्त्रः व्यान्तः व्यानः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्य

- 55. Applications for permit pertaining to GMOs which have not been approved, the Authority shall review and process the application as per the 'Administrative Procedure for GMO Approval'.
- 56. Products derived from GMOs may be imported into Bhutan only at officially designated border points.
- 57. The permit issued shall be used solely by the person to whom it is issued and is not transferable to any other person.
- 58. The permit shall be valid for a period of sixty (60) days from the date of issue, but may be renewed for 30 days unless there is non-compliance to any of the imposed condition.

Revocation of Permit

- 59. The Authority shall revoke a permit based on any of the following conditions;
 - (1) If there is any new information as to the harmful effects of the GMOs;
 - (2) If the GMOs cause damage to the environment, human and animal health which could not be envisaged when the approval was given;

- तदेव,तत्तर्कूच तदेव,तत्तर्कूच,त्यहूच,तत्तर्जूच,त्यदु,श्राथक्षश्च,श्च्री,प्रःक्ष्,जश्मी,प्रःक्ष्,वश्चावीयः तत्र
- แม. ฮัสาพัรุานลิวัสทุายมารุวัสทุายมาฮัสามิวัสรุสมาทุธิทุาทิมาณฑาณิสาลยสาธัสกุมา พิสมารุรามิวัสมาทุศสาทาญเพราฐ์วันีสาลยรุสิวมิรุา

र्केग'घय'क'येऽ।

- - (१) रेग्नशःक्तुत्रःत्रशुरःपर्डेशःपहरःपतेःश्चेंगःध्वाद्धतेःग्वेंदःश्चेंवःपः। हेतःदर्ग र्भ्नरःत्यसःपर्दादेवःग्नस्रयःगः हेळेतः सुदर्श्चेवःपः। हेतःदर्ग
 - भ्रम्यासु प्रम्यान् स्वाप्त प्रम्यान् स्वाप्त स्वाप्त

- (3) In the opinion of the Authority, new information or a review of existing information about GMOs or products derived from GMOs has established or is likely to establish any risk to human or animal health, or the environment;
- (4) Refusal to allow inspection of the premises where the GMOs or products derived from GMOs are stored, used and/or disposed; and
- (5) Non-compliance with or violation of any of the imposed conditions.

Export Procedures

- 60. Where required, the Authority may issue export certificate for products derived from GMOs in accordance to the regulatory requirements of the importing country which should be fulfilled by the exporter.
- 61. An application to export GMOs shall be made in the form prescribed by the Authority with Export Certificate fee of Nu. 500.
- 62. Applicants may process for export certificate at least fifteen (15) working days prior to the intended date of export.

- तब्द्वन्त्रीन्त्रीक्षेष्ठभक्षेत्रस्य स्वाप्त स्वाप्त
- ब्याचर्ड्यान्या भ्रीत्-र्ष्य्, नष्यान्य-प्रम्यान्य-प्रम्यान्य-प्रम्यान्य-प्रम्य-प्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प्रम्य-प
- (५) नर्गेद्धंद्यतेः क्रम्रेद्धं म् इ.सं. क्षेत्रः स्ट्राम्य स्याप्य स्वर्धः स्याप्य स्वर्धः स्याप्य स्वर्धः स्य न्य

धैरः वें रणवरः श्रेंना

63. Products derived from GMOs should be exported from Bhutan only at officially designated border points.

CHAPTER VI INSPECTION AND MONITORING

Power of Inspectors

- 64. The Inspector shall have the power to:
 - (1) Demand information, seize and/or destroy any item from owner or person in charge of vehicle or premises that directly violates the prohibitions of import, transit, intentional release and contained use of GMOs capable of reproducing or products that may contain GMOs;
 - (2) Seize or take sample or copy of any appliance, material, object, substance, book, statement or document which is or contributes to proof of a violation of the provisions;
 - (3) Seize any item in the event of non-conformance to labeling requirements;
 - (4) Take necessary steps in an emergency situation without issuance of any orders or notice to the person responsible to prevent any damage to the health and

येतुः ८य। वैयः ५५५ ५ ५ म्

बैचन्ध्रम्यः द्वंदिन्दरः द्वन्

- *ᡁ*_౿ౣౙౢ౼౺౺ఴౢ౻ఀ౸౻ౘ౺౸౼ౘ౸ౘౢ౻౼౹
 - (१) यद्म श्री देश के स्वाप्त के
 - (४) चडतःविस्रसःग्रे:नर्गेत्सःर्नेदःदुःश्यसःत्वायःचःष्यद्यत्यायःचःश्वेदसःश्चे:श्चुचः च्चेन्ःयुःसदःसे:श्वृःकसःससःउःन्नेसःष्यनःदुःन्नेसःभेतसःश्चुःह्सःगीःनेचःन्याः वर्हेन्ष्येषाःकःषाःकेश्वेदःदुन्यर्वदःयेदःदस्यःपन्यःवन्यन्यःद्वःयदःयस्यःश्चे
 - (4) श्रीटाम्चरायन् नाशास्त्री स्थार्थे नाथाः स्थार्थः स्थार्थः नास्त्री नास्त्री स्थार्थः नास्त्री स्थार्थः स्यार्थः स्थार्यः स्थार्थः स्थार्थः स्थार्थः स्थार्थः स्थार्थः स्थार्थः स्थार्थः स्थार्यः स्थार्थः स्थार्थः स्थार्यः स्थार्थः स्थार्यः स्

- life of humans, animals or plants including the environment and notify the Authority in writing; and
- (5) Perform the assigned responsibilities and carry an identification card duly signed by the Head of the Authority at all times during inspection, monitoring and enforcement activities;

General Inspection and Monitoring Requirements

- 65. The Inspector shall inspect any import or export of GMOs and products derived from GMOs including containers, packaging materials and other ingredients whether raw, semi or fully processed, at the officially designated points of entry and exit.
- 66. Activities carried out using products derived from GMOs shall be subjected to inspection by Inspectors as detailed in Guidelines for Inspection and Monitoring of GMOs.
- 67. Inspection shall be carried out to ensure that:
 - (1) The import and export of GMOs have evidence of prior approval;
 - (2) Each consignment is accompanied with required documents; and
 - (3) The terms and conditions contained in the permit are complied with.

- ॶॱॺॎॺऻॱय़ॺऻढ़ॱऒ॔ॸॱय़य़ऀॱऄॱॸॕॱॶॱॸॴय़ॱक़ॗॱॴॸॱढ़ॱॸऻॸॣॖॖॴॱॺऻॱढ़ऀॱऄॗॗॴॺॱढ़ऻ य़ॸॱक़॔य़ॺॱय़ॾॕय़ॱॿॖऀॱॴढ़ॺॱॾॖॸॺॱढ़ॸॱॸॗ॔ॺ॔ॱऒ॔य़॔य़ऀॱय़ॸॺॱऄॺॱढ़॔ॱऄॗॗॴॺॱढ़ऻ
- र्यं विश्वः स्टल्लेब्रं स्ट्रः यनम् नुर्म् नुभनः नेत्यः चक्षेः ह्र्मान्द्रः मञ्जीनः मृत्यः स्वाद्धः मञ्जीनः मद्धः लेनः त्रायः स्वाद्धः स्वाद्धः स्वाद्धः सञ्जीनः मृत्यः स्वाद्धः मञ्जीनः स्वाद्धः स्वतः स्वाद्धः स्वतः स

श्चेरप्रत्रियः र्धर्प्रर्म्शः हैं गः गीः र्वोश्वः श्रावे

- (४). म्विसाम्बर्धाः स्थानिक्यान्त्रः वित्तः वित्तः त्यान्त्रः वित्तः त्यान्तः वित्तः व्यान्तः वित्तः वितः वित्तः वित्तः
 - (१) र्स्मार्श्वास्त्रस्य स्थाप्त स्थाप र्मा स्थाप्त स्थापत स्थापत
 - (५) ऄॗॖॖॖॖॖॺॱक़ॺॱक़ॖॖ॔ॱॸ॒ॱॸऻड़ऀॺऻॱॺॎॸॱऒ॔ॸ॔ॱॺऻॺॱॲ॔ॸॖॱॸढ़ऀॱऄॺऻॱक़ॱक़ॖ॔ॱॺॗॗॺऻॺॱॸॖ॓ॱॲ॔ॸ॒ॸऻ
 - (4) र्हेना चया वरायों रायदे गव्या हैना रहे तह है तह है तह स्वाधित है तह स्वाधित है तह स्वाधित स्वाधित

- 68. In addition to verification of documents, the Inspector may take samples for testing.
- 69. The Inspector shall communicate in writing to the Authority with regard to information on any direct seizure at the point of entry.

Inspection of Consignments at the points of entry

- 70. When a consignment of GMOs arrives at a port of entry, the following are the procedures for inspection:
 - (1) The importer shall produce an import permit issued by the Authority or required documents;
 - (2) The inspector shall verify that import conditions are complied with; products intended for direct use as food or feed, or for processing (GMOs-FFP), should be accompanied by documents that clearly states, but not limited to, the following:
 - (a) Where identity of the GMOs is known, that the shipment contains GMOs-FFP;
 - (b) Where identity of the GMOs is not known, that the consignments may contain one or more GMOs-FFP;

- ७५. धेषाॱकःकुंॱचनेद्र'न्धुन्'ग्री'ष'र्भून'खु'चहषा'द्वैच'त्रचन्'द्वैत्ते'र्न्द्र'खु'द्वैच'न्धुन्य'ग्रीश्र' न्धेःक्षन्रुं खेदार्क्षेण
- ८०. विन'न्धुन्यःमीस'न्नरप्रदेवे त्युःप्रह्व्यः क्षेत्रः यस्य त्याप्रस्त्रेन्य ह्व्यः यस्य विनार्धिमः विनार्धि

यह्वाक्ष्यःश्चेत्रःश्चेताः क्षाः विचान्ध्रम्

- ৺০০ ৼৢ৶৵৻ড়৾ঀ৾৻৻ৼয়৾ৼ৻৸ৼৣয়৻৸ঽঽ৻য়ৣয়৻য়ঽ৻য়ৣয়৻য়য়য়৻ড়৾৻৻৻ৼ৻৸৻ৠৢৼ৻ড়৾৻৻৸৻ য়৸৵৻ড়৸৻ঀয়৾ঀ৻৻য়য়৽৻৸য়য়৻৸য়ঽ৻য়ৣ৾৻৻ড়৻৸ৼ৻য়৸য়৻৸৸৸৻৸৸৸৻ড়ৼ৻
 - (१) ब्रह्मद्रेष्ठ्र प्राचीस न्वरायहिष ग्रीस र्श्वेन प्रिन्यते ब्रह्मद्रेष्ठ स्वर्य के व्याप्य स्वर स्वर्षि नाय प्रिन्य स्वरिष्णे ना स्वर्ष स्वर्थे स्वर्थेन स्वर्ण स्वर्ण स्वर्ण स्वर्ण स्वर्ण स्वर्ण स्वर्ण स्वर
 - (4) ब्रह्म देव क्षे क क्षेत्र क्षं त्या व्यवस्थ के प्या क्षेत्र क्षेत
 - (ग) देग्रथः क्रुंदः त्युंदः पर्वेद्यः प्रवः प्रवः व्यं गः युदः क्रुंदः द्यः प्रवः व्यं नः युद्यः युद्यः व्यं नः युद्यः युद्यः व्यं नः युद्यः व्यं नः युद्यः व्यं नः युद्यः व्यं नः युद्यः युद्यः
 - त्याक्ष स्वाक्ष स्वाकष्ठ स्वाक्ष स्वाक्ष स्वाक्ष स्वाकष्ठ स्वाक

- (c) The common, scientific and commercial names of the GMOs; and
- (d) That the GMOs are not for intentional introduction into the environment.
- (3) Inspect incoming consignment of GMOs to verify the actual content and cross check the consignment against their documentation;
- (4) To ascertain whether the risk management strategies are followed by the applicant; and
- (5) May check the decisions posted in the Bhutan Biosafety Clearing House regarding GMOs.

Inspection at processing facility

- 71. The Inspector shall conduct random inspection and targeted risk-based inspection in processing facility to monitor for compliance for the following:
 - (1) Records for transport of GMOs and products derived from GMOs;
 - (2) Storage areas;
 - (3) Containment measures;
 - (4) Waste treatment;
 - (5) Training of personnel; and

- (म) र्मान्यः स्वार्म्यः स्वार्म्यः स्वार्म्यः स्वार्म्यः स्वार्मः स्वारम्यः स्वारमः स्वरमः स्वरम
- (८) र्रम् मार्म् व्याप्त स्वाप्त स्वाप स्वाप्त स्वाप्त
- (4) ब्रह्में ब्राह्में अप्याने ब्रह्में प्रमान क्षेत्र क्ष्में प्रमान क्षेत्र क्ष्में प्रमान क्षेत्र क्ष्में प्रमान क्ष्में क्ष्मे
- (८) बु'षीना पर्द्धनाका की मीका हो दाना परिष्ठ मुंहिर मी खनका चुका रहें रखें मात्र का हें रखें र भेदारेका माहका पर्वेश की का के दाना परिष्ठ में कि स्वापन की स्वापन की
- (प) द्रमशः मुंदार प्रदेश प्रत्या प्रदेश प्रत्या प्रदेश प्रत्या प्रदेश प्रत्या प्रदेश प्रत्या प्रदेश प्रत्या प्रत्य प्

नर्जे पर्दे दायमुदा मुदा दिया दुम्

- - (१) अर्हें ५ । यद्ये । या व्याप्त
 - (३) क्री.यह्र्य.घचर्यालयाःक्री
 - (८) स्रियाश्चरियाशः सुरायत्वा
 - (५) यशचेद्यामी र्श्वेट्यह्म

(6) Availability of guidance documents.

Inspection of imported products

- 72. For any imported products derived from GMOs, the Inspector shall perform the following:
 - (1) Take sample of any products derived from GMOs from any person/ purchaser or a consignee found to be either dealing or is in possession of such items;
 - (2) Stop any vehicle to verify any activity involving products derived from GMOs;
 - (3) Enter and search at all reasonable times, any private premises or structure in which the Inspector believes that the evidence of an offence under the Act is likely to be found, upon obtaining a search warrant from the nearest Court of Law;
 - (4) Examine any record, register, document or any other material object found and seize the same, if the inspector has reason to believe that it may be helpful to establish an offence:

(७) वासः स्ट्रेंबः धीमा कः र्कुः पेंदः सेदा

बरम्द्रेबःश्चिःर्घेबःश्चेनःर्द्धःवैयःन्धना

- - भ्रीयाक्षायोष्ठास्त्रीत् स्वान्द्रित् स्वान्त्र स्वान्य
 - (४) र्मनशक्तुत्र त्यशुर्य पर्वेश्व प्रमुद्द प्रमुद्द स्थित स्थित

- (1) In case of plants, seeds, or any other living organism potential of being GMOs, it shall be quarantined at the expense of the importer as per the applicable plant quarantine procedures;
- (2) In case of fresh fruits and vegetables, potential of being GMOs, a market-based testing shall be conducted;
- (3) In case of live animals, potential of being GMOs, it shall be quarantined for a minimum period of fifteen (15) days as required under Livestock Act at the expense of the importer as per the applicable animal quarantine procedures;
- (4) If the test confirm that the plants, seeds, animals or other living organisms are not GMOs and not in reproducible form, then the consignment shall be released to the applicant;
- (5) In case of positive confirmation of the plants, seeds, animals or other living organisms as GMOs capable of reproducing, the consignment shall be destroyed by the Inspector without any prior approval; and
- (6) The Inspector shall inform in writing to the Authority of such destruction within 24 hours.

- (४) रैगम् क्वुत्र तश्चर पर्डम प्रमान्त्र स्थान स्थान
- (५) रेग्नशःक्रुत्रत्वधुरः चर्डसः चहरः चतिः र्खेनाः धृदः स्वीरः धितः स्वेस्रस्यः स्वारः स्वरः स्वारः स्वारः स्वारः स्वारः स्वारः स्वारः स्वरः स्वारः स्वरः स्वारः स्वरः स्वर
- (८) मायःश्वेद्ग्यह्मान्ध्र्याय्यद्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात् श्वाःश्वेद्यात्र्याःश्वेद्याय्यात्र्यात्यात्र्यात्यात्र्यात्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्य
- क्र्र-चन्नेनानिट-देम् निवासक्ष्यान्तिन्त्रम् क्रियाक्ष्याक्ष्यान्त्रम् क्र्राचित्रम् क्रियान्यक्ष्यान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम्यः क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम्यम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम्यम् क्रियान्त्रम् क्रियान्त्रम् क्रियम् क्रियम्
- (८) ने प्रचुमामाने प्रमानिकानिकाने क्षित्र प्रमाने क्षित्र प्

Violations

- 73. When a consignment, baggage or other personal belongings contains GMOs capable of reproducing, the Inspector shall seize and destroy the materials as prescribed under Chapter VIII and levy fines as prescribed in Chapter X of this rules and regulations.
- 74. When a consignment containing GMOs capable of reproducing is declared at the entry point, the Inspector shall seize and destroy.

Monitoring Procedure

- 75. Monitoring shall be carried out as prescribed in the Guidelines for Inspection and Monitoring of GMOs:
 - (1) The Authority shall monitor for any feral plants/ invasive species in collaboration with relevant agency for any alerts on the establishment and spread of GMOs;
 - (2) Monitor technical and legal compliance by the applicant on the various terms and conditions as prescribed in the permits;
 - (3) Any food commodities with high probability of containing GMOs or products derived from GMOs shall undergo regular testing and surveillance; and

দ্রিপ্রশ্ন-বেছনা

- च्यः. श्चेत्याः स्वर्धः स्वरं स्वरं

नक्षःबैनःगवनःर्श्वेन।

- च्यः. रेग्नशःक्कुत्रःत्वचुरः चर्डसः चहरः चतिः र्स्चमः ध्वतः र्स्वः त्वे चः न्यः न्यः त्वे चः त्वे चः

 - (४) बु:धेना पर्द्धना स्था के ना स्था क्ष्या क्ष्या स्था क्ष्य क्ष्या स्था क्ष्या क्ष्य क्ष्या क्ष्या क्ष्या क्ष्या क्ष्या क्ष्या क्ष्या क्ष्या क्ष्य क्ष्या क्ष्य क्ष्या क्ष्य
 - (४) बःक्रशःक्तुत्रःथांत्रःग्रह्मगःन्ध्रनः देम् स्वात्रःश्वेतःत्रमः स्वातः स्वा

- (4) Develop and maintain an information database on GMO incidents for early detection of unauthorized activity in the country to enable effective monitoring.
- 76. In the event of an import of GMOs that is not in the list of approved GMOs:
 - (1) The Authority shall refuse entry, seize and/or destroy;
 - (2) The importer shall be liable for penalty as per this Rules and Regulations; and
 - (3) The Inspectors shall communicate in writing to the Authority for every event of GMOs arriving at the points of entry including information on the course of action undertaken.
- 77. In case of transboundary movement and unintended release of GMOs capable of reproducing into the environment, the Authority shall:
 - (1) Contain the GMOs at the release site;
 - (2) Communicate with the relevant authorities;
 - (3) Remove the GMOs from the site or render them non-viable;

- त्र मुद्देन्द्रम् नाद्देन्यः नाद्देन्यः स्वाप्तः स्वापतः स्वाप्तः स्वापतः स्वापतः
- चढः निष्टान्यः मृत्यान्यः सेन्यान्यः स्वान्यः स्व
 - (१) र्निट्यहें ब्रुचीशः क्चुत्यः विचः ब्रह्मयाः विद्यान द्वान्यसः वर्ष्यः वेष्यः प्रहासः विद्यान्यः विद्यान्य क्षेत्रः विवासंग्रीतः क्षान्यः विद्यान्यः विद्यान विद्यान विद्यान विद्यान विद्यान विद्यान विद्यान विद्यान विद्य
 - (४) वरप्रदेवप्रासुप्रकरप्रियाप्तरस्त्रीयावाप्तिः वर्षे प्रमुख्यान्य वर्षे
- - (१) रेग्रामुद्दार्यस्य प्राप्त प्र प्राप्त प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्राप्त प्र प्र प्राप्त प्
 - (१) यवेषार्षेन्द्रन्द्रवह्म वहं सुरान्द्र र्श्वे
 - बु.लट्य.भुै.धैंश.भुटेत.यज्ञ्.धु। अ.वार्थश्व.तम्. द्रवाश.भैंथ.पवींद.पव्यूश.यपेट्रयपु.सूवा.र्जय.स्थ्.धूं.यभीट्रययटे.

- (4) Prevent GMOs from being consumed by humans or animals; and
- (5) Prevent GMOs from being established and persisting in the environment.
- 78. In the event of any immediate interventions required to prevent any damage to the environment, human and animal health; the Inspector upon notifying the Authority may take the necessary steps without issuing any orders or notice to the person responsible.
- 79. Authority shall ensure monitoring of efficacy of risk mitigation measures implemented to contain the unintended release into the environment.

CHAPTER VII LABELING REQUIREMENTS

80. To facilitate informed choices to consumers, products derived from GMOs shall be subjected to labeling, if it contains GMOs in proportion more than 5% of the ingredient considered individually.

- स्व र्ष्ट्, च. तर्चे, च. तर्च, च. तर्च
- (૫) શ્રघत.પ્રાંત્ર-યોષ્ય.ક્ષેર્ય.વેર. ટુપોય.ક્રિય.પર્યુપો.વનર.થું!
- स्त्रिंश्चनस्रम्भः स्त्रुं श्चेनस्त्रः नेत्र्यः स्त्रुं त्याक्षेत्रः स्त्रुं त्याक्षेत्रः न्य्रें त्याक्षेत्रः स्त्रुं त्याक्षेत्रः स्त्रें त्याक्षेत्रः स्त्रुं त्याक्षेत्रः स्त्रुं त्याक्षेत्रः स्त्रुं त्याक्षेत्रः स्त्रुं त्याक्षेत्रः स्त्रुं त्याक्षेत्रः स्त्रें त्याक्षेत्रः स्त्रुं त्याक्षेत्रः स्त्रें स्त्रें स्त्रें त्याक्षेत्रः स्त्रें स्त्
- म्निः अञ्चतःत्व्र्यः म्बेशः क्षेट्रश्चरः अःभ्रेशः अञ्चरः स्त्रीतः त्यन् स्त्रः स्वितः स्त्रः स्वितः स्वरः स्वरः अञ्चरः स्वरः अञ्चरः त्य्रः स्वरः स्वर

त्येतु:ब्रम् त्यःधैना:चहनासःदर्गि:घत्रेसर्वि:नावा

- 81. For the purpose of labelling, only the approved GMOs shall be permitted for use as food and feed.
- 82. The labeling requirements shall be exempted for:
 - (1) Highly refined food or food ingredients; where processing has removed all novel DNA/Protein; and
 - (2) Foods from animals which were fed with GM feed.

Labelling Compliance Monitoring

- 83. The Authority shall ensure compliance to the labeling requirements.
- 84. Rapid test kits shall be used for screening possible GM elements in food and feed. If the results of the on-site rapid qualitative test indicate the presence of GMOs, the Inspector shall complete further confirmatory tests.
- 85. In the event of positive test of more than 5%, the applicant shall be informed in writing to:

- ५७. वि. त्याची प्रचित्र क्षेत्र प्रचेत्र स्त्र स्त्र
- ५२. वर्षेग्'चहग्रयाद्वे'ययाद्वे'ययाद्वायाद्वे'यद्
 - (१) नर्जे नर्जे स्वापन्ति ने स्वापन्ति स्वापनि स्वापनि
 - (४) र्याश्रासु्व त्ययुरापर्डेशायहरायदेश्वेषा ध्वर्त्वः त्यश्चास्य स्वर्तः । भेस्रास्त्र स्वर्तास्य स्वर्ताः स्वर्ताः स्वर्ताः स्वर्ताः स्वर्ताः स्वर्ताः स्वर्ताः स्वर्ताः स्वर्ताः स्वर्ता

विष्येषा चन्नष्य दे त्युः गद्य प्रेन् स्वेन स्वः हे प्येन स्वेन स्वः हे प्

- ५३. न्यन्यदेव मुक्षाय भेषा यन् ग्रम् दे अर्थे ग्राया कुं त्यु ग्रम् द्वार प्रेन्य ने स्वाप्त क्रिया विकास क्रिय क्रिया विकास क्रिया विकास क्रिया विकास क्रिया विकास क्रिया विकास क्रिया
- चाक्रअः मृत्यक्षयाः चीः वृत्यत्वियः विचः मृध्यः वृत्यः व्यः वृत्यः वृत्यः वृत्यः व्यः वृत्यः वृत्यः वृत्यः वृत्यः वृत्यः वृत्यः वृत
- ત્વન્-પૂર્વાના ક્ષેન્યાન ક્ષાના ક

- (1) Withdraw products derived from GMOs from the market to meet the labelling requirement within the given time frame, or
- (2) Re-export at the expense of the importer within a given time frame.

CHAPTER VIII SEIZURE AND DESTRUCTION

Seizure Procedures

- 86. In accordance with Chapter VII of the Act, the seizure procedures shall constitute the following, but not limited to;
 - (1) Search warrant from the Court of Law is obtained to enter into premises suspected of holding unapproved GMOs or product derived from GMOs, in presence of the owner;
 - (2) Open any container suspected of holding unapproved GMOs or product derived from GMOs, in presence of the owner.
 - (3) Weigh, count, measure, mark, seal, open and remove samples of any organism or any product that is or is suspected as GMOs, in the vehicle or at the premises, and lock, secure and seal;

- (१) क्रेन्, प्रांक्रीं प्रांक्री
- (४) बट्यड्रेब्स्विः चर्यादी विष्याकेत् स्वानिः प्रतिः स्वानिः स्वानिः

बेतु:_५य| यर्डदाबेद:५८ःक्ट्रॅंट:यदीग

वर्डदायेदायदरार्श्वेता

- - (१) विश्वश्च तर्द्व तथा प्रचार क्षेत्र प्रचेत्र प्रचेत्र
 - (४) हॅं निन्न में दंशहूं अभा सूची द्रचाया सुवि त्या सूची त्
 - (4) रैन्या कुत्र त्युर पर्वे अप्तर्म प्रविष्य प्रविष्य प्रविष्य प्रविष्य क्षित्र प्रविष्य प्रविष्य क्षित्र क्षित्र प्रविष्य क्षित्र क्षत्र क्षित्र क्षित

- (4) Prepare a detailed inventory of seized items duly dated and signed by the Offender and the Inspector in presence of the witness. The items shall be retained at the place of seizure or at the office of the Authority at the discretion of the Inspector;
- (5) The seized items shall not be returned to the person or Corporation, if the Inspector establishes upon further confirmation that the items or consignment are not in compliance to the requirements of this Rules and Regulations. A destruction notice shall be served to the offender for the seized item or consignment; and
- (6) Seized item will be returned to the person or Corporation if the Authority is convinced that the items are in compliance to the requirement.

Destruction

- 87. In accordance with Section 37 of the Act, all seized items not in compliance to the requirements of this Rules and Regulations shall be destroyed following appropriate methods in conformity to scientific best practices of destruction and disposal.
- 88. A destruction notice specifying the date, time and quantity of destruction shall be issued to the offender.

- (८) गर्वेद्रायनेवायवन्यः द्राप्त्वियः द्युद्रायः नीयः द्युद्रायः र्योक्षः द्वियः व्याप्तः व्यापतः व्याप
- (प) मायाश्चित्रः स्वत्रे स्वत्रे त्या विषय स्वत्रः स्वे स्वत्रः स्वतः स्वतः
- (૯) માબ શ્રેન નકંત્ર ખેત્ર ત્વન સ્થે કર્ને સ્થ સું નકત ખેતા ન સ્ક્રેન સાલે ત્વને તે. આર્થિ માબ સું ખત્ર ત્વાબ ન એન્મ સ્રેન્સ સું નિન ન સુન માં ભુને સ્થેય સુન્ય કેત્ર ક ન ન ન ન ન ન ન ન ન ન સ્થેય ખેતા સું ન સ્થેય ન સ

क्ट्रिंग प्रमिण

- २७. चडतः विस्रसः ग्रैः र्देदः र्कतः १४० मः ८८ त्यविषाः चडतः भिषाः तद्दैते स्वर्षः षाषाः स्वराद्धः यसः त्यायः च श्रेदः पर्वरः पर्वदः योदः तत्वनः प्येदः स्वरः द्वः प्यः प्यः स्वरः द्वः प्यः प्यः स्वरः याः विष्यः प्यः स्वरः गर्वे प्रस्यः प्रस्यः प्रमुषः प्रमुष्ठः प्रदेशः स्वरं स्वरः स्वर
- ફ્રેંમ-વર્ષિવા ના નિદ્દાન કે કર્ને કર્ને કર્યો છે ક્રેંમ-વર્ષાના ના કર્યા કર્યો કર્યા કર્યો કર્યા કર

- 89. The seized item shall be destroyed by the Inspector at the expense of the offender.
- 90. It is the responsibility of the Inspector to monitor all activities to ensure proper destruction and disposal; and shall furnish destruction report to the Authority and the offender.

CHAPTER IX PUBLIC AWARENESS AND ACCESS TO INFORMATION

Public Awareness

- 91. The Authority may create public awareness to encourage effective stakeholder and public participation through means of mass communication.
- 92. The Authority may encourage public participation for any issues related to GMOs for transparent decision-making process.
- 93. Means of public awareness shall constitute the following, but not limited to:
 - (1) Dedicated websites created for GMOs;

- ५८. पर्डब्रायेब्रायम् अः उःर्नर्देशः र्द्धः वैषः न्धुर्यः षीशः गर्वेर्यः योधः यमयः श्रेः षीशः विष्यः स्तरः बर्यः वर्षेत्रेष्ठेणः सूराम्भीणः गहरः र्वो
- ८०. र्बुल'र्र्र्स्यमुद्द्रब्यः स्रेव्हें राज्यभेषा'र्र्र्स्यं ज्ञान्त्र हैं देशः यान्त्र पर्वे देशे त्यसः र्द् द्रश्हें मा'यप्पर्'देशे त्यम्बारत्यस्य स्वर्त्ते द्वीय'र्य्य्य प्रेत्या'क्षेत्र प्रम्थे प्राप्ते स्वर्त्ते हें र्य्यत्र देवे प्रमाणे स्वर्त्त स्वर्ते स्वर्णे व्यवस्य स्वर्णे स्वर्णे स्वर्णे स्वर्णे स्वर्णे स्वर्णे स्वर्णे

वेतु_{रि}य| बै'बर्मो्न'न-पर्र्सुर्-र्-पर्-र्द्र्र्स्वर्धन-घनश्

बै'बर्चे प्र'यदःर्बेर्

- ८१. चक्कुर् प्यम् स्त्रीया स्त्रीया स्त्रीया प्रमानित्त्रीया स्त्रीया स्त्
- ૡ૱૽ૹ૽૽ૡ૽૽ૡ૽૽ૡ૽૽ૡ૽૽ૡ૽૽ૡ૽૽ૡ૽ૡ૽ ૡ૱ૡૢૼૡ૽ૺૹૣઽૹૢ૽ઽૢઌ૽ૣૼઌ૽ૹ૽૽ૡ૽૱૱ઌ૽ ૡ૱ૡૢૼૡ૽ૺૹૣઽૹૢ૽૱ૹ૽ૺૡઽૢ
 - (୨) ঽ৾ঀয়৽য়ৣৢৢৢৢয়৽য়য়ৣৢয়৽য়ড়৾য়৽য়ঢ়ৼ৽য়য়৽য়ৣ৾ঀ৽ড়ৢয়৽ড়ৢ৾য়৽ৼৢ৾য়৽য়ৣ৽ড়৾য়৽য়ৣ৽ ড়৾ৼয়৽য়ঀৣ৾য়৽য়ড়য়৽য়ৣ৾৽য়ঌ৾য়৾য়৽ৼৼঀ

- (2) Leaflets, newsletter, brochures and magazines prepared and widely distributed;
- (3) Documentary films, movies, video clips in television channel and cinema theatres;
- (4) Awareness programs to be encouraged for the awareness of general public and school children.
- (5) Advertisements in the movie, print media, through arts, posters and exhibitions or shows.

Access to Information

- 94. The Authority shall disclose information on GMOs and products derived from GMOs to the public through the Bhutan Biosafety Clearing House.
- 95. The Bhutan Biosafety Clearing House shall be the official online information exchange platform.

- (4) ट्रेन.ब्रेस्प्रस्थानम् स्रीय.प्रयम् व्री इयात्रः श्रीय.व्यवस्थानम् स्रीय.प्रयम् व्रीयः स्रीयः प्रयास्य स्रीयः स्रीयः स्रीयः स्रीयः स्रीयः स्रीयः स्रीयः
- (व) र्म्यापानह्रवायम् प्रत्ये प्रत्ये
- (u) ર્મ્મું વાત કહ્યું નિયમ પ્રાથમ કહ્યું નિયાન કહ્યું ને સ્થિત નિયાન કહ્યું નિયાન કહ્યું ને સ્થિત નિયાન કહ્યું ને સ્થિત નિયાન કહ્યું ને સ્થિત નિયાન કહ્યું ને સ્થિત નિયાન કહ્યું ન

নহ'র্ব্বর্ষ্রন'রবমা

- ७५. तर्चुमामी क्षे. त्रवाले प्रति स्थान विष्य प्रति । स्थान स्थान

CHAPTER X LIABILITY, OBLIGATIONS AND PENALTIES

Liability

- 96. Any person who intentionally or negligently commits any act or is responsible for an omission involving GMOs and/ or products derived from GMOs which causes damage or potential damage to human or animal health and the environment shall be liable for the costs of restoration and remediation.
- 97. No liability shall be attached to the Authority for the destruction of GMOs and/or products derived from GMOs brought into the country in violation of this Rules and Regulations.
- 98. The Authority is in no way liable for damage done, or delays incurred, by testing, quarantine, seizure and/or destruction of GMOs and/or products derived from GMOs, revocation of a permit, or any other action deemed necessary and performed under this Rules and Regulations. All such actions are performed at the sole risk of the Applicant.
- 99. Liability shall be imposed to the person responsible for the activity, which results in the damage, injury or loss owing to GMOs or products derived from GMOs.

कुर्यःपद्यी

- ५७. तर्चे नःश्चेत्र्यःश्चेश्वर्यः विष्यत्यः विष्यः विषयः विष्यः विषयः विष्यः विषयः विष्यः विषयः विष्यः विष

Liability of Inspector

- 100. An Inspector authorized by the Authority who wrongfully and without good cause seizes any property, detains any persons, discloses the entrusted information without authorization, or in any way violates the basic civil rights of individuals, is punishable in accordance with the Bhutan Civil Services Rules and Regulations and shall not preclude liability under the Penal Code of Bhutan.
- 101. In accordance with Section 40 of the Act, no Inspector shall be liable for anything done in good faith, for the purpose of enforcement of the provisions of this Rules and Regulations.

Offences and Penalties under the Act

- 102. For the assessment of fines and penalties, the Authority shall consider the following;
 - (1) Magnitude and frequency of the offence;
 - (2) Actual or potential impact on human or animal health and environment; and
 - (3) Intended economic advantage from the offence.
- 103. In accordance with Section 49 of the Act, offences which are not covered under the Act or this Rules and Regulations, shall be imposed as per the Penal Code of Bhutan.

बैचन्धुन्यःसुःकेश्वराखी

- २००. निनःतहिंदायसाम्वदःचार्यायाः अः लिनःन्धन्याः हेणाम्याः देदाराय्वायाः विवादाः म्याः विवादाः विव

चरुतः धैना यद्देतः ब्रम्माश्रास्त्रमः क्रीः नार्वेद्रायने थः द्रास्त्राम्

- १०१. १४.कर्-र्ट्छ्याचिस्याङ्ग्याच्याः द्वेत्राचित्रः विस्याचित्रः विस
 - (१) गर्वे र त्रगेष कुष्पर कूर र र तुष वेरस रे त्रथ
 - (४) पर्चि.प.श्रुपश्चश्चश्चश्चर.क्ष्ट्र.प्रियः विषयः प्रियः श्चितः विषयः श्चित्यः श्चितः विषयः श्चित्यः श्चितः श्चितः विषयः श्चित्यः श्चितः श्चितः विषयः श्चितः श्च
 - (४) मर्वेन्'त्रमेथ'यस्य र्वेच ते'सु'न्स्यम्य स्विन्द्व्यायन्य स्विन्द्व्यायन्य ।
- १०३. चडतः विस्रसः ग्रीः र्ने दः क्षतः ८ ८ ४ । ५ ८ १ त्यां वा चडतः विस्रसः ५ ८ १ चडतः विस्रसः ग्रीयः विद्यान्त व ग्रस्यः स्वरः स्वायः प्रवेशः वर्षे द्वायः विद्यान्त विद्यान्त विद्यान्त विद्यान्त विद्यान्त विद्यान विद्यान

- 104. Any offence under the Act or this Rules and Regulations, which is also an offence under the Penal Code of Bhutan, shall be punishable with the same penalty prescribed under the Penal Code of Bhutan.
- 105. The penalty for repeated offence or subsequent conviction for the same offence shall be enhanced as provided in the Penal Code of Bhutan.

Civil Offence

- 106. In accordance with Section 46 of the Act, the following violations shall be subject to fines as specified below;
 - (1) Submission of false or misleading information for a purpose of obtaining an approval shall be liable for fine of daily minimum national wage rate of 45 days and such accorded approval shall be cancelled immediately by the Authority; and
 - (2) Making a statement that is false or misleading to an inspector authorized by the Authority in performance of his/her duties shall be liable for fine of daily minimum national wage rate of 30 days and such accorded approval shall be cancelled immediately by the Authority.
- 107. Import of products derived from GMOs which is not approved by the Authority shall be seized and destroyed without any compensation in the first instance. In case of repeated offence, the offender shall be liable for a fine equivalent to

- २०६. चडतः व्रियसः स्परः त्रः चडतः स्प्रेमः त्रिः त्ररः म्यायः स्थरः श्चीः मार्वे दः त्रम्यायः न्यायः स्थरः स्थरः

बि'चदि'गर्वे5'त्रमेथा

- ୨୦५. বহুম:দ্রীষশ:শ্রী:র্ন্র্রার্কর:১৮ম:ব্রম:ক্র্রিম:ক্র্রাম্মর:শ্রীক্রম্ম:রক্রম:র্ক্ত্র্যান্তর্নর ব্রীশৃষ্ণ:ম্ব্রান্স্র্রান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্তর্নান্
 - बर्श्चित्रस्व द्वित् च्वित्रः द्वितः स्वितः स्वतः स्व
 - (४) निन्दिहें त्राचित्र मिन्दि मुक्ति क्षेत्र क्षेत्र मिन्दि क्षे
- २०७. ५न८:प्रहेंद्र'यथाम्बद्दर्या सेर्प्यस्वद्यदेद्वरप्यन्यते सेम्बर्ध्वर्यस्व स्वर्धः स्वर्यः सेत्र्यः सेत्र्यः सेत्र्यः सेत्र्यः सेत्र्यः सेत्र्यः सेत्रः सेत्रः

- the value of consignment as per the market value and the consignment shall be seized and destroyed without any compensation.
- 108. Any activity carried out within Bhutan with GMOs or products derived from GMOs which is not approved by the Authority shall be liable for a fine equivalent to the value of consignment as per the market value and the consignment shall be seized and destroyed without any compensation.
- 109. Any person dealing with GMOs shall abide by the terms and conditions in permit issued by the Authority and failure to comply shall be liable for fine of daily minimum national wage rate of 45 days.
- 110. Any false labelling of the imported products derived from GMOs shall be liable for fine of daily minimum national wage rate of 45 days.
- 111. Any person importing GMOs (plants, microorganisms, and livestock, etc.) capable of reproducing shall be liable for fine of daily minimum national wage rate of 45 days and the products shall be seized and destroyed without any compensation.

- २०५. देन्यम् कुत्रत्यकुर्याचर्डम्यान् हर्माद्याच्याः व्याप्त व्यापत व्या
- ૭૦૦. ઋનાના શૈવાત શૈવાત ત્યાના શુધાના તાલું શેના કરતા શૈવાના શૈવાના શૈવાના શૈવાના શૈવાના શૈવાના શૈવાના શૈવાના શ લૈવાના શૈવાત શૈવાત શૈવાના સમાના શ્રુપાન કેવાના શૈવાના શૈવાન
- २१११. स्ट्रिंस्यमेनामहत्त्र्म् अप्तान्त्र्यं स्वाध्यान्त्र्याम् स्टर्स्यस्यम् स्टर्स्यस्य स्वाध्यान्त्रः स्वाध्यान्तः स्वाध्यान्तः स्वाध्यान्तः स्वाध्यान्त्रः स्वाध्यान्त्रः स्वाध्यान्त्रः स्वाध्यान्तः स्वाध्यान्त्रः स्वाध्यान्त्रः स्वाध्यान्त्रः स्वाध्यान्तः स्वाध्यान्तः स्वाध्यान्त्रः स्वाध्यान्तः स्वाध्यानः स्वाध्यान्तः स्वाध्यः स्वाध्यान्तः स्वाध्यानः स्वाध्यान्यः स्वाध्यान्तः स्वाध्यानः स्वाध्यान्तः स्वाध्यानः स्वाध्यान्तः स्वाध्यान्तः स्वाध्यान्तः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यान्तः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्यानः स्वाध्य

- 112. Any person engaged in transit of GMOs capable of reproducing through Bhutan shall be liable for fine of daily minimum national wage rate of 45 days and the products shall be seized and destroyed without any compensation.
- 113. Any person intentionally cultivating GMO for domestic consumption on his/her private agriculture land in Bhutan shall be liable for fine of daily minimum national wage rate of 80 days and the products shall be seized and destroyed without any compensation.
- 114. For any civil offence under the Act and this Rules and Regulations, the penalty may additionally include one or more of the following:
 - (1) An order to take mitigating, corrective or restorative measures as the Authority deems necessary to prevent further damage to human or animal health and environment; and/or
 - (2) Reimbursement of any costs incurred by the Authority due to the offender's failure to take any required measure in a timely manner.

- २०३. अर्ब् ख्रीन्स् वित्त्वस्य त्येष्ट्र त्या क्षेत्रः वित्तर्भे त्यस्य क्षेत्रः व्यक्षेत्रः वित्तर्भे त्यस्य क्षेत्रः वित्तर्भे वि
- - (१) तर्ज्ञानःश्चेत्रअञ्चयस्य क्षेत्रविष्ट्रभेषात्त्र्यः विषयः विष
 - (४) मॉर्वेन्'त्रमेथ'त्रवन्धे'मेश्वर्षां'म्यार्थेन्'यते'व्यव्यय्यार्थं,मा'डे'स्ट्छेव्'र्युः नुस्र'र्केन्'त्यस्'स्युमेश्वर्थे'श्वर्यन्दित्रम्येश्वर्यन्दित्रम्येश्वर्यन्दित्रम्येश्वर्यन्दित्रम्ये। डे'स्ट्छेव्'र्ट्यन्येग्'र्सेन्।

Criminal Offence

- 115. Any act of assault to an inspector authorized by the Authority, for execution of lawful duties, shall be punishable for violation.
- 116. Repeat of the offence under section 107, 108 and 109 of this Rules and Regulations shall be punishable for violation.
- 117. Any intentional introduction into environment of GMO capable of reproducing shall be punishable for violation and the products shall be seized and destroyed without any compensation.
- 118. Any act of obstruction to an inspector authorized by the Authority for execution of lawful duties shall be punishable for petty misdemeanor.
- 119. Any use, including contained use of GMOs capable of reproducing shall be punishable for petty misdemeanor and the products shall be seized and destroyed without any compensation.
- 120. Any person who conducts research and development of GMOs capable of reproducing shall be punishable with misdemeanor and the products shall be seized and destroyed without any compensation.

केश उदागर्दे ५ प्रमीया

- १११५. विस्रसासम्बद्धाः म्हेपाद्धात्म् स्वाप्तः स्वापतः स्वपतः स्वापतः स्वापतः स्वापतः स्वापतः
- ११८. चडतः धेना नी र्ने ब क्व १००० यः न ८००५ यः ने त्यस्य १००६ यते ब हानास्य स्था निर्मेन विस्तरा की त्या यह के विस्तरा की त्या प्रकार की विस्तरा की विस्त
- १११०. स्टानश्चरः र्वेदःश्चेद्रायन् नित्त्वात् स्त्रीत् स्वायः स्वेदः प्रस्ति स्वायः प्रस्ति स्वेदः स्वेदः
- २२६. षट्यक्षुर्घेष् क्षेत्रेत्र्यत्वर्वित्वर्वे । यहेष्यत्वर्वे । यहेष्यत्वर्वयत्वयत्वयत्वयत्वयत्वयत्वयत्वयत्
- १२०. धर्म्सुर्म्झद्रेन्त्रेन्यन्यम् नहुन्यत्रेन्यस्य स्वाध्य स्वाध्य

121. For any criminal offence under the Act and this Rules and Regulations, the penalty shall additionally include the cost to rectify and restore any damage to persons and/or property.

CHAPTER XI COMPENSATION

Procedures for Cost of Restoration and Remedy

- 122. Where any harm is caused to human and animal health by GMOs or product derived from GMOs, restoration shall include;
 - (1) Any costs and all medical expenses;
 - (2) Adequate compensation for any disability suffered; and
 - (3) Adequate compensation for loss of life.
- 123. Where any harm is caused to the environment by GMO or product derived from GMO, compensation shall include;
 - (1) Any costs to the extent of the environmental damage; and
 - (2) Cost of restoration to the full extent in terms of both flora and fauna.

শ্বর্থ প্রত্যা শ্বর্থ প্রত্যা

नश्चरःगर्अः न्दत्तुन्गर्अदीः बन्दर्भः श्वेनः घन्या

- - (1) देव दें र्जुं ग के स्टब्बे दुर दुर दुर सूब पर्वे अ श्री वाद रे वर्षे र्जुं दुर द्
 - (४) निनर्भरः र्भ्वेत लुग्ना गा डिस्टायर्षेत स्री तु प्रहेत स्रा ग्री सुन प्रमुखा
 - (४) भु.मुेष.पर्वैर.मु.मी.यहेष.र्जरःइस.मी.मी.पर्वेश
- १४४. र्रम्थाकृतायमुरापर्देशायहरायदेशायहित्याकृत्यात्र्यात्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्यात्र्य
 - (१) अञ्चतः त्रांक्र-गावस्यः स्ट्रेन्सः तुः गावे र् नः स्ट्रीव्यः त्युः स्ट्राः स्ट्रा
 - (४) र्ष्ट्रे.वि८-५८-र्ख्रेन्। कन्नश्चनिष्ठश्च क्षः स्टान्स्रुरः न्य्रे.५८-त्य्दः अष्ट्रश्चः क्षे । चर् त्य्र् इत्यः क्षं स्व

124. Any person on his behalf or on behalf of other persons having similar or common interest affected by damage or threatened by potential damage to human or animal health and the environment caused by the violation of the Act and this Rules and Regulations may initiate legal action in the Court of Law for claims of compensation.

CHAPTER XII MISCELLANEOUS

Documentation

125. All documents required under this Rules and Regulations shall be submitted either in Dzongkha or English or a translated version in English. Only original documents shall be accepted.

Fees and Fines

126. All procedures under this Rules and Regulations are subject to payment of non-refundable administrative fees and fines. The Authority shall collect all fees and fines and shall issue official receipts for the amount paid.

Amendment

127. The Board may from time to time amend this Rules and Regulations after consulting relevant stakeholders.

त्र्व् नशक्रं न च्रुत्तशक्रं न च्रुत्तिक्रं च्रुत्तिक्

येतुः १९म्प श्वः क्वॅनसः ५ वीटसः ५ वी

লুমা.ছন্সা

२२५. चडतः धेमः ५८:श्रुम्यः माबे १८६ ते दिन्यम् १०० । स्वतः धेमः ५ श्री १५ ते स्वतः धेमः ४० । स्वतः स्

ब्राचिंदन्दर्भेशक्त्रा

१२७. चडतः भेगः द्रः क्षेण्यः मृद्धित्य स्ति द्रिः द्रदः म्यायाः स्त्रः स्त्यः स्त्रः स्त्रः

वश्चेः श्रूवा

११२०. चर्गिन् र्क्वेषाश्चीश्वायद्वेषाः र्षेन् त्वे गुन् र्षेन् द्वे द्वेष् त्यन् र्केष पश्चान्त्र प्रमान्त्र त्वेषाश्चा प्रमान्त्र त्वेषा र्षेन् त्वेष्यः विष्यः विषयः विषयः विषयः विषयः विषयः विषयः

Interpretation and Authority

- 128. The interpretation of the Rules and Regulations shall be consistent with the Act.
- 129. If there exists any difference in meaning between the Dzongkha and the English text, Dzongkha text shall be regarded as authoritative text.

Definition

- 130. In addition to the definitions set out in the Act and for the purpose of this Rules and Regulations, the following terms shall have the meaning ascribed to them in this Section, unless the context clearly indicates otherwise:
 - 1) "Act" means the Biosafety Act of Bhutan, 2015
 - 2) "Biosafety Technical Working Group" means a technical working group formed by the Authority and constituted by stakeholders possessing required technical expertise in the field of Biosafety, capable of providing appropriate recommendations to both Authority and National Biosafety Board and to other related administrative entities engaged in Biosafety activities.
 - 3) **"Export"** means the intentional transboundary movement from Bhutan to another country;

र्गे 'र्ने ब'न्न र कें मार्ने ब सी 'न्न र कें ना

- १९४५. चडतः धेषा ५८ च्र्रीषाश्च षावि त्यने देशे में में व त्यने चडतः विश्वश्च ५८ क्रुच त्याया श्रेन प्यमः व्यव ५ में
- १९८० मायाश्चित्राचरुतः योषा त्रत्श्चेषाश्चावते । यद्वीतः हितायात् त्रावि । यद्वीतः स्मृत्याक्षेशः ग्रीः प्रस्तावि । विकास वितास विकास वित

देशःक्षेग

- १६०. चडतः व्रिस्रसः द्वरः मित्रा प्रदेश्यते रस्य केषा द्वरे व्यवस्था स्वरः स्
 - १) "**नउत्प्रह्मेश्वरू**" डेर्-स्रे'तर्दीयां ग्री-स्री-र्ज्ञ देश्वेद-स्रीट-नडतः द्वीययां १००५ हरा अ.जी.म्

 - यालव क्रिया चेरा क्षे प्रत्ये अर्थ प्रत्ये अर्थ प्रत्ये प्रत्

- 4) "Event" means a unique DNA recombination event, a genotype produced from the transformation of a single plant species using a specific genetic construct.
- 5) "Gene sequencing" is the process of determining the precise order of nucleotides within a DNA molecule.
- 6) "Import" means the intentional transboundary movement into Bhutan from another country;
- 7) "Intentional introduction" means any deliberate release into the environment that is not contained use, including release for bioremediation, field release, planting and release into water and/or air, of GMOs subject to this Rules and Regulations with the exception of those imported for direct use as food or feed, or for processing.
- 8) "Livestock" means cattle, sheep, goats, pigs, poultry, fish and horses kept for use or for profit.
- 9) "Local" means relating or restricted to a particular area or neighborhood irrespective of the origin.
- 10) "Operator" means a legal or natural person, national or non-national, whether authorized or unauthorized, in direct or indirect control of any activity related to

- ७) "**बुह्नदेश**" बेर-शे.पद्गे-तृश्चेमश्चर्यन्ते। स्वाप्त स्वाप
- प) "**रैग्न्यःक्रुवः ५छे: ५छ**५" बेर-बे: प्रदे: दे: खेवः खे: प्रह्वे प: प्रेन् रहेगा गी: वर-दे: खेवः खे: प्रहेवः केवा गी: वर-दे: खेवः खे: प्रहेवः केवा गी: वर-दे: खेवः खे: प्रहेवः केवः खे: वर्षः खे:
- () "**वट्यड्रव**" बेर-श्रे.पर्टे.क्ये.पयटे.शु.प्याच्यःयांचयः व्यव्यः श्रेत्रः श्रे.प्यः व्यव्यः श्रेतः श्रे.प्यः व्यव्यः श्रेतः श्रे.प्यः व्यव्यः श्रेतः श्रे.प्यः व्यव्यः श्रेतः श्रेतः
- र) "**क्वेंद्र-श्रेयमः उद**" बेर-भ्रेः पदि-क्वेंर-प्रेंद्र-प्र-द्वाय-मार्थः क्वेंर-प्रेंद्व-प्र-व्याय-मार्थः क्वेंट-
- (a) "अग्गव्यार्थं" बेर श्रे प्रदेश्य वृत्तात्व स्वार्थः स्वर्थः स्वार्थः स्वार्थः स्वार्थः स्वार्थः स्वर्थः स्वर्यः स्वर्थः स्वर्थः स्वर्थः स्वर्यः स्वर्थः स्वर्थः स्वर्यः स्वर्यः स्वर्यः स्वर्थः स्वर्यः स्वर्यः
- १०) "**चर्गियार्श्वेन्यवन्त्री**" बेराबीयान्दीयात्रास्त्रीयात

- import, export, and use in Bhutan of any product which has genetically modified content.
- 11) "Permit" means an approval granted by the Authority in relation to the implementation of the Biosafety Rules and Regulations 2018.
- 12) **"Premises"** means any building or other structure or part of a building or other structure.
- 13) "Processing" means processing of non-viable GMO into food and feed
- 14) "Seize" means temporarily prohibiting the transfer, conversion, disposition or movement of the property or temporarily assuming custody or control of property on the basis of an order issued by the Authority.
- 15) "Stacked event" means if more than one gene from another organism has been transferred, the created GMO has stacked genes (or stacked traits), and is called a gene stacked.
- 16) "Tissue culture" is a collection of techniques used to maintain or grow plant cells, tissues or organs under sterile conditions on a nutrient culture medium of known composition.

११) "**र्हम् मर्म्य**" बेर्स्सि प्रदेशस्त्रीया मिस्ती स्थान स्यान स्थान स

११२) "**गर्लश्गावस्यः**" बेर्स्सिन्दिः स्त्रीत्यत्ते स्त्रीत्ते स्तिते स्तिते स्त्रीत्ते स्त्रीत्ते स्तिते स

- १५) "**नर्जे क्वेन**" बेर.शे.परी, प्यत्यक्षेत्र क्वेच बय.पर्यट्य स्वाप्ती प्राच्चे क्वेच्या प्राच्चे क्वेच्या क्
- १८) "मर्डद्रायेद्र" बेर-क्षे-त्रन्ति प्रस्ति प्रस्ति प्रस्ति स्वाप्ति स्वापति स्वाप्ति स्वाप
- २५) "देन्य कुत्र श्रु स्वर्णें द्वे त्यः चे त्या कुत्र श्रु स्वर्णें द्वा स्वर्णें द्वा स्वर्णें द्वा स्वर्णें स्वर्णें
- मेश्चा.जी.म्। मैश्चा.जी.पष्ट्र.चर्थर.संग्रेचे.जी.पश्चा.चर्चे.चर्चे.प्रमा.चर्चे. मैश्चा.चर्चा.पश्चा.चर्चे.प्रमा.चर्चे.प्रमा.चर्चे.प्रमा.चर्चे.प्रमा.चर्चे. मैश्चा.जी.पष्ट्र.चर्चे.प्रमुप्त.भूचे.प्रमा.चर्चे.प्र

- 17) **"Transboundary movement"** means the movement of GMO from one country to another country.
- 18) "Transformation" means genetically altering the genome of a cell by integrating a foreign DNA fragment.
- 19) "Working days" means days other than national and public holidays and Saturdays and Sundays.

क्रिक्या क्रिकासमा क्रिकासमा

- २७) "**अःअर्कअअःचक्कुन्नेश्चं चसुन्**" बेर-श्चे तर्ने कुष्णायनः केषा त्यसः कुषणायनः विष्णायनः केषा त्यसः कुषणायनः विष्णायनः केषा त्यसः कुषणायनः विष्णायनः विष्णायः विष्णायनः विष्णायः विष
- १५) "म्श्रुरायर्डेश" बेराबीरादिगायस्य स्वराष्ट्रीः रेणायार्थं स्वराधीर्यः विद्यार्थं स्वराधीर्यः स्वराधीरः स्वर
- १८) "**भू'ययम् प्यतिष्ठेद'श्रम्भः**" बेस्'बे'यद्दे'क्कु'र्थेदस'न्द्वे'स्यर्ट्यामार्शे'दे'यस' सेस'म्बायरक्षेद्रस्य न्द्रम्बुस'र्कु'सेद'यदे'क्षेद्रस'म्बिद्ध'र्स्थ्यामार्थिद्वे

श्रु त प्रतिश्रु केंग्र प्रतिश्रु केंग्र प्रतिश्रु केंग्र प्रतिश्रु केंग्र प्रतिश्रु केंग्र प्रतिश्रु केंग्र प्रतिश्र केंग्र प्रतिश्र केंग्र केंग्र प्रतिश्र केंग्र केंग्र

हेब्य स्वा| केंद्रवर्षा (बेद-ह्रम्थ)