

1 (1983) Nr. 1

TRACTATENBLAD

VAN HET

KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

JAARGANG 1983 Nr. 19

A. TITEL

*Aanvullend Protocol bij de Europese Overeenkomst betreffende de
uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong;
Straatsburg, 1 januari 1983*

B. TEKST**Additional Protocol to the European Agreement on the Exchange of
Therapeutic Substances of Human Origin**

The member States of the Council of Europe, Contracting Parties to the European Agreement of 15 December 1958 on the exchange of therapeutic substances of human origin (hereinafter called "the Agreement"),

Having regard to the provisions of Article 5, paragraph 1, of the Agreement, according to which "The Contracting Parties shall take all necessary measures to exempt from all import duties the therapeutic substances of human origin placed at their disposal by the other Parties";

Considering that so far as the member States of the European Economic Community are concerned, the undertaking to grant this exemption falls within the competence of the Community, which possesses the necessary powers in this respect by virtue of the treaty which instituted it;

Considering therefore that for the purpose of the implementation of Article 5, paragraph 1, of the Agreement, it is necessary for the European Economic Community to be able to become a Contracting Party to the Agreement,

Have agreed as follows:

Article 1

The European Economic Community may become a Contracting Party to the Agreement by signing it. In respect of the Community, the Agreement shall enter into force on the first day of the month following such signature.

Article 2

1. This Additional Protocol shall be open for acceptance by the Contracting Parties to the Agreement. It shall enter into force on the first day of the month following the date on which the last of the Contracting Parties has deposited its instrument of acceptance with the Secretary General of the Council of Europe.

2. However, this Additional Protocol shall enter into force on the expiration of a period of two years from the date on which it has been opened for acceptance, unless one of the Contracting Parties has notified an objection to the entry into force. If such an objection has been notified, paragraph 1 of this Article shall apply.

Protocole additionnel à l'Accord européen relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, Parties contractantes à l'Accord européen du 15 décembre 1958 relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine (ci-après dénommé «l'Accord»),

Vu les dispositions de l'article 5, paragraphe 1, de l'Accord aux termes duquel «Les Parties Contractantes prendront toutes mesures nécessaires en vue d'exempter de tous droits d'importation les substances thérapeutiques mise à leur disposition par les autres Parties»;

Considérant qu'en ce qui concerne les Etats membres de la Communauté Economique Européenne, l'engagement d'accorder cette exemption relève de la compétence de ladite Communauté qui dispose des pouvoirs nécessaires à cet effet en vertu du Traité qui l'a instituée;

Considérant dès lors que pour les besoins de l'application de l'article 5, paragraphe 1, de l'Accord, il importe que la Communauté Economique Européenne puisse être Partie contractante à l'Accord,

Sont convenus de ce qui suit:

Article 1

La Communauté Economique Européenne peut devenir Partie contractante à l'Accord par la signature de celui-ci. L'Accord entrera en vigueur à l'égard de la Communauté le premier jour du mois suivant la signature.

Article 2

1. Le présent Protocole additionnel est ouvert à l'acceptation des Parties contractantes à l'Accord. Il entrera en vigueur le premier jour du mois suivant la date à laquelle la dernière des Parties contractantes aura déposé son instrument d'acceptation auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. Néanmoins, ce Protocole additionnel entrera en vigueur à l'expiration d'une période de deux ans à compter de la date à laquelle il aura été ouvert à l'acceptation, sauf si une Partie contractante a notifié une objection à l'entrée en vigueur. Lorsqu'une telle objection a été notifiée, le paragraphe premier de cet article s'applique.

Article 3

From the date of its entry into force, this Additional Protocol shall form an integral part of the Agreement. From that date, no State may become a Contracting Party to the Agreement without at the same time becoming a Contracting Party to the Additional Protocol.

Article 4

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, any State having acceded to the Agreement and the European Economic Community of any acceptance or objection made under Article 2 and of the date of entry into force of this Additional Protocol in accordance with Article 2.

The Secretary General shall also notify the European Economic Community of any act, notification or communication relating to the Agreement.

DONE at Strasbourg, the 29th day of September 1982, in English and in French, and opened for acceptance the 1st day of January 1983. Both texts are equally authentic and shall be deposited in a single copy in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to any State invited to accede to the Agreement and to the European Economic Community.

Article 3

Dès la date de son entrée en vigueur, le présent Protocole additionnel fera partie intégrante de l'Accord. A partir de cette date, aucun Etat ne pourra devenir Partie contractante à l'Accord sans devenir en même temps Partie contractante au Protocole additionnel.

Article 4

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à tout Etat ayant adhéré à l'Accord et à la Communauté Economique Européenne, toute acceptation ou objection au sens de l'article 2 et la date d'entrée en vigueur du présent Protocole additionnel conformément à l'article 2.

Le Secrétaire Général notifiera aussi à la Communauté Economique Européenne tout acte, notification ou communication ayant trait à l'Accord.

FAIT à Strasbourg, le 29 septembre 1982, en français et en anglais, et ouvert à l'acceptation le 1er janvier 1983. Les deux textes font également foi et seront déposés en un seul exemplaire dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à tout Etat invité à adhérer à l'Accord et à la Communauté Economique Européenne.

C. VERTALING**Aanvullend Protocol bij de Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong**

De Lid-Staten van de Raad van Europa, die Overeenkomstsluitende Partij zijn bij de Europese Overeenkomst van 15 december 1958 betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong (hierna te noemen „de Overeenkomst”),

Gelet op de bepalingen van artikel 5, eerste lid, van de Overeenkomst, luidende „De Overeenkomstsluitende Partijen zullen alle nodige maatregelen treffen ten einde de hun door de andere Partijen ter beschikking gestelde geneesmiddelen van menselijke oorsprong vrij te stellen van alle invoerrechten”;

Overwegende dat, wat de Lid-Staten van de Europese Economische Gemeenschap betreft, het aangaan van de verplichting deze vrijstelling te verlenen behoort tot de competentie van de Gemeenschap, die hiertoe de nodige bevoegdheden bezit uit hoofde van het Verdrag waarbij zij is opgericht;

Overwegende derhalve dat het, voor de toepassing van het bepaalde in artikel 5, eerste lid, van de Overeenkomst noodzakelijk is dat de Europese Economische Gemeenschap Partij kan worden bij de Overeenkomst,

Zijn als volgt overeengekomen:

Artikel 1

De Europese Economische Gemeenschap kan Partij worden bij de Overeenkomst door deze te ondertekenen. Wat de Gemeenschap betreft, treedt de Overeenkomst in werking op de eerste dag van de maand die volgt op deze ondertekening.

Artikel 2

1. Dit Aanvullend Protocol staat open voor aanvaarding door de Partijen bij de Overeenkomst. Het treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop de laatste van de Overeenkomstsluitende Partijen haar akte van aanvaarding heeft nedergelegd bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa.

2. Dit Aanvullend Protocol treedt niettemin in werking na het verstrijken van een tijdvak van twee jaar vanaf de datum waarop het voor aanvaarding is opengesteld, tenzij een van de Overeenkomstsluitende Partijen bezwaar tegen de inwerkingtreding heeft ingediend. Indien zulk een bezwaar is ingediend, is het eerste lid van dit artikel van toepassing.

Artikel 3

Vanaf de datum van zijn inwerkingtreding vormt dit Aanvullend Protocol een integrerend deel van de Overeenkomst. Vanaf die datum kan geen enkele Staat Partij worden bij de Overeenkomst zonder tegelijkertijd Partij te worden bij het Aanvullend Protocol.

Artikel 4

De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa stelt de Lid-Staten van de Raad van Europa, elke Staat die tot de Overeenkomst is getreden, alsmede de Europese Economische Gemeenschap, in kennis van elke aanvaarding of elk bezwaar bedoeld in artikel 2, alsook van de datum van inwerkingtreding van dit Aanvullend Protocol in overeenstemming met artikel 2.

De Secretaris-Generaal stelt de Europese Economische Gemeenschap eveneens in kennis van elke handeling, kennisgeving of mededeling die op de Overeenkomst betrekking heeft.

GEDAAN te Straatsburg, op 29 september 1982, in de Engelse en de Franse taal, en opgesteld voor aanvaarding op 1 januari 1983. De beide teksten zijn gelijkelijk authentiek en worden in een enkel exemplaar nedergelegd in het archief van de Raad van Europa. De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa doet een gewaarmerkt afschrift toekomen aan elke Lid-Staat van de Raad van Europa, aan elke Staat die is uitgenodigd tot de Overeenkomst toe te treden, alsmede aan de Europese Economische Gemeenschap.

D. PARLEMENT

Het Protocol behoeft ingevolge artikel 60, tweede lid, van de Grondwet de goedkeuring van de Staten-Generaal alvorens te kunnen worden aanvaard.

E. BEKRACHTIGING

Aanvaarding van het Protocol is voorzien in artikel 2, eerste lid.

G. INWERKINGTREDING

De bepalingen van het Protocol zullen ingevolge artikel 2, eerste lid, in werking treden op de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop de laatste van de Overeenkomstsluitende Partijen haar akte van aanvaarding heeft nedergelegd bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa. Zij zullen niettemin ingevolge artikel 2, tweede lid, in

werking treden na het verstrijken van een tijdvak van twee jaar vanaf de datum waarop het voor aanvaarding is opengesteld, tenzij een van de Overeenkomstsluitende Partijen bezwaar tegen de inwerkingtreding heeft ingediend.

J. GEGEVENS

Van het op 5 mei 1949 te Londen tot stand gekomen Statuut van de Raad van Europa is de tekst, zoals gewijzigd tot en met de tiende wijziging, geplaatst in *Trb.* 1975, 70; voor de latere wijzigingen zie de rubrieken J van *Trb.* 1977, 16, van *Trb.* 1978, 44 en van *Trb.* 1979, 40.

Van de op 15 december 1958 te Parijs tot stand gekomen Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong, waarvan dit Aanvullend Protocol een integrerend deel zal vormen, zijn tekst en vertaling geplaatst in *Trb.* 1959, 118; zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1982, 109.

Uitgegeven de vierentwintigste januari 1983.

De Minister van Buitenlandse Zaken,
H. VAN DEN BROEK