

47 (1989) Nr. 1

TRACTATENBLAD

VAN HET

KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

JAARGANG 1990 Nr. 7

A. TITEL

*Protocol bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese
farmacopee;
Straatsburg, 16 november 1989*

B. TEKST**Protocol to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia****Preamble**

The member States of the Council of Europe which are Parties to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia of 22 July 1964 drawn up within the Council of Europe's Partial Agreement in the Social and Public Health Field, hereinafter called "the Convention",

Having regard to the Convention and particularly to the provisions of Article 1 thereof;

Considering that the European Economic Community has adopted rules particularly in the form of directives which apply to the matters covered by the Convention and that it is competent in this field;

Considering therefore that, for the purpose of implementing Article 1 of the Convention, it is necessary for the European Economic Community to be able to become a Party to the Convention;

Considering that, to that end, it is necessary to amend certain provisions of the Convention,

Have agreed as follows:

Article 1

The term "national delegations" in Article 3 and 5, paragraph 1, of the Convention shall be replaced by the word "delegations".

Article 2

The following text shall replace Article 5, paragraph 3, of the Convention:

"3. The Commission shall elect a Chairman from among its members by secret ballot, by a two-thirds majority of the votes of the delegations. The term of office of the Chairman and the conditions governing his re-election shall be laid down in the Rules of Procedure of the Commission. While he holds office, the Chairman shall not be a member of any delegation."

Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, du 22 juillet 1964, élaborée au sein de l'Accord partiel du Conseil de l'Europe dans le domaine social et de la santé publique, ci-après dénommée «la Convention»,

Vu la Convention et notamment les dispositions de son article 1er;

Considérant que la Communauté économique européenne a adopté une réglementation, notamment sous forme de directives, applicable aux matières couvertes par la Convention et qu'elle dispose d'une compétence dans ce domaine;

Considérant dès lors que, pour les besoins de l'application de l'article 1er de la Convention, il importe que la Communauté économique européenne puisse être Partie à la Convention;

Considérant qu'à cette fin, il est nécessaire de modifier certaines dispositions de la Convention,

Sont convenus de ce qui suit:

Article 1

Aux articles 3 et 5, paragraphe 1, de la Convention, les mots «délégations nationales» sont remplacés par le mot «délégations».

Article 2

Le paragraphe 3 de l'article 5 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

«3. La Commission élira son Président parmi ses membres, par vote secret, à la majorité des deux tiers des voix des délégations. Le mandat du Président et les conditions de renouvellement de ce mandat seront réglés par le règlement intérieur de la Commission. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation.»

Article 3

The following text shall replace Article 7 of the Convention:

“1. Each of the national delegations shall be entitled to one vote.

2. On all technical matters, including the order in which the monographs referred to in Article 6 are to be prepared, decisions of the Commission shall be taken by a unanimous vote of national delegations casting votes and a majority of the national delegations *entitled to sit on the Commission*.

3. All other decisions of the Commission shall be taken by a three-quarters majority of the votes cast. For these decisions, from the time of entry into force of the Convention in respect of the European Economic Community, the latter's delegation shall vote in place of its member States' delegations. It shall have a number of votes equal to the number of its member States' delegations.

However, should a Contracting Party alone possess the required majority, the Contracting Parties undertake to renegotiate the voting modalities no sooner than five years after the entry into force of the Protocol, at the request of one of them addressed to the Secretary General of the Council of Europe.”

Article 4

The following text shall be inserted in Article 10 of the Convention, as paragraph 3:

“3. The conditions of any financial participation by the European Economic Community shall be determined by agreement between the Contracting Parties.”

Article 5

1. A new paragraph 3 shall be inserted in Article 12 of the Convention, worded as follows:

“3. The European Economic Community may accede to the present Convention.”

2. The former paragraph 3 of Article 12 of the Convention shall be renumbered as paragraph 4 of the same Article.

Article 6

A new paragraph 4 shall be inserted in Article 13 of the Convention, worded as follows:

Article 3

L'article 7 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

«1. Chacune des délégations nationales disposera d'une voix.

2. Dans toutes les matières techniques, y compris l'ordre dans lequel elle préparera les monographies visées à l'article 6, la Commission prendra ses décisions à l'unanimité des voix exprimées et à la majorité des délégations nationales ayant le droit de siéger à la Commission.

3. Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des trois quarts des voix exprimées. Pour ces décisions, dès l'entrée en vigueur de la Convention à l'égard de la Communauté économique européenne, la délégation de la Communauté participera au vote à la place des délégations de ses Etats membres et disposera d'un nombre de voix correspondant à la somme des voix des délégations de ses Etats membres.

Cependant, si une Partie contractante devait détenir à elle seule la majorité requise, les Parties contractantes s'engagent à renégocier les modalités de vote au plus tôt cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole si l'une d'entre elles en fait la demande auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.»

Article 4

L'article 10 de la Convention est complété par un paragraphe 3 ainsi rédigé:

«3. Les modalités de la participation financière éventuelle de la Communauté économique européenne seront déterminées par voie d'accord entre les Parties contractantes.»

Article 5

1 Un nouveau paragraphe 3 est inséré à l'article 12 de la Convention et se lit ainsi:

«3. La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention.»

2. L'ancien paragraphe 3 de l'article 12 de la Convention devient le nouveau paragraphe 4 de ce même article.

Article 6

Un nouveau paragraphe 4 est inséré à l'article 13 de la Convention et se lit ainsi:

“4. Paragraphs 1, 2 and 3 above shall apply *mutatis mutandis* to the European Economic Community.”

Article 7

1. This Protocol shall be open for signature by the member States of the Council of Europe having signed or acceded to the Convention which may express their consent to be bound by:

a. signature without reservation as to ratification, acceptance or approval; or

b. signature subject to ratification, acceptance or approval, followed by ratification, acceptance or approval.

2. No member State of the Council of Europe shall sign without reservation as to ratification, acceptance or approval, or deposit an instrument of ratification, acceptance or approval, unless it is already or becomes simultaneously Party to the Convention.

3. Any State not a member of the Council of Europe which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

4. Instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 8

This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties to the Convention have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 7.

Article 9

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, any other Contracting State to the Convention and the European Economic Community of:

a. any signature;

b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;

c. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Article 8;

d. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

«4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus s'appliquent *mutatis mutandis* à la Communauté économique européenne.»

Article 7

1. Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe ayant signé ou ayant adhéré à la Convention qui peuvent exprimer leur consentement à être liés par:

- a. signature sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation; ou
- b. signature sous réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, suivie de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

2. Un Etat membre du Conseil de l'Europe ne peut signer le présent Protocole sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ou déposer son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation s'il n'est pas déjà ou s'il ne devient pas simultanément Partie à la Convention.

3. Les Etats non membres du Conseil de l'Europe qui ont adhéré à la Convention peuvent également adhérer au présent Protocole.

4. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties à la Convention auront exprimé leur consentement à être liées par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 7.

Article 9

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne:

- a. toute signature;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c. toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à son article 8;
- d. tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

DONE at Strasbourg, the 16th day of November 1989, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited 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 other Contracting State of the Convention and to the European Economic Community.

Het Protocol is ondertekend voor de volgende Staten:

België ¹⁾	16 november 1989
Denemarken	16 november 1989
Finland ¹⁾	16 november 1989
Griekenland ¹⁾	16 november 1989
Ierland	16 november 1989
Italië ¹⁾	16 november 1989
Luxemburg ¹⁾	16 november 1989
het Koninkrijk der Nederlanden ²⁾	16 november 1989
Noorwegen	16 november 1989
Portugal ¹⁾	16 november 1989
Spanje ¹⁾	16 november 1989
Zweden	16 november 1989
Zwitserland	16 november 1989
het Verenigd Koninkrijk van Groot- Brittannië en Noord-Ierland ¹⁾	16 november 1989
Frankrijk ¹⁾	29 november 1989

¹⁾ Onder voorbehoud van bekrachtiging.

²⁾ Onder voorbehoud van aanvaarding.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

FAIT à Strasbourg, le 16 novembre 1989, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé 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, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne.

C. VERTALING**Protocol bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacoepie****Preambule**

De Lidstaten van de Raad van Europa, Partij bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacoepie van 22 juli 1964, opgesteld in het kader van het Partieel Akkoord van de Raad van Europa op sociaal gebied en op het gebied van de volksgezondheid, hierna te noemen „het Verdrag”,

Gelet op het Verdrag en met name de bepalingen in artikel 1;

Overwegende dat de Europese Economische Gemeenschap regels heeft aangenomen, in de vorm van richtlijnen, die van toepassing zijn op de onderwerpen die het Verdrag bestrijkt en dat zij terzake bevoegd is;

Overwegende dat het derhalve voor de toepassing van artikel 1 van het Verdrag van belang is dat de Europese Economische Gemeenschap Partij bij het Verdrag kan worden;

Overwegende dat hiertoe enkele bepalingen van het Verdrag dienen te worden gewijzigd,

Zijn het volgende overeengekomen:

Artikel 1

In de artikelen 3 en 5, eerste lid, van het Verdrag, worden de woorden „nationale delegaties” vervangen door het woord „delegaties”.

Artikel 2

Artikel 5, derde lid, van het Verdrag wordt vervangen door de onderstaande tekst:

„3. De Commissie kiest bij geheime stemming een Voorzitter uit haar midden, bij meerderheid van twee derde van de door de delegaties uitgebrachte stemmen. De ambtsperiode van de Voorzitter, alsmede de regeling van diens herbenoeming worden vastgelegd in het Huishoudelijk Reglement van de Commissie. Tijdens zijn ambtsperiode kan de Voorzitter geen lid van een delegatie zijn.”

Artikel 3

Artikel 7 van het Verdrag wordt vervangen door de onderstaande tekst:

„1. Elk der nationale delegaties heeft één stem.

2. Met betrekking tot alle technische onderwerpen, waaronder begrepen de volgorde waarin de in artikel 6 bedoelde monografieën dienen te worden samengesteld, worden de besluiten van de Commissie genomen met eenparigheid van de door de nationale delegaties uitgebrachte stemmen en met meerderheid van de in de Commissie zitting hebbende nationale delegaties.

3. Alle overige besluiten van de Commissie worden genomen met een drie kwart meerderheid van het aantal uitgebrachte stemmen. Vanaf het tijdstip waarop het Verdrag voor de Europese Economische Gemeenschap in werking treedt, neemt de delegatie van de Gemeenschap, in plaats van de delegaties van haar Lidstaten, deel aan de stemming over deze besluiten. Zij beschikt over een aantal stemmen dat overeenkomt met de som der stemmen van de delegaties van haar Lidstaten.

Wanneer evenwel één enkele Verdragsluitende Partij over de vereiste meerderheid zou beschikken, verbinden de Verdragsluitende Partijen zich ertoe opnieuw over de regelingen inzake het stemmen te onderhandelen, niet eerder dan vijf jaar na de inwerkingtreding van het Protocol, indien één der Verdragsluitende Partijen daartoe een verzoek indient bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa.”

Artikel 4

Artikel 10 van het Verdrag wordt aangevuld met een derde lid, dat als volgt luidt:

„3. De voorwaarden voor een eventuele financiële deelname van de Europese Economische Gemeenschap worden bij overeenstemming tussen de Verdragsluitende Partijen bepaald.”

Artikel 5

1. In artikel 12 van het Verdrag wordt een nieuw derde lid gevoegd, dat als volgt luidt:

„3. De Europese Economische Gemeenschap kan toetreden tot dit Verdrag.”

2. Het vroegere derde lid van artikel 12 van het Verdrag wordt het nieuwe vierde lid van datzelfde artikel.

Artikel 6

Aan artikel 13 van het Verdrag wordt een nieuw vierde lid toegevoegd, dat als volgt luidt:

„4. Het eerste, tweede en derde lid hierboven zijn *mutatis mutandis* van toepassing op de Europese Economische Gemeenschap.”

Artikel 7

1. Dit Protocol staat open ter ondertekening door de Lidstaten van de Raad van Europa die het Verdrag hebben ondertekend of daartoe zijn toegetreden en die hun instemming kunnen betuigen erdoor te worden gebonden, door:

- a. ondertekening zonder voorbehoud van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring; of
- b. ondertekening onder voorbehoud van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring, gevolgd door bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring.

2. Een Lidstaat van de Raad van Europa kan dit Protocol niet ondertekenen zonder voorbehoud van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring of zijn akte van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring nederleggen, tenzij hij reeds Partij bij het Verdrag is of dat tegelijkertijd wordt.

3. De Staten die geen lid zijn van de Raad van Europa en die tot het Verdrag zijn toegetreden, kunnen eveneens toetreden tot dit Protocol.

4. De akten van bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring worden nedergelegd bij de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa.

Artikel 8

Dit Protocol treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een tijdvak van een maand na de datum waarop alle Partijen bij het Verdrag hun instemming tot uitdrukking hebben gebracht door het Protocol te worden gebonden overeenkomstig de bepalingen van artikel 7.

Artikel 9

De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa doet de Lidstaten van de Raad, de andere Verdragsluitende Staten en de Europese Economische Gemeenschap mededeling van:

- a. iedere ondertekening;
- b. de nederlegging van iedere akte van bekrachtiging, aanvaarding, goedkeuring of toetreding;

c. iedere datum van inwerkingtreding van dit Protocol overeenkomstig het bepaalde in artikel 8;

d. iedere andere handeling, kennisgeving of mededeling betrekking hebbend op dit Protocol.

TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekenden, daartoe behoorlijk gemachtigd, dit Protocol hebben ondertekend.

GEDAAN te Straatsburg, de zestiende november 1989, in de Franse en de Engelse taal, zijnde beide teksten gelijkelijk gezaghebbend, in één enkel exemplaar, dat zal worden nedergelegd in het archief van de Raad van Europa. De Secretaris-Generaal van de Raad van Europa doet een voor eensluitend gewaarmerkt afschrift toekomen aan elk der Lidstaten van de Raad van Europa, aan de andere Verdragsluitende Staten en aan de Europese Economische Gemeenschap.

(Voor de ondertekeningen zie blz. 8 van dit Tractatenblad)

D. PARLEMENT

Het Protocol behoeft ingevolge artikel 91 van de Grondwet de goedkeuring van de Staten-Generaal, alvorens het Koninkrijk aan het Protocol kan worden gebonden.

E. BEKRACHTIGING

Bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring van het Protocol is voorzien in artikel 7.

G. INWERKINGTREDING

De bepalingen van het Protocol zullen ingevolge artikel 8 in werking treden op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een tijdvak van een maand na de datum waarop alle Partijen bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee overeenkomstig de procedure van artikel 7 hun instemming tot uitdrukking hebben gebracht door het Protocol te worden gebonden.

J. GEGEVENS

Van het op 22 juli 1964 tot stand gekomen Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, naar welk Verdrag ondermeer in de preambule tot het onderhavige Protocol wordt

verwezen, zijn tekst en vertaling geplaatst in *Trb.* 1966, 115. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1974, 42.

Van het op 5 mei 1949 tot stand gekomen Statuut van de Raad van Europa, naar welke Raad ondermeer in de preambule tot het onderhavige Protocol wordt verwezen, zijn tekst en vertaling geplaatst in *Stb.* J 341. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1989, 94.

Van het op 25 maart 1957 tot stand gekomen Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, met Bijlagen, naar welk Verdrag ondermeer in de preambule tot het onderhavige Protocol wordt verwezen, is de Franse tekst geplaatst in *Trb.* 1957, 74 en de Nederlandse tekst in *Trb.* 1957, 91. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1987, 116.

Uitgegeven de zeventiende januari 1990.

De Minister van Buitenlandse Zaken a.i.,

R. F. M. LUBBERS