

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

European Treaty Series – No. 109
Série des traités européens - n° 109

Additional Protocol
to the European Agreement
on the Exchange of Therapeutic
Substances of Human Origin

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

Strasbourg, 1.I.1983

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.

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.

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 mises à leur disposition par les autres Parties»;

Considérant qu'en ce qui concerne les Etats membres de la Communauté économique 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 économique européenne puisse être Partie contractante à l'Accord,

Sont convenus de ce qui suit:

Article 1

La Communauté économique 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

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

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 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 économique 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 économique 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 1^{er} 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 économique européenne.