interprété en ce sens que la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments ne peuvent être décidés que pour les raisons prévues par cette directive ou d'autres dispositions applicables du droit communautaire.

Les dispositions de la directive précitée, telle que modifiée, s'opposent par ailleurs non seulement à ce que les autorités nationales introduisent d'autres motifs de suspension ou de retrait que ceux établis par le droit communautaire, mais également à ce qu'elles prévoient des cas de caducité des autorisations de mise sur le marché, les effets de cette dernière étant les mêmes que ceux d'un retrait puisque, dans les deux cas, une autorisation existante est supprimée.

RAPPORT D'AUDIENCE
présenté dans l'affaire C-83/92 *

I — Les faits

L'article 19, paragraphe 11, de la loi italienne n° 67 du 11 mars 1988, dispose:

« Le défaut de mise sur le marché de médicaments dans un délai de dix-huit mois suivant la délivrance de l'autorisation y afférente, entraîne la caducité de ladite autorisation. Pour les médicaments déjà autorisés, le délai de dix-huit mois court à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi. »

Faisant application de cette disposition, le ministère italien de la Santé a adopté différents arrêtés déclarant caducs les enregistrements de diverses spécialités pharmaceutiques qui n'avaient pas été offertes sur le marché dans les dix-huit mois suivant leur autorisation.

Les sociétés pharmaceutiques Pierrel SpA, Serpero SpA, Impresa Alfa Intes officina oftalmoterapica et Radiumfarma Srl ont introduit devant le tribunal administratif du Latium une demande de sursis à exécution contre ces arrêtés.

Cette demande n'ayant été satisfaite, les quatre sociétés susmentionnées ont interjeté appel devant le Conseil d'État italien.

II — Les questions prejudicielles

Par ordonnance du 20 décembre 1991, parvenue à la Cour le 16 mars 1992, le

* Langue de procédure: l'italien.

Conseil d'État a posé à la Cour les deux questions préjudicielles suivantes:

« 1) Les dispositions combinées des articles 11 et 21 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965 (telle que modifiée), doivent-elles être interprétées en ce sens que les raisons de suspension ou de retrait sont exhaustives et qu'elles s'opposent par conséquent à ce que les autorités nationales introduisent d'autres motifs de suspension ou de retrait?

2) En cas de réponse affirmative à la première question, les dispositions précitées doivent-elles être interprétées en ce sens qu'elles interdisent aux autorités nationales non seulement d'introduire d'autres motifs de suspension ou de retrait mais également d'introduire des cas de caducité, institution qui paraît bien distincte du retrait, dans la mesure où elle n'implique pas, à la différence de ce dernier, une nouvelle appréciation de l'utilité du produit, mais se présente comme l'effet automatique de la non-utilisation de l'autorisation pendant une certaine période de temps (en l'espèce 18 mois, conformément à l'article 19, paragraphe 11, de la loi italienne n° 67, du 11 mars 1988)? »

III — Le droit communautaire

En droit communautaire, les spécialités pharmaceutiques font l'objet d'un ensemble élaboré de directives d'harmonisation visant à réaliser progressivement la libre circulation de ces produits dans la Communauté, tout en garantissant la protection de la santé publique.

Les bases de cette harmonisation ont été établies dans la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO du 9 février 1965, p. 369, ci-après « directive 65/65 »). Dans le domaine concerné par la présente affaire, cette directive a été modifiée et complétée par

— la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13, ci-après « directive 75/319 »);

— par la directive 83/570/CEE du Conseil, du 26 octobre 1983, modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 332, p.1, ci-après « directive 83/570 »);

— par la directive 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (JO L 113, p. 8, ci-après « la directive 92/27 »).

Des dispositions additionnelles et dérogatoires ont été prévues pour les médicaments de haute technologie par la directive 87/22/CEE du Conseil du 22 décembre 1986, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie (JO L 15, p. 38).

A — *Le régime général*

1. *L'autorisation de mise sur le marché*

En application de l'article 3 de la directive 65/65, aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité nationale compétente de cet État membre.

Des articles 4 à 6 de la même directive, tels que modifiés par la suite, il résulte qu'une telle autorisation ne sera délivrée que si le fabricant a prouvé, sur la base d'un dossier scientifique dûment constitué,

— que la spécialité n'est pas nocive dans les conditions normales d'emploi,

— qu'elle a un effet thérapeutique et

— qu'elle a la composition qualitative et quantitative déclarée.

Aux termes de l'article 10 de la directive 65/65, tel qu'adapté par l'article 1er, paragraphe 5, de la directive 83/570,

« l'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée trois mois au moins avant l'échéance. »

2. *Le retrait et la suspension des autorisations de mise sur le marché*

Le retrait et la suspension des autorisations de mise sur le marché sont réglementés par l'article 11 de la directive 65/65 ainsi que par l'article 11 de la directive 92/27.

En application de l'article 11, premier alinéa, de la directive 65/65:

« Les autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou enfin que la spécialité n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que la spécialité pharmaceutique ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques. »

Le second alinéa du même article 11 a été modifié tout d'abord par l'article 36 de la directive 75/319, puis par l'article 1er, paragraphe 6, de la directive 83/570. Ainsi revu, il dispose:

« L'autorisation est également suspendue ou retirée lorsqu'il est reconnu que les renseignements figurant dans le dossier en vertu des articles 4 et 4 bis sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément à l'article 9 bis, ou lorsque les contrôles visés à l'article 8 de la présente directive ou à l'article 27 de la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et adminis-

tratives relatives aux spécialités pharmaceutiques n'ont pas été effectués. »

Enfin, l'autorisation peut être retirée lorsque les règles relatives à l'étiquetage n'ont pas été respectées. L'article 20, premier alinéa, de la directive 65/65 prévoyait à cet égard:

« En cas de non-respect des prescriptions prévues [au chapitre relatif à l'étiquetage des spécialités pharmaceutiques], les autorités compétentes des États membres pourront procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché. »

Cette disposition a été abrogée par l'article 13 de la directive 92/27 relative à l'étiquetage, qui devait être mise en œuvre par les États avant le 1er janvier 1993. L'article 11, paragraphe 1, de cette directive, qui traite du même problème, est à présent rédigé dans les termes suivants:

« En cas de non-respect des prescriptions prévues par la présente directive, les autorités compétentes des États membres pourront procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension de l'autorisation de mise sur le marché, jusqu'à ce que l'étiquetage et la notice du médicament en cause soient mis en conformité avec les prescriptions de la présente directive. »

S'agissant de la procédure, l'article 12, premier alinéa, de la directive 65/65 et l'article 11, paragraphe 2, de la directive 92/27 obligent les administrations nationales à motiver les décisions de suspension ou de retrait de façon précise et à les notifier à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Enfin, l'article 21 de la directive 65/65 dispose

« l'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans la présente directive. »

3. *Les autres mesures*

A côté du retrait et de la suspension de l'autorisation, l'article 28, paragraphe 1er, de la directive 75/319 permet aux États, « sans préjudice des mesures prévues à l'article 11 de la directive 65/65/CEE », de prendre

« les mesures utiles pour que la délivrance de la spécialité pharmaceutique soit interdite et que cette spécialité soit retirée du marché lorsque:

a) il apparaît que la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi;

b) l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut;

c) la spécialité n'est pas la composition qualitative ou quantitative déclarée;

d) les contrôles sur le produit fini et/ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation prévue à l'article 16 n'a pas été respectée. »

B — *Le régime applicable aux médicaments de haute technologie*

Par application des deux premiers articles de la directive 87/22, les autorités des États membres, avant de prendre une décision de suspension ou de retrait relative à un tel médicament, saisissent le comité des spécialités pharmaceutiques. Ce comité, institué par l'article 8 de la directive 75/319, est composé de représentants des États membres et de la Commission.

Les hypothèses justifiant la suspension ou le retrait de l'autorisation relative à ce type de médicaments ne sont pas précisées dans la directive 87/22. Qui plus est, son article 4, paragraphe 2, dispose:

« Lorsqu'il est saisi d'un projet de suspension ou de retrait d'une autorisation, le comité fixe le délai approprié pour émettre son avis motivé en fonction des impératifs de protection de la santé publique. Toutefois, en cas d'urgence, les États peuvent sans attendre l'avis du comité, suspendre l'autorisation de mise sur le marché en question, à condition d'en informer immédiatement le comité en indiquant les motifs de la suspension et en justifiant l'urgence de cette mesure. »

IV — Procédure devant la Cour

L'ordonnance du Conseil d'État a été enregistrée au greffe de la Cour le 16 mars 1992.

Conformément à l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour de justice CEE, des observations écrites ont été déposées le 27 juillet 1992

— par le gouvernement italien, représenté par M. F. Guicciardi, avvocato dello Stato,

— par le gouvernement portugais, représenté par M. L. Fernandes, directeur du service des affaires juridiques de la direction générale des Communautés européennes, Mme M. L. Duarte, conseil juridique de la direction générale des Communautés européennes au ministère des affaires étrangères, et M. Cl. Monteiro, conseil juridique de la direction générale des affaires pharmaceutiques, en qualité d'agents,

— par la Commission, représentée par M. A. Aresu, membre du service juridique et Mme V. Melgar, fonctionnaire nationale détachée auprès du service juridique, en qualité d'agents.

Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé d'ouvrir la procédure orale sans instruction préalable.

Par décision du 26 avril 1993, la Cour a décidé, en application de l'article 95, para-

graphes 1 et 2 du règlement de procédure, de renvoyer l'affaire devant la cinquième chambre de la Cour.

V — Observations écrites déposées devant la Cour

A — *Sur la première question*

Pour le *gouvernement portugais*, la réglementation communautaire applicable en matière de médicaments n'empêche pas les autorités nationales de prévoir d'autres motifs de retrait que ceux qui y sont prévus.

Certes, la formulation de l'article 21 de la directive 65/65 paraît donner un caractère exhaustif aux motifs de suspension et de retrait énumérés à l'article 5 de cette directive, mais il conviendrait de tenir compte de ce que cette directive a été modifiée par la directive 75/319, laquelle prévoit, en son article 28, d'autres motifs pour lesquelles des spécialités pharmaceutiques peuvent être retirées du marché. En conséquence, ce serait cette dernière directive qui devrait servir de cadre de référence pour interpréter le cadre normatif établi par la première directive.

Le gouvernement portugais soutient par ailleurs que les directives relatives aux spécialités pharmaceutiques laissent place au principe de la révocabilité des actes administratifs illégaux, principe de droit national dont l'article 19, paragraphe 11, de la loi italienne n° 67 constituerait une illustration. D'après le préambule de la directive 65/65, les directives applicables en la matière poursuivraient en effet un double objectif: garantir la protection de la santé publique tout en facilitant le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de ces produits à l'intérieur de la Communauté. Cet objectif commanderait que l'on soumette les décisions de l'administration à certaines exigences quant à leur contenu matériel et quant à la façon de les instruire mais non que l'on fasse échec à l'application des principes qui régissent l'activité administrative dans les différents États membres et dont ferait partie, ainsi que la Cour l'aurait reconnu dans l'arrêt du 12 juillet 1957, Algera (7/56 et 3 à 7/57, Rec. p. 81), la règle de la libre révocabilité des actes administratifs illégaux. Si la directive admet le retrait de l'autorisation délivrée légalement en raison de son incompatibilité avec les intérêts de la santé publique, a fortiori le retrait doit il être admis lorsqu'il porte sur une autorisation délivrée illégalement, cette illégalité résultant de la violation de normes étrangères au contenu de l'acte. Le gouvernement ajoute que, en droit portugais, le principe de la libre révocabilité des actes illégaux est le corollaire du principe de la légalité administrative, véritable fondement de l'état de droit, consacré à l'article 266 de la Constitution et expressément énoncé aux articles 138 et 141 du code portugais de procédure administrative.

En revanche, le *gouvernement italien* considère que les motifs de retrait et de suspension de l'autorisation de mise sur le marché énumérés par la directive 65/65 présentent un caractère exhaustif.

La *Commission*, pour sa part, déclare, dans un premier temps, comprendre les raisons qui ont incité les autorités italiennes à prendre des mesures telles que l'article 19, paragraphe 11, de la loi italienne n° 67.

Ce type de mesures permettrait de diminuer l'importance des contrôles à effectuer sur les spécialités pharmaceutiques qui sont déjà commercialisées. Tous les médicaments légalement mis sur le marché devraient en effet être soumis à une surveillance, même s'ils ne concernent que des groupes très restreints d'individus et s'ils ne sont pratiquement plus en circulation. Il serait à souligner à cet égard que l'article 39, paragraphe 2, de la directive 75/319 a obligé les États à procéder à un réexamen complet de toutes les spécialités pharmaceutiques déjà mises sur le marché dans un délai de quinze ans expirant en mai 1990. En Italie, ces opérations auraient été compliquées par le fait que les directives 65/65 et 75/319 n'y auraient été transposées que par une loi du 11 mars 1988 et un arrêté ministériel du 28 avril 1988 de telle sorte que les autorités sanitaires italiennes auraient dû procéder au réexamen de plus de cinq mille spécialités pharmaceutiques dans un délai d'un an et demi. Ce manquement aurait été constaté par la Cour dans un arrêt du 15 mars 1983, Commission/Italie (145/82, Rec. p. 711).

En dépit de ces difficultés, la Commission estime que l'article 19, paragraphe 11, de la loi italienne n° 67 est incompatible avec le droit communautaire. Sa position se fonde sur deux raisons essentielles.

Primo, le cadre harmonisé dressé par les directives applicables en la matière ainsi que leur effet utile seraient altérés, si l'on autorisait les États membres à prévoir d'autres causes de retrait que celles qui y sont prévues.

Secundo, la mesure de caducité prévue par la loi italienne serait injuste et disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi. Tout d'abord, la demande d'autorisation ne serait pas la seule formalité que l'intéressé aurait à accomplir pour commercialiser son médicament: après avoir obtenu l'autorisation en question, il devrait encore faire fixer le prix administratif et demander l'inscription du médicament sur un répertoire. Ensuite, l'opérateur pourrait être empêché de mettre le produit en circulation dans les 18 mois qui suivent la délivrance de l'autorisation pour des raisons indépendantes de sa volonté telles que la raréfaction des matières premières ou encore l'apparition de difficultés techniques au cours du processus de production.

La Commission rappelle que la règle de l'exhaustivité a déjà été admise par la Cour dans l'arrêt Clin-Midy/État belge (26 janvier 1984, 301/82, Rec. p. 251). Dans cette décision, elle a en effet estimé que l'article 21 de la directive 65/65 devait « être interprété en ce sens que l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ne [pouvait] être refusée, suspendue ou retirée que pour le motif de la protection de la santé publique visée par la directive ». En l'occurrence, les raisons qui justifient la caducité de l'autorisation seraient étrangères au domaine de la santé publique.

Enfin, la Commission précise qu'une exception doit être ouverte pour le secteur particulier des médicaments de haute technologie réglementé par la directive 87/22, précitée. Celle-ci, en ses articles 1 et 2, paragraphe 4, autoriserait en effet les mesures de suspension ou de retrait dans n'importe quel cas, sous réserve de l'avis préalable obligatoire du comité pour les spécialités pharmaceutiques.

B — *Sur la deuxième question*

Les *gouvernements italien et portugais* estiment que les articles 11 et 21 de la directive 65/65 n'empêchent pas les autorités nationales d'introduire dans leur législation des cas de caducité de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique. La *Commission* est d'un avis opposé.

Pour le *gouvernement portugais*, cette question doit être nettement distinguée de la précédente parce que la déclaration de caducité est une institution nettement différente du retrait. Effaçant un acte juridique antérieur et produisant des effets juridiques nouveaux, le retrait impliquerait que l'administration émette une appréciation soit sur le comportement de l'opérateur, soit sur l'utilité du produit. La déclaration de caducité, au contraire, serait un acte déclaratif par lequel l'administration constate, sur la base d'un fait objectif telle l'absence de mise sur le marché dans un laps de temps déterminé, qu'un acte a cessé de produire ses effets. Elle ne disposerait dans ce dernier cas d'aucun pouvoir d'appréciation.

Le gouvernement portugais estime que l'existence d'un tel mécanisme dans le droit national ne se heurte à aucune disposition des directives applicables dans le domaine des médicaments et qu'il n'est pas non plus contraire aux objectifs de l'harmonisation législative entreprise dans ce domaine, spécialement à celui de la libre circulation des médicaments dans la Communauté.

Tout d'abord, procédant d'un pur automatisme et n'impliquant aucune appréciation de la part des autorités administratives nationales, il n'aurait pas pour effet d'élargir les pouvoirs de décision de ces dernières.

Ensuite, la déclaration de caducité assurerait de manière adéquate la protection de la santé publique en garantissant que les documents et les informations fournis à l'appui de la demande d'autorisation sont toujours d'actualité au moment où la spécialité pharmaceutique est effectivement mise sur le marché. Elle permettrait en outre aux divers mécanismes de contrôle mis en place par la directive de s'exercer. A cet égard, le gouvernement portugais estime que l'article 10 de la directive 65/65 qui limite la durée de validité de l'autorisation à 5 ans est insuffisant.

Enfin, l'obligation de mise du médicament sur le marché qui résulte de l'article 19 de la loi italienne n° 67 servirait à déjouer les manœuvres consistant à demander une autorisation dans un État membre dans le but de pouvoir commercialiser le produit dans un autre État membre où les autorités administratives compétentes en la matière sont plus sévères. La procédure dite « multi-États » mise en place par la directive 83/570 modifiant la directive 75/319 permettrait en effet, en vue de faciliter la circulation des médicaments dans la Communauté, à une entreprise qui a obtenu d'un État membre une autorisation de mise sur le marché en conformité avec le droit communautaire d'en demander l'extension à deux États membres ou plus.

Le *gouvernement italien* souligne également la spécificité de la déclaration de caducité par rapport au retrait: tandis que celui-ci implique une appréciation nouvelle et différente de l'utilité du produit, la déclaration de caducité se présente comme la conséquence automatique de la non-utilisation de l'autorisation pendant une certaine période de temps. Cette différence se traduirait dans les effets attachés à ces deux institutions: alors que, dans le cas du retrait, le produit

ne pourrait être remis sur le marché que si l'intéressé établit, sur la base d'une nouvelle documentation, que le produit répond aux conditions établies par les directives communautaires, dans le cas de la caducité, la documentation technique et scientifique qui a été produite pour obtenir l'autorisation conserverait toute sa valeur. Il suffirait alors à l'opérateur qui désire commercialiser effectivement son produit de payer les charges fiscales prévues par la loi italienne.

Le gouvernement italien informe ensuite la Cour de ce que l'article 19, paragraphe 11, de la loi italienne n° 67 du 11 mars 1988 a été abrogé par l'article 26, paragraphe 6, du décret-loi n°178 du 29 mai 1991, lequel prévoit, en son article 11, paragraphe 4, que si, après la délivrance ou le renouvellement de l'autorisation, une spécialité pharmaceutique n'est pas mise sur le marché dans un délai de dix-huit mois, le titulaire est assujetti de nouveau au payement de la taxe de concession gouvernementale prévue pour la délivrance de l'autorisation.

La *Commission* estime au contraire que le mécanisme de la caducité instauré par la loi italienne est incompatible avec le droit communautaire.

Comme les gouvernements italien et portugais, elle commence par souligner le caractère spécifique de la « déclaration de caducité » par rapport au retrait ou à la suspension. Selon elle, la déclaration de caducité s'analyse comme une sanction punissant le fait, pour une personne privée qui a obtenu une autorisation pour une période donnée, de ne pas avoir fait usage des prérogatives qui y sont attachées endéans cette période. Contrairement au retrait, elle s'appliquerait automatiquement dès que sont constatés deux faits objectifs, à savoir l'expiration du délai et l'inertie du titulaire de l'autorisation, et sans que l'administration n'ait à faire usage d'un quelconque pouvoir d'appréciation.

La Commission distingue ensuite théorie et pratique. En théorie, l'institution de la déclaration de caducité ne serait pas incompatible avec le droit communautaire mais elle le serait en pratique.

Si, en théorie, la déclaration de caducité n'est pas incompatible avec le droit communautaire, c'est pour deux motifs.

D'une part, elle constituerait une incitation puissante à utiliser de manière rapide et efficace les autorisations délivrées par l'administration et à réduire le nombre de médicaments qui n'existent que sur le papier. Elle allègerait ainsi les tâches de contrôle incombant aux administrations nationales.

D'autre part, elle serait conforme au principe de l'efficacité des situations juridiques, selon lequel les droits non exercés tendent à s'éteindre et qui aurait d'ailleurs inspiré l'article 10 de la directive 65/65. Pour rappel, cette disposition, telle que modifiée par l'article 1er, paragraphe 5, de la directive 83/570, fixe à cinq ans la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché et n'en prévoit le renouvellement que sur demande préalable du titulaire présentée dans les trois mois qui précèdent la date de l'échéance.

En revanche, la Commission considère que, sur le plan pratique, l'article 19, paragraphe 11, de la loi italienne n° 67 est incompatible

avec le droit communautaire. Cette règle porterait en effet atteinte au régime harmonisé mis en place par les directives précitées. En vertu de ce régime, les États ne seraient admis à prendre que les mesures prévues par ces directives et, qui plus est, dans les cas qu'elles précisent; elles devraient en outre être justifiées par des raisons inhérentes à la protection de la santé publique et elles ne pourraient être adoptées qu'après un examen scientifique attentif du dossier médical qui s'y rapporte. Dès lors qu'elle ne présente aucun lien avec les situations envisagées par le droit communautaire, qu'elle n'est pas motivée par des raisons sanitaires et qu'elle n'implique aucun réexamen du dossier scientifique relatif au médicament en question, la mesure italienne litigieuse échapperait au cadre des directives applicables en la matière et, partant, risquerait d'avoir des conséquences injustes et discriminatoires sur la libre circulation des médicaments.

En conséquence, la Commission suggère de répondre globalement aux deux questions préjudicielles posées que la réglementation communautaire en vigueur relative à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, notamment la directive 65/65 du Conseil, du 26 janvier 1965, telle que modifiée et complétée ultérieurement, doit être interprétée en ce sens que les dispositions de l'article 19, paragraphe 11, de la loi italienne n°67 du 11 mars 1988 sont incompatibles avec ladite réglementation.

R. Joliet
Juge rapporteur