

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bayerischer
Verwaltungsgerichtshof (Niemcy) w dniu 26 września 2014 r. – Davitas GmbH przeciwko Stadt
Aschaffenburg**

(Sprawa C-448/14)

(2014/C 448/10)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Davitas GmbH

Strona pozwana: Stadt Aschaffenburg

Uczestnik: Landesanstalt für Ernährung und Lebensmittelsicherheit Bayern

Pytania prejudycjalne

Czy sprzedawany przez skarżącą produkt „De Tox Forte” stanowi żywność lub składnik żywności o nowej strukturze molekularnej w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97 ⁽¹⁾?

Czy do udzielenia na to pytanie odpowiedzi twierdzącej jest w szczególności wystarczające, że produkt ten wraz ze składnikiem klinoptylolitem w swej określonej podstawowej strukturze molekularnej jeszcze przed dniem 15 maja 1997 r. nie był wykorzystywany jako żywność, czy też dodatkowo niezbędne jest, aby produkt ten musiał zostać wytworzony w procesie produkcji, który prowadzi do nowej lub celowo zmodyfikowanej struktury molekularnej, a zatem musi chodzić o substancję, która wcześniej nie występowała w takiej postaci w naturze?

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.U. L 43, s. 1.

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato (Włochy)
w dniu 29 września 2014 r. – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute przeciwko
Doc Generici srl**

(Sprawa C-452/14)

(2014/C 448/11)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Consiglio di Stato

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

Strona pozwana: Doc Generici srl

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. ⁽¹⁾ w obowiązującym obecnie brzmieniu, należy interpretować w ten sposób, że za zmiany typu I w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu – a w szczególności, w zakresie istotnym dla postępowania głównego, za zmiany typu I A – w wypadku gdy chodzi o takie same zmiany dotyczące wielu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu należących do tego samego posiadacza, uiszczeniu podlega tylko jedna opłata, w wysokości wskazanej w tym przepisie lub też tyle opłat ile jest pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, których dotyczy zmiana?