

Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Tyskland) den 26. september 2014 — Davitas GmbH mod Stadt Aschaffenburg

(Sag C-448/14)

(2014/C 448/10)

Processprog: tysk

Den forelæggende ret

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

Parter i hovedsagen

Sagsøger: Davitas GmbH

Sagsøgt: Stadt Aschaffenburg

Procesdeltager: Landesadvokatschaft Bayern

Præjudicielle spørgsmål

Er det af sagsøgeren markedsførte produkt »De Tox Forte« et levningsmiddel eller en levningsmiddelingsrediens med ny molekylestruktur i henhold til artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 258/97 ⁽¹⁾?

Er det navnlig tilstrækkeligt for at svare bekræftende på dette spørgsmål, at dette produkt med indholdsstoffet klinoptilolit i dets særlige primære molekylestruktur ikke blev anvendt som levningsmiddel før den 15. maj 1997, eller kræves det desuden, at dette produkt skal være fremstillet gennem fremstillingsprocessen med en metode, som fører til en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur, og at der altså skal være tale om et stof, som ikke tidligere har eksisteret i naturen i denne form?

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27.1.1997 om nye levningsmidler og nye levningsmiddelingsredienser (EFT L 43, s. 1).

Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Consiglio di Stato (Italien) den 29. september 2014 — Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) og Ministero della Salute mod Doc Generici srl

(Sag C-452/14)

(2014/C 448/11)

Processprog: italiensk

Den forelæggende ret

Consiglio di Stato

Parter i hovedsagen

Sagsøger: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) og Ministero della Salute

Sagsøgt: Doc Generici srl

Præjudicielle spørgsmål

- 1) Skal artikel 3, stk. 2, litra a), i den nu gældende affattelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 ⁽¹⁾ fortolkes således, at der for så vidt angår ændringerne af markedsføringstilladelse af kategori I — og særligt af kategori IA i det foreliggende tilfælde — kun skal betales et gebyr af den i forordningen angivne størrelse eller lige så mange gebyrer som antallet af tilladelser, som er omfattet af ændringen, når der er tale om identiske ændringer af flere markedsføringstilladelser med samme indehaver?