

**Vorabentscheidungsersuchen des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs (Deutschland) eingereicht am
26. September 2014 — Davitas GmbH gegen Stadt Aschaffenburg**

(Rechtssache C-448/14)

(2014/C 448/10)

Verfahrenssprache: Deutsch

Vorlegendes Gericht

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Davitas GmbH

Beklagte: Stadt Aschaffenburg

Beteiligte: Landesanwaltschaft Bayern

Vorlagefragen

Handelt es sich bei dem von der Klägerin vertriebenen Produkt „De Tox Forte“ um ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat mit neuer Molekularstruktur im Sinne des Art. 1 Abs. 2 lit. c VO (EG) Nr. 258/97 ⁽¹⁾?

Ist es zur Bejahung dieser Frage insbesondere ausreichend, dass dieses Produkt mit dem Inhaltsstoff Klinoptilolith in seiner bestimmten primären Molekularstruktur noch vor dem 15. Mai 1997 nicht als Lebensmittel verwendet wurde, oder ist es zusätzlich notwendig, dass dieses Produkt durch den Herstellungsprozess mit einem Verfahren erzeugt werden muss, das zu einer neuen oder gezielt modifizierten Molekularstruktur führt, es sich also um einen Stoff handeln muss, den es vorher in der Natur so nicht gegeben hat?

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. L 43, S. 1.

**Vorabentscheidungsersuchen des Consiglio di Stato (Italien), eingereicht am 29. September 2014 —
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute/Doc Generici srl**

(Rechtssache C-452/14)

(2014/C 448/11)

Verfahrenssprache: Italienisch

Vorlegendes Gericht

Consiglio di Stato

Parteien des Ausgangsverfahrens

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

Beklagte: Doc Generici srl

Vorlagefragen

1. Ist Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 ⁽¹⁾ in der geltenden Fassung dahin auszulegen, dass für Änderungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Typs I — und insbesondere, was im Ausgangsverfahren maßgeblich ist, des Typs IA —, wenn es sich dabei um identische Änderungen handelt, die mehrere ein und demselben Inhaber erteilte Verkehrsgenehmigungen betreffen, nur eine Gebühr in der dort angegebenen Höhe zu entrichten ist, oder dahin, dass für jede der von der Änderung betroffenen Genehmigungen eine Gebühr anfällt?