

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs (Germania)
il 26 settembre 2014 — Davitas GmbH/Stadt Aschaffenburg**

(Causa C-448/14)

(2014/C 448/10)

Lingua processuale: il tedesco

Giudice del rinvio

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

Parti

Ricorrente: Davitas GmbH

Resistente: Stadt Aschaffenburg

Con l'intervento di: Landesadvokatur Bayern

Questioni pregiudiziali

Se il prodotto «De Tox Forte» commercializzato dalla ricorrente sia un prodotto alimentare o un ingrediente alimentare con una struttura molecolare nuova ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽¹⁾.

Se, per rispondere in senso affermativo a tale questione, sia sufficiente, in particolare, che detto prodotto, contenente la sostanza clinoptilolite nella sua struttura molecolare primaria specifica, non sia stato utilizzato come alimento prima del 15 maggio 1997, o se sia invece altresì necessario che tale prodotto sia stato fabbricato attraverso un processo produttivo che conduce a una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, e cioè debba trattarsi di una sostanza che non esisteva precedentemente come tale in natura.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43, pag. 1).

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Consiglio di Stato (Italia) il 29 settembre 2014 —
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute/Doc Generici srl**

(Causa C-452/14)

(2014/C 448/11)

Lingua processuale: l'italiano

Giudice del rinvio

Consiglio di Stato

Parti nella causa principale

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

Convenuto: Doc Generici srl

Questioni pregiudiziali

- 1) se l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) del testo vigente del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995 ⁽¹⁾, debba essere interpretato nel senso che per le modifiche di autorizzazione all'immissione in commercio di tipo I — e in particolare, per quel che rileva nel giudizio principale, di tipo I A — quando si tratti di modifiche identiche riguardanti più autorizzazioni all'immissione in possesso dello stesso titolare, debba essere corrisposto un solo diritto, nella misura ivi indicata, ovvero tanti diritti quante sono le autorizzazioni interessate alla modifica;