

**Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (il-Ġermanja) fis-
26 ta' Settembru 2014 – Davitas GmbH vs Stadt Aschaffenburg**

(Kawża C-448/14)

(2014/C 448/10)

Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż

Qorti tar-rinviju

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

Partijiet fil-kawża prinċipali

Rikorrenti: Davitas GmbH

Konvenut: Stadt Aschaffenburg

Parti oħra fil-kawża: Landesanstalt Bayern

Domandi preliminari

Il-prodott "De Tox Forte" ikkummerċjalizzat mir-rikorrenti huwa ikel jew ingredjent tal-ikel bi struttura primarja molekulari ġdida fis-sens tal-Artikolu 1(2)(ċ) tar-Regolament (KE) Nru 258/97⁽¹⁾?

Sabiex tinghata risposta fl-affermattiv għal din id-domanda, huwa suffiċjenti b'mod partikolari li dan il-prodott, li għandu bhala ingredjent il-clinoptilolite fl-istruttura primarja molekulari partikolari tiegħu, ma kienx jintuża bhala ikel qabel il-15 ta' Mejju 1997, jew huwa necessarju wkoll li dan il-prodott ikun ġie mmanifatturat permezz ta' proċess li jwassal għal struttura molekulari ġdida jew immodifikata intenzjonalment, li jfisser li din hija sustanza li ma kinitx teżisti preċedentement b'mod naturali f'din l-għamla?

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Jannar 1997, dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 18, p. 244).

**Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Consiglio di Stato (l-Italja) fid-29 ta' Settembre 2014 –
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute vs Doc Generici srl**

(Kawża C-452/14)

(2014/C 448/11)

Lingwa tal-kawża: it-Taljan

Qorti tar-rinviju

Consiglio di Stato

Partijiet fil-kawża prinċipali

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

Konvenut: Doc Generici srl

Domandi preliminari

- 1) L-Artikolu 3(2)(a) tat-test fis-sehħ tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, tal-10 ta' Frar 1995⁽¹⁾, dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali għandu jiġi interpretat fis-sens li, għal varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tat-tip I – iktar speċifikament, fil-kawża prinċipali, varjazzjoni tat-tip IA – meta l-kwistjoni tkun tittratta dwar varjazzjonijiet identici li jirrigwardaw diversi awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq fil-pussess tal-istess detentur, għandha tithallas miżata waħda biss, fl-ammont previst f'dan ir-regolament, jew inkella miżata għal kull awtorizzazzjoni kkonċernata mill-varjazzjoni?