

**Pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Alemanha) em  
26 de setembro de 2014 — Davitas GmbH/Stadt Aschaffenburg**

**(Processo C-448/14)**

(2014/C 448/10)

*Língua do processo: alemão*

**Órgão jurisdicional de reenvio**

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

**Partes no processo principal**

*Demandante:* Davitas GmbH

*Demandado:* Stadt Aschaffenburg

*Interveniente:* Landsanwaltschaft Bayern

**Questões prejudiciais**

O produto «De Tox Forte», comercializado pela demandante, é um alimento ou um ingrediente alimentar com uma estrutura molecular nova na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento n.º 258/97 <sup>(1)</sup>?

Para responder afirmativamente a esta questão, é suficiente que este produto, que contém a substância clinoptilolite na sua estrutura molecular primária específica, não tenha sido utilizado como alimento antes de 15 de maio de 1997, ou é além disso necessário que este produto seja obtido através de um processo de fabrico que conduza a uma estrutura molecular primária nova ou intencionalmente alterada, ou seja, que se trate de uma substância que não existia anteriormente sob essa forma na natureza?

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43, p. 1).

**Pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Consiglio di Stato (Itália) em 29 de setembro de 2014  
— Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute/Doc Generici srl**

**(Processo C-452/14)**

(2014/C 448/11)

*Língua do processo: italiano*

**Órgão jurisdicional de reenvio**

Consiglio di Stato

**Partes no processo principal**

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

*Recorrida:* Doc Generici srl

**Questões prejudiciais**

- 1) Deve o artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995 <sup>(1)</sup>, na versão atualmente em vigor, ser interpretado no sentido de que as alterações de autorizações de introdução no mercado do tipo I — e, especificamente, no que respeita ao processo principal, de tipo I A –, quando se trate de alterações idênticas que abrangem diversas autorizações de introdução no mercado na posse do mesmo titular, devem ser sujeitas a uma única taxa, no montante indicado na referida disposição, ou a tantas taxas quantas as autorizações abrangidas pela alteração?