

**Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bayerischer Verwaltungsgerichtshof
(Nemecko) 26. septembra 2014 – Davitas GmbH/Stadt Aschaffenburg**

(Vec C-448/14)

(2014/C 448/10)

Jazyk konania: nemčina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Bayerischer Verwaltungsgerichtshof

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobkyňa: Davitas GmbH

Žalovaný: Stadt Aschaffenburg

za účasti: Landesanwaltschaft Bayern

Prejudiciálna otázka

Je produkt s názvom „De Tox Forte“, ktorý predáva žalobkyňa, potravinou alebo prídavnou látkou s novou molekulovou štruktúrou v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 258/97 ⁽¹⁾?

Na kladnú odpoveď na túto otázku postačuje, že tento produkt obsahujúci zložku klinoptilolit vo svojej osobitnej primárnej molekulovej štruktúre ešte nebol pred 15. májom 1997 použitý ako potravinu, alebo je okrem toho potrebné, aby tento produkt bol vyrábaný postupom, ktorý vedie k novej alebo zámerne modifikovanej molekulovej štruktúre, a teda musí ísť o látku, ktorá predtým v takejto forme v prírodnom prostredí neexistovala?

⁽¹⁾ Nariadenie (ES) č. 258/97 Európskeho Parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, s. 1; Mim.vyd. 13/018, s. 244).

**Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Consiglio di Stato (Taliansko) 29. septembra
2014 – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute/Doc Generici srl**

(Vec C-452/14)

(2014/C 448/11)

Jazyk konania: taliančina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Consiglio di Stato

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalovaní v prvom stupni a, pokiaľ ide o AIFA, odvolateľ: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

Žalobkyňa v prvom stupni a odporkyňa v konaní o odvolaní: Doc Generici srl

Prejudiciálne otázky

1. Má sa článok 3 ods. 2 písm. a) aktuálneho znenia nariadenia Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 ⁽¹⁾ vykladať tak, že za zmeny povolenia na uvedenie lieku na trh typu I – konkrétne, pokiaľ ide o prejednávajúcu vec, typu I A – sa má v prípade, ak ide o rovnaké zmeny týkajúce sa viacerých povolení na uvedenie lieku na trh, ktoré vlastní ten istý držiteľ, uhradiť iba jeden poplatok, a to v rozsahu stanovenom v uvedenom článku, alebo toľko poplatkov, koľko povolení je danou zmenou dotknutých?