

Geschäftszeichen:
353703/XXX.MP.19#0001

6. Februar 2020

Feststellungsbescheid zur Einordnung einer Getränkeverpackung als nicht pfandpflichtig nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 25 VerpackG (Allgemeinverfügung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Grundlage von § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 25 des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz – „**VerpackG**“) ergeht im Wege der Allgemeinverfügung folgender Bescheid:

Die Flasche aus Kunststoff des Herstellers vitasyn medical GmbH zur Befüllung mit dem Produkt

1) „restoric® nephro drink“ (Trinknahrung), Füllmenge 200 ml, vertrieben als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät), gemäß der in der Anlage dargestellten Ausführung und Beschreibung, insbesondere:

- mit dem Hinweis: nur unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden;
- zur ausschließlichen Ernährung geeignet;
- in den Anwendungsgebieten dialysepflichtige Niereninsuffizienz sowie zum Diätmanagement bei allen Störungen oder Erkrankungen, bei denen eine verminderte Flüssigkeits-, Kalium oder Phosphatzufuhr erforderlich ist; bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung;
- nicht geeignet für Kinder unter vier Jahren, nicht zur Infusion;

2) „restoric® nephro intensiv“ (Trink- und Sondennahrung), Füllmenge 500 ml, vertrieben als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät), gemäß der in der Anlage dargestellten Ausführung und Beschreibung, insbesondere:

- mit dem Hinweis: nur unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden;
- zur ausschließlichen Ernährung geeignet;

- in den Anwendungsgebieten dialysepflichtige Niereninsuffizienz sowie zum Diätmanagement bei allen Störungen oder Erkrankungen, bei denen eine verminderte Flüssigkeits-, Kalium oder Phosphatzufuhr erforderlich ist; bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung, bei bestehender oder drohender Mangelernährung;
- nicht geeignet für Kinder unter vier Jahren; nicht zur Infusion;

stellt jeweils keine pfandpflichtige Getränkeverpackung im Sinne des § 31 Absatz 1 VerpackG dar.

Gründe

Die vitasyn medical GmbH („Antragstellerin“) ist Herstellerin von diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).

Die Antragstellerin hat am 16. Februar 2019 mit Ergänzung vom 22. Juli 2019 einen Einordnungsantrag gemäß § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 25 VerpackG zur Feststellung der Pfandpflicht in Bezug auf „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ im Sinne von Art. 2 der VO (EU) 2016/128, hier namentlich sog. „Trinknahrungen“ bzw. „Trink- und Sondennahrung“, gestellt.

Gegenstand der Einordnung sollen die im Tenor und in der **Anlage** näher beschriebenen beiden Flaschen aus Kunststoff zur Befüllung mit „restoric® nephro drink“, 200 ml („Prüfgegenstand 1“), bzw. zur Befüllung mit „restoric® nephro intensiv“ 500 ml („Prüfgegenstand 2“) sein (gemeinsam auch „Prüfgegenstände“).

Die Antragstellerin meint, dass es sich bei den in den Prüfgegenständen abgefüllten Produkten jeweils um ein Spezial-Lebensmittel handelt, das nach der Verkehrsanschauung nicht der Flüssigkeitszufuhr, sondern der Nährstoffversorgung von Patienten im Rahmen einer diätetischen Behandlung therapiebedürftiger Ernährungszustände dient. Obwohl es trinkbar sei, sei es nicht als „Getränk“ im lebensmittelrechtlichen Sinne einzuordnen.

Im Einzelnen:

1. Berechtigtes Interesse

Die Antragstellerin hat als Herstellerin der Prüfgegenstände ein berechtigtes Interesse an deren Einordnung als nicht pfandpflichtige Getränkeverpackungen. Beide Prüfgegenstände waren noch nicht Gegenstand eines Antrages nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 25 VerpackG.

2. Pfandpflichtige Getränkeverpackung

Es handelt sich bei beiden Prüfgegenständen nicht um pfandpflichtige Einweggetränkeverpackungen im Sinne des § 31 VerpackG.

Pfandpflichtige Einweggetränkeverpackungen im Sinne des § 31 VerpackG sind mit Getränken befüllte Getränkeverpackungen im Sinne von § 3 Absatz 2 VerpackG,

- die gemäß § 3 Absatz 4 VerpackG keine Mehrwegverpackungen im Sinne von § 3 Absatz 3 VerpackG sind,

- die aufgrund ihrer Materialart (Glas, Metall, Papier/Pappe/Karton und Kunststoff einschließlich sämtlicher Verbunde aus diesen Hauptmaterialien) grundsätzlich einer Rücknahmeverpflichtung nach § 31 Absatz 2 Satz 3 VerpackG unterliegen und
- für die keine der in § 31 Absatz 4 VerpackG aufgeführten Ausnahmetatbestände einschlägig sind.

Die Prüfgegenstände sind keine Getränkeverpackungen im Sinne von § 3 Absatz 2 VerpackG und unterfallen daher nicht der Pfandpflicht. Denn sie sind keine Verkaufsverpackungen für ein flüssiges Lebensmittel, das zum Verzehr **als Getränk** bestimmt ist. Es handelt sich zwar bei beiden Prüfgegenständen jeweils um eine geschlossene Verpackung für ein flüssiges Lebensmittel. Jenes ist jedoch jeweils nicht zum Verzehr als Getränk bestimmt.

Der Inhalt der Prüfgegenstände wird nach den Angaben der Antragstellerin unter der Bezeichnung „bilanzierte Diät“ vertrieben.

Bilanzierte Diäten sind gemäß § 1 Absatz 4a DiätV diätetische Lebensmittel für **besondere medizinische Zwecke**, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit **eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen** (sog. „Subsidiaritätsklausel“). Insbesondere ist eine Krankheit, Störung oder Beschwerde in Form einer medizinischen Indikation angegeben (vgl. zum Erfordernis Meyer, in Meyer/Strein, LFGB – BasisVO, 2. Diätverordnung, 2. Aufl. 2012, Rn. 24). Bilanzierte Diäten werden unterteilt in vollständige und ergänzende bilanzierte Diäten.

Bei den Prüfgegenständen handelt es sich nach der Produktbeschreibung in der **Anlage** um eine Verpackung für ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Die Produkte dienen gemäß der Produktbeschreibung in der **Anlage** der ausschließlichen und ergänzenden Ernährung von Patienten mit bestimmter medizinischer Indikation.

Bilanzierte Diäten sind weder nach dem üblichen Begriffsverständnis noch nach dem verpackungsrechtlichen Hintergrund als Getränke im Sinne des § 3 Absatz 2 VerpackG einzuordnen.

Getränke sind

„nach allgemeinem Sprachgebrauch in Deutschland alle flüssigen Lebensmittel, die in der Regel aus Tassen, Gläsern oder ähnlichen Behältnissen getrunken werden. Nicht zu den Getränken gerechnet werden jedoch Suppen, die gleichfalls aus Tassen getrunken werden können.“ (Rathke, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 172. EL 2018, EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 2 Definition von „Lebensmittel“ Rn. 35; zu Satz 1 ebenso BGH, Beschluss vom 12.3.2015 – I ZR 29/13 GRUR int. 2015, 611, Tz. 17).

Eine Einbeziehung aller theoretisch trinkbaren Flüssigkeiten entspricht dem üblichen Begriffsverständnis nicht (vgl. Generalanwalt beim EuGH, Schlussantrag vom 22.06.2016 - C-177/15, BeckRS 2016, 81355, Tz. 33 ff.). So werden Suppen, die gleichfalls aus Tassen getrunken werden können, nicht zu den Getränken gerechnet. Suppenverpackungen zählen auch nicht zu den Getränkekartonverpackungen im Sinne des § 16 Absatz 2 Nummer 5 VerpackG, deren auf

Grundlage des Verpackungsgesetzes entwickelte Definition ebenfalls den Getränkebegriff zugrunde legt. Ausschließlich Darreichungsform bzw. Aggregatzustand führen damit nicht zu einer Einordnung als Getränk.

Weitere Kriterien bei der Abgrenzung von Getränken und sonstigen flüssigen Lebensmitteln sind deren Zusammensetzung und Zweckbestimmung.

Getränke unterscheiden sich von Nicht-Getränken insbesondere in der enthaltenen Konzentration von Vitaminen und Nährstoffen. So sind nach Anhang XIII der allgemeinen Kennzeichnungsverordnung (Verordnung (EU) Nr. 1169/2011(19)) in Getränken geringere Konzentrationen von Vitaminen und Nährstoffen zulässig als in Nicht-Getränken (vgl. Generalanwalt beim EuGH, Schlussantrag vom 22.06.2016 - C-177/15, BeckRS 2016, 81355, Tz. 36 ff.).

Ausgehend hiervon dienen Getränke anders als sonstige flüssige Lebensmittel vorwiegend der Flüssigkeitsaufnahme und nicht der Nährstoffaufnahme. Die balanzierten Diäten sind Lebensmittelzubereitungen für medizinische Zwecke und als solche hochkalorisch und außergewöhnlich nährstoffreich. Sie sind auch nicht zum Ausgleich des menschlichen Flüssigkeitshaushalts geeignet. Vielmehr ist grundsätzlich bei der Gabe von Trinknahrungen zusätzlich Flüssigkeit zu verabreichen und ausdrücklich auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Dieses Begriffsverständnis entspricht auch historisch dem des Ordnungsgebers. Nach § 1 Absatz 2 der Verordnung über die Rücknahme und Pfanderhebung von Getränkeverpackungen aus Kunststoffen vom 20.12.1988 (BGBl. I, S. 2455), die später durch die Verordnung über die Vermeidung und Verwertung von Verpackungsabfällen (Verpackungsverordnung – „**VerpackV**“) aufgehoben wurde, fielen unter den Getränkebegriff

„Erfrischungsgetränke, Fruchtsäfte, Fruchtnektare und Gemüsesäfte, natürliche Mineralwässer, Quellwässer, Tafelwässer, abgefüllte Trinkwässer und Heilwässer, Bier einschließlich alkoholfreien Bieres sowie Wein und mit Wein vermischte Getränke“.

Dies sind im Wesentlichen die Flüssigkeiten, die auch im späteren § 8 bzw. 9 VerpackV aufgeführt wurden. Bei all diesen stand die Flüssigkeitsaufnahme im Vordergrund. Ergänzt wurden diese Getränke mit der Verpackungsverordnung durch Milch- und Milcherzeugnisse bzw. Mischungen davon mit einem Milcherzeugnisanteil von mehr als 50 % und alkoholhaltige Getränke mit bestimmtem Alkoholgehalt. Auch Milch und Alkohol werden jedenfalls nach der abfallwirtschaftlichen Zielsetzung als Getränke betrachtet.

Dies gilt unverändert auch nach Inkrafttreten des Verpackungsgesetzes. Wesentliche Änderungen sollten durch die Einführung des Verpackungsgesetzes im Hinblick auf § 31 VerpackG, der den § 9 VerpackV ablöste, nicht erfolgen. Der Gesetzgeber hat darauf in der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/11274, S. 132) ausdrücklich hingewiesen:

„§ 31 entspricht materiell im Wesentlichen der Regelung in § 9 der Verpackungsverordnung, wengleich die Struktur der Vorschrift aus Gründen der besseren Lesbarkeit und teilweise auch der Wortlaut redaktionell verändert wurden.“

Die balanzierte Diät grenzt sich insoweit auch nach der abfallwirtschaftsrechtlichen Zielsetzung von „sogenannten Sportlergetränken“ ab, die lediglich für den erhöhten Bedarf an bestimmten Nährstoffen „für intensive Muskelanstrengungen“ oder „Sportler“ bestimmt sind, und die „im direkten Konkurrenzverhältnis zu Getränken des allgemeinen Verkehrs stehen“ (vgl. BT-Drs. 15/4642, S. 14,

ebenso BT-Drs. 16/16400, S. 25). Die in der Anlage beschriebenen Produkte sind zur ausschließlichen Ernährung geeignet und nur unter ärztlicher Aufsicht nach medizinischer Indikation zu verwenden, der Inhalt des Prüfgegenstandes 2 ist darüber hinaus auch als Sondennahrung geeignet. Der Inhalt der Prüfgegenstände steht daher nicht im Wettbewerb zu Getränken des allgemeinen Verkehrs.

Auf die übrigen Voraussetzungen pfandpflichtiger Getränkeeinwegverpackungen des § 31 VerpackG kommt es danach nicht an.

Für diesen Bescheid entstehen keine Kosten.

Dieser Verwaltungsakt wurde mit Hilfe einer Datenverarbeitungsanlage gefertigt und ist ohne Unterschrift gültig.

Die Zentrale Stelle Verpackungsregister veröffentlicht Einordnungsentscheidungen, die auf Antrag ergangen sind, auf ihrer Webseite ohne Angabe der persönlichen Daten von Antragstellern.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch bei der Stiftung Zentrale Stelle Verpackungsregister, Osnabrück, erhoben werden. Die Frist wird auch durch Einlegung des Widerspruchs bei der Widerspruchsbehörde (Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau) gewahrt.

Stiftung Zentrale Stelle
Verpackungsregister

gez.
Gunda Rachut
Vorstand

Anlage



restoric® nephro drink

Eigenschaften und Anwendungsgebiete

Angepasst an den Bedarf bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz: hochkalorisch, flüssigkeitsreduziert, mit vermindertem Kalium- und Phosphatgehalt im Vergleich zu Standard-Trink- und Sondennahrungen. Sowie zum Diätmanagement bei allen Störungen oder Erkrankungen bei denen eine verminderte Flüssigkeits-, Kalium- und Phosphatzufuhr erforderlich ist; bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung; bei bestehender oder drohender Mangelernährung.

Allergene: Milch, Soja

Vor Gebrauch kräftig schütteln.
Schmeckt gekühlt am besten.

	pro Portion (200 ml)	
Brennwert	400 kcal	(2 kcal/ml)
Fett	19,2 g	43 %*
Kohlenhydrate	41,2 g	41 %*
Eiweiß	14 g	14 %*
Ballaststoffe	3,4 g	2 %*

*Energierelation

Chargennummer:

Mindestens haltbar bis:

restoric® nephro drink

Geschmack **Vanille**

Lebensmittel für besondere
medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) zum Diätmanagement
bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz

Trinknahrung

glutenfrei, streng laktosearm

Nicht zur Infusion!

e 200 ml



vitasyn medical GmbH

Ch.



Charge

4x200 ml e

*Mindestens
haltbar bis

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)
zum Diätmanagement bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz

restoric® nephro drink

Eigenschaften und Anwendungsgebiete

Angepasst an den Bedarf bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz: hochkalorisch, flüssigkeitsreduziert, mit vermindertem Kalium- und Phosphatgehalt im Vergleich zu Standard-Trink- und Sondennahrungen.

Sowie zum Diätmanagement bei allen Störungen oder Erkrankungen bei denen eine verminderte Flüssigkeits-, Kalium- und Phosphatzufuhr erforderlich ist; bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung; bei bestehender oder drohender Mangelernährung.

glutenfrei, streng laktosearm

Dosierung nach ärztlicher Anweisung, im Allgemeinen

Zusätzliche Ernährung: 1 - 3 Flaschen (400 - 1200 kcal) pro Tag

Ausschließliche Ernährung: 4 - 8 Flaschen (1600 - 3200 kcal) pro Tag

Bei der Dosierung sind der individuelle Bedarf und die Stoffwechselsituation entscheidend.

Wichtige Hinweise

Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Zur ausschließlichen Ernährung geeignet. Für Kinder < 4 Jahre nicht geeignet. Aufgrund des verminderten Kalium- und Phosphatgehaltes ist eine regelmäßige Kontrolle der Serumelektrolyte erforderlich. Enthält leicht verfügbare Kohlenhydrate. Bei Störungen der Glukosetoleranz nur unter sorgfältiger Stoffwechselkontrolle verwenden.

Nicht zur Infusion! Vor Gebrauch schütteln.

Bei $\geq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ lagern. Schmeckt gekühlt am besten. Geöffnete Behältnisse können bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

4x200 ml e

Information:
Pharmazentralnummer für 24 x 200 ml
PZN-123 434 90

Geschmack

Vanille

Zutaten: Wasser, Maltodextrin, Sonnenblumenöl, **Milch**eiweiß, Rapsöl, Zucker, **Molkeneiweißisolat**, Fructo-Oligosaccharide, Emulgator: **Sojalecithin**, Aroma, Calciumcarbonat, Kaliumchlorid, Magnesiumcitrat, Cellulose, Kaliumcitrat, Cholin, Calciumhydrogenphosphat, Vitamin C, Natriumcitrat, β -Carotin, Natriumchlorid, L-Carnitin, Taurin, Vitamin E, Zinksulfat, **Eisen(II)-sulfat**, Niacin, Pantothensäure, Manganchlorid, Vitamin B6, Kupfersulfat, Natriumfluorid, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin A, Folsäure, Chromchlorid, Kaliumiodid, Natriumselenit, Natriummolybdat, Vitamin K, Biotin, Vitamin D, Vitamin B12.

2318422



restoric® nephro intensiv

Geschmack **Vanille**

**Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)
zum Diätmanagement bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz**

Trink- und Sondennahrung

glutenfrei, streng laktosearm

Eigenschaften und Anwendungsgebiete

Angepasst an den Bedarf bei dialysepflichtiger Niereninsuffizienz: hochkalorisch, flüssigkeitsreduziert, mit vermindertem Kalium- und Phosphatgehalt im Vergleich zu Standard-Trink- und Sondennahrungen. Sowie zum Diätmanagement bei allen Störungen oder Erkrankungen bei denen eine verminderte Flüssigkeits-, Kalium- und Phosphatzufuhr erforderlich ist; bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung; bei bestehender oder drohender Mangelernährung.

Wichtige Hinweise

Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Zur ausschließlichen Ernährung geeignet. Für Kinder < 4 Jahre nicht geeignet. Aufgrund des verminderten Kalium- und Phosphatgehaltes ist eine regelmäßige Kontrolle der Serumelektrolyte erforderlich. Enthält leicht verfügbare Kohlenhydrate. Bei Störungen der Glukosetoleranz nur unter sorgfältiger Stoffwechseikontrolle verwenden.

Nicht zur Infusion! Vor Gebrauch schütteln.

Bei $\geq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ lagern. Schmeckt gekühlt am besten. Geöffnete Behältnisse können bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.



vitasyn

vitasyn medical GmbH.

Information:

Pharmazentralnummer für 6000 ml (12 x 500 ml):
PZN - 01427717

e 500 ml

restoric® nephro intensiv

Dosierung nach ärztlicher Anweisung, im Allgemeinen

Zusätzliche Ernährung: 0,5 - 1,5 Flaschen (500 - 1500 kcal) pro Tag

Ausschließliche Ernährung: 1,5 - 3 Flaschen (1500 - 3000 kcal) pro Tag

Bei der Dosierung sind der individuelle Bedarf und die Stoffwechselsituation entscheidend.

Durchschnittlicher Gehalt pro 100 ml

Brennwert	838 kJ (200 kcal)	Vitamine		Mineralstoffe	
Fett	9,6 g	Vitamin A (RE)	160 µg	Natrium	85 mg
davon		Vitamin D	2,5 µg	Kalium	106 mg
– gesättigte Fettsäuren	0,94 g	Vitamin E (α-TE)	3,5 mg	Chlorid	101 mg
– einfach ungesättigte Fettsäuren	6,7 g	Vitamin K	14 µg	Calcium	137 mg
– mehrfach ungesättigte Fettsäuren	1,8 g	Vitamin C	20 mg	Phosphor	69 mg
– Omega-3-Fettsäuren	0,38 g	Thiamin	0,3 mg	Magnesium	21 mg
Kohlenhydrate	20,6 g	Riboflavin	0,4 mg	Eisen	1,9 mg
davon Zucker	4,2 g	Niacin (NE)	3,4 mg	Zink	2 mg
davon Laktose	0,04 g	Vitamin B6	0,4 mg	Kupfer	225 µg
Ballaststoffe	1,7 g	Folsäure	80 µg	Mangan	0,5 mg
Eiweiß	7 g	Vitamin B12	0,6 µg	Fluorid	0,3 mg
Eiweißquellen: Milcheiweiß, Molkenproteinisolat (aus Kuhmilch)		Biotin	10 µg	Selen	10 µg
Salz	0,21 g	Pantothensäure	1,2 mg	Chrom	10 µg
				Molybdän	12 µg
		β-Carotin	0,2 mg	Jod	30 µg
		Cholin	64 mg		
		L-Carnitin	16 mg		
		Taurin	16 mg	Osmolarität: 430 mosmol/l	

Wassergehalt: 70 ml / 100 ml

Energierelation: Fett 43 %, Kohlenhydrate 41 %, Eiweiß 14 %, Ballaststoffe 2 %

Zutaten: Wasser, Maltodextrin, Sonnenblumenöl, **Milcheiweiß**, Rapsöl, Zucker, **Molkeneiweißisolat**, Fructo-Oligosaccharide, Emulgator: **Sojalecithin**, Aroma, Calciumcarbonat, Kaliumchlorid, Magnesiumcitrat, Cellulose, Kaliumcitrat, Cholin, Calciumhydrogenphosphat, Vitamin C, Natriumcitrat, β-Carotin, Natriumchlorid, L-Carnitin, Taurin, Vitamin E, Zinksulfat, Eisen(II)-sulfat, Niacin, Pantothensäure, Manganchlorid, Vitamin B6, Kupfersulfat, Natriumfluorid, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin A, Folsäure, Chromchlorid, Kaliumiodid, Natriumselenit, Natriummolybdat, Vitamin K, Biotin, Vitamin D, Vitamin B12.

2431601

LOT/Charge

Mindestens haltbar bis