



fieldfisher

Analyses juridiques

Koen Van Maldegem

Maud Gruncharod

Congrès Biocides Lyon
1er octobre 2025

Contenu – 1^e partie

1. Base juridique pour la classification des substances actives biocides
2. Problèmes découlant de la classification
3. Impacts possibles du Plan OSOA
4. Étude de cas sur l'éthanol
5. Impact pour plusieurs secteurs industriels



Contenu - 2^e partie

- Différents types de documents d'orientation / guidances / lignes directrices
- Date d'application des nouvelles lignes directrices (autorisation produit et approbation substance)
- Statut des lignes directrices et possibilités de recours
- Exemples de nouvelles lignes directrices et impact potentiel (soumission de nouvelles informations, BPF, SPB, conditions post-autorisation, nouvelles information pertinentes)



Base juridique pour la classification des substances actives biocides

Base juridique pour la classification des substances actives biocides

- L'article 36, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 (« règlement CLP ») dispose que les substances actives biocides *"shall normally be subject to harmonized classification and labelling"*.
- L'agence compétente au sein de l'ECHA pour les décisions de classification est le RAC.
- L'article 6, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 1062/2014 sur le programme de travail dispose:
"Upon finalisation of its hazard evaluation, the evaluating competent authority shall without undue delay and no later than at the time of submission of the assessment report (...) submit a proposal to the Agency pursuant to Article 37(1) of [the CLP Regulation], where it considers that one of the [CMR] criteria referred to in Article 36(1) thereof is fulfilled and not properly addressed (...)".
- L'agence compétente au sein de l'ECHA pour l'approbation des substances actives biocides est la BPC.
- L'objectif était d'assurer la synchronisation et la cohérence entre les décisions de classification BPC et RAC.



Base juridique pour la classification des substances actives biocides

- Le règlement délégué (UE) 2024/1398 de la Commission du 14 mars 2024 a prolongé le programme de travail jusqu'au 31 décembre 2030.
- L'impact est (partiellement) décrit dans le document CA "Extension of the Review Programme of existing active substances beyond 2024" (CA-Sept23-Doc.5.4):
 - *"For backlog dossiers (...) all the corresponding BPC Opinions must be available by 31 December of 2025 at the latest". L'éthanol est un « backlog dossier».*
 - *"Suspension of the progress of dossiers pending a RAC opinion on the harmonized CLH of the substance when the harmonized classification concerns an exclusion criteria, or mutagen category 2: the practice to await the outcome of the RAC opinion on the matter is stopped. The ECHA BPC is already entitled by the BPR to make the evaluation of biocidal active substances and set up its own conclusions as regards to CMR properties, and related exclusion criteria". Cela affecte également l'éthanol.*



Base juridique pour la classification des substances actives biocides

- Il n'est plus nécessaire pour l'autorité compétente d'évaluation de soumettre une proposition de classification harmonisée d'une substance active lorsqu'elle soumet la CAR à l'ECHA.
- Le BPC « émettra un avis » sur la classification d'une substance en tant que CMR, afin d'évaluer si elle répond aux critères d'exclusion énoncés à l'article 5(1) du BPR.
- Règle spéciale pour les « backlog dossiers »:
 - Lorsque le 1er projet de RCA est déposé avant le 1er septembre 2013 : les règles de la BPD (et non pas de la BPR) s'appliquent.
 - “[« backlog dossiers »] *that would fulfil the exclusion criteria will be approved for 5 years*” (CA-March14-Doc.4.1-Final).
 - “*ECHA will carry out the public consultation foreseen under Article 10(3) if the substance technically meets the exclusion criteria, in order to gather elements on potential alternatives to facilitate the comparative assessment to be performed at the product authorisation stage*” (CA-Nov14-Doc,4,5-Final).



Problèmes découlant de la classification

Problèmes découlant de la classification

- Le règlement CLP vise à parvenir à une classification harmonisée des substances qui présentent les dangers les plus préoccupants:
 - CMR, sensibilisation respiratoire, ED HH et/ou ENV, PBT ou vPvB, PMT et vPvP.
- Les classifications harmonisées sont énumérées à l'annexe VI du règlement CLP et doivent être appliquées par tous les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de ces substances et de mélanges contenant de telles substances.
- Les fournisseurs (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs) doivent (auto)classifier et étiqueter les substances et mélanges dangereux afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.
- Une classification harmonisée est fondée sur les « propriétés intrinsèques » de la substance, mais:
 - elle doit être fondée sur les formes/l'état physique dans lequel une substance "can reasonably be expected to be used" (voir l'article 5 du règlement CLP), et
 - "deliberate exposure (i.e., abuse) is unlikely to provide sufficient robust evidence to support classification without other evidence" (voir les orientations CLP 2024).



Problèmes découlant de la classification

- Une classification harmonisée s'applique « horizontalement » à une multitude de régimes réglementaires et de secteurs couverts par le Règlement CLP. Il a un impact très large.
- RAC est l'organisme compétent pour décider d'une classification harmonisée, mais les décisions de classification prises dans un avis du BPC créent un précédent et ont un grand impact.
- La probabilité de décisions de classification contradictoires entre RAC et BPC est élevée, créant ainsi une situation d'insécurité juridique.
- La notion de « propriétés intrinsèques » ne correspond pas toujours bien au mode d'action et au scénario d'exposition du BPR (*p. ex., exposition par voie cutanée ou par inhalation par rapport à l'exposition par voie orale*).
- L'industrie a l'obligation "to identify the relevant available information (...) for the purposes of determining whether the substance (...) entails a physical, health or environmental hazard" (Article 6 du Règlement CLP).
 - Auto-classification : un avis BPC sur la classification doit-il être utilisé pour l'auto-classification?
- Les règles pour les « backlog dossiers » sont basées sur des documents CA datant de 2014 : quel est le statut juridique?



Impacts possibles du Plan OSOA

Impacts possibles du Plan d'action des entreprises

- OSOA ("*One Substance One Assessment*").
- Le règlement (UE) n° 2024/2865 a modifié le règlement CLP et a (entre autres) inclus un article 37, paragraphe 7, dans le règlement, qui vise "*to avoid duplication of ongoing work by authorities under [le règlement CLP] (...) and [le BPR]*" .
- Il habilite la Commission à adopter des actes délégués afin d'ajouter une classification CLH pour les substances actives biocides répondant aux critères ED, PBT, vPvB d'ici le 11 juin 2026 si les conditions suivantes sont remplies:
 - Une décision d'approbation doit être adoptée avant le 11 juin 2030, et
 - D'ici le 11 juin 2025, l'un des éléments déclencheurs suivants doit être satisfait:
 - la CAR doit être soumise à l'ECHA;
 - Il s'agit essentiellement d'un « backlog dossier», pour lequel aucune décision n'a été prise, et
 - L'ECHA a émis un article 75, paragraphe 1, point g), de l'avis BPR.
- Si ces conditions sont remplies, une substance peut être incluse avec une classification harmonisée dans le règlement CLP, uniquement sur la base de la décision BPC sans qu'il soit nécessaire de prendre une autre décision RAC.
- L'article 37, paragraphe 7, du règlement CLP pourrait être modifié pour inclure également les biens CMR.



L'étude de cas de l'éthanol

L'étude de cas de l'éthanol

- L'Alcohol Task Force (ATF) est le participant au programme de travail pour l'éthanol.
- Dépôt du dossier par l'ATF en 2004 dans le cadre de la BPD pour les types de produits 1, 2 et 4 (e.g., désinfectant pour la peau, pour les surfaces, pour les aliments).
- Projet de CAR soumis par eCA Grèce en 2013 avant l'application du BPR:
 - => « backlog dossier » et application des règles BPD.
- Le dossier de l'éthanol a été déposé il y a plus de 20 ans:
 - => Études anciennes et dépassées.
- Soumission d'un nouveau projet de CAR par la Grèce à l'ECHA en mars 2024:
 - => Lancement du « Opinion Forming Process » de l'ECHA.
- Discussions du Groupe de Travail en août-septembre 2024 et septembre 2025:
 - => Conclusion tox WG: cancérogène cat 1A ou 1B et reprotox 1A ou 1B (pas encore de conclusion sur la mutagénicité) – sur la base des données de la consommation orale d'alcool à fortes doses



L'étude de cas de l'éthanol

- Analyse des alternatives (AoA) + consultation publique (60 jours : 25 février – 28 avril 2025):
 - Pour de nombreuses utilisations, il n'existe pas d'alternatives.
- La réunion plénière du BPC aura lieu en novembre 2025.
- Impact sur les utilisations biocides de l'éthanol:
 - Les critères d'exclusion sont remplis, mais en tant « backlog dossier », l'approbation de l'éthanol est possible pour une durée plus courte.
 - Candidat au remplacement.
 - Impacts au niveau de l'état d'autorisation du produit (par exemple, interdiction d'utilisation par le grand public, évaluation comparative, absence d'autorisation de l'Union, etc.).
- Les dérogations n'offrent pas d'alternative appropriée.



L'étude de cas de l'éthanol

- L'éthanol a déjà une classification harmonisée à l'annexe VI du règlement CLP en tant que Flam. Liq.2, H225.
- L'eCA, Grèce, a notifié dans le registre des intentions de l'ECHA (2020) une proposition de classification en tant que reprotox cat 2 + effets sur ou via la lactation.
- La date limite de soumission du dossier CLH par la Grèce a été prolongée jusqu'au 31 décembre 2026.
- Le risque de classifications conflictuelles entre BPC et RAC est réel.



Impact pour plusieurs secteurs industriels

Impact pour plusieurs secteurs industriels

- Un avis de la BPC n'établit pas de classification harmonisée juridiquement contraignante pour l'éthanol. Cela ne peut se faire que sur la base d'un avis du RAC, qui est ensuite mis en œuvre dans un ATP du règlement CLP.
- Toutefois, en vertu du principe de l'autoclassification, l'industrie a l'obligation de *"identify the relevant available information (...) for the purposes of determining whether the substance (...) entails a physical, health or environmental hazard"* (Article 6 du Règlement CLP).
- D'importantes associations industrielles sont d'avis qu'un avis BPC doit être appliqué pour l'auto-classification.
 - Manque de sécurité juridique.
 - Risque de divergence en matière de classification, d'étiquetage et de fiches de données de sécurité dans les chaînes d'approvisionnement.
 - Questions de responsabilité.
 - Des impacts importants dans de nombreux secteurs industriels.



Impact pour plusieurs secteurs industriels

Utilisations de l'éthanol (C_2H_5OH)



Boissons alcoolisées : L'éthanol est le principal type d'alcool que l'on trouve dans les boissons alcoolisées telles que la bière, le vin et les spiritueux.



Conservateur : L'éthanol est utilisé comme conservateur pour prévenir la croissance des microbes dans des produits tels que les lotions, crèmes et vaccins.



Additif pour carburant et combustible : L'éthanol est utilisé comme biocarburant et comme additif dans l'essence pour augmenter les niveaux d'octane et améliorer les émissions.



Antiseptique et désinfectant : Utilisé dans les désinfectants pour mains et lingettes médicales pour son efficacité à tuer microbes et virus.



Solvant : L'éthanol est largement utilisé comme solvant dans les industries pharmaceutique, cosmétique et chimique.



Produits de nettoyage et de soins personnels : Utilisé dans des produits de nettoyage pour ses propriétés dégraissantes et antiseptiques.



Impact pour plusieurs secteurs industriels

→ D'autres répercussions sur les règlements, les usages et les industries:

- nettoyage et contrôle des infections dans les hôpitaux;
- tâches de nettoyage et/ou de désinfection dans la production alimentaire;
- production alimentaire dans laquelle l'éthanol est un ingrédient naturel, ou ajouté en tant qu'ingrédient et utilisé comme auxiliaire technologique, solvant ou support pour des extraits alimentaires, des arômes alimentaires;
- utilisation dans l'emballage alimentaire;
- utilisation dans les produits d'entretien ménager;
- les utilisations dans les cosmétiques et les produits de soins personnels devraient être évaluées par le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) et déclarées sûres;
- la fabrication et le mélange d'éthanol pour l'utilisation de biocarburants seraient compromis, ce qui affecterait la stratégie de l'UE en matière d'énergies renouvelables;
- les jeunes travailleurs (moins de 18 ans) ne seraient pas autorisés à travailler en présence d'éthanol;
- les travailleuses enceintes ne sont pas autorisées à travailler avec des substances CMR, ni directement ni indirectement, etc.



Évolution des lignes directrices et quand faut-il les appliquer

- Lignes directrices applicables sous le BPR
- Date d'application

Lignes directrices applicables en vertu du BPR

- Documents finalisés lors des réunions des CAs : CA Documents
- Accords conclus au sein du groupe de coordination : Coordination Group public documents
- Lignes directrices relatives à la législation biocides : Guidance documents
- Accords techniques sur les biocides (TAB)
- Documents des groupes de travail (WG) du BPC
- Documents relatifs aux scénarios d'émission
- Guides pratiques
- Formulaires et modèles



Date d'application des nouvelles lignes directrices : autorisation produit

CA Document « on the relevance of new guidance becoming available during the process of autorisation and mutual recognition of autorisation of biocidal products » (CA-July12-Doc.6.2d)

- **Règles par défaut**: date à laquelle on peut raisonnablement s'attendre à ce que le demandeur commence à collecter des données
 - Pour la première autorisation : **deux ans** avant la date de soumission de la demande
 - Idem pour RM
 - Pour les renouvellements : **trois ans et demi** avant l'expiration de l'autorisation en cours (le renouvellement doit être soumis 18 mois avant l'expiration de l'autorisation existante)
- **Exception**: si le recours à des lignes directrices obsolètes suscite "un niveau de préoccupation tel qu'il entraînerait la révision des autorisations existantes" => application des nouvelles lignes directrices



Date d'application des nouvelles lignes directrices : autorisation produit

§ Entrées TAB: approuvées par les WGs du BPC (GC-33 – 14/01/19)

	Type d'entrée dans TAB	Applicabilité de l'entrée TAB
a	Modifications rédactionnelles des lignes directrices existantes	À la date de référence
b	Clarification/interprétation des lignes directrices existantes	À la date de référence
c	Nouveaux avis techniques et scientifiques qui impliquent l'exigence de nouvelles données	2 ans après la date de référence
d	Nouvel avis scientifique ou technique ou mise à jour afin d'avoir une approche harmonisée sur la manière dont l'évaluation devrait être effectuée (sans exigence de nouvelles données)	2 ans après la date de référence
e	Nouvelles lignes directrices qui n'entraînent pas l'exigence de nouvelles données lorsque: <ul style="list-style-type: none">• Aucune ligne directrice disponible auparavant• Correction d'erreurs majeures des anciennes lignes directrices• Les nouvelles lignes directrices sont considérablement plus fiables que les anciennes	Non défini par les différents documents CG/CA/BPC, donc même date limite que pour d)



Date d'application des nouvelles lignes directrices : autorisation produit

Conclusions des groupes de travail (WG) BPC

- Identique aux entrées TAB (en cas de publication)
 - Au cas par cas
- Sauf indication contraire dans les nouvelles lignes directrices ou **décision au cas par cas** (par exemple, « working procedure » pour demandes d'AU, accords Groupe de Coordination, conclusions WG, etc.)



Date d'application des nouvelles lignes directrices : approbation substance

- ECHA / BPC: "*Applicability time of new guidance and guidance-related documents in active substance approval*" (20/1/2016 ; approuvé lors du BPC-13) :
 - **Règles générales**: les demandeurs doivent appliquer les nouvelles lignes directrices rendues disponibles **6 mois avant la soumission du dossier**.
 - **Exception**: Les nouvelles lignes directrices s'appliquent **immédiatement si**:
 - Pas de ligne directrice disponible avant
 - Correction d'une erreur majeure
 - Lignes directrices nouvelles plus fiables
- Extension du programme d'examen: **après le 1er janvier 2024**, aucune ligne directrice technique nouvelle ou mise à jour ne sera appliquée dans les évaluations en cours (CA-Sept23-Doc5.4)



Statut des lignes directrices et possibilités de recours

- Statut des lignes directrices (ex. CA documents)
- Accords du Groupe de Coordination

Lignes Directrices: Statut

CA Documents finalisés/approuvés (?) lors des réunions des autorités compétentes des États membres

"Le présent document est rédigé dans un souci de cohérence de la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012 et dans le but de parvenir à un accord entre les autorités compétentes des États membres pour les produits biocides sur une approche harmonisée. Veuillez noter, cependant, qu'il ne représente pas la position officielle de la Commission et que les États membres ne sont pas légalement tenus de suivre l'approche exposée dans ce document, étant donné que seule la Cour de justice de l'Union européenne peut donner des interprétations faisant autorité sur le contenu du droit de l'Union".

→ Pas juridiquement contraignantes!

→ Cependant, les CA documents contiennent souvent des obligations contraignantes pour les demandeurs. Ex: BPF



Lignes Directrices: Statut

Jurisprudence de la Cour de Justice:

→ « énoncent toutefois une règle de conduite indicative de la pratique à suivre dont l'administration ne peut s'écarter, dans un cas particulier, sans donner des raisons qui soient compatibles avec le principe d'égalité de traitement »

(Affaires jointes C-189/02P, C-202/02P, C-205/02P to C-208/02P et C-213/02P, *Dansk Rørindustri v Commission*)

→ Les lignes directrices sont susceptibles de déployer des effets juridiques, qui découlent de l'adoption et de la publication de celles-ci par l'administration. L'administration qui a adopté les lignes directrices doit donc en principe les respecter.

(Affaire T-329/01, *Archer Daniels Midland v Commission*)



Lignes Directrices: accords du Groupe de Coordination

Article 35(1) du BPR : *"Un groupe de coordination est institué pour examiner toute question (...) portant sur le fait de savoir si un produit biocide pour lequel une demande de reconnaissance mutuelle a été établie (...) répond aux conditions d'octroi d'une autorisation (...)".*

- Le GC conclut des **"accords"** et ne prend pas de **"décisions"**. Les accords ne peuvent pas être contestés juridiquement.
- Les **"accords"** du GC sont-ils contraignants pour les Etats membres?
- Si aucun **"accord"** n'est conclu, la Commission doit prendre une décision "d'exécution" qui peut, en principe, être contestée devant les tribunaux de l'UE.



Lignes Directrices: accords du Groupe de Coordination

SBM Développement SAS v Commission, affaire T-667/22 (3 Juillet 2024)

Question de la **recevabilité du recours** contre la décision de la Commission (suivant objections non résolues sur conditions d'autorisation d'un produit – RM séquentielle)

- Commission: pouvoir d'appréciation laissé aux Etats membres chargés de sa mise en oeuvre (application article 19.5 BPR)
- Tribunal: décision de la Commission que conditions article 19.1 BPR pas remplies => modification régime juridique applicable (application article 19.5 BPR) => produit effets sur situation juridique requérante + pas de pouvoir appreciation pour les Etats membres
- Recours recevable!



Exemples de nouvelles lignes directrices / actes délégués et impact potentiel

- Lignes directrices BPF
- Règlement SBP
- Règlement sur le Programme d'évaluation
- Soumission de nouvelles informations (AS et UA)
- Conditions post-autorisation
- Nouvelles informations pertinentes disponibles

Modification des lignes directrices sur les familles de produits biocides

- "*Implementing the concept of biocidal product family*" (CA-July19-Doc4,2-Final_rev3 As revised by CA-Feb20-Doc.4.6_BPFAnnex Q&A final, CA-Jun21-Doc4.8_BPF Annex II Rev3 100thCAmeeting (June 2023) => encore modifié lors du CA de Septembre 2023.
- Obligation de splitter les familles
 - Coûts plus élevés, délais importants, nécessité de trouver un autre eCA (en raison de la charge de travail), d'abandonner certains produits, certains usages, etc.
- Aujourd'hui, les familles de produits biocides sont de facto limitées à:
 - un produit représentatif, avec de nombreuses utilisations, ou
 - de nombreux produits ayant la même utilisation.



Modification du règlement sur les SBP

CA-June23-Doc.4.4: modification possible du règlement No 414/2013 sur les "mêmes produits biocides" (SBP)

- Changements mineurs/majeurs doivent être mis en œuvre **simultanément** pour le produit de référence et le même produit.
- Les SBP doivent rester **identiques** à leurs produits de référence, à quelques exceptions près (art. 22, al. 2)
 - => Plus possible de retirer un usage, une catégorie d'utilisateur, un organisme cible + quid pour le renouvellement (si plus SBP)?
- Un **produit biocide individuel dans une famille** ne peut plus être produit de référence pour un même produit.
 - => Revirement complet du règlement d'exécution No 2016/2016 de la Commission.
- *Quid* des implications pour l'industrie, contrôle par le législateur ?



Modification du règlement sur le programme d'évaluation

Modifications proposées examinées lors du CA meeting des 19 et 20 juin 2024. Objectif : améliorer l'avancement du programme d'examen

- Plus possible de reprendre le soutien d'une substance dont le participant s'est retiré
- **CA-Sept23-Doc5.4**: application stricte de certaines règles (ex. si données pas soumises dans délais => demande considérée comme retirée)
 - substance plus dans le programme d'évaluation + obligation de soumettre un nouveau dossier
 - Conséquences désastreuses pour certaines sociétés
 - Ex: Geraniol



Soumission de nouvelles informations

→ ECHA/BPC: *“Introducing new information during the peer review process of **active substance approval** (20/1/2016; approuvé au BPC-13) and the peer review process of an **application for Union Authorisation**” (10/12/2019; approuvé au BPC 33)*

=> problème: conditions très strictes.

→ 22 novembre 2022: *“New information in active substance and Union authorisation opinion forming” (approuvé au BPC 45) remplace les documents de 2016 et 2019:*

→ nouvelles informations ne doivent plus être disponibles lors du WG, et

→ procédures alignées pour substances et produits biocides.

→ Amélioration: mais *quid* des demandes qui n'ont pas pu en bénéficier?



Autres exemples

- Données de confirmation ou “**conditions post-autorisation**”.
- Documents des BPC WGs: Conditions post-autorisation acceptables si:
 - § les données contenues dans le dossier ont permis à l’Etat Membre de conclure sur le risque et l’efficacité, et
 - § les données à fournir n’ont pas d’incidence sur la classification ou l’étiquetage du produit ou sur l’évaluation de l’efficacité ou des risques.



Autres exemples

→ CA-June22-Doc.4.2 "*Consequences for biocidal products authorisations procedures of relevant information becoming available*"

- § Nouvelles informations sur la classification d'une substance contenue dans le produit biocide.
 - § Une substance contenue dans le produit biocide devient une SOC.
 - § La substance active répond aux critères d'exclusion (article 5.1) ou de substitution (article 10.1).
 - § Le produit répond à certains des critères de l'article 19(4) du BPR.
- => les nouvelles informations sont prises en compte dans l'évaluation pour déterminer si les conditions d'autorisation sont remplies.



Contact



Koen Van Maldegem

Partner, EU Regulatory

+32 2 742 70 62

Koen.VanMaldegem@fieldfisher.com



Maud Grunchard

Counsel, EU Regulatory

+32 2 742 70 72

Maud.Grunchard@fieldfisher.com

EU Regulatory: Biocides

Expertise

- One of the largest and most important fully dedicated EU Regulatory teams in Brussels and a recognised market leader;
- We deliver commercially driven scientific and legal solutions to complex consumer and non-consumer product issues;
- We provide an integrated pan-European approach to trade and regulatory complex challenges across the EU and internationally;
- With more than 300 partners and over 720 lawyers, Fieldfisher provides an integrated, client-focused 'one-stop-shop' for all your legal needs;
- Our Group focuses on biocides, pesticides and REACH as well as on other areas such as the legislation on medicinal products, cosmetics or medical devices;
- More than 25 years advising private clients and consortia on the establishment and management of consortia, task forces and industry associations;
- Assistance with regulatory compliance, breach of contractual and legal requirements, dispute resolution (including mediation and arbitration) and all litigation (both private party disputes and private party/public authority disputes);
- Legal representation of our clients in communications with EU and Member State institutions before legislation is adopted and, when necessary, representation of their interests in related litigation before the European Courts and the courts of the Member States.

Services

- Legal advice on regulatory requirements under the Biocidal Products Regulation (BPR)
- Expert advice on the national Member State regulations of biocidal active substances/product type combinations during the review programme
- Demonstrated expertise and in-depth knowledge of the free-rider and EU competition law issues at stake
- Legal advice and assistance to companies making biocidal product authorisation applications in the Member States

- Expert advice on data protection and data sharing/compensation agreements, as such or in the context of distribution/purchasing or other arrangements
- Expertise which encompasses all EU Member States
- Guidance on a number of active substance/ product type combinations through the EU review programme for existing active substances, including counselling and representation before the European Commission and ECHA
- Representation of clients in judicial proceedings with ECHA, Member States Courts and EU Courts

"The firm is well versed in the technical aspects and processes. They were proactive when informing us about what stage we were at and why."

"They are always at the forefront of anticipating change in regulatory frameworks."

"Fieldfisher offers very good expertise in environmental and regulatory matters. Its team is responsive and provides us with excellent advice."

Chambers Europe, 2025 – Regulatory Europe-wide

"Very few teams have this depth of experience collected over many years of working with the relevant legislation as it has been created and implemented. This is genuine in-depth knowledge of the intricacies with which companies - big, small, generic, and research-based - are faced."

"What truly sets Fieldfisher apart is not only the ability to navigate the complexities of food regulations (both local and EU) but also their personal and proactive approach."

Legal 500, 2025 – EU Regulatory: Chemicals

Our team



Koen Van Maldegem

Partner

+32 2 742 70 62
Koen.VanMaldegem@fieldfisher.com



Maud Grunchard

Counsel

+32 2 742 70 72
Maud.Grunchard@fieldfisher.com



Simon Englebert

Counsel

+32 2 742 70 63
Simon.Englebert@fieldfisher.com



Andromachi Kila

Senior Associate

+32 2 742 70 16
Andromachi.Kila@fieldfisher.com



Maria Beatrice Grassi

Associate

+32 2 742 70 73
MariaBeatrice.Grassi@fieldfisher.com



Chloé Parra

Associate

+32 2 742 70 08
Chloe.Parra@fieldfisher.com



Laura McGrath

Associate

+32 2 742 70 61
Laura.McGrath@fieldfisher.com



Catherine Sheffield

Senior EU Regulatory Specialist

+32 2 742 70 83
Catherine.Sheffield@fieldfisher.com



Aurélie Van Bever Vervoort

Paralegal

+32 2 742 71 16
Aurelie.VanBeverVervoort@fieldfisher.com

fieldfisher

Fieldfisher is a European law firm with market-leading practices in many of the world's most dynamic sectors.

Key practice areas

- Corporate
- Dispute Resolution
- Employment, Pensions and Immigration
- Financial Services & Markets
- IP
- Personal Injury & Medical Negligence
- Real Estate
- Regulatory
- Tax
- Tech & Data

Alternative Legal Services

condor Fieldfisher Condor is a unique platform offering clients a range of customisable and process-efficient services which go beyond the traditional law firm offering and include contract management, document review, legal technology and flexible resourcing.

Our legal specialists service some of the world's largest international corporations including major technology firms, pharmaceutical and life sciences companies, energy suppliers, infrastructure companies, global banks and financial institutions.

We also work with small businesses, charities and governments and provide pro bono support to not-for-profit organisations. As an entrepreneurial, pragmatic and socially conscious firm, we embrace our purpose as a trusted, client-focused corporate citizen.



tls Fieldfisher Trading Legal Solutions offers flexible and bespoke legal trading support with drafting, review, negotiation and execution of legal documents.

X Fieldfisher X delivers precise, cost-effective and time-efficient management of mass litigation and other legal services.

Key industry sectors

Energy & Natural Resources

We work with clients across the energy and natural resources spectrum, with a particular focus on power, renewables and the energy transition.

Financial Services

With expertise in asset management, banking, FinTech, market infrastructure and service provision, we offer solutions to global investment and commercial banks, institutional asset managers, hedge funds and non-bank lenders.

Life Sciences

We advise clients throughout the life sciences industry on a range of complex legal matters, as this important sector grows and innovates to meet the changing medical and healthcare needs of the global society.

Technology

We operate at the forefront of international tech law with a deep understanding of how it impacts business from a regulatory, legal or commercial standpoint.