



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2026/0301/FR (France)

Beslutning om ændring af listen over psykotrope stoffer

Modtagelsesdato : 16/06/2026

Afslutning af status quo-periode : Not applicable

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 1603

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0301/FR

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261603.DA

1. MSG 001 IND 2026 0301 FR DA 16-06-2026 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

4. 2026/0301/FR - C10P - Lægemedler

5. Beslutning om ændring af listen over psykotrope stoffer

6. Muscimol og ibotensyre findes i svampen Amanita muscaria og i mindre mængder i nogle få andre Amanita-arter (Amanita pantherina).



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

7.

8. ANSM's udkast til afgørelse vedrører optagelsen af muscimol og dets prækursor, ibotensyre, på listen over psykotrope stoffer. Disse psykoaktive stoffer findes i svampen *Amanita muscaria* og i mindre mængder i nogle få andre *Amanita*-arter (*Amanita pantherina*).

Dette udkast til afgørelse bygger især på rapporter, som det franske overvågningsnetværk for stofmisbrug har modtaget, om forbrug, der har medført alvorlige følger, herunder et nyligt tilfælde, der krævede behandling på en intensivafdeling. I alle de indberettede tilfælde blev der ydet medicinsk behandling, som i det mindste omfattede indlæggelse på skadestuen.

Indtagelse af muscimol og iboteninsyre forårsager et karakteristisk pantherina-muscaria-syndrom. Symptomerne, som indtræder 30 minutter til 2 timer efter indtagelse, omfatter neuropsykiatriske symptomer, der veksler mellem ophidselse og depression, gastrointestinale symptomer og i nogle tilfælde andre symptomer såsom tachycardi, forhøjet blodtryk, hypertermi og mydriasis. De beskrevne symptomer er hovedsageligt psykiatriske (agitation, delirium, forvirring, hallucinationer, takypsykia, logorré, eufori) og neurologiske (klonus, kramper, mydriasis, psykomotorisk retardering, koma, ataksi).

De seneste rapporter tyder på en ændring i forbrugsmønstrene for disse to stoffer, som nu indgår i høje koncentrationer i produkter, der markedsføres som fødevarer (chokolade, slik osv.), ud over de pakker med tørrede svampe, der tidligere var tilgængelige.

Produkter, som indeholder disse er tilgængelige for offentligheden, navnlig gennem salg på internettet eller i CBD-butikker. Indtagelse er den sædvanlige anvendelsesmetode. De findes også blandet med CBD og/eller i e-væske, og i sådanne tilfælde indåndes de.

Optagelse på listen over psykotrope stoffer vil derfor forbyde salg af disse stoffer og produkter, der indeholder dem.

9. I betragtning af de sundhedsrisici, som forbruget af ibotensyre og muscimol medfører, har udkastet til lovtekste, der klassificerer ibotensyre og muscimol som psykotrope stoffer, til formål at forbyde distributionen af disse stoffer og sikre en bedre beskyttelse af folkesundheden.

Ifølge indberetninger modtaget af det franske overvågningsnetværk for stofmisbrug har brugen heraf medført alvorlige konsekvenser, herunder et nyligt tilfælde, der krævede behandling på en intensivafdeling. I alle de indberettede tilfælde blev der ydet medicinsk behandling, som i det mindste omfattede indlæggelse på skadestuen.

Indtagelse af muscimol og iboteninsyre forårsager et karakteristisk pantherina-muscaria-syndrom. Symptomerne, som indtræder 30 minutter til 2 timer efter indtagelse, omfatter neuropsykiatriske symptomer, der veksler mellem ophidselse og depression, gastrointestinale symptomer og i nogle tilfælde andre symptomer såsom tachycardi, forhøjet blodtryk, hypertermi og mydriasis. De beskrevne symptomer er hovedsageligt psykiatriske (agitation, delirium, forvirring, hallucinationer, takypsykia, logorré, eufori) og neurologiske (klonus, kramper, mydriasis, psykomotorisk retardering, koma, ataksi).

Desuden indgår disse to stoffer nu i høje koncentrationer i produkter, der markedsføres som fødevarer (chokolade, slik osv.), og som dermed er let tilgængelige for den brede offentlighed, især via salg på internettet eller i CBD-butikker.

9a. Selv om menneskers anvendelse af *Amanita muscaria* går meget langt tilbage i tiden, synes salget af forarbejdede produkter, der indeholder muscimol, at være et relativt nyt fænomen. De tilbudte produkter kan f.eks. omfatte gelé-slik med smag (vingummi) eller chokolade, der indeholder muscimol, e-væske med muscimol, urter og harpikser eller endda færdigrullede joints, der kombinerer både CBD og muscimol, ekstrakter af *Amanita muscaria* eller tørrede svampe. Der er blevet identificeret mange onlinebutikker, men disse produkter sælges også i fysiske butikker.

På disse hjemmesider fremsættes der forskellige påstande, såsom at produkterne fremmer afslapning og aflaster stress, optimerer den fysiske ydeevne, understøtter fordøjelsessystemets sundhed, forbedrer den fysiske og mentale sundhed, styrker immunsystemet eller præsenteres som et lovligt alternativ til andre regulerede hallucinogene stoffer.

Muscimol er et GABA-analog og har en kemisk struktur, der ligner GABA's. Det påvirker GABA-neurotransmission, stimulerer det dopaminerge system og har en hæmmende virkning på det serotonerge system.

Iboteninsyre omdannes til muscimol ved dekarboxylering og er et analog til glutaminsyre. Det er en agonist for NDMA-



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

(N-methyl-D-aspartat) og AMPA-receptorerne.

Indtagelse af muscimol og iboteninsyre forårsager et karakteristisk pantherina-muscaria-syndrom. Symptomerne, som indtræder 30 minutter til 2 timer efter indtagelse, omfatter neuropsykiatriske symptomer, der veksler mellem ophidselse og depression, gastrointestinale symptomer og i nogle tilfælde andre symptomer såsom tachycardi, forhøjet blodtryk, hypertermi og mydriasis.

For muscimol anslås den mindste virkningsdosis på centralnervesystemet hos mennesker at være 6 mg, mens den toksiske dosis ligger mellem 8 og 15 mg.

For iboteninsyre anslås den mindste virksomme dosis i centralnervesystemet til 30 mg, idet der tages højde for stoffets egenskaber som et prodrug.

ANSM iværksatte en overvågningsundersøgelse af afhængighed via sit overvågningsnetværk for afhængighed med henblik på at vurdere de psykoaktive virkninger af muscimol og dets forstadie, deres potentiale for misbrug og afhængighed samt den risiko for folkesundheden, der er forbundet med deres omsætning og dermed også med de højere svampe, der indeholder disse stoffer.

Data fra overvågningsnetværket for stofmisbrug frem til den 20. august 2024:

Pr. 20. august 2024 havde netværket indsamlet 10 spontane rapporter om hallucinogene Amanita-svampe eller muscimol. Af disse 10 tilfælde drejede otte sig om en Amanita-svamp (Amanita muscaria, $n = 7$, og Amanita pantherina, $n = 1$), mens de resterende to tilfælde drejede sig om muscimol i form af vingummi.

I alt fandt syv af de ti tilfælde sted efter 2020, og seks blev indberettet i 2023 og 2024.

De beskrevne symptomer er hovedsageligt psykiatriske (agitation, delirium, forvirring, desorientering, hallucinationer, takypsykia, aggression, logorré, eufori) og neurologiske (klonus, kramper, mydriasis, psykomotorisk retardering, koma, ataksi). Disse symptomer stemmer overens med dem, der er beskrevet i forbindelse med Pantherina-Muscaria-syndromet.

Under alle omstændigheder blev der sørget for lægehjælp, i det mindste med adgang til skadestuen. Seks ud af ti tilfælde opfyldte et kriterium for alvorlighed: indlæggelse på en intensivafdeling (fire tilfælde) og overførsel til en psykiatrisk afdeling (ét tilfælde). Det sjette tilfælde, hvor der ikke forelå tegn på alvorlige somatiske eller psykiatriske symptomer, vedrørte en 17-årig, der havde indtaget svampe.

I de tilfælde, hvor der forelå oplysninger, var resultatet positivt. Brugerne var overvejende mænd (otte ud af ti tilfælde) med en medianalder på 35 år. De rapporterede ønskede virkninger var hovedsageligt stimulerende, hallucinogene og nogle gange beroligende.

Data fra det franske netværk af giftinformationscentraler (CAP-TV) fra den 1. januar 2015 til den 31. oktober 2024:

Analysereporten vedrørende dataene om muscimol a iden

9b. Optagelse på listen over psykotrope stoffer medfører et forbud mod aktiviteter, der involverer disse stoffer, herunder især salg, import og eksport heraf, medmindre ANSM udtrykkeligt har givet tilladelse hertil i overensstemmelse med artikel R. 5132-88 i folkesundhedsloven (artikel R. 5132-88 – folkesundhedsloven – Légifrance).

Udkastet til foranstaltning synes imidlertid ikke at have nogen væsentlig indvirkning på det indre marked.

Europa-Kommissionen kunne optage muscimol i kataloget over nye fødevarer som en ikke-godkendt fødevarer, ligesom det er tilfældet med CBD, eller som et psykoaktivt stof, der er forbudt i fødevarer, ligesom nikotin.

Hvorfor er disse løsninger blevet afvist?

På nuværende tidspunkt har Europa-Kommissionen ikke taget dette forslag op til behandling.

Hvorfor er den valgte foranstaltning den mindst restriktive måde at nå målet på?

En anden foranstaltning kunne have været at optage disse stoffer på listen over narkotika.

9c. Står begrænsningerne i et rimeligt forhold til betydningen af det mål af almen interesse, der forfølges, eller i givet fald til risikoens alvor og sandsynligheden for, at den materialiserer sig?

Foranstaltningen forekommer forholdsmæssig i betragtning af de risici for potentielt dødelig forgiftning, der er forbundet med anvendelsen af muscimol og ibotensyre, som i øjeblikket sælges i forskellige former, deres meget brede tilgængelighed (i butikker og online), herunder for børn (i form af slik), og de deraf følgende risici for folkesundheden.

10. Henvisninger til grundtekster:



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

11. Ja

12. Foranstaltningens hastende karakter er begrundet i de risici for folkesundheden, som salg og indtagelse af produkter indeholdende muscimol og iboteninsyre — herunder tørrede svampe — udgør. Indtagelse heraf kan udsætte forbrugerne for utilsigtede virkninger med alvorlige konsekvenser for deres helbred, som kan kræve akut lægehjælp.

Det bør også fremhæves, at deres tilstedeværelse i produkter, der markedsføres som fødevarer, er så meget desto mere problematisk, fordi forbrugerne muligvis ikke er klar over det, og fordi disse produkter er udformet på en måde, der er særligt tiltrækkende for børn. Koncentrationen er generelt høj.

I betragtning af, at langt størstedelen af de indberettede tilfælde har krævet behandling af sundhedspersonale, enten på skadestuen eller på en intensivafdeling, og i betragtning af, at disse produkter findes i forskellige tiltalende former, bør disse stoffer derfor hurtigst muligt klassificeres som psykotrope stoffer for at forbyde salget heraf og dermed begrænse risikoen for folkesundheden.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu