



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2026/0301/FR (France)

Decisione che modifica l'elenco delle sostanze psicotrope

Data di ricezione : 16/06/2026

Termine dello status quo : Not applicable

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 1603

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0301/FR

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notificación – 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.IT

1. MSG 001 IND 2026 0301 FR IT 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 - Prodotti farmaceutici

5. Decisione che modifica l'elenco delle sostanze psicotrope

6. Il muscimolo e l'acido ibotenico sono presenti nel fungo Amanita muscaria e, in quantità minori, in alcune altre specie del genere Amanita (Amanita pantherina).



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

8. Il progetto di decisione dell'ANSM riguarda l'inserimento del muscimolo e del suo precursore, l'acido ibotenico, nell'elenco delle sostanze psicotrope. Tali sostanze psicoattive sono presenti nel fungo *Amanita muscaria* e, in quantità minori, in alcune altre specie del genere *Amanita* (*Amanita pantherina*).

Il presente progetto di decisione fa seguito, in particolare, alle segnalazioni pervenute alla rete francese di vigilanza sulle dipendenze relative a casi di consumo che hanno provocato gravi conseguenze, tra cui un caso recente che ha richiesto il ricovero in un'unità di terapia intensiva. In tutti i casi segnalati è stata fornita assistenza medica, con almeno un accesso al pronto soccorso.

L'ingestione di muscimolo e acido ibotenico provoca una sindrome caratteristica nota come "sindrome panterinica". I sintomi, che insorgono da 30 minuti a 2 ore dopo l'ingestione, comprendono manifestazioni neuropsichiatriche che alternano stati di eccitazione e depressione, manifestazioni gastrointestinali e, in alcuni casi, altri sintomi quali tachicardia, ipertensione, ipertermia e midriasi. I sintomi descritti sono principalmente di natura psichiatrica (agitazione, delirio, confusione, allucinazioni, tachipsichia, logorrea, euforia) e neurologica (clono, convulsioni, midriasi, ritardo psicomotorio, coma, atassia).

Le ultime relazioni indicano un cambiamento nei metodi di consumo di queste due sostanze, che sono ora integrate in concentrazioni elevate nei prodotti commercializzati come alimenti (cioccolato, dolci, ecc.), oltre alle confezioni di funghi secchi precedentemente disponibili.

I prodotti che contengono tali sostanze sono disponibili al grande pubblico, in particolare tramite vendite online o nei negozi specializzati in CBD. La via di somministrazione abituale è l'ingestione. Si trovano anche miscelati con il CBD e/o in liquidi per sigarette elettroniche e, in questi casi, le sostanze vengono inalate.

L'inclusione nell'elenco delle sostanze psicotrope vieterà pertanto la vendita di tali sostanze e dei prodotti che le contengono.

9. In considerazione dei rischi per la salute che il loro consumo comporta, il progetto di testo, che classificherebbe l'acido ibotenico e il muscimolo come sostanze psicotrope, mira a vietare la distribuzione di tali sostanze e a garantire una migliore protezione della salute pubblica.

Secondo le segnalazioni pervenute alla rete francese di vigilanza sulle dipendenze, il loro uso ha provocato gravi conseguenze, tra cui un caso recente che ha richiesto il ricovero in un'unità di terapia intensiva. In tutti i casi segnalati è stata fornita assistenza medica, con almeno un accesso al pronto soccorso.

L'ingestione di muscimolo e acido ibotenico provoca una sindrome caratteristica nota come "sindrome panterinica". I sintomi, che insorgono da 30 minuti a 2 ore dopo l'ingestione, comprendono manifestazioni neuropsichiatriche che alternano stati di eccitazione e depressione, manifestazioni gastrointestinali e, in alcuni casi, altri sintomi quali tachicardia, ipertensione, ipertermia e midriasi. I sintomi descritti sono principalmente di natura psichiatrica (agitazione, delirio, confusione, allucinazioni, tachipsichia, logorrea, euforia) e neurologica (clono, convulsioni, midriasi, ritardo psicomotorio, coma, atassia).

Inoltre queste due sostanze sono ora presenti in elevate concentrazioni in prodotti commercializzati come alimenti (cioccolato, dolci, ecc.), che risultano quindi facilmente accessibili al grande pubblico, in particolare tramite vendite online o nei negozi specializzati in CBD.

9 bis. Sebbene l'uso dell'*Amanita muscaria* da parte dell'uomo risalga a tempi molto remoti, la vendita di prodotti trasformati contenenti muscimolo sembra essere un fenomeno relativamente recente. I prodotti in vendita possono includere, ad esempio, caramelle gommose aromatizzate o cioccolato contenente muscimolo, liquidi per sigarette elettroniche, erbe e resine a base di muscimolo, o persino sigarette già arrotolate che combinano sia CBD che muscimolo, estratti di *Amanita muscaria* o funghi secchi. Sono stati individuati numerosi siti web di vendita al dettaglio online, ma tali prodotti sono in vendita anche nei negozi fisici.

Su detti siti web i prodotti sono presentati come in grado di promuovere il rilassamento e alleviare lo stress, ottimizzare le prestazioni fisiche, sostenere la salute dell'apparato digerente, migliorare la salute fisica e mentale, rafforzare il sistema immunitario, oppure sono presentati come alternativa legale ad altre sostanze allucinogene soggette a



EUROPEAN COMMISSION

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

regolamentazione.

Il muscimolo è un analogo del GABA e presenta una struttura chimica simile a quella del GABA. Agisce sulla neurotrasmissione GABAergica, stimola il sistema dopaminergico e ha un effetto inibitorio sul sistema serotoninergico. L'acido ibotenico viene convertito in muscimolo per decarbossilazione ed è un analogo dell'acido glutammico. È un agonista dei recettori NMDA (N-metil-D-aspartato) e AMPA.

L'ingestione di muscimolo e acido ibotenico provoca una sindrome caratteristica nota come "sindrome panterinica". I sintomi, che insorgono da 30 minuti a 2 ore dopo l'ingestione, comprendono manifestazioni neuropsichiatriche che alternano stati di eccitazione e depressione, manifestazioni gastrointestinali e, in alcuni casi, altri sintomi quali tachicardia, ipertensione, ipertermia e midriasi.

Per il muscimolo, la dose minima efficace sul sistema nervoso centrale dell'uomo è stimata a 6 mg, con una dose tossica compresa tra 8 e 15 mg.

Per quanto riguarda l'acido ibotenico, la dose minima attiva nel sistema nervoso centrale è stimata a 30 mg, tenendo conto delle sue proprietà di profarmaco.

L'ANSM ha commissionato un'indagine di vigilanza sulle dipendenze attraverso la propria rete di vigilanza in materia, al fine di valutare gli effetti psicoattivi del muscimolo e del suo precursore, il loro potenziale di abuso e dipendenza, nonché il rischio per la salute pubblica associato alla loro circolazione e, per estensione, a quella dei funghi superiori che li contengono.

Dati della rete di vigilanza sulle dipendenze aggiornati al 20 agosto 2024:

al 20 agosto 2024, la rete aveva raccolto 10 segnalazioni spontanee di funghi allucinogeni contenenti Amanita o di muscimolo. Di questi 10 casi, otto riguardavano un fungo del genere Amanita (Amanita muscaria, $n = 7$, e Amanita pantherina, $n = 1$), mentre i restanti due casi riguardavano il muscimolo sotto forma di caramelle gommosi.

Complessivamente, sette dei 10 casi si sono verificati dopo il 2020 e sei sono stati segnalati nel 2023 e nel 2024.

I sintomi descritti sono principalmente di natura psichiatrica (agitazione, delirio, confusione, disorientamento, allucinazioni, tachipsichia, aggressività, logorrea, euforia) e neurologica (clono, convulsioni, midriasi, ritardo psicomotorio, coma, atassia). Tali sintomi sono compatibili con quelli descritti per la sindrome panterinica.

In tutti i casi è stata fornita assistenza medica, con almeno un accesso al pronto soccorso. Sei casi su 10 hanno soddisfatto un criterio di gravità: il ricovero in un'unità di terapia intensiva (quattro casi) e il trasferimento in un reparto psichiatrico (un caso). Il sesto caso, che non presentava alcun criterio di gravità somatica o psichiatrica, riguardava un 17enne che aveva ingerito funghi.

Laddove le informazioni erano disponibili, l'esito è stato favorevole. Gli utilizzatori erano prevalentemente uomini (otto casi su 10) con un'età mediana di 35 anni. Gli effetti desiderati segnalati erano principalmente stimolanti, allucinogeni e, talvolta, calmanti.

Dati provenienti dalla rete francese dei centri antiveleni (CAP-TV) relativi al periodo compreso tra il 1° gennaio 2015 e il 31 ottobre 2024:

relazione di analisi dei dati sul muscimolo e la sua identificazione

9 ter. L'inserimento nell'elenco delle sostanze psicotrope comporta il divieto di svolgere attività che le riguardino, in particolare la loro vendita, importazione ed esportazione, salvo espressa autorizzazione dell'ANSM ai sensi dell'articolo R. 5132-88 del codice della sanità pubblica (articolo R. 5132-88 - codice della sanità pubblica - Légifrance). Tuttavia il progetto di misura non sembra avere un impatto rilevante sul mercato interno.

La Commissione europea potrebbe inserire il muscimolo nel catalogo dei nuovi alimenti come alimento non autorizzato, come nel caso del CBD, oppure come sostanza psicoattiva vietata negli alimenti, come nel caso della nicotina.

Perché queste soluzioni sono state respinte?

In questa fase, la Commissione europea non ha ancora dato seguito a questa proposta.

Perché la misura scelta rappresenta il mezzo meno restrittivo per raggiungere l'obiettivo?

Un'altra misura potrebbe essere stata quella di includere queste sostanze nell'elenco degli stupefacenti.

9 quater. Le restrizioni imposte dalla misura sono proporzionate all'importanza dell'obiettivo di interesse pubblico perseguito o, se del caso, alla gravità del rischio e alla probabilità che esso si concretizzi?

La misura appare proporzionata in considerazione dei rischi di intossicazione potenzialmente mortale associati all'uso di muscimolo e acido ibotenico, attualmente venduti in varie forme, della loro ampia disponibilità (nei negozi e online),



EUROPEAN COMMISSION

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

anche per i minori (sotto forma di caramelle), e dei conseguenti rischi per la salute pubblica.

10. Riferimenti ai testi di base:

11. Sì

12. L'urgenza della misura è giustificata dai rischi per la salute pubblica derivanti dalla vendita e dal consumo di prodotti contenenti muscimolo e acido ibotenico, compresi i funghi secchi. Il loro consumo può esporre i consumatori a effetti indesiderati, con gravi conseguenze per la loro salute che potrebbero richiedere un intervento medico d'urgenza. Va inoltre sottolineato che la loro presenza nei prodotti presentati come alimenti è ancora più problematica perché i consumatori potrebbero non esserne a conoscenza e perché la presentazione di tali prodotti è particolarmente attraente per i minori. Infine la loro concentrazione è generalmente elevata.

Di conseguenza, considerando che la stragrande maggioranza dei casi segnalati ha richiesto l'intervento di un operatore sanitario, al pronto soccorso o in un'unità di terapia intensiva, e data la disponibilità di tali prodotti in varie forme allettanti, tali sostanze dovrebbero essere classificate con urgenza come sostanze psicotrope al fine di vietarne la vendita e limitare così il rischio per la salute pubblica.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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