



**6155/25**

---

**Fajl Interistituzzjonal:**  
**2025/0002(NLE)**

---

**CORDROGUE 19**  
**SAN 46**  
**RELEX 187**

#### **ATTI LEĞIŽLATTIVI U STRUMENTI OHRA**

Suġġett: DECIJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata f'isem I-Unjoni Ewropea fit-tmienja u sittin sessjoni tal-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotiċi dwar l-iskedar ta' sustanzi skont il-Konvenzjoni Unika dwar Drogi Narkotiċi tal-1961, kif emendata bil-Protokoll tal-1972, u l-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971

---

## **DEĆIŽJONI TAL-KUNSILL (UE)/...**

**ta' ...**

**dwar il-požizzjoni li għandha tīgħi adottata f'isem l-Unjoni**

**Ewropea fit-tmienja u sittin sessjoni tal-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotici**

**dwar l-iskedar ta' sustanzi skont il-Konvenzjoni Unika dwar Drogi Narkotici tal-1961,  
kif emendata bil-Protokoll tal-1972, u l-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971**

**IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,**

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 83(1), flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti (NU) dwar id-Drogi Narkotici tal-1961, kif emendata bil-Protokoll tal-1972, (il-"Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici")<sup>1</sup>, dahlet fis-seħħ fit-8 ta' Awwissu 1975.
- (2) Skont l-Artikolu 3 tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici, il-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotici (CND) tista' tiddeċiedi li żżid sustanzi mal-Iskedi ta' dik il-Konvenzjoni. Meta l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha (WHO) tinnotifikasi lis-CND biex iżżejjid sustanzi mal-Iskedi, is-CND tista' tagħmel bidliet fl-Iskedi f'konformità ma' dik in-notifikasi tad-WHO biss, iżda tista' wkoll tiddeċiedi li ma tagħmilx il-bidliet notifikati b'dan il-mod.
- (3) Il-Konvenzjoni tan-NU dwar is-Sustanzi Psikotropici tal-1971 (il-"Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropici")<sup>2</sup> dahlet fis-seħħ fis-16 ta' Awwissu 1976.
- (4) Skont l-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropici, is-CND tista' tiddeċiedi li żżid sustanzi mal-Iskedi għal-dik il-Konvenzjoni jew li tneħħihom. Għandha setgħat diskrezzjonali estensivi biex tqis ir-rakkomandazzjoniċi tad-WHO, kif ukoll fatturi ekonomiċi, socċjali, legali, amministrattivi u fatturi oħra, iżda s-CND ma għandhiex is-setgħa li taġixxi b'mod arbitrarju.

---

<sup>1</sup> Is-Serje tat-Trattati tan-Nazzjonijiet Uniti, vol. 978, Nru 14152.

<sup>2</sup> Is-Serje tat-Trattati tan-Nazzjonijiet Uniti, vol. 1019, Nru 14956.

- (5) Il-bidliet fl-Iskedi tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotiċi u l-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi għandhom riperkussjonijiet diretti fuq il-kamp ta' applikazzjoni tal-ligi tal-Unjoni fil-qasam tal-kontroll tad-drogi. Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI<sup>3</sup> tapplika għas-sustanzi elenkat fl-Iskedi ta' dawk il-Konvenzjonijiet. Għalhekk, kwalunkwe bidla fl-Iskedi ta' dawk il-Konvenzjonijiet tīgħi inkorporata direttament fir-regoli komuni tal-Unjoni.
- (6) Matul it-68 sessjoni tagħha, ippjanata mill-10 sal-14 ta' Marzu 2025 fi Vjenna, is-CND għandha tiddeċċiedi dwar iż-żieda ta' sitt sustanzi ġoddha mal-Iskedi tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotiċi u tal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi.
- (7) L-Unjoni la hija parti fil-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotiċi u lanqas fil-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi. Għandha status ta' osservatur mingħajr dritt tal-vot fil-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotiċi, li minnha 13-il Stat Membru<sup>4</sup> huma membri bid-dritt tal-vot f'Marzu 2025. Jeħtieg li l-Kunsill jawtorizza lil dawk l-Istati Membri jesprimu l-pożizzjoni tal-Unjoni dwar l-iskedar ta' sustanzi skont dawk il-Konvenzjonijiet, peress li d-deċiżjonijiet dwar iż-żieda ta' sustanzi ġoddha mal-Iskedi jaqghu fil-kompetenza tal-Unjoni.

---

<sup>3</sup> Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċċitu ta' drogi (ĠU L 335, 11.11.2004, p. 8,  
ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_framw/2004/757/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj)).

<sup>4</sup> Il-Belġju, Spanja, Franzja, l-Italja, il-Litwanja, l-Ungernja, Malta, in-Netherlands, l-Awstrija, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovenja u l-Finlandja.

- (8) Id-WHO rrakkomandat iż-żieda ta' erba' sustanzi ġodda fl-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici, sustanza gdida waħda fl-Iskeda II għal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi, u sustanza gdida waħda fl-Iskeda IV għal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi.
- (9) Is-sustanzi kollha rieżaminati mill-Kumitat tal-Esperti tad-WHO dwar id-Dipendenza fuq id-Droga (ECDD) u rrakkomandati għall-iskedar mid-WHO huma mmonitorjati mill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar id-Drogi (EUDA) bħala sustanzi psikoattivi ġodda skont ir-Regolament (UE) 2023/1322 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>5</sup>.
- (10) Skont il-valutazzjoni mill-ECDD, il-protonitażepina (isem IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propossifenil)metil]-1-(2-pirrolidin-1-iletil)benzimidazole) hija oppojde sintetiku fil-familja analoga tan-nitażen. Il-protonitażepina ma għietx formalment rieżaminata qabel mid-WHO. Il-protonitażepina ma għandha l-ebda užu terapewtiku jew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni magħrufa. Hemm biżżejjed evidenza li l-protonitażepina qed tiġi abbużata, jew x'aktarx li qed tiġi abbużata, u tista' tikkostitwixxi problema tas-saħħha pubblika u problema soċjali li tiġġustifika t-tqegħid tas-sustanza taht il-kontroll internazzjonali. Għalhekk, id-WHO tirrakkomanda li l-protonitażepina tiġi elenkata fl-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici.

---

<sup>5</sup> Ir-Regolament (UE) 2023/1322 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2023 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar id-Drogi (EUDA) u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 (GU L 166, 30.6.2023, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) Il-protonitażepina nstabet f'sitt Stati Membri u hija kkontrollata f'mill-inqas żewġ Stati Membri. Il-protonitażepina qiegħda tiġi mmonitorjata intensivament mill-EUDA. Stat Membru wieħed irrapporta 74 avvelenament akut b'esponiment issuspettat għall-protonitażepina.
- (12) Għalhekk, jenħtieg li l-pożizzjoni tal-Unjoni tkun li tiġi appoġġata ż-żieda tal-protonitażepina mal-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici.
- (13) Skont il-valutazzjoni mill-ECDD, il-metonitażepina (isem IUPAC: 2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletil)-1*H*-benžoimidażol) hija oppojde sintetiku fil-familja analoga tan-nitażen. Il-metonitażepina ma ġietx formalment rieżaminata qabel mid-WHO. Il-metonitażepina ma għandha l-ebda użu terapewtiku jew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni magħrufa. Hemm biżżejjed evidenza li l-metonitażepina qed tiġi abbużata, jew x'aktarx li qed tiġi abbużata, u tista' tikkostitwixxi problema tas-saħħha pubblika u problema soċjali li tiġġustifika t-tqeħid tas-sustanza taħt il-kontroll internazzjonali. Għalhekk, id-WHO tirrakkomanda li l-metonitażepina tiġi elenkata fl-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici.
- (14) Il-metonitażepina nstabet ferba' Stati Membri u hija kkontrollata f'mill-inqas żewġ Stati Membri. Il-metonitażepina qiegħda tiġi mmonitorjata intensivament mill-EUDA.
- (15) Għalhekk, jenħtieg li l-pożizzjoni tal-Unjoni tkun li tappoġġa ż-żieda tal-metonitażepina mal-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici.

- (16) Skont il-valutazzjoni mill-ECDD, l-etonitażepipina (isem IUPAC: 2-[(4-Etossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-il)-1*H*-benžoimidażol) hija waħda minn diversi oppojdi 2-benžilbenžimidażoli sintetiċi, kollettivament magħrufa bħala "nitażeni". L-etonitażepipina ma ġietx formalment rieżaminata qabel mid-WHO. L-etonitażepipina ma għandha l-ebda użu terapewtiku jew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni magħrufa. Hemm biżżejjed evidenza li l-etonitażepipina qed tiġi abbużata, jew x'aktarx li qed tiġi abbużata, u tista' tikkostitwixxi problema tas-saħħha pubblika u problema soċjali li tiġġustifika t-tqegħid tas-sustanza taħt il-kontroll internazzjonali. Għalhekk, id-WHO tirrakkomanda li l-etonitażepipina tiġi elenkata fl-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotiċi.
- (17) L-etonitażepipina nstabet f'hames Stati Membri u hija kkontrollata f'mill-inqas sitt Stati Membri. L-etonitażepipina qiegħda tigi mmonitorjata mill-EUDA. Tliet Stati Membri rrapportaw żewgt imwiet u avvellement akut wieħed b'esponent ikkonfermat għall-etonitażepipina.
- (18) Għalhekk, jenħtieg li l-pożizzjoni tal-Unjoni tkun li tapoġġa ż-żieda tal-etonitażepipina mal-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotiċi.

- (19) Skont il-valutazzjoni mill-ECDD, *N*-dežetil isotonitažen (Isem IUPAC: *N*-etyl-2-[2-[(4-isopropossifenil)metil]-5-nitro-benžimidažol-1-il]etanamina) hija oppojde sintetiku derivat mill-benžimidažol bi struttura kimika u similaritajiet farmakologiċi mad-drogi fl-Iskeda I tal-Konvenzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961), bħall-isotonitažen, u hija metabolit tal-isotonitažen. *N*-dežetil isotonitažen ma ġietx formalment rieżaminata qabel mid-WHO. *N*-dežetil isotonitažen ma għandha l-ebda użu terapewtiku jew awtorizzazzjoni ghall-kummerċjalizzazzjoni magħrufa. Hemm biżżejjed evidenza li *N*-dežetil isotonitažen qed tiġi abbużata, jew x'aktarx li qed tiġi abbużata, u tista' tikkostitwixxi problema tas-sahħha pubblika u problema soċjali li tiġġustifika t-tqegħid tas-sustanza taħt il-kontroll internazzjonali. Għalhekk, id-WHO tirrakkomanda li *N*-dežetil isotonitažen tiġi elenkata fl-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici.
- (20) *N*-dežetil isotonitažen instabt f'żewġ Stati Membri u hija kkontrollata f'mill-inqas żewġ Stati Membri. *N*-dežetil isotonitažen qiegħda tiġi mmonitorjata intensivament mill-EUDA. Stat Membru wieħed irrapporta żewgt imwiet b'esponent ikkonfermat għall-*N*-dežetil isotonitažen.
- (21) Għalhekk, jenħtieg li l-pożizzjoni tal-Unjoni tkun li tappoġġa ż-żeida ta' *N*-dežetil isotonitažen mal-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici.

- (22) Skont il-valutazzjoni mill-ECDD, l-esaidrokannabinol (HHC) (isem IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-esaidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-ol) hija kannabinojde semisintetiku li l-iktar spiss huwa sintetizzat mill-kannabidjol bħala prekursur. L-esaidrokannabinol ma ġietx formalment rieżaminata qabel mid-WHO. L-esaidrokannabinol ma għandha l-ebda užu terapewtiku jew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni magħrufa. Hemm biżżejjed evidenza li l-esaidrokannabinol qed tiġi abbużata, jew x'aktarx li qed tiġi abbużata, u tista' tikkostitwixxi problema tas-sahħha pubblika u problema soċjali li tiġġustifika t-tqegħid tas-sustanza taħt il-kontroll internazzjonali. Għalhekk, id-WHO tirrakkomanda li l-esaidrokannabinol tigi elenkata fl-Iskeda II tal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi.
- (23) L-esaidrokannabinol instabet f'25 Stat Membru u hija kkontrollata f'mill-inqas 20 Stat Membru. L-esaidrokannabinol qiegħda tīgħi mmonitorjata intensivament mill-EUDA. Żewġ Stati Membri rrapportaw erba' każijiet ta' avvellement akut b'esponiment ikkonfermat għall-esaidrokannabinol. Żewġ Stati Membri rrapportaw seba' każijiet ta' avvelenament akut b'esponiment probabbli għall-esaidrokannabinol. Tliet Stati Membri rrapportaw sitt każijiet ta' avvelenament akut b'esponiment issuspett għall-esaidrokannabinol.
- (24) Għalhekk, jenħtieg li l-pożizzjoni tal-Unjoni tkun li tapoġġa ż-żieda tal-esaidrokannabinol mal-Iskeda II tal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi.

- (25) Skont il-valutazzjoni mill-ECDD, il-karisoprodol (isem IUPAC: (2RS)-2-[(karbamilossi)metil]-2-metilpentil (1-metiletil)karbammat) hija rilassant tal-muskoli li jaġixxi centralment użat fuq medda qasira ta' żmien bħala addizzjoni għat-trattament sintomatiku ta' disturbi muskoloskeletalni akuti assoċjati ma' spażmi muskolari akuti. Il-potenzjal għall-użu ħażin tal-karisoprodol jista' jkun relata kemm mal-effetti sedattivi tagħha kif ukoll mal-kapaċitā tagħha li tqawwi l-effetti ta' sustanzi oħra. Għalhekk, l-effetti sedattivi tal-karisoprodol jistgħu jiġu potentizzati meta jiġu kkombinati ma' benzodiazepini, oppojdi jew alkohol. L-użu fit-tul jew eċċessiv tal-karisoprodol jista' jwassal għal dipendenza. Il-karisoprodol tista' tiġi ddevjata minn kanali medici legittimi u tidħol fis-suq illeċitu biex tinbiegħ mingħajr superviżjoni medika xierqa, u b'hekk jiżidied l-abbuż potenzjali u l-konseguenzi negattivi. Il-karisoprodol għiet rieżaminata minn qabel fl-2001 waqt it-32 laqgħa tal-ECDD. Dak iż-żmien, il-Kumitat ma rrakkomandax rieżami kritika tal-karisoprodol. Il-karisoprodol għiet ippreżentata, diskussa u rieżaminata minn qabel fl-2023 ukoll, waqt is-46 laqgħa tal-ECDD, fejn ġie rrakkomandat li jsir proċediment għal rieżami kritika. Il-karisoprodol hija medicina bir-riċetta u tidher li hija droga licenzjata f'diversi pajjiżi u territorji. Madankollu, ma għadhiex tintuża b'mod mediku fl-Ewropa peress li l-Kumitat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem issospenda l-awtorizzazzjonijiet kollha għall-kummerċjalizzazzjoni tal-karisoprodol madwar l-Ewropa. Il-karisoprodol ma għandha l-ebda użu industrijali magħruf. Hemm biżżejjed evidenza li l-karisoprodol qed tiġi abbużata, jew x'aktarx li qed tiġi abbużata, u tista' tikkostitwixxi problema tas-sahħha pubblika u problema soċjali li tiġġiustifika t-tqegħid tas-sustanza taħt il-kontroll internazzjonali. Għalhekk, id-WHO tirrakkomanda li l-karisoprodol tiġi elenkata fl-Iskeda IV tal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi.

- (26) Il-karisoprodol instabet f'żewġ Stati Membri. Il-karisoprodol qiegħda tīgħi mmonitorjata mill-EUDA. Stat Membru wieħed irrapporta żewġt imwiet b'esponiment ikkonfermat għall-karisoprodol.
- (27) Għalhekk, jenħtieg li l-pożizzjoni tal-Unjoni tkun li tappoġġa ż-żieda tal-karisoprodol mal-Iskeda IV tal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi.
- (28) Huwa xieraq li tīgħi stabbilita l-pożizzjoni li għandha tittieħed fissem l-Unjoni fis-CND, peress li d-deċiżjonijiet dwar l-elenkar tas-sitt sustanzi msemmija hawn fuq ser ikunu jistgħu jinfluwenzaw b'mod deċiżiv il-kontenut tal-ligi tal-Unjoni, jiġifieri il-kamp ta' applikazzjoni tad-Deciżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI.
- (29) Il-pożizzjoni tal-Unjoni trid tīgħi espressa mill-Istati Membri li huma membri tas-CND, filwaqt li jaġixxu b'mod kongunt.
- (30) Id-Danimarka hija marbuta bid-Deciżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI, u għalhekk qed tieħu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni.
- (31) L-Irlanda hija marbuta bid-Deciżjoni Kwadru 2004/757/ĠAI, u għalhekk qed tieħu sehem fl-adozzjoni u l-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

### *Artikolu 1*

Il-pożizzjoni li għandha tittieħed fisem l-Unjoni fit-68 sessjoni tal-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotici, mill-10 sal-14 ta' Marzu 2025, meta dak il-korp jintalab jadotta deciżjonijiet dwar iż-żieda ta' sustanzi fl-iskedi tal-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotici tal-1961, kif emodata bil-Protokoll tal-1972, u tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971, hija stabbilita fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

### *Artikolu 2*

Il-pożizzjoni msemmija fl-Artikolu 1 għandha tiġi expressa mill-Istati Membri li huma membri tal-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotici, filwaqt li jaġixxu b'mod kongunt fl-interess tal-Unjoni.

*Artikolu 3*

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri f'konformità mt-Trattati.

Magħmul fi ..., ...

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

## **ANNESS**

Il-požizzjoni li għandha tittieħed mill-Istati Membri li huma membri tal-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotici, filwaqt li jaġixxu b'mod kongunt, fl-interess tal-Unjoni matul it-68 sessjoni tal-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotici, li hija ppjanata li ssir mill-10 sal-14 ta' Marzu 2025, dwar il-bidliet fl-ambitu tal-kontroll tas-sustanzi:

- (1) N-pirrolidino protonitażen (protonitażepina) għandha tiġi inkluża fl-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici (isem IUPAC: 5-nitro-2-[(4-propoxifenil)metil]-1-(2-pirrolidin-1-iletil)benzimidazole).
- (2) N-pirrolidino metonitażen (metonitażepina) għandha tiġi inkluża fl-Iskeda I għtal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici (isem IUPAC: 2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-pirrolidin-1-iletil)-1H-benzimidazole).
- (3) L-etonitażepipina (N-Piperidinil etonitażen) għandha tiġi inkluża fl-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici (isem IUPAC: 2-[(4-Etossifenil)metil]-5-nitro-1-(2-piperidin-1-iletil)-1H-benzimidazole).
- (4) N-deżetil isotonitażen għandha tiġi inkluża fl-Iskeda I tal-Konvenzjoni dwar id-Drogi Narkotici (isem IUPAC: N-ethyl-2-[2-[(4-isopropoxifenil)metil]-5-nitro-benzimidazole-1-yl]ethanamina).

- (5) L-esaidrokannabinol għandha tiġi inkluża fl-Iskeda II għal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi (isem IUPAC: 6a,7,8,9,10,10a-esaidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenżo[b,d]piran-1-ol).
- (6) Il-karisoprodol għandha tiġi inkluża fl-Iskeda IV tal-Konvenzjoni dwar is-Sustanzi Psikotropiċi (isem IUPAC: (2RS)-2-[(karbamilossi)metil]-2-metilpentil (1-metiletil)karbammat).