

Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO
EX D. LGS. 231/2001**

*ai sensi dell'art. 6, 3° comma, del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 recante
“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche,
delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”*

Adottato dal Consiglio di Amministrazione del 22 marzo 2019

Versione	Causale modifiche	Data
1.0	Approvazione del Consiglio di Amm.ne	22 marzo 2019
2.0	Approvazione del Consiglio di Amm.ne	22 settembre 2020

INDICE

CAPITOLO 1 - DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO.....	6
1.1 Introduzione	6
1.2 Natura della responsabilità	7
1.3 Autori del reato: soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all'altrui direzione.....	7
1.4 Fattispecie di reato	8
1.5 Apparato sanzionatorio	12
1.6 Le misure cautelari	13
1.7 Tentativo	14
1.8 Vicende modificative dell'ente.....	14
1.9 Reati commessi all'estero	16
1.10 Procedimento di accertamento dell'illecito	16
1.11 Valore esimente dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo.....	17
1.12 Codici di Comportamento (Linee Guida).....	21
1.13 Sindacato di idoneità.....	22
CAPITOLO 2 - DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE – ELEMENTI DEL MODELLO DI <i>GOVERNANCE</i> E DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO GENERALE DELLA SOCIETÀ	23
2.1 Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.	23
2.2 Modello di governance di Ipsen Consumer Health Care S.r.l.	23
2.3 Ambiente generale del controllo.....	24
2.4. La struttura organizzativa della Società.....	27
2.5. La struttura organizzativa in materia di salute e sicurezza	29
CAPITOLO 3 - MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE	30
3.1 Il Progetto di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l. per la definizione del proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. n. 231/2001	30
3.2 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.	34
3.3 Il Codice di Condotta di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.....	43
CAPITOLO 4 - L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D. LGS. N. 231/2001	45
4.1 L'Organismo di Vigilanza di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.	45
4.2 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza	49
4.3 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza – Flussi informativi	51
4.4 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza – segnalazioni	52
4.5 Reporting dell'Organismo di Vigilanza verso gli organi societari.....	54
4.6. Whistleblowing - misure a tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti	54
CAPITOLO 5 - SISTEMA DISCIPLINARE.....	56
5.1 Funzione del sistema disciplinare.....	56
5.2 Condotte sanzionabili: categorie fondamentali	57
5.3 Sanzioni e misure disciplinari.....	57
CAPITOLO 6 - PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE	61
6.1 Premessa	61
6.2 Dipendenti.....	62
6.3 Componenti degli organi sociali e soggetti con funzioni di rappresentanza della Società..	63
6.4 Organismo di Vigilanza.....	63
6.5 Altri destinatari	63

CAPITOLO 7 - ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI VIGILANZA, DI AGGIORNAMENTO E DI ADEGUAMENTO DEL MODELLO.....	64
7.1 Verifiche e controlli sul Modello.....	64
7.2 Aggiornamento ed adeguamento	64

PARTE GENERALE

CAPITOLO 1 - DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

1.1 Introduzione

Con il decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 (di seguito, il “D. Lgs. n. 231/2001” o il “Decreto”), in attuazione della delega conferita al Governo con l’art. 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300 è stata dettata la disciplina della “*responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato*”.

In particolare, tale disciplina si applica agli enti forniti di personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

Il D. Lgs. n. 231/2001 trova la sua genesi primaria in alcune convenzioni internazionali e comunitarie ratificate dall’Italia che impongono di prevedere forme di responsabilità degli enti collettivi per talune fattispecie di reato.

Secondo la disciplina introdotta dal Decreto, infatti, le società possono essere ritenute “responsabili” per alcuni reati commessi o tentati, anche nell’interesse o a vantaggio delle società stesse, da esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti “in posizione apicale” o semplicemente “apicali”) e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (art. 5, comma 1, del D. Lgs. n. 231/2001).

La responsabilità amministrativa delle società è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e si affianca a quest’ultima.

Tale ampliamento di responsabilità mira sostanzialmente a coinvolgere nella punizione di determinati reati il patrimonio delle società e, in ultima analisi, gli interessi economici dei soci, i quali, fino all’entrata in vigore del decreto in esame, non pativano conseguenze dirette dalla realizzazione di reati commessi, nell’interesse o a vantaggio della propria società, da amministratori e/o dipendenti.

Il D. Lgs. n. 231/2001 innova l’ordinamento giuridico italiano in quanto alle società sono ora applicabili, in via diretta ed autonoma, sanzioni di natura sia pecuniaria che interdittiva in relazione a reati ascritti a soggetti funzionalmente legati alla società ai sensi dell’art. 5 del Decreto.

La responsabilità amministrativa della società è, tuttavia, esclusa se la società ha, tra l’altro, adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati stessi; tali modelli possono essere adottati sulla base di codici di Condotta (linee guida) elaborati dalle associazioni rappresentative delle società, fra le quali Confindustria, e comunicati al Ministero della Giustizia.

La responsabilità amministrativa della società è, in ogni caso, esclusa se i soggetti apicali e/o i loro sottoposti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

1.2 Natura della responsabilità

Con riferimento alla natura della responsabilità amministrativa ex D. Lgs. n. 231/2001, la Relazione illustrativa al decreto sottolinea la *“nascita di un tertium genus che coniuga i tratti essenziali del sistema penale e di quello amministrativo nel tentativo di contemperare le ragioni dell'efficacia preventiva con quelle, ancor più ineludibili, della massima garanzia”*.

Il D. Lgs. n. 231/2001 ha, infatti, introdotto nel nostro ordinamento una forma di responsabilità delle società di tipo “amministrativo” – in ossequio al dettato dell'art. 27, comma primo, della nostra Costituzione – ma con numerosi punti di contatto con una responsabilità di tipo “penale”.

In tal senso si vedano – tra i più significativi – gli artt. 2, 8 e 34 del D. Lgs. n. 231/2001 ove il primo riafferma il principio di legalità tipico del diritto penale; il secondo afferma l'autonomia della responsabilità dell'ente rispetto all'accertamento della responsabilità della persona fisica autrice della condotta criminosa; il terzo prevede la circostanza che tale responsabilità, dipendente dalla commissione di un reato, venga accertata nell'ambito di un procedimento penale e sia, pertanto, assistita dalle garanzie proprie del processo penale. Si consideri, inoltre, il carattere afflittivo delle sanzioni applicabili alla società.

1.3 Autori del reato: soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all'altrui direzione

Come sopra anticipato, secondo il D. Lgs. n. 231/2001, la società è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- da “persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente stesso” (i sopra definiti soggetti “in posizione apicale” o “apicali”; art. 5, comma 1, lett. a), del D. Lgs. n. 231/2001);
- da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali (i c.d. soggetti sottoposti all'altrui direzione; art. 5, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 231/2001).

Con riferimento ai soggetti di cui alla lettera a), al Legislatore non interessa che la posizione apicale sia rivestita *“in via formale”* ma è sufficiente che le funzioni esercitate, anche *“di fatto”* siano effettivamente di gestione e di controllo (devono essere esercitate entrambe, come rilevato dalla Relazione Ministeriale al Decreto).

Inoltre, a mente del Decreto, la responsabilità dell'Ente sussiste anche se l'autore del reato non è stato identificato ma sicuramente rientra nella categoria dei soggetti di cui ai punti a) e b) dell'art.

5 del Decreto, oppure il reato sia estinto nei confronti del reo persona fisica per una causa diversa dall'amnistia.

L'“interesse” dell'Ente presuppone sempre una verifica ex ante del comportamento delittuoso tenuto dalla persona fisica, mentre il “vantaggio” che può essere tratto dall'Ente anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse, richiede sempre una verifica ex post.

“Interesse” e “vantaggio” hanno ciascuno una specifica e autonoma rilevanza, in quanto può ben accadere che una condotta interessata possa risultare a posteriori non affatto vantaggiosa (il presupposto normativo della commissione dei reati “nel suo interesse o a suo vantaggio” non contiene un'endiadi, perché i termini hanno riguardo a concetti giuridicamente diversi, potendosi distinguere un interesse a monte per effetto di un indebito arricchimento, in conseguenza dell'illecito, da un vantaggio obiettivamente conseguito con la commissione del reato, seppure non prospettato ex ante, sicché l'interesse e il vantaggio sono in concorso reale: ex plurimis, Cass. Pen., Sez. IV, Sent. 9 agosto 2018, n. 38363).

È opportuno, altresì, ribadire che la società non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5, comma 2, del D. Lgs. n. 231/2001), se le persone su indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

La responsabilità dell'Ente deve escludersi, altresì, «qualora questo riceva comunque un vantaggio dalla condotta illecita posta in essere dalla persona fisica, laddove risulti che il reo ha agito “nell'interesse esclusivo proprio o di terzi [...] in tale evenienza, infatti, si tratterebbe di un vantaggio “fortuito”, come tale non attribuibile alla volontà dell'ente» (Cass. Pen., Sez. I, Sent. 29 ottobre 2015, n. 43689). Il riferimento è a tutte quelle situazioni in cui, evidentemente, il reato commesso dalla persona fisica non è in alcun modo riconducibile all'Ente, poiché non realizzato neppure in parte nell'interesse di quest'ultimo (in tali ipotesi, il Giudice non è tenuto a verificare se l'Ente ha tratto o meno un vantaggio). Di converso, nell'ipotesi in cui l'autore del reato abbia commesso il fatto nel “prevalente” interesse proprio o di terzi e l'Ente non abbia ricavato vantaggio alcuno o ne abbia ricavato un vantaggio minimo, vi sarà comunque la responsabilità dell'ente, salvo l'attenuante a effetto speciale prevista dall'art. 12, comma 1, lett. a) del Decreto (ovvero, la sanzione pecuniaria è ridotta della metà e non può comunque essere superiore a € 103.291,00).

1.4 Fattispecie di reato

La responsabilità amministrativa dell'Ente non è “legata” alla commissione di qualsivoglia reato, in quanto la stessa può configurarsi esclusivamente in relazione alle fattispecie penali espressamente richiamate dal Decreto e dalla Legge n. 146/2006. Invero, in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del Decreto, la responsabilità dell'Ente sussiste soltanto in caso di commissione di specifiche tipologie di reati c.d. presupposto (di seguito, per brevità, anche i “Reati Presupposto”).

Rispetto al nucleo originario di fattispecie rilevanti introdotto nel 2001, l'elencazione dei Reati Presupposto della responsabilità dell'Ente è stata notevolmente ampliata (Allegato n. 1) ed è in continua espansione¹.

Tra le ultime integrazioni del catalogo dei Reati Presupposto, si segnalano:

- la Legge n. 3/2019, recante “*Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione, nonché in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici*” (cd. Spazza Corrotti), che ha introdotto il “*Traffico di influenze illecite*” ex art. 346 bis cod. pen. (così come modificato dalla medesima novella legislativa) tra i reati presupposto di cui all'art. 25 del Decreto, nonché inasprito l'apparato sanzionatorio per l'ente in caso di commissione dei reati contro la Pubblica Amministrazione. Il provvedimento normativo in parola si segnala anche per aver reso perseguibili *ex officio* i delitti di “*Corruzione tra privati*” e *Istigazione alla corruzione tra privati*”;
- la Legge n. 39/2019, recante la “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulle manipolazioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014*”, che ha introdotto tra i reati presupposto le fattispecie di “*Frode in competizioni sportive*” e di “*Esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati*”, richiamandole al nuovo art. 25 *quaterdecies* del Decreto;
- la Legge 18 dicembre 2019, n. 105, recante “*Misure urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica*”, che ha introdotto all'interno dei reati presupposto richiamati dall'art. 24 bis del Decreto la fattispecie di “*Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica*”, di cui all'art. 1 comma 11, della Legge 105/2019;
- la Legge 19 dicembre 2019, n. 157, che ha convertito con emendamenti il D.L. 26 ottobre 2019, n. 124, recante “*Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili*”, che ha comportato l'inserimento nel D.Lgs. n. 231/2001 dell'art. 25-*quinquiesdecies*, rubricato “*Reati tributari*”, che estende la responsabilità da reato degli enti relativamente alle fattispecie di “*Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti*” (art. 2 D.Lgs. n. 74/2000), “*Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici*” (art. 3 D.Lgs. n. 74/2000), “*Emissione di fatture per operazioni inesistenti*” (art. 8 D.Lgs. n. 74/2000), “*Occultamento o distruzione di documenti contabili*” (art. 10 D.Lgs. n. 74/2000) e “*Sottrazione fraudolenta al pagamento delle imposte*” (art. 11 D.Lgs. n. 74/2000);
- D.lgs 10 luglio 2020 n. 75, recante “*Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale*”. Il provvedimento innanzi richiamato è volto ad armonizzare la disciplina penale italiana alla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, in tema

¹ Invero, sotto un primo profilo si registra una forte spinta da parte degli organi comunitari; sotto un secondo profilo, anche a livello nazionale, sono stati presentate varie proposte finalizzate all'introduzione di ulteriori fattispecie rilevanti. Oltretutto, è stata anche vagliata (vedi, lavori della Commissione Pisapia) l'ipotesi di includere direttamente la responsabilità degli Enti all'interno del Codice Penale, con un conseguente mutamento della natura della responsabilità (che diverrebbe, a tutti gli effetti, penale e non più – formalmente - amministrativa) e l'ampliamento delle fattispecie rilevanti. Più di recente, sono state avanzate delle proposte di modifica al Decreto dirette a raccogliere i frutti dell'esperienza applicativa dello stesso e, in definitiva, dirette a 'sanare' alcuni aspetti che sono apparsi eccessivamente gravosi.

di lotta contro la frode che leda gli interessi finanziari dell'Unione (cosiddetta "direttiva PIF" - direttiva per la protezione interessi finanziari) tra l'altro:

- **intervenendo sull'articolo 24 del Decreto**, il quale prevede la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote a carico dell'ente, in relazione alla commissione di una serie di reati ai danni dello Stato o di altro ente pubblico attraverso:
 - l'integrazione del catalogo di reati con il reato di frode nelle pubbliche forniture (356 c.p.) e con il reato di appropriazione indebita o distrazione di fondi comunitari, commesso da chi "mediante l'esposizione di dati o notizie falsi, consegue indebitamente, per sé o per altri, aiuti, premi, indennità, restituzioni, contributi o altre erogazioni a carico totale o parziale del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale" (articolo 2 della Legge 898/1986 in materia di aiuti comunitari al settore agricolo);
 - l'inserimento dell'Unione europea tra i soggetti ai danni dei quali è compiuto il reato che dà origine alla responsabilità dell'ente.
- **modificando l'art. 25 del Decreto**, attraverso l'integrazione del catalogo dei delitti in relazione ai quali si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a duecento quote dei reati di:
 - peculato (art. 314, comma 1, c.p.), che punisce con la reclusione da quattro a dieci anni e sei mesi "il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso di denaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria";
 - peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.) che punisce con la reclusione da sei mesi a tre anni "il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, il quale, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, giovandosi dell'errore altrui, riceve o ritiene indebitamente, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità";
 - abuso d'ufficio (art. 323 c.p.) che punisce il pubblico ufficiale, che, nello svolgimento delle funzioni o del servizio, in violazione di norme di legge o di regolamento, ovvero omettendo di astenersi in presenza di un interesse proprio o di un prossimo congiunto o negli altri casi prescritti, intenzionalmente procura a sé o ad altri un ingiusto vantaggio patrimoniale ovvero arreca ad altri un danno ingiusto .
- **introducendo all'articolo 25-quinquiesdecies del Decreto** il nuovo comma 1-bis – il quale estende la responsabilità dell'ente alle ipotesi di commissione dei delitti di: dichiarazione infedele, omessa dichiarazione e indebita compensazione (come già previsti dal D.lgs. 74/2000 commessi anche in parte nel territorio di un altro Stato membro dell'Unione europea allo scopo di evadere l'Iva. Nello specifico, l'ente che evade l'imposta sul valore aggiunto è soggetto alle seguenti sanzioni pecuniarie: in caso di delitto di dichiarazione infedele (come da art. 4 del D.lgs. 74/2000) è prevista una sanzione fino a 300 quote; in caso di delitto di omessa dichiarazione (come da art.

5 del D.lgs. 74/2000) è prevista una sanzione fino a 400 quote; in caso di delitto di indebita compensazione (come da art. 10-quater del D.lgs. 74/2000) è prevista una sanzione fino a 400 quote.

- **aggiungendo un nuovo articolo al Decreto (art. 25-sexiesdecies)** che prevede, in relazione alla commissione dei reati di contrabbando di cui al d.P.R. n. 43 del 1973, la responsabilità amministrativa degli enti e quindi l'applicazione di sanzioni pecuniarie e di sanzioni interdittive.

Inoltre, sebbene non ancora approvati in via definitiva, ai fini del Risk Assessment condotto per l'aggiornamento del presente Modello, si è tenuto conto delle modifiche - in termini di introduzione di nuovi reati - che verrebbero apportate al Decreto 231 ad opera dei DDL S. 283 e 601 recanti “*Nuove norme in materia di reati agroalimentari*”. Il provvedimento richiamato è volto alla riorganizzazione sistematica della categoria dei reati in materia alimentare. Tra le novità di rilievo, anche i profili che rimandano alla responsabilità della persona giuridica ai sensi del D. Lgs. 231/01; in particolare, ai fini del *risk assessment* si è tenuto conto della potenziale introduzione delle seguenti nuove categorie di reati presupposto:

- Art. 25-bis2 - “*Delle frodi in commercio di prodotti alimentari*”,
- Art. 25-bis3 - “*Dei delitti contro la salute pubblica*”.

Al di là delle novità innanzi richiamate, attualmente, il catalogo dei reati di cui al Decreto è rappresentato dalle categorie di reato rappresentate nella seguente tabella

Rif. D.Lgs. 231/2001	Categoria di reato
Art. 24	Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture
Art. 24 bis	Delitti informatici e trattamento illecito di dati
Art. 24 ter	Delitti di criminalità organizzata
Art. 25	Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione
Art. 25 bis	Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento
Art. 25 bis 1	Delitti contro l'industria e il commercio
Art. 25 ter	Reati societari
Art. 25 quater	Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico ⁴
Art. 25 quarter 1	Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili
Art. 25 quinquies	Delitti contro la personalità individuale
Art. 25 sexies	Abusi di mercato
Art. 25 septies	Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro
Art. 25 octies	Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio
Art. 25 novies	Delitti in materia di violazione del diritto d'autore

Art. 25 <i>decies</i>	Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria
Art. 25 <i>undecies</i>	Reati ambientali
Art. 25 <i>duodecies</i>	Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare
Art. 25 <i>terdecies</i>	Razzismo e xenofobia
Art. 25 <i>quaterdecies</i>	Frode in competizioni sportive e di esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommesse.
Art. 25 <i>quingiesdecies</i>	Reati tributari
Art. 25 <i>sexiesdecies</i>	Contrabbando
Legge n. 146/2006	Reati transnazionali

L'**Allegato 1** del presente Modello, inoltre, riporta un elenco dettagliato dei reati presupposto vigenti al momento della approvazione del presente documento.

1.5 Apparato sanzionatorio

Gli artt. 9-23 del D. Lgs. n. 231/2001 prevedono a carico della società, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati, le seguenti sanzioni:

- sanzione pecuniaria (e sequestro conservativo in sede cautelare);
- sanzioni interdittive (applicabili anche quale misura cautelare) di durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni (con la precisazione che, ai sensi dell'art. 14, comma 1, D. Lgs. n. 231/2001, "*Le sanzioni interdittive hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'ente*") che, a loro volta, possono consistere in:
 - interdizione dall'esercizio dell'attività;
 - sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
 - divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
 - esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli concessi;
 - divieto di pubblicizzare beni o servizi;
 - confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
 - pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).

Per quanto concerne i reati contro la Pubblica Amministrazione la sanzione interdittiva è prevista con una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni ove il reato sia stato commesso da un soggetto apicale e non inferiore a due anni e non superiore a quattro anni ove in reato sia stato commesso da un soggetto sottoposto all'altrui direzione e controllo.

La sanzione pecuniaria è determinata dal giudice penale attraverso un sistema basato su "quote" in numero non inferiore a cento e non superiore a mille e di importo variabile fra un minimo di

Euro 258,22 ad un massimo di Euro 1.549,37. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina:

- il numero delle quote, tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità della società nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti;
- l'importo della singola quota, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali della società.

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai soli reati per i quali siano espressamente previste e purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- a) la società ha tratto dalla consumazione del reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in tale ultimo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- b) in caso di reiterazione degli illeciti.

Il giudice determina il tipo e la durata della sanzione interdittiva tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso e, se necessario, può applicarle congiuntamente (art. 14, comma 1 e comma 3, D. Lgs. n. 231/2001).

Si segnala, inoltre, la possibile prosecuzione dell'attività della società (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal giudice ai sensi e alle condizioni di cui all'art. 15 del D. Lgs. n. 231/2001.

La confisca è una sanzione autonoma e obbligatoria che si applica con la sentenza di condanna nei confronti dell'ente, e ha per oggetto il prezzo o il profitto del reato (salvo per la parte che può essere restituita al danneggiato), ovvero, se ciò non è possibile, somme di denaro o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato; sono fatti salvi i diritti acquisiti dal terzo in buona fede. Lo scopo è quello di impedire che l'ente sfrutti comportamenti illeciti ai fini di "lucro"; in merito al significato di "profitto", considerata l'importante incidenza che la confisca può avere sul patrimonio dell'ente, la dottrina e la giurisprudenza hanno espresso orientamenti diversi e oscillanti per la novità del tema con riferimento alla "confisca-sanzione" prevista dal Decreto. L'art. 53 del Decreto prevede la possibilità di disporre il sequestro preventivo finalizzato alla confisca dei beni dell'ente che costituiscono il prezzo o il profitto del reato in presenza delle condizioni di legge; si applica la procedura prevista dagli artt. 321 e seguenti del codice di procedura penale in tema di sequestro preventivo.

La pubblicazione della sentenza può essere disposta quando all'ente viene applicata una sanzione interdittiva. La pubblicazione è a spese dell'ente ed è eseguita dalla cancelleria del giudice; lo scopo è di portare a conoscenza del pubblico la sentenza di condanna.

1.6 Le misure cautelari

Il Decreto prevede la possibilità di applicare all'Ente le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, anche a titolo di misura cautelare.

Le misure cautelari rispondono a un'esigenza di cautela processuale, essendo applicabili nel corso del procedimento e quindi nei confronti di un soggetto che riveste la qualifica di sottoposto alle indagini o imputato, ma che non ha ancora subito una sentenza di condanna. Per tale motivo, le misure cautelari possono essere disposte, su richiesta del Pubblico Ministero, in presenza di determinate condizioni.

L'art. 45 del Decreto indica i presupposti per l'applicazione delle misure cautelari condizionandone il ricorso alla sussistenza di "gravi indizi di colpevolezza" sulla responsabilità dell'ente, così ricalcando la disposizione contenuta nell'art. 273, comma 1, cod. proc. pen.

La valutazione dei gravi indizi riferita all'applicabilità delle misure cautelari a norma dell'art. 45 del Decreto deve tenere conto:

- ✓ della fattispecie complessa di illecito amministrativo imputabile all'ente;
- ✓ del rapporto di dipendenza con il reato-presupposto;
- ✓ della sussistenza dell'interesse o del vantaggio per l'ente.

Il procedimento applicativo delle misure cautelari è modellato su quello delineato dal codice di procedura penale, seppure con alcune deroghe. Il Giudice competente a disporre la misura, su richiesta del Pubblico Ministero, è il Giudice procedente, ovvero, nella fase delle indagini preliminari, il Giudice per le Indagini Preliminari. L'ordinanza applicativa è quella prevista dall'art. 292 cod. proc. pen., norma espressamente richiamata nell'art. 45 del Decreto.

Il Giudice, ricevuta la richiesta del Pubblico Ministero, fissa una udienza camerale *ad hoc* per discutere dell'applicazione della misura; a tale udienza partecipano, oltre al Pubblico Ministero, l'ente e il suo difensore, i quali, prima dell'udienza, possono accedere al fascicolo del Pubblico Ministero e visionare gli elementi sui quali si fonda la richiesta.

1.7 Tentativo

Nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti sanzionati sulla base del D. Lgs. n. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di durata) sono ridotte da un terzo alla metà.

E' esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (art. 26 D. Lgs. n. 231/2001).

1.8 Vicende modificative dell'ente

Il D. Lgs. n. 231/2001 disciplina il regime della responsabilità patrimoniale dell'ente anche in relazione alle vicende modificative dello stesso quali la trasformazione, la fusione, la scissione e la cessione d'azienda.

Secondo l'art. 27, comma 1, del D. Lgs. n. 231/2001, risponde dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria l'ente con il suo patrimonio o con il fondo comune, laddove la nozione di patrimonio deve essere riferita alle società e agli enti con personalità giuridica, mentre la nozione di "fondo comune" concerne le associazioni non riconosciute.

Gli artt. 28-33 del D. Lgs. n. 231/2001 regolano l'incidenza sulla responsabilità dell'ente delle vicende modificative connesse a operazioni di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda. Il Legislatore ha tenuto conto di due esigenze contrapposte:

- da un lato, evitare che tali operazioni possano costituire uno strumento per eludere agevolmente la responsabilità amministrativa dell'ente;
- dall'altro, non penalizzare interventi di riorganizzazione privi di intenti elusivi.

La Relazione illustrativa al D. Lgs. n. 231/2001 afferma *“Il criterio di massima al riguardo seguito è stato quello di regolare la sorte delle sanzioni pecuniarie conformemente ai principi dettati dal codice civile in ordine alla generalità degli altri debiti dell'ente originario, mantenendo, per converso, il collegamento delle sanzioni interdittive con il ramo di attività nel cui ambito è stato commesso il reato”*.

In caso di trasformazione, l'art. 28 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede (in coerenza con la natura di tale istituto che implica un semplice mutamento del tipo di società, senza determinare l'estinzione del soggetto giuridico originario) che resta ferma la responsabilità dell'ente per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto.

In caso di fusione, l'ente che risulta dalla fusione (anche per incorporazione) risponde dei reati di cui erano responsabili gli enti partecipanti alla fusione (art. 29 del D. Lgs. n. 231/2001).

L'art. 30 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede che, nel caso di scissione parziale, la società scissa rimane responsabile per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto.

Gli enti beneficiari della scissione (sia totale che parziale) sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto, nel limite del valore effettivo del patrimonio netto trasferito al singolo ente.

Tale limite non si applica alle società beneficiarie, alle quali risulta devoluto, anche solo in parte, il ramo di attività nel cui ambito è stato commesso il reato.

Le sanzioni interdittive relative ai reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto si applicano agli enti cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale il reato è stato commesso.

L'art. 31 del Decreto prevede disposizioni comuni alla fusione e alla scissione, concernenti la determinazione delle sanzioni nell'eventualità che tali operazioni straordinarie siano intervenute prima della conclusione del giudizio. Viene chiarito, in particolare, il principio per cui il giudice deve commisurare la sanzione pecuniaria, secondo i criteri previsti dall'art. 11, comma 2, del Decreto, facendo riferimento in ogni caso alle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente originariamente responsabile, e non a quelle dell'ente cui dovrebbe imputarsi la sanzione a seguito della fusione o della scissione.

In caso di sanzione interdittiva, l'ente che risulterà responsabile a seguito della fusione o della scissione potrà chiedere al giudice la conversione della sanzione interdittiva in sanzione pecuniaria, a patto che: (i) la colpa organizzativa che abbia reso possibile la commissione del reato sia stata eliminata, e (ii) l'ente abbia provveduto a risarcire il danno e messo a disposizione (per la confisca) la parte di profitto eventualmente conseguito. L'art. 32 del D. Lgs. n. 231/2001 consente al giudice di tener conto delle condanne già inflitte nei confronti degli enti partecipanti alla fusione o dell'ente scisso al fine di configurare la reiterazione, a norma dell'art. 20 del D. Lgs. n. 231/2001, in rapporto agli illeciti dell'ente risultante dalla fusione o beneficiario della scissione, relativi a reati successivamente commessi. Per le fattispecie della cessione e del conferimento di azienda è prevista una disciplina unitaria (art. 33 del D. Lgs. n. 231/2001); il cessionario, nel caso di cessione dell'azienda nella cui attività è stato commesso il reato, è solidalmente obbligato al pagamento della sanzione pecuniaria comminata al cedente, con le seguenti limitazioni:

- (i) è fatto salvo il beneficio della preventiva escussione del cedente;
- (ii) la responsabilità del cessionario è limitata al valore dell'azienda ceduta e alle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori ovvero dovute per illeciti amministrativi dei quali era, comunque, a conoscenza.

Al contrario, le sanzioni interdittive inflitte al cedente non si estendono al cessionario.

1.9 Reati commessi all'estero

Secondo l'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D. Lgs. n. 231/2001 - commessi all'estero. La Relazione illustrativa al D. Lgs. n. 231/2001 sottolinea la necessità di non lasciare sfornita di sanzione una situazione criminologica di frequente verifica, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.

I presupposti su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- (i) il reato deve essere commesso da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D. Lgs. n. 231/2001;
- (ii) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- (iii) l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. (nei casi in cui la legge prevede che il colpevole - persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso) e, anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D. Lgs. n. 231/2001, solo a fronte dei reati per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa *ad hoc*;
- (iv) sussistendo i casi e le condizioni di cui ai predetti articoli del codice penale, nei confronti dell'ente non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

1.10 Procedimento di accertamento dell'illecito

La responsabilità per illecito amministrativo derivante da reato viene accertata nell'ambito di un procedimento penale. A tale proposito, l'art. 36 del D. Lgs. n. 231/2001 prevede *“La competenza a conoscere gli illeciti amministrativi dell'ente appartiene al giudice penale competente per i reati*

dai quali gli stessi dipendono. Per il procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo dell'ente si osservano le disposizioni sulla composizione del tribunale e le disposizioni processuali collegate relative ai reati dai quali l'illecito amministrativo dipende”.

Altra regola, ispirata a ragioni di effettività, omogeneità ed economia processuale, è quella dell'obbligatoria riunione dei procedimenti: il processo nei confronti dell'ente dovrà rimanere riunito, per quanto possibile, al processo penale instaurato nei confronti della persona fisica autore del reato presupposto della responsabilità dell'ente (art. 38 del D. Lgs. n. 231/2001). Tale regola trova un contemperamento nel dettato dello stesso art. 38 che, al comma 2, disciplina i casi in cui si procede separatamente per l'illecito amministrativo.

L'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale, salvo che questi sia imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo; quando il legale rappresentante non compare, l'ente costituito è rappresentato dal difensore (art. 39, commi 1 e 4, del D. Lgs. n. 231/2001).

1.11 Valore esimente dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo

Aspetto fondamentale del D. Lgs. n. 231/2001 è l'attribuzione di un valore esimente ai modelli di organizzazione, gestione e controllo della società.

Nel caso in cui il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, infatti, la società non risponde se prova che (art. 6, comma 1, D. Lgs. n. 231/2001):

- a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo della società dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di vigilanza.

Nel caso di reato commesso da soggetti apicali, sussiste, quindi, in capo alla società una presunzione di responsabilità dovuta al fatto che tali soggetti esprimono e rappresentano la politica e, quindi, la volontà dell'ente stesso. Tale presunzione, tuttavia, può essere superata se la società riesca a dimostrare la propria estraneità ai fatti contestati al soggetto apicale provando la sussistenza dei sopra elencati requisiti tra loro concorrenti e, di riflesso, la circostanza che la commissione del reato non deriva da una propria “colpa organizzativa”.

Nel caso, invece, di un reato commesso da soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza, la società risponde se la commissione del reato è stata resa possibile dalla violazione degli obblighi di direzione o vigilanza alla cui osservanza la società è tenuta.

In ogni caso, la violazione degli obblighi di direzione o vigilanza è esclusa se la società, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.

Si assiste, nel caso di reato commesso da soggetto sottoposto alla direzione o alla vigilanza di un soggetto apicale, ad un'inversione dell'onere della prova. L'accusa dovrà, nell'ipotesi prevista dal citato art. 7, provare la mancata adozione ed efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.

Il D. Lgs. n. 231/2001 delinea il contenuto dei modelli di organizzazione e di gestione prevedendo che gli stessi, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, come specificato dall'art. 6, comma 2, devono:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- prevedere uno o più canali che consentano ai Soggetti Apicali e ai Subordinati di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del Modello, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- prevedere almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- in relazione alle segnalazioni di cui alle precedenti lettere e) ed f), prevedere almeno il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello (di seguito, per brevità, anche il "Sistema Disciplinare"), nonché con specifico riferimento alle segnalazioni di cui alle precedenti lettere e) ed f), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante e di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

I commi 3 e 4 dell'art. 7 del Decreto prevedono, inoltre, che:

- il Modello deve prevedere misure idonee, sia a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, sia a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora

intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione o normativi; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo Sistema Disciplinare.

Deve aggiungersi, inoltre, che, con specifico riferimento alla efficacia preventiva del Modello con riferimento ai reati (colposi) in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del D. Lgs. n. 81/2008 statuisce che *“il Modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:*

- *al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- *alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- *alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- *alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- *alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;*
- *alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- *alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;*
- *alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate”.*

Sempre a mente dell'art. 30 del D. Lgs. n. 81/2008, cit.: *“Il Modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il Modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello. Il Modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo Modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del Modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico”.*

L'articolo di Legge prevede, inoltre, che in sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti.

Con specifico riferimento alle imprese attive nel settore alimentare, in vista delle future implementazioni normative in materia di reati agroalimentari (ex nuovo art. 6 bis D.lgs. 231/2001, ad oggi non ancora in vigore) e,

in ogni caso, in una prospettiva di miglioramento del sistema di controllo interno, i Modelli dovrebbero:

- garantire il rispetto di tutti gli obblighi giuridici, a livello nazionale e sovranazionale, relativi:

- a) al rispetto degli standard relativi alla fornitura di informazioni sugli alimenti;
- b) alle attività di verifica sui contenuti delle comunicazioni pubblicitarie al fine di garantire la coerenza degli stessi rispetto alle caratteristiche del prodotto;
- c) alle attività di vigilanza con riferimento alla rintracciabilità, ovvero alla possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un prodotto alimentare attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- d) alle attività di controllo sui prodotti alimentari, finalizzati a garantire la qualità, la sicurezza e l'integrità dei prodotti e delle relative confezioni in tutte le fasi della filiera;
- e) alle procedure di ritiro o di richiamo dei prodotti alimentari importati, prodotti, trasformati, lavorati distribuiti non conformi ai requisiti di sicurezza degli alimenti;
- f) alle attività di valutazione e di gestione del rischio, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;
- g) alle periodiche verifiche sull'effettività e sull'adeguatezza del modello.

- in ogni caso, avuto riguardo alla natura ed alle dimensioni dell'organizzazione e del tipo di attività svolta, prevedere:

- a) idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività ivi prescritte;
- b) un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, la valutazione, la gestione e il controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- c) un idoneo sistema di vigilanza e controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla genuinità e alla sicurezza dei prodotti alimentari, alla lealtà commerciale nei confronti dei consumatori, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

È bene precisare che, sotto un profilo formale, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

A ben vedere, tuttavia, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

In ogni caso, va evidenziato che, se adottato, il Modello non è da intendersi quale strumento statico; di converso, deve essere considerato quale apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

1.12 Codici di Comportamento (Linee Guida)

Il Decreto 231 prevede che i modelli di organizzazione, gestione e controllo possano essere adottati sulla base di codici di Condotta redatti dalle associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia ai sensi dell'art. 6, comma 3, del Decreto 231.

La prima Associazione rappresentativa di categoria a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria che, sin dal marzo 2002, ha emanato delle Linee Guida ("Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/01"), più volte modificate ed aggiornate; le Linee Guida di Confindustria costituiscono quindi l'imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione di un Modello.

E' opportuno evidenziare, tuttavia, che il mancato rispetto di punti specifici delle suddette Linee Guida non inficia di per sé la validità del Modello definito dall'impresa, il quale, dovendo essere redatto con riferimento alla realtà concreta della Società, ben può discostarsi dalle Linee Guida su singoli punti che non involgano i principi fondamentali.

Secondo dette Linee Guida, i passi operativi per la realizzazione di un sistema di gestione del rischio possono essere schematizzati secondo i seguenti punti fondamentali:

- inventariazione degli ambiti aziendali di attività, attraverso l'individuazione delle aree potenzialmente interessate al rischio, ossia delle aree/settori aziendali nei quali sia astrattamente possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal D. Lgs. 231/2001 (c.d. "mappa delle aree aziendali a rischio");
- analisi dei rischi potenziali, che deve avere riguardo alle possibili modalità attuative dei reati e alla storia dell'ente, attraverso la "mappa documentata delle potenziali modalità attuative degli illeciti";
- valutazione/costruzione/adequamento del sistema di controlli preventivi, al fine di prevenire la commissione dei reati ex D. Lgs. 231/2001 attraverso la descrizione documentata del sistema di controlli preventivi attivato, con dettaglio delle singole componenti del sistema, nonché degli adeguamenti eventualmente necessari.

Le componenti (cd. "protocolli") più rilevanti di un sistema di controllo preventivo individuate da Confindustria con riferimento ai reati dolosi contemplati dal Decreto 231 sono:

- Codice Etico (o di Condotta) con riferimento ai reati considerati;
- sistema organizzativo;
- procedure manuali ed informatiche;
- poteri autorizzativi e di firma;
- sistema di controllo di gestione;
- comunicazione al personale e sua formazione.

Con riferimento ai reati colposi contemplati dal Decreto 231 (reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro), le componenti più rilevanti di un sistema di controllo preventivo individuate da Confindustria sono:

- Codice Etico (o di Condotta) con riferimento ai reati considerati;
- struttura organizzativa,
- formazione e addestramento,
- comunicazione e coinvolgimento,
- gestione operativa,
- sistema di monitoraggio della sicurezza.

Le componenti del sistema di controllo devono integrarsi organicamente in un'architettura che rispetti alcuni principi fondamentali:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione / transazione / azione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (cd. “*segregation of duties*”), in ragione del quale nessuno può gestire in autonomia un intero processo e può essere destinatario poteri illimitati, attraverso la chiara definizione e diffusione dei poteri autorizzativi e di firma in coerenza con le responsabilità organizzative assegnate;
- documentazione dei controlli, anche di supervisione.

Il sistema di controllo deve altresì prevedere l'adozione dei principi etici rilevanti relativamente alle fattispecie di reato contemplate dal Decreto, che possono essere documentati in un Codice di Condotta.

Un adeguato sistema sanzionatorio deve essere definito in relazione alla violazione dei principi etico-comportamentali e più in generale dei protocolli definiti dall'azienda.

Tutti i sovraespunti principi sono parte integrante del presente Modello che è stato redatto tenendo conto delle indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria.

1.13 Sindacato di idoneità

L'accertamento della responsabilità della società, attribuito al giudice penale, avviene mediante:

- la verifica della sussistenza del reato presupposto per la responsabilità della società;
- il sindacato di idoneità sui modelli organizzativi adottati.

Il sindacato del giudice circa l'astratta idoneità del modello organizzativo a prevenire i reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001 è condotto secondo il criterio della c.d. “*prognosi postuma*”.

Il giudizio di idoneità va formulato secondo un criterio sostanzialmente *ex ante* per cui il giudice si colloca, idealmente, nella realtà aziendale nel momento in cui si è verificato l'illecito per saggiare la congruenza del modello adottato. In altre parole, va giudicato “idoneo a prevenire i reati” il modello organizzativo che, prima della commissione del reato, potesse e dovesse essere ritenuto tale da azzerare o, almeno, minimizzare, con ragionevole certezza, il rischio della commissione del reato successivamente verificatosi.

CAPITOLO 2 - DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE – ELEMENTI DEL MODELLO DI GOVERNANCE E DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO GENERALE DELLA SOCIETÀ

2.1 Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.

Ipsen Consumer HealthCare S.r.l. (di seguito anche solo “Società” o anche “ICHC”) è stata società fondata nel 2007 da alcuni manager dell’industria farmaceutica ed è entrata a far parte del gruppo Ipsen nel 2018.

La Società è controllata dall’azionista unico Ipsen Consumer Healthcare SAS, con sede a Boulogne - Billancourt (Francia), a sua volta controllata al 100% da Ipsen Pharma SAS, sottoposta alla direzione e al coordinamento della Ipsen SA.

La Società ha stabilito la propria sede legale in Via Stephenson Giorgio 43/A, 20157 Milano (MI).

La Società si concentra sul settore della spesa sanitaria privata, offrendo ai pazienti, attraverso i loro medici curanti, quelli di famiglia o specialisti, una vasta gamma di farmaci, integratori alimentari e dispositivi medici per la cura dei sintomi, di vari disturbi che influenzano negativamente la regolare attività giornaliera e per aumentare il generale benessere della persona. In particolare, la Società distribuisce dispositivi medici di classe IIA e 3 ed è titolare e distributore di Prodotti Medicinali. Inoltre, la Società è OSA (Operatore Settore Alimentare) e distribuisce integratori alimentari.

La produzione e parte della distribuzione (logistica) vengono affidate in out-sourcing.

I farmaci e gli integratori alimentari provengono sia da aziende specializzate attraverso accordi commerciali sia da sviluppi propri e vengono prodotti presso stabilimenti con elevati standard qualitativi. La società opera sul territorio italiano quasi esclusivamente con agenti monomandatari altamente qualificati, selezionati accuratamente e di documentata esperienza nell’area dell’informazione medico-scientifica.

Ipsen Consumer HealthCare S.r.l. oltre che con un listino di propria titolarità, si pone anche come partner di fiducia attraverso accordi di licensing e concessione per la vendita per supportare nel modo più idoneo le opportunità provenienti da altre aziende del settore.

2.2 Modello di governance di Ipsen Consumer Health Care S.r.l.

Il Modello di governance di ICHC e, in generale, tutto il suo sistema organizzativo, è strutturato in modo da assicurare alla Società l’attuazione delle strategie e il raggiungimento degli obiettivi definiti.

La struttura di ICHC è stata creata tenendo conto della necessità di dotare la Società di un’organizzazione tale da garantirle la massima efficienza ed efficacia operativa.

Alla luce della peculiarità della propria struttura organizzativa e delle attività svolte, ICHC ha privilegiato il c.d. “sistema tradizionale”, che prevede la presenza di un Consiglio di Amministrazione (con funzioni amministrative), di un Sindaco Unico e di un revisore legale dei conti (con funzioni di verifica dei risultati dell’esercizio sociale, così come enunciati nel bilancio, e della regolare tenuta delle scritture contabili), entrambi di nomina assembleare.

Il sistema di corporate governance di ICHC risulta, pertanto, attualmente così articolato:

2.2.1 Assemblea dei Soci:

È l’assemblea degli azionisti della Società. Attualmente ICHC ha un unico azionista, Ipsen Consumer Healthcare SAS. È competenza dell’Assemblea dei Soci deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie riservate alla stessa dalla Legge o dallo Statuto o sottoposte alla sua attenzione da parte del CdA.

2.2.2 Il Consiglio di Amministrazione

La Società è amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto da tre membri.

All’Organo Amministrativo sono attribuiti tutti i più ampi poteri per l’amministrazione ordinaria e straordinaria della Società, con esclusione di tutti quegli atti e poteri che per legge risultano demandati alla competenza esclusiva dell’assemblea.

La rappresentanza della Società spetta al Consiglio di Amministrazione.

2.2.3 Il Sindaco Unico e la Società di revisione

La Società ad oggi è dotata di un organo di controllo composto da un solo membro effettivo (Sindaco Unico) che vigila sul rispetto dei principi di corretta amministrazione nello svolgimento delle attività sociali, sull’adeguatezza della struttura organizzativa, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo della Società, nonché sulle modalità di attuazione delle regole di governo societario; le attività relative al controllo contabile della Società sono svolte da una società di revisione.

Il controllo contabile dei conti della Società è affidato ad una primaria Società di Revisione iscritta nel Registro istituito presso il Ministero dell’Economia e delle Finanze.

2.2.4 L’Organismo di Vigilanza (OdV)

Nominato a seguito dell’adozione del Modello, in conformità alle disposizioni del D.Lgs. 231/2001. L’OdV, è un organo di sorveglianza indipendente che si occupa della attività di vigilanza e controllo sulla corretta ed efficace applicazione delle regole stabilite dal Modello adottato e di proporre i necessari aggiornamenti.

2.3 Ambiente generale del controllo

Il Sistema di Controllo Interno (SCI) è l’insieme degli “strumenti” che contribuisce a garantire il raggiungimento degli obiettivi di efficienza ed efficacia operativa, l’affidabilità delle informazioni

finanziarie e gestionali, il rispetto delle leggi e dei regolamenti, nonché la salvaguardia del patrimonio sociale e dei terzi.

Al fine di garantire l'effettività dei controlli, il sistema di controllo interno di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l. è strutturato in modo che:

- le responsabilità siano definite e debitamente distribuite evitando sovrapposizioni funzionali o allocazioni operative che concentrino le attività critiche su un unico soggetto;
- nessuna operazione significativa venga intrapresa senza autorizzazione;
- i poteri di rappresentanza siano conferiti secondo ambiti di esercizio e limiti di importo strettamente collegati con le mansioni assegnate e con la struttura organizzativa;

i sistemi operativi siano coerenti con il Modello, le procedure interne, le leggi ed i regolamenti vigenti.

In particolare, il Sistema di Controllo Interno della Società si avvale dei seguenti strumenti di governance:

- **il Codice di Condotta**, che fissa le linee di orientamento generali ed i principi cui l'operatività della Società si ispira costantemente;
- **lo Statuto di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.**, che in conformità con le disposizioni di legge vigenti, contempla diverse previsioni relative al governo societario volte ad assicurare il corretto svolgimento dell'attività di gestione;
- **il sistema di deleghe e procure**, che riguarda sia i poteri autorizzativi interni, dai quali dipendono i processi decisionali dell'azienda in merito alle operazioni da porre in essere, sia i poteri di rappresentanza per la firma di atti o documenti destinati all'esterno e idonei a vincolare la Società. Le deleghe di poteri rispettano i seguenti requisiti: (i) essere chiaramente definite e formalmente assegnate; (ii) essere coerenti con le responsabilità ed i compiti delegati e con le posizioni ricoperte nell'ambito della struttura organizzativa; (iii) prevedere limiti di esercizio in coerenza con i ruoli attribuiti, con particolare attenzione ai poteri di spesa e ai poteri autorizzativi e/o di firma delle operazioni e degli atti considerati "a rischio" in ambito aziendale; (iv) essere aggiornate in conseguenza dei mutamenti organizzativi. Per ciò che concerne l'attribuzione dei poteri, in linea con le best practices, uno stesso delegato non può per una stessa operazione: (i) autorizzare un impegno e dare l'autorizzazione al pagamento, (ii) impegnare e dare l'autorizzazione al pagamento, (iii) impegnare e pagare/incassare, (iv) dare l'autorizzazione al pagamento e pagare/incassare. Inoltre, in accordo con i principi di controllo interno: (i) i Delegati, qualsiasi siano le deleghe di cui dispongono, non possono né autorizzare un impegno, né conferire un buono al pagamento per loro conto, né esercitare un potere qualora abbiano un loro interesse personale, diretto o indiretto, nell'operazione che ne risulti; (ii) gli atti di autorizzazione di impegno e di impegno per una stessa operazione sono distinti e devono essere normalmente esercitati da persone diverse e indipendenti; (iii) devono sempre esserci almeno due persone nel processo di impegno (dalla preparazione dell'impegno - la domanda iniziale - fino all'impegno stesso). Se il richiedente e il responsabile di budget (dunque, il titolare del potere di autorizzazione di impegno) sono la stessa persona, la sua richiesta deve essere formalmente approvata dall'autorità gerarchica di livello superiore, anche nel caso in cui l'importo in questione sia all'interno della soglia di autorizzazione di impegno di questo responsabile.
- **il sistema organizzativo**, composto dalle strutture/posizioni organizzative ed aree di responsabilità, rappresentato nell'Organigramma e che costituisce parte integrante del presente

Modello. Il sistema organizzativo della Società rispetta i seguenti requisiti di: (i) chiarezza, formalizzazione e comunicazione, con particolare riferimento all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee gerarchiche e all'assegnazione delle attività operative; (ii) separazione dei ruoli, in modo da evitare sovrapposizioni funzionali e la concentrazione su una sola persona di attività che prestino un grado elevato di criticità o di rischio. Al fine di garantire tali requisiti, la Società si è dotata di strumenti organizzativi (organigrammi, comunicazioni organizzative, procedure codificate, ecc.) improntati a principi generali di: (i) conoscibilità all'interno della Società; (ii) chiara descrizione delle linee di riporto; (iii) chiara e formale delimitazione dei ruoli, con descrizione dei compiti e delle responsabilità attribuiti a ciascuna funzione.

- **i contratti di servizio intercompany**, che regolano formalmente le prestazioni di servizi all'interno del Gruppo, assicurando trasparenza agli oggetti delle prestazioni erogate ed ai relativi corrispettivi;

- **i contratti di servizio con i Provider esterni**, che contengono espressamente le clausole riguardanti l'accettazione e condivisione dei contenuti del Modello;

- **il sistema procedurale della Società**, costituito da procedure, regolamenti, manuali, istruzioni operative e comunicazioni interne volte a regolamentare in modo chiaro ed efficace i processi rilevanti ed a fornire modalità operative e presidi di controllo per lo svolgimento delle attività aziendali. Le procedure interne formalizzate prevedono: (i) adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività; (ii) regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento delle attività; (iii) chiara definizione delle responsabilità delle attività; (iv) tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino caratteristiche e motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione; (v) oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l'effettuazione delle scelte aziendali; (vi) previsione di specifici meccanismi di controllo tali da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell'ambito dell'organizzazione.

Il Sistema di controllo interno della Società si basa, oltre che sugli strumenti di governance di cui sopra, sui seguenti elementi qualificanti:

- **il sistema di controllo di gestione e reporting**, prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che garantiscono, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi: (i) definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole Direzioni e funzioni e il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del budget; (ii) rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di budget in base a situazioni "actual" mensili, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento; (iii) predisporre situazioni infrannuali di forecast in cui la programmazione iniziale definita nel budget viene rivista sulla base degli scostamenti rilevati nell'analisi actual-budget; (iv) controllare e monitorare gli stati di avanzamento di spesa connessi alle attività di marketing e vendita, in termini di costi sostenuti e di incentivi riconosciuti alla rete. Per conseguire gli obiettivi sopra riportati, i processi di definizione strategica dei piani pluriennali e del budget esistenti assicurano: (i) la partecipazione di più soggetti responsabili alla definizione delle risorse disponibili e degli ambiti di spesa, con l'obiettivo di garantire la costante presenza di controlli e verifiche incrociati su un medesimo processo/attività, volta a garantire una adeguata segregazione delle funzioni e un costante monitoraggio di eventuali scostamenti; (ii) l'adozione di

modalità corrette e omogenee per la valorizzazione economica delle iniziative, così da assicurare la possibilità di confrontare i valori economici delle differenti funzioni aziendali; (iii) l'adozione di eventuali piani correttivi concordati tra più soggetti al fine di identificare la migliore strategia correttiva.

- **i sistemi informatici**, orientati a garantire la tracciabilità delle transazioni, la segregazione delle funzioni e regolati da procedure interne che garantiscono sicurezza, privacy e corretto utilizzo da parte degli utenti nonché un adeguato livello di protezione delle informazioni in essi contenute.
- **il processo di certificazione** sia ai fini della attestazione SOA, sia ai fini della Qualità.

2.4. La struttura organizzativa della Società

La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative quelle di controllo, e dall'altro la massima efficienza possibile.

In particolare, la struttura organizzativa aziendale, che è improntata ad una precisa definizione delle competenze di ciascuna area aziendale e delle connesse responsabilità, è articolata in cinque Divisioni separate (i.e. Business Unit), che riportano tutte al General Manager, ricalcando la struttura organizzativa del Gruppo, basandosi sul principio di integrazione tra divisioni commerciali, medica e marketing.

Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuno dei soggetti aziendali nell'ambito del processo decisionale aziendale, ICHC ha messo a punto un prospetto sintetico (cd. Organigramma), nel quale è schematizzata l'intera propria struttura organizzativa.

Nell'Organigramma, in particolare, sono specificate:

- le aree in cui si suddivide l'attività aziendale;
- le linee di dipendenza gerarchica dei singoli enti aziendali;
- i soggetti che operano nelle singole aree e il relativo ruolo organizzativo.

L'Organigramma, con le relative linee di riporto gerarchico e funzionale, è liberamente consultabile da tutto il personale della Società.

All'interno dell'Organigramma della Società è possibile individuare, oltre alle direzioni strettamente legate al core business di ICHC, delle Divisioni che svolgono funzioni di supporto realizzando attività di natura trasversale (Finance, IT, Business Ethics).

Al vertice della organizzazione vi è il General Manager, la cui attività è supportata da un Team di segreteria (Assistant e Receptionist) per assistenza ai processi della Direzione, nonché dalla funzione Business Analyst (con il compito di fornire report e analisi di supporto alla Direzione).

La Società dispone, inoltre, di apposite job descriptions nelle quali, per ogni funzione è riportata la mission specifica mediante una sintesi delle finalità e delle principali aree di responsabilità, nonché le linee di riporto gerarchiche.

Nel dettaglio, la struttura organizzativa di ICHC si compone come di seguito:

- **Divisioni di Core Business:**

- **Commerciale:** per l'attività di commercializzazione e distribuzione ICHC si avvale di un team di agenti, dislocati nel territorio per aree di riferimento (i.e. Nord – Centro – Sud) coordinati dai rispettivi Regional Managers. A capo della Divisione opera il Responsabile della Divisione Commerciale (i.e. Commercial Head), con il compito di garantire la crescita del business all'interno del quadro strategico del Gruppo Ipsen, e degli obiettivi di ICH, guidando e coordinando il team di agenti commerciali, definendo e assegnando gli obiettivi di vendita, profitto e crescita del portafoglio prodotti e organizzando efficacemente gli agenti per garantire il raggiungimento dei risultati di performance e budget. La Divisione si occupa anche della gestione dell'attività di magazzino, coordinando le scorte di merce sul mercato, guidando l'interazione con i grossisti, le catene di farmacie, i responsabili degli ospedali e gestendo i key account.
- **Regulatory Affairs (RA) and Quality Assurance (QA):** ha la responsabilità generale di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio (MA) in relazione a: farmaci, dispositivi medici e integratori alimentari e assicura la manutenzione dei prodotti autorizzati attraverso la preparazione e/o la presentazione tempestiva di variazioni e/o rinnovi.
Garantisce la conformità normativa con le politiche di gruppo, le leggi e le linee guida dell'UE e locali.
Sviluppa e mantiene rapporti professionali con i contatti esterni rilevanti, come gli enti governativi e le associazioni dell'industria farmaceutica, ove opportuno.
- **Medical Affairs Manager:** è responsabile della progettazione e proposta di un piano per l'esecuzione di efficaci sessioni di formazione sui prodotti per gli agenti, al fine di aumentare la conoscenza/confidenza dei prodotti. Collabora con il team di marketing per rafforzare la comunicazione scientifica (piano d'azione medico, materiale didattico medico, contributo al piano di lancio). Esamina e autorizza il materiale promozionale, fornendo un contributo dal punto di vista medico al team di marketing. Gestisce i rapporti con gli operatori sanitari (medici e farmacisti), compresi gli eventi di gruppo scientifici, la formazione medica.
- **Marketing:** è responsabile della definizione della strategia di Marketing locale ai fini della promozione del portafoglio prodotti Ipsen in Italia, con l'obiettivo di massimizzare le vendite dei prodotti Ipsen CHC ed aumentare le quote di mercato.
Lavora in coordinamento con tutte le funzioni e, in particolare, con il responsabile commerciale, il regolatorio e la rete di agenti.

- **Divisioni di supporto**

Alla struttura così descritta si aggiungono le direzioni/funzioni aziendali c.d. di supporto, che svolgono attività di natura trasversale (es Business analyst; Finance) che prescindono dal core business della Società ed hanno come focus la Società nel suo insieme.

Tutte le articolazioni organizzative innanzi descritte riportano sia gerarchicamente che funzionalmente al Presidente del CdA.

- **Finance, Supply Chain & Customer Service:** il cui scopo è quello di pianificare, condurre, e controllare la gestione amministrativa dell'azienda secondo le direttive impartite dalla Direzione aziendale. La Direzione considerata si articola, tra l'altro, nelle seguenti funzioni:
 - o *Accounting/Treasury*, il cui scopo è quello di assicurare la corretta tenuta della contabilità, l'appropriata redazione dei relativi bilanci societari secondo i principi, le linee guida e le tempistiche definite dalla normativa vigente, nonché la corretta tenuta contabile dei cespiti aziendali, ivi inclusa la riconciliazione periodica;

o *Logistic & Customer Service*, che si occupa di: gestire i rapporti operativi con i fornitori di prodotti, i distributori e gli agenti; gestire il processo di ordinazione, lo stoccaggio, la distribuzione e la tracciabilità dei prodotti, la tracciabilità dei resi; provvedere alla gestione operativa del magazzino, compreso il controllo puntuale dei lotti e degli approvvigionamenti; provvedere alla corretta e accurata gestione dei flussi amministrativi relativi all'approvvigionamento, alla distribuzione e allo stoccaggio dei prodotti, dei campioni e dei give-back.

Le funzioni IT; Business Ethics e HR support sono svolte dalle consociate sulla base di appositi SLA.

2.5. La struttura organizzativa in materia di salute e sicurezza

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre – e, quindi, gestire - i rischi lavorativi per i lavoratori.

La Società ha provveduto alla redazione del Documento di Valutazione dei Rischi ed alla predisposizione di una appropriata struttura organizzativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, identificando in modo chiaro e formale i soggetti responsabili della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

CAPITOLO 3 - MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE

3.1 Il Progetto di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l. per la definizione del proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. n. 231/2001

La metodologia scelta per eseguire il Progetto, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie funzioni aziendali, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati.

Il Progetto è articolato nelle cinque fasi sinteticamente riassunte nella tabella che segue.

Fasi	Attività
<i>Fase 1</i>	<p>Avvio del Progetto e individuazione dei processi e attività nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001</p> <p>Presentazione del Progetto nella sua complessità, raccolta e analisi della documentazione, e preliminare individuazione dei processi/attività nel cui ambito possono astrattamente essere commessi i reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 (processi/attività c.d. “sensibili”).</p>
<i>Fase 2</i>	<p>Identificazione dei key officer</p> <p>Identificazione dei key officer, ovvero delle persone che, in base a funzioni e responsabilità, hanno una conoscenza approfondita delle aree/attività sensibili, nonché dei meccanismi di controllo attualmente in essere, al fine di determinare gli ambiti di intervento e un piano di interviste dettagliato.</p>
<i>Fase 3</i>	<p>Analisi dei processi e delle attività sensibili</p> <p>Individuazione e analisi dei processi e delle attività sensibili e dei meccanismi di controllo in essere, con particolare attenzione ai controlli preventivi ed altri elementi/attività di compliance.</p>
<i>Fase 4</i>	<p>Gap analysis ed Action Plan</p> <p>Individuazione dei requisiti organizzativi caratterizzanti un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001 e delle azioni di “rafforzamento” dell’attuale sistema di controllo (processi e procedure).</p>
<i>Fase 5</i>	<p>Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo</p> <p>Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001 articolato in tutte le sue componenti e regole di funzionamento e coerente con le Linee Guida di Confindustria.</p>

Qui di seguito verranno espone le metodologie seguite e i criteri adottati nelle varie fasi del Progetto.

3.1.1 Avvio del Progetto e individuazione dei processi e delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001

L’art. 6, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 231/2001 indica, tra i requisiti del modello, l’individuazione dei processi e delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati

espressamente richiamati dal Decreto. Si tratta, in altri termini, di quelle attività e processi aziendali che comunemente vengono definiti “sensibili” (di seguito, “processi sensibili” e “attività sensibili”).

Scopo della Fase 1 è stato appunto l’identificazione degli ambiti aziendali oggetto dell’intervento e l’individuazione preliminare dei processi e delle attività sensibili.

In particolare, a seguito della presentazione del Progetto, si è provveduto a creare un Team di lavoro composto da professionisti esterni e risorse interne della Società con assegnazione dei rispettivi compiti e ruoli operativi.

Propedeutica all’individuazione delle attività sensibili è stata l’analisi, prevalentemente documentale, della struttura societaria ed organizzativa della Società, svolta al fine di meglio comprendere l’attività della Società e di identificare gli ambiti aziendali oggetto dell’intervento. La raccolta della documentazione rilevante e l’analisi della stessa da un punto di vista sia tecnico-organizzativo sia legale hanno permesso una prima individuazione dei processi/attività sensibili e una preliminare identificazione delle funzioni responsabili di tali processi/attività.

Al termine della Fase 1 è stato predisposto un piano di lavoro dettagliato delle fasi successive, suscettibile di revisione in funzione dei risultati raggiunti e delle considerazioni emerse nel corso del Progetto.

Qui di seguito sono elencate le attività svolte nella Fase 1, conclusa con la condivisione dei processi/attività sensibili individuati con il Team di lavoro:

- raccolta della documentazione relativa alla struttura societaria ed organizzativa (ad esempio: organigrammi, principali procedure organizzative, schede principali compiti, procure, ecc.);
- analisi della documentazione raccolta per la comprensione del modello di business della Società;
- rilevazione degli ambiti aziendali di attività e delle relative responsabilità funzionali;
- individuazione preliminare dei processi/attività sensibili ex D. Lgs. n. 231/2001;
- individuazione preliminare delle direzioni/funzioni responsabili dei processi sensibili identificati.

3.1.2 Identificazione dei key officer

Scopo della Fase 2 è stato quello di identificare i responsabili dei processi/attività sensibili, ovvero le risorse con una conoscenza approfondita dei processi/attività sensibili e dei meccanismi di controllo attualmente in essere (di seguito, “*key officer*”), completando e approfondendo l’inventario preliminare dei processi/attività sensibili nonché delle funzioni e dei soggetti coinvolti.

In particolare, in sede di prima predisposizione, i *key officer* sono stati identificati nelle persone di più alto livello organizzativo in grado di fornire le informazioni di dettaglio sui singoli processi aziendali e sulle attività delle singole funzioni. Sono stati considerati, quindi, *key officer* le prime linee responsabili delle funzioni coinvolte nello svolgimento dei processi sensibili e alcuni responsabili di secondo livello.

Qui di seguito sono elencate le attività svolte nel corso della Fase 2, al termine della quale è stata definita una preliminare “mappa dei processi/attività sensibili” verso cui indirizzare l’attività di analisi, tramite interviste ed approfondimenti, della successiva Fase 3:

- raccolta di ulteriori informazioni attraverso approfondimenti nell’analisi documentale e incontri con i referenti interni del Progetto nonché con il Team di Lavoro;
- identificazione di ulteriori soggetti in grado di dare un apporto significativo alla comprensione/analisi delle attività sensibili e dei relativi meccanismi di controllo;
- predisposizione della mappa che “incrocia” i processi/attività sensibili con i relativi key officer;
- predisposizione di un piano dettagliato di interviste da eseguire nella successiva Fase 3.

3.1.3 Analisi dei processi e delle attività sensibili

Obiettivo della Fase 3 è stato quello di analizzare e formalizzare per ogni processo/attività sensibile individuato nelle Fasi 1 e 2: i) le sue fasi principali, ii) le funzioni e i ruoli/responsabilità dei soggetti interni ed esterni coinvolti, iii) gli elementi di controllo esistenti, al fine di verificare in quali aree/settori di attività si potessero astrattamente realizzare le fattispecie di reato di cui al D. Lgs. n. 231/2001.

In questa fase è stata creata, quindi, una mappa delle attività che, in considerazione degli specifici contenuti, potrebbero essere esposte alla potenziale commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001.

L’analisi è stata compiuta per il tramite di interviste personali con i *key officer* che hanno avuto anche lo scopo di stabilire per ogni attività sensibile i processi di gestione e gli strumenti di controllo, con particolare attenzione agli elementi di compliance e ai controlli preventivi esistenti a presidio delle stesse.

Nella rilevazione del sistema di controllo esistente si sono presi come riferimento, tra l’altro, i seguenti principi di controllo:

- esistenza di procedure formalizzate;
- tracciabilità e verificabilità ex post delle attività e delle decisioni tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- segregazione dei compiti;
- esistenza di deleghe/procure formalizzate coerenti con le responsabilità organizzative assegnate.

Le interviste sono state realizzate da professionisti esperti di risk management e process analysis. I risultati delle interviste, condotte con le modalità sopra descritte, sono stati condivisi con il Team di Lavoro.

Qui di seguito sono elencate le diverse attività che hanno caratterizzato la Fase 3, al termine della quale è stato elaborato il documento “Matrice identificazione aree a rischio”, i cui contenuti fondamentali sono:

- esecuzione di interviste strutturate con i *key officer*, nonché con il personale da loro indicato, al fine di raccogliere, per i processi/attività sensibili individuati nelle fasi precedenti, le informazioni necessarie a comprendere:
 - *i processi elementari/attività svolte;*

- *le funzioni/soggetti interni/esterni coinvolti;*
- *i relativi ruoli/responsabilità;*
- *il sistema dei controlli esistenti;*
- condivisione con i *key officer* di quanto emerso nel corso delle interviste;
- formalizzazione della mappa dei processi/attività sensibili in apposita scheda che raccoglie le informazioni ottenute e le eventuali criticità individuate sui controlli del processo sensibile analizzato.

3.1.4 Gap Analysis ed Action Plan

Lo scopo della Fase 4 è consistito nell'individuazione i) dei requisiti organizzativi caratterizzanti un modello organizzativo idoneo a prevenire i reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 e ii) delle azioni di miglioramento.

Al fine di rilevare ed analizzare in dettaglio il sistema di controllo esistente a presidio dei rischi riscontrati ed evidenziati nell'attività di risk assessment sopra descritta e di valutare la conformità del sistema stesso alle previsioni del D. Lgs. n. 231/2001, è stata effettuata un'analisi comparativa (la c.d. "gap analysis") tra il sistema organizzativo e di controllo esistente ("as is") e un modello astratto di riferimento valutato sulla base del contenuto della disciplina di cui al D. Lgs. n. 231/2001 ("to be").

Attraverso il confronto operato con la gap analysis è stato possibile desumere aree di miglioramento del sistema di controllo interno esistente e, sulla scorta di quanto emerso, è stato predisposto un piano di attuazione teso a individuare i requisiti organizzativi caratterizzanti un modello di organizzazione, gestione e controllo conforme a quanto disposto dal D. Lgs. n. 231/2001 e le azioni di miglioramento del sistema di controllo interno.

Qui di seguito sono elencate le attività svolte in questa Fase 4, che si è conclusa dopo la condivisione del documento di gap analysis e del piano di attuazione (cd. Action Plan) con il Team di Lavoro e l'Alta Direzione:

- gap analysis: analisi comparativa tra il sistema organizzativo esistente ("as is") ed un modello di organizzazione, gestione e controllo "a tendere" conforme alle previsioni del D. Lgs. n. 231/2001 ("to be") con particolare riferimento, in termini di compatibilità, al Codice di Condotta, al sistema delle procedure aziendali, alle caratteristiche dell'organismo cui affidare il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- predisposizione di un piano di attuazione per l'individuazione dei requisiti organizzativi caratterizzanti un modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001 e delle azioni di miglioramento dell'attuale sistema di controllo (processi e procedure).

3.1.5 Definizione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Scopo della Fase 5 è stato quello di predisporre il modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, articolato in tutte le sue componenti, secondo le disposizioni del D. Lgs. n. 231/2001 e le indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria.

La realizzazione della Fase 5 è stata supportata sia dai risultati delle fasi precedenti sia dalle scelte di indirizzo degli organi decisionali della Società.

3.2 Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.

La costruzione da parte della Società di un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. n. 231/2001 (di seguito, il “Modello”) ha comportato, dunque, un’attività di assessment del sistema organizzativo esistente al fine di renderlo coerente con i principi di controllo introdotti con il D. Lgs. n. 231/2001 e, conseguentemente, idoneo a prevenire la commissione dei reati richiamati dal Decreto stesso.

Il D. Lgs. n. 231/2001, infatti, attribuisce, unitamente al verificarsi delle altre circostanze previste dagli artt. 6 e 7 del decreto, un valore discriminante all’adozione ed efficace attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo nella misura in cui questi ultimi risultino idonei a prevenire, con ragionevole certezza, la commissione, o la tentata commissione, dei reati richiamati dal Decreto.

In particolare, ai sensi del comma 2, dell’art. 6, del D. Lgs. n. 231/2001 un modello di organizzazione e gestione deve rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli di controllo diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell’organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l’osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Alla luce delle considerazioni che precedono, la Società ha inteso predisporre un Modello che, sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria, tenesse conto della propria peculiare realtà aziendale, in coerenza con il proprio sistema di *governance* ed in grado di valorizzare i controlli e gli organismi esistenti.

L’adozione del Modello, ai sensi del citato Decreto, non costituisce un obbligo. La Società ha, comunque, ritenuto tale adozione conforme alle proprie politiche aziendali al fine di:

- istituire e/o rafforzare controlli che consentano alla Società di prevenire o di reagire tempestivamente per impedire la commissione dei reati da parte dei soggetti apicali e delle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei primi che comportino la responsabilità amministrativa della Società;
- sensibilizzare, con le medesime finalità, tutti i soggetti che collaborano, a vario titolo, con la Società (collaboratori esterni, fornitori, ecc.), richiedendo loro, nei limiti delle attività svolte nell’interesse della Società, di adeguarsi a condotte tali da non comportare il rischio di commissione dei reati;

- garantire la propria integrità, adottando gli adempimenti espressamente previsti dall'art. 6 del Decreto;
- migliorare l'efficacia e la trasparenza nella gestione delle attività aziendali;
- determinare una piena consapevolezza nel potenziale autore del reato di commettere un illecito (la cui commissione è fortemente condannata e contraria agli interessi della Società anche quando apparentemente potrebbe trarne un vantaggio).

Il Modello, pertanto, rappresenta un insieme coerente di principi, procedure e disposizioni che: i) incidono sul funzionamento interno della Società e sulle modalità con le quali la stessa si rapporta con l'esterno e ii) regolano la diligente gestione di un sistema di controllo delle attività sensibili, finalizzato a prevenire la commissione, o la tentata commissione, dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001. Il Modello, così come approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società, comprende i seguenti elementi costitutivi:

- processo di individuazione delle attività aziendali nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001;
- previsione di protocolli (o standard) di controllo in relazione alle attività sensibili individuate;
- processo di individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati;
- organismo di vigilanza;
- flussi informativi da e verso l'organismo di vigilanza e specifici obblighi di informazione nei confronti dell'organismo di vigilanza;
- sistema disciplinare atto a sanzionare la violazione delle disposizioni contenute nel Modello;
- piano di formazione e comunicazione al personale dipendente e ad altri soggetti che interagiscono con la Società;
- criteri di aggiornamento e adeguamento del Modello.

Il presente Modello è costituito da una "Parte Generale" e da alcune "Parti Speciali".

La "Parte Generale" contiene una *overview* sulla normativa di riferimento, sulla realtà dell'Ente e sulla sua attività, sul sistema di *governance* adottato, sul sistema di deleghe e procure, sulle procedure in essere, sulla funzione del Modello adottato e sui suoi principi ispiratori, sui compiti e il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, sui flussi informativi e i canali di gestione delle segnalazioni di violazioni, sulle sanzioni applicabili in caso di violazioni, sulle azioni di informazione/comunicazione/formazione dei destinatari e il necessario aggiornamento del Modello.

Le "Parti Speciali" sono dedicate alle specifiche categorie di reato ritenute astrattamente rilevanti sulla base della struttura organizzativa e delle attività aziendali svolte e, in particolare:

- **Parte Speciale "A"**: Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- **Parte Speciale "B"**: Reati Societari;

- **Parte Speciale “C”**: Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico, criminalità organizzata, impiego di cittadini di paesi terzi con soggiorno irregolare e reati transnazionali;
- **Parte Speciale “D”**: Delitti contro la personalità individuale;
- **Parte Speciale “E”**: Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio;
- **Parte Speciale “F”**: Reati colposi in violazione delle norme in tema di tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- **Parte Speciale “G”**: Delitti informatici e trattamento illecito dei dati;
- **Parte Speciale “H”**: Delitti contro l’industria e il commercio, nonché frodi in commercio di prodotti alimentari e delitti contro la salute pubblica;
- **Parte Speciale “I”**: Delitti in violazione del Diritto d’Autore;
- **Parte Speciale “L”**: Delitti contro l’amministrazione della giustizia;
- **Parte Speciale “M”**: Corruzione tra privati;
- **Parte Speciale “N”**: Reati tributari.

In ciascuna Parte Speciale sono indicati:

- i reati rilevanti che possono essere astrattamente commessi;
- le principali “attività sensibili”;
- i principali controlli generali e specifici in essere sulle singole aree a rischio.

Rispetto alle categorie di reato ritenute rilevanti e per le quali sono state predisposte le parti speciali innanzi elencate, è stato condotto uno specifico *Risk Assessment*, volto alla individuazione dei reati rilevanti per la Società, poiché astrattamente realizzabili nell’interesse o a vantaggio di quest’ultima (**All.n.2** al presente Modello).

Come anticipato al paragrafo 1.4., ai fini del *Risk Assessment* condotto per l’aggiornamento del presente Modello si è tenuto conto – tra l’altro - delle modifiche – in termini di introduzione di nuovi reati –apportate al Decreto ad opera del D.lgs 75/2020 .

Nel dettaglio, si è tenuto conto della introduzione delle fattispecie di reato che, in ragione della natura e della attività specifica della Società, potrebbero risultare - quantomeno in via astratta - realizzabili nel contesto delle attività aziendali, nell’interesse e/o a vantaggio dell’ente.

In considerazione di quanto sopra, si è ritenuto opportuno considerare come rilevanti gli interventi modificatori degli interventi legislativi che porterebbero:

1. all’integrazione del catalogo di reati con il reato di frode nelle pubbliche forniture (ex art. 356 c.p.) e abuso di ufficio (ex art. 323 cod. pen.);
2. all’inserimento dell’Unione europea tra i soggetti ai danni dei quali è compiuto il reato che dà origine alla responsabilità dell’ente;
3. all’estensione della responsabilità dell’ente alle ipotesi di commissione dei delitti di: dichiarazione infedele, omessa dichiarazione, indebita compensazione occultamento o distruzione di documenti contabili (previsti dal D.lgs. 74/2000) commessi anche in parte nel territorio di un altro Stato membro dell’Unione europea allo scopo di evadere l’Iva;

4. all'estensione della responsabilità dell'ente alle ipotesi di commissione dei reati richiamati artt. 25-bis2 e 25-bis3 D.Lgs. 231/2001 (rispettivamente "Frodi in commercio di prodotti alimentari" e "Delitti contro la salute pubblica").

I risultati del *Risk Assessment*, condotto, tra l'altro, sulla base dell'esame della struttura organizzativa, dello specifico settore di appartenenza e del sistema di controllo interno, sono stati riassunti nelle tabelle che seguono.

In particolare, all'esito del *Risk Assessment* (cfr. **All.n.2** al presente Modello) sono risultate rilevanti per la Società le seguenti fattispecie di reato:

Art. 24	Reati contro la Pubblica Amministrazione	art. 316-bis c.p.	Malversazione a danno dello Stato
		art. 316-ter c.p.	Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato
		art. 356 cod. pen	Frode nelle pubbliche forniture
		art. 640, comma 2, n. 1 c.p.	Truffa ai danni dello Stato o di altro ente pubblico
		art. 640-bis c.p.	Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche
		art. 640-ter c.p.	Frode informatica
Art. 25		art. 323 c.p.	Abuso d'ufficio
		art. 318 c. p.	Corruzione per l'esercizio della funzione
		art. 319 c.p.	Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio
		art. 319-bis c.p.	Circostanze aggravanti
		art. 320 c.p.	Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio
		art. 321 c.p.	Pene per il corruttore
	art. 322 c.p.	Istigazione alla corruzione	

		art. 322-bis c.p.	[Peculato], concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri
		art. 319-ter c.p.	Corruzione in atti giudiziari
		art. 317 c.p.	Concussione
		art. 319 -quater c.p.	Induzione indebita a dare o promettere utilità
		art. 346 bis c.p.	Traffico di influenze illecite
Art. 25-ter	Reati societari	art. 2621 c.c.	False comunicazioni sociali
		art. 2621 bis c.c.	Fatti di lieve entità
		art. 2625 c.c.	Impedito controllo
		art. 2626 c.c.	Indebita restituzione dei conferimenti
		art. 2627 c.c.	Illegale ripartizione degli utili e delle riserve
		art. 2628 c.c.	Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante
		art. 2629 c.c.	Operazioni in pregiudizio dei creditori
		art. 2629 bis c.c.	Omessa comunicazione del conflitto d'interessi
		art. 2632 c.c.	Formazione fittizia del capitale
		art. 2635 c.c.	Corruzione tra privati
		art. 2635bis c.c.	Istigazione alla corruzione tra privati
		art. 2637 c.c.	Aggiotaggio
		art. 2638, comma 1 e 2, c.c.	Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza
Art. 25-quater	Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico	art. 603 - bis	Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
Art.10 L.146/2006	Reati transnazionali	art. 377-bis c.p.	Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

		art. 416 c.p.	Associazione per delinquere
		art. 74 del DPR 309/1990	Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope
Art.25-septies	Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro	art. 589 c.p.	Omicidio colposo
		art. 590, comma 3, c.p.	Lesioni personali colpose
Art. 25-octies	Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio	art. 648 c.p.	Ricettazione
		art. 648-bis c.p.	Riciclaggio
		art. 648-ter c.p.	Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita
		art. 648-ter.1 c.p.	Autoriciclaggio
Art. 24-bis	Delitti informatici e trattamento illecito di dati	art. 491 -bis c.p.	Documenti informatici
		art. 615-ter c.p.	Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico
		art. 615-quater c.p.	Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici
		art. 635-bis c.p.	Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici
		art. 635-ter c.p.	Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità
		art. 635-quater c.p.	Danneggiamento di sistemi informatici o telematici
		art. 635-quinquies c.p.	Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità
Art. 24-ter	Delitti di criminalità organizzata	art. 416 c.p.	Associazione per delinquere
		art. 74 del DPR 309/90	Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope
Art. 25-bis.1	Delitti contro l'industria e il commercio	art. 513 c.p.	Turbata libertà dell'industria o del commercio
		art. 515 c.p.	Frode nell'esercizio del commercio

		art. 516 c.p.	Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine
		art. 517 c.p.	Vendita di prodotti industriali con segni mendaci
		art.517-ter c.p.	Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale
		art. 517-quater c.p.	Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari
Art. 25-bis.2. <i>ex DDL S. 283 "Nuove norme in materia di reati agroalimentari"</i>	Frodi in commercio di prodotti alimentari	Art. 516 c.p.	Frode in commercio di prodotti alimentari
		Art. 517 c.p.	Vendita di alimenti con segni mendaci
		Art. 517-quater.1 c.p.	Agropirateria
Art. 25-bis.2. <i>ex DDL S. 601 "Nuove norme in materia di reati agroalimentari"</i>	Frodi in commercio di prodotti alimentari	Art. 517-quater.1. c.p.	Agropirateria
		Art. 517-sexies c.p.	Frode in commercio di prodotti alimentari
		Art. 517-septies c.p.	Vendita di alimenti con segni mendaci
Art. 25-bis.3 <i>ex DDL S. 283 "Nuove norme in materia di reati agroalimentari"</i>	Delitti contro la salute pubblica	Art. 439-bis c.p.	Contaminazione o corruzione di acque o di alimenti
		Art. 440 c.p.	Produzione, importazione, esportazione, commercio, trasporto, vendita o distribuzione di alimenti pericolosi o contraffatti
		Art. 444 c.p.	Informazioni commerciali ingannevoli e pericolose
		Art. 445-bis c.p.	Disastro sanitario
		Art. 452 c.p.	Delitti colposi contro la salute pubblica
Art. 25-bis.3 <i>ex DDL S. 601 "Nuove norme in materia di reati agroalimentari"</i>	Delitti contro la salute pubblica	Art. 440 c.p.	Contaminazione, adulterazione o corruzione di acque o di alimenti
		Art. 440-bis c.p.	Produzione, importazione, esportazione, commercio, trasporto, vendita o distribuzione di alimenti pericolosi
		Art. 440-ter. c.p.	Omesso ritiro di alimenti pericolosi

		Art. 440-quater. c.p.	Informazioni commerciali ingannevoli pericolose
		Art. 445-bis c.p.	Disastro sanitario
		Art. 452. c.p.	Delitti colposi contro la salute pubblica
Art. 25-novies	Delitti in materia di violazione del diritto d'autore	art. 171, comma 1, lettera a)bis e comma 3 L.633/41	Violazione delle norme in materia di protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio
		art. 171-bis L.633/1941	Violazione delle norme in materia di protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio
Art 25-decies	Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria	art. 377-bis c.p.	Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria
art. 25 undecies	Reati Ambientali	art. 452 quaterdecies c.p.	Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti
		art. 256 del D. Lgs. 152/2006	Attività di gestione di rifiuti non autorizzata
		art. 258, comma 4 (secondo periodo) del D. Lgs. 152/2006	Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari
		art. 259, comma 1 del D. Lgs. 152/2006	Traffico illecito di rifiuti
		art. 260-bis, commi 6, 7 (secondo e terzo periodo) e 8 del D. Lgs. 152/2006	Violazioni inerenti la tracciabilità dei rifiuti
Art. 25 duodecies	Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare	art. 603-bis c.p.	Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
Art. 25 quinquiesdecies	Reati tributari	art. 2 D.lgs n. 74/2000	Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti
		art. 3 D.lgs n. 74/2000	Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici
		art. 4 D.lgs n. 74/2000	Dichiarazione infedele
		art. 5	Omessa dichiarazione

[intr. dal D.L. 124/2019 (conv. con mod. L. 157/2019)]

		art. 8 D.lgs n. 74/2000	Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti
		art. 10 D.lgs 74/2000	Occultamento o distruzione di documenti contabili
		art. 10 quater D.lgs n. 74/2000	Indebita compensazione
		art. 11 D.lgs n. 74/2000	Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte

Per ciascuna fattispecie ritenuta rilevante:

- è stata eseguita una valutazione dell'indice di rischio di verifica (espressa in termini generici nei parametri Alto; Medio; Basso) che tiene conto sia della possibilità/probabilità di verifica in funzione della specifica attività e dell'interesse e/o vantaggio che la Società potrebbe – in astratto - trarre dall'illecito, sia delle sanzioni astrattamente applicabili all'ente (Cfr. **All.n.2** al presente Modello);
- è stata descritta una modalità esemplificativa di realizzazione del reato che tenesse conto di una delle attività a rischio individuate (Cfr. **All.n.2** al presente Modello).

Con specifico riferimento ai delitti di criminalità organizzata di natura associativa, il criterio adottato ai fini della mappatura del rischio si fonda sul c.d. "rischio controparte", tipicamente connesso a tutte le attività della Società che comportano rapporti con soggetti terzi (persone giuridiche e fisiche), che, laddove non circoscritti ad una dimensione esclusivamente nazionale (es. rapporti con i fornitori), potrebbero rilevare anche per la commissione dei reati cd. transazionali. Ne deriva che sono state "mappate" quali "Aree a Rischio" rispetto ai delitti di criminalità organizzata di natura associativa, tutte quelle attività che comportano relazioni dirette con soggetti terzi (i.e. clienti/fornitori/business partners). Le medesime attività, peraltro, sono state "mappate" quali attività a rischio rispetto ai reati transazionali nella misura in cui per il tipo di attività o, in ragione della controparte contrattuale, l'attività sia in grado di assumere una dimensione transazionale.

Il processo di identificazione e qualifica della controparte contrattuale – in linea con le indicazioni fornite dalla giurisprudenza maturata negli ultimi anni in relazione alle fattispecie tributarie ritenute rilevanti – è stato ritenuto particolarmente "a rischio" ai fini della realizzazione delle ipotesi di dichiarazione fraudolenta (ex art. 2 D.Lgs 74/2000) ed emissione di documenti a fronte di operazioni inesistenti (ex art. 8 D.Lgs 74/2000). Quanto agli altri delitti di natura tributaria, sono state mappate - ai fini del Risk Assessment - tutte quelle aree connesse con la gestione delle risorse finanziarie e delle operazioni straordinarie.

Quanto alla fattispecie di Autoriciclaggio, ex art. 648 ter1, richiamata dall'art. 25 octies del Decreto, si è ritenuto di adottare un criterio "selettivo", valutandone la rilevanza solo rispetto alle attività connesse all'Area a rischio "Amministrazione, contabilità e bilancio" (i.e. gestione della contabilità; gestione dei conti correnti; attività di tesoreria etc.), poiché imprescindibili ai fini dell'impiego, sostituzione e trasferimento del denaro di provenienza delittuosa in attività economiche, finanziarie e imprenditoriali.

Ai fini della "mappatura" delle Aree a Rischio connesse ai reati informatici – astrattamente realizzabili in tutte le attività che comportino l'utilizzo di apparecchiature e sistemi informatizzati

- si è ritenuto di utilizzare il criterio di “maggiore vicinanza al rischio”, individuando quale Area a Rischio la sola area riferita alla “Gestione della sicurezza dei sistemi informatici”.

Il medesimo criterio – maggiore vicinanza al rischio – è stato utilizzato ai fini della individuazione delle Aree a Rischio di verifica dei reati ambientali ed in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Ai fini della mappatura dei delitti c.d. agroalimentari sono state ritenute rilevanti le medesime aree di rischio già individuate in relazione ai delitti contro l’industria ed il commercio e ciò, in ragione della parziale coincidenza – in punto di condotta rilevante – tra le fattispecie di nuova introduzione e quelle già in vigore.

I profili di rischio inerenti i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico, i reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, gli abusi di mercato, i reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, i reati di razzismo e xenofobia si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al presente Modello di organizzazione, gestione e controllo e dai presidi generali di cui al Codice di Condotta della Società.

3.3 Il Codice di Condotta di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.

Un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo è rappresentato dall’adozione di un Codice Etico che rappresenta uno strumento adottato in via autonoma e suscettibile di applicazione sul piano generale allo scopo di esprimere dei principi di “deontologia aziendale” che l’ente riconosce come propri e sui quali richiama l’osservanza da parte di tutti i dipendenti.

La Società, determinata a improntare lo svolgimento delle attività aziendali al rispetto della legalità, ha adottato quale proprio Codice Etico il “Codice di Condotta” definito dal Gruppo Ipsen di seguito anche solo il “Codice di Condotta”, con il quale quest’ultimo ha inteso diffondere le linee guida alla conformità legale e alla condotta etica presso tutte le Società e organizzazioni a essa riconducibili.

Il Modello e il Codice di Condotta sono strettamente correlati e devono intendersi quale espressione di un unico corpo di norme adottate dalla Società al fine di promuovere gli alti principi morali, di correttezza, onestà e trasparenza in cui Ipsen crede e intende uniformare la propria attività.

In particolare, il Modello, le cui previsioni sono in ogni caso coerenti e conformi ai principi etici contenuti nei documenti sopra menzionati, risponde più specificamente alle esigenze espresse dal Decreto ed è, pertanto, finalizzato a prevenire la commissione delle fattispecie di reato ricomprese nell’ambito di operatività del D. Lgs. n. 231/2001.

La documentazione in ambito etico afferma in ogni caso principi idonei a prevenire i comportamenti illeciti di cui al D. Lgs. n. 231/2001, acquisendo pertanto rilevanza anche ai fini del Modello e costituendo un elemento a esso complementare.

Il Codice di Condotta del Gruppo Ipsen è uno strumento di portata generale, che stabilisce i comportamenti che il Gruppo, complessivamente inteso intende promuovere, diffondere, rispettare

e far rispettare nello svolgimento dell'attività aziendale delle proprie subsidiaries, a tutela della sua reputazione e immagine nel mercato.

Il Codice di Condotta a cui si rinvia per esigenze di sintesi, esprime il “contratto sociale ideale” dell'impresa con i propri stakeholders (portatori d'interesse) e definisce i criteri etici adottati nel bilanciamento delle aspettative e degli interessi dei vari portatori di interesse.

Il Codice di Condotta è conforme ai principi dettati dalle Linee Guida di Confindustria e contiene i principi fondamentali del Gruppo e le linee guida relativamente alla condotta da adottare nei rapporti interni ed esterni alle Succursali che lo compongono; ai fini del Decreto 231, si sottolinea che tali principi mirano, tra l'altro, ad evitare la commissione di fattispecie di reato all'interno della subsidiary italiana - previste e non dal Decreto - nonché condotte non in linea con le aspettative etiche del Gruppo Ipsen.

CAPITOLO 4 - L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D. LGS. N. 231/2001

4.1 L'Organismo di Vigilanza di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.

In base alle previsioni del D. Lgs. n. 231/2001 – art. 6, comma 1, lett. a) e b) – l'ente può essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D. Lgs. n. 231/2001, se l'organo dirigente ha, fra l'altro:

- adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati considerati;
- affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

Il compito di vigilare continuativamente sulla diffusa ed efficace attuazione del Modello, sull'osservanza del medesimo da parte dei destinatari, nonché di proporne l'aggiornamento al fine di migliorarne l'efficienza di prevenzione dei reati e degli illeciti, è affidato a tale organismo istituito dalla Società al proprio interno.

L'affidamento dei suddetti compiti ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, unitamente al corretto ed efficace svolgimento degli stessi, rappresenta, quindi, presupposto indispensabile per l'esonero dalla responsabilità prevista dal D. Lgs. n. 231/2001.

Le Linee Guida di Confindustria suggeriscono che si tratti di un organo caratterizzato dai seguenti requisiti:

- autonomia e indipendenza:** queste qualità si ottengono con l'inserimento dell'Organismo in esame come unità di staff in una posizione gerarchica la più elevata possibile e prevedendo il "riporto" al massimo Vertice operativo aziendale ovvero al Consiglio di Amministrazione nel suo complesso.
- professionalità:** questo connotato si riferisce al bagaglio di strumenti e tecniche che l'Organismo deve possedere per poter svolgere efficacemente l'attività assegnata. Si tratta di tecniche specialistiche proprie di chi svolge attività "ispettiva", ma anche consulenziale di analisi dei sistemi di controllo e di tipo giuridico e, più in particolare, penalistico. Quanto all'attività ispettiva e di analisi del sistema di controllo, è evidente il riferimento - a titolo esemplificativo - al campionamento statistico; alle tecniche di analisi e valutazione dei rischi; alle misure per il loro contenimento (procedure autorizzative; meccanismi di contrapposizione di compiti; ecc.); al flow-charting di procedure e processi per l'individuazione dei punti di debolezza; alle tecniche di intervista e di elaborazione di questionari; ad elementi di psicologia; alle metodologie per l'individuazione di frodi; ecc. Si tratta di tecniche che possono essere utilizzate a posteriori, per accertare come si sia potuto verificare un reato delle specie in esame e chi lo abbia commesso (approccio ispettivo); oppure in via preventiva, per adottare - all'atto del disegno del Modello e delle

successive modifiche – le misure più idonee a prevenire, con ragionevole certezza, la commissione dei reati medesimi (approccio di tipo consulenziale); o, ancora, correntemente per verificare che i comportamenti quotidiani rispettino effettivamente quelli codificati.

- iii) **continuità d'azione:** per poter dare la garanzia di efficace e costante attuazione di un modello così articolato e complesso quale è quello delineato, soprattutto nelle aziende di grandi e medie dimensioni si rende necessaria la presenza di una struttura dedicata esclusivamente ed a tempo pieno all'attività di vigilanza sul Modello priva, come detto, di mansioni operative che possano portarla ad assumere decisioni con effetti economico-finanziari”.

I requisiti dell'autonomia e dell'indipendenza richiederebbero l'assenza, in capo all'Organismo di Vigilanza, di compiti operativi che, rendendolo partecipe di decisioni e attività per l'appunto operative, ne metterebbero a repentaglio l'obiettività di giudizio, la previsione di riporti dell'Organismo di Vigilanza al massimo vertice aziendale nonché la previsione, nell'ambito dell'annuale processo di budgeting, di risorse finanziarie destinate al funzionamento dell'Organismo di Vigilanza.

Peraltro le Linee guida Confindustria dispongono che *“nel caso di composizione mista o con soggetti interni dell'Organismo, non essendo esigibile dai componenti di provenienza interna una totale indipendenza dall'ente, il grado di indipendenza dell'Organismo dovrà essere valutato nella sua globalità”*.

Il requisito della professionalità deve essere inteso come il bagaglio di conoscenze teoriche e pratiche a carattere tecnico-specialistico necessarie per svolgere efficacemente le funzioni di Organismo di Vigilanza, ossia le tecniche specialistiche proprie di chi svolge attività ispettiva e consulenziale.

Il D. Lgs. n. 231/2001 non fornisce indicazioni circa la composizione dell'Organismo di Vigilanza.

In assenza di tali indicazioni, la Società ha optato per una soluzione che, tenuto conto delle finalità perseguite dalla legge, fosse in grado di assicurare, in relazione alle proprie dimensioni e alla propria complessità organizzativa, l'effettività dei controlli cui l'Organismo di Vigilanza è preposto, nel rispetto dei requisiti anche di autonomia ed indipendenza in precedenza evidenziati.

In questo quadro, l'Organismo di Vigilanza (di seguito “Organismo di Vigilanza” o “OdV”) della Società è un organismo individuato in virtù delle competenze professionali maturate e delle caratteristiche personali, quali una spiccata capacità di controllo, indipendenza di giudizio ed integrità morale.

4.1.1 Principi generali in tema di istituzione, nomina e sostituzione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l. è istituito con la delibera del Consiglio di Amministrazione e resta in carica per tre anni ed è rieleggibile.

L'Organismo di Vigilanza è composto da un membro interno al gruppo Ipsen, non dipendente dall'entità legale Ipsen Consumer HealthCare S.r.l., questo a maggiore tutela del requisito di indipendenza e da un membro esterno, avvocato penalista con comprovata esperienza in ambito D. Lgs. 231/01.

Si rimanda al Regolamento di cui l'Organismo di Vigilanza in autonomia si doterà per la disciplina del funzionamento dello stesso.

La nomina quale componente dell'Organismo di Vigilanza è condizionata alla presenza dei requisiti soggettivi di eleggibilità.

Nella scelta dei componenti gli unici criteri rilevanti sono quelli che attengono alla specifica professionalità e competenza richiesta per lo svolgimento delle funzioni dell'Organismo, all'onorabilità e all'assoluta autonomia e indipendenza rispetto alla stessa; il Consiglio di Amministrazione, in sede di nomina, deve dare atto della sussistenza dei requisiti di indipendenza, autonomia, onorabilità e professionalità dei suoi membri.

In particolare, in seguito all'approvazione del Modello o, in caso di nuove nomine, all'atto del conferimento dell'incarico, il soggetto designato a ricoprire la carica di componente dell'Organismo di Vigilanza deve rilasciare una dichiarazione nella quale attesta l'assenza dei seguenti motivi di ineleggibilità:

- coloro i quali siano stati condannati con sentenza ancorché non definitiva, o con sentenza di applicazione della pena su richiesta (c.d. "patteggiamento") e anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 1. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal R. D. 267/ 1942;
 2. a pena detentiva per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
 3. alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la Pubblica Amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
 4. per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a due anni;
 5. per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile così come riformulato del D.lgs. 61/2002;

6. per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
 7. per uno o più reati tra quelli tassativamente previsti dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;
- coloro nei cui confronti sia stata applicata in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della L. 575/1965, come sostituito dall'art. 3 della L. 55/1990 e successive modificazioni;
 - coloro nei cui confronti siano state applicate le sanzioni amministrative accessorie previste dall'art. 187-*quater* D.lgs. 58/1998.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono autocertificare con dichiarazione sostitutiva di notorietà di non trovarsi in alcuna delle condizioni suindicate, impegnandosi espressamente a comunicare eventuali variazioni rispetto al contenuto di tali dichiarazioni.

Gli stessi dovranno anche sottoscrivere il questionario per la valutazione di eventuali conflitti di interesse.

Laddove alcuno dei sopra richiamati motivi di ineleggibilità dovesse configurarsi a carico di un soggetto nominato, accertata da una delibera del Consiglio di Amministrazione, questi decadrà automaticamente dalla carica.

L'Organismo di Vigilanza potrà giovare – sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità – nello svolgimento dei compiti affidatigli, della collaborazione di tutte le funzioni e strutture della Società ovvero di consulenti esterni, avvalendosi delle rispettive competenze e professionalità. Tale facoltà consente all'Organismo di Vigilanza di assicurare un elevato livello di professionalità e la necessaria continuità di azione.

I sopra richiamati motivi di ineleggibilità devono essere considerati anche con riferimento ad eventuali consulenti esterni coinvolti nell'attività e nello svolgimento dei compiti propri dell'Organismo di Vigilanza.

La revoca dei poteri propri dell'Organismo di Vigilanza e l'attribuzione di tali poteri ad altro soggetto, potrà avvenire soltanto per giusta causa (anche legata ad interventi di ristrutturazione organizzativa della Società) mediante un'apposita delibera del Consiglio di Amministrazione e con l'approvazione del Sindaco.

A tale proposito, per “giusta causa” di revoca dei poteri connessi con l'incarico di membro dell'Organismo di Vigilanza si intendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- una grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi con l'incarico quali: l'omessa redazione della relazione informativa o della relazione riepilogativa annuale sull'attività svolta cui l'Organismo è tenuto; l'omessa redazione del programma di vigilanza;

- l'“omessa o insufficiente vigilanza” da parte dell'Organismo di Vigilanza – secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d), D. Lgs. n. 231/2001 – risultante da una sentenza di condanna, anche non passata in giudicato, emessa nei confronti della Società ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 ovvero da sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento);
- nel caso di membro interno, l'attribuzione di funzioni e responsabilità operative all'interno dell'organizzazione aziendale incompatibili con i requisiti di “autonomia e indipendenza” e “continuità di azione” propri dell'Organismo di Vigilanza. In ogni caso qualsiasi provvedimento di disposizione di carattere organizzativo che lo riguardi (ad es. cessazione rapporto di lavoro, spostamento ad altro incarico, licenziamento, provvedimenti disciplinari, nomina di nuovo responsabile) dovrà essere portato alla presa d'atto del Consiglio di Amministrazione;
- nel caso di membro esterno, gravi e accertati motivi di incompatibilità che ne vanifichino indipendenza e autonomia;
- il venir meno di anche uno solo dei requisiti di eleggibilità.

Qualsiasi decisione riguardante i membri dell'Organismo di Vigilanza relativa a revoca, sostituzione o sospensione è di esclusiva competenza del Consiglio di Amministrazione.

4.2 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Le attività poste in essere dall'Organismo di Vigilanza non possono essere sindacate da alcun altro organo o funzione della Società. L'attività di verifica e di controllo svolta dall'Organismo è, infatti, strettamente funzionale agli obiettivi di efficace attuazione del Modello e non può surrogare o sostituire le funzioni di controllo istituzionali della Società.

All'Organismo di Vigilanza sono conferiti i poteri di iniziativa e controllo necessari per assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001.

L'Organismo dispone di autonomi poteri di iniziativa, intervento e controllo, che si estendono a tutti i settori e funzioni della Società, poteri che devono essere esercitati al fine di svolgere efficacemente e tempestivamente le funzioni previste nel Modello e dalle norme di attuazione del medesimo.

In particolare, all'Organismo di Vigilanza sono affidati, per l'espletamento e l'esercizio delle proprie funzioni, i seguenti compiti e poteri:

- disciplinare il proprio funzionamento anche attraverso l'introduzione di un regolamento delle proprie attività che preveda: la calendarizzazione delle attività, la determinazione delle scadenze temporali dei controlli, l'individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, la disciplina dei flussi informativi provenienti dalle strutture aziendali;
- vigilare sul funzionamento del Modello sia rispetto alla prevenzione della commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 sia con riferimento alla capacità di far emergere il concretizzarsi di eventuali comportamenti illeciti;
- svolgere periodica attività ispettiva e di controllo, di carattere continuativo - con frequenza temporale e modalità predeterminata dal Programma delle attività di vigilanza - e controlli

- a sorpresa, in considerazione dei vari settori di intervento o delle tipologie di attività e dei loro punti critici al fine di verificare l'efficienza ed efficacia del Modello;
- accedere liberamente presso qualsiasi direzione e unità della Società – senza necessità di alcun consenso preventivo – per richiedere ed acquisire informazioni, documentazione e dati, ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti previsti dal D. Lgs. n. 231/2001, da tutto il personale dipendente e dirigente. Nel caso in cui venga opposto un motivato diniego all'accesso agli atti, l'Organismo redige, qualora non concordi con la motivazione opposta, un rapporto da trasmettere al Consiglio di Amministrazione;
 - richiedere informazioni rilevanti o l'esibizione di documenti, anche informatici, pertinenti alle attività a rischio, al Consiglio di Amministrazione, agli organi di controllo, alle società di revisione, ai collaboratori, ai consulenti ed in generale a tutti i soggetti tenuti all'osservanza del Modello. L'obbligo di questi ultimi di ottemperare alla richiesta dell'Organismo deve essere inserito nei singoli contratti;
 - curare, sviluppare e promuovere il costante aggiornamento del Modello, formulando, ove necessario, all'organo dirigente le proposte per eventuali aggiornamenti e adeguamenti da realizzarsi mediante le modifiche e/o le integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di: i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello; ii) significative modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa; iii) modifiche normative;
 - verificare il rispetto delle procedure previste dal Modello e rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni alle quali sono tenuti i responsabili delle varie funzioni e procedere secondo quanto disposto nel Modello;
 - acquisire verifiche effettuate da altre funzioni aziendali o organi di controllo che possano avere rilievi ai fini della propria attività di vigilanza;
 - assicurare il periodico aggiornamento del sistema di identificazione delle aree sensibili, mappatura e classificazione delle attività sensibili;
 - curare i rapporti e assicurare i flussi informativi di competenza verso il Consiglio di Amministrazione, nonché verso il Sindaco;
 - promuovere interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del D. Lgs. n. 231/2001 e del Modello, sugli impatti della normativa sull'attività dell'azienda e sulle norme comportamentali, instaurando anche dei controlli sulla frequenza. A questo proposito sarà necessario differenziare il programma prestando particolare attenzione a quanti operano nelle diverse attività sensibili;
 - verificare la predisposizione di un efficace sistema di comunicazione interna per consentire la trasmissione di notizie rilevanti ai fini del D. Lgs. n. 231/2001 garantendo la tutela e riservatezza del segnalante;
 - assicurare la conoscenza delle condotte che devono essere segnalate e delle modalità di effettuazione delle segnalazioni;
 - fornire chiarimenti in merito al significato ed all'applicazione delle previsioni contenute nel Modello;
 - formulare e sottoporre all'approvazione dell'organo dirigente la previsione di spesa necessaria al corretto svolgimento dei compiti assegnati, con assoluta indipendenza. Tale previsione di spesa, che dovrà garantire il pieno e corretto svolgimento della propria attività, deve essere approvata dal Consiglio di Amministrazione. L'Organismo può

autonomamente impegnare risorse che eccedono i propri poteri di spesa, qualora l'impiego di tali risorse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'Organismo deve informare il Consiglio di Amministrazione nella riunione immediatamente successiva;

- segnalare tempestivamente all'organo dirigente, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla Società;
- verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 231/2001.

Nello svolgimento della propria attività l'Organismo può avvalersi delle funzioni presenti in Società in virtù delle relative competenze.

4.3 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza – Flussi informativi

Le funzioni aziendali e gli eventuali comitati che operano nell'ambito delle attività sensibili devono trasmettere all'Organismo di Vigilanza le informazioni concernenti: i) le risultanze periodiche dell'attività di controllo svolta dalle stesse in attuazione del Modello, anche su richiesta (report riepilogativi dell'attività svolta, ecc.); ii) eventuali anomalie o atipicità riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili.

Le informazioni possono riguardare, a titolo meramente esemplificativo:

- operazioni che ricadono nelle attività sensibili;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati contemplati dal D. Lgs. n. 231/2001 e che possano coinvolgere la Società;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario nei loro confronti ed in relazione ai reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001, salvo espresso divieto dell'autorità giudiziaria;
- rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali potrebbero emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili critici rispetto all'osservanza delle norme e previsioni del Modello;
- notizie relative ai procedimenti disciplinari svolti e alle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti assunti verso i dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- ogni altra informazione che, sebbene non ricompresa nell'elenco che precede, risulti rilevante ai fini di una corretta e completa attività di vigilanza ed aggiornamento del Modello.

Valgono, in proposito, le seguenti prescrizioni di carattere generale:

- devono essere raccolte eventuali segnalazioni relative: i) alla commissione, o al ragionevole pericolo di commissione, di reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001; ii) a comportamenti non in linea con le norme di condotta emanate dalla Società; iii) a comportamenti che, in ogni caso, possono determinare una violazione del Modello;

- il dipendente che venga a conoscenza di una violazione, tentativo o sospetto di violazione del Modello, può contattare il proprio diretto superiore gerarchico ovvero, qualora la segnalazione non dia esito o il dipendente si senta a disagio nel rivolgersi al suo diretto superiore per effettuare la segnalazione, riferire direttamente all'Organismo di Vigilanza;
- i partner, i consulenti, i collaboratori esterni, i fornitori, per quanto riguarda i rapporti e le attività svolte nei confronti della Società, possono effettuare direttamente all'Organismo di Vigilanza l'eventuale segnalazione delle situazioni in cui ricevano, direttamente o indirettamente, da un dipendente/rappresentante della Società una richiesta di comportamenti che potrebbero determinare una violazione del Modello;
- al fine di raccogliere in modo efficace le segnalazioni sopra descritte, l'Organismo di Vigilanza provvederà tempestivamente e capillarmente a comunicare, a tutti i soggetti interessati, i modi e le forme di effettuazione delle stesse;
- l'Organismo di Vigilanza valuta discrezionalmente e sotto la sua responsabilità le segnalazioni ricevute e i casi in cui è necessario attivarsi;
- le determinazioni in ordine all'esito dell'accertamento devono essere motivate per iscritto.

4.4 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza – segnalazioni

L'Organismo di Vigilanza deve essere tempestivamente informato, mediante apposito sistema di comunicazione in merito a quegli atti, comportamenti o eventi che possono determinare una violazione del Modello o che, più in generale, sono rilevanti ai fini del D. Lgs. n. 231/2001.

L'obbligo di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel Modello rientra nel più ampio dovere di diligenza ed obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro.

I dipendenti sono tenuti a parlare apertamente e/o porre domande al rispettivo responsabile diretto. Se la questione coinvolge il responsabile diretto, è possibile inoltrare la segnalazione direttamente all'Ethics & Compliance Officer e al responsabile HR per il Paese o direttamente all'Organismo di Vigilanza.

Le segnalazioni, qualora indirizzate all'Organismo di Vigilanza di Ipsen Consumer HealthCare possono

essere effettuate sia a mezzo di posta fisica all'indirizzo:

Organismo di Vigilanza di Ipsen Consumer HealthCare S.r.l.

**Via Giorgio Stephenson, 43
20157
Milano**

che di posta elettronica all'indirizzo:

odv-italychc@ipsen.com

Oltre agli indirizzi sopra riportati, il dipendente può inoltrare la segnalazione a livello di HQ con gli strumenti di seguito indicati:

e-mail, all'indirizzo: Ipsen.Ethics.Hotline@ipsen.com

oppure

tramite applicazione, disponibile all'indirizzo: <https://app.whispli.com/IpsenAlerts>

Le segnalazioni saranno ricevute dalla Funzione E&SR di Gruppo e gestite secondo quanto previsto dalla Policy GLB-POL-003.

La funzione E&SR di gruppo e l'Organismo di Vigilanza si impegnano a garantire l'informazione tempestiva tra di loro in merito a qualsiasi segnalazione relativa a deviazioni, violazioni o sospette violazioni delle disposizioni del Modello organizzativo e del Codice di Condotta, effettuata attraverso tutti i canali disponibili.

Le segnalazioni, sia all'Organismo di Vigilanza che alla Funzione E&SR di Gruppo, sono gestite secondo quanto previsto dalla legge 179/2017. In particolare, è assicurata la riservatezza del segnalante nonché lo stesso è protetto da ogni forma di ritorsione e/o discriminazione.

Ricevuta la segnalazione, l'Organismo di Vigilanza deve immediatamente dare corso ai necessari accertamenti.

L'Organismo deve procedere all'accertamento anche delle segnalazioni anonime, per le quali, in accordo alle recenti disposizioni normative in materia (legge n. 179 del 2017 cd. Whistleblowing), resta garantito e tutelato l'anonimato.

La Società adotta misure idonee ed efficaci affinché sia sempre garantita la riservatezza circa l'identità di chi trasmette all'Organismo informazioni utili per identificare comportamenti difforni da quanto previsto dal Modello, dalle procedure stabilite per la sua attuazione e dalle procedure stabilite dal sistema di controllo interno, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

Valutata la rilevanza della violazione, l'Organismo di Vigilanza informa immediatamente il titolare del potere disciplinare, proponendo, se lo ritiene opportuno, la sanzione che ritiene più idonea al fine di prevenire il ripetersi della violazione.

Il titolare del potere disciplinare darà corso al procedimento disciplinare di sua competenza al fine delle contestazioni e dell'eventuale applicazione delle sanzioni. Nel procedimento di accertamento è garantito il diritto di difesa.

In nessun caso il corretto adempimento dell'obbligo di informazione da parte del prestatore di lavoro può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari.

4.4.1 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, report, relazione previsti nel Modello sono conservati dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio (informatico o cartaceo).

4.5 Reporting dell'Organismo di Vigilanza verso gli organi societari

L'Organismo di Vigilanza riferisce in merito all'attuazione del Modello, all'emersione di eventuali aspetti critici, alla necessità di interventi modificativi.

Gli incontri con gli organi societari e con il Consiglio di Amministrazione, cui l'Organismo di Vigilanza riferisce, devono essere documentati. L'Organismo di Vigilanza cura l'archiviazione della relativa documentazione.

L'Organismo di Vigilanza predispone:

- con cadenza periodica (almeno annuale), una relazione informativa, relativa alle attività svolte, da presentare al Consiglio di Amministrazione e al Sindaco;
- se necessario, dei rapporti scritti concernenti aspetti puntuali e specifici della propria attività, ritenuti di particolare rilievo e significato nel contesto dell'attività di prevenzione e controllo, da presentare al Consiglio di Amministrazione;
- immediatamente, una comunicazione relativa al verificarsi di situazioni straordinarie (ad esempio: significative violazioni dei principi contenuti nel Modello, innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa degli enti, significative modificazioni dell'assetto organizzativo della Società, ecc.) e, in caso di segnalazioni ricevute che rivestono carattere d'urgenza, da presentare agli amministratori.

Le relazioni periodiche predisposte dall'Organismo di Vigilanza sono redatte anche al fine di consentire al Consiglio di Amministrazione le valutazioni necessarie per apportare eventuali aggiornamenti al Modello e devono quanto meno contenere:

- eventuali problematiche sorte riguardo alle modalità di attuazione delle procedure previste dal Modello o adottate in attuazione o alla luce del Modello;
- il resoconto delle segnalazioni ricevute da soggetti interni ed esterni in ordine al Modello e al Codice di Condotta;
- le procedure disciplinari e le sanzioni eventualmente applicate dalla Società, con riferimento esclusivo alle attività a rischio;
- una valutazione complessiva sul funzionamento del Modello con eventuali indicazioni per integrazioni, correzioni o modifiche.

4.6. Whistleblowing - misure a tutela del dipendente e/o del collaboratore che segnala illeciti

Le segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001 e fondate su elementi di fatto precisi e concordati, o di violazioni (anche presunte) del Modello di organizzazione, gestione e controllo, di cui i destinatari del presente Modello siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte, avvengono nell'alveo delle disposizioni normative previste in materia di whistleblowing, con particolare riferimento alla tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

In particolare, è vietato porre in essere atti di ritorsione o discriminazione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante (o whistleblower) per motivi collegati direttamente o indirettamente alla segnalazione, in ossequio alle disposizioni normative di cui all'art. 6, comma 2-bis, del D.lgs. 231/2001.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale.

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è da ritenersi nullo, come allo stesso modo sono nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei suoi confronti.

L'onere della prova grava sul datore di lavoro, il quale dovrà dimostrare che, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

Eventuali violazioni delle misure a tutela del whistleblower o segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al Sistema Disciplinare previsto dal presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

CAPITOLO 5 - SISTEMA DISCIPLINARE

5.1 Funzione del sistema disciplinare

L'art. 6, comma 2, lett. e) e l'art. 7, comma 4, lett. b) del D. Lgs. n. 231/2001 indicano, quale condizione per un'efficace attuazione del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello stesso.

Pertanto, la definizione di un adeguato sistema disciplinare costituisce un presupposto essenziale della valenza scriminante del modello rispetto alla responsabilità amministrativa degli enti.

L'adozione di provvedimenti disciplinari in ipotesi di violazioni alle disposizioni contenute nel Modello prescinde dalla commissione di un reato e dallo svolgimento e dall'esito del procedimento penale eventualmente instaurato dall'autorità giudiziaria.

L'osservanza delle prescrizioni contenute nel Modello adottato dalla Società deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali dei "Destinatari" di seguito definiti.

La violazione delle norme degli stessi lede il rapporto di fiducia instaurato con la Società e può portare ad azioni disciplinari, legali o penali. Nei casi giudicati più gravi, la violazione può comportare la risoluzione del rapporto di lavoro, se posta in essere da un dipendente, ovvero all'interruzione del rapporto, se posta in essere da un soggetto terzo.

Per tale motivo è richiesto che ciascun Destinatario conosca le norme contenute nel Modello della Società, oltre le norme di riferimento che regolano l'attività svolta nell'ambito della propria funzione.

Il presente sistema sanzionatorio, adottato ai sensi art. 6, comma secondo, lett. e) D. Lgs. n. 231/2001 deve ritenersi complementare e non alternativo al sistema disciplinare stabilito dallo stesso C.C.N.L. vigente ed applicabile alle diverse categorie di dipendenti in forza alla Società.

Per fatti e atti rilevanti ai sensi del D. Lgs.231/01, titolare del potere sanzionatorio è il Datore di Lavoro, cui spetta determinare l'entità della sanzione sulla base di quanto stabilito dai rispettivi CCNL. Si precisa che per datore di lavoro si intende il Consiglio di Amministrazione, salvo l'emissione di esplicite deleghe conferite a favore di determinati soggetti, nel limite di quanto delegato.

In ogni caso, le fasi di contestazione della violazione, nonché quelle di determinazione ed effettiva applicazione delle sanzioni, sono svolte nel rispetto delle norme di legge e di regolamento vigenti, nonché delle previsioni della contrattazione collettiva.

Il sistema sanzionatorio e le sue applicazioni vengono costantemente monitorati dall'Organismo di Vigilanza.

Nessun procedimento disciplinare potrà essere archiviato, né alcuna sanzione disciplinare potrà essere irrogata, per violazione del Modello, senza preventiva informazione e parere dell'Organismo di Vigilanza.

5.2 Condotte sanzionabili: categorie fondamentali

Sono sanzionabili le azioni e/o i comportamenti posti in essere in violazione:

- del Codice di Condotta
- del Modello
- delle procedure operative interne
- e la mancata ottemperanza a eventuali indicazioni e prescrizioni provenienti dall'Organismo di Vigilanza.

Le violazioni sanzionabili possono essere suddivise in quattro categorie fondamentali secondo un ordine di gravità crescente:

- a) violazioni non connesse alle Attività Sensibili;
- b) violazioni connesse alle Attività Sensibili;
- c) violazioni idonee ad integrare il solo fatto (elemento oggettivo) di uno dei reati per i quali è prevista la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche;
- d) violazioni finalizzate alla commissione di reati previsti dal Decreto 231/2001 o che, comunque, comportino la possibilità di attribuzione di responsabilità amministrativa in capo alla Società.

A titolo esemplificativo, costituiscono condotte sanzionabili:

1. la mancata osservanza di procedure prescritte nel Modello e/o ivi richiamate;
2. l'inosservanza di obblighi informativi prescritti nel sistema di controllo;
3. l'omessa o non veritiera documentazione delle operazioni in conformità al principio di trasparenza;
4. l'omissione di controlli da parte di soggetti responsabili;
5. il mancato rispetto non giustificato degli obblighi informativi;
6. l'omesso controllo sulla diffusione del Codice di Condotta da parte dei soggetti responsabili;
7. l'adozione di qualsiasi atto elusivo dei sistemi di controllo;
8. l'adozione di comportamenti che espongono la Società alla comminazione delle sanzioni previste dal D. Lgs.231/2001;
9. la mancata osservanza delle misure a tutela della riservatezza del segnalante

5.3 Sanzioni e misure disciplinari

5.3.1 Sanzioni nei confronti dei dipendenti

In conformità alla legislazione applicabile, Ipsen Consumer HealthCare S.r.l. informa i propri dipendenti delle disposizioni, principi e regole contenuti nel Modello, mediante le attività di informazione, divulgazione e formazione precedentemente descritte.

La violazione da parte del dipendente delle disposizioni, principi e regole contenuti nel Modello predisposto dalla Società al fine di prevenire la commissione di reati ai sensi del Decreto 231 costituisce un illecito disciplinare, punibile secondo le procedure di contestazione delle violazioni e l'irrogazione delle conseguenti sanzioni previste dal Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro vigente (CCNL) e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970, n.300 (cd. Statuto dei Lavoratori).

Il sistema disciplinare relativo al Modello è stato configurato nel puntuale rispetto di tutte le disposizioni di legge in materia di lavoro. Non sono state previste modalità e sanzioni diverse da quelle già codificate e riportate nei contratti collettivi e negli accordi sindacali. Il CCNL prevede infatti una varietà di sanzioni in grado di modulare, sulla base della gravità dell'infrazione, la sanzione da comminare.

Le suddette infrazioni disciplinari possono essere punite, a seconda della gravità delle mancanze, con i seguenti provvedimenti:

- ammonizione verbale;
- ammonizione scritta;
- multa;
- sospensione;
- licenziamento.

In particolare si prevedono le seguenti sanzioni disciplinari:

1. **Ammonizione verbale** nel caso di:

- lieve inosservanza dei principi e delle regole di condotta previsti dal Modello ovvero di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora in adozione, nell'ambito delle attività sensibili, di una condotta non conforme o non adeguato alle prescrizioni del Modello, correlandosi detto Condotta ad una lieve inosservanza delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;

2. **Ammonizione scritta** nel caso di:

- inosservanza dei principi e delle regole di condotta previsti dal Modello ovvero di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora in adozione, nell'ambito delle attività sensibili, di un condotta non conforme o non adeguato alle prescrizioni del Modello in misura tale da poter essere considerata ancorché non lieve, comunque, non grave, correlandosi detto condotta ad una inosservanza non grave delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;

3. **Multa** nel caso di:

- inosservanza dei principi e delle regole di condotta previsti dal Modello ovvero di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora in adozione, nell'ambito delle attività sensibili, di un condotta non conforme o non adeguato alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva, correlandosi detto condotta ad una inosservanza - ripetuta o di una certa gravità - delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;
- compimento di atti contrari all'interesse della Società o che arrechino danno o esponcano i beni della Società ad una situazione di oggettivo pericolo;

4. **Sospensione** nel caso di:

- adozione, nell'espletamento delle attività ricomprese nelle "attività sensibili", di un condotta caratterizzato da notevole inadempimento delle prescrizioni e/o delle procedure e/o delle norme interne stabilite dal presente Modello, anche se sia solo suscettibile di configurare uno degli illeciti a cui è applicabile il Decreto, correlandosi detto condotta ad una violazione tale da configurare un inadempimento "notevole" degli obblighi relativi;

- adozione nell’espletamento delle attività nelle attività sensibili di una condotta non conforme alle prescrizioni del Modello e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal decreto;
5. **Licenziamento**, nel caso di:
- adozione, nell’espletamento delle attività ricomprese nelle “attività sensibili”, di una condotta consapevole in contrasto con le prescrizioni e/o le procedure e/o le norme interne nel presente Modello che, ancorché sia solo suscettibile di configurare uno degli illeciti a cui è applicabile il Decreto, leda l’elemento fiduciario che caratterizza il rapporto di lavoro ovvero risulti talmente grave da non consentirne la prosecuzione, neanche provvisoria, correlandosi detta condotta ad una mancanza di gravità tale (o per dolosità del fatto, o per riflessi penali o pecuniari o per la recidività o per la sua particolare natura) da far perdere la fiducia sulla quale è basato il rapporto di lavoro e da non consentire la prosecuzione del rapporto stesso.

Le sanzioni devono essere comminate avuto riguardo della gravità delle infrazioni: in considerazione dell’estrema importanza dei principi di trasparenza e tracciabilità, nonché della rilevanza delle attività di monitoraggio e controllo, la Società applicherà i provvedimenti di maggiore impatto nei confronti di quelle infrazioni che per loro stessa natura infrangono i principi stessi su cui si fonda il presente Modello.

Il tipo e l’entità di ciascuna delle sanzioni devono essere applicati tenendo conto:

- dell’intenzionalità della condotta o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell’evento;
- della condotta complessiva del lavoratore, con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti di legge;
- delle mansioni del lavoratore;
- della posizione funzionale e del livello di responsabilità e autonomia delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- delle altre particolari circostanze relative all’illecito disciplinare.

È fatta salva la prerogativa della Società di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione del Modello da parte di un dipendente. Il risarcimento dei danni eventualmente richiesto sarà commisurato:

- al livello di responsabilità e autonomia del dipendente, autore dell’illecito disciplinare;
- all’eventuale esistenza di precedenti disciplinari a carico dello stesso;
- al grado di intenzionalità del suo comportamento;
- alla gravità degli effetti del medesimo.

5.3.2 Sanzioni nei confronti dei dirigenti

In caso di violazione del Modello, da parte dei lavoratori dipendenti con la qualifica di dirigente, la Società provvede ad applicare nei confronti degli stessi le misure più idonee in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa, dal CCNL applicabile e dall’articolo 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori).

In caso di un notevole inadempimento delle prescrizioni e/o delle procedure e/o delle norme interne contenute nel presente Modello, nelle procedure aziendali e nell'espletamento delle attività ricomprese nelle Attività Sensibili, che faccia venir meno il rapporto di fiducia che caratterizza il rapporto di lavoro ovvero risulti talmente grave da non consentirne la prosecuzione, può essere applicata la **risoluzione del rapporto lavorativo**, che dovrà essere deliberata dal Consiglio di Amministrazione.

5.3.3 Sanzioni nei confronti degli Amministratori

Nell'ambito del modello di controllo adottato, sono soggetti a sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del Modello, altresì, gli amministratori.

5.3.4 Sanzioni nei confronti del Sindaco

Nell'ambito del modello di controllo adottato, è soggetto a sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del Modello, altresì, il Sindaco

5.3.5 Sanzioni nei confronti di collaboratori e soggetti esterni operanti su mandato della Società

La violazione da parte degli altri Destinatari del Modello, aventi rapporti contrattuali con la Società per lo svolgimento di attività ritenute sensibili, delle disposizioni e delle regole di condotta previste dal Modello o l'eventuale commissione dei reati contemplati dal D. Lgs. 231/2001 da parte degli stessi, sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti.

Tali clausole, facendo esplicito riferimento al rispetto delle disposizioni e delle regole di condotta previste dal Codice di Condotta e dal Modello, potranno prevedere, ad esempio, l'obbligo, da parte di questi soggetti terzi, di non adottare atti o intrattenere comportamenti tali da determinare una violazione del Codice di Condotta e del Modello della Società.

Resta salva la prerogativa della Società di prevedere l'applicazione di sanzioni, in particolare la risoluzione del contratto, nel caso di violazione di tali obblighi nonché di richiedere il risarcimento del danno.

5.3.6 Misure nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

In ipotesi di negligenza e/o imperizia dell'Organismo di Vigilanza nel vigilare sulla corretta applicazione del Modello e sul loro rispetto e nel non aver saputo individuare casi di violazione allo stesso, definendo le necessarie azioni correttive, il Consiglio di Amministrazione, di concerto con il Sindaco, assumerà gli opportuni provvedimenti secondo le modalità previste dalla normativa vigente, inclusa la revoca dell'incarico e salva la richiesta risarcitoria.

Al fine di garantire il pieno esercizio del diritto di difesa deve essere previsto un termine entro il quale l'interessato possa far pervenire giustificazioni e/o scritti difensivi e possa essere ascoltato. In caso di presunti comportamenti illeciti da parte di membri dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione, una volta ricevuta la segnalazione, indaga circa l'effettivo illecito occorso e quindi determina la relativa sanzione da applicare.

CAPITOLO 6 - PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

6.1 Premessa

La Società, al fine di dare efficace attuazione al Modello, intende assicurare una corretta divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno e all'esterno della propria organizzazione.

In particolare, obiettivo della Società è quello di comunicare i contenuti e i principi del Modello non solo ai propri dipendenti ma anche ai soggetti che, pur non rivestendo la qualifica formale di dipendente, operano – anche occasionalmente – per il conseguimento degli obiettivi della Società in forza di rapporti contrattuali. Sono, infatti, destinatari del Modello sia le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione nella Società, sia le persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei predetti soggetti (ai sensi dell'art. 5 D. Lgs. n. 231/2001), ma, anche, più in generale, tutti coloro che operano per il conseguimento dello scopo e degli obiettivi della Società. Fra i destinatari del Modello sono, quindi, annoverati i componenti degli organi sociali, i soggetti coinvolti nelle funzioni dell'Organismo di Vigilanza, i dipendenti, i collaboratori, agenti, trader, i consulenti esterni e i *partner* commerciali e/o finanziari.

La Società, infatti, intende:

- determinare, in tutti coloro che operano in suo nome e per suo conto nelle “aree sensibili”, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni;
- informare tutti coloro che operano a qualsiasi titolo in suo nome, per suo conto o comunque nel suo interesse che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello comporterà l'applicazione di apposite sanzioni ovvero la risoluzione del rapporto contrattuale;
- ribadire che la Società non tollera comportamenti illeciti, di qualsiasi tipo ed indipendentemente da qualsiasi finalità, in quanto tali comportamenti (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrari ai principi etici cui la Società intende attenersi.

L'attività di comunicazione e formazione è diversificata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge, ma è, in ogni caso, improntata a principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità al fine di consentire ai diversi destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

Tali soggetti destinatari sono tenuti a rispettare puntualmente tutte le disposizioni del Modello, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati dalla Società.

L'attività di comunicazione e formazione è supervisionata dall'Organismo di Vigilanza, cui sono assegnati, tra gli altri, i compiti di "promuovere e definire le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi contenuti nel Modello" e di "promuovere e elaborare interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del D. Lgs. n. 231/2001, sugli impatti della normativa sull'attività dell'azienda e sulle norme comportamentali".

6.2 Dipendenti

Ogni dipendente è tenuto a: i) acquisire consapevolezza dei principi e contenuti del Modello e del Codice di Condotta; ii) conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività; iii) contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, all'efficace attuazione del Modello, segnalando eventuali carenze riscontrate nello stesso.

Al fine di garantire un'efficace e razionale attività di comunicazione, la Società promuove la conoscenza dei contenuti e dei principi del Modello e delle procedure di implementazione, con grado di approfondimento diversificato a seconda della posizione e del ruolo ricoperto.

Ai dipendenti e ai nuovi assunti viene consegnata copia del Modello e del Codice di Condotta o viene garantita la possibilità di consultarli direttamente sull'*Intranet* aziendale in un'area dedicata; ed è fatta loro sottoscrivere dichiarazione di conoscenza ed osservanza dei principi del Modello e del Codice Etico ivi descritti.

In ogni caso, per i dipendenti che non hanno accesso alla rete *Intranet*, tale documentazione dovrà essere messa a loro disposizione con mezzi alternativi quale ad esempio l'affissione nelle bacheche aziendali.

La comunicazione e la formazione sui principi e contenuti del Modello e del Codice di Condotta sono garantite dai responsabili delle singole funzioni che, secondo quanto indicato e pianificato dall'Organismo di Vigilanza, identificano la migliore modalità di fruizione di tali servizi.

Le iniziative di formazione possono svolgersi anche a distanza mediante l'utilizzo di sistemi informatici (es. video conferenza, e-learning, staff meeting, ecc.).

A conclusione dell'evento formativo, i partecipanti dovranno compilare un questionario, attestando, così, l'avvenuta ricezione e frequentazione del corso.

La compilazione e l'invio del questionario varrà quale dichiarazione di conoscenza ed osservanza dei contenuti del Modello.

Idonei strumenti di comunicazione saranno adottati per aggiornare i destinatari del presente paragrafo circa le eventuali modifiche apportate al Modello, nonché ogni rilevante cambiamento procedurale, normativo o organizzativo.

L'Organismo di Vigilanza monitora il livello di recepimento del Modello attraverso periodiche specifiche verifiche.

6.3 Componenti degli organi sociali e soggetti con funzioni di rappresentanza della Società

Ai componenti degli organi sociali e ai soggetti con funzioni di rappresentanza della Società è resa disponibile copia cartacea del Modello e del Codice di Condotta al momento dell'accettazione della carica loro conferita e sarà fatta loro sottoscrivere dichiarazione di osservanza dei principi in essi contenuti.

Idonei strumenti di comunicazione e formazione saranno adottati per aggiornarli circa le eventuali modifiche apportate al Modello, nonché ogni rilevante cambiamento procedurale, normativo o organizzativo.

6.4 Organismo di Vigilanza

Una formazione o informazione specifica (ad esempio in ordine a eventuali cambiamenti organizzativi e/o di business della Società) è destinata ai membri dell'Organismo di Vigilanza e/o ai soggetti di cui esso si avvale nello svolgimento delle proprie funzioni.

6.5 Altri destinatari

L'attività di comunicazione dei contenuti e dei principi del Modello dovrà essere indirizzata anche ai soggetti terzi che intrattengano con la Società rapporti di collaborazione contrattualmente regolati (ad esempio: consulenti, *partner* commerciali, agenti, e altri collaboratori autonomi) con particolare riferimento a quelli che operano nell'ambito di attività ritenute sensibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001.

A tal fine, la Società fornirà ai soggetti terzi un estratto dei principi di riferimento del Modello e il Codice di Condotta, anche attraverso l'inserimento di un abstract del Modello sul sito internet aziendale, e valuterà l'opportunità di organizzare sessioni formative ad hoc nel caso lo reputi necessario.

Le iniziative di formazione possono svolgersi anche a distanza mediante l'utilizzo di sistemi informatici (es. video conferenza, e-learning).

CAPITOLO 7 - ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI VIGILANZA, DI AGGIORNAMENTO E DI ADEGUAMENTO DEL MODELLO

7.1 Verifiche e controlli sul Modello

L'Organismo di Vigilanza deve stilare con cadenza annuale un programma di vigilanza attraverso il quale pianifica, in linea di massima, le proprie attività prevedendo: un calendario delle attività da svolgere nel corso dell'anno, la determinazione delle cadenze temporali dei controlli, l'individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, la possibilità di effettuare verifiche e controlli non programmati.

Nello svolgimento della propria attività, l'Organismo di Vigilanza può avvalersi sia del supporto di funzioni e strutture interne alla Società con specifiche competenze nei settori aziendali di volta in volta sottoposti a controllo sia, con riferimento all'esecuzione delle operazioni tecniche necessarie per lo svolgimento della funzione di controllo, di consulenti esterni. In tal caso, i consulenti dovranno sempre riferire i risultati del loro operato all'Organismo di Vigilanza.

All'Organismo di Vigilanza sono riconosciuti, nel corso delle verifiche ed ispezioni, i più ampi poteri al fine di svolgere efficacemente i compiti affidatigli.

7.2 Aggiornamento ed adeguamento

Il Consiglio di Amministrazione delibera in merito all'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in relazione a modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di:

- significative violazioni delle prescrizioni del Modello;
- modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;
- modifiche normative;
- risultanze dei controlli.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'Organismo di Vigilanza, il quale, a sua volta, provvederà, senza indugio, a rendere le stesse modifiche operative e a curare la corretta comunicazione dei contenuti all'interno e all'esterno della Società.

L'Organismo di Vigilanza conserva, in ogni caso, precisi compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello. A tal fine, formula osservazioni e proposte, attinenti l'organizzazione ed il sistema di controllo, alle strutture aziendali a ciò preposte o, in casi di particolare rilevanza, agli amministratori.

In particolare, al fine di garantire che le variazioni del Modello siano operate con la necessaria tempestività ed efficacia, senza al contempo incorrere in difetti di coordinamento tra i processi operativi, le prescrizioni contenute nel Modello e la diffusione delle stesse, l'Organismo di

Vigilanza apportata con cadenza periodica, ove risulti necessario, le modifiche al Modello che attengano ad aspetti di carattere descrittivo. Si precisa che con l'espressione "aspetti di carattere descrittivo" si fa riferimento ad elementi ed informazioni che derivano da atti deliberati dal Consiglio di Amministrazione (come, ad esempio la ridefinizione dell'organigramma) o da funzioni aziendali munite di specifica delega (es. nuove procedure aziendali).

In occasione della presentazione della relazione riepilogativa annuale, l'Organismo di Vigilanza presenta al Consiglio di Amministrazione un'apposita nota informativa delle variazioni apportate in attuazione della delega ricevuta al fine di farne oggetto di delibera di ratifica da parte del Consiglio di Amministrazione.

Rimane, in ogni caso, di esclusiva competenza del Consiglio di Amministrazione la delibera di aggiornamenti e/o di adeguamenti del Modello dovuti ai seguenti fattori:

- intervento di modifiche normative in tema di responsabilità amministrativa degli enti;
- identificazione di nuove attività sensibili, o variazione di quelle precedentemente identificate, anche eventualmente connesse all'avvio di nuove attività d'impresa;
- formulazione di osservazioni da parte del Ministero della Giustizia sulle Linee Guida a norma dell'art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001 e degli artt. 5 e ss. del D.M. 26 giugno 2003, n. 201;
- commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. n. 231/2001 da parte dei destinatari delle previsioni del Modello o, più in generale, di significative violazioni del Modello;
- riscontro di carenze e/o lacune nelle previsioni del Modello a seguito di verifiche sull'efficacia del medesimo.

Il Modello sarà, in ogni caso, sottoposto a procedimento di revisione periodica con cadenza triennale da disporsi mediante delibera del Consiglio di Amministrazione.