



**Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, adottato ai sensi
degli artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/2001, da Biosint S.p.a. in data 2
settembre 2004**

Parte generale

*Versione n. 4 approvata dal Consiglio di Amministrazione di Biosint S.p.a. in data 30
settembre 2016*

Sommario

Parte generale

| | |
|---|----|
| Biosint S.p.a..... | 3 |
| 1.Il Decreto Legislativo 231/01 | 4 |
| 1.1 Il regime della responsabilità amministrativa degli enti | 4 |
| 1.2L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa degli enti..... | 11 |
| 1.3 Le Linee Guida elaborate dalle Associazioni di Categoria | 13 |
| 2. Adozione del Modello in Biosint S.p.a..... | 15 |
| 2.1 Obiettivi perseguiti da Biosint S.p.a. con l'adozione del Modello..... | 15 |
| 2.2 Scopo e principi base del Modello | 18 |
| 2.3 Modifiche e integrazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo..... | 20 |
| 3. Organismo di Vigilanza | 21 |
| 3.1 Individuazione dell'Organismo di Vigilanza | 21 |
| 3.2Cessazione dall'incarico | 22 |
| 3.3Compiti, requisiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza..... | 23 |
| 3.4.Riunioni | 27 |
| 3.5Attività di reporting nei confronti degli Organi sociali..... | 28 |
| 3.6. Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza | 29 |
| 3.7Validità delle deliberazioni | 32 |
| 4. Le fattispecie di reato e i sistemi di controllo interno | 33 |
| 5. Formazione e diffusione del Modello | 35 |
| 5.1 Formazione del personale e diffusione del Modello nel contesto aziendale | 36 |
| 5.2 Informativa a collaboratori esterni | 36 |
| 6. Sistema sanzionatorio | 37 |
| 6.1Sistema disciplinare | 37 |
| 6.2 Altre misure di tutela in caso di mancata osservanza delle prescrizioni del Modello..... | 43 |
| 7. Verifiche sull'efficacia del Modello | 45 |
| 8. Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e Codice Etico | 45 |

Biosint S.p.a.

La società Biosint S.p.a. (di seguito, "Biosint" o "Società"), è stata costituita nel 1979 con l'obiettivo di soddisfare le esigenze del cliente prima nella fase di sviluppo dei processi e nelle relative convalide e successivamente nella fase di produzione industriale.

Biosint, società controllata da Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a. e confluita con quest'ultima all'interno del neo costituito Gruppo Alfasigma, ha sede legale a Pomezia (Roma) e sede operativa a Sermoneta, nell'area industriale di Latina.

La Società, con un fatturato di 26,3 milioni di euro (2015) e 105 dipendenti, è leader mondiale nella produzione di L-Carnitina ottenuta per sintesi chimica e si occupa di attività di produzione e commercializzazione di principi attivi per uso farmaceutico, di fermenti lattici e di prodotti nutraceutici ottenuti con processi di sintesi chimica e fermentazione, operando in completa conformità con le attuali norme di buona fabbricazione (cGMP), con impianti approvati dalla FDA e dalle maggiori Autorità Regolatorie nazionali e internazionali.

Fra i prodotti principali della cui produzione si occupa Biosint rientra la L-Carnitina e i suoi Sali e derivati, utilizzati con indicazioni terapeutiche riconosciute da autorità sanitarie di tutto il mondo (la L-Carnitina è registrata in 31 paesi e commercializzata in 28). Altri principi attivi sono il Valproato di Magnesio, la Clomipramina, la Cocarbossilasi.

La Società è certificata EN ISO 9001, per i sistemi di gestione per la qualità, e, a partire dal 2009 a tutto il 2015, ha ottenuto la certificazione del sistema di gestione di salute e sicurezza sul lavoro rispetto alle norme internazionali "British Standard OHSAS 18001:2007 (Occupational Health and Safety Assessmentseries)".

1. Il Decreto Legislativo 231/01

1.1 Il regime della responsabilità amministrativa degli enti

Il Decreto Legislativo dell'8 giugno 2001 n. 231 recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre, n. 300*" (di seguito, anche "D.Lgs 231" o "Decreto"), entrato in vigore il 4 luglio successivo, ha introdotto nel nostro ordinamento un regime di responsabilità amministrativa a carico degli Enti, per illeciti amministrativi dipendenti da reato¹.

Quella di cui al Decreto si sostanzia in una particolare forma di responsabilità a carattere sostanzialmente afflittivo-penale (anche se viene definita come amministrativa) a carico di società, associazioni ed enti in genere, per determinati reati commessi nel loro interesse ovvero a vantaggio da una persona fisica che ricopra al loro interno una posizione apicale o subordinata.

Ed invero, la responsabilità dell'ente scatta nel caso in cui i reati indicati dal Decreto siano stati commessi da soggetti legati a vario titolo all'ente stesso.

L'art. 5 del Decreto, infatti, indica quali autori del reato:

- i soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale e coloro che esercitano di fatto la gestione ed il controllo dell'ente (c.d. "soggetti apicali");

¹ Il Modello 231 è finalizzato a prevenire i c.d. «reati-presupposti», ossia illeciti la cui commissione è rilevante ai fini della punibilità diretta dell'ente ai sensi del d.lgs. n. 231 del 2001 e delle leggi ad esso collegate

- i soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di soggetti apicali (c.d. “soggetti subordinati”).

Nel caso in cui il reato sia stato posto in essere da soggetti in posizione apicale, la responsabilità dell'ente è espressamente esclusa qualora quest'ultimo (l'ente) sia in grado di dimostrare che il reato è stato posto in essere eludendo fraudolentemente il Modello adottato dalla Società e non vi sia stato omesso ovvero insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza incaricato di controllare il corretto funzionamento e l'effettiva osservanza del modello stesso.

Nel caso in cui, invece, a porre in essere il reato sia un soggetto in posizione subordinata l'ente sarà ritenuto responsabile solo nel caso in cui la commissione dello stesso sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza.

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

La Società viene ritenuta responsabile ai sensi del D.Lgs 231 del 2001 nel caso in cui il reato sia stato commesso dai soggetti sopra indicati “*nell'interesse o a vantaggio della società*” (art. 5, co. 1, D.Lgs. n. 231/01); con la conseguenza che la Società non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile nel caso in cui i soggetti apicali ovvero i propri dipendenti abbiano agito “*nell'interesse esclusivo proprio o di terzi*” (art. 5, co. 2, D.Lgs. n. 231/01).

Diversamente, la responsabilità è espressamente esclusa laddove l'ente riesca a dimostrare di avere adottato protocolli comportamentali adeguati (per il tipo di organizzazione e di attività svolta) a garantire lo svolgimento dell'attività stessa nel rispetto della legge, nonché che abbia individuato ed eliminato tempestivamente situazioni di rischio.

La Società responsabile per un reato commesso da un soggetto appartenente alla sua struttura organizzativa, e nell'interesse o a vantaggio della stessa, è condannato da un sistema sanzionatorio che all'art. 9 del D. Lgs 231 del 2001 prevede:

- sanzioni amministrative come le sanzioni pecuniarie;
- le sanzioni interdittive;
- la confisca e la pubblicazione della sentenza di condanna.

Le sanzioni amministrative perseguono la finalità di colpire direttamente ovvero indirettamente il profitto dell'ente, disincentivando la commissione di reati posti in essere nell'interesse o a vantaggio dello stesso, e di incidere sulla struttura e sull'organizzazione dell'impresa in modo da favorire attività risarcitorie e riparatorie.

Le sanzioni pecuniarie sono previste dall' art. 10 del DLgs. 231/2001 che stabilisce che per l'illecito amministrativo dipendente da reato si applica sempre la sanzione pecuniaria e non è ammessa la formula ridotta, salvo i casi previsti all'art. 12. La determinazione della sanzione pecuniaria da applicare all'ente avviene attraverso il meccanismo delle quote che si concretizza in un sistema bifasico.

Ed invero, nella prima fase il giudice determina l'ammontare del numero delle quote che non deve essere mai inferiore a cento né superiore a mille.

La determinazione del numero delle quote avviene attraverso la valutazione della gravità del fatto, del grado di responsabilità dell'ente (adozione di modelli organizzativi, codici etici, sistemi disciplinari), di condotte riparatorie e riorganizzative (sanzioni disciplinari) poste in essere dall'ente a seguito della commissione del reato.

Nella seconda fase l'organo giurisdizionale è chiamato invece a determinare il valore monetario della singola quota, che va da un minimo di Euro 258,00 ad un massimo di Euro 1549,00, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali della persona giuridica.

Le sanzioni interdittive comportano una limitazione temporanea dell'esercizio di una facoltà o di un diritto, in tutto o in parte, e sono state elaborate dal legislatore per contrastare più efficacemente le condotte illecite all'interno dell'Ente grazie al loro contenuto inibitorio.

Le sanzioni interdittive hanno una durata limitata (non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni) e possono essere applicate in via definitiva solo secondo quanto stabilito dall'art. 16

L'art. 9 comma 2 del D.Lgs. 231/01 elenca le sanzioni interdittive:

- L'interdizione dall'esercizio dell'attività, comporta la chiusura dell'intera azienda o di un suo ramo; essa è un'autonoma sanzione ma può anche essere l'effetto dell'applicazione della seconda sanzione interdittiva:
- La sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali all'esercizio dell'attività;
- Il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, comporta il blocco delle entrate dell'ente, con l'esclusione dei contratti necessari per ottenere le prestazioni di un servizio pubblico necessario al normale svolgimento dell'impresa;
- L'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e la revoca di quelli già ottenuti o il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni di natura interdittiva, che possono essere applicate anche in via cautelare, devono avere una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni.

Alla data di adozione della presente versione del Modello Organizzativo, le tipologie di reato presupposto dalla cui commissione può derivare la responsabilità amministrativa degli enti collettivi sono le seguenti:

- reati contro il patrimonio della Pubblica Amministrazione;
- reati in materia di finanziamenti pubblici;
- delitti informatici e trattamento illecito di dati
- delitti di criminalità organizzata;
- reati contro la Pubblica Amministrazione;
- reati contro la fede pubblica;
- delitti contro l'industria e il commercio;
- reati societari;

- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico;
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- delitti contro la personalità individuale;
- abusi di mercato;
- omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio;
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- reati transnazionali;
- reati ambientali;
- impiego di cittadini terzi il cui soggiorno è irregolare.

La responsabilità dell'ente può scaturire esclusivamente dalla commissione dei reati esplicitamente previsti nell'ambito del Decreto sopra indicati e analiticamente esaminati nell'ambito del documento "Reati Presupposto" (allegato alla Parte Generale del Modello), aggiornato rispetto a quanto introdotto (i) dalla **L. 6 novembre 2012, n. 190** (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione); (ii) dalla **L. 20 dicembre 2012, n. 237** (recante Norme per l'adeguamento alle disposizioni dello statuto istitutivo della Corte penale internazionale); (iii) dalla **L. n. 119 del 15 ottobre 2013**, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, recante disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di

commissariamento delle province; (iv) dal **D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 39** (Attuazione della direttiva 2011/93/UE relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI); dalla **L. 15 dicembre 2014, n. 186** (Disposizioni in materia di emersione e rientro di capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale. Disposizioni in materia di autoriciclaggio); (v) dalla **L. 22 maggio 2015, n. 68** (Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente); (vi) dalla **L. 27 maggio 2015, n. 69** (Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di stampo mafioso e di falso in bilancio); nonché (vii) dal **D.Lgs. 21 giugno 2016, n. 125** (Attuazione della direttiva 2014/62/UE sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI entrato in vigore a far data dal 27 luglio 2016) che ha apportato alcune modifiche agli artt. 453 c.p. (Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate) e 461 c.p. (Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata), i quali sono contenuti all'interno dell' art. 25 - bis del D.Lgs. 231/2001 – Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento.

Con specifico riferimento alle condotte di reato commesse all'estero, l'articolo 4 del D.Lgs 231/01 stabilisce che gli enti possano essere chiamati a rispondere anche per tali reati, qualora (i) essi abbiano la loro sede principale in Italia e (ii) ricorrano le condizioni di cui agli artt. 7, 8, 9 e 10 del Codice penale.

La disposizione in commento prevede, altresì, che la responsabilità degli enti sia perseguita a condizione che nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto. La norma stabilisce, infine, che nei casi in cui il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si proceda nei confronti dell'ente solo a condizione che detta richiesta sia formulata anche nei confronti dello stesso.

Concludendo sul punto, i presupposti al ricorrere dei quali risulta applicabile l'art. 4 del D.Lgs 231 del 2001 per reati presupposto commessi all'estero sono:

- il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'ente;
- l'ente deve avere la sede principale in Italia;
- l'ente può rispondere nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 c.p.;
- nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo;
- il reo al momento dell'esercizio dell'azione penale deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

1.2L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa degli enti.

L'art. 6 del D.Lgs 231/01 prevede l'esonero della responsabilità per i reati commessi da soggetti che rivestono posizione apicale nel caso in cui l'ente sia in grado di dimostrare che prima della commissione del fatto:

- sia stato adottato, ed efficacemente attuato un Modello di Organizzazione e di idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi e che, quindi, la commissione del reato sia stata resa possibile dall'elusione fraudolenta del Modello;
- sia stato istituito un Organismo di Vigilanza con autonomi poteri incaricato di controllare il funzionamento e l'osservanza del Modello di Organizzazione nonché, di curarne l'aggiornamento;
- la commissione del reato è stata resa possibile dall'elusione fraudolenta del Modello di organizzazione e di gestione;
- che non vi è stata omessa ovvero insufficiente vigilanza da parte dell'organismo preposto al controllo.

Nel caso di reato posto in essere da soggetto sottoposto all'altrui direzione o vigilanza (quindi di soggetto subordinato), l'art. 7 del D.Lgs 231/01 subordina l'esclusione della responsabilità dell'ente all'efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge. La Società è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza.

Inoltre, il D.Lgs 231 del 2001 prevede che con riferimento all'estensione dei poteri delegati ed al rischio di commissione dei reati, i modelli di organizzazione debbano:

- individuare le “aree a rischio”, ovvero le attività nel cui ambito possono essere commessi i 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 del Modello;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

In relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, il Modello deve prevedere misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge. L'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando siano rilevate significative violazioni delle prescrizioni all'interno dello stesso contenute, ovvero quando intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'azienda.

1.3 Le Linee Guida elaborate dalle Associazioni di Categoria

Si legge all'art. 6, comma 3 del D.Lgs 231 del 2001 che *"i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati"*.

Nel mese di Marzo 2002 Confindustria ha elaborato le "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/01" relative ai reati contro la Pubblica Amministrazione nelle quali esplicitava quanto le Società avrebbero

dovuto porre in essere al fine di attivare un sistema di gestione dei rischi coerente con i requisiti di cui al D. Lgs. 231/01.

Nel tempo le Linee Guida sono state più volte oggetto di aggiornamento al fine di adeguarle alle intervenute modifiche normative e/o agli intercorsi orientamenti giurisprudenziali.

All'esito di approfondito lavoro di riesame nel mese di marzo 2014, Confindustria ha recentemente completato i lavori relativi ad un ulteriore aggiornamento delle Linee Guida per la costituzione di modelli di organizzazione di cui al D.Lgs. n. 231/01.

La nuova versione adegua il precedente testo alle novità legislative, giurisprudenziali e della prassi applicativa nel frattempo intervenute, mantenendo la distinzione tra la Parte Generale e la Parte Speciale.

Le innovazioni contenute all'interno delle Linee Guida aggiornate riguardano, in particolare:

- il nuovo capitolo sui lineamenti della responsabilità da reato (in particolare il paragrafo sulle ipotesi di concorso nel reato ai fini della valutazione della responsabilità dell'ente);
- la tabella di sintesi dei reati presupposto;
- il sistema disciplinare;
- i meccanismi sanzionatori;
- l'organismo di vigilanza (con particolare riferimento alla sua composizione; il fenomeno dei gruppi di imprese);

- approfondimento dei reati presupposto attraverso appositi *case study*.

Il documento è stato sottoposto al vaglio del Ministero della Giustizia che in data 21 luglio 2014 ne ha comunicato l'approvazione definitiva.

2. Adozione del Modello in Biosint S.p.a.

2.1 Obiettivi perseguiti da Biosint S.p.a. con l'adozione del Modello

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo della Società è stato predisposto secondo i dettami del Decreto Legislativo 231 del 2001, sulla base delle Linee Guida elaborate da Confindustria aggiornate al mese di luglio 2014 e sulla base delle Linee Guida di Farminindustria rilasciate dall'Associazione in data 11 marzo 2014.

In particolare, nell'adunanza del 2 settembre 2004, il Consiglio di Amministrazione della Società ha deliberato per la prima volta l'adozione di un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo in conformità a quanto disposto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Tale Modello, più volte aggiornato in risposta delle novità legislative intervenute con riguardo all'ambito di applicazione del D.Lgs 231 del 2001, si compone di due parti:

- una Parte Generale;
- una Parte Speciale, predisposta con riferimento alle categorie di reato contemplate all'interno del Decreto.

All'interno della Parte Generale del Modello vengono dettagliatamente descritti:

- contenuti e implicazioni di cui al D.Lgs. n. 231/2001;

- principi base e gli obiettivi del Modello;
- adempimenti posti in essere per adeguarsi alle evoluzioni della normativa;
- principi ispiratori posti a base dei protocolli aziendali e del sistema di deleghe/procure per l'esercizio dei poteri;
- sistema sanzionatorio;
- destinatari e ambito di applicazione del Modello;
- il compito e la responsabilità dell'Organismo di Vigilanza;
- le modalità di diffusione ed informativa e le modalità di controllo e di aggiornamento del modello.

La Parte Speciale del Modello integra i contenuti della Parte Generale dello stesso indicando:

- le tipologie di reato di cui al D.Lgs. n. 231/2001;
- le attività sensibili ritenute più specificatamente a potenziale rischio reato;
- la valutazione/costruzione/adeguamento del sistema dei controlli preventivi;
- i protocolli relativi alle aree sensibili;
- i principi generali di comportamento cui devono attenersi i destinatari del Modello di Organizzazione e Gestione al fine di impedire il verificarsi dei delitti previsti;

Con specifico riferimento alla individuazione dei processi a rischio l'art. 6, comma 2, lett. a del D.Lgs 231 del 2001 stabilisce espressamente che il Modello di Organizzazione debba "*individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati*".

In ragione di tale previsione normativa la Società ha provveduto ad analizzare le attività aziendali, i processi di formazione e attuazione delle decisioni all'interno delle singole aree aziendali nonché i sistemi di controllo interno.

Tale analisi è stata condotta attraverso l'esame della documentazione societaria e per il tramite di una serie di interviste rivolte ai responsabili delle diverse strutture aziendali.

L'attuale versione della Parte Speciale del Modello di Organizzazione della Società è finalizzata a prevenire la commissione dei seguenti reati di cui al D.Lgs. 231/01:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 - *bis*);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24 - *ter*);
- delitti di falso in strumenti e segni di riconoscimento (art. 25 - *bis*);
- delitti contro l'industria e commercio (art. 25 - *bis* 1);
- reati societari (art. 25 - *ter*);
- reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 - *septies*);
- reati in materia di ricettazione e riciclaggio (art. 25 - *octies*);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 - *novies*);
- induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 - *decies*);
- reati ambientali (art. 25 - *undecies*);
- impiego di cittadini terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 - *duodecies*);

- reati transnazionali (Legge 146/06).

Al termine delle verifiche svolte, Biosint ha individuato le attività e le fasi delle stesse nel cui ambito possono essere astrattamente commessi reati provvedendo, alla luce di ciò, ad individuare una serie di presidi e protocolli finalizzati a prevenire la commissione di condotte integranti le fattispecie di reato di cui al D.Lgs 231/01.

La Società non ha condotto analisi e verifiche dell'attività aziendale in relazione ai reati di seguito elencati in quanto l'attività sociale svolta rende potenzialmente non rilevante per la Società la commissione degli stessi:

- delitti con finalità di terrorismo (art. 25 - *quater*);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art.25 - *quater* 1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25 - *quinqies*);
- reati di abuso di mercato (art. 25 - *sexies*).

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è, inoltre, integrato dai principi contenuti nel Codice Etico adottato dalla Società. Il presente documento contiene esclusivamente il riferimento alla Parte Generale del Modello della Società mentre con riguardo alla Parte Speciale si rimanda alla documentazione presente in azienda.

2.2 Scopo e principi base del Modello

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo risponde all'esigenza di perfezionare il sistema di controlli interni alla Società evitando il rischio di commissione di reati.

Tale obiettivo, ritenuto centrale nell'adozione del Modello della Società, è stato perseguito anzitutto attraverso l'individuazione delle attività aziendali ove può essere presente il rischio di commissione di reati presupposto della responsabilità degli enti ai sensi del D.Lgs 231/01, effettuata mediante l'analisi puntuale e dettagliata dei processi aziendali e delle possibili modalità commissive riconducibili alle fattispecie di reato presupposto rilevanti per la Società.

Nell'adozione del Modello della Società sono state svolte le seguenti attività:

- è stato predisposto un Codice Etico;
- sono stati verificati i poteri autorizzativi e di firma nonché le procedure manuali ed informatiche atte a regolare lo svolgimento dell'attività prevedendo gli opportuni punti di controllo con particolare attenzione all'area della gestione finanziaria;
- sono state identificate le aree a rischio di commissione di reati ai sensi del D.Lgs. 231/01 attraverso l'analisi delle attività svolte, delle procedure esistenti, delle prassi, dei livelli autorizzativi.

In particolare, l'individuazione delle aree nelle quali possono astrattamente essere commesse le fattispecie di reato rilevanti ex D.Lgs. 231/01 ha portato la Società a controllare con attenzione tutti i processi aziendali e a predisporre un apposito documento "Mappatura delle aree a rischio" all'interno del quale è sintetizzato il risultato di tale analisi.

I dati emersi dalla mappatura delle attività a rischio, costantemente aggiornati, sono oggetto di specifica comunicazione periodica da parte dell'Organismo di Vigilanza al Consiglio di Amministrazione.

Con particolare riferimento ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, la Società ha proceduto ad una attenta analisi finalizzata alla individuazione delle aree potenzialmente interessate non escludendo aprioristicamente alcun ambito di attività, potendo in via del tutto astratta, tale casistica di reati investire di fatto la totalità delle componenti aziendali.

Lo scopo perseguito dalla Società attraverso l'adozione del Modello è stato quello della predisposizione di un sistema organizzativo formalizzato e chiaro per quanto attiene all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica ed alla descrizione dei compiti, con specifica previsione di principi di controllo.

Gli organigrammi ed il sistema delle deleghe di funzioni sono da considerarsi parte integrante del Modello organizzativo.

2.3 Modifiche e integrazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Sulla base di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lettera a), del Decreto, i Modelli di Organizzazione rappresentano atti di emanazione del Consiglio di Amministrazione nella sua collegialità; con la conseguenza che l'approvazione della presente versione aggiornata del Modello costituisce prerogativa e responsabilità esclusiva del Consiglio di Amministrazione.

Essendo il Modello un atto di emanazione dei vertici aziendali, le successive modifiche e integrazioni sostanziali sono rimesse al Consiglio di Amministrazione della Società.

Si intende per modifica sostanziale:

- la modifica dei compiti dell'Organismo di Vigilanza;
- l'individuazione di un diverso Organismo di Vigilanza;
- l'adeguamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo in seguito a riorganizzazione della struttura aziendale nonché, dell'entrata in vigore di nuovi reati presupposto.

3. Organismo di Vigilanza

3.1 Individuazione dell'Organismo di Vigilanza

Tra i presupposti imprescindibili per l'esonero della responsabilità conseguente alla commissione di reati, l'art. 6, comma 1, lett. b), prevede l'istituzione di un Organismo di Vigilanza interno all'ente, c.d. Organismo di Vigilanza (di seguito, anche "OdV") dotato di autonomi poteri d'iniziativa e controllo e con il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

L'Organismo di Vigilanza, in osservanza della disposizione sopra richiamata, deve vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo predisposto dalla Società.

I membri dell'OdV rispondono ai seguenti requisiti:

- **autonomia e indipendenza:** in quanto i membri dell'OdV sono privi di compiti operativi che potrebbero minarne l'obiettività di giudizio;
- **professionalità:** si tratta del requisito relativo alle competenze tecniche specialistiche di cui sono dotati i membri dell'OdV in possesso di un bagaglio

di strumenti e tecniche che consentono agli stessi di svolgere efficacemente l'attività assegnata;

- **continuità di azione**, in quanto si tratta di una struttura che per le modalità con le quali è stata costituita riesce a garantire un'operatività costante dell'attività di vigilanza sul Modello.

In conformità a quanto disposto dal D.Lgs 231/01 e dalle Linee Guida di Confindustria, l'OdV della Società è stato individuato in un organo collegiale composto da n. 3 componenti dei quali uno con funzioni di Presidente.

3.2 Cessazione dall'incarico

La revoca dell'Organismo di Vigilanza e di ciascun componente compete esclusivamente al Consiglio di Amministrazione. Ciascun componente dell'Organismo di Vigilanza non può essere revocato, salvo per giusta causa. Per giusta causa di revoca dovrà intendersi:

- l'interdizione o l'inabilitazione, ovvero una grave infermità che renda il componente dell'Organismo di Vigilanza inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità che, comunque, comporti la sua assenza dal luogo di lavoro per un periodo superiore a sei mesi;
- l'attribuzione all'Organismo di Vigilanza di funzioni e responsabilità operative, ovvero il verificarsi di eventi, incompatibili con i requisiti di autonomia di iniziativa e di controllo, indipendenza e continuità di azione, che sono propri dell'Organismo di Vigilanza;
- un grave inadempimento dei doveri propri dell'Organismo di Vigilanza;

- una sentenza irrevocabile di condanna della Società ai sensi del D.Lgs 231 del 2001, ovvero un procedimento penale concluso tramite applicazione della pena su richiesta delle parti (c.d. "patteggiamento"), ove il giudice abbia rilevato "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del D.Lgs 231/2001;
- una sentenza di condanna a carico del componente dell'Organismo di Vigilanza, ad una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

Nel caso sopra descritto relativo alla sentenza di condanna il Consiglio di Amministrazione, nelle more della irrevocabilità della sentenza potrà altresì disporre la sospensione dei poteri del membro dell'Organismo di Vigilanza.

Ciascun componente dell'Organismo di Vigilanza potrà recedere in ogni momento dall'incarico mediante preavviso di almeno 3 mesi.

3.3 Compiti, requisiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Le funzioni svolte dall'Organismo di Vigilanza di Biosint sono le seguenti:

- analizzare nel tempo la reale adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo a prevenire i reati di interesse del D.Lgs. 231/01;

- vigilare sull'effettività del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, verificandone la coerenza con i comportamenti concreti e rilevando eventuali violazioni;
- verificare la permanenza nel tempo dei requisiti di effettività e adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- curare l'aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, attraverso eventuali proposte di modifica, allorché le analisi effettuate evidenzino l'opportunità di correzioni o di aggiornamenti in seguito a modifiche normative, mutamenti della struttura aziendale o delle attività svolte.

Al fine di svolgere i compiti sopra elencati, all'Organismo di Vigilanza è attribuito il compito di:

- effettuare periodicamente, nell'ambito delle aree a rischio reato, verifiche su singole operazioni o atti, con l'ausilio dei Direttori e dei responsabili delle funzioni aziendali coinvolte;
- coinvolgere in tali verifiche anche direttamente i referenti operativi;
- effettuare, senza preavviso, nelle aree a rischio reato, controlli a campione sull'effettiva osservanza dei protocolli, delle procedure e degli altri sistemi di controllo esistenti;
- monitorare costantemente l'evoluzione dell'organizzazione aziendale e dei settori di business, allo scopo di aggiornare l'elenco delle aree aziendali a rischio reato, con la collaborazione dei Direttori e dei responsabili delle funzioni aziendali coinvolte;

- richiedere ai Direttori ed ai responsabili di ciascuna area a rischio reato le informazioni ritenute rilevanti al fine di verificare l'effettività e l'adeguatezza del Modello e, se necessario, un'autovalutazione periodica da parte delle funzioni;
- raccogliere segnalazioni provenienti da qualunque dipendente in relazione a:
 - eventuali criticità delle misure previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
 - violazioni delle misure previste dal Modello;
 - qualsiasi situazione che possa esporre l'azienda a rischio di reato.
- raccogliere e conservare in un archivio appositamente dedicato:
 - la documentazione, di volta in volta aggiornata, attinente alle procedure/protocolli e alle altre misure previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
 - le informazioni raccolte o pervenute nello svolgimento della propria attività;
 - l'evidenza delle varie attività svolte;
 - la documentazione relativa agli incontri con gli organi societari cui l'Organismo di Vigilanza riferisce;
- verificare che tutti i Direttori ed i responsabili di funzione delle aree a rischio reato assicurino la conoscenza e l'osservanza, da parte dei dipendenti che a essi riportano gerarchicamente, dei protocolli o di eventuali altre disposizioni d'interesse della funzione;
- coordinarsi con l'Amministratore Delegato e con i responsabili di funzione interessati per assicurare la costante formazione del personale in relazione alle problematiche del D.Lgs. 231/01;

- coordinarsi con l'Amministratore Delegato, fornendo raccomandazioni alle funzioni aziendali interessate, per la redazione di nuovi protocolli/procedure collegate e l'adozione di altre misure di carattere organizzativo, nonché, se necessario, per la modifica dei protocolli/procedure collegate e delle misure vigenti;
- monitorare, anche con il supporto della Direzione Legal Affairs e se necessario con il supporto di consulenti esterni, le disposizioni normative rilevanti ai fini dell'effettività e dell'adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- programmare periodici incontri con i Direttori ed i responsabili di funzione interessati e/o con consulenti esterni al fine di raccogliere informazioni utili all'eventuale aggiornamento o modifica del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- comunicare le violazioni del sistema di controllo riscontrate al Consiglio di Amministrazione e/o all'Amministratore Delegato, il quale attiverà la Direzione Human Resources per l'avvio delle azioni necessarie e l'irrogazione delle eventuali sanzioni disciplinari applicabili;
- disporre di un proprio fondo per l'esercizio delle funzioni, nella misura approvata dal Consiglio di Amministrazione;
- affidare autonomamente incarichi a professionisti e Società di consulenza, in relazione alle materie rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001, dandone comunicazione al Consiglio di Amministrazione;
- verificare l'attuazione delle proposte di adeguamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo precedentemente formulate;

- accedere a tutta la documentazione aziendale rilevante ai fini di verificare l'adeguatezza e il rispetto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico.

Le attività poste in essere dall'Organismo di Vigilanza non possono essere sindacate da alcun altro organismo ovvero struttura aziendale, fermo restando però che il Consiglio di Amministrazione è in ogni caso chiamato a svolgere l'attività di vigilanza in quanto quest'ultimo è comunque responsabile del funzionamento e dell'efficacia del Modello.

Per poter esercitare pienamente le proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza dispone di adeguate risorse finanziarie e ha la facoltà di avvalersi dell'ausilio delle strutture aziendali presenti. Inoltre, pur mantenendo la titolarità delle attività, può decidere di agire con il supporto di consulenti esterni.

3.4.Riunioni

L'Organismo di Vigilanza si riunisce almeno una volta ogni 3 mesi, comunque, ogni qual volta sia ritenuto opportuno dal Presidente, ovvero ne faccia richiesta scritta a quest'ultimo almeno un componente.

Le riunioni sono convocate dal Presidente per il tramite dell'Ufficio Tecnico dell'OdV con avviso contenente il giorno, il luogo, l'ora dell'adunanza e l'elenco degli argomenti da trattare, anche a mezzo telefax o posta elettronica, almeno 5 giorni prima della data stabilita per la riunione, o, in caso di urgenza, almeno 1 giorno prima di tale data.

Per ogni argomento da trattare il Presidente mette a disposizione degli altri componenti la relativa documentazione, ove disponibile con anticipo rispetto alla riunione

I componenti che non possono partecipare alle riunioni ne danno notizia tempestivamente al Presidente.

In caso di assenza del Presidente la riunione è presieduta dal componente più anziano di età.

Si intende in ogni caso validamente costituita la riunione alla quale, pur in assenza di formale convocazione, partecipino tutti i componenti dell'Organismo di Vigilanza dichiarandosi adeguatamente informati sugli argomenti all'ordine del giorno.

L'Organismo di Vigilanza può riunirsi per videoconferenza e/o per teleconferenza, a condizione che sia garantita l'esatta identificazione dei partecipanti da parte del Presidente, la possibilità per ciascun partecipante, in tempo reale, di seguire la discussione e di intervenire alla trattazione degli argomenti affrontati, nonché di ricevere o trasmettere documentazione.

3.5 Attività di reporting nei confronti degli Organi sociali

L'Organismo di Vigilanza riporta i risultati della propria attività all'Amministratore Delegato, al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale della Società.

In particolare, l'Organismo di Vigilanza:

- riferisce semestralmente al Consiglio di Amministrazione, con relazione scritta, in merito alla propria attività di vigilanza, manutenzione e aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo; trasmette copia di tale relazione al Collegio Sindacale;

- riferisce immediatamente al Consiglio di Amministrazione e all'Amministratore Delegato nell'ipotesi in cui accadano fatti che evidenzino gravi criticità del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- presenta al Consiglio di Amministrazione proposte di modifiche e/o integrazioni sostanziali del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, e all'Amministratore Delegato in ipotesi di modifiche non sostanziali, tenendo anche conto delle eventuali criticità rilevate, per la successiva approvazione del medesimo.

3.6. Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e di accertamento di eventuali violazioni dello stesso e del Codice Etico è agevolata dall'obbligo informativo delle singole funzioni aziendali nei confronti dell'Organismo di Vigilanza, e ciò in ottemperanza di quanto previsto dall'art. 6, comma 2, lett. d) del D.Lgs. 231/01.

Tale obbligo è concepito quale strumento finalizzato a garantire che l'Organismo di Vigilanza possa svolgere in modo opportuno l'attività finalizzata al controllo dell'efficacia ed effettività del Modello e per agevolare, nel caso di commissione di reati presupposto, l'accertamento delle cause che hanno reso possibile la commissione degli stessi.

Nello specifico, oltre alle risultanze periodiche delle attività poste in essere dalle funzioni aziendali devono essere trasmessi all'OdV tutti i dati che possono risultare rilevanti in relazione all'attività di vigilanza, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
- i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche contro ignoti, per i reati di cui al D.Lgs. 231/01;
- le richieste di assistenza legale inoltrate da dipendenti e/o dirigenti nei confronti dei quali la Magistratura stia procedendo per uno dei reati di cui al D.Lgs. 231/01;
- i rapporti predisposti dai responsabili delle Aree/Funzioni della Società nell'ambito delle attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- copia della reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro (ad esempio, copia del Documento di Valutazione dei Rischi redatto dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, ecc.), nonché in relazione a incidenti, infortuni, visite ispettive e/o ogni altra circostanza rilevante ai fini dell'applicazione del Modello;
- le risultanze di eventuali commissioni d'inchiesta o le relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D.Lgs. 231/01;
- ogni eventuale modifica e/o integrazione al sistema di deleghe e procure;

- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, con evidenza degli eventuali procedimenti disciplinari svolti e delle sanzioni irrogate, ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- gli esiti dei controlli – preventivi e successivi – effettuati nel periodo di riferimento, sugli affidamenti a operatori del mercato, a seguito di gare a livello nazionale ed europeo, ovvero a trattativa privata;
- gli esiti del monitoraggio e del controllo già effettuato nel periodo di riferimento, sulle commesse acquisite da enti pubblici o da soggetti che svolgono funzioni di pubblica utilità.

Ad integrazione del suddetto sistema di reporting nei confronti dell'Organismo di Vigilanza sussistono, inoltre, una serie di ulteriori comunicazioni predisposte dalla Direzione Administration, Finance and Control, in merito alla presenza di eventuali criticità emerse nella sua attività che vengono trasmesse all'OdV, quali:

- le eventuali comunicazioni della società di revisione riguardanti aspetti che possono indicare una carenza dei controlli interni;
- il bilancio annuale, corredato della nota integrativa, nonché la situazione patrimoniale semestrale;
- gli incarichi conferiti alla società di revisione diversi dall'incarico di revisione;
- le comunicazioni, da parte del Collegio Sindacale e della società di revisione, relative ad ogni criticità emersa, anche se risolta;

- le eventuali omissioni, trascuratezze o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione su cui si fondano le registrazioni contabili.

Tutti i dipendenti che vengano a conoscenza di notizie relative a comportamenti non in linea con quanto previsto dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico emanati dalla Società, hanno l'obbligo di informare l'Organismo di Vigilanza.

Tale obbligo, peraltro, rientra nel più ampio dovere di diligenza e fedeltà del prestatore di lavoro; il suo adempimento non potrà dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari e dovrà essere garantita la riservatezza a chi segnala eventuali violazioni al fine di eliminare la possibilità di ritorsioni.

Le informazioni pervenute all'Organismo di Vigilanza saranno utilizzate ai fini di un miglioramento della pianificazione dell'attività di controllo e non impongono una verifica sistematica di tutti i fatti segnalati, essendo rimesso alla discrezionalità e responsabilità dell'Organismo di Vigilanza la decisione di attivarsi a seguito di una eventuale segnalazione.

3.7 Validità delle deliberazioni

Per la validità delle deliberazioni dell'Organismo di Vigilanza è necessaria la presenza della maggioranza² dei componenti in carica. Per le deliberazioni aventi ad oggetto

² Metà più uno dei componenti in carica

problematiche delicate (c.d. sensitive), ovvero problematiche particolarmente rilevanti o riguardanti il vertice della Società, è necessaria la presenza di tutti i componenti in carica dell'Organismo di Vigilanza.

Le deliberazioni dell'Organismo di Vigilanza sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. Ciascun componente dell'OdV ha diritto ad un voto, ad eccezione del Presidente al quale spettano, in caso di parità, due voti. Il voto è palese, salvo il caso in cui sia diversamente stabilito dall'Organismo di Vigilanza stesso.

4. Le fattispecie di reato e i sistemi di controllo interno

Le fattispecie di reato in relazione alle quali è applicabile il regime della responsabilità amministrativa degli enti sono elencate analiticamente nel presente Modello, nell'ambito del paragrafo 1.1. dedicato alla descrizione della disciplina di cui al D.Lgs. 231/01, e sono inoltre individuate in maniera specifica nell'Allegato "Reati Presupposto" dedicato ad una approfondita e specifica disamina delle fattispecie di reato di cui al D.Lgs. 231/2001.

Ai fini di una effettiva attività di prevenzione finalizzata ad impedire la commissione delle ipotesi di reato, che con la predisposizione del Modello si intende prevenire, sono stati sviluppati specifici sistemi di controllo interno basati sulla previsione di:

- adeguata tenuta documentale e tracciabilità delle operazioni rilevanti (es. verbali, note istruttorie, delibere di accesso a finanziamenti), cosicché ogni operazione, transazione o azione sia verificabile;
- definizione chiara di compiti e responsabilità, con puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese;

- adesione al Codice Etico, alle regole di comportamento ed ai protocolli/procedure collegate predisposti dalla Società al fine di disciplinare ogni attività aziendale improntandola a criteri di trasparenza ed eticità;
- idonei requisiti di indipendenza, autonomia, professionalità e continuità d'azione dell'Organismo di Vigilanza;
- obbligo di comunicazione periodica di informazioni rilevanti dalle singole funzioni aziendali all'Organismo di Vigilanza al fine di assicurare un sistema di controllo di gestione in grado di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza di situazioni di criticità generale o particolare;
- obbligo di documentazione dei controlli effettuati (eventualmente attraverso la redazione di verbali);
- applicazione di sanzioni per la violazione delle norme previste dal Codice Etico e delle regole previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Con riferimento ai delitti di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime (artt. 589 e 590, terzo comma, c.p.) commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, il sistema di controllo si integra con la gestione complessiva dei processi aziendali, nonché con i principi sanciti dal Codice Etico della Società.

Sono inoltre previsti i seguenti principi di controllo:

- stabilire le attività ed i processi da realizzare per conseguire i risultati voluti;
- attuare le attività ed i processi pianificati;

- sorvegliare le attività ed i processi realizzati per verificare la corretta attuazione e il raggiungimento dei risultati voluti;
- intraprendere le azioni conseguenti alle verifiche effettuate e finalizzate a migliorare le attività e i processi.

Dall'analisi dei processi aziendali e delle loro interrelazioni e dai risultati della valutazione dei rischi deriva la definizione delle modalità per lo svolgimento in sicurezza delle attività che impattano in modo significativo sulla salute e sulla sicurezza sul lavoro.

La Società, a questi fini, presta particolare attenzione a:

- assunzione e qualificazione del personale;
- organizzazione del lavoro e delle postazioni di lavoro;
- acquisizione di beni e servizi e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori e appaltatori;
- manutenzione normale e straordinaria;
- qualificazione e scelta dei fornitori e appaltatori;
- gestione delle emergenze;
- procedure per affrontare la difformità rispetto agli obiettivi fissati e alle regole del sistema di controllo.

La gestione della salute e sicurezza sul lavoro prevede una fase di verifica del mantenimento delle misure di prevenzione e protezione dei rischi adottate e valutate idonee ed efficaci. Le misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione realizzate dalla Società sono sottoposte a monitoraggio pianificato.

5. Formazione e diffusione del Modello

5.1 Formazione del personale e diffusione del Modello nel contesto aziendale

L'Organismo di Vigilanza cura la corretta formazione del personale in merito all'applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo dal momento che rappresenta uno strumento centrale per prevenire la commissione dei reati presupposto di cui al Decreto.

Considerata la centralità della corretta formazione del personale, la Società ha deciso di attuare un programma di formazione con piani diversamente dettagliati a seconda della collocazione aziendale degli esponenti aziendali e sulla base delle specifiche aree a rischio all'interno delle quali gli stessi sono chiamati ad operare.

Con riferimento alla formazione in materia di sicurezza sul lavoro si rinvia alla Parte Speciale del Modello relativa a tale ambito anticipando che la Società considera la formazione una componente essenziale del Modello in quanto lo svolgimento di compiti che possono incidere in tale contesto richiede specifiche competenze da verificare ed integrare costantemente attraverso specifiche attività di aggiornamento volte alla formazione e ad assicurare che tutto il personale, ad ogni livello, sia consapevole della importanza della conformità delle proprie azioni rispetto al Modello organizzativo e delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole dettate dallo stesso. La conseguenza è che coloro che operano all'interno della Società devono essere destinatari di un percorso formativo adeguato alle mansioni rivestite.

5.2 Informativa a collaboratori esterni

Alle lettere di incarico predisposte per i soggetti esterni alla Società (lavoratori con contratto interinale, collaboratori, fornitori di beni o servizi) devono essere allegate

apposite note informative in merito all'applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e al rispetto del Codice Etico. Nei contratti di fornitura o collaborazione (agenzia, partnership, ecc.) devono inoltre essere inserite specifiche clausole che facciano esplicito riferimento al rispetto delle disposizioni del Codice Etico e che prevedano, in ipotesi di violazione, l'applicazione di penali o la risoluzione del rapporto contrattuale in base alla gravità della violazione.

Su proposta dell'Organismo di Vigilanza, e con l'approvazione del Consiglio di Amministrazione, potranno essere istituiti all'interno della Società dei sistemi di valutazione e selezione di collaboratori esterni che prevedano l'esclusione automatica dall'albo di quei fornitori che risultino inadempienti in merito alla corretta applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico.

6. Sistema sanzionatorio

6.1 Sistema disciplinare

Un punto qualificante nella costruzione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di cui al D.Lgs. 231/2001 è costituito dalla predisposizione di un adeguato sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello medesimo, nei protocolli nonché all'interno del Codice Etico.

Le violazioni delle prescrizioni di cui si compone il Modello ledono, innanzitutto, il rapporto di fiducia instaurato con l'ente e costituiscono altresì una violazione degli obblighi di diligenza e fedeltà del lavoratore di cui agli artt. 2104 e 2105 c.c..

Pertanto, poiché le regole di condotta imposte dal Modello e dal Codice Etico sono assunte dall'azienda in piena autonomia, indipendentemente dall'illecito che eventuali

condotte possano determinare, l'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale.

I nuovi precetti saranno soggetti alle garanzie procedurali di cui alla L. 20/05/1970 n. 300 ("Statuto dei Lavoratori") ed alle specifiche disposizioni del CCNL.

Il presente sistema disciplinare, oltre ad essere pubblicato nella intranet aziendale, è affisso presso la sede aziendale, in luogo accessibile a tutti, affinché ne sia garantita la piena conoscenza da parte dei destinatari di seguito individuati.

Il mancato rispetto delle disposizioni contenute nel D.Lgs. 231/01 e delle misure applicative definite dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico costituisce altresì una valida motivazione per l'estinzione del rapporto contrattuale nei confronti dei collaboratori non soggetti a vincoli di subordinazione, nei riguardi dei quali si farà luogo all'applicazione dei generali rimedi di diritto civile.

La violazione delle norme previste in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ex D.Lgs. 81/2008 ed in materia ambientale costituiscono illecito disciplinare passibile di sanzione.

Il mancato rispetto, altresì, delle previsioni dell'art. 20 del D. Lgs. 09/04/2008 n. 81 costituisce motivo di applicazione dei provvedimenti sanzionatori previsti dal sistema disciplinare adottato dalla Società.

In particolare, ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue

azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

Il tipo e l'entità della sanzione sarà individuato in relazione:

- all'intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- al comportamento complessivo del soggetto autore dell'illecito disciplinare con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- alle mansioni del soggetto autore dell'illecito disciplinare;
- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare.

L'Organismo di Vigilanza, accertate le eventuali violazioni, le comunica all'Amministratore Delegato, il quale attiva il Direttore Human Resources, per l'avvio delle azioni necessarie, comunicandone l'esito all'Organismo di Vigilanza.

Provvedimenti sanzionatori per i lavoratori dipendenti

I comportamenti tenuti dai lavoratori subordinati in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico sono definiti illeciti disciplinari.

Le sanzioni irrogabili nei riguardi di detti lavoratori sono quelle previste dall'ordinamento interno e dal Codice Disciplinare, nel rispetto dei protocolli e procedure collegate e dei

limiti previsti dall'articolo 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 ("Statuto dei Lavoratori") e dal vigente Contratto Collettivo Nazionale ("CCNL").

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo fa riferimento alle categorie di fatti sanzionabili previste dall'apparato sanzionatorio esistente, e cioè le norme del CCNL vigente (vedi artt. 38, 39 3 40).

Tali categorie descrivono i comportamenti sanzionati a seconda del rilievo che assumono le singole fattispecie considerate e le sanzioni concretamente previste per la commissione dei fatti stessi, a seconda della gravità di essi.

Le sanzioni astrattamente applicabili sono:

- richiamo verbale;
- ammonizione scritta;
- multa (nel rispetto del limite massimo di 4 ore di retribuzione);
- sospensione dal servizio e dalla retribuzione per un periodo non superiore agli otto giorni;
- licenziamento con indennità sostitutiva del preavviso;
- licenziamento senza preavviso.

In particolare, in applicazione del CCNL, del Codice Disciplinare e dell'ordinamento interno, si prevede che:

1. incorre nei provvedimenti di "richiamo verbale" il lavoratore che violi uno dei protocolli e dei principi previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e

Controllo e dal Codice Etico e adottati, nell'espletamento di attività nelle aree "sensibili", un comportamento non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti. Infatti in tali comportamenti si deve ravvisare una non osservanza delle disposizioni portate a conoscenza dalla Società con ordini di servizio o altro mezzo idoneo;

2. incorre nei provvedimenti di "ammonizione scritta", il lavoratore che violi più volte i protocolli e i principi previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico e adottati, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento più volte non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti. In tali comportamenti si deve ravvisare la ripetuta effettuazione della non osservanza delle disposizioni portate a conoscenza dalla Società con ordini di servizio o altro mezzo idoneo;
3. incorre nel provvedimento della "multa" non superiore a quattro ore di retribuzione il lavoratore che violando uno dei protocolli e dei principi previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico o adottando nell'espletamento di attività nelle aree "sensibili" un comportamento non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti, esponga la Società ad una situazione di rischio di commissione di uno dei reati per cui è applicabile il D.Lgs 231/01;
4. incorre nel provvedimento della "sospensione dal servizio e dalla retribuzione per un periodo non superiore agli otto giorni" il lavoratore che, nel violare i protocolli e i principi previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico adottando, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti, nonché compiendo atti contrari all'interesse della Società, arrechi danno alla stessa

e la esponga a una situazione oggettiva di pericolo alla integrità dei beni dell'azienda. Infatti in tali comportamenti si deve ravvisare la determinazione di un danno o di una situazione di pericolo per l'integrità dei beni della Società o il compimento di atti contrari ai suoi interessi parimenti derivanti dalla non osservanza delle disposizioni portate a conoscenza dalla Società con ordini di servizio od altro mezzo idoneo;

5. incorre nei provvedimenti del "licenziamento con indennità sostitutiva del preavviso" il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal D.Lgs. 231/2001. Infatti, in tale comportamento si deve ravvisare la determinazione di un danno notevole o di una situazione di notevole pregiudizio;
6. incorre nel provvedimento del "licenziamento senza preavviso" il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, un comportamento in grave violazione delle prescrizioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal D.Lgs. 231/01. Infatti, tale comportamento fa venire meno radicalmente la fiducia della Società nei confronti del lavoratore.

Misure nei confronti dei Dirigenti

In caso di violazione, da parte di Dirigenti, dei principi indicati nei protocolli previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico ovvero di adozione, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti, si provvederà ad applicare nei confronti dei

responsabili le misure più idonee in conformità a quanto previsto dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dei Dirigenti di Aziende Produttrici di Beni e Servizi, tra cui la risoluzione del rapporto.

Poiché secondo quanto previsto dal CCNL dei Dirigenti di Aziende Produttrici di Beni e Servizi *“per tutto ciò che non è diversamente regolato dal presente contratto valgono – in quanto compatibili con la figura del dirigente – le norme contrattuali collettive e le norme legislative in vigore per gli impiegati di massima categoria dipendenti dall’azienda cui il dirigente appartiene”*, ai fini della individuazione delle condotte passibili di sanzione e delle relative misure si rinvia al paragrafo che precede, numeri dall’1 al 6.

Delle violazioni commesse devono essere informati i vertici societari della società affinché assumano le decisioni necessarie.

6.2 Altre misure di tutela in caso di mancata osservanza delle prescrizioni del Modello

Misure nei confronti di collaboratori esterni, fornitori di beni/servizi e appaltatori

I comportamenti tenuti da lavoratori autonomi (collaboratori occasionali, consulenti etc.) e dal personale di Società fornitrici di beni/servizi e Società appaltatrici che contrastino con le linee di condotta indicate dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico, determineranno l’applicazione delle clausole contrattualmente previste quali, l’applicazione di penali ovvero la risoluzione del rapporto contrattuale in base alla gravità della violazione, nonché delle generali disposizioni di legge in materia di inadempimento e di giusta causa di recesso.

Misure nei confronti degli amministratori

Coloro che rivestono all'interno della Società ruoli apicali hanno il dovere di orientare l'etica aziendale e di improntare la propria attività al rispetto dei principi di legalità, trasparenza e correttezza. In caso di violazione del Modello e/o del Codice Etico da parte degli Amministratori, l'Organismo di Vigilanza è tenuto quanto prima ad informarne l'intero Consiglio di Amministrazione e l'intero Collegio Sindacale, i quali provvederanno ad adottare, con l'astensione del soggetto coinvolto, ogni opportuna iniziativa consentita dalla legge, tra cui le seguenti sanzioni:

- il richiamo scritto;
- la diffida al puntuale rispetto delle previsioni del Modello;
- una sanzione pecuniaria;
- la revoca di eventuali procure.

Nelle ipotesi in cui le eventuali violazioni siano di gravità tale da compromettere il rapporto di fiducia tra il singolo soggetto e la Società, il Consiglio di Amministrazione convoca l'Assemblea al fine di proporre la revoca dall'incarico e dell'amministratore inadempiente.

Misure nei confronti dei Sindaci

In caso di violazione del Modello e/o del Codice Etico da parte dei Sindaci, l'Organismo di Vigilanza è tenuto quanto prima ad informarne l'intero Consiglio di Amministrazione e l'intero Collegio Sindacale, i quali potranno assumere, con l'astensione del soggetto coinvolto, ogni opportuna iniziativa consentita dalla legge.

Nelle ipotesi in cui le eventuali violazioni siano di tale gravità da integrare una giusta causa di revoca, il Consiglio di Amministrazione convoca l'Assemblea al fine di proporre i provvedimenti di competenza.

7. Verifiche sull'efficacia del Modello

L'Organismo di Vigilanza è responsabile di verificare l'adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo. In particolare tale attività si concretizza in una serie di verifiche periodiche da quest'ultimo condotte e volte ad indagare sul rispetto del Modello adottato dalla Società nonché sull'adeguatezza dei presidi di cui lo stesso si compone.

I risultati delle attività di verifica sono illustrati in rapporti semestrali predisposti dall'Organismo di Vigilanza da trasmettere al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale.

L'Organismo di Vigilanza effettua, infine, un riepilogo delle attività svolte nel corso dell'anno.

8. Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e Codice Etico

Il contenuto del presente Modello si integra con i principi e le regole del Codice Etico adottato da Biosint.

Tale ultimo documento, che forma parte integrante del Modello, contiene i principi di comportamento ed i valori etici fondamentali cui si ispira Biosint nel perseguimento dei propri obiettivi, con il fine di diffondere una cultura improntata alla trasparenza aziendale.