



**Modello di organizzazione, gestione e controllo  
ex D. Lgs. 231/01  
di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.**

**Parte Generale**

**Versione 01**

*Approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera del 22 Ottobre 2025*

## Indice

|      |                                                                                                            |    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1    | Introduzione.....                                                                                          | 4  |
| 1.1  | Finalità del Modello.....                                                                                  | 4  |
| 1.2  | Struttura del documento.....                                                                               | 4  |
| 1.3  | Destinatari del Modello.....                                                                               | 5  |
| 2    | Il Decreto Legislativo 231/01 .....                                                                        | 7  |
| 2.1  | Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico delle persone giuridiche.....                 | 7  |
| 2.2  | Le fattispecie di reato previste dal Decreto.....                                                          | 8  |
| 2.3  | Le sanzioni previste .....                                                                                 | 17 |
| 2.4  | Tentativo.....                                                                                             | 18 |
| 2.5  | I reati commessi all'estero .....                                                                          | 18 |
| 2.6  | La condizione esimente della responsabilità amministrativa .....                                           | 19 |
| 3    | Linee Guida di Confindustria .....                                                                         | 21 |
| 4    | Adozione del Modello di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.....                                                    | 22 |
| 4.1  | Attività e struttura organizzativa di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.....                                      | 22 |
| 4.2  | Metodologia di predisposizione del Modello di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. ed i successivi aggiornamenti .. | 23 |
| 4.3  | Mappatura delle attività sensibili .....                                                                   | 24 |
| 5    | Il sistema di deleghe e procure .....                                                                      | 25 |
| 6    | Procedure organizzative.....                                                                               | 26 |
| 7    | Diffusione del Modello e formazione delle risorse .....                                                    | 27 |
| 7.1  | Premessa.....                                                                                              | 27 |
| 7.2  | Comunicazione del Modello e formazione del personale.....                                                  | 27 |
| 7.3  | Informazione dei soggetti esterni .....                                                                    | 28 |
| 8    | Regole di comportamento.....                                                                               | 29 |
| 9    | Whistleblowing.....                                                                                        | 31 |
| 10   | L'Organismo di Vigilanza di Fresenius Kabi iPSUM.....                                                      | 33 |
| 10.1 | Identificazione dell'Organismo di Vigilanza .....                                                          | 33 |
| 10.2 | Prerogative e compiti dell'Organismo di Vigilanza .....                                                    | 34 |
| 10.3 | Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza .....                                                    | 35 |
| 10.4 | Obblighi informativi dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari .....                | 36 |
| 10.5 | Raccolta e conservazione delle informazioni .....                                                          | 36 |
| 10.6 | Gestione dei rapporti infragruppo.....                                                                     | 36 |
| 11   | Sistema disciplinare .....                                                                                 | 38 |
| 11.1 | Principi generali .....                                                                                    | 38 |
| 11.2 | Misure nei confronti dei dipendenti.....                                                                   | 39 |

---

|               |                                                                                                                |    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 11.3          | Misure nei confronti degli amministratori .....                                                                | 39 |
| 11.4          | Misure nei confronti dei Sindaci .....                                                                         | 40 |
| 11.5          | Misure nei confronti di collaboratori, partner commerciali, fornitori e dei soggetti esterni in generale ..... | 40 |
| 11.6          | Sanzioni applicabili per le violazioni delle disposizioni connesse al Whistleblowing.....                      | 40 |
| 12            | Aggiornamento e adeguamento del Modello .....                                                                  | 42 |
| Allegati..... |                                                                                                                | 43 |

# 1 Introduzione

## 1.1 Finalità del Modello

Attraverso il presente documento, Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. (di seguito anche “FKiP” o la “Società”) intende:

- rispondere alle esigenze espresse dalla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti, analizzando i potenziali rischi di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito anche il “D. Lgs. 231/2001” o “Decreto”) e valorizzando i protocolli di controllo atti a prevenire la realizzazione di tali condotte;
- promuovere in misura sempre maggiore una cultura aziendale orientata all’eticità, correttezza e trasparenza delle attività;
- determinare, in tutti coloro che operano per conto della Società nell’ambito delle “attività sensibili”<sup>1</sup>, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in conseguenze disciplinari e/o contrattuali oltre che in sanzioni penali e amministrative comminabili nei loro stessi confronti;
- ribadire che i comportamenti illeciti sono fortemente condannati, in quanto gli stessi sono contrari, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici della Società;
- consentire alla Società, grazie a una continua azione di monitoraggio, di intervenire tempestivamente per prevenire e/o contrastare comportamenti illeciti contrari alla legge e alle regole aziendali.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. (di seguito anche “Modello 231” o “Modello”), rappresenta un sistema strutturato ed organico di principi, regole interne, procedure operative, disposizioni e principi di controllo che incidono sul funzionamento della Società e sulle modalità con le quali la stessa si rapporta con l’esterno e 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 Decreto.

L’adozione del presente Modello deve condurre, da un lato, a determinare una piena consapevolezza nel potenziale autore del Reato di commettere un illecito, **illecito la cui commissione è fortemente condannata e contraria agli interessi di Fresenius Kabi iPSUM, anche quando apparentemente essa potrebbe trarne un vantaggio**; dall’altro, grazie ad un monitoraggio costante dell’attività, a consentire alla Società di prevenire od impedire la commissione del reato.

## 1.2 Struttura del documento

La struttura del Modello si compone di:

- *Parte Generale*, che descrive i contenuti del Decreto, le finalità del Modello e le specifiche regole di *governance* del Modello stesso, dell’Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio;
- *Parte Speciale*, che descrive, per ciascuna macroarea a “rischio 231”<sup>1</sup>, le attività sensibili relative agli stessi, le fattispecie di reato potenzialmente rilevanti e il sistema di controllo a presidio del rischio reato, con indicazione delle funzioni coinvolte, dei principi di comportamento da rispettare e dei protocolli di controllo da porre in

---

<sup>1</sup> Attività nel cui ambito potrebbero potenzialmente configurarsi le condizioni, le occasioni e/o i mezzi per la commissione dei reati previsti dal Decreto.

essere per la prevenzione dei rischi;

- *Codice Etico e Codice Etico per le Terze Parti*, che promuove e divulga la visione e missione della Società, mettendo in evidenza il sistema di valori etici e di regole comportamentali a cui deve ispirarsi ogni attività aziendale con l'obiettivo di favorire, da parte di ogni persona riconducibile alla Società, nonché di terzi che dovessero relazionarsi con la stessa, nell'ambito della normale operatività aziendale, l'impegno ad una condotta moralmente corretta e conforme ad ogni dettame di legge vigente.

Il Codice Etico pertanto contiene:

- politica aziendale (in termini di vision e mission), valori etici e principi alla base della cultura aziendale e della filosofia manageriale;
- regole comportamentali da adottare nello svolgimento delle proprie funzioni e con gli interlocutori interni ed esterni alla società;
- doveri, a carico di ogni soggetto in posizione apicale e non, in materia di informazione e collaborazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- riferimento al sistema sanzionatorio applicabile nel caso di violazione delle regole contemplate dal Codice Etico.

I valori e principi etici generali contenuti sono applicabili agli Organi di amministrazione e controllo (Consiglio di Amministrazione e Collegio Sindacale) e ai loro componenti nonché ai dipendenti di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. e gli altri soggetti Terzi (fornitori, consulenti, partner, ecc.), al fine di impedire il verificarsi di comportamenti illeciti o non allineati agli standard aziendali. Oltre a quanto riportato sopra, risultano punti cardine del Modello di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. anche:

- la mappatura delle attività sensibili, con esempi di possibili modalità di realizzazione dei reati e dei processi nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero verificarsi le condizioni e/o i mezzi per la commissione dei reati ricompresi nel Decreto;
- la previsione di specifiche policy e procedure aziendali a presidio dei processi ritenuti esposti al rischio potenziale di commissione di reati;
- l'istituzione di un Organismo di Vigilanza, con attribuzione di specifici compiti di vigilanza sull'efficace attuazione ed effettiva applicazione del Modello;
- lo svolgimento di un'attività di informazione e formazione sui contenuti del presente Modello;
- l'istituzione di un adeguato sistema di Whistleblowing ai sensi del D. Lgs. 24/2023;
- l'adozione di un sistema disciplinare volto a garantire l'efficace attuazione del Modello e contenente le misure disciplinari applicabili in caso di violazione delle prescrizioni contenute nel Modello stesso.

### 1.3 Destinatari del Modello

Sono da considerare "Destinatari" del presente Modello gli "apicali" e "i sottoposti" di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs. 231/01. Fra questi devono pertanto ritenersi inclusi:

- i membri degli Organi Sociali;
- coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di rappresentanza, gestione, amministrazione, direzione e controllo della Società o di una unità organizzativa di questa, dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- tutte le tipologie di lavoratori subordinati della Società, a prescindere dalla concreta articolazione del rapporto di lavoro (e.g. lavoratori "sommministrati", a tempo determinato, part-time etc.).

Dai Destinatari in senso stretto ("apicali" e "sottoposti") devono tenersi distinti i soggetti cd. "Terzi" i quali, pur non

rientrando nell'organizzazione della Società, operano su mandato e nell'interesse di quest'ultima, tra questi: fornitori, consulenti, spedizionieri, partner, ecc..

In considerazione delle diverse peculiarità dei rapporti intercorrenti tra la Società e i sopracitati soggetti, conseguono distinti ambiti oggettivi e soggettivi di applicazione del presente Modello.

Quanto ai "Destinatari" in senso stretto, quest'ultimi sono tenuti a rispettare puntualmente tutte le disposizioni del Modello (Parte Generale e Parte Speciale e correlate procedure) e del Codice Etico, anche in adempimento dei doveri di correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti lavoro subordinato instaurati con la Società.

Con riguardo ai soggetti "Terzi", agli stessi è invece richiesto l'impegno ad osservare i principi del Modello 231 in forza delle specifiche clausole contrattuali.

## 2 Il Decreto Legislativo 231/01

### 2.1 Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico delle persone giuridiche

Il D. Lgs. 231/2001, emanato in attuazione della delega conferita al Governo con l'art. 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300, recante la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”*, ha introdotto per la prima volta in Italia la responsabilità degli enti per alcuni reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli stessi, 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 dello stesso e, infine, da persone sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti precedentemente menzionati<sup>2</sup>.

Tale disciplina si applica agli enti dotati di personalità giuridica, nonché alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

Secondo la disciplina introdotta dal D. Lgs. 231/2001, un Ente può essere ritenuto “responsabile” per alcuni reati commessi e/o tentati, nell'interesse o a vantaggio della società, da:

- soggetti “apicali”, ossia coloro i quali rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché coloro che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo delle stesse;
- soggetti “subordinati”, ossia coloro i quali sono sottoposti alla direzione o alla vigilanza di soggetti apicali.

Per quanto attiene alla nozione di interesse, esso si concretizza ogniqualvolta la condotta illecita è posta in essere con l'esclusivo intento di conseguire un beneficio alla società, indipendentemente dalla circostanza che tale obiettivo sia stato conseguito.

Del pari, la responsabilità incombe sulla società ogniqualvolta l'autore dell'illecito, pur non avendo agito al fine di beneficiare l'Ente, abbia comunque fatto conseguire un vantaggio alla persona giuridica di tipo economico o meno.

La responsabilità dell'Ente, pertanto, sussiste non soltanto quando esso ha tratto un vantaggio patrimoniale immediato dalla commissione del reato, ma anche nell'ipotesi in cui, pur nell'assenza di tale risultato, il fatto trovi motivazione nell'interesse dell'ente. Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l'occultamento di una situazione di crisi finanziaria, ad esempio, sono casi che coinvolgono gli interessi dell'Ente senza apportargli però un immediato vantaggio economico.

È opportuno precisare che l'Ente non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5, comma 2, del D. Lgs. 231/01), se i soggetti apicali e/o i loro sottoposti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

La responsabilità amministrativa delle società è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha

---

<sup>2</sup> Il Decreto ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali cui l'Italia aveva già da tempo aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione del 26 maggio 1997, anch'essa firmata a Bruxelles, sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali

commesso il reato e si affianca a quest'ultima.

## 2.2 Le fattispecie di reato previste dal Decreto

I reati, dal cui compimento è fatta derivare la responsabilità amministrativa dell'Ente, sono quelli espressamente e tassativamente richiamati dal D. Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni.

Si elencano di seguito i reati attualmente ricompresi nell'ambito di applicazione del D. Lgs. 231/01 e da leggi speciali ad integrazione dello stesso:

- **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25):**

- Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-bis c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.);
- Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee (art. 640, comma 2, n.1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2. L. 23/12/1986, n.898);
- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis);
- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- Peculato (limitatamente al primo comma) (art. 314 c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Indebita destinazione di denaro o cose mobili (art. 314-bis c.p.).

- **Reati informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis):**

- Documenti informatici (art. 491-bis c.p.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.);
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.);

- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.);
  - Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.);
  - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.);
  - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.);
  - Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.);
  - Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 635-quater.1 c.p.);
  - Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse (art. 635-quinquies c.p.);
  - Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.);
  - Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105);
  - Estorsione (art. 629, comma 3, c.p.).
- **Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter):**
    - Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis c.p.);
    - Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
    - Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-ter c.p.);
    - Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
    - Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
    - Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110 (art. 407, co. 2, lett. a), numero 5), c.p.p.);
    - Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-bis c.p. per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo (L. 203/91).
  - **Reati in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis):**
    - Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
    - Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
    - Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
    - Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
    - Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in

circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);

- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
  - Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
  - Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
  - Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
  - Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).
- **Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1):**
    - Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);
    - Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
    - Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
    - Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
    - Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
    - Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
    - Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
    - Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.).
  - **Reati societari, compreso il reato di corruzione tra privati ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25-ter):**
    - False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
    - Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.);
    - False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
    - Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);
    - Indebita restituzione di conferimenti (art. 2626 c.c.);
    - Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
    - Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
    - Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
    - Omessa comunicazione del conflitto d'interessi (art. 2629-bis c.c.);
    - Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
    - Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
    - Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
    - Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.);

- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.);
- False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 D. Lgs. 19/2023).
- **Reati commessi con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater):**
  - Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
  - Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 bis c.p.);
  - Assistenza agli associati (art. 270 ter c.p.);
  - Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quater c.p.);
  - Organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo (art. 270-quater.1);
  - Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quinquies c.p.);
  - Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (L. n. 153/2016, art. 270 quinquies.1 c.p.);
  - Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 quinquies.2 c.p.);
  - Detenzione di materiale con finalità di terrorismo (D.Lgs. 28/2025, art. 270 quinquies.3 c.p.);
  - Condotte con finalità di terrorismo (art. 270 sexies c.p.);
  - Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
  - Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 bis c.p.);
  - Atti di terrorismo nucleare (art. 280 ter c.p.);
  - Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 bis c.p.);
  - Sequestro a scopo di coazione (art. 289-ter c.p.);
  - Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.);
  - Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);
  - Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
  - Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
  - Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
  - Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. n. 342/1976, art. 1);
  - Danneggiamento delle installazioni a terra (L. n. 342/1976, art. 2);
  - Reati di terrorismo previsti dalle leggi speciali: consistono in tutta quella parte della legislazione italiana, emanata negli anni '70 e '80, volta a combattere il terrorismo;
  - Reati posti in essere in violazione della Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).
- **Reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1):**
  - Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-bis c.p.).

- **Reati contro la personalità individuale (art. 25-quinquies):**
  - Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
  - Prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.);
  - Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.);
  - Detenzione o accesso a materiale pornografico (art. 600-quater);
  - Pornografia virtuale (art. 600-quater.1 c.p.);
  - Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.);
  - Tratta di persone (art. 601 c.p.);
  - Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
  - Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.);
  - Adescamento di minorenni (art. 609-undecies c.p.) .
- **Abusi di mercato (art. 25-sexies):**
  - Manipolazione del mercato (art. 185 D.Lgs. n. 58/1998);
  - Abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D.Lgs. n. 58/1998).
- **Altre fattispecie in materia di abusi di mercato (Art. 187-quinquies TUF):**
  - Divieto di manipolazione del mercato (art. 15 Reg. UE n. 596/2014);
  - Divieto di abuso di informazioni privilegiate e di comunicazione illecita di informazioni privilegiate (art. 14 Reg. UE n. 596/2014).
- **Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies):**
  - Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
  - Lesioni personali colpose gravi o gravissime (art. 590, comma 3 c.p.).
- **Delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies):**
  - Ricettazione (art. 648 c.p.);
  - Riciclaggio (art. 648-bis c.p.);
  - Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.);
  - Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.).
- **Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-octies.1):**
  - Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-ter c.p.);
  - Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-quater c.p.);

- Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-ter c.p.);
- Trasferimento fraudolento di valori (art. 512-bis).
- **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies):**
  - Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis);
  - Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3);
  - Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati ai sensi della legge; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1);
  - Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2);
  - Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941);
  - Mancata comunicazione dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941);
  - Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).
- **Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25-decies):**
  - Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.).
- **Reati ambientali (art. 25-undecies):**

- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.);
- Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.);
- Impedimento del controllo (art. 452-septies c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.);
- Omessa bonifica (art. 452-terdecies c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.);
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.);
- Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n.150/1992, art. 1, art. 2, art. 3-bis e art. 6);
- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D. Lgs n.152/2006, art. 137);
- Abbandono di rifiuti non pericolosi in casi particolari (D. Lgs. n.152/2006, art. 255-bis);
- Abbandono o deposito di rifiuti pericolosi ovvero immissione nelle acque superficiali o sotterranee (D. Lgs. n.152/2006, art. 255-ter);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D. Lgs n.152/2006, art. 256);
- Incendio volontario di rifiuti abbandonati ovvero depositati in maniera incontrollata (D. Lgs. n.152/2006, art. 256-bis);
- Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (D. Lgs n. 152/2006, art. 257);
- Traffico illecito di rifiuti (D. Lgs n.152/2006, art. 259);
- Commissione per colpa dei fatti di cui agli articoli 255-bis, 255-ter, 256 e 259 del D. Lgs. 152/2006;
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (D. Lgs n.152/2006, art. 258);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-quaterdecies c.p.);
- False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D. Lgs n.152/2006, art. 260-bis<sup>3</sup>);
- Sanzioni (D.Lgs. n. 152/2006, art. 279);

<sup>3</sup> Il D.Lgs. 231/01 non ha recepito formalmente nella rubrica dell'art. 25-undices (Reati Ambientali) l'articolo specifico del D.Lgs.152/06 relativo al RENTRI (art. 188-bis) ma richiama all'art. 260-bis commi 6,7 e 8 in cui (a parte il comma6) si parla del SISTRI, sistema di controllo ufficialmente abrogato il 1° gennaio 2019 ai sensi dell'art. 6 del D.L. 135/2018, convertito con modificazioni dalla L. 12/2019. Le tematiche connesse al Registro Elettronico Nazionale per la Tracciabilità dei Rifiuti (RENTRI) sono state presidiate all'interno dell'attività "Gestione dei rifiuti" all'interno della Parte Speciale al **Capitolo 24 - Gestione della Tutela Ambientale** del presente Modello.

- Inquinamento doloso provocato da navi (D. Lgs. n.202/2007, art. 8);
- Inquinamento colposo provocato da navi (D. Lgs. n.202/2007, art. 9);
- Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993 art. 3).
- **Reato di Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies):**
  - Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3 bis, 3 ter e comma 5, D.Lgs. n. 286/1998);
  - Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12 bis, D.Lgs. n. 286/1998).
- **Reati in materia di razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies):**
  - Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale, etnica e religiosa (art. 604-bis c.p.).
- **Reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies):**
  - Frodi in competizioni sportive (art. 1, L. n. 401/1989);
  - Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa (art. 4, L. n. 401/1989).
- **Reati transnazionali (Legge 16 marzo 2006 n. 146):**
  - Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286);
  - Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del testo unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);
  - Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater del testo unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);
  - Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.);
  - Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.);
  - Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
  - Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis c.p.).
- **Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies):**
  - 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 o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.Lgs. n. 74/2000);
  - Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.Lgs. n. 74/2000);
  - Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.Lgs. n. 74/2000);
  - Dichiarazione infedele (art. 4 D.Lgs. n. 74/2000);

- Omessa dichiarazione (art. 5 D.Lgs. n. 74/2000);
- Indebita compensazione (art. 10-quater D.Lgs. n. 74/2000).
- **Reati di contrabbando (art. 25-sexiesdecies):**
  - Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine (art. 80 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti (art. 81 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 82 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento (art. 83 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Contrabbando di tabacchi lavorati (art. 84 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati (art. 85 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati (art. 86 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Equiparazione del delitto tentato a quello consumato (art. 87 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 88 D.Lgs. n. 141/2024);
  - Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici (art. 40 D.Lgs. n. 504/1995);
  - Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati (art. 40-bis D.Lgs. n. 504/1995);
  - Fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche (art. 41 D.Lgs. n. 504/1995);
  - Associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche (art. 42 D.Lgs. n. 504/1995);
  - Sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche (art. 43 D.Lgs. n. 504/1995);
  - Circostanze aggravanti (art. 45 D.Lgs. n. 504/1995);
  - Alterazione di congegni, impronte e contrassegni (art. 46 D.Lgs. n. 504/1995).
- **Delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies):**
  - Furto di beni culturali (art. 518-bis c.p.);
  - Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-ter c.p.);
  - Ricettazione di beni culturali (art. 518-quater c.p.);
  - Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-octies c.p.);

- Violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-novies c.p.);
- Importazione illecita di beni culturali (art. 518-decies c.p.);
- Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-undecies c.p.);
- Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-duodecies c.p.);
- Contraffazione di opere d'arte (art. 518-quaterdecies c.p.).
- **Riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art.25-duodevicies):**
  - Riciclaggio di beni culturali (art. 518-sexies c.p.);
  - Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518-terdecies c.p.).
- **Reati contro gli animali (art. 25 undevicies):**
  - Uccisione di animali (art. 544-bis c.p.);
  - Maltrattamento di animali (art. 544-ter c.p.);
  - Spettacoli o manifestazioni vietati perché comportanti sevizie o strazio degli animali (art. 544-quater c.p.);
  - Divieto di combattimenti tra animali (art. 544-quinqies c.p.);
  - Uccisione o danneggiamento di animali altrui (art. 638 c.p.).

Le categorie sopra elencate sono destinate ad aumentare ancora, sia per la tendenza legislativa ad ampliare l'ambito di operatività del Decreto, sia in adeguamento ad obblighi di natura internazionale e comunitaria.

## 2.3 Le sanzioni previste

Il sistema sanzionatorio descritto dal D. Lgs. 231/01, a fronte del compimento dei reati sopra elencati, prevede, a seconda degli illeciti commessi, l'applicazione delle seguenti sanzioni amministrative:

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza.

### *Sanzioni pecuniarie*

Le sanzioni pecuniarie sono applicate qualora il giudice ritenga l'ente responsabile. Essa viene calcolata tramite un sistema basato su quote, che vengono determinate dal giudice nel numero e nell'ammontare: il numero delle quote, da applicare tra un minimo e un massimo che variano a seconda della fattispecie, dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità dell'ente, dall'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti; l'ammontare della singola quota va invece stabilito tra un minimo di €258,00 e un massimo di €1.549,00, a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente.

### *Sanzioni interdittive*

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono le seguenti:

- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

In particolare, le sanzioni interdittive si applicano soltanto se espressamente previste per il reato per cui l'Ente viene condannato e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- l'Ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale, o da un soggetto subordinato qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Eccezionalmente applicabili con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono temporanee, con una durata che varia da tre mesi a due anni, ed hanno ad oggetto la specifica attività dell'ente cui si riferisce l'illecito. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, prima della sentenza di condanna, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'Ente e fondati e specifici elementi che facciano ritenere concreto il pericolo di ulteriore commissione di illeciti della stessa indole di quello per cui si procede.

#### *Confisca*

Con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato (confisca ordinaria) o di beni o altre utilità di valore equivalente (confisca per equivalente). Il profitto del reato è stato definito come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato, e concretamente determinato al netto dell'effettiva utilità conseguita dal danneggiato nell'ambito di un eventuale rapporto contrattuale con l'Ente; è stato inoltre specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'Ente (tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'Ente).

#### *Pubblicazione della sentenza di condanna*

Può essere disposta quando l'Ente è condannato ad una sanzione interdittiva. Consiste nella pubblicazione della sentenza una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza nonché mediante affissione nel Comune ove l'Ente ha la sede principale, ed è eseguita a spese dell'Ente.

## 2.4 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. È 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).

## 2.5 I reati commessi all'estero

L'articolo 4 del Decreto stabilisce che gli Enti rispondano anche dei reati commessi all'estero<sup>4</sup>, alla duplice condizione che essi abbiano la loro sede principale in Italia e che ricorrano i casi e le ulteriori condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del Codice penale affinché il cittadino e lo straniero possano essere puniti secondo la legge italiana per reati commessi in territorio estero.

La norma stabilisce, 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.

Le regole stabilite dall'articolo 4 e dalle norme richiamate del Codice penale riguardano, unicamente, reati commessi in toto all'estero ad opera di soggetti aventi i caratteri di cui all'articolo 5, comma 1, del Decreto legislativo 231/01 ed appartenenti ad Enti con sede principale in Italia. Inoltre, per buona parte delle fattispecie di reato comprese nella Sezione III del Capo I del Decreto citato, la punibilità di tali soggetti e dell'Ente dipenderebbe dalla richiesta del Ministro della giustizia.

In sintesi, dunque, i presupposti necessari per l'applicabilità dell'art. 4 citato e quindi per la punibilità dell'ente ai sensi del Decreto 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.;
- se sussistono i casi e le condizioni indicate sub 3), l'Ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
- 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.

## 2.6 La condizione esimente della responsabilità amministrativa

Gli articoli 6 e 7 del D. Lgs. 231/2001 prevedono una forma di esonero dalla responsabilità qualora l'Ente dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato *modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati* - in particolare se l'Ente prova che:

- a) ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo, idonei a prevenire la realizzazione dei reati verificatisi;
- b) ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli nonché di curare il loro aggiornamento ad un organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo (c.d. Organismo di Vigilanza);
- c) le persone fisiche hanno commesso il reato, eludendo fraudolentemente i Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- d) non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lettera b).

<sup>4</sup> Il decreto legislativo di attuazione della Direttiva 2017/1371, prevede espressamente che i delitti di cui agli articoli 4, 5 e 10 quater del D. Lgs. 74/2000 rilevino, ai fini della responsabilità amministrativa dell'ente "se commessi anche in parte nel territorio di altro Stato membro".

L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo consente, pertanto, all'Ente di potersi sottrarre alla condanna per l'illecito dipendente da reato. La mera adozione di tale documento, con delibera dell'organo amministrativo dell'Ente, non è, tuttavia, di per sé sufficiente ad escludere la responsabilità amministrativa, essendo necessario che il Modello sia efficacemente ed effettivamente attuato.

Con riferimento all'efficacia del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo per la prevenzione della commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/01, si richiede che esso:

- individui le attività aziendali nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- preveda specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- individui le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- preveda obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introduca un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo deve inoltre prevedere ai sensi del Decreto Legislativo attuativo della Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare.

Con riferimento, invece, all'effettiva applicazione del suddetto Modello, il D. Lgs. 231/01 richiede:

- una verifica periodica e un'eventuale modifica del documento, nel caso in cui siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni imposte dal Modello o intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'Ente ovvero nel caso di modifiche legislative;
- l'irrogazione di sanzioni in caso di violazione delle prescrizioni imposte dal Modello.

### 3 Linee Guida di Confindustria

In attuazione di quanto disposto dall'art. 6, comma 3, del D. Lgs. 231/2001, Confindustria, ha definito le "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001" (di seguito, "Linee Guida di Confindustria") fornendo, tra l'altro, indicazioni metodologiche per l'individuazione delle aree di rischio (settore/attività nel cui ambito possono essere commessi reati), la progettazione di un sistema di controllo (i c.d. protocolli per la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell'ente) e i contenuti del modello di organizzazione, gestione e controllo.

In particolare, le Linee Guida di Confindustria suggeriscono alle società di svolgere attività di *risk assessment* e *risk management* e prevedono le seguenti fasi per la definizione del modello:

- identificazione dei rischi e dei protocolli;
- adozione di alcuni strumenti generali tra cui, a titolo esemplificativo, il Codice Etico e un sistema disciplinare;
- individuazione dei criteri per la scelta dell'Organismo di Vigilanza, indicazione dei suoi requisiti, compiti e poteri e degli obblighi di informazione.

Le Linee Guida di Confindustria sono state trasmesse, prima della loro diffusione, al Ministero della Giustizia, ai sensi dell'art. 6, comma 3, del D. Lgs. 231/2001, affinché quest'ultimo potesse esprimere le proprie osservazioni entro trenta giorni, come previsto dall'art. 6, comma 3, del D. Lgs. 231/2001, sopra richiamato.

Inoltre, le "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs 231/01 nel settore farmaceutico" (di seguito "Linee Guida di Farindustria") sono state ispirazione per l'aggiornamento del presente Modello 231.

## 4 Adozione del Modello di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.

### 4.1 Attività e struttura organizzativa di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. è un'azienda operante nel settore chimico-farmaceutico con sede a Cassina de' Pecchi (MI), specializzata nella produzione e commercializzazione di principi attivi (API) di natura betalattamica (cefalosporine e penicilline) e principi attivi (API) di natura peptidica..

Fresenius Kabi iPSUM nasce nel 2008 come Fresenius Kabi Anti-Infectives, a seguito dell'acquisizione degli stabilimenti Ribbon di Villadose (RO) e di un piccolo stabilimento produttivo a Taccona di Muggiò (MB) da parte del gruppo Fresenius Kabi, facente parte di Fresenius, una multinazionale del settore farmaceutico che fornisce prodotti e servizi per la dialisi, gli ospedali e l'assistenza medica dei pazienti a domicilio.

Il core business di Fresenius Kabi iPSUM si concentra nella produzione e commercializzazione di principi attivi (API) di natura betalattamica (cefalosporine e penicilline) e principi attivi (API) di natura peptidica.

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. è parte del Gruppo Fresenius Kabi e soggetta a direzione e coordinamento ai sensi degli artt. 2497 e ss. c.c. da parte di Fresenius Kabi Italia S.r.l. (Isola della Scala – VR, via Camagre n. 41, cap 37063).

La Società ha sede legale in Cassina de' Pecchi (MI), via Roma n. 108, cap 20060.

Questa opera attraverso le seguenti Unità Locali:

- a. Stabilimento di Villadose (RO), via San Leonardo n. 23, cap 45010 (Unità Locale n. RO/1), adibito alla produzione di antibiotici betalattamici orali;
- b. Stabilimento di Taccona di Muggiò (MB), via Boito n. 13, cap 20835 (Unità Locale n. MB/2), di produzione di prodotti farmaceutici;
- c. Stabilimento di Pozzilli (IS), fraz. Masserie Armieri, zona industriale snc, cap 86077 (Unità Locale n. IS/1), adibito alla produzione di liofilizzati di prodotti farmaceutici;
- d. Stabilimento di Vicchio (FI), fraz. Località La Madonna, via Enrico Mattei n. 26, cap 50039 (Unità Locale n. FI/1), adibito alla fabbricazione di prodotti intermedi per l'industria chimica e farmaceutica.

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. presenta un complessivo sistema organizzativo strutturato che garantisce piena operatività nell'ottica di conseguire l'attuazione delle strategie e l'ottenimento degli obiettivi individuati nel proprio oggetto sociale.

La Società ha adottato, come modello decisionale e di controllo dell'impresa, un sistema di governance strutturato tramite Consiglio di Amministrazione. Questo è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Società, con facoltà di compiere tutti gli atti necessari ed opportuni per il conseguimento dell'oggetto sociale, esclusi soltanto quelli che la legge riserva alla decisione dei Soci. È composto da tre Consiglieri e Amministratori in carica:

- Presidente del Consiglio di Amministrazione e rappresentante dell'impresa nei limiti dei poteri conferiti;
- Amministratore Delegato, procuratore e rappresentante dell'impresa in merito ad operazioni di ordinaria amministrazione, altresì identificato, in relazione alla specifica articolazione organizzativa aziendale e ripartizione di ruoli e responsabilità, quale Datore di Lavoro in materia di salute e sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/2008 per la sede legale di Cassina de' Pecchi (MI);

- Consigliere, procuratore e rappresentante dell'impresa nei limiti delle procure conferite e del ruolo esercito, altresì identificato, in relazione alla specifica articolazione organizzativa aziendale e ripartizione di ruoli e responsabilità, per i siti di Villadose (RO), Taccona di Muggiò (MB), Pozzilli (IS) e Vicchio (FI), quale Datore di Lavoro in materia di salute e sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e procuratore in materia ambientale con particolare riferimento ad ogni obbligo e adempimento di cui al D.Lgs. 152/2006;

L'attività di controllo è esercita da:

- Sindaco Unico, nella persona del Dott. Francesco Dori (nato a Milano, il 7.04.1962, c.f. DROFNC62D07F205W, domiciliato in Milano, via Conservatorio n. 17), iscritto nel Registro dei revisori legali presso il Ministero di Giustizia al n. 31-bis;
- Società di Revisione, costituita da Pricewaterhousecoopers S.p.A. (c.f. 12979880155, avente sede in Milano, Piazza Tre Torri n. 2), iscritta nel Registro dei revisori legali presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze al n. 119644.

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. è azienda certificata, con riferimento a tutti i propri stabilimenti, ai sensi delle norme UNI EN ISO 9001, con adozione da parte di ciascuno di Sistema di Gestione della Qualità; UNI EN ISO 14001, con adozione da parte di ciascuno di Sistema di Gestione dell'Ambiente e UNI EN ISO 45001, con adozione da parte di ciascuno di Sistema di Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro.

In tale contesto, l'azienda si è dotata di appositi Manuali della "Qualità" e di "Salute, Sicurezza e Ambiente", archiviati sul server aziendale e presso gli Uffici di Quality Assurance e Administration.

Nei Manuali viene riportato l'organigramma aziendale di riferimento e vengono analizzati i processi primari e di supporto tramite cui è organizzata e realizzata l'attività della Società stessa. È quindi individuato, in dettaglio e per ogni singolo processo, il nucleo di compiti e di responsabilità correlati, le figure aziendali interessate e responsabili, le modalità di documentazione, controllo, eventuale revisione e/o miglioramento, e ciò altresì con specifica indicazione e rinvio, ove necessario, a procedure e istruzioni operative, o ad altri documenti interni dell'azienda.

#### 4.2 Metodologia di predisposizione del Modello di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. ed i successivi aggiornamenti

Il Modello di FKIP è stato elaborato tenendo conto dell'attività concretamente svolta dalla Società, della sua struttura, nonché della natura e delle dimensioni della sua organizzazione. Resta peraltro inteso che il Modello viene sottoposto ai necessari aggiornamenti, in caso di evoluzione degli assetti aziendali e di mutamenti del contesto in cui la Società si trova ad operare, nonché in considerazione di eventuali mutamenti normativi con impatto sulla stessa.

In particolare, la Società ha proceduto ad un'analisi preliminare del proprio contesto aziendale e, successivamente, ad un'analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio, in relazione alla commissione dei reati indicati dal Decreto. In particolar modo, sono stati analizzati: la storia della Società, il contesto societario, il settore di appartenenza, l'assetto organizzativo aziendale, il sistema di *corporate governance* esistente, il sistema delle procure e delle deleghe, i rapporti infragruppo, i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi e, la realtà operativa, le prassi e le procedure formalizzate e diffuse all'interno della Società e del Gruppo per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della preparazione del presente documento, coerentemente con le disposizioni del Decreto, con le Linee guida Confindustria, e con le indicazioni desumibili ad oggi dalla giurisprudenza e dalla dottrina, la Società, attraverso uno strutturato processo che ha visto il coinvolgimento del *management*, ha proceduto dunque:

- all'identificazione dei processi, sotto-processi o attività aziendali in cui è possibile che siano commessi i reati presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i Responsabili delle Funzioni aziendali;
- all'autovalutazione dei rischi (c.d. *risk self assessment*) di commissione di reati e del sistema di controllo interno idoneo a prevenire comportamenti illeciti;
- all'identificazione di adeguati protocolli di controllo, già esistenti o da implementare nelle policy e procedure aziendali ovvero prassi aziendali, necessari per la prevenzione o per la mitigazione del rischio di commissione dei reati di cui al Decreto;
- all'analisi del proprio sistema di deleghe e poteri e di attribuzione delle responsabilità.

#### 4.3 Mappatura delle attività sensibili

L'analisi delle funzioni e dei processi aziendali potenzialmente esposti al rischio di commissione dei reati presupposto rappresenta il fondamento informativo essenziale per la progettazione e l'attuazione del Modello di Organizzazione e Gestione. Tale analisi ha richiesto una preliminare attività di mappatura e valutazione, articolata nell'identificazione e verifica delle fattispecie di reato (o di illecito amministrativo) rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001, delle funzioni aziendali coinvolte in attività a rischio e dei processi in cui tali reati potrebbero, astrattamente, essere commessi.

L'attività è stata condotta attraverso lo studio del contesto aziendale, l'analisi della documentazione disponibile e una serie di interviste ai responsabili di funzione. Ciò ha permesso di valutare i rischi cui la Società potrebbe essere esposta nello svolgimento delle proprie attività, con riferimento a ciascuna delle fattispecie di reato rilevanti previste dal Decreto.

A seguito di tale analisi, sono state identificate in modo puntuale le Macroaree a rischio reato, ossia quei settori operativi e/o processi aziendali in cui è stato ritenuto astrattamente possibile il verificarsi di uno o più reati presupposto. All'interno di ciascuna macroarea a rischio, sono state poi individuate le Attività sensibili, vale a dire le attività operative la cui esecuzione comporta un'esposizione al rischio

I relativi risultati sono riportati in specifiche tavole sinottiche nell'apposito documento Matrice di Identificazione delle Attività aziendali a Rischio (MIAR) allegata al presente Modello e di cui ne costituisce parte integrante (ALLEGATO 1 – Matrice di Identificazione delle Attività aziendali a Rischio Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.).

## 5 Il sistema di deleghe e procure

Il Sistema delle deleghe e dei poteri persegue la finalità di:

- attribuire ruoli e responsabilità per ciascun settore aziendale;
- individuare le persone fisiche che possono operare in specifiche attività aziendali;
- formalizzare le attribuzioni dei poteri decisionali e di spesa.

Alla base di tale Sistema si pone un'organica attribuzione dei compiti, onde evitare sovrapposizioni o vuoti di potere, nonché la segregazione delle responsabilità e la contrapposizione degli interessi.

In tale ottica, in maniera funzionale all'attività svolta ed alle relative esigenze di amministrazione, Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. è strutturata secondo determinate "Funzioni", costituite da un insieme di strutture e di persone dotate di mezzi per attuare un predefinito complesso di compiti, a cui conseguono specifiche responsabilità gestionali.

Per ciascuna Funzione è quindi riconosciuto, tramite specifici atti di individuazione e/o di incarico, un soggetto responsabile (ad es. Responsabile della Funzione/Unità/ Divisione/Area).

Il sistema organizzativo è dunque costituito e formalizzato dai seguenti elementi:

- organigrammi della Società;
- sistema di deleghe e di procure formalizzate;
- procedure organizzative ed operative interne;
- eventuali altri elementi quali ordini di servizio, istruzioni operative, regolamenti, circolari.

La ripartizione di funzioni e poteri, in termini sia gerarchico che funzionali, è riepilogata negli organigrammi aziendali archiviati sul server aziendale e presso i server aziendali, qui integralmente richiamati.

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. si è quindi e nello specifico dotata di un sistema di poteri interni ed esterni, articolato secondo deleghe e procure, conformemente alle disposizioni statutarie della Società ed alle relative responsabilità organizzative e gestionali attribuite secondo l'inquadramento risultante dagli organigrammi societari.

Deleghe e procure sono conferite e/o approvate dall'organo amministrativo di vertice: Consiglio di Amministrazione o Amministratore Delegato.

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. si è dotata inoltre di un sistema di procedure interne caratterizzate dalla separazione delle funzioni di decisione, attuazione e controllo, con adeguata formalizzazione e documentazione delle fasi dei relativi processi funzionali, con definizione altresì di documentazione di dettaglio per i singoli siti produttivi.

La Società è provvista di un repertorio delle procedure interne, nonché dei regolamenti e delle circolari ad esse relative, disponibile agli atti della Società stessa ed accessibile da qualunque soggetto che abbia legittimo interesse.

Le versioni vigenti di tali documenti sono archiviate presso le competenti funzioni aziendali ed una versione elettronica è disponibile ed accessibile per la consultazione sul sistema intranet aziendale.

## 6 Procedure organizzative

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, la Società si è impegnata a mettere a punto un complesso di procedure, volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, le procedure approntate dalla Società, sia a livello locale che internazionale, costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

In questo contesto, pertanto, la Società si impegna ad assicurare il rispetto dei seguenti principi:

- favorire il coinvolgimento di più soggetti, onde addivenire ad una adeguata separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni; nessun soggetto dovrebbe gestire in autonomia un intero processo, in quanto le diverse attività che lo compongono non devono essere in toto assegnate a un solo individuo, ma suddivise tra più attori. Per tale motivo la struttura delle procedure aziendali deve garantire la separazione tra le fasi di: - decisione – autorizzazione – esecuzione - controllo-registrazione e archiviazione delle operazioni riguardanti le diverse attività aziendali, con specifico riferimento a quelle ritenute maggiormente sensibili, ovvero soggette a un elevato rischio reato;
- adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente, congrua; nel rispetto del principio di verificabilità, lo svolgimento di ogni processo deve risultare tracciabile, sia in termini di archiviazione documentale sia a livello di sistemi informativi. Al fine di rispettare tale principio, è necessario costruire procedure formalizzate grazie alle quali ogni azione, operazione, transazione, ecc., sia adeguatamente riscontrabile e documentata, con particolare riferimento ai processi decisionali tout court, oltre che ai meccanismi autorizzativi e di verifica. Ciò significa che ogni iniziativa dovrà essere caratterizzata da un adeguato supporto che favorisca i controlli e garantisca l'opportuna evidenza delle operazioni. La tracciabilità serve a garantire anche una maggiore trasparenza della gestione aziendale, consentendo di individuare al meglio i process owner e i soggetti che intervengono in determinati;
- prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o alle azioni effettuate. Al fine di costruire presidi di controllo efficaci, che rispondano anche ai sopracitati principi di tracciabilità e trasparenza, è necessario costruire un'apposita matrice delle deleghe, che individui in maniera puntuale i soggetti deputati a svolgere funzioni o gestire processi particolarmente sensibili. Per ciò che concerne operazioni delicate o che potrebbero dare luogo alla commissione di qualcuno dei reati presupposto, è possibile strutturare veri e propri documenti e format da compilare al fine di effettuare un match tra le attività svolte ed i poteri attribuiti, oltre a conferire tracciabilità alle operazioni effettuate.

Le procedure emanate sono diffuse e pubblicizzate presso le funzioni e dipartimenti interessati.

## 7 Diffusione del Modello e formazione delle risorse

### 7.1 Premessa

L'adeguata formazione e la costante informazione dei Destinatari in ordine ai principi e alle prescrizioni contenute nel Modello e nei suoi Allegati rappresentano fattori di grande importanza per la corretta ed efficace attuazione dello stesso.

Tutti i Destinatari del Modello sono tenuti ad avere piena conoscenza degli obiettivi di correttezza e di trasparenza che si intendono perseguire con il Modello e delle modalità attraverso le quali la Società ha inteso perseguirli, approntando un adeguato sistema di procedure e controlli.

L'Organismo di Vigilanza supporta la Società nell'individuazione delle modalità di comunicazione e formazione sui principi e sui contenuti del Modello.

### 7.2 Comunicazione del Modello e formazione del personale

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l., al fine di garantire l'efficacia e l'effettività del presente Modello, assicura una corretta divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno ed all'esterno della propria organizzazione.

A tal fine, l'attività di comunicazione e formazione è primariamente rivolta al personale della Società, siano essi soggetti apicali ovvero sottoposti.

Questa è diversificata e calibrata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge e dei livelli e delle funzioni dagli stessi rivestiti, è, in ogni caso, improntata a principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità, di modo da consentire ai diversi destinatari la concreta conoscenza di quanto previsto e la piena consapevolezza delle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche cui debbono improntare i propri comportamenti.

Per quanto attiene tutto il personale dipendente e/o equiparabile, è prevista un'attività info/formativa del seguente tenore:

- informativa contenuta nella lettera di assunzione o comunque di inizio del rapporto di lavoro circa il sistema organizzativo esistente e sugli obblighi gravanti in capo al neo assunto di osservanza delle previsioni di cui al Modello;
- consegna a tutto il personale della Società, all'atto dell'assunzione o successivamente, di una copia cartacea del Codice Etico;
- messa a disposizione del Modello e della relativa documentazione, per informazione e consultazione, tramite pubblicazione sul sistema intranet della Società, nonché possibilità di consultazione in copia cartacea a seguito di richiesta alla Direzione del personale;
- incontri e seminari formativi, all'atto dell'assunzione e/o successivamente, anche in considerazione di eventuali aggiornamenti;
- comunicazioni e note informative eventuali, anche tramite pubblicazione sul sistema intranet della Società.

Fermo quanto precede, ogni dipendente ha l'obbligo di: (i) acquisire consapevolezza dei contenuti del Modello, anche

partecipando ai relativi momenti formativi; (ii) conoscere le modalità operative di realizzazione dell'attività di competenza; (iii) contribuire attivamente, in relazione a ruolo e responsabilità, all'efficace attuazione del Modello, anche tramite indicazioni e segnalazioni.

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. predispone adeguati interventi formativi, rivolti a tutti i dipendenti, al fine di assicurare una adeguata conoscenza, comprensione e diffusione dei contenuti del Modello e di diffondere, altresì una cultura aziendale orientata al perseguimento di una sempre maggiore trasparenza ed eticità.

### 7.3 Informazione dei soggetti esterni

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. promuove la conoscenza e l'osservanza del Modello e del Codice Etico e il Codice Etico Per le Terze Parti anche tra i soggetti esterni che si relazionino con la stessa e dunque innanzitutto con riguardo ai propri fornitori e clienti, attraverso la pubblicazione del Codice Etico e il Codice Etico Per le Terze Parti sul sito internet aziendale e tramite messa a disposizione del presente Modello, in formato digitale e cartaceo, per la consultazione in azienda e comunque in via preliminare rispetto alla conclusione dei relativi accordi contrattuali, nella cui documentazione sarà quindi inserita l'indicazione circa l'esistenza di tale pubblicazione con invito a prenderne conoscenza.

Al fine di assicurare il rispetto delle prescrizioni e delle procedure di cui al presente Modello nonché del Codice Etico e del Codice Etico Per le Terze Parti, la Società provvederà ad inserire nei contratti o in atti equiparabili (ad es. lettere di incarico) apposite clausole di impegno per le controparti contraenti al rispetto delle disposizioni del Modello e del Codice Etico e del Codice Etico Per le Terze Parti, la cui violazione potrà costituire motivo di risoluzione del contratto da parte della Società.

Ciò al fine di garantire un funzionale strumento di tutela anche nei confronti di soggetti che, in quanto terzi, estranei alla Società, non sono, né possono essere esposti al rischio delle sanzioni disciplinari previste espressamente per i dipendenti.

## 8 Regole di comportamento

Ai fini del D. Lgs. 231/2001, Fresenius Kabi iPSUM ha adottato alcune Regole di Comportamento - elencate qui di seguito - le quali costituiscono parte sostanziale del presente Modello e sono focalizzate sulle condotte che integrano le fattispecie di reato. Seguono le principali Regole di Comportamento che si applicano, a seconda dei casi, al personale, agli agenti, e agli altri soggetti Terzi:

- non si devono porre in essere comportamenti che integrano le fattispecie di reato ovvero, sebbene non costituiscano di per sé un'ipotesi di reato, possano esserne il presupposto (ad esempio, mancato controllo);
- è fatto divieto di offrire, direttamente o indirettamente, denaro, regali o benefici di qualsiasi natura, a dirigenti, funzionari o impiegati di soggetti pubblici o privati, allo scopo di trarre indebiti vantaggi; è fatto espressamente divieto di effettuare promesse o indebite elargizioni di regali, omaggi o altre utilità (anche mediante applicazione di sconti) a terze parti sia private che pubbliche, con la finalità di promuovere o favorire interessi della Società o a vantaggio di quest'ultima;
- i rapporti nei confronti della Pubblica Amministrazione devono essere gestiti in modo unitario, intendendosi con ciò che le persone che rappresentano Fresenius Kabi iPSUM nei confronti della Pubblica Amministrazione sono esclusivamente quelle autorizzate in tal senso dalla Società;
- coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione verso i dipendenti che operano con la Pubblica Amministrazione devono seguire con attenzione e con le modalità più opportune l'attività dei propri collaboratori e riferire immediatamente all'Organismo di Vigilanza eventuali situazioni di irregolarità;
- i compensi degli agenti e degli altri soggetti Terzi devono essere determinati solo per iscritto e sempre autorizzati;
- nessun tipo di pagamento può essere effettuato in contanti o in natura, salvo casi espressamente previsti;
- devono essere rispettati, da parte degli amministratori, i principi di trasparenza nell'assunzione delle decisioni aziendali che abbiano diretto impatto sui soci e sui terzi;
- devono essere monitorate, da parte degli amministratori, le procedure aziendali per consentire, nei limiti disposti, l'esercizio del controllo sulla gestione ai soci, agli organi sociali e alla società di revisione e il rapido accesso da parte degli stessi alle relative informazioni, con possibilità di riferire al Collegio Sindacale in caso di ostacolo o rifiuto;
- deve essere tenuto un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci ed ai terzi una informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- devono essere osservate rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale e i soggetti coinvolti devono agire sempre nel rispetto delle procedure interne aziendali che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- deve essere assicurato il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;

- deve essere costantemente assicurato il rispetto, da parte di tutti i lavoratori dipendenti, delle norme di legge e delle disposizioni aziendali in materia di salute, sicurezza ed igiene sul lavoro in riferimento alla specifica attività svolta.

Il rispetto delle Regole di Comportamento rientra tra i comportamenti che Fresenius Kabi iPSUM richiede inderogabilmente ai “Destinatari” del presente Modello e, ove applicabili, ai soggetti cd. “Terzi” i quali, pur non rientrando nell’organizzazione della Società, operano su mandato e nell’interesse di quest’ultima, tra questi: gli agenti e altri soggetti Terzi. L’eventuale infrazione delle Regole di Comportamento porterà all’applicazione di una sanzione disciplinare a seguito di procedimento appositamente regolamentato ovvero alla risoluzione del contratto o all’eventuale risarcimento del danno.

## 9 Whistleblowing

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 (recante “Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell’Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”), la Società ha attivato gli opportuni canali interni di segnalazione, volti a consentire alle persone specificamente individuate dall’art. 3 del Decreto (“Ambito di applicazione soggettivo”), l’effettuazione di segnalazioni inerenti violazioni di disposizioni normative nazionali o dell’Unione Europea di cui siano venute a conoscenza nell’ambito del proprio contesto lavorativo (es: lavoratori subordinati, lavoratori autonomi, collaboratori, liberi professionisti, consulenti, tirocinanti, azionisti, membri degli organi di amministrazione e controllo, ecc.).

Tramite i canali interni di segnalazione possono essere effettuate segnalazioni di “violazioni” che, alla luce di quanto previsto dal D. Lgs. 24/2023, sono costituite da comportamenti, atti od omissioni che ledono l’interesse pubblico o l’integrità dell’ente privato e inerenti violazioni di disposizioni nazionali (condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 o violazioni dei modelli organizzativi) o dell’Unione Europea.

In ottemperanza a tali normative, FKIP ha adottato un apposito sistema di gestione delle segnalazioni, il cui funzionamento è disciplinato da un’apposita procedura interna, separatamente approvata, a cui si rinvia.

La persona segnalante può inoltre effettuare una segnalazione esterna, attraverso i canali attivati dall’Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), e/o una divulgazione pubblica, nei casi e alle condizioni individuate dal D. Lgs. 24/2023.

La Società agisce in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell’identità del segnalante, delle persone coinvolte e della persona comunque menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone coinvolte.

In particolare, la Società ha previsto specifiche misure a tutela del whistleblower e degli altri soggetti individuati dall’art. 3 del D. Lgs. 24/2023 (es: facilitatori, persone del medesimo contesto lavorativo ecc.) affinché non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni connesse.

Il Responsabile Local Compliance informa l’Organismo di Vigilanza della Società in merito a eventuali segnalazioni rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001.

Fatte salve le sanzioni irrogabili dall’autorità civile o penale, e ferme restando le sanzioni amministrative applicabili da ANAC ai sensi dell’art. 21 del D. Lgs. 24/2023, il Sistema disciplinare adottato dalla Società ai sensi dell’art. 6, comma 2, lett. e) e dell’art. 7, comma 4, lett. b) del D. Lgs. 231/2001 prevede, nelle stesse casistiche sanzionate dall’ANAC, tra l’altro, l’irrogazione di provvedimenti disciplinari nei confronti di chiunque violi le previsioni di cui al D. Lgs. 24/2023 in tema di segnalazione di condotte illecite, con particolare riferimento:

- ai casi in cui è accertata, anche con sentenza di primo grado, la responsabilità del segnalante per i reati di diffamazione o calunnia (o comunque per i medesimi reati commessi con la denuncia all’autorità giudiziaria o contabile) o la sua responsabilità civile nei casi di dolo o colpa grave;
- alla commissione di qualsiasi ritorsione – da intendersi come comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione – che provoca o può provocare un danno ingiusto alla persona segnalante e/o agli altri soggetti specificamente individuati dalla norma;
- alla messa in atto di azioni o comportamenti con i quali la segnalazione è stata ostacolata o si è tentato di

---

ostacolarla;

- ai casi di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- casi di mancato o inefficiente svolgimento delle attività di verifica e analisi delle segnalazioni.

## 10 L'Organismo di Vigilanza di Fresenius Kabi iPSUM

### 10.1 Identificazione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza (di seguito anche solo "Organismo" o "O.d.V.") di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. è un organo munito di autonomia di iniziativa e controllo avente il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e garantirne l'aggiornamento.

In ottemperanza a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001, la Società ha optato per una soluzione che, tenuto conto delle finalità perseguite dalla legge, è in grado di assicurare, in relazione alle proprie articolazione ed organizzazione, l'effettività dei controlli cui l'Organismo di vigilanza è preposto, identificando tale Organismo come plurisoggettivo, con presenza almeno di un membro interno alla Società.

Ciò al fine di assicurare una migliore operatività all'Organismo stesso e l'efficace perseguimento dei previsti obiettivi di vigilanza e controllo, che si è ritenuto richiedere un complementare contributo di soggetti esterni ed interni.

Per un verso, la presenza di almeno un membro interno garantisce la necessaria conoscenza della struttura societaria e delle relative modalità operative, assicurando altresì una migliore e sistematica attività di relazione con le Funzioni aziendali di riferimento.

Per altro verso, si è ritenuta la necessità che il ruolo di Presidente dell'Organismo sia rivestito da un soggetto esterno, dotato dei richiesti requisiti di professionalità e competenza e avente specifica qualifica ed esperienza in materia giuridica, in correlazione con gli specifici ambiti di rilevanza per la Società, così da assicurare i necessari requisiti di indipendenza, autonomia e professionalità dell'Organismo stesso.

Complessivamente, dunque, autonomia e indipendenza necessarie all'Organismo di Vigilanza sono garantite dalla predisposizione di una struttura a composizione non esclusivamente partecipata da soggetti interni e dall'adeguato inquadramento organizzativo dei membri interni<sup>5</sup>.

Per l'espletamento dell'incarico affidato, l'Organismo di Vigilanza dispone altresì di autonomi poteri di spesa, senza necessità di preventiva autorizzazione, nel rispetto delle specifiche procedure e oneri informativi previsti dalla Società stessa.

Le specifiche competenze e, in particolare per i membri interni, le conoscenze maturate con riferimento al settore ed all'operatività della Società, di ciascun membro dell'Organismo ne assicurano la professionalità.

La continuità di azione è altresì specificamente garantita dalle prerogative riconosciute all'Organismo e dall'assenza in capo ai membri dello stesso di poteri di amministrazione, gestione o intervento diretto nell'ambito dell'organizzazione

---

<sup>5</sup> La composizione dell'Organismo di Vigilanza è stata definita in modo da garantire i seguenti requisiti: i) **autonomia e indipendenza**: detto requisito è assicurato dalla composizione collegiale e dall'attività di reporting direttamente al Consiglio di Amministrazione; ii) **professionalità e competenza**: requisiti garantiti dal bagaglio di conoscenze professionali, tecniche e pratiche di cui dispongono i componenti dell'Organismo di Vigilanza. In particolare, la composizione dell'OdV garantisce idonee conoscenze giuridiche e dei principi e delle tecniche di controllo e monitoraggio, delle tematiche di bilancio e fiscali, nonché dell'organizzazione aziendale e dei principali processi della Società; iii) **continuità d'azione**: con riferimento a tale requisito, l'Organismo di Vigilanza è tenuto a vigilare costantemente sul rispetto del Modello da parte dei Destinatari, a curarne l'attuazione e l'aggiornamento, rappresentando un riferimento costante per tutto il personale della Società.

della Società.

L'Organismo di Vigilanza è nominato dal Consiglio di Amministrazione di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. e resta in carica per la durata indicata all'atto della nomina, o in mancanza di tale termine per un periodo analogo alla durata in carica del Consiglio di Amministrazione che lo ha nominato.

I soggetti nominati possono ricoprire la carica per più mandati.

Costituiscono cause di ineleggibilità o di revoca quale componente dell'Organismo di Vigilanza:

la condanna, anche con sentenza non definitiva o applicazione della pena su richiesta delle parti, per i delitti puniti a titolo di dolo, con l'esclusione quindi dei delitti colposi, eccettuati quelli previsti e puniti dagli articoli 589 e 590 comma 3 c.p., commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sui luoghi di lavoro, nonché le contravvenzioni che comportino l'applicazione di una pena accessoria di cui all'art. 19 c.p., o previste da specifiche disposizioni di legge;

in ogni caso, qualsiasi condanna, anche non definitiva, che comporti l'applicazione di una pena accessoria di cui all'art. 19 c.p. o previste da specifiche disposizioni di legge;

l'applicazione di una misura di sicurezza personale o patrimoniale, l'applicazione di una misura di prevenzione personale o patrimoniale, o l'applicazione di una misura di prevenzione antimafia personale o patrimoniale;

la dichiarazione di interdizione o di inabilità ai sensi del codice civile, come pure il conflitto di interessi con Fresenius Kabi iPSUM S.r.l..

Costituisce inoltre causa di sospensione dalla carica, per tutta la durata della misura, l'applicazione di una misura cautelare personale (custodia cautelare in carcere o in luogo di cura, arresti domiciliari, divieto e obbligo di dimora, obbligo di presentarsi alla Polizia Giudiziaria, divieto di espatrio) e l'applicazione di una misura interdittiva (sospensione dall'esercizio di un pubblico ufficio o servizio, divieto temporaneo di esercitare determinate attività professionali e imprenditoriali).

All'Organismo di Vigilanza ed al suo componente si applicano le norme del Codice civile in tema di mandato.

## 10.2 Prerogative e compiti dell'Organismo di Vigilanza

In considerazione della specificità dei compiti attribuiti all'Organismo e delle professionalità di volta in volta richieste nello svolgimento delle funzioni di vigilanza, controllo ed aggiornamento, l'Organismo potrà avvalersi della collaborazione delle Funzioni interne della Società, di volta in volta competenti, nonché di consulenti esterni.

All'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di:

- vigilare sulla reale efficacia, efficienza ed effettiva capacità delle prescrizioni del Modello, in relazione alla struttura aziendale, di prevenire la commissione dei Reati Presupposto;
- verificare l'opportunità di aggiornamento ed adeguamento delle procedure disciplinate dal Modello, formulando al Consiglio di Amministrazione le opportune proposte;
- segnalare, qualora notiziato di eventuali trasgressioni al Consiglio di Amministrazione e, nei casi previsti, all'Amministratore delegato e all'HR Manager, le violazioni del Modello al fine dell'assunzione dei

provvedimenti conseguenti in punto di accertamento e contestazione.

L'Organismo di Vigilanza si riunisce con cadenza almeno trimestrale.

Delle riunioni dell'Organismo di Vigilanza viene sempre redatto verbale.

L'Organismo di Vigilanza riporta esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

In particolare, l'Organismo perseguirà gli obiettivi connessi al proprio ruolo di vigilanza attraverso:

- a. la ricognizione e verifica circa l'adeguatezza complessiva del Modello, anche in correlazione ad ogni eventuale aggiornamento sia rispetto all'organizzazione ed alle attività della Società, sia normativo;
- b. la segnalazione al Consiglio di Amministrazione di eventuali carenze del Modello e/o valutazioni di aggiornamento, e le eventuali relative proposte di modifica o miglioramento dello stesso;
- c. il monitoraggio, in coordinamento con le funzioni aziendali, circa l'attuazione del Modello in relazione alle attività nelle aree di rischio individuate come rilevanti;
- d. la predisposizione di una relazione informativa con cadenza annuale al Consiglio di Amministrazione.

Infine, e conformemente alle disposizioni di cui all'art. 6, comma 1 lett. b) del Decreto, i compiti di monitoraggio e di aggiornamento del Modello assegnati all'Organismo si sostanziano nelle seguenti verifiche:

- verifiche sulle procedure: periodicamente l'Organismo di Vigilanza verificherà l'effettivo funzionamento del presente Modello;
- verifiche sulle segnalazioni: l'Organismo di Vigilanza verificherà tutte le segnalazioni ricevute, indicando, dove necessario, le iniziative ritenute più opportune;
- verifiche sulle attività svolte e sulle misure: annualmente l'Organismo di Vigilanza riesaminerà le azioni intraprese in relazione alle segnalazioni ricevute, gli eventi e gli episodi considerati maggiormente rilevanti, nonché l'effettività della conoscenza tra tutti i Destinatari del contenuto del Modello.

### 10.3 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

L'Organismo è reso edotto, periodicamente ed a cura dei responsabili delle Funzioni aziendali, in relazione ad ogni informazione attinente all'attuazione del Modello nelle aree di rischio individuate e presidiate dai protocolli di controllo previsti nella Parte Speciale, così come deve essere informato con riguardo ad eventuali violazioni dello stesso.

Al fine di consentire all'Organismo di Vigilanza l'efficace adempimento dei compiti che gli sono demandati, Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. riconosce a tutti i Destinatari del Modello, ivi compresi eventuali terzi, la possibilità di segnalare, direttamente ed in forma scritta, a tale organo qualsiasi illecito, anomalia o attività sospetta, in relazione alla commissione o al rischio di commissione di uno dei Reati Presupposto, di cui siano venuti a conoscenza per qualsivoglia ragione.

Fresenius Kabi iPSUM S.r.l., allo scopo, ha proceduto all'istituzione di una apposita casella di posta elettronica, ad accesso riservato da parte dei membri dell'OdV, costituita da [fkai-odv@fresenius-kabi.com](mailto:fkai-odv@fresenius-kabi.com)

L'Organismo potrà richiedere ogni genere di informazione e/o documentazione, utile agli accertamenti e ai controlli ad esso demandati, agli Amministratori ed ai dipendenti, facendo obbligo ai soggetti indicati di ottemperare con la massima cura, completezza e sollecitudine ad ogni richiesta dell'Organismo di Vigilanza.

L'Organismo di Vigilanza riceve dalle Funzioni individuate informazioni circa eventuali cambiamenti inerenti al sistema di poteri adottato ed alle deleghe attribuite e comunque sull'organizzazione aziendale in generale.

#### 10.4 Obblighi informativi dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli organi societari

L'Organismo è tenuto a specifici obblighi informativi nei confronti direttamente del Consiglio di Amministrazione.

In particolare, deve comunicare ogni eventuale modifica, integrazioni o aggiornamenti normativi intervenuti di maggior rilievo con riguardo al D.Lgs. 231/2001.

Il Consiglio di Amministrazione ha facoltà di convocare, anche in via straordinaria ed urgente, l'Organismo che comunque è tenuto a trasmettere al medesimo una relazione annuale sull'attuazione del Modello e sulle attività periodiche di vigilanza compiute.

#### 10.5 Raccolta e conservazione delle informazioni

Le informazioni ed i report predisposti o ricevuti in esecuzione del proprio incarico, così come il libro dei verbali delle adunanze, devono essere conservati a cura dell'Organismo di Vigilanza in un archivio apposito, informatico e/o cartaceo.

#### 10.6 Gestione dei rapporti infragruppo

La controllante presta alcuni servizi a favore di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l., gestiti in forza di regolari contratti di service, sottoscritti nel rispetto del sistema di deleghe e procure vigente, che prevedono:

- una descrizione dettagliata delle prestazioni rese (e connesse modalità di esecuzione);
- le modalità di determinazione dei relativi corrispettivi previsti;
- un'apposita clausola con la quale le parti dichiarano di svolgere la propria attività in piena conformità con quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001, dal Codice Etico.

Inoltre, al fine di favorire la conoscenza condivisa delle esperienze applicative dei Modelli adottati all'interno del Gruppo, l'Organismo di Vigilanza della controllante si relaziona con l'Organismo di Vigilanza di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l..

In particolare, l'Organismo di Vigilanza della controllante, nel rispetto dell'autonomia funzionale e dei limiti imposti da normative particolari (e.g. in tema di segretezza aziendale, tutela della privacy, etc.), interagisce con l'Organismo di Vigilanza di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. mediante scambi informativi a carattere orizzontale. Tali scambi possono essere attuati, a titolo esemplificativo, mediante incontri periodici, volti alla condivisione di temi di interesse comune, tra i quali:

- adozione, implementazione e aggiornamento dei Modelli (es. criteri e modalità di esecuzione del *risk assessment*, definizione di impostazioni comuni riguardo agli approcci operativi, condivisione di *best practice*);
- comunicazione dei piani di formazione e delle modalità di erogazione degli stessi;

- 
- metodologia per l'esecuzione delle attività di verifica;
  - questioni generali emerse nell'ambito delle attività di vigilanza che abbiano suggerito esigenze di rafforzamento dei presidi su attività sensibili di interesse comune;
  - ogni altra informazione ritenuta utile o necessaria per la corretta applicazione dei Modelli stessi e della disciplina del Decreto.

## 11 Sistema disciplinare

La Società, allo scopo di assicurare la corretta applicazione del proprio Modello, ha adottato un Sistema Disciplinare che prevede, per le condotte in violazione delle regole di comportamento e delle procedure, apposite sanzioni, modulate a seconda della tipologia del soggetto che commette la violazione (dipendente, soggetto apicale, consulente, partner).

### 11.1 Principi generali

Il Decreto, all'art. 6, comma 2 lettera e), indica la necessità di inserire nella struttura del Modello un sistema disciplinare con la formalizzazione delle sanzioni previste per le violazioni commesse.

Tale indicazione risponde all'esigenza di rendere efficace l'azione di vigilanza e prevenzione, potendo altresì costituire fattore di valutazione da parte dell'Organismo di Vigilanza il quale potrà in tal modo monitorare l'efficacia del Modello stesso.

Il sistema disciplinare è stato quindi definito tenendo conto dei seguenti principi:

- applicazione delle sanzioni disciplinari indipendentemente dall'esito di un eventuale procedimento penale, ciò in quanto le regole di condotta imposte dal Modello sono assunte dalla Società in piena autonomia e prescindendo dall'illecito penale che le stesse condotte possano integrare;
- differenziazione in base ai Destinatari del Modello e alla tipologia/gravità della violazione rilevata (requisito della "proporzionalità");
- individuazione delle sanzioni da adottarsi nei confronti dei Destinatari nel rispetto delle disposizioni previste dai CCNL e delle prescrizioni legislative applicabili (requisito della "compatibilità");
- individuazione di procedure di accertamento delle violazioni o delle imperfette/parziali applicazioni delle disposizioni, nonché di una apposita procedura di irrogazione delle sanzioni applicabili, individuando il soggetto preposto alla loro irrogazione ed in generale a vigilare sulla osservanza, applicazione ed aggiornamento del sistema disciplinare.

In particolare, il sistema disciplinare è rivolto:

- a tutti coloro che rivestono, anche di fatto, funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.;
- alle persone sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra, ed in generale a tutti i dipendenti ed equiparati così come a tutti coloro che, a qualsiasi titolo ed ai vari livelli di responsabilità, operano nell'ambito di Inverplast concorrendo, con i propri atti, allo svolgimento della complessiva attività aziendale, compresi i collaboratori, i partner commerciali, i fornitori, ecc.

Il presente sistema disciplinare è suddiviso in sezioni specifiche, ognuna riferita ad una categoria di destinatari, tenuto conto dello status giuridico dei diversi soggetti.

È reso pubblico e diffuso mediante divulgazione del presente Modello.

È affidato all'Organismo di Vigilanza il compito di vigilare sull'adozione ed applicazione del sistema disciplinare e sulla sua effettività, nonché di adottare gli opportuni provvedimenti affinché le competenti funzioni aziendali provvedano all'eventuale aggiornamento, modifica e/o integrazione del sistema disciplinare stesso.

Tutti i Destinatari sono tenuti a segnalare eventuali violazioni del Modello, anche – se necessario (come ad es. per violazione da parte degli amministratori) – all'Organismo di Vigilanza, al fine di attivare le funzioni interessate per i necessari riscontri e provvedimenti conseguenti.

## 11.2 Misure nei confronti dei dipendenti

Le condotte tenute dai lavoratori dipendenti in violazione delle singole regole di comportamento indicate nel presente Modello costituiscono illeciti disciplinari.

Costituiscono pertanto illecito disciplinare a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la violazione, anche con condotte e in concorso con terzi, dei principi di cui al Modello, delle regole di condotta ivi indicate, ovvero delle procedure e protocolli ivi previsti;
- l'ostacolo all'attività di vigilanza e di controllo dell'Organismo di Vigilanza, ed in generale la commissione di qualsiasi condotta volta ad eludere il sistema di controllo predisposto dal Modello.

Le sanzioni irrogabili nei riguardi dei lavoratori dipendenti rientrano tra quelle previste dal CCNL applicato in azienda, nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 7 della Legge 30 maggio 1970, n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori) ed eventuali normative speciali applicabili.

In particolare, le sanzioni irrogate, a seconda della gravità della violazione, saranno quelle previste dal CCNL Industria chimica (rimprovero verbale o scritto, multa, sospensione dal servizio con privazione della retribuzione, licenziamento con o senza preavviso).

Le sanzioni sono irrogate, nel rispetto delle procedure previste dai suddetti contratti collettivi, all'esito dell'istruttoria ivi prevista.

L'attività di contestazione disciplinare ed il relativo procedimento sono demandate al Responsabile dell'Ufficio del Personale (HR Manager) ed all'Amministratore Delegato.

## 11.3 Misure nei confronti degli amministratori

In caso di informazione circa la violazione del Modello da parte di uno o più amministratori di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l., l'Organismo di Vigilanza, una volta ricevuta la segnalazione o comunque informato, comunica immediatamente il fatto al Consiglio di Amministrazione ed al Responsabile dell'Ufficio del Personale (HR Manager), affinché questi provvedano ad assumere le opportune iniziative previste ai sensi della normativa vigente.

In conformità al D.Lgs. 24/2023 nel caso di segnalazione di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto o di violazioni del Modello, costituisce altresì condotta sanzionabile da parte dell'Amministratore Delegato o del Consiglio di Amministrazione, la violazione da parte di uno o più Amministratori della Società del divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, posti in essere nei confronti del segnalante e per motivi collegati, direttamente o

indirettamente, alla segnalazione stessa. Parimenti, costituisce condotta sanzionabile l'effettuazione da parte di un Amministratore di segnalazioni, aventi il suddetto oggetto, che si rivelino infondate, con dolo o colpa grave.

#### 11.4 Misure nei confronti dei Sindaci

Qualora si verifichi una violazione ad opera di uno o più Sindaci di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l., la relativa informazione deve essere trasmessa al Consiglio di Amministrazione.

Questo procede a svolgere ogni necessario accertamento istruttorio ed assume i provvedimenti opportuni ed adeguati, tenendo conto della gravità della violazione ed in conformità ai poteri previsti dalla legge e/o dallo Statuto.

#### 11.5 Misure nei confronti di collaboratori, partner commerciali, fornitori e dei soggetti esterni in generale

Ogni comportamento posto in essere da collaboratori della Società, partner commerciali, fornitori o soggetti esterni in generale che si relazionino con la medesima, in contrasto con le linee di condotta indicate dal presente Modello e tale da comportare il rischio di commissione di un reato presupposto, potrà determinare – secondo quanto previsto dalle specifiche clausole contrattuali inserite nelle lettere di incarico, negli accordi di partnership e, più in generale, nei contratti – la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva la richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla Società.

In conformità al D.Lgs. 24/2023, nel caso di segnalazione di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto o di violazioni del Modello, costituisce altresì causa di risoluzione del contratto, fatta salva ogni richiesta risarcitoria, la violazione da parte di un collaboratore, partner commerciali, fornitori o comunque soggetto esterno destinatario del Modello, del divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, posti in essere nei confronti del segnalante e per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione stessa. Parimenti, costituisce condotta sanzionabile l'effettuazione da parte di uno dei predetti soggetti di segnalazioni, aventi il suddetto oggetto, che si rivelino infondate, con dolo o colpa grave.

#### 11.6 Sanzioni applicabili per le violazioni delle disposizioni connesse al Whistleblowing

Ai sensi del D.Lgs. 24/2023, le sanzioni indicate nel paragrafo 5.2.1 che precede e le misure indicate al paragrafo 5.2.2 verranno applicate, secondo un criterio di gradualità connesso alla gravità della violazione, nei confronti dei responsabili degli illeciti di cui al comma 1 dell'art. 21 del D.Lgs. 24/2023, nonché delle persone segnalanti nei cui confronti sia stata accertata, anche con sentenza di primo grado, la responsabilità penale per i reati di diffamazione o di calunnia ai sensi dell'art. 16 del D. Lgs. 24/2023.

In particolare, si tratta dei casi in cui l'ANAC applica sanzioni amministrative pecuniarie e cioè:

- la commissione di qualsiasi ritorsione (da intendersi come comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione) che provoca o può provocare in via diretta o indiretta, un danno ingiusto alla persona segnalante e/o agli altri soggetti specificamente individuati dalla normativa whistleblowing;
- la non istituzione di canali di segnalazione, la mancata adozione di procedure di whistleblowing conformi alla normativa o anche la non effettuazione di attività di verifica ed analisi delle segnalazioni ricevute;

- la messa in atto di azioni o comportamenti con i quali la segnalazione è stata ostacolata o si è tentato di ostacolarla;
- la violazione dell'obbligo di riservatezza.

Si garantisce, dunque, in tal modo, per un verso, una rafforzata tutela ai soggetti aziendali (apicali e sottoposti), rispetto all'onere di segnalazione sui medesimi gravante, in relazione a potenziali atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, rivolti nei loro confronti a seguito di segnalazioni effettuate. Per altro verso e nel contempo, i medesimi vengono in merito specificamente responsabilizzati e viene massimizzata la tutela della persona oggetto di segnalazioni infondate, effettuate con dolo o colpa grave.

Resta ferma, ovviamente, la necessità, di specifica indicazione e divulgazione dell'identità del segnalante nel caso si debba procedere a sanzioni per segnalazioni infondate, ovvero in ogni caso in cui debba procedersi ad informare dei fatti segnalati l'Autorità giudiziaria, tramite la presentazione di atti di denuncia, querela, o con qualsivoglia diversa modalità si rendesse necessaria e opportuna.

## 12 Aggiornamento e adeguamento del Modello

L'aggiornamento e le modifiche al Modello sono di competenza esclusiva del Consiglio di Amministrazione. È peraltro riconosciuta all'Amministratore Delegato di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. la facoltà di apportare eventuali modifiche o integrazioni di carattere formale al Modello.

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di monitorare il necessario e continuo aggiornamento ed adeguamento del Modello, eventualmente suggerendo, mediante comunicazione scritta all'Organo Amministrativo, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni.

Il Modello deve sempre essere tempestivamente aggiornato, modificato o integrato, mediante delibera del Consiglio di Amministrazione, su proposta dell'Organismo di Vigilanza:

- quando siano sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo, nell'organizzazione o nell'attività della Società;
- a seguito della costante evoluzione della giurisprudenza, della dottrina e delle *best practice* di settore;
- in caso di sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato la non efficacia ai fini della prevenzione dei reati;
- riscontri di carenze e/o lacune e/o significative violazioni delle previsioni del Modello a seguito di verifiche sull'efficacia del medesimo;
- cambiamenti significativi della struttura organizzativa o dei settori di attività della Società;
- considerazioni derivanti dall'applicazione del Modello, ivi comprese le esperienze provenienti dal contenzioso penale della Società.

Anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione ha la responsabilità di approvare i successivi aggiornamenti, modifiche ed integrazioni di carattere sostanziale del Modello (Parte Generale e Parti Speciali).

L'Amministratore Delegato può apportare al testo modifiche od integrazioni non sostanziali del Modello, ovvero dovute a modifiche e aggiornamenti della normativa interna o a riorganizzazioni e conseguente riassegnazione a nuove Strutture di attività a rischio reato, o per modifiche di carattere formale (ridenominazione di attività/strutture).

La responsabilità della adozione e modifica dei protocolli di controllo e delle Policy e Procedure aziendali, laddove presenti, necessarie per l'attuazione del Modello è posta in capo alle Direzioni interessate.

---

## Allegati

- Allegato 1 - “Matrice di Identificazione delle Attività aziendali a Rischio”
- Allegato 2 - Procedura in materia di whistleblowing.