




MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2001

approvato da **OPOCRIN S.P.A.** il 24 ottobre 2024

Revisione n. 01	Approvata dal C.d.A.	2 aprile 2012
Revisione n. 02	Approvata dal C.d.A.	31 marzo 2015
Revisione n. 03	Approvata dal C.d.A.	30 marzo 2020
Revisione n. 04	Approvata dal C.d.A.	24 ottobre 2024

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	PAGINA 1 DI 90
---	--	----------------

Sommario

INTRODUZIONE	6
(i) Adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo. Finalità e obiettivi	6
(ii) Predisposizione del Modello	9
(iii) Codice Etico	11
(iv) Struttura del Modello.....	12
PARTE GENERALE	14
1. LA NORMATIVA	15
1.1. Il Decreto Legislativo n. 231/2001 in materia di responsabilità amministrativa dell'Ente	15
1.2. I Reati	16
1.3. Le sanzioni previste dal Decreto	30
1.4. La condizione esimente	32
2. LA SOCIETA'.....	35
2.1. La società. Breve introduzione: oggetto sociale, storia, articolazione e mercato di riferimento 35	
2.2. I principali processi industriali e aziendali di Opocrin.....	37
2.2.1 IL PROCESSO DELLA PRODUZIONE.....	38
2.2.2 IL PROCESSO DEGLI ACQUISTI	46
2.2.3 IL PROCESSO DI VENDITA.....	49
2.2.4 GESTIONE AMMINISTRATIVA E PROCESSO DI REDAZIONE DEL BILANCIO D'ESERCIZIO	50
2.3 Governance societaria e assetto organizzativo di Opocrin.....	55
2.4 Compliance integrata.....	56
2.4.1 PRIVACY.....	57
2.4.2 TITOLARE EFFETTIVO.....	58
2.4.3 CERTIFICAZIONI.....	59
2.4.4 COMITATO OPOCRINAID.....	61
2.4.5 POSSIBILI SINERGIE TRA IL MODELLO E I FATTORI ESG	61
3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI OPOCRIN	64
3.1 I Reati che possono interessare la Società.....	64
3.2 I principi di comportamento e i protocolli generali di prevenzione	65
3.3 La costruzione del Modello	66
3.3.1 L'ACQUISIZIONE E L'ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE AZIENDALE.....	67
3.3.2 CONFRONTO CON IL PERSONALE DELLA SOCIETÀ	67
3.3.3 IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI, CRITERI PER LA VALUTAZIONE ED ELABORAZIONE DELLA MATRICE DI RISCHIO SUL MODELLO DEL CD. <i>RISK ASSESSMENT</i>	68
3.4 Applicazione e verifica dell'efficace attuazione del Modello.....	69
3.5 I Destinatari del Modello.....	69

4.	ORGANISMO DI VIGILANZA.....	71
4.1.	Modalità di nomina e di revoca dell’Organismo di Vigilanza	71
4.2.	Compiti dell’Organismo di Vigilanza	72
4.3.	Requisiti e poteri dell’Organismo di Vigilanza.....	74
4.4.	Segnalazioni di violazioni e condotte illecite rilevanti ai sensi del d.lgs. 231/2001	75
4.5.	Flussi informativi verso e dall’OdV	76
4.6.	Il Sistema di <i>Whistleblowing</i>	78
5.	LA FORMAZIONE DELLE RISORSE E LA DIFFUSIONE DEL MODELLO	83
5.1.	Formazione e informazione del Personale.....	83
5.2.	Collaboratori, Consulenti e fornitori	84
6.	SISTEMA DISCIPLINARE.....	85
6.1.	Misure nei confronti di Dipendenti	85
6.2.	Misure nei confronti degli amministratori.....	88
6.3.	Misure nei confronti dei sindaci	88
6.4.	Misure nei confronti di Terzi.....	89
6.5.	Sanzioni <i>ex art. 6, comma 2-bis</i> del d.lgs. 231/2001	89
7.	AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO.....	90

Definizioni

I termini indicati con l'iniziale in maiuscolo avranno nel presente Modello il significato specificato di seguito, indipendentemente dal loro genere e numero:

- **“Autorità regolatorie”**: tutte le autorità regolatorie, nazionali e internazionali, operanti nell'ambito della regolamentazione dei medicinali ad uso umano, quali AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), FDA (*Food and Drug Administration*), PMDA (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*), etc.
- **“Codice Etico”**: il codice etico di Opocrin, approvato dal Consiglio di Amministrazione, contenente l'insieme dei principi etici e gli *standard* di comportamento che i soggetti che operano per la Società sono tenuti ad adottare, anche in relazione alle attività che possono integrare le fattispecie di reato previste dal d.lgs. 231/2001
- **“Collaboratori”**: coloro che prestano la loro opera in via continuativa a favore della Società, in coordinamento con la stessa, senza che sussista alcun vincolo di subordinazione
- **“Consulenti”**: soggetti che, in ragione delle competenze professionali, prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto della Società sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale
- **“Decreto”** o **“d.lgs. 231/2001”**: il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche e integrazioni
- **“Destinatari”**: tutti i soggetti tenuti, ai sensi del paragrafo 3.5 della Parte Generale, al rispetto delle prescrizioni del Modello
- **“Dipendenti”** o **“Personale”**: i soggetti aventi un rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato con la Società, ivi compresi i dirigenti
- **“Ente”**: le persone giuridiche, società e associazioni anche prive di personalità giuridica soggette alla responsabilità amministrativa ai sensi del Decreto (comprese le società di diritto privato che esercitano un pubblico servizio e quelle controllate da Pubbliche Amministrazioni)
- **“Modello”**: il presente modello di organizzazione, gestione e controllo, redatto, adottato ed implementato ai sensi del d.lgs. 231/2001 (nella sua suddivisione in Parte Generale e Parte Speciale)
- **“Opocrin”** o **“Società”**: Opocrin S.p.A.
- **“Organismo di Vigilanza”** o **“OdV”**: l'organismo di controllo interno preposto, ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. b) del Decreto, alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello adottato dalla Società, nonché al relativo aggiornamento

- **“Pubblica Amministrazione”** o **“PA”**: la pubblica amministrazione e, con riferimento ai reati nei confronti della pubblica amministrazione, i pubblici ufficiali e gli incaricati di un pubblico servizio (es. i concessionari di un pubblico servizio)
- **“Reato”**: fattispecie di reato presupposto della responsabilità amministrativa dell’Ente di cui al d.lgs. 231/2001
- **“Segnalazione”**: comunicazione trasmessa all'OdV, anche in maniera anonima, attraverso i canali all'uopo predisposti da Opocrin, contenente qualsiasi informazione rilevante ai fini del d.lgs. 231/2001 o relativa a violazioni del Modello e del Codice Etico
- **“Soggetti Apicali”**: le persone fisiche che rivestono posizioni di vertice (rappresentanza, amministrazione o direzione della Società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale o persone che esercitano, di fatto, la gestione ed il controllo)
- **“Soggetti Sottoposti”**: persone fisiche sottoposte alla direzione o vigilanza da parte di uno dei Soggetti Apicali; rientrano tra i Soggetti Sottoposti i Dipendenti e tutti quei prestatori di lavoro che, pur non essendo dipendenti della Società, abbiano con essa rapporti continuativi e stabili
- **“Statuto dei Lavoratori”**: la Legge 20 maggio 1970 n. 300
- **“Terzi”**: soggetti non appartenenti a Opocrin, ovvero a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, Collaboratori, Consulenti, fornitori, clienti e soggetti terzi in genere con i quali la Società intrattiene, direttamente o indirettamente, rapporti o relazioni

INTRODUZIONE

Opocrin è una società che opera da anni in accordo a regole e procedure operative consolidate; il presente Modello si pone l'obiettivo di contemperare le finalità di controllo e prevenzione, attraverso misure efficaci ed incisive, con l'opportunità di non appesantire eccessivamente l'assetto e l'organizzazione aziendale.

I Destinatari del Modello, nello svolgimento delle rispettive attività, si devono attenere, oltre che all'osservanza del presente Modello e del Codice Etico, alle disposizioni di cui al d.lgs. 231/2001 e alla regolamentazione interna.

All'Organismo di Vigilanza, nominato dalla Società e dotato di autonomi poteri d'iniziativa e di controllo, è affidata la responsabilità di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, curandone altresì il costante aggiornamento in coerenza con l'evoluzione normativa e giurisprudenziale, nonché con le modifiche di natura organizzativa e operativa dell'assetto aziendale.

(I) ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO. FINALITÀ E OBIETTIVI

Sebbene l'adozione di un modello di organizzazione, gestione e controllo *ex d.lgs. 231/2001* costituisca una facoltà e non un obbligo, Opocrin ha deciso di adottare un proprio Modello e Codice Etico, nonché di nominare l'Organismo di Vigilanza, in quanto consapevole che tale scelta, oltre a rappresentare un'opportunità per rafforzare e migliorare il proprio sistema di controllo interno costituisce altresì un importante presidio nella prospettiva del novellato art. 2086 c.c., il quale prevede il dovere di istituire (tra gli altri) un assetto organizzativo adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa; in tale ottica, non vi è dubbio che il Modello sia un vero e proprio strumento di *risk management* e di rafforzamento dei meccanismi di *corporate governance aziendale*.

La scelta di Opocrin di dotarsi di un Modello e Codice Etico (nonché di provvedere al loro costante aggiornamento) si inserisce, inoltre, nella più ampia politica d'impresa della Società che considera tali documenti un vero e proprio strumento di Responsabilità Sociale d'Impresa intesa nel senso più ampio, nonché il fondamento del proprio sistema di governo.

La Società ritiene infatti che l'adozione del Modello, unitamente al Codice Etico, costituisca – al di là delle prescrizioni di legge – un valido strumento di sensibilizzazione di tutti i Destinatari nonché, più in generale, di tutti gli *stakeholder* della Società affinché questi, nell'espletamento delle proprie attività, tengano comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori etico-sociali cui Opocrin si ispira nel perseguimento del proprio oggetto sociale e tali comunque da prevenire il rischio di commissione dei Reati.

Con l'adozione del Modello e del Codice Etico, la Società si è altresì posta l'obiettivo di dotarsi di un sistema strutturato ed organico, comprendente un complesso di principi generali di comportamento nonché di procedure e attività di controllo, che risponda agli scopi suesposti, nonché alle finalità e prescrizioni richieste dal d.lgs. 231/2001, sia in termini di prevenzione dei Reati dallo stesso richiamati (controlli preventivi), sia in termini di controllo dell'attuazione del Modello e di eventuale irrogazione di sanzioni (controlli *ex post*).

Il giudizio di idoneità delineato dal Decreto si realizza difatti mediante uno strutturato sistema di controllo interno, in grado di assicurare la messa a punto di un quadro coerente, modulato sulle specifiche esigenze preventive del sistema aziendale, che unitamente alla definizione di protocolli "idonei a prevenire i Reati" deve rispondere alla funzione, prevista normativamente, di scindere la responsabilità amministrativa dell'Ente da quella dei Soggetti Apicali o Sottoposti derivante dai Reati commessi, nei casi in cui lo stesso abbia adottato misure adeguate per prevenire la commissione dei medesimi.

In ragione di quanto sopra e in osservanza delle disposizioni del Decreto, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 2 aprile 2012 Opocrin ha adottato e approvato per la prima volta un proprio Modello di organizzazione, gestione controllo di cui al d.lgs. 231/2001.

Il Modello è stato poi successivamente aggiornato e adeguato all'evoluzione della Società e della normativa rilevante.

In particolare, anche per l'effetto dell'introduzione di ulteriori Reati nell'ambito del Decreto e al fine di potersi avvalere di uno strumento di prevenzione e controllo sempre in grado di soddisfare compiutamente il giudizio di idoneità delineato dal d.lgs. 231/2001, il Consiglio di Amministrazione di Opocrin con delibera del 31 marzo 2015 ha provveduto ad approvare una nuova edizione del Modello, nonché del Codice Etico.

Nella convinzione che un Modello possa valutarsi adeguato soltanto ove efficacemente attuato, la Società si è confrontata negli anni in maniera costante e continua con l'Organismo di Vigilanza nell'ambito dell'attività da quest'ultimo svolta ai sensi dell'art. 6, comma 2, lett. b del Decreto, allo scopo di verificare la perdurante idoneità ai fini del d.lgs. 231/2001 del complesso sistema di controllo interno implementato da Opocrin.

Nel corso del 2019, a seguito dell'introduzione di nuovi Reati previsti dal d.lgs. 231/2001 e al fine di rivalutare tutte le tipologie di Reato potenzialmente rilevanti per la Società, Opocrin ha provveduto a un ulteriore aggiornamento del Modello e del Codice Etico, approvati con delibera del Consiglio di Amministrazione del 30 marzo 2020.

Tale aggiornamento, in particolare, si è tradotto nello stralcio dell'analisi di rischio, e così delle

misure di prevenzione e controllo, di taluni Reati inconfidenti rispetto all'attività svolta dalla Società e la cui disciplina sarebbe stata fonte di un appesantimento complessivo del Modello a danno della sua immediata comprensione, attuazione e conseguente efficacia.

Pertanto, la Società d'intesa con l'Organismo di Vigilanza ha provveduto ad aggiornare e parzialmente revisionare il Modello e il Codice Etico per accrescerne ancora di più la fruibilità e l'intelligibilità da parte dei Destinatari, nonché al fine di tener conto delle modifiche normative intervenute in materia dall'ultima approvazione degli stessi, che si è tradotto in una specifica attività di *risk assessment* in relazione alle singole fattispecie di reato presupposto di nuova introduzione.

Nel corso del 2024, in considerazione della fusione per incorporazione da parte di Opocrin della società Laboratori Derivati Organici S.p.A., la Società ha avviato un ulteriore progetto di revisione del proprio Modello.

Come richiesto dalla legge e dalle *best practices* in materia, tale attività di aggiornamento e di revisione è stata accompagnata da un puntuale lavoro di "mappatura dei rischi" e di valutazione delle eventuali azioni correttive da porre in essere, al fine di ricomprendere nel Modello anche le attività e i rischi da esse derivanti dello stabilimento di Trino Vercellese di Laboratori Derivati Organici S.p.A., sebbene pressoché identici a quelle della Società, visto lo stesso specifico settore di operatività.

L'aggiornamento è stato inoltre finalizzato al recepimento e all'analisi dei nuovi Reati previsti dal d.lgs. 231/2001, nonché a dare atto dell'attivazione delle procedure necessarie all'ottenimento delle certificazioni del Sistema di Gestione Sicurezza Ambiente della Società, sistema inclusivo anche della salute dei lavoratori, prevenzione degli incidenti rilevanti e antincendio, nonché delle tematiche di energia e sostenibilità ambientale.

In fase di redazione dell'aggiornamento del Modello si è poi ribadito, riprendendo valori e concetti che costituiscono ormai un patrimonio della Società, che il sistema complessivo deve tendere a:

- rendere consapevoli tutti i Destinatari del Modello che eventuali comportamenti illeciti possono comportare sanzioni penali e amministrative sia per il singolo che per la Società;
- garantire la correttezza dei comportamenti della Società e delle persone che la rappresentano, nel completo rispetto della legge e delle procedure adottate da Opocrin;
- rafforzare i meccanismi di controllo, di monitoraggio e sanzionatori atti a contrastare la commissione di Reati.

Opocrin ha altresì implementato nel corso degli anni un efficace e permanente sistema di controllo interno – fondamentale per assicurare effettività al Modello – il cui campo di applicazione si estende trasversalmente a tutti i diversi livelli organizzativi e composto *inter alia* da procedure e regolamenti idonei a disciplinare le attività amministrative e operative significative.

Tali procedure e regolamenti sono stati elaborati e sono costantemente aggiornati muovendo da alcuni principi generali e criteri fondanti dettati dal Modello stesso e dal Codice Etico e costituiti, in particolare, dalla separazione dei ruoli nello svolgimento delle attività inerenti ai vari processi, dalla “tracciabilità” delle scelte, tesa a consentire la loro costante trasparenza (ad es. mediante apposite evidenze documentali) e dall’individuazione di chiari criteri di responsabilità.

La presente versione del Modello – da considerarsi sostitutiva delle precedenti – rappresenta pertanto il complesso di principi, regole, strumenti e procedure volto a dotare la Società di un efficace sistema organizzativo, di gestione e di controllo, idoneo a individuare e prevenire le condotte penalmente rilevanti ai sensi del Decreto.

(II) PREDISPOSIZIONE DEL MODELLO

Il Modello è stato elaborato tenendo in considerazione, oltre all’attività concretamente svolta dalla Società e al contesto di riferimento, le disposizioni del Decreto, la relazione ministeriale accompagnatoria, i principi generali di un adeguato sistema di controllo interno, desumibili dalla migliore pratica internazionale, e le “Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo *ex d.lgs. 231 del 2001*”, elaborate da Confindustria il 7 marzo 2002 e da ultimo aggiornate nel giugno del 2021.

Per la redazione della presente edizione del Modello, la Società ha inoltre ripercorso le proprie modalità operative e organizzative, avvalendosi delle esperienze maturate in anni d’attuazione del Modello, anche alla luce della consapevolezza, da parte di tutti i Destinatari, dell’importanza di una puntuale applicazione delle misure di prevenzione in tutti gli ambiti d’applicazione del disposto del d.lgs. 231/2001.

In questo contesto, è stato mantenuto l’assetto del Modello – nella versione da ultimo approvata dal Consiglio di Amministrazione il 30 marzo 2020 – fondato sull’analisi dettagliata dei singoli processi e delle relative funzioni aziendali coinvolte, misurando l’esposizione di ciascuno di essi al rischio verificazione di ogni singola fattispecie penale prevista come Reato dal d.lgs. 231/2001 e – su queste basi – sono stati confermati e mantenuti due livelli d’intervento a seconda delle risultanti emerse.

Un primo livello, comune a tutte le funzioni, a prescindere dal loro grado di permeabilità al rischio di commissione del Reato, rappresentato dal Codice Etico, indirizzato a tutti i Destinatari, contenente previsioni sanzionatorie in caso di violazione delle relative disposizioni.

Un secondo livello, individualizzato e tarato sulla singola funzione o processo che sia risultato particolarmente esposto al rischio verificazione di un Reato, contenente meccanismi correttivi nel singolo processo che, se puntualmente osservati, consentono di prevenire la commissione di Reati,

riducendo il grado di rischio, sino a ricondurlo a margini accettabili o fisiologici per il tipo di attività e per il tipo di funzione.

In ragione di ciò, le caratteristiche essenziali del Modello possono essere individuate nelle seguenti fasi:

1. l'identificazione dei rischi (*risk assessment*), ossia la mappatura e l'analisi dei processi a rischio e delle funzioni aziendali coinvolte al fine di identificare dove (in quale area/settore di attività) e secondo quali modalità si può verificare la commissione dei Reati previsti dal d.lgs. 231/2001;
2. la progettazione del sistema di controllo, ossia la valutazione del sistema di controllo esistente nell'ambito aziendale (le procedure e i regolamenti in essere) e la sua idoneità ed efficacia al fine di contrastare efficacemente i rischi identificati, nonché l'assegnazione del rischio residuo per ogni processo a rischio e l'individuazione delle ulteriori misure di prevenzione da adottare, anche in relazione alla gestione delle risorse finanziarie.

Le componenti di un sistema di controllo interno preventivo dai Reati, che devono essere attuate a livello aziendale per garantire l'efficacia del Modello, sono perciò così individuate:

- adozione di un Codice Etico che individui i principi di comportamento in grado di prevenire i Reati considerati;
- adozione di un sistema organizzativo sufficientemente formalizzato e chiaro soprattutto per quanto concerne l'attribuzione di ruoli e responsabilità;
- adozione di procedure operative e informatiche;
- adozione di un sistema di poteri autorizzativi e di firma;
- adozione di un opportuno sistema di controllo interno;
- adozione di un sistema di comunicazione e formazione del Personale.

Le componenti sopra evidenziate devono ispirarsi ai seguenti principi:

- ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua;
- nessuno (salvo debite eccezioni) può gestire in autonomia un intero processo;
- il sistema di controllo deve documentare l'effettuazione dei controlli.

3. la nomina dell'Organismo di Vigilanza, ossia dell'organo al quale affidare il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento, in relazione al quale devono essere istituiti idonei flussi informativi;
4. la previsione di un sistema disciplinare e/o di meccanismi sanzionatori per le violazioni delle norme del Codice Etico, del Modello e delle procedure rilevanti ai fini del Modello.

Sulla scorta di questi principi di organizzazione aziendale, è stato delineato l'insieme dei processi correttivi necessari per contenere il rischio nei casi di esposizione "medio" o "alto".

In buona sostanza, Opocrin si è dotata da anni di un primo livello di controllo rappresentato dall'introduzione del Codice Etico e dalla nomina dell'Organismo di Vigilanza ed ha introdotto le procedure operative richiamate all'Allegato A) del presente Modello al fine di "specificare" e dettagliare le misure di prevenzione qui precisate.

Le fattispecie di Reato che la Società, d'intesa con l'Organismo di Vigilanza, ha ritenuto che possano interessare, anche solo marginalmente, l'attività aziendale sono trattate nello specifico nella Parte Speciale del Modello, con una analisi della loro configurabilità nella vita aziendale unitamente al grado di rischio tarato sulla base della idoneità/sufficienza dei processi aziendali interessati e delle successive azioni correttive intraprese dalla Società.

(III) CODICE ETICO

Opocrin ha adottato un proprio Codice Etico – approvato per la prima volta dalla Società con delibera del Consiglio di Amministrazione del 2 aprile 2012 e successivamente modificato in data 31 marzo 2015 e 30 marzo 2020 – volto a definire i principi fondamentali e i valori etico-sociali che la Società riconosce, accetta e condivide e dei quali esige l'osservanza da parte di tutti i Destinatari, nel convincimento che l'etica nella conduzione degli affari sia da perseguire quale condizione di successo per l'impresa.

Nel Codice Etico sono, infatti, espressi principi etici e valori fondamentali (quali, ad esempio, onestà, non discriminazione, correttezza, trasparenza, tutela della salute e sicurezza sul lavoro) i quali, permeando ogni processo dell'operato quotidiano della Società, costituiscono elementi essenziali e funzionali per il corretto svolgimento dell'attività aziendale ad ogni livello.

Il Codice Etico stabilisce, quale principio inderogabile dell'operato della Società, il rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti e dei valori etici comunemente riconosciuti nella conduzione degli affari e sancisce i principi cui (i) si devono attenere – nello svolgimento quotidiano delle proprie attività lavorative e/o dei propri incarichi o funzioni – tutti i Destinatari, e (ii) si devono orientare le operazioni, i comportamenti e i rapporti, sia interni alla Società sia esterni alla stessa. A seguito della sua adozione e delle successive modifiche, il Codice Etico è stato adeguatamente diffuso presso i Destinatari, informandoli che l'inosservanza dei principi imprescindibili in esso previsti può costituire inadempimento delle obbligazioni contrattuali assunte con la Società.

In questa prospettiva, i principi contenuti nel Codice Etico – benché rappresenti uno strumento dotato di propria autonomia e di portata generale – costituiscono il primo presidio su cui si fonda il Modello nonché un utile riferimento interpretativo nella concreta applicazione dello stesso in relazione alle

dinamiche aziendali, anche al fine di rendere operante la scriminante di cui all'art. 6 del d.lgs. 231/2001.

L'importanza che il Codice Etico riveste per la Società e la sua efficacia cogente sono comprovate dalla previsione di apposite sanzioni in caso di violazione del Codice stesso.

(IV) STRUTTURA DEL MODELLO

Il presente Modello è costituito da una “Parte Generale” e da una “Parte Speciale”, predisposta in relazione alle diverse categorie di Reato contemplate nel d.lgs. 231/2001 e considerate a rischio per Opocrin.


La Parte Generale ha la funzione di:

- ripercorrere l'evoluzione normativa in materia di responsabilità amministrativa dell'Ente;
- trattare i principi generali in materia;
- definire una sorta di “carta di identità” della Società, descrivendone per cenni sintetici la storia, le caratteristiche del *business* e dell'assetto organizzativo, ponendo particolare attenzione all'analisi e alla descrizione dei principali processi interni attraverso i quali si sviluppa l'attività d'impresa;
- definire i principi di comportamento e i protocolli generali di prevenzione comuni a tutte le attività sensibili individuate;
- definire l'approccio metodologico utilizzato al fine della predisposizione del Modello e le disposizioni relative al suo recepimento e attuazione;
- definire i poteri e i compiti dell'Organismo di Vigilanza, nonché i flussi informativi che lo riguardano;
- delineare il piano di informazione e formazione da adottare al fine di garantire la conoscenza delle misure e delle disposizioni del Modello;
- definire il sistema disciplinare e il relativo apparato sanzionatorio;
- indicare i criteri di aggiornamento e adeguamento del Modello.

La Parte Speciale ha la funzione di:

- individuare i reati potenzialmente verificabili, compilare e aggiornare la matrice di rischio (*risk assessment*) ed elaborare le eventuali misure preventive e/o correttive rispetto ai processi in essere;
- definire i principi di comportamento da porre in essere e i protocolli specifici di prevenzione riferiti a ciascuna attività sensibile individuata.

Il Modello di Opocrin è inoltre integrato dai seguenti componenti del sistema di controllo interno che

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	PAGINA 12 DI 90
---	--	-----------------

contribuiscono a rafforzare detto sistema ai sensi del Decreto:

- sistemi di gestione aziendali (Sistema di Gestione Qualità e Sicurezza Ambiente), certificati conformi agli standard cGMP e BS OHSAS 18001:2007 (UNI ISO 45001:2018 dal 2020) e UNI EN ISO 14001:2015 e, per il sito di Corlo, anche al d.lgs. 105/2015, c.d. Direttiva Seveso III;
- *policies*, procedure operative e regolamenti interni adottati dalla Società, che costituiscono attuazione dei contenuti del Modello.

PARTE GENERALE

1. LA NORMATIVA

1.1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*”, ha introdotto per la prima volta nel nostro ordinamento un regime di responsabilità amministrativa – equiparabile sostanzialmente alla responsabilità penale – a carico dell’Ente, che si aggiunge a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il Reato.

La responsabilità amministrativa dell’Ente deriva dalla commissione di uno o più Reati (anche nella forma del tentativo) espressamente indicati nel Decreto (ovvero in normative che allo stesso articolato fanno espresso riferimento), nell’interesse o a vantaggio dell’Ente stesso, da parte di Soggetti Apicali o di Soggetti Sottoposti.

Più precisamente, qualora il Reato sia commesso da Soggetti Apicali dell’Ente, a carico di quest’ultimo è stabilita una presunzione di responsabilità. Ciò in considerazione del fatto che la persona fisica esprime, rappresenta e realizza la politica gestionale dell’Ente. Per converso, non c’è presunzione di responsabilità a carico dell’Ente qualora l’autore dei Reati sia un Soggetto Sottoposto, sicché in tal caso il fatto del Sottoposto comporta la responsabilità dell’Ente solo se risulta che la sua realizzazione è stata resa possibile dall’inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza sull’operato del Soggetto Sottoposto.

La configurazione della responsabilità dell’Ente come illecito amministrativo comporta che l’illecito commesso dalla persona fisica rimanga concettualmente distinto dall’illecito amministrativo dell’Ente, tant’è che la responsabilità di quest’ultimo resta ferma anche nel caso in cui l’illecito commesso dalla persona fisica sussista, ma ricorra una causa di estinzione dello stesso o non sia stato identificato l’autore del Reato.

L’ampliamento della responsabilità mira a coinvolgere nella punizione di taluni illeciti penali il patrimonio dell’Ente e, in definitiva, gli interessi economici dei soci, i quali, fino all’entrata in vigore della legge in esame, non pativano conseguenze dalla realizzazione di reati commessi, con vantaggio o nell’interesse della Ente, da amministratori e/o dipendenti dello stesso. Il principio di personalità della responsabilità penale lasciava, infatti, indenne l’Ente da conseguenze sanzionatorie diverse dall’eventuale risarcimento del danno, se e in quanto esistente.

L'innovazione normativa è di non poco conto atteso che l'Ente non può più dirsi estraneo alla commissione, a suo vantaggio o nel suo interesse, di Reati da parte di Soggetti Apicali o di Soggetti Sottoposti dello stesso.

1.2. I REATI

I Reati in relazione ai quali è prevista la responsabilità amministrativa dell'Ente sono tassativamente indicati nella Sezione III del Decreto.

Il d.lgs. 231/2001, nel suo testo originario, si riferiva esclusivamente a una serie di reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (quali, tra l'altro, l'indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato, la malversazione a danno dello Stato, la truffa commessa a danno dello Stato o di altro ente pubblico, la frode informatica ai danni dello Stato, la concussione e la corruzione, *etc.*).

Il testo originario è stato integrato da successivi provvedimenti legislativi che hanno progressivamente ampliato il novero degli illeciti la cui commissione può determinare la responsabilità amministrativa dell'Ente.

Inoltre, la legge 16 marzo 2006, n. 146, recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001" prevede la responsabilità dell'Ente in caso di commissione di determinati reati di cd. "*criminalità organizzata transnazionale*" (quali, ad esempio, associazione per delinquere, associazione di tipo mafioso, traffico di migranti, *etc.*).

Pertanto, la responsabilità amministrativa dell'Ente sussiste laddove vengano commessi uno o più dei Reati tassativamente individuati nel Decreto alle seguenti disposizioni:

- art. 24, con riferimento ai delitti di "*indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato di un ente pubblico o dell'Unione Europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture*":
 - malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-*bis* c.p.) [articolo modificato dal D.L. n. 13/2022];
 - indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-*ter* c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 3/2019 e dal D.L. n. 13/2022];
 - 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.) [articolo modificato dal D.L. n. 13/2022];

- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);
 - frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.) [introdotto dal d.lgs. n. 75/2020];
 - frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2. L. 23/12/1986, n.898) [introdotto dal d.lgs. n. 75/2020];
 - turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.) [articolo introdotto dalla L. n. 137/2023];
 - turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis) [articolo introdotto dalla L. n. 137/2023].
- art. 24-bis (introdotto dalla legge 18 marzo 2008, n. 48 in sede di ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio di Europa sulla criminalità informatica, redatta a Budapest il 23 novembre 2001, e successivamente modificato dal D.L. 21 settembre 2019, n. 105, convertito dalla L. 18 novembre 2019, n. 133, recante “Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica”), con riferimento ai “*delitti informatici*” e al “*trattamento illecito di dati*”:
- 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.) [articolo modificato dalla Legge n. 238/2021];
 - detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-quinquies c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 238/2021];
 - intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 238/2021];
 - 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.) [articolo modificato dalla Legge n. 238/2021];
 - 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.);

- danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (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).
- art. 24-*ter* (introdotto dalla legge 15 luglio 2009, n. 94, recante “Disposizioni in materia di sicurezza pubblica” e modificato dalla L. 69/2015), con riferimento ai “*delitti di criminalità organizzata*”:
- associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-*bis* c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];
 - associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
 - scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-*ter* c.p.) [così sostituito dall’art. 1, comma 1, L. 17 aprile 2014, n. 62, a decorrere dal 18 aprile 2014, ai sensi di quanto disposto dall’art. 2, comma 1 della medesima L. 62/2014];
 - 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) [comma 7-*bis* aggiunto dal d.lgs. n. 202/2016];
 - 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);
 - 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.).
- art. 25 (successivamente modificato dalla legge 6 novembre 2012, n. 190, dalla legge 9 gennaio 2019, n. 3, dal d.lgs. n. 75/2020, dalla legge n. 112/2024 e dalla legge n. 114/2024), con riferimento ai delitti di “*peculato, concussione, induzione indebita a dare e promettere utilità e corruzione*”:
- concussione (art. 317 c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];

- corruzione per l’esercizio della funzione (art. 318 c.p.) [modificato dalla L. n. 190/2012, L. n. 69/2015 e L. n. 3/2019];
 - corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];
 - circostanze aggravanti (art. 319-*bis* c.p.);
 - corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];
 - induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.) [articolo aggiunto dalla L. n. 190/2012 e modificato dalla L. n.69/2015];
 - 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, 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.) [modificato dalla L. n.190/2012 e dalla L. n. 3/2019];
 - traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* c.p.) [modificato dalla L. 3/2019];
 - peculato (limitatamente al primo comma) (art. 314 c.p.) [introdotto dal d.lgs. n. 75/2020];
 - indebita destinazione di denaro o cose mobili (art. 314-*bis* c.p.) [introdotto dal D.L. n. 92 del 4 luglio 2024 e modificato dalla Legge di conversione n. 112 dell’8 agosto 2024];
 - peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.) [introdotto dal d.lgs. n. 75/2020].
- art. 25-*bis* (introdotto dall’art. 6 della legge 23 novembre 2001, n. 409 e successivamente modificato dalla legge 23 luglio 2009, n. 99 e dal d.lgs. 125/2016), con riferimento ai delitti di “*falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento*”:
- 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.).
- art. 25-bis.1 (introdotto dalla legge 23 luglio 2009, n. 99), con riferimento ai “*delitti contro l’industria e il commercio*”:
 - 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.).
- art. 25-*ter* (introdotto dall’art. 3 del d.lgs. 11 aprile 2002, n. 61, successivamente modificato dalla legge 28 dicembre 2005, n. 262, dalla legge 6 novembre 2012, n. 190, dalla legge 27 maggio 2015, n. 69, dal d.lgs. 15 marzo 2017, n. 38, dalla legge 9 gennaio 2019, n. 3 e, da ultimo dal d.lgs. n. 19/2023), con riferimento ai “*reati societari*”:
 - false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];
 - fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.);
 - false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];

- 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.) [aggiunto dalla legge n. 262/2005];
 - 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.) [aggiunto dalla legge n. 190/2012; modificato dal d.lgs. n. 38/2017 e dalla L. n. 3/2019];
 - istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.) [aggiunto dal d.lgs. n. 38/2017 e modificato dalla L. n. 3/2019];
 - illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
 - aggio (art. 2637 c.c.);
 - ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, comma 1 e 2, c.c.);
 - false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 d.lgs. 19/2023) [aggiunto dal d.lgs. n. 19/2023].
- art. 25-*quater* (inserito nel *corpus* originario del Decreto dall'art. 3 della legge 14 gennaio 2003, n. 7), che si riferisce ai “*reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico*”:
- associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
 - associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 *bis* c.p.);
 - circostanze aggravanti e attenuanti (art. 270-*bis*.1 c.p.) [introdotto dal d.lgs. n. 21/2018];
 - 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) [introdotto dal D.L. n. 7/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 43/2015];
 - 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.);
 - 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.) [introdotto dal d.lgs. 21/2018];
 - istigazione a commettere alcuno dei delitti preveduti 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);
 - sanzioni (L. n. 422/1989, art. 3);
 - pentimento operoso (d.lgs. n. 625/1979, art. 5);
 - convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).
- art. 25-*quater*.1 (introdotto dall’art. 8 della legge 9 gennaio 2006, n. 7), con riferimento alle “*pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*”:
 - pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-*bis* c.p.).
 - art. 25-*quinquies* (introdotto dall’art. 5 della legge 11 agosto 2003, n. 228, successivamente integrato ad opera della legge 6 febbraio 2006, n. 38, del d.lgs. 4 marzo 2014, n. 39 e, da ultimo, dalla legge 29 ottobre 2016, n. 199), che mira a reprimere alcuni “*delitti contro la personalità individuale*”:
 - riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
 - prostituzione minorile (art. 600-*bis* c.p.);
 - pornografi a minorile (art. 600-*ter* c.p.);

- detenzione o accesso a materiale pornografico (art. 600-*quater*) [articolo modificato dalla L. n. 238/2021];
 - pornografia virtuale (art. 600-*quater*.1 c.p.) [aggiunto dall'art. 10, L. 6 febbraio 2006 n. 38];
 - iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-*quinquies* c.p.);
 - tratta di persone (art. 601 c.p.) [modificato dal d.lgs. 21/2018];
 - 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.) [articolo modificato dalla Legge n. 238/2021].
- art. 25-*sexies* (introdotto con la legge 18 aprile 2005, n. 62, c.d. Legge Comunitaria del 2004, in sede di recepimento della Direttiva Comunitaria 2003/6/CE), con particolare riferimento ai reati di abuso di mercato:
 - manipolazione del mercato (art. 185 d.lgs. n. 58/1998) [articolo modificato dal d.lgs. 107/2018 e dalla Legge n. 238/2021];
 - 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) [articolo modificato dalla L. n. 238/2021].
 - art. 25-*septies* (introdotto dalla L. 3 agosto 2007, n. 123, così come modificato dal d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro), con riferimento alle ipotesi di “*omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme infortunistiche e sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro*”:
 - lesioni personali colpose (art. 590 c.p.);
 - omicidio colposo (art. 589 c.p.).
 - art. 25-*octies* (introdotto dal d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231, modificato dalla L. 15 dicembre 2014, n. 186 e dal d.lgs. n. 195/2021), con riferimento ai reati di “*ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio*”:
 - ricettazione (art. 648 c.p.) [articolo modificato dal d.lgs. 195/2021];

- riciclaggio (art. 648-*bis* c.p.) [articolo modificato dal d.lgs. 195/2021];
 - impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-*ter* c.p.) [articolo modificato dal d.lgs. 195/2021];
 - autoriciclaggio (art. 648-*ter*.1 c.p.) [articolo modificato dal d.lgs. 195/2021].
- art. 25-*octies*.1 (articolo aggiunto dal d.lgs. 184/2021 e modificato dalla L. n. 137/2023) riguardante “*delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori*”:
 - 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-*terc*.p.);
 - trasferimento fraudolento di valori (art. 512-*bis*) [articolo introdotto dalla L. n. 137/2023 e modificato dal D.L. 19/2024].
- art. 25-*octies*.1 comma 2 (articolo aggiunto dal d.lgs. 184/2021) riguardante altre fattispecie in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
- art. 25-*novies* (introdotto dalla L. 23 luglio 2009, n. 99 e modificato dalla L. n. 93/2023) che estende la responsabilità amministrativa dell’Ente ai delitti contemplati dalla L. n. 633/1941 in materia di “*violazione del diritto d’autore*”:
 - 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, L. 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, L. 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 dalla SIAE;

predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-*bis* L. 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* L. 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* L. n. 633/1941) [modificato dalla L. n. 93/2023];
- mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art.171-*septies* L. 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* L. n. 633/1941).

- art. 25-*decies* (introdotto dal d.lgs. 3 agosto 2009, n. 116 e successivamente modificato dal d.lgs. 7 luglio 2011, n. 121), con riferimento al delitto di “*induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria*”:
 - induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.).

- art. 25-*undecies* (introdotto dal d. lgs. 7 luglio 2011, n. 121, in recepimento delle Direttive 2008/52/CE e 2009/123/CE in materia di tutela dell’ambiente, come modificato dalla L. 22 maggio 2015, n. 68, dal d.lgs. n. 21/2018 e dalla L. n. 137/2023), con riferimento ai “*reati ambientali*”:
 - inquinamento ambientale (art. 452-*bis* c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 137/2023];
 - disastro ambientale (art. 452-*quater* c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 137/2023];
 - delitti colposi contro l’ambiente (art. 452-*quinqies* c.p.);
 - traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-*sexies* c.p.);
 - circostanze aggravanti (art. 452-*octies* 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);
 - attività di gestione di rifiuti non autorizzata (d. lgs. n. 152/2006, art. 256);
 - 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);
 - 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.) [introdotto dal d.lgs. n. 21/2018];
 - sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (D. Lgs n.152/2006, art. 260-*bis*);
 - sanzioni (d.lgs. n. 152/2006, art. 279);
 - 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).

- art. 25-*duodecies* (introdotto dal d.lgs. 16 luglio 2012, n. 109, così come modificato dalla L. 17 ottobre 2017, n. 161 e dal D.L. n. 20/2023), con riguardo al reato di “*impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare*” e ad altri reati in tema di immigrazione clandestina:
 - disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3 *bis*, 3 *ter* e comma 5, d.lgs. n. 286/1998) [articolo modificato dal D.L. n. 20/2023];
 - impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12 bis, d.lgs. n. 286/1998).

- art. 25-*terdecies* (introdotto dalla L. 20 novembre 2017, n. 167 modificato dal d.lgs. n. 21/2018), con riguardo ai reati di razzismo e xenofobia:
 - propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale, etnica e religiosa (art. 604-*bis* c.p.) [aggiunto dal d.lgs. n. 21/2018].

- art. 25-*quaterdecies* (introdotto dall’art. 5 della L. 3 maggio 2019, n. 39), con riferimento ai reati di “*frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d’azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati*”:
 - 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).

- art. 25-*quinquiesdecies* (introdotto dall’art. 39, comma 2 del D.L. 26 ottobre 2019, n. 124, convertito con modifiche dalla L. 19 dicembre 2019, n. 157 e dal d.lgs. n. 75/2020), con riferimento ai “*reati tributari*”:
 - 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) [introdotto dal d.lgs. n. 75/2020];
 - omessa dichiarazione (art. 5 d.lgs. n. 74/2000) [introdotto dal d.lgs. n. 75/2020];
 - indebita compensazione (art. 10-*quater* d.lgs. n. 74/2000) [introdotto dal d.lgs. n. 75/2020].

- art. 25-*sexiesdecies* (aggiunto dal d.lgs. n. 75/2020) in materia di contrabbando:
 - contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando nei depositi doganali (art. 288 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291 D.P.R. n. 43/1973);
 - contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*bis* D.P.R. n. 43/1973);
 - circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*ter* D.P.R. n. 43/1973);
 - associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* D.P.R. n. 43/1973);
 - altri casi di contrabbando (art. 292 D.P.R. n. 43/1973);
 - circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295 D.P.R. n. 43/1973).

- art. 25-*septiesdecies*, (aggiunto dalla L. n. 22/2022 e modificato dalla L. n. 6/2024) in materia di delitti contro il patrimonio culturale:
 - 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.).
- art. 25-*duodevicies*, (aggiunto dalla L. n. 22/2022), in materia di Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici:
 - riciclaggio di beni culturali (art. 518-*sexies* c.p.);
 - devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518-*terdecies* c.p.).
- art. 10, L. 146/2006, in materia di reati transnazionali:
 - 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.).

Vi è poi una particolare ipotesi di responsabilità amministrativa dipendente (non già da reato, ma) da illecito amministrativo e prevista al di fuori del d.lgs. 231/2001. Si tratta del caso disciplinato dagli artt. 187-*quinquies* ss. del d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 (“Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria”), che prevedono sanzioni pecuniarie amministrative (oltre alla confisca - anche per equivalente - del prodotto o del profitto dell'illecito e dei beni utilizzati per commetterlo) a carico dell'Ente nel cui interesse o a vantaggio del quale siano stati commessi gli illeciti amministrativi di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato previsti dai precedenti artt. 187-*bis* e 187-*ter* del medesimo Testo Unico.

La responsabilità amministrativa dell'Ente sorge anche nell'ipotesi in cui i Reati (ad eccezione dei delitti colposi) siano stati realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

La responsabilità dell'Ente si estende anche ai Reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto, sempre che sussistano le particolari condizioni previste dal d.lgs. 231/2001.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto, l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

1.3. LE SANZIONI PREVISTE DAL DECRETO

L'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai Reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa.

Nell'ipotesi in cui un Soggetto Apicale o un Soggetto Sottoposto commetta uno dei Reati previsti dagli artt. 24 e ss. del Decreto o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, l'Ente potrà subire l'irrogazione di sanzioni gravi e pregiudizievoli per la vita dell'Ente stesso.

Il sistema sanzionatorio previsto dal d.lgs. 231/2001 è articolato in quattro tipologie di sanzione, cui può essere sottoposto l'Ente in caso di condanna ai sensi del Decreto:

- sanzione amministrativa pecuniaria: è disciplinata dagli artt. 10 e ss. del Decreto e si applica in tutti i casi in cui il giudice ritenga l'Ente responsabile.

La sanzione pecuniaria 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 ulteriori illeciti.

L'ammontare della singola quota va invece stabilito, tra un minimo di € 258,23 e un massimo di € 1.549.37, a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente.

L'art. 12 del Decreto prevede una serie di ipotesi in cui la sanzione pecuniaria viene ridotta.

- sanzioni interdittive: sono disciplinate dagli artt. 13 e ss. del Decreto e si applicano, in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, 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 Sottoposto qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

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

Eccezionalmente applicabili con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono temporanee, con una durata che varia da tre mesi a due anni (ad eccezione di quanto previsto all'art. 25, comma 5 del d.lgs. 231/2001), 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.

In ogni caso, non si procede all'applicazione delle sanzioni interdittive quando il Reato è stato commesso nel prevalente interesse dell'autore o di Terzi e l'Ente ne ha ricavato un vantaggio minimo o nullo ovvero il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

L'applicazione delle sanzioni interdittive è altresì esclusa qualora l'Ente abbia posto in essere le condotte riparatorie previste dall'articolo 17 del d.lgs. 231/2001.

- confisca: ai sensi dell'art. 19 del Decreto, 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), salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede.
- pubblicazione della sentenza di condanna: può essere disposta quando l'Ente è condannato ad una sanzione interdittiva.

Consiste nella pubblicazione della sentenza di condanna nel sito internet del Ministero della Giustizia, nonché mediante affissione nel Comune ove l'Ente ha la sede principale, ed è eseguita a spese dell'Ente.

Le sanzioni amministrative a carico dell'Ente si prescrivono al decorrere del quinto anno dalla data di commissione del Reato.

La condanna definitiva dell'Ente è iscritta nell'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da Reato.

1.4. LA CONDIZIONE ESIMENTE


L'art. 6 del d.lgs. 231/2001 contempla la possibilità per l'Ente di essere esonerato dalla responsabilità amministrativa se dimostra di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dell'illecito, un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire la realizzazione degli illeciti penali della specie di quello verificatosi. Il sistema prevede l'istituzione di un organo di controllo interno all'Ente con il compito di vigilare sull'efficacia reale del Modello.

Di conseguenza una forma specifica di esonero della responsabilità si ottiene qualora l'Ente dimostri che:

- (a) ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto illecito, un modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire i reati e gli illeciti della specie di quello verificatosi;
- (b) il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del modello nonché di curare il suo aggiornamento è stato affidato ad un organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- (c) le persone che hanno commesso i Reati hanno agito eludendo fraudolentemente il suddetto modello;
- (d) non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lett. b).

L'esonero da responsabilità dell'Ente passa pertanto attraverso il giudizio d'idoneità del sistema interno di organizzazione e controllo, che il giudice penale è chiamato a formulare in occasione del procedimento penale a carico dell'autore materiale del fatto illecito. Questa particolare prospettiva impone perciò all'Ente di valutare l'adeguatezza delle proprie procedure rispetto alle esigenze di cui si è detto.

Il Decreto prevede che i modelli di organizzazione e gestione debbano rispondere alle seguenti esigenze:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	PAGINA 32 DI 90
---	--	-----------------

1. identificare i c.d. “rischi potenziali”, ovvero individuare nel contesto aziendale le aree o i settori di attività nel cui ambito potrebbero essere astrattamente commessi i Reati previsti dal Decreto (“aree di attività a rischio reato”);
2. prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni dell’Ente in relazione ai Reati da prevenire, con l’intento di contrastare efficacemente – cioè ridurre ad un livello accettabile – i rischi identificati;
3. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali Reati;
4. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell’organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l’osservanza del modello;
5. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Inoltre, secondo quanto disposto dalla L. 30 novembre 2017, n. 179 (“*Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati di irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato*”), nonché dal d.lgs. n. 24/2023 (“*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*”), i modelli di organizzazione e gestione devono prevedere dei canali attraverso cui i soggetti indicati nell’art. 5, comma 1, lettere a) e b) del Decreto possano effettuare (anche con modalità informatiche), a tutela dell’integrità dell’Ente, “*segnalazioni circostanziate di condotte illecite*”, rilevanti ai sensi del d.lgs. 231/2001, “*e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell’ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte*”, garantendo in ogni caso la riservatezza dell’identità del segnalante nelle attività di gestione di tali Segnalazioni.

Con particolare riferimento ai rischi derivanti dalla commissione di illeciti in tema di salute e sicurezza sul lavoro, l’art. 30 del d.lgs. 81/2008 ha inoltre previsto una presunzione di conformità ai requisiti attesi per i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente al *British Standard OHSAS 18001:2007* (ora *UNI ISO 45001:2018*). Si rammenta che Opocrin ha ottenuto, e mantiene attiva, detta certificazione in ordine alle proprie sedi preesistenti alla fusione e che è attualmente in corso di ottenimento anche per il sito produttivo di Trino Vercellese.

Infine, con riferimento alla presunzione di conformità del modello organizzativo in relazione ai Reati di cui all’art. 25-*undecies* del Decreto, si evidenzia che, pur non essendo stata dichiarata

espressamente tale presunzione, stante la natura tecnica di tali Reati pienamente assimilabile a quella dei Reati in materia di salute e sicurezza nel luogo il lavoro, essa dovrebbe trovare applicazione analogica anche in ordine alla certificazione UNI ISO 14001:2015, come ampiamente sostenuto in dottrina.

2. LA SOCIETA'

2.1. LA SOCIETÀ. BREVE INTRODUZIONE: OGGETTO SOCIALE, STORIA, ARTICOLAZIONE E MERCATO DI RIFERIMENTO

Opocrin è una società italiana dedita dal 1964 alla ricerca, produzione, lavorazione e commercializzazione di materie prime ad uso farmaceutico, derivate principalmente da organi e tessuti animali, e di prodotti di sintesi.

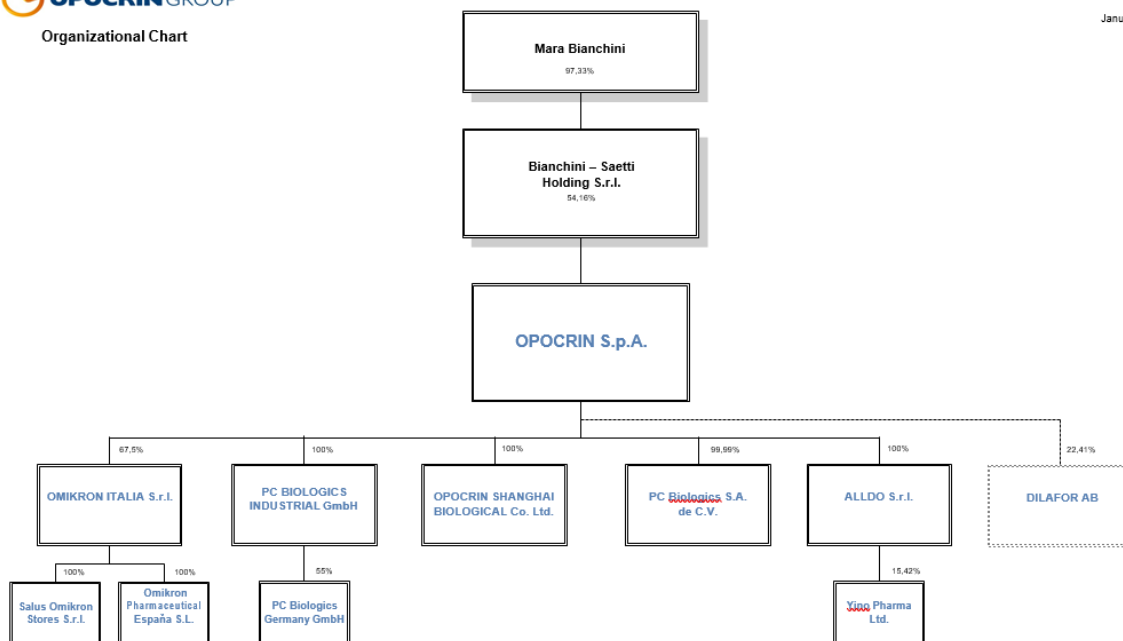
Opocrin consta di tre unità produttive site rispettivamente in Corlo di Formigine (MO), sede produttiva e legale, in Nonantola (MO) e in Trino Vercellese (VC) sedi produttive, nonché di una sede amministrativa sita in Modena.

Nel febbraio 2020 la Società ha perfezionato l'acquisizione di Laboratori Derivati Organici S.p.A., società operante nel medesimo settore di mercato costituito dalla produzione e vendita di principi attivi a base di eparine ed eparinoidi, con stabilimento produttivo principale sito a Trino (VC).

Nel dicembre 2023 Opocrin e Laboratori Derivati Organici S.p.A., hanno stipulato l'atto di fusione per incorporazione di tale società da parte di Opocrin, in esecuzione del progetto di fusione approvato con le deliberazioni delle rispettive Assemblee del settembre 2023. A fare data dal 1° gennaio 2024, Opocrin ha, dunque assunto i diritti, obblighi, oneri, ragioni e azioni della società incorporata Laboratori Derivati Organici S.p.A., proseguendo in tutti i suoi rapporti, anche processuali, anteriori alla fusione, in conformità al disposto dell'art. 2504-bis c.c. Da tale data, dunque, lo stabilimento di Trino Vercellese (VC) è divenuto il terzo stabilimento produttivo italiano di Opocrin.

Opocrin detiene, inoltre, il 67,5% del capitale di Omikron Italia S.r.l., società operante nella ricerca, sviluppo, produzione, registrazione e commercializzazione in Italia e all'estero di specialità medicinali, dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici e alimenti a fini medici speciali, destinati al settore oftalmico e vascolare. In considerazione della peculiarità del *business* di Omikron Italia S.r.l., essa si è dotata di un proprio Modello 231 e di un Codice di Condotta.

Come si evince dall'organigramma di Gruppo riportato di seguito, sono presenti, altresì, alcune sedi estere sia produttive sia di natura commerciale.



Il mercato di riferimento, nell’ambito del quale opera la Società, è costituito essenzialmente da importanti società farmaceutiche italiane e straniere alle quali vengono ceduti i cd. principi attivi realizzati attraverso il preventivo approvvigionamento delle materie prime necessarie alla loro fabbricazione.

Le società farmaceutiche realizzano poi il farmaco finito da immettere sul mercato.

In tal modo, Opocrin, pur operando nel settore farmaceutico, ha una presenza diretta sul mercato “finale” solo marginale, rivelandosi invece una componente essenziale nella filiera della produzione di taluni farmaci e principi attivi.

Di seguito si riportano i principi attivi prodotti dalla Società alla data di aggiornamento del Modello, suddivisi per stabilimento.


OPOCRIN - STABILIMENTI PRODUTTIVI			
	PRODOTTI	CATEGORIA PER CIASCUN PRODOTTO (INTERMEDIO O API)	FINALITA' TERAPEUTICA PER CIASCUN PRODOTTO
CORLO	SULODEXIDE	API	ANTITROMBOTICO
	SURFATTANTE	API	TRATTAMENTO RDS
	PARNAPARINA	API	ANTICOAGULANTE
	EPARINA SODICA	API	ANTITROMBOTICO, ANTICOAGULANTE
NONANTOLA	CATALASE	INTERMEDIO	ANTIFIAMMATORIO CICATRIZZANTE
	EPARINA CALCICA	API	ANTICOAGULANTE
	PROTEINA FERRICA	INTERMEDIO	ANTIANEMICO (USO NON PHARMA)
	FERRO SACCARATO	API	ANTIANEMICO (USO PHARMA)
	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	API	ANTIANEMICO (USO PHARMA)
	COLLAGENE	INTERMEDIO	PREPARAZIONE DI PRODOTTI EMOSTATICI E COADIUVANTE DELLA RIPARAZIONE TISSUTALE (USO NON PHARMA)
TRINO	SULODEXIDE	API	ANTITROMBOTICO
	MESOGLICANO	API	ANTITROMBOTICO
	EPARINOIDE JP	API	TROMBOFLEBITI
	EPARINOIDE ALTA ATTIVITA'	API	ANTIFIAMMATORIO, ANTISSUDATIVA, ANTICOAGULANTE
	EPARINA SODICA	API	ANTITROMBOTICO, ANTICOAGULANTE
	EPARAN SOLFATO	INTERMEDIO	DERMA REPAIR (USO COSMETICO)

Nucleo importante dell'attività di Opocrin è il gruppo di ricerca specializzato (R&D) proiettato su aree di ricerca nelle quali si combinano in sinergia i bisogni terapeutici contemporanei (e futuri) con i rischi associati allo sviluppo di nuovi farmaci, grazie anche a proficui rapporti di collaborazione con il mondo accademico.

Il settore di riferimento rende di estremo rilievo i rapporti con le Autorità regolatorie e le autorità ministeriali, essendo gli stabilimenti produttivi della Società, siti in Corlo di Formigine (MO), Nonantola (MO) e Trino Vercellese (VC), certificati dalle stesse.

Opocrin ha ottenuto la certificazione di *Good Manufacturing Practices* (GMP), l'Autorizzazione Ambientale Integrata per tutti gli stabilimenti, nonché, per gli stabilimenti di Corlo e Nonantola, la Certificazione di conformità agli *standard* BS OHSAS 18001:2007 (UNI ISO 45001:2018 dal 2020) e UNI EN ISO 14.001:2015 del proprio Sistema di Gestione integrato Sicurezza e Ambiente (SGSA), conforme altresì a quanto prescritto anche dal d.lgs. 105/2015 per la Prevenzione degli Incendi Rilevanti, ove applicabile. Tali Certificazioni di conformità UNI ISO 45001:2018 e UNI EN ISO 14.001:2015 sono in corso di ottenimento anche per lo stabilimento di Trino Vercellese.

2.2. I PRINCIPALI PROCESSI INDUSTRIALI E AZIENDALI DI OPOCRIN

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	PAGINA 37 DI 90
---	--	-----------------

2.2.1 IL PROCESSO DELLA PRODUZIONE

DAL PRODOTTO ALLA CERTIFICAZIONE

Opocrin svolge attività di produzione di principi attivi farmaceutici e di importazione di materie prime e intermedi per uso farmaceutico.

In particolare, le attività produttive si traducono in:

- estrazione di principi attivi da organi animali;
- purificazione di prodotti grezzi;
- importazione di materie prime e intermedi;
- controllo qualità dei lotti;
- packaging.

In quanto azienda farmaceutica Opocrin opera nel pieno rispetto di *standard* qualitativi molto elevati; in ragione di ciò il controllo delle materie prime, nonché il controllo e la verifica di tutti i processi che intervengono a comporre il processo produttivo sono assoggettati a criteri di qualità prestabiliti e conformi a quanto previsto dalle cGMP (*current Good Manufacturing Practices*).

Il Sistema Qualità adottato da Opocrin, pienamente rispondente alle linee guida contenute nei riferimenti regolamentari summenzionati, è applicabile e si estende, con riferimento al ciclo produttivo, a tutti i processi che compongono il ciclo medesimo e che si esplicano in:

- 1) identificazione dei materiali in entrata ed in uscita;
- 2) verifica di corrispondenza del prodotto finito alle specifiche stabilite;
- 3) esecuzione di prove e controlli in corso e a fine lavorazione;
- 4) gestione dei rapporti con la clientela;
- 5) evasione ordini e consegna.

Il Sistema Qualità di Opocrin, che sovrintende a tutto il ciclo produttivo, è stato definito, documentato e reso operante per mezzo di:

- procedure del Sistema Qualità;
- documenti di Registrazione Qualità;
- piani Qualità (Pianificazione della formazione, Pianificazione V.I., etc.).

Nell'ambito del ciclo produttivo formano parte integrante della documentazione di Qualità i documenti tecnici di prodotto, ossia i DMF (*Drug Master File*) / ASMF (*Active Substance Master File*) relativi ai principi attivi.

Questi documenti sono predisposti per ciascun prodotto e recano la descrizione dei processi produttivi e dei controlli effettuati sulle materie prime e sul prodotto finito.

I documenti sono depositati presso le Autorità regolatorie competenti e la produzione dei prodotti è condotta in conformità a quanto in essi descritto.

Tali Autorità hanno il compito di verificare la documentazione citata, ispezionare il sito produttivo per verificare la conformità di quanto dichiarato dalla Società, rilasciare le autorizzazioni/ certificazioni e adottare provvedimenti correlati/ conseguenti a quanto riscontrato (sanzioni, ritiro autorizzazioni/ certificazioni, *etc.*).

Nell'ambito farmaceutico la *Qualified Person* (QP) è la figura professionale che ha l'onere di asseverazione circa l'avvenuto rispetto dei protocolli (*Good Manufacturing Practices*) secondo il d.lgs. 219/2006. Opocrin ha designato tre *Qualified Person*, rispettivamente per il sito produttivo di Corlo di Formigine, per il sito produttivo di Nonantola e per il sito produttivo di Trino.

L'asseverazione, in sintesi, mira a garantire all'acquirente che l'insieme delle norme che regolano la produzione dei vari principi attivi da parte della Società siano state dalla stessa rispettate.

Ciò poiché, come detto, le Autorità regolatorie, autorizzando il sito produttivo dove i prodotti vengono realizzati, certifica i singoli processi di produzione (sulla scorta del *dossier* presentato precedentemente dalla Società all'inizio della produzione) e fissa i limiti di tracciabilità sui quali i prodotti finali debbono essere realizzati.

Per quanto attiene al tema della conformità degli impianti, va registrato che le Autorità regolatorie hanno il potere di sindacare l'adeguatezza degli impianti per garantire la conformità del prodotto.

A differenza di altre tipologie di insediamenti industriali, nel caso di Opocrin gli impianti e i macchinari debbono rispondere ad uno *standard* omologato dalle Autorità regolatorie e dalla Pubblica Amministrazione. Pertanto, la Società è tenuta a una costante verifica della corretta manutenzione di tutti gli impianti e al loro pronto adeguamento rispetto alle indicazioni che dovessero pervenire dalle Autorità regolatorie e dalla Pubblica Amministrazione.

Le apparecchiature installate sono soggette a qualifica e sottoposte, a cadenze periodiche, a programmi di manutenzione preventiva oltre che ai necessari interventi manutentivi in caso di guasti. La responsabilità della manutenzione, taratura e qualifica degli impianti fa capo alla Funzione Ingegneria Industriale.

Tutti gli interventi eseguiti sugli impianti sono soggetti a puntuale documentazione.

Con particolare riferimento al ciclo produttivo dei principi attivi, il documento principale che regola l'intero processo è rappresentato dal *Batch Record*, altrimenti detto foglio di lavorazione.

Il *Batch Record* è un documento a formazione progressiva che regola il singolo processo produttivo indicando tassativamente:

- le materie prime da impiegare;

- le apparecchiature da utilizzare;
- i locali in cui il processo medesimo deve avvenire;
- le modalità dettagliate delle fasi del processo di produzione.

Il documento, che si traduce di fatto in un'istruzione operativa, regola e traccia ogni fase della produzione (modalità di produzione e controllo di processo, identificazione delle apparecchiature, descrizione dei parametri critici, efficienza del processo, riferimenti ai requisiti di sicurezza prodotto) consentendo la tracciabilità dei prodotti e materie prime impiegati al fine di garantire la qualità del prodotto medesimo.

Alla redazione del *Batch Record* partecipano il Responsabile di Produzione, l'Assicurazione Qualità e la *Qualified Person* del sito produttivo di riferimento.

Ogni figura che interviene nei singoli *step* di formazione del *Batch Record* sigla i risultati del proprio operato e/o dei controlli eseguiti. Tutta la documentazione di Qualità raccolta (foglio di lavorazione, etichette di stato, richieste di analisi e documentazione di processo) viene consegnata all'Assicurazione Qualità (QA) per una prima verifica e viene poi trasmessa alla QP di riferimento per l'approvazione finale ed il rilascio del prodotto.

La responsabilità finale sul prodotto resta in capo alla QP di riferimento, in ossequio a quanto previsto nel d.lgs. 219/2006, la quale ha il compito di verificare, certificare e sottoscrivere che i lotti ceduti ai propri clienti siano stati prodotti nel pieno rispetto di tutte le norme che sovrintendono all'intero ciclo produttivo. La QP appone pertanto la propria firma a garanzia del buon esito di tutti i processi intervenuti nel ciclo produttivo.

Tutta la documentazione relativa al prodotto – asseverata dalla QP – viene messa a disposizione dei clienti e delle Autorità regolatorie.

La pianificazione della produzione avviene sulla scorta di una programmazione della stessa (spesso ad inizio esercizio) che – in linea con la politica aziendale – mira a minimizzare le scorte di materie prime e di prodotto finito e conseguentemente a produrre “su richiesta”, ossia strettamente in funzione degli ordini ricevuti.

Una simile strategia riduce sensibilmente, da un lato, i rischi commerciali derivanti da problematici accumuli di scorte invendute e, dall'altro, il corrispondente rischio di commissione di Reati legati all'impellenza dell'eventuale rapido smaltimento delle scorte.

Le materie prime impiegate nei cicli produttivi vengono acquistate esclusivamente da un numero ristretto di fornitori qualificati, soggetti a verifica periodica.

Tutti i prodotti che entrano a far parte del ciclo produttivo, siano essi materie prime o prodotti intermedi, rimandano ad un capitolato che ne definisce esattamente le specifiche di qualità e le metodiche utilizzate per il loro controllo.

La documentazione analitica relativa ai controlli eseguiti viene rivista e controllata secondo le procedure previste per l'iter di rilascio del prodotto. In caso di non conformità vengono attivate le procedure in cui sono stabiliti e disciplinati i criteri per i cosiddetti "Respinti".

Anche le eventuali deviazioni di processo e/o controllo vengono gestite secondo i dettami di specifiche procedure.

Talune fasi del processo produttivo possono essere esternalizzate tramite contoterzismo; in questi casi l'attività delegata viene contrattualmente disciplinata con impegno del contoterzista a garantire il medesimo *standard* qualitativo garantito da Opocrin la quale, come detto, ha la possibilità di controllare l'operato del fornitore contoterzista in ogni momento attraverso *audit* programmati.

L'Assicurazione Qualità periodicamente supervisiona gli *iter* produttivi conducendo ispezioni (*internal audit*) all'interno della stessa Società. Tale forma di "autocontrollo", le cui risultanze sono oggetto di comunicazione ai vertici aziendali, mira a garantire – in maniera ancor più stringente – la correttezza ed il buon esito di tutti i processi che compongono il processo produttivo.

I RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE NEL PROCESSO PRODUTTIVO

Oltre ai suesposti rapporti con le Autorità regolatorie, la Società intrattiene relazioni con la Pubblica Amministrazione, in particolare con gli enti territoriali locali preposti al rilascio dei necessari provvedimenti autorizzatori indispensabili per la regolare operatività aziendale.

LA SICUREZZA E LA TUTELA DELLA SALUTE DEI LAVORATORI NEL PROCESSO PRODUTTIVO

ORGANIZZAZIONE DELLA FUNZIONE SICUREZZA

Il Datore di Lavoro ha nominato una figura a cui è stata affidata ai sensi dell'art. 16 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i. la delega in materia di sicurezza e ambiente, con potere illimitato di spesa (il Delegato di Funzioni alla Sicurezza e Ambiente).

Opocrin ha inoltre istituito, ai sensi dell'art. 31 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., un Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale interno (SPP), costituito da un Responsabile (RSPP) e da un Addetto (ASPP) per ciascuna regione in cui sono ubicati gli stabilimenti produttivi della Società, pertanto, Emilia-Romagna e Piemonte. Gli SPP sono coordinati dal Responsabile Sicurezza Ambiente, al fine di garantire un orientamento coerente e uniforme alle tematiche sorte nei diversi stabilimenti.

È inoltre presente un ulteriore addetto Sicurezza e Ambiente a supporto delle funzioni precedenti.

Il SPP aziendale viene affiancato, per le valutazioni specialistiche dei rischi, da società di consulenza esterne.

Ogni stabilimento ha un Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS), eletto dai Dipendenti, che riceve adeguata formazione e periodici aggiornamenti.

La sorveglianza sanitaria è stata affidata ad un Medico Competente (professionista esterno) per ciascuna regione in cui sono ubicati gli stabilimenti produttivi della Società, ai sensi dell'art. 41 del d.lgs. 81/2008 e delle procedure interne aziendale.

Sono stati designati e ricevono periodicamente adeguata formazione, informazione e addestramento alcuni lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di gestione dell'emergenza (incluse prevenzione incendi, primo soccorso e prevenzione degli incidenti rilevanti).

SORVEGLIANZA SANITARIA

Il Medico Competente, incaricato ai sensi del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., stila annualmente un protocollo sanitario, in cui vengono evidenziate periodicità e tipologie delle verifiche alle quali i Dipendenti vengono sottoposti in considerazione delle specifiche valutazioni del rischio redatte.

In corrispondenza della riunione periodica della sicurezza, il Medico Competente prepara una relazione annuale anonima sull'andamento dell'attività di sorveglianza sanitaria le cui modalità organizzative sono disciplinate da una specifica procedura aziendale.

VALUTAZIONE DEI RISCHI

Il SPP aziendale, anche coadiuvato da consulenti esterni, effettua le valutazioni dei rischi come previsto dagli artt. 28 e 29 del d.lgs. 81/2008.

A seguito di queste valutazioni, il SPP sottopone al Datore di Lavoro e, per il suo tramite, al Delegato di Funzioni alla Sicurezza e Ambiente, un programma di misure opportune per garantire un progressivo miglioramento dei livelli di sicurezza al fine di ridurre ulteriormente i rischi residui.

Il documento viene sottoposto all'attenzione del RLS di stabilimento e viene elaborato anche con la collaborazione del Medico Competente.

La valutazione dei rischi è regolamentata da apposita procedura aziendale e viene aggiornata quando intervengono modifiche del processo produttivo o della organizzazione del lavoro che siano:

- significative ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori;
- in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione o della protezione;
- a seguito di infortuni significativi;
- quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenzino la necessità;

- in seguito a variazioni normative.

Il documento di valutazione dei rischi (D.V.R.), il cui contenuto deve qui intendersi integralmente richiamato nell'ultima versione aggiornata (anche quanto ad azioni e comportamenti doverosi da osservare in relazione alle fattispecie di Reato previste agli artt. 589 e 590 c.p.) contempla, principalmente, i seguenti rischi specifici:

- rischio chimico e cancerogeno (sostanze pericolose);
- rischio biologico;
- rischio incendio ed esplosione;
- rischio movimentazioni manuale dei carichi;
- rischio derivante da agenti fisici (rumore, vibrazione, radiazione, campi elettromagnetici);
- rischio di incidenti rilevanti *ex d.lgs. 105/2015*, per il solo sito di Corlo di Formigine.

RIUNIONE PERIODICA E RIESAME

Annualmente viene organizzata la riunione periodica suddividendo gli stabilimenti produttivi in base alla regione in cui gli stessi sono ubicati, cui partecipa il Datore di Lavoro o un suo delegato, il SPP, il Medico Competente, RLS, secondo quanto previsto dall'art. 35 del d.lgs. 81/08 e s.m.i.

Nel corso di questa riunione il SPP sottopone all'esame dei partecipanti:

- gli aggiornamenti nella valutazione dei rischi;
- l'andamento degli infortuni, delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria (a cura del Medico Competente);
- i criteri di scelta, le caratteristiche tecniche e l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale;
- i programmi di informazione e formazione.

Sempre su base annuale, viene, inoltre, organizzato il riesame del sistema di Gestione Ambiente Sicurezza, secondo quanto previsto dalle singole norme di riferimento e in accordo alla procedura specifica:

- esiti degli *audit* interni e delle valutazioni di conformità;
- esiti di eventuali audit esterni e di ispezioni da parte delle autorità e/o Enti competenti;
- risultati della partecipazione e consultazione;
- prestazioni;
- confronto con obiettivi prefissati e obiettivi di miglioramento della sicurezza;
- accadimenti pericolosi, azioni preventive e correttive;
- stato delle autorizzazioni, etc

FORMAZIONE, INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA

Annualmente viene predisposto un piano di formazione, informazione e addestramento del Personale, inclusi preposti e dirigenti.

In occasioni di nuove assunzioni il SPP organizza una formazione di primo ingresso nonché una formazione generale e/o specifica ai sensi della normativa, entro i primi 60 giorni di prestazione lavorativa da parte del lavoratore.

La Funzione Sicurezza Ambiente, tra le varie iniziative informative/formative, consegna, inoltre, con cadenza trimestrale al Personale circolari interne volte a informare e aggiornare i lavoratori in merito a temi di interesse per la Società in materia di sicurezza e ambiente e di prevenzione degli incidenti rilevanti *ex d.lgs. 105/2015* (c.d. Direttiva Seveso III).

SOCIETÀ ESTERNE

L'attività delle società esterne per l'esecuzione di appalti d'opera o di servizi è regolata mediante DUVRI (documento unico di valutazione dei rischi interferenziali) o semplice informativa, ai sensi dell'art. 26 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., come da apposita procedura aziendale.

Ove necessario, la Società provvede a formare, informare e addestrare, in merito ai rischi specifici presenti, i lavoratori impiegati nell'esecuzione di appalti d'opera o di servizi presso i siti produttivi della stessa.

Quando si ricade nel Titolo IV (Cantieri), viene designato un Coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione e di esecuzione (consulenti esterni) e viene stilato un Piano di Sicurezza e Coordinamento ed effettuata apposita notifica agli enti competenti.

LA FUNZIONE AMBIENTALE ED I RELATIVI PROCESSI

La Società ha adottato tutte le misure opportune per la prevenzione dei Reati ambientali disciplinandole in apposite procedure aziendali interne – SGSA certificato secondo lo *standard* UNI ISO 14001:2015 – ed ha ottenuto e mantiene attiva per tutti gli stabilimenti l'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA), cui è soggetta in quanto complesso industriale che utilizza un procedimento chimico e biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base (punto 4.5 All. VIII alla parte seconda del d.lgs. 152/2006 e s.m.i.).

In occasione di ogni modifica, Opocrin inoltra preliminarmente una richiesta di autorizzazione all'Ente competente per regione (all'ARPAE per l'Emilia-Romagna e alla Provincia per il Piemonte).

Il Delegato di Funzioni alla Sicurezza e Ambiente riveste inoltre la qualifica di gestore con riferimento specifico a quanto previsto dal d.lgs. 152/2006, nonché dal d.lgs. 105/2015 (cd. Direttiva Seveso III) per il sito produttivo di Corlo.

RIFIUTI

L'attività produttiva aziendale comporta la produzione di rifiuti sia pericolosi che non pericolosi.

I rifiuti vengono affidati a fornitori autorizzati e qualificati, in autobotti o confezionati opportunamente.

La Società, come prescritto dall'AIA, effettua annualmente le analisi necessarie ai fini della caratterizzazione dei rifiuti.

Il quantitativo di rifiuti prodotti e successivamente smaltiti viene riportato in un registro di carico e scarico, secondo la tipologia del rifiuto, oltre che su formulari al momento dello smaltimento.

SCARICHI IDRICI

La Società dispone di un impianto di depurazione presso cui vengono trattati i reflui produttivi del sito di Corlo e parte dei reflui del sito di Nonantola (come da previsione dell'Autorizzazione Integrata Ambientale del sito di Corlo) che vengono scaricati in ottemperanza alle disposizioni applicabili.

Le acque di scarico dell'insediamento di Nonantola, in aggiunta a quanto sopra indicato, vengono smaltiti tramite società esterne autorizzate o scaricate in pubblica fognatura, in ottemperanza alle disposizioni applicabili.

I reflui dell'insediamento di Trino vengono preventivamente trattati presso un impianto di depurazione per poi essere scaricati in corpo idrico recettore.

La Funzione Sicurezza Ambiente dispone affinché vengano effettuate analisi periodiche, condotte sia internamente da parte del laboratorio CQ della Società che esternamente da laboratori autorizzati, di funzionalità dell'impianto, nonché delle analisi ufficiali almeno semestrali a cura di laboratori esterni secondo quanto richiesto dall'AIA.

EMISSIONI IN ATMOSFERA

Ogni emissione elencata nell'AIA è numerata ed identificata univocamente in prossimità del punto di emissione.

L'AIA individua i punti di emissione più significativi da sottoporre ad autocontrollo all'interno dei siti di Corlo, Nonantola e Trino.

La data, l'orario, i risultati delle misure e il carico produttivo gravante nel corso dei prelievi sono annotate su apposito registro ("Registro degli autocontrolli").

Tra i mesi di aprile e maggio di ogni anno, la Società presenta alle autorità competenti un *report* ambientale riferito a ciascuno stabilimento, che include, per lo stabilimento di Corlo e Trino, anche un piano di gestione dei solventi, che evidenzia il quantitativo di emissioni diffuse relative all'anno precedente.

EMISSIONI NEL SUOLO

Il Delegato di Funzioni alla Sicurezza e Ambiente, in qualità di gestore, nell'ambito dei propri controlli produttivi effettua – per il tramite di tecnici interni – un monitoraggio dello stato di conservazione di tutte le strutture e sistemi di contenimento di qualsiasi deposito, mantenendoli sempre in condizioni di piena efficienza, onde evitare contaminazioni del suolo.

Per ciascuno stabilimento, la Società ha presentato la “relazione di riferimento” per la gestione delle emissioni nel suolo e sottosuolo.

EMISSIONI SONORE

Il Delegato di Funzioni alla Sicurezza e Ambiente, quale gestore, deve intervenire prontamente qualora il deterioramento o la rottura di impianti o parti di essi provochino un evidente inquinamento acustico.

Deve inoltre effettuare periodicamente una valutazione di impatto acustico e una nuova previsione/valutazione di impatto acustico preventiva nel caso di modifiche agli impianti che alterino le emissioni sonore dello stabilimento produttivo.

Opocrin rispetta i limiti previsti dalla zonizzazione acustica dei comuni in cui hanno sede gli stabilimenti.

PIANO DI MONITORAGGIO

La Società ha predisposto un piano di monitoraggio per tutti gli stabilimenti, come previsto dall'AIA.

2.2.2 IL PROCESSO DEGLI ACQUISTI

Le quattro macroaree di acquisto possono essere così sinteticamente individuate:

1. Acquisti di materiale di consumo;
2. Acquisti di beni durevoli;
3. Acquisti di materie prime e sussidiarie;

4. Affidamento di servizi.

Tutti gli atti finalizzati all'acquisto o alla fornitura di beni e/o servizi devono essere autorizzati attraverso l'approvazione della richiesta di acquisto (RdA) emessa, in formato elettronico, dal sistema operativo/gestionale di Opocrin.

La transazione per la creazione delle RdA deve essere compilata in ogni sua parte obbligatoria (fornitore, descrizione, codice del bene e/o servizio, quantità richiesta, prezzo, centro di costo, data di consegna e magazzino di destinazione) in modo esaustivo e corretto dalla funzione richiedente, con la finalità di garantire l'esatto passaggio di informazioni alle funzioni che hanno il compito di valutare la validazione del documento e di rilasciare la conseguente autorizzazione all'acquisto. Il modulo elettronico deve, di conseguenza, contenere tutte le informazioni necessarie per una corretta, precisa e chiara individuazione del bene e/o servizio richiesto.

Il soggetto che propone l'acquisto redige il documento RdA che deve essere inviato al responsabile di funzione o al proprio responsabile diretto (o, più in generale al responsabile del centro di costo) per l'approvazione della richiesta di acquisto.

Il processo autorizzativo del gestionale SAP prevede la verifica della disponibilità della spesa per l'acquisto richiesto con il *budget* approvato, in quanto ciascun impegno di spesa per acquisto di beni e/o servizi deve essere assunto nel pieno rispetto del *budget* approvato per ogni centro di costo. Il responsabile che approva ha ugualmente l'onere di verificare la coerenza della voce di spesa con il *budget* approvato. Ciascuna funzione di riferimento deve avere piena conoscenza dei *budget* approvati – relativi alle funzioni a questa sottoposte – e la possibilità di verificarli in ogni momento con precisione.

Il documento RdA approvato dal responsabile del centro di costo viene dal sistema gestionale automaticamente trasmesso all'Ufficio Acquisti, che ha il compito di verificare preliminarmente la correttezza formale del documento ricevuto e, qualora rilevi inesattezze e/o omissioni, di rinviare il documento stesso alla funzione che lo ha trasmesso con richiesta di chiarimenti sul contenuto o con l'indicazione delle modifiche da apportare.

L'Ufficio Acquisti, terminate le verifiche preliminari sul documento RdA, procede con la presa in carico della richiesta di acquisto ricevuta e alla selezione del fornitore, ove applicabile, acquisendo alcuni preventivi; fermo restando che, nel caso in cui le peculiarità dei beni e/o servizi richiesti siano tali da comportare specifiche competenze tecniche per l'individuazione del fornitore, l'Ufficio Acquisti si coordina con la funzione richiedente per selezionare il fornitore più appropriato e per la richiesta dei preventivi.

Gli acquisti relativi alle materie prime e sussidiarie vengono effettuati sulla base di una pianificazione della produzione che deriva da una proiezione di vendita fornita dalla Funzione Commerciale.

Esaurito il processo di selezione del fornitore del bene e/o del servizio, a seguito della eventuale valutazione delle offerte commerciali ricevute, l'Ufficio Acquisti procede all'invio dell'ordine di acquisto.

L'invio dell'ordine al fornitore rappresenta accettazione dell'offerta fatta dal fornitore medesimo; con l'invio dell'ordine si perfeziona pertanto il contratto di acquisto o di fornitura del bene e/o servizio richiesto, da intendersi pertanto a tutti gli effetti vincolante per la Società.

L'ordine deve essere connotato di tutti gli elementi essenziali ed identificativi necessari per il corretto perfezionamento del contratto di fornitura; deve pertanto recare la chiara e corretta indicazione del fornitore, del bene e/o servizio che si intende acquistare e di tutti gli ulteriori riferimenti utili a meglio definire l'accordo intervenuto (quantità, prezzo, modalità e termini di consegna, modalità e termini di pagamento, *etc.*).

Le condizioni contrattuali concordate per l'acquisto o la fornitura di un bene e/o servizio devono poter essere conosciute e conoscibili da tutti quanti intervengono sul processo di acquisto stesso, affinché vi sia una chiara comprensione ed individuazione delle responsabilità di ciascuno.

Nel caso in cui l'ordine sia emesso in esecuzione di un contratto già stipulato con uno o più fornitori, appaltatori e/o consulenti – ivi compresi i capitolati tecnici di fornitura relativi alle materie prime – che disciplinano *ex ante* il rapporto di fornitura prevedendo le modalità e le condizioni di acquisto di un bene e/o servizio, di questi deve essere fatto esplicito riferimento nel documento di richiesta d'ordine e nell'ordine stesso; tale adempimento deve essere osservato anche nel caso in cui non sia formalizzato un contratto con il fornitore, ma siano state comunque in precedenza concordate condizioni di fornitura di cui l'ordine rappresenta comunque un adempimento.

Ove non sussistano contratti specifici che regolino l'acquisto o la fornitura di un bene e/o servizio, ma intervengano a disciplinare l'acquisto o la fornitura – nella fase di contrattazione – accordi a mezzo comunicazione e-mail e/o fax, queste devono essere conservate e trasmesse insieme al documento RdA e a quello dell'ordine, al pari di quanto previsto per la documentazione afferente all'intera procedura.

La documentazione riferita alla RdA è conservata all'interno del gestionale SAP e resa disponibile per verifiche ed accertamenti. I contratti di fornitura sono archiviati dall'Ufficio Affari Legali, mentre i *technical/quality agreement* sono archiviati dalla QP dello stabilimento cui la fornitura fa riferimento.

In presenza di fabbisogni di acquisto sul centro di costo, che eccedono il limite del *budget* e per cui si rende necessario stanziare ulteriori somme, la richiesta di extra *budget* verrà gestita e approvata da soggetti diversi a seconda del totale dell'extra somma richiesta, all'interno del gestionale SAP:

- importo minore e/o uguale a € 50.000,00: l'approvazione coinvolge oltre al responsabile del centro di costo anche il Responsabile della relativa Direzione;
- importo maggiore di € 50.000,00 e minore e/o uguale a € 200.000,00: l'approvazione coinvolge oltre al responsabile del centro di costo anche il Responsabile della relativa Direzione e il CFO;
- importo maggiore di € 200.000,00: l'approvazione coinvolge oltre al responsabile del centro di costo anche il Responsabile della relativa Direzione, il CFO e l'Amministratore Delegato.

La richiesta e approvazione di extra *budget* in ambito CAPEX seguirà invece un *workflow* approvativo extra sistema SAP, e la richiesta dovrà essere presentata al dipartimento del Controllo di Gestione.

2.2.3 IL PROCESSO DI VENDITA

ORGANICO DELLA FUNZIONE COMMERCIALE

La Funzione Commerciale svolge attività relativa alla vendita dei prodotti, mentre la Funzione *Operation* e agli acquisti di alcune materie prime strategiche, in particolare Eparine ed Eparinoidi (Ufficio Acquisti Materie Prime Strategiche).

L'Ufficio Servizi Commerciali coordina le vendite e le politiche di prezzo per i vari clienti in coerenza con le indicazioni date dal Direttore Commerciale ed alla luce dei *forecast* (previsione)/*commitment* ricevuti dai clienti.

Le materie prime vengono acquistate principalmente in dollari, al contrario la fatturazione al cliente è quasi sempre in euro. Da ciò ne consegue un potenziale rischio di cambio, contenuto attraverso l'attuazione di politiche di copertura che si concretizzano in acquisti a termine in valuta effettuati di fatto contestualmente al ricevimento dell'ordine da parte del cliente.

IL PROCESSO STANDARD DELLA TRATTATIVA E DELLA VENDITA

Il processo di vendita inizia con un contatto con i clienti potenziali o consolidati a seguito di loro richieste di fornitura, cui fa seguito un'offerta commerciale redatta dalla Società che dettaglia quantità, prezzo, tempi di consegna e termini di pagamento; in taluni casi, a seconda della complessità della relazione commerciale e/o della rilevanza economica dell'accordo, essa viene recepita nell'ambito di un contratto strutturato

A seguito del buon esito della trattativa, la Società riceve l'ordine d'acquisto da parte del cliente (tramite posta elettronica) e, successivamente, inoltra al cliente la conferma definitiva dell'ordine stesso.

A questo punto l'attività di vendita può considerarsi conclusa e l'esecuzione materiale della fornitura richiesta viene demandata agli uffici produttivi e tecnici, i quali si adoperano per la realizzazione del prodotto da spedire al cliente.

I costi di trasporto e assicurazione relativi alla consegna del prodotto al cliente sono solitamente inclusi nel prezzo di vendita, salvo l'applicazione di specifici casi di diversi INCOTERMS

2.2.4 GESTIONE AMMINISTRATIVA E PROCESSO DI REDAZIONE DEL BILANCIO D'ESERCIZIO

Il Direttore Finanza e Controllo è responsabile e coordina le attività di Amministrazione, Finanza e Controllo delle Società del Gruppo Opocrin e ne assicura un adeguato funzionamento in accordo con le policy definite e le scadenze civilistiche, fiscali e gestionali delle stesse. È responsabile della redazione del bilancio civilistico, della gestione del *report* per il Consiglio di Amministrazione e partecipa su invito al C.d.A.

Le attività svolte riguardano il controllo di gestione, gli adempimenti fiscali, il ciclo attivo e passivo, la fatturazione IVA, la contabilità generale e la gestione dei rapporti con gli istituti di credito.

FATTURAZIONE ATTIVA


L'attività di fatturazione attiva è la fase ultima del processo di vendita.

A seguito dell'accettazione dell'offerta di vendita della Società, la Funzione Commerciale inserisce a sistema l'ordine confermato dal cliente e/o quanto previsto dal contratto commerciale di riferimento. Una volta che l'ordine risulta processato in produzione e la merce viene predisposta per la spedizione dalla Funzione Logistica, avviene l'emissione del Documento di Trasporto (DDT) da parte del sistema gestionale.

Come ultima fase del processo l'Amministrazione predispone la fattura di vendita sulla base delle indicazioni contenute a sistema.

Con l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2019 dell'obbligo di fatturazione elettronica per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate tra soggetti residenti, stabiliti o identificati nel territorio nazionale, la Società emette le fatture in formato elettronico, le quali vengono successivamente inviate al Sistema di Interscambio dell'Agenzia delle Entrate tramite un *provider* dedicato.

GESTIONE DEGLI INCASSI

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	PAGINA 50 DI 90
---	--	-----------------

Per quanto concerne i clienti italiani, la gestione degli incassi avviene sempre tramite movimentazioni bancarie quali di norma bonifico bancario o ricevuta bancaria (Ri.Ba).

Per quanto invece attiene gli incassi delle fatture da clienti esteri, il mezzo utilizzato è il bonifico bancario internazionale. Allo stato attuale non risultano utilizzate lettere di credito.

In ogni caso la Società utilizza e accetta solamente mezzi di pagamento tracciabili.

FATTURAZIONE PASSIVA

La fatturazione passiva è la fase finale del processo di acquisto, sia che si tratti di beni sia che si tratti di servizi.

La funzione richiedente il bene e/o il servizio inserisce a sistema una RdA approvata dal responsabile di funzione sulla base dei *budget* autorizzati; tale RdA viene successivamente trasformata in ordine al fornitore dall'Ufficio Acquisti.

La funzione abilitata provvederà all'accettazione dei beni/servizi (entrata merce EM) per la rilevazione del costo di competenza, dopo aver verificato se conforme all'ordine.

Le fatture ricevute in formato elettronico attraverso il Sistema di Interscambio vengono stampate dall'Amministrazione e registrate sul gestionale.

Nel caso in cui la fattura del fornitore evidenzia problemi di conformità rispetto all'ordine, sulla stessa viene apposta un'indicazione di "blocco pagamento".

Per risolvere le problematiche riscontrate, l'Amministrazione contatta la funzione/ reparto richiedente che ha inserito a sistema l'RDA per i beni, e l'Ufficio Acquisti per i servizi.

Le fatture non gestite elettronicamente vengono trasmesse all'Amministrazione dall'Ufficio Acquisti, invece, per le materie strategiche dal relativo ufficio.

In relazione alle spese accessorie, la gestione non è preventiva ma avviene ex post: nel momento dell'inserimento a sistema del fabbisogno di acquisto, il richiedente non deve inserire alcun riferimento a tali spese accessorie.

In fase di registrazione della fattura, l'eventuale valore integrativo delle spese accessorie è aggiunto dall'Amministrazione con riga dedicata a sistema, sulla base dell'importo già esplicitato nel documento contabile.

La contabilizzazione avviene, pertanto, diretta vista fattura, senza blocco alla registrazione in caso di valori di consuntivo diversi da quelli inseriti in fase di inserimento di fabbisogno di acquisto e senza necessità di ulteriori approvazioni da parte dei responsabili del centro di costo.

Le spese accessorie che vengono contabilizzate direttamente vista fattura sono le seguenti:

- spese di incasso;

- contributo CONAI;
- marche da bollo;
- spese varie (es/ spese amministrative, spese di gestione etc.);
- spese di imballaggio;
- oneri di gestione.

In relazione alle spese di trasporto, è prevista una diversa modalità di gestione a secondo dell'importo delle stesse.

In presenza di spese di trasporto il cui importo eccede la soglia di 200,00 euro, contrariamente al processo relativo alle spese accessorie, il richiedente e/o l'Ufficio Acquisti (a seconda della tipologia di negoziazione, interna o centralizzata) instaurano un dialogo con il fornitore per la richiesta di una stima preventiva, affinché esse siano esplicitate e quantificate nell'offerta commerciale di riferimento. In relazione alle fatture per spese telefoniche, noleggi e manutenzione delle auto, consumi energetici, mense, sdoganamenti, smaltimenti, vestiario, locazione ufficio e lavoratori interinali la contabilizzazione è diretta vista fattura.

GESTIONE DEI PAGAMENTI

I pagamenti delle fatture dei fornitori avvengono di norma tramite metodi di pagamento tracciabili.

La delega bancaria è rilasciata all'Amministratore Delegato.


I pagamenti mediante il servizio di *Remote Banking* avvengono secondo le seguenti modalità:

- la Specialista Tesoreria predispone l'ordine di pagamento sul sistema;
- la Responsabile Risorse Umane e Amministrazione del Personale predispone mensilmente sul sistema l'ordine di pagamento relativo alle retribuzioni dei dipendenti;
- l'Amministratore Delegato autorizza il pagamento sul sistema elettronico, dopo avere siglato una apposita distinta cartacea predisposta dall'Amministrazione o, per quanto riguarda le retribuzioni, dal Direttore Finanza e Controllo.

I pagamenti possono avvenire anche in contanti, utilizzando il denaro in "cassa", solamente per piccole spese correnti. La cassa viene alimentata da prelievi diretti presso gli Istituti di credito tramite assegno bancario e delega bancaria, dietro firma esclusiva dell'Amministratore Delegato.

Ulteriori pagamenti (ad esempio, acquisti online, materiali di consumo presso esercizi commerciali, etc.) possono essere effettuati tramite carta di credito aziendale.

Durante le trasferte in Italia e all'estero, la Società mette inoltre a disposizione delle funzioni aziendali di volta in volta richiedenti apposite carte di credito o ricaricabili da utilizzarsi secondo quanto disposto nel Regolamento aziendale interno "Trasferte del personale dipendente".

	<p>MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO</p>	<p>PAGINA 52 DI 90</p>
---	---	------------------------

CONTABILITÀ DI MAGAZZINO

La Società ha obbligo di tenuta di contabilità fiscale del magazzino.

La movimentazione delle merci viene tracciata tramite operazioni di carico e scarico sul sistema gestionale.

L'inventario viene effettuato alla fine del semestre (inventario infrannuale) e alla fine dell'anno.

Durante la fase di verifica inventariale vengono interrotte tutte le movimentazioni interne di magazzino fino a inventario completato. In sede di inventario di fine esercizio, la conta fisica viene effettuata sotto il controllo della Società di Revisione.

ATTIVITÀ DI REDAZIONE DEL BILANCIO D'ESERCIZIO

La Società opera chiusure contabili infrannuali per valutare la situazione economica, patrimoniale e finanziaria in corso d'esercizio, al fine di informare il Consiglio di Amministrazione dell'andamento aziendale con buona frequenza e tempestività.

Al termine dell'esercizio contabile (1/1 – 31/12) l'Amministrazione si occupa dell'attività di redazione del bilancio civilistico consuntivo della Società.

Su tale aspetto è opportuno evidenziare che la Società è soggetta, per termini di legge, al controllo del Collegio Sindacale, composto da professionisti regolarmente iscritti agli Albi professionali competenti, e alla revisione contabile per la certificazione dei propri bilanci da parte della Società di Revisione.

Le fasi secondo le quali si sviluppa il processo di redazione del bilancio d'esercizio sono le seguenti:

1. predisposizione di una bozza di bilancio per competenza al 31/12 *ante* fiscalizzazione, a cura del Direttore Finanza e Controllo;
2. calcolo delle imposte effettuata dal professionista esterno incaricato dalla Società, coadiuvato dal Direttore Finanza e Controllo;
3. predisposizione del bilancio in forma definitiva, fiscalizzato e secondo la reportistica CEE a cura del Direttore Finanza e Controllo.

La redazione del bilancio avviene tenendo conto delle modifiche normative introdotte dal d.lgs. 139/2015, in conformità alle norme contenute negli articoli 2423 e ss c.c., e in particolare ai criteri di valutazione di cui all'art. 2426 c.c., interpretati ed integrati dai principi contabili emanati dall'Organismo Italiano di Contabilità.

Esso si compone di: Relazione sulla Gestione, Stato Patrimoniale, Conto Economico, Rendiconto Finanziario e Nota Integrativa;

4. presentazione, discussione e approvazione del bilancio da parte del Consiglio di Amministrazione;
5. presentazione e approvazione dell'Assemblea dei Soci.

La Società di Revisione segue tutte le fasi di processo al fine di completare le attività di verifica contabile entro i termini previsti per l'approvazione del bilancio da parte da parte del Consiglio di Amministrazione e dell'Assemblea dei Soci.

Al termine dell'esercizio contabile (1/1 – 31/12), il Controllo di Gestione della Società si occupa altresì dell'attività di redazione del bilancio consolidato del Gruppo Opocrin.

Il bilancio consolidato comprende i bilanci di Opocrin S.p.A. e delle società sue controllate.

Su tale aspetto è opportuno evidenziare che la Società redige il bilancio consolidato in forma volontaria, in quanto è esonerata dall'obbligo di redazione ai sensi dell'art. 27, comma 3 del d.lgs. 127/1991.

Le fasi secondo le quali si sviluppa il processo di redazione del bilancio consolidato sono le seguenti:

1. aggregazione dei dati contabili dei bilanci separati per competenza al 31/12 delle varie società facenti parte del Gruppo;
2. predisposizione delle scritture di consolidamento;
3. predisposizione del bilancio consolidato per competenza al 31/12, a cura del Direttore Finanza e Controllo.

Il bilancio consolidato è redatto in conformità agli *International Financial Reporting Standards* (IFRS Standards);

4. presentazione, discussione e approvazione del bilancio consolidato da parte del Consiglio di Amministrazione.

A partire dal bilancio relativo all'esercizio 2025, Opocrin avrà altresì l'obbligo di comunicare le informazioni di carattere non finanziario e di rendicontare le proprie performance ESG in modo trasparente e misurabile, per il tramite del bilancio di sostenibilità. Attraverso tale documento, la Società dovrà effettuare un'autoanalisi al fine di individuare eventuali carenze, scegliendo azioni correttive e comunicando le strategie da attivare al fine di incrementare la creazione di valore.

Al fine del rispetto delle normative inerenti alla reportistica di sostenibilità e alla *disclosure* relativa ai fattori ESG, sarà necessario porre attenzione a fattispecie che potrebbero integrare la commissione di Reati rilevanti anche in ottica 231.

Tra essi, un Reato astrattamente configurabile potrebbe essere quello di false comunicazioni sociali di cui agli artt. 2621 e 2622 c.c., che punisce le dichiarazioni non veritiere attinenti alle informazioni di carattere finanziario, economico e/o patrimoniali dell'impresa.

Se è vero che le informazioni non finanziarie non riguardano direttamente la situazione economica, patrimoniale o finanziaria della Società, certo è che tali informazioni assumeranno un valore sempre più centrale e tale circostanza potrebbe avere delle conseguenze posto che il report di sostenibilità contenente le informazioni di natura ESG, quindi ambientale, sociale e di *governance*, diverrà parte integrante del bilancio di esercizio quale specifica sezione della relazione sulla gestione di cui all'art. 2428 c.c., assumendo pertanto esso stesso una rilevanza economica-finanziaria.

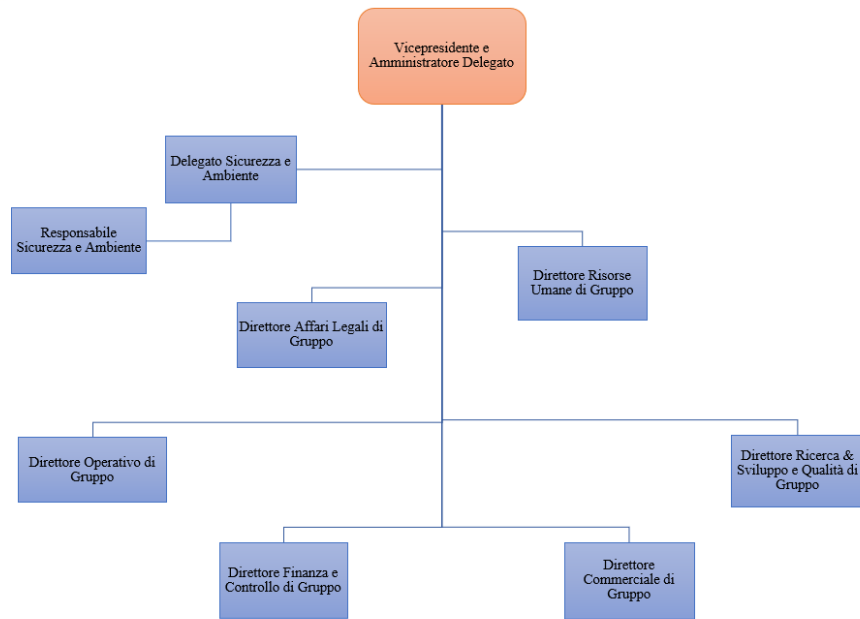
2.3 GOVERNANCE SOCIETARIA E ASSETTO ORGANIZZATIVO DI OPOCRIN

L'organizzazione societaria di Opocrin è basata sul cd. "modello tradizionale" fondato sui seguenti organi sociali: Assemblea dei Soci, Consiglio di Amministrazione (presieduto dal Presidente del Consiglio di Amministrazione e con due Amministratori Delegati) e Collegio Sindacale, oltre alla Società di Revisione.

Il modello di *corporate governance* è completato dal complesso di poteri e deleghe, dalle procedure e regolamenti per il controllo interno, dal Codice Etico e dal Modello *ex* d.lgs. 231/2001, tutti approvati dal Consiglio di Amministrazione, cui devono attenersi gli amministratori, i sindaci, i Dipendenti e, in alcuni casi, coloro che instaurano rapporti contrattuali con la Società (Collaboratori, Terzi, etc.).

L'organigramma della Società presenta una struttura organizzativa sostanzialmente tradizionale e con le classiche funzioni di una azienda manifatturiera: Direzione Ricerca e Sviluppo e Qualità, Direzione Risorse Umane, Direzione Affari Legali, Direzione Commerciale, Direzione Operativa, Direzione Finanza e Controllo.

Le funzioni di primo livello rispondono direttamente al Vicepresidente del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato, come riportato nell'Organigramma Generale della Società.



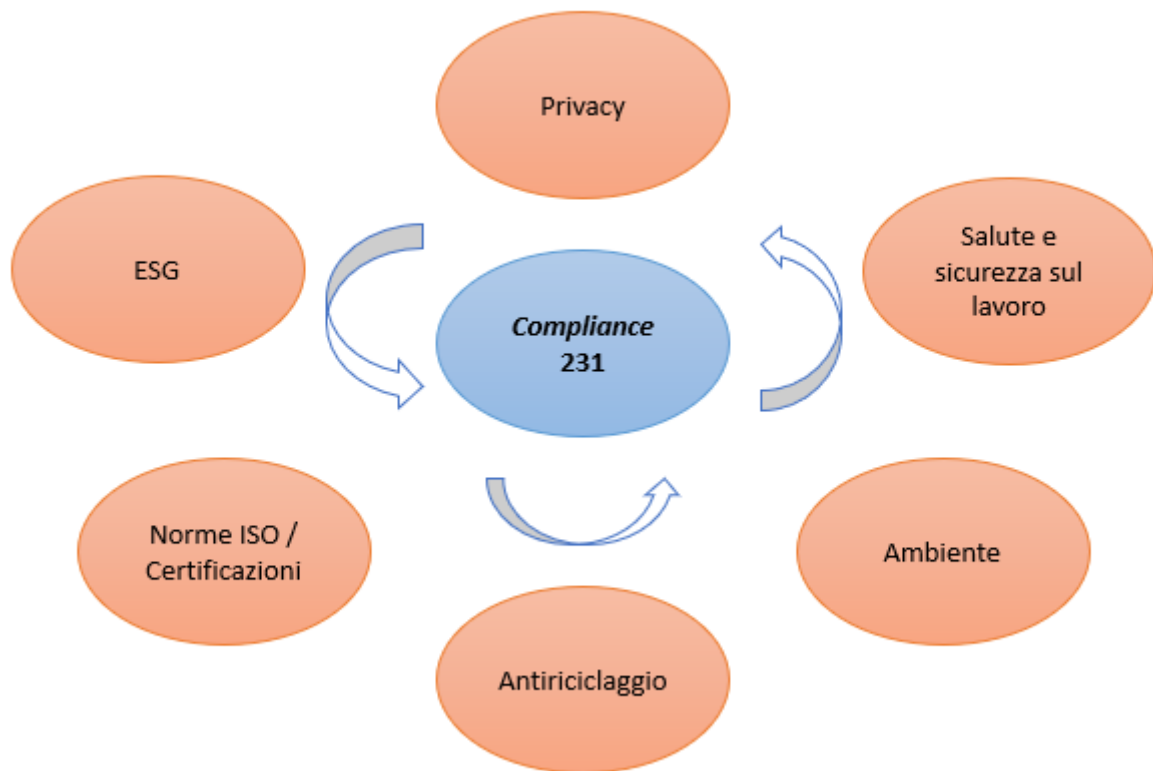
2.4 COMPLIANCE INTEGRATA

Al fine di garantire una maggior efficienza del sistema di *governance*, risulta opportuna l'adozione di un approccio integrato che consenta la razionalizzazione dei rischi relativi ai processi aziendali e l'attivazione di sinergie nell'ambito della relativa gestione e nel controllo sugli stessi.

Come evidenziato da Confindustria, nelle Linee Guida per la costruzione dei Modelli 231, «il passaggio ad una *compliance* integrata potrebbe permettere [...] agli Enti di»:

- i. razionalizzare le attività (in termini di risorse, persone, sistemi, ecc.);
- ii. migliorare l'efficacia ed efficienza delle attività di *compliance*;
- iii. facilitare la condivisione delle informazioni attraverso una visione integrata delle diverse esigenze.

L'adozione di un sistema di *compliance* integrata si rivela opportuna anche in ragione delle molte e notevoli interazioni esistenti tra le normative vigenti. Di seguito si riportano alcune delle normative di settore che si intersecano direttamente con la disciplina del Decreto 231.



2.4.1 PRIVACY

Nel corso del 2023 la Società ha intrapreso un progetto di revisione del comparto privacy di Gruppo. In ottica di continua autoanalisi e di un sempre crescente miglioramento, la Società ha infatti ritenuto, anche per il tramite del supporto di professionisti esterni, di rivedere in maniera complessiva la documentazione privacy in uso presso la stessa nonché di sensibilizzare e formare ancor più accuratamente tutto il personale che potrebbe potenzialmente venire a contatto con dati personali, a effettuare un trattamento corretto e rispettoso delle normative vigenti in materia.

A tal fine, è stato aggiornato e affinato il registro dei trattamenti dati effettuati dalla Società, è stato sottoscritto un accordo di contitolarità tra le società del Gruppo Opocrin in relazione ad alcuni degli stessi, sono state revisionate e aggiornate le informative privacy rivolte alle diverse categorie di interessati, nonché le nomine a responsabile del trattamento e le nomine a persona autorizzata.

La Società ha, inoltre provveduto alla redazione dell'organigramma privacy, all'aggiornamento del sito internet e alla nomina di un DPO di Gruppo, contattabile agli indirizzi opocringroup-dpo@opocrin.it e opocringroup-dpo@pec.it

Per quanto concerne il personale aziendale, a tutti i dipendenti è stata erogata una apposita sessione di formazione, personalizzata in relazione alle società del Gruppo e alle Funzioni in concreto

ricoperte; in tale occasione sono stati illustrati i principi cardine del GDPR, sono state descritte le figure di titolare del trattamento, di responsabile, di interessato e di persona autorizzata e sono stati analizzati alcuni casi pratici; all'esito della formazione è stato sottoposto ai partecipanti un test di valutazione, che per la maggior parte ha avuto esito positivo.

2.4.2 TITOLARE EFFETTIVO

Il 9 ottobre 2023 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto 29 settembre 2023 del Ministero delle Imprese e del Made in Italy che attesta l'operatività del sistema di comunicazione dei dati e delle informazioni sulla titolarità effettiva.

Dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale i soggetti obbligati avrebbero avuto 60 giorni di tempo, quindi fino all'11 dicembre 2023, per inviare alla Camera di Commercio territorialmente competente la comunicazione circa il titolare effettivo, così come previsto dall'art. 3, comma 6, del Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 marzo 2022 n. 55 ("DM 55/2022").

In prossimità della scadenza, tuttavia, a causa delle criticità evidenziate in particolare in ambito privacy e sull'accesso ad ampio raggio dei dati, alcune associazioni fiduciarie avevano presentato ricorso al TAR Lazio chiedendo l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia, del decreto relativo all'operatività del Registro dei titolari effettivi, di cui al D.M. n. 55/2022.

L'istanza cautelare di sospensione del decreto era stata preliminarmente accolta, con sospensione del termine ultimo per l'invio delle comunicazioni; tuttavia, il 9 aprile 2024, il TAR Lazio ha respinto i ricorsi presentati, con conseguente nuova decorrenza del termine per la comunicazione.

A seguito dell'impugnazione delle sentenze da parte di alcune delle associazioni ricorrenti, il 17 maggio 2024 il Consiglio di Stato ha disposto la sospensione dell'esecutività delle sentenze del TAR Lazio del 9 aprile, e ha fissato l'udienza di discussione al 19 settembre 2024, con conseguente nuova sospensione dei termini di comunicazione.

Nonostante gli avvicendamenti che stanno interessando l'operatività del Registro dei Titolari Effettivi, stante la rilevanza della tematica potenzialmente anche in ottica 231, in data 21 dicembre 2022, la Società aveva provveduto alla formale identificazione del titolare effettivo conformemente ai criteri previsti dalla normativa attraverso una specifica delibera del CdA.

L'opportunità di procedere a tale identificazione in sede consiliare era stata, peraltro, reputata quale *best practice* da intraprendere in ottica di *accountability* finalizzata a esplicitare le valutazioni sottese all'individuazione del titolare effettivo prima della relativa comunicazione presso la CCIAA.

Seguendo l'interpretazione dell'art. 20, comma 2, del d.lgs. 231/2007 (c.d. Decreto AML - *Anti Money Laundering*) e applicandola alla compagine societaria della Società si era evinto che le

partecipazioni superiori al 25% competono a due soci: Bianchini-Saetti Holding S.r.l. e Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Partendo poi dalle predette persone giuridiche, si è provveduto a risalire la catena partecipativa sino a raggiungere le persone fisiche interessate.

2.4.3 CERTIFICAZIONI

La Società ha ottenuto e mantiene attive per gli stabilimenti di Corlo e di Nonantola le certificazioni di conformità UNI ISO 45001:2018 (ex 18001) e UNI EN ISO 14001:2015, rispettivamente dal 2016 e dal 2022.

Tali Certificazioni di conformità UNI ISO 45001:2018 e UNI EN ISO 14.001:2015 sono in corso di ottenimento anche per lo stabilimento di Trino Vercellese.

UNI ISO 45001:2018

La norma UNI ISO 45001 del 2018 è una norma internazionale concernente il sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro.

La conformità allo standard internazionale assicura l'ottemperanza ai requisiti previsti per i Sistemi di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro e consente a un'organizzazione di meglio valutare i rischi e migliorare le proprie prestazioni, considerando il proprio contesto e i propri interlocutori.

La norma ha lo scopo di rendere sistematici per un'azienda, il controllo, la conoscenza, la consapevolezza e la gestione di tutti i possibili rischi insiti nelle situazioni di operatività normale e straordinaria sul luogo di lavoro.

La norma UNI ISO 45001 richiede, inoltre, che la direzione di un'organizzazione si impegni, in prima persona e che i lavoratori vengano coinvolti direttamente nell'individuazione e gestione del sistema, creando così un circolo virtuoso di miglioramento della Salute e Sicurezza dei lavoratori stessi.

La certificazione ISO 45001 si fonda sulla gestione della salute e della sicurezza sul lavoro e richiede alle organizzazioni un miglioramento continuo, fornendo così a tutti gli interlocutori la garanzia di conformità alle politiche di sicurezza specificate.

UNI EN ISO 14001:2015

La UNI EN ISO 14001 del 2015 è una norma internazionale ad adesione volontaria che specifica i requisiti di un sistema di gestione ambientale.

Per definire il sistema di gestione conforme alla ISO 14001 è necessario:

- realizzare un'analisi degli aspetti ambientali (emissioni, uso risorse etc.) che una organizzazione deve effettivamente gestire, capire il quadro legislativo e le prescrizioni applicabili all'azienda e valutare la significatività degli impatti;
- definire una politica aziendale in materia ambientale;
- definire responsabilità specifiche in materia ambientale;
- definire, applicare e mantenere attive le attività, le procedure e le registrazioni previste dai requisiti della norma.

Un sistema di gestione ambientale certificato UNI EN ISO 14001:2015 consente, tra l'altro:

- il controllo e il mantenimento della conformità legislativa e il monitoraggio delle prestazioni ambientali;
- la riduzione degli sprechi (consumi idrici, risorse energetiche, ecc.);
- di garantire un approccio sistematico e preordinato alle emergenze ambientali;
- l'attuazione di modalità definite per la prevenzione dei reati ambientali.

D.LGS. 105/2015, c.d. DIRETTIVA SEVESO III

Il sito di Corlo della Società è, altresì, conforme al d.lgs. 105/2015, c.d. Direttiva Seveso III, che mira a prevenire e controllare i rischi di incidenti rilevanti che coinvolgono sostanze pericolose e a migliorare la sicurezza delle attività industriali che utilizzano tali sostanze, imponendo rigorosi requisiti di gestione dei rischi, pianificazione di emergenza e informazione pubblica.

UNI PDR 125:2022

Nel 2024, la Società ha altresì ottenuto la certificazione per la parità di genere ai sensi delle linee guida UNI/PdR 125:2022 per il proprio sistema di gestione.

Eventuali non conformità riscontrate rispetto al tema della Parità di Genere, potranno essere segnalate:

- tramite e-mail alla Direzione Risorse Umane;
- tramite il canale interno di segnalazione *Whistleblowing* disponibile al link <https://opocringroup-opocrin.integrityline.com/>;
- tramite comunicazione cartacea, eventualmente anche in forma anonima, alla Direzione Risorse Umane da depositare presso le cassette di raccolta documenti, presenti in ciascun sito aziendale.

2.4.4 COMITATO OPOCRINAID

Nel marzo 2023 la Società ha costituito il Comitato OpocrinAID, finalizzato alla gestione di sponsorizzazioni, donazioni e altri atti di liberalità effettuati dalle Società del Gruppo Opocrin nei confronti di soggetti Terzi.

Il Comitato, senza fini di lucro, è presieduto dal Presidente di Opocrin S.p.A., e nasce dalla volontà del Gruppo di orientare al meglio le sinergie interne per il raggiungimento di obiettivi comuni di valore culturale, benefico, sociale e umanitario, perseguendo finalità di beneficio comune a favore dei vari stakeholder, considerando anche l'impatto degli aspetti di sostenibilità degli stessi.

Il Comitato si focalizza su diversi progetti, attivando iniziative di solidarietà quali ad esempio finanziamenti, aiuti concreti e tutto ciò che è necessario per supportare fondazioni, associazioni, ospedali, scuole, università, enti pubblici e privati.

Il Comitato opera nel pieno rispetto dei principi di volontarietà, indipendenza, neutralità, oggettività, trasparenza, imparzialità e in conformità a quanto previsto dal d.lgs. 231/2001, nonché dalle Linee guida Confindustria e dal Modello e dal Codice Etico della Società.

Il Comitato opera, altresì, nella tutela dei principi di diversità e inclusione già propri delle Società del Gruppo Opocrin, e nel rispetto della parità di genere secondo la norma UNI PdR125:2022.

2.4.5 POSSIBILI SINERGIE TRA IL MODELLO E I FATTORI ESG

Il 25 settembre 2024 è entrato in vigore il d.lgs. 125/2024, con cui l'Italia ha recepito la *Corporate Sustainability Reporting Directive – CSRD*, (Direttiva 2022/2464/UE), in sostituzione della *Non Financial Reporting Directive – NFRD* (Direttiva 2014/95/UE), che concerne l'obbligo da parte delle imprese di comunicare le informazioni di carattere non finanziario e di rendicontare le proprie *performance ESG (Environmental, Social, Governance)* in modo trasparente e misurabile. Per Opocrin tale obbligo sarà in vigore a partire dal bilancio relativo all'esercizio 2025.

La Direttiva CSRD chiede alle imprese di:

- misurare e monitorare il loro impatto sull'ambiente, sulla società e sulla *governance*;
- pubblicare informazioni su tale impatto in una relazione di sostenibilità facilmente accessibile;
- seguire un quadro comune di rendicontazione al fine di garantire la comparabilità dei dati.

Ai sensi di tale Direttiva, le imprese saranno, dunque, tenute a rendicontare non solo aspetti finanziari, ma anche questioni di sostenibilità e impatti sulle attività, l'ambiente e le persone, specificando i rischi e le opportunità derivanti dai fattori di sostenibilità che influenzano le prestazioni aziendali.

I temi ESG possono risultare, peraltro, connessi con alcune tipologie di reato rilevanti ai sensi del d.lgs. 231/2001.

Tali connessioni si manifestano *in primis* nelle forti affinità tra gli ambiti di interesse del Decreto e gli obiettivi SDGs (*Sustainable Development Goals*) concordati dagli Stati membri delle Nazioni Unite nell'ambito dell'Agenda Globale per lo Sviluppo Sostenibile, che si estrinsecano in 17 macro-obiettivi e 169 target individuati dall'ONU per poter raggiungere lo sviluppo sostenibile entro il 2030.

I 17 MACRO-OBIETTIVI (AGENDA 2030)

1. Sconfiggere la povertà
 2. Sconfiggere la fame
 3. Salute e benessere
 4. Istruzione di qualità
-
5. Parità di genere
 6. Acqua pulita e servizi igienico-sanitari
 7. Energia pulita e accessibile
 8. Lavoro dignitoso e crescita economica
 9. Imprese, innovazione e infrastrutture
 10. Ridurre le disuguaglianze
 11. Città e comunità sostenibili
 12. Consumo e produzione responsabili
 13. Lotta contro il cambiamento climatico
 14. Vita sott'acqua (salvaguardia degli oceani)
 15. Vita sulla terra (salvaguardia degli ecosistemi terrestri)
 16. Pace, giustizia e istituzioni solide
 17. Partnership per gli obiettivi

È, infatti, possibile individuare una convergenza tra i *Sustainable Development Goals* dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite e gli interessi generali tutelati dal Decreto: infatti, il sistema di controllo interno implementato con il Modello 231, impattando su attività sensibili anche sul fronte ESG, può contribuire al perseguimento generale di molti degli obiettivi di sostenibilità.

ESG	Reati presupposto d.lgs. 231/2001	SDGs
E	<ul style="list-style-type: none"> • Reati Ambientali (art. 25-<i>undecies</i>) 	3. Salute e benessere 6. Acqua pulita e servizi igienico-sanitari 11. Città e comunità sostenibili 12. Consumo e produzione responsabili 13. Lotta contro il cambiamento climatico 14. Vita sott'acqua (salvaguardia degli oceani)

		15. Vita sulla terra (salvaguardia degli ecosistemi terrestri)
S	<ul style="list-style-type: none"> • Delitti contro la personalità individuale (art. 25-<i>quinquies</i>) • Delitti di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25-<i>septies</i>) • Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-<i>duodecies</i>) • Razzismo e xenofobia (art. 25-<i>terdecies</i>) 	3. Salute e benessere 5. Parità di genere 8. Lavoro dignitoso e crescita economica 10. Ridurre le disuguaglianze 11. Città e comunità sostenibili 12. Consumo e produzione responsabili
G	<ul style="list-style-type: none"> • Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (art. 24) • Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio (art. 25) • Reati Societari (art. 25-<i>ter</i>) • Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1) • Reati di abuso di mercato (Art. 25-<i>sexies</i>) • Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-<i>octies</i>) • Reati Tributari (art. 25-<i>quinqüesdecies</i>) 	12. Consumo e produzione responsabili 16. Pace, giustizia e istituzioni solide 17. Partnership per gli obiettivi

In tale ottica, il Modello 231 può rappresentare un punto di partenza significativo per una *governance* che supporti l'azienda in termini di sostenibilità e, allo stesso tempo, uno strumento di *compliance* utile a rafforzare l'implementazione delle procedure aziendali anche in chiave ESG.

Il Modello 231, infatti, contiene principi, regole, divieti, norme di condotta necessari per disciplinare comportamenti aziendali che potrebbero anche solo ipoteticamente dar luogo alla commissione di Reati nell'interesse e a vantaggio della Società. In tale ottica, l'arricchimento e l'integrazione dello stesso attraverso l'introduzione di regole di comportamento ESG consente non solo di rendere maggiormente efficace la prevenzione dei rischi 231, ma anche di evitare un potenziale impatto negativo in materia di sostenibilità a danno della Società e dei propri *stakeholder*.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI OPOCRIN

Opocrin – nell’ambito del sistema di controllo interno già esistente e al fine di assicurare al meglio le condizioni di efficienza, correttezza, lealtà e trasparenza nella conduzione degli affari – ha posto in essere ogni attività ritenuta necessaria per assicurare l’adeguatezza del proprio Modello a quanto previsto dal d.lgs. 231/2001 e, anche in considerazione delle innovazioni legislative di tempo in tempo intervenute, del conseguente ampliamento dei Reati presupposto nonché dei progressivi interventi giurisprudenziali in materia, ha proceduto a successivi aggiornamenti e revisioni dello Modello.

Ai sensi di quanto disposto dall’art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto, la Società – attraverso un processo di mappatura dei rischi, nonché di valutazione delle attività, dei controlli esistenti e del contesto aziendale in cui opera (cd. *risk assessment*) – ha identificato le attività aziendali esposte a rischio nell’ambito delle quali possono essere potenzialmente commessi i Reati (cd. attività sensibili). In relazione alle aree indeterminate come “sensibili”, al fine di prevenire o di mitigare il rischio di tale commissione di Reati, Opocrin ha dunque formulato alcuni principi di comportamento e protocolli generali di prevenzione applicabili a tutte le attività sensibili, nonché degli specifici protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio individuate.

Le fattispecie di Reato considerate rilevanti per la responsabilità della Società verranno analizzate e descritte nella Parte Speciale del Modello e si individueranno in rapporto ad esse le attività sensibili, ovvero le attività nelle quali è teoricamente possibile la commissione di un Reato, identificate all’esito del *risk assessment* svolto. Inoltre, verranno dettati i principi e le regole di comportamento per l’organizzazione, lo svolgimento e il controllo delle operazioni eseguite nell’ambito delle varie attività sensibili e individuate specifiche procedure di prevenzione.

3.1 I REATI CHE POSSONO INTERESSARE LA SOCIETÀ

La Società ha individuato, tra le fattispecie contemplate nel Decreto, i Reati potenzialmente rilevanti per la responsabilità amministrativa della stessa all’esito dell’attività di *risk assessment* meglio descritta nella Parte Speciale del Modello, ai fini della quale si sono tenuti in considerazione – *inter alia* – l’attività svolta dalla Società e il contesto socio-economico di riferimento, nonché la “storia” societaria e i rapporti che la Società instaura con i Terzi.

In riferimento ai Reati previsti dal Decreto come causa di responsabilità amministrativa dell’Ente e non contemplati nella Parte Speciale del Modello, dopo attenta analisi e valutazione dei rischi si è ritenuto di non prevedere misure di prevenzione e controllo nella Parte Speciale in quanto giudicati

del tutto non rilevanti in considerazione della natura, caratteristiche e delle modalità di conduzione in concreto dell'attuale *business* di Opocrin e dei presidi esterni al Modello esistenti.

In ogni caso la Società ritiene che costituisca efficace sistema di prevenzione l'insieme dei principi di comportamento indicati nel Codice Etico e i principi e le regole di *corporate governance* definite dalla Società.

La stessa Società e l'Organismo di Vigilanza sono tenuti a monitorare l'attività sociale e a vigilare sull'adeguatezza del Modello, anche individuando eventuali nuove esigenze di prevenzione che richiedano l'aggiornamento del Modello.

3.2 I PRINCIPI DI COMPORTAMENTO E I PROTOCOLLI GENERALI DI PREVENZIONE

Tutti i Destinatari del Modello, così come individuati nel paragrafo 3.5 della Parte Generale, sono tenuti ad adottare regole di condotta conformi alla legge, alle disposizioni contenute nel presente Modello, ai principi contenuti nel Codice Etico e negli strumenti di attuazione del Modello stesso, al fine di prevenire il verificarsi di Reati previsti dal Decreto.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli generali di prevenzione di seguito indicati i principi individuati nel Codice Etico, da intendersi qui integralmente richiamato, riferiti alle varie tipologie di Destinatari.

Ai fini dell'adozione e dell'efficace attuazione del Modello, nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le attività sensibili, meglio individuate nella Parte Speciale del Modello, la Società attua inoltre i protocolli generali di prevenzione di seguito indicati:

- sono legittimati a svolgere le attività sensibili solo i soggetti che siano stati preventivamente identificati mediante deleghe, procure, organigrammi, *job description*, procedure o eventuali disposizioni organizzative;
- il sistema di deleghe e di conferimento di poteri di firma verso l'esterno è coerente con le responsabilità assegnate a ciascun soggetto;
- la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondono ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nello Statuto sociale, nel Codice Etico e negli strumenti di attuazione del Modello;
- sono formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e funzionale e sono descritte le diverse mansioni presenti in seno alla Società;
- le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società sono documentati e ricostruibili;

- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sono congruenti con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti operazioni economiche;
- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse sono archiviati e conservati a cura della funzione competente. L'accesso ai documenti già archiviati è consentito solo alle persone autorizzate in base alle procedure operative aziendali, nonché al Collegio Sindacale, alla Società di Revisione e all'Organismo di Vigilanza;
- la gestione dei dati personali da parte della Società è conforme al Regolamento UE 2016/679 e al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni o integrazioni, anche regolamentari;
- la scelta di eventuali Consulenti esterni è motivata e avviene sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- i sistemi premianti ai Dipendenti rispondono a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni, con le attività svolte e con le responsabilità affidate;
- i flussi finanziari della Società, sia in entrata sia in uscita, sono costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- tutte le forme di liberalità finalizzate a promuovere l'immagine e l'attività della Società devono essere autorizzate, giustificate e documentate;
- l'Organismo di Vigilanza verifica che le procedure operative aziendali che disciplinano le attività sensibili diano piena attuazione ai principi e alle prescrizioni contenuti nella Parte Speciale, e che le stesse siano costantemente aggiornate, anche su proposta dell'Organismo stesso, al fine di garantire il raggiungimento delle finalità del presente documento.

3.3 LA COSTRUZIONE DEL MODELLO

Il presente Modello, anche in questa sua nuova edizione, è stato redatto tenendo in considerazione la realtà aziendale di Opocrin, la sua struttura organizzativa, la specifica attività e il contesto economico-sociale di riferimento.

La Società è giunta all'individuazione dei principi e delle regole generali di organizzazione, svolgimento e controllo delle attività, attraverso la metodologia di lavoro di seguito descritta:

- 1) acquisizione e verifica della documentazione aziendale;

- 2) confronto con il Personale;
- 3) elaborazione della matrice di rischio sul modello del cd. *risk assessment*, preceduta da una analisi dei processi aziendali, e conseguente *gap analysis*;
- 4) individuazione dei processi e delle funzioni a principale rischio Reato.
- 5) individuazione dei protocolli specifici di controllo e di eventuali procedure esecutive.

3.3.1 L'ACQUISIZIONE E L'ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE AZIENDALE

In sede di stesura del Modello, si è proceduto preliminarmente all'acquisizione e a un approfondito esame di tutta la documentazione aziendale rilevante ai fini dell'analisi per la redazione e aggiornamento del Modello, tra i quali di seguito si citano a titolo esemplificativo:

- organigramma aziendale
- deleghe e procure
- registro fatture attive e passive (a campione)
- registro infortuni
- documentazione rilevante in tema di salute e sicurezza sul lavoro e ambiente.

Ciò ha consentito di avere un quadro della struttura organizzativa aziendale e della ripartizione delle funzioni e dei poteri all'interno della Società, del suo funzionamento, nonché dei soggetti che con essa quotidianamente o periodicamente interagiscono.

3.3.2 CONFRONTO CON IL PERSONALE DELLA SOCIETÀ

Successivamente all'analisi documentale, sono state avviati numerosi confronti con i responsabili delle funzioni aziendali, e all'occorrenza anche con alcuni Dipendenti appartenenti alle stesse, individuati sulla base dell'organigramma aziendale e dei poteri ad essi attribuiti e che, in ragione del ruolo ricoperto, risultano provvisti della più ampia e profonda conoscenza dell'operatività del settore aziendale di relativa competenza.

Accanto all'approfondimento dei temi nevralgici per la redazione del Modello, come detto, è stata dapprima verificata la rispondenza documentale alla concreta operatività della Società.

In tali confronti, si sono acquisite le seguenti informazioni:

- funzione e ruolo ricoperto dal referente nella Società;
- descrizione dell'attività svolta dalla funzione;
- area di attività a rischio: definizione dell'area a rischio Reato;
- protocolli specifici implementati e/o da adottare riferiti all'area di attività a rischio;
- procedure interne formalizzate;

- separazione dei ruoli, attribuzione di responsabilità, gestione dei flussi informativi e dell'attività di archiviazione;
- controllo/monitoraggio: esistenza e documentazione di attività di controllo e monitoraggio;
- enti pubblici coinvolti: elenco di eventuali enti pubblici coinvolti nello svolgimento delle proprie attività.

3.3.3 IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI, CRITERI PER LA VALUTAZIONE ED ELABORAZIONE DELLA MATRICE DI RISCHIO SUL MODELLO DEL CD. *RISK ASSESSMENT*

Sulla scorta dei risultati relativi ai due *step* precedenti è stato analizzato il rischio verificazione Reato. I criteri utilizzati per la valutazione della magnitudo di ogni singola funzione e processo al rischio verificazione di un Reato sono i seguenti:

- entità della sanzione prevista;
- tipologia di sanzione (pecuniaria e/o interdittiva);
- disvalore sociale dell'illecito contestato in relazione alle ricadute sulla reputazione commerciale della Società.

Il rischio è il grado di probabilità di verificazione del Reato presupposto. Esso è valutato in termini differenti (alto, medio o basso) a seconda del:

- I. grado di probabilità (plausibilità) di verificazione della singola fattispecie;
- II. grado di organizzazione specifico della singola funzione aziendale e dei relativi processi volti a contrastarne l'astratta possibilità di verificazione (controllo);
- III. conseguenze concrete, successive a condanna, in caso di verificazione della singola fattispecie (impatto).

L'applicazione sinergica di tali criteri ai processi aziendali, mediante l'attribuzione di un punteggio da 1 a 5, ha portato alla redazione di una matrice di rischio, l'elaborazione della quale – lo si ripete – è conseguente all'analisi del rischio di verificazione di un Reato presupposto rapportato alle macro-funzioni aziendali astrattamente interessabili con le ulteriori precisazioni che seguono.

L'analisi dei rischi effettuata ha tenuto conto della documentazione fornita dalla stessa Società, ma soprattutto della specificità dell'attività svolta da Opocrin (produzione di principi attivi per farmaci) e dei confronti avuti con il Personale in merito alle prassi, ai processi e alle situazioni di criticità rilevate in passato.

Nella Parte Speciale si riepilogheranno i risultati sintetici relativi a ciascuna delle funzioni aziendali per ogni fattispecie di Reato potenzialmente rilevante ai sensi del d.lgs. 231/2001 per la responsabilità amministrativa della Società.

3.4 APPLICAZIONE E VERIFICA DELL'EFFICACE ATTUAZIONE DEL MODELLO

Il presente Modello – adottato con apposita delibera del Consiglio di Amministrazione della Società – ha efficacia vincolante nei confronti della Società e di tutti i Destinatari e le disposizioni ivi contenute hanno efficacia regolamentare cogente per gli stessi, così come le disposizioni prescrittive e sanzionatorie e i principi di comportamento previsti nel Codice Etico.

Ogni Violazione alle disposizioni previste nel Modello e nel Codice Etico verrà sanzionata secondo le previsioni e i procedimenti quivi descritti.

È rimessa alla responsabilità della Società l'applicazione del Modello in relazione alle attività dalla stessa in concreto poste in essere. A tal fine, il Consiglio di Amministrazione di Opocrin – in conformità a quanto disposto all'art. 6, primo comma, lett. b) del Decreto – ha nominato un Organismo di Vigilanza, da esso indipendente e autonomo, dotato di autonomi poteri, con il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

È affidato all'Organismo di Vigilanza il compito di dare impulso e di coordinare sul piano generale le attività di controllo sull'applicazione del Modello per assicurare una corretta e omogenea attuazione, nonché di effettuare, in casi particolari, specifiche azioni di controllo.

In conformità ai citati criteri, il Modello trova attuazione come esplicitato nei capitoli che seguono.

3.5 I DESTINATARI DEL MODELLO

I Destinatari del Modello sono:

- tutti gli amministratori e coloro che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società, nonché coloro che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della Società;
- tutti i Dipendenti della Società, anche se all'estero per lo svolgimento delle attività.

Il Modello si applica, altresì, a coloro i quali, pur non essendo funzionalmente legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato, agiscono sotto la direzione o vigilanza dei vertici aziendali della stessa nonché ai Terzi legati a una qualche forma di collaborazione o cooperazione con la Società, nella misura in cui gli stessi possano svolgere attività sensibili.

Sono infine Destinatari del Modello i Sindaci e i Revisori della Società.

L'insieme dei Destinatari così definiti è tenuto a rispettare e a far rispettare, con la massima diligenza, le disposizioni contenute nel Modello e nelle sue procedure di attuazione, nonché nel Codice Etico.

Ciascun Destinatario del Modello è tenuto alla conoscenza e all'osservanza dei principi e delle regole del Modello.

La Società rende note le finalità e i contenuti del Modello sia attraverso la piattaforma aziendale interna *Zucchetti*, a cui hanno accesso i Dipendenti della Società, sia per il tramite del sito <https://opocrin.it/csr/>, fruibile da parte degli altri Destinatari.

L'adozione del Modello è, altresì, resa nota ai Terzi contraenti - ove possibile - nell'ambito dei contratti con gli stessi sottoscritti.

4. ORGANISMO DI VIGILANZA

L'art. 6, c. 1, lett. b) e d) del Decreto, nel ricondurre l'esonero da responsabilità dell'Ente all'adozione ed efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo, idoneo a prevenire la commissione dei Reati, ha previsto l'obbligatoria istituzione di un organismo dell'Ente, dotato sia di un autonomo potere di controllo (che consenta di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello) sia di un autonomo potere di iniziativa, a garanzia del costante aggiornamento dello stesso. Pertanto Opocrin, al fine di poter usufruire dell'esonero dalla responsabilità amministrativa di cui all'art. 6 del d.lgs. 231/2001, oltre ad aver adottato il presente Modello, idoneo a prevenire il compimento di Reati potenzialmente rilevanti per la Società, ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento a un organismo della Società stessa dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, l'Organismo di Vigilanza, cui è stata riconosciuta un'autonomia di spesa fino a un importo di € 15.000 annui.

L'affidamento di detti compiti all'OdV ed il corretto ed efficace svolgimento degli stessi sono presupposti indispensabili per l'esonero dalla responsabilità, sia che il Reato sia stato commesso dai Soggetti Apicali che dai Soggetti Sottoposti all'altrui direzione.

La disciplina del Modello ribadisce, infine, che l'efficace attuazione del Modello stesso richiede, oltre all'istituzione di un sistema disciplinare, una sua periodica verifica da parte dell'Organismo di Vigilanza a ciò deputato.

4.1. MODALITÀ DI NOMINA E DI REVOCA DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'OdV è nominato dal Consiglio di Amministrazione di Opocrin, valutando la professionalità e le competenze dei soggetti proposti e indicando eventualmente il termine della durata dell'incarico e le modalità di revoca. La revoca, così come la nomina, è deliberata dal Consiglio di Amministrazione. In relazione alle dimensioni e alle caratteristiche dell'attività della Società, nonché del supporto che l'OdV riceve dalle funzioni aziendali, si è ritenuto opportuno configurare l'Organismo di Vigilanza in forma monocratica. Qualora la Società opti in futuro per una composizione collegiale, il ruolo di Presidente dell'OdV deve comunque essere affidato ad un membro esterno.

I componenti dell'OdV devono avere e mantenere le qualità richieste di professionalità, competenza, esperienza specifica e non devono trovarsi in posizione di conflitto o cointeressenza rispetto le funzioni da svolgere. In merito ai requisiti di professionalità e competenza i membri devono essere scelti, preferibilmente, tra (i) Dottori Commercialisti che svolgano la professione da almeno dieci anni; (ii) Avvocati che svolgano la propria professione presso primari studi legali da almeno cinque

anni; (iii) professionisti che abbiano precedentemente ricoperto funzioni di *internal auditor* per almeno tre anni o abbiano lavorato presso primarie società di revisione per almeno tre anni; (iv) professionisti che ricoprano o abbiano ricoperto analoga funzione di membro dell'OdV presso altre società o gruppi di imprese.

L'OdV potrà avvalersi della Funzione Affari Legali per lo svolgimento della propria attività di vigilanza. Spetta all'Organismo di Vigilanza, nell'ambito del proprio regolamento, stabilire le modalità e i tempi dell'attività di vigilanza che deve essere svolta in azienda.

In conformità ai principi di cui al d.lgs. 231/2001, è consentita all'OdV la possibilità di affidare all'esterno (a soggetti terzi che posseggano le specifiche competenze necessarie per la migliore esecuzione dell'incarico) compiti di natura tecnica, rimanendo la responsabilità complessiva per la vigilanza sul Modello in capo all'Organismo di Vigilanza stesso.

L'Organismo di Vigilanza si riunisce di norma con cadenza trimestrale o, comunque, ogni qual volta uno dei componenti ne ravvisi la necessità.

Di ogni riunione viene redatto apposito verbale sottoscritto da tutti i componenti. Le riunioni dell'Organismo di Vigilanza sono validamente costituite con la presenza dei suoi componenti.

L'Organismo di Vigilanza assume validamente le proprie decisioni a maggioranza, se collegiale.

È facoltà dell'Organismo di Vigilanza nominare un segretario, scegliendolo anche al di fuori dei suoi componenti.

4.2. COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Le attività che l'OdV è chiamato ad assolvere, in virtù dell'incarico affidato, anche sulla base delle indicazioni contenute negli artt. 6 e 7 del d.lgs. 231/2001, possono così schematizzarsi:

- (i) vigilanza sull'effettività del Modello, che si sostanzia nella verifica della coerenza tra i comportamenti concreti ed il Modello istituito;
- (ii) disamina in merito all'adeguatezza del Modello, ossia della sua reale (e non meramente formale) capacità di prevenire, in linea di massima, i comportamenti non voluti;
- (iii) analisi circa il mantenimento nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello;
- (iv) cura del necessario aggiornamento in senso dinamico del Modello, nell'ipotesi in cui le analisi operate rendano necessario effettuare correzioni e adeguamenti.

In particolare, all'OdV sono affidati i seguenti compiti:

- vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- verificare l'effettiva idoneità del Modello a prevenire la commissione dei Reati richiamati dal d.lgs. 231/2001;

- analizzare la persistenza nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello;
- curare, sviluppare e promuovere, in collaborazione con le funzioni aziendali interessate, il costante aggiornamento del Modello e il sistema di vigilanza sull'attuazione dello stesso, suggerendo, ove necessario, all'organo di governo della Società le correzioni e gli adeguamenti dovuti;
- mantenere i rapporti e assicurare i flussi informativi di competenza verso il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale;
- compiere verifiche e ispezioni al fine di accertare eventuali violazioni del Modello;
- assicurare l'elaborazione della reportistica sulle risultanze degli interventi effettuati;
- definire e promuovere le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, nonché della formazione del Personale e della sensibilizzazione dei Destinatari all'osservanza dei principi contenuti nel Modello;
- fornire chiarimenti in merito al significato e all'applicazione delle previsioni contenute nel Modello;
- predisporre un efficace sistema di comunicazione interna per consentire la trasmissione e raccolta di notizie rilevanti ai fini del d.lgs. 231/2001, garantendo la tutela e riservatezza del segnalante;
- sollecitare gli organi competenti e coordinarsi con gli stessi in relazione a eventuali procedimenti disciplinari nei confronti dei Destinatari;
- segnalare le violazioni accertate all'organo competente per l'apertura del procedimento disciplinare;
- verificare che le violazioni del Modello siano effettivamente e adeguatamente sanzionate.

È opportuno precisare sin da ora che il Consiglio di Amministrazione, pur con l'istituzione dell'OdV ex d.lgs. 231/2001, mantiene invariate tutte le attribuzioni e le responsabilità previste dalla disciplina codicistica, alle quali si aggiunge quella relativa all'adozione e all'efficacia del Modello, nonché all'istituzione dell'OdV (art. 6, c. 1, lett. a) e b) del Decreto).

Inoltre, il Collegio Sindacale, per la notevole affinità professionale e per i compiti che gli sono attribuiti dalla legge, è uno degli interlocutori "istituzionali" dell'OdV. I sindaci, infatti, essendo investiti della responsabilità di valutare l'adeguatezza dei sistemi di controllo interno, dovranno essere sempre informati dell'eventuale commissione dei Reati, così come di eventuali carenze del Modello.

I compiti dell'OdV sono inoltre specificati analiticamente per le fattispecie di Reato presupposto giudicate a maggior rischio di verifica. Per tutto quanto qui non espressamente previsto è fatto rinvio, pertanto, a quanto previsto per le singole fattispecie di Reato nella Parte Speciale del Modello.

4.3. REQUISITI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

I principali requisiti che l'OdV deve possedere sono:

1. Autonomia e indipendenza

La posizione dell'OdV nell'ambito della Società deve garantirgli autonomia d'iniziativa di controllo da ogni forma d'interferenza e/o di condizionamento da parte di qualunque componente della Società. Tali requisiti sono assicurati dall'inserimento dell'OdV nella più elevata posizione gerarchica, prevedendo il suo "riporto" diretto al Consiglio di Amministrazione nel suo complesso.

All'OdV non sono attribuiti compiti gestionali od operativi i quali, rendendolo partecipe di decisioni e attività aziendali, ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello.

I membri dell'OdV, oltre alle competenze professionali descritte, devono essere pertanto in possesso di requisiti soggettivi di onorabilità, assenza di conflitti di interessi e di relazioni di parentela con gli organi sociali e con i membri del Consiglio di Amministrazione; tali requisiti garantiscono ulteriormente l'autonomia e l'indipendenza richiesta dal compito.

2. Professionalità

L'OdV deve possedere un bagaglio di conoscenze e tecniche tale da consentirgli di poter svolgere adeguatamente ed efficacemente l'attività assegnata. Si tratta di tecniche specialistiche proprie di chi svolge attività "ispettiva", ma anche consulenziale di analisi dei sistemi di controllo e di tipo giuridico e, più in particolare, penalistico.

È dunque essenziale la conoscenza della struttura e delle modalità realizzative dei Reati, che potrà essere assicurata mediante l'utilizzo delle risorse aziendali ovvero della consulenza esterna. Per quanto concerne le tematiche di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, l'OdV dovrà avvalersi di tutte le risorse attivate per la gestione dei relativi aspetti, comprese quelle previste dalle normative di settore.

3. Continuità di azione

Per poter dare la garanzia di efficace e costante attuazione del Modello è prevista la presenza di una struttura dedicata all'attività di vigilanza sul Modello priva, come detto, di mansioni gestionali ed operative che possano portarla ad assumere decisioni con effetti economico-finanziari.

4. Altri requisiti

Le attività poste in essere dall'OdV non possono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che il Consiglio di Amministrazione è in ogni caso chiamato a svolgere un'attività di vigilanza sull'adeguatezza del suo intervento, in quanto la responsabilità ultima del funzionamento e dell'efficacia del Modello è in capo all'organo dirigente stesso.

Inoltre, l'OdV ha libero accesso presso tutte le funzioni della Società – senza necessità di alcun consenso preventivo – onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal Decreto.

L'OdV, qualora lo ritenesse opportuno, può avvalersi – sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità – dell'ausilio di tutte le strutture e funzioni della Società ovvero di consulenti esterni.

4.4. SEGNALAZIONI DI VIOLAZIONI E CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI AI SENSI DEL D.LGS. 231/2001

All'OdV dovranno pervenire, oltre alle informazioni e alla documentazione indicate nella Parte Speciale del Modello e alle indicazioni che si renderanno necessarie durante l'espletamento delle attività di monitoraggio, ogni Segnalazione relativa all'attuazione del Modello, alla commissione di Reati previsti dal Decreto in relazione all'attività di Opocrin o comunque a comportamenti non in linea con le regole di condotta adottate dalla Società.

Qualora un Dipendente, un Consulente o un Collaboratore, nello svolgimento della propria attività lavorativa e/o del proprio incarico o funzione, sulla base di elementi di fatto precisi e concordanti, venga a conoscenza di violazioni del Codice Etico e/o del Modello (e/o delle procedure aziendali ad esso riferibili) o di condotte illecite rilevanti ai sensi del d.lgs. 231/2001, può segnalare tali situazioni all'OdV.

Dette Segnalazioni, così come le comunicazioni obbligatorie ai sensi del presente Modello, potranno essere inviate all'indirizzo di posta elettronica dell'OdV (odv231@opocrin.it) o tramite posta ordinaria all'indirizzo "Organismo di Vigilanza, c/o Opocrin S.p.A., Strada Scaglia Est n. 5, 41126, Modena (MO)". È inoltre stata creata una apposita casella di posta elettronica per la Segreteria dell'OdV: segreteriaodv231@opocrin.it.

Anche altre categorie di Destinatari (quali, ad esempio, fornitori, appaltatori, clienti, *etc.*) possono, comunque, rivolgersi all'Organismo di Vigilanza per effettuare la Segnalazione di una violazione del Codice Etico e/o del Modello o di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto, sempre utilizzando i suindicati canali di comunicazione.

Tali Segnalazioni, che potranno pertanto pervenire sia da parte del Personale aziendale sia da parte di Terzi, potranno avere ad oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del presente Modello e delle procedure allo stesso collegate, comportamenti difformi ai principi etici di Opocrin, oppure anomalie o atipicità riscontrate nell'espletamento dell'attività.

L'OdV della Società valuterà, a sua ragionevole discrezione e responsabilità, ogni Segnalazione ricevuta e gli eventuali provvedimenti conseguenti opportunamente da adottare, ascoltando eventualmente l'autore della Segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione e motivando per iscritto eventuali rifiuti di procedere a una indagine interna.

L'OdV agirà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

L'OdV riporterà al Consiglio di Amministrazione le violazioni del Modello organizzativo emerse con riferimento alle Segnalazioni suddette.

Tutte le Segnalazioni sono conservate, a cura dell'Organismo di Vigilanza, in un apposito archivio, secondo modalità definite dall'OdV stesso e tali da assicurare la riservatezza circa l'identità di chi ha effettuato la Segnalazione.

4.5. FLUSSI INFORMATIVI VERSO E DALL'ODV

In conformità a quanto disposto dall'art. 6, comma 2, lett. d) del Decreto, gli organi societari sono tenuti a comunicare all'Organismo di Vigilanza ogni informazione utile allo svolgimento dell'attività di controllo e alla verifica dell'osservanza del Modello, il suo funzionamento e la sua corretta attuazione. Tali obblighi di informazione verso l'OdV sono considerati anche da Confindustria – nell'ultima versione delle Linee Guida per la costruzione dei Modelli 231 – quale ulteriore strumento per agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello e di accertamento *ex post* delle cause che hanno reso possibile il verificarsi del reato.

I medesimi obblighi informativi sono previsti in capo ai responsabili delle funzioni interessate dalle attività sensibili, come individuati nelle relative procedure aziendali, nonché a qualsivoglia Dipendente o soggetto esterno (Collaboratore, Consulente, fornitore, *partner*, *etc.*) che sia a conoscenza di tali informazioni.

La Società ha, pertanto, condiviso con l'OdV l'opportunità di implementare i seguenti flussi informativi periodici:

- su base semestrale, la Funzione Risorse Umane, unitamente alla funzione Sicurezza e Ambiente Responsabile Sicurezza e Ambiente, deve comunicare all'OdV le informazioni relative a infortuni o *near miss*, tramite *report* riepilogativo inclusivo anche degli eventuali infortuni con prognosi inferiore ai 40 giorni;
- su base semestrale, la Funzione Risorse Umane deve comunicare all'OdV l'aggiornamento in tema di gestione del personale (ad es. nuove assunzioni, interruzioni, provvedimenti disciplinari);
- su base semestrale, la Funzione Risorse Umane deve comunicare all'OdV l'aggiornamento in tema di eventuali segnalazioni relative alla parità di genere;
- su base semestrale, il Segretario del Comitato OpocrinAID comunica all'OdV l'elenco delle sponsorizzazioni, donazioni e altri atti di liberalità accordati a soggetti Terzi;
- su base annuale, la Funzione Qualità deve relazionare l'OdV circa le ispezioni ricevute da parte di Enti e/o Autorità regolatorie, nonché le segnalazioni e le deviazioni che è opportuno che siano portate alla sua attenzione;
- su base annuale, la Funzione Salute, Sicurezza e Ambiente deve relazionare l'OdV circa le ispezioni ricevute da parte di Enti e/o autorità, aventi ad oggetto l'ambito HSE.

Inoltre, tutte le funzioni di Opocrin – per il tramite dei propri responsabili – devono comunicare all'OdV:

- ✓ su base periodica, le ulteriori informazioni identificate dall'OdV e dallo stesso richieste alle singole funzioni aziendali di Opocrin. Tali informazioni devono essere trasmesse nei tempi e nei modi che saranno definiti dall'OdV medesimo;
- ✓ su base occasionale, ogni altra informazione, di qualsivoglia genere, proveniente dal Personale o anche da Terzi e attinente l'attuazione del Modello nelle aree di attività a rischio e il rispetto delle previsioni del Decreto, che possa essere ritenuta utile ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'OdV.

In particolare, dovranno essere obbligatoriamente e tempestivamente (ciò vale a dire a evento) trasmesse all'OdV informazioni circa:

- eventuali provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, su persone, società o Terzi che intrattengono rapporti con Opocrin per i Reati rilevanti ai fini del d.lgs. 231/2001;

- eventuali richieste di assistenza legale inoltrate da amministratori e/o Dipendenti della Società in caso di avvio di un procedimento giudiziario per i Reati rilevanti di cui al d.lgs. 231/2001;
- eventuali relazioni predisposte dai responsabili delle diverse funzioni aziendali dalle quali possano emergere fatti, comportamenti, eventi od omissioni con profili di criticità e responsabilità rispetto ai Reati rilevanti ai sensi del Decreto;
- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i Dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- le modifiche sostanziali apportate al documento di valutazione dei rischi *ex* D.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- eventuali incidenti che comportino una prognosi superiore a 40 giorni.

La trasmissione delle suddette informazioni deve avvenire tramite posta interna riservata, all'indirizzo suindicato, oppure tramite la summenzionata casella di posta elettronica dedicata.

Nell'ambito dei flussi informativi nei confronti degli organi societari, l'Organismo di Vigilanza predispone:

- con cadenza annuale, una relazione riepilogativa dell'attività svolta nell'anno in corso, da presentare al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale;
- con cadenza periodica, la condivisione con il Collegio Sindacale dei verbali delle riunioni dell'OdV;
- immediatamente, una comunicazione relativa al verificarsi di situazioni straordinarie (ad esempio, notizia di significative violazioni dei contenuti nel Modello, innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa dell'Ente, *etc.*) e in caso di Segnalazioni ricevute che rivestono carattere d'urgenza, da presentare al Consiglio di Amministrazione.

4.6. IL SISTEMA DI *WHISTLEBLOWING*

Il *Whistleblowing* è uno strumento finalizzato alla prevenzione di comportamenti, atti od omissioni che ledono l'interesse pubblico o l'integrità dell'amministrazione pubblica o dell'ente privato.

L'espressione *whistleblower* indica un soggetto, dipendente di un ente o amministrazione, che segnala agli organi legittimati a intervenire, violazioni o irregolarità commesse ai danni dell'interesse pubblico e dell'amministrazione di appartenenza.

In relazione alla Società, la pratica del *whistleblowing* si realizza quando un lavoratore subordinato o uno *stakeholder* della medesima, segnala condotte illecite di cui ha avuto notizia durante l'esercizio della propria attività lavorativa.

La Società aveva adottato il cd. Sistema di *Whistleblowing* già nelle precedenti edizioni del Modello, tramite l'istituzione di canali di segnalazione dedicati che consentivano a ogni soggetto interessato di presentare segnalazioni di condotte illecite di cui fosse venuto a conoscenza in ragione delle funzioni svolte, garantendo la riservatezza dell'identità del segnalante e vietando ogni atto di ritorsione o discriminatorio nei suoi confronti per motivi collegati alla segnalazione.

Tuttavia, a seguito dell'entrata in vigore del D.lgs. 10 marzo 2023, n. 24, che recepisce la Direttiva 2019/1937/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, si è reso necessario revisionare il preesistente Sistema di *Whistleblowing* al fine di meglio garantire:

- la riservatezza delle informazioni ricevute, la protezione dell'identità di segnalante e segnalato, nonché di tutti gli altri soggetti coinvolti;
- la previsione di un duplice canale di segnalazione, in forma scritta e in forma orale;
- l'implementazione di efficienti sistemi di crittografia;
- la corretta applicazione del principio della minimizzazione del trattamento dei dati;
- il rispetto dei principi di *data retention*, con individuazione dei periodi di conservazione dei dati proporzionati a ciascun singolo caso di segnalazione;
- l'individuazione dei ruoli attribuiti ai vari attori coinvolti nella procedura e gestione dei rapporti tra gli stessi (individuazione della figura interna destinataria delle segnalazioni, OdV e/o altre funzioni);
- la gestione dei rapporti esterni e individuazione dei relativi compiti affidati ai responsabili dei trattamenti *ex art. 28 GDPR*;
- misure organizzative e tecniche di sicurezza basate su un'adeguata valutazione dei rischi;
- una valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 GDPR.

Alla luce, dunque, dei predetti requisiti, anche di natura tecnica, maggiormente stringenti imposti dalla nuova normativa, la Società ha implementato il preesistente Sistema di *Whistleblowing* con alcune misure aggiuntive, per il tramite di una piattaforma di segnalazione fornita da un *provider* esterno.

Tale piattaforma di segnalazione, attiva dal dicembre 2023 e disponibile alla pagina web <https://opocringroup-opocrin.integrityline.com/>, risulta piuttosto intuitiva, tanto dal punto di vista del segnalante, che viene guidato nella compilazione di un *form* al fine di meglio circoscrivere e inquadrare l'ambito e l'oggetto della segnalazione, quanto dal punto di vista della figura preposta alla

sua gestione, a cui viene riservata la possibilità di coinvolgere gli ulteriori soggetti che risultassero utili nell'analisi della stessa, tra i quali *in primis* l'OdV, nel rispetto dell'assoluta riservatezza del segnalante e del segnalato e delle tempistiche di risposta dettate dalla normativa, anche per il tramite di un sistema di *alert*.

In tale applicativo è, inoltre, prevista la possibilità, seppur ciò non costituisca un obbligo imposto dalla normativa, di consentire la trasmissione di segnalazioni in forma del tutto anonima da parte del segnalante; tuttavia, la Società ha ritenuto, allo stato, di escludere siffatta possibilità, al fine di maggiormente responsabilizzare i potenziali segnalanti e svolgere verifiche appropriate ed efficaci sulle segnalazioni stesse. Peraltro, eventuali segnalazioni anonime saranno valutate dalla Società egualmente, al di fuori del canale interno *Whistleblowing*, stante l'anonimato del segnalante.

La piattaforma garantisce, inoltre, il pieno rispetto dei requisiti di sicurezza richiesti dal D.lgs. 24/2023: tutte le segnalazioni sono, infatti, criptate e conservate in *data center* europei di altissima sicurezza certificati ISO 27001 (certificazione che monitora, tra gli altri, l'organizzazione per la IT Security, la capacità di gestione degli incidenti di IT Security; gli aspetti di sicurezza delle informazioni della continuità aziendale), nonché conformi alle norme del GDPR.

Per quanto concerne la gestione della piattaforma, la Società ha ritenuto di porre la Funzione Affari Legali e Compliance quale gestore delle segnalazioni eventualmente pervenute, ciò anche al fine di individuare *ex ante* l'ambito di rilevanza dell'illecito oggetto di segnalazione, e di coinvolgere, a seconda della circostanza, la funzione aziendale interessata, per il caso di violazioni che non abbiano rilevanza ai sensi del Decreto, o, in caso contrario, l'OdV, che potrà accedere direttamente alla segnalazione di interesse e adottare ogni iniziativa ritenuta opportuna.

Tale scelta, peraltro, si pone in linea con quanto emerso dal *position paper* di AODV del 10 ottobre 2023, che circa il ruolo dell'OdV nell'ambito del *Whistleblowing*, suggerisce di evitare la coincidenza tra il gestore di (tutte) le segnalazioni *Whistleblowing* e l'OdV, al fine di ottimizzare la gestione delle stesse, per il caso in cui dovesse essere coinvolta una differente funzione aziendale e di scongiurare potenziali conflitti di interesse e la partecipazione ad attività gestorie che potrebbero minare l'indipendenza di giudizio e l'autonomia dell'OdV.

Per quanto concerne le caratteristiche della segnalazione, è necessario che essa sia il più possibile circostanziata, al fine di consentire l'analisi dei fatti da parte del gestore della piattaforma.

In particolare, è necessario che risultino chiare:

- le circostanze di tempo e di luogo in cui si è verificato il fatto oggetto della segnalazione;
- la descrizione del fatto;

- le generalità o altri elementi che consentano di identificare il soggetto cui attribuire i fatti segnalati.

Le informazioni sulle violazioni segnalate devono essere veritiere.

Non si considerano tali semplici supposizioni, indiscrezioni scarsamente attendibili (c.d. voci di corridoio), così come notizie di pubblico dominio, informazioni errate (ad eccezione di errore genuino), palesemente prive di fondamento o fuorvianti ovvero se meramente dannose o offensive.

È utile anche che il segnalante fornisca documenti che possano dare elementi di fondatezza dei fatti oggetto di segnalazione, nonché l'indicazione di altri soggetti potenzialmente a conoscenza dei fatti.

L'identità del segnalante non potrà essere rivelata, senza il consenso espresso del segnalante stesso, a persone diverse da quelle competenti a ricevere o a dare seguito alle segnalazioni, espressamente autorizzate a trattare tali dati ai sensi degli artt. 29 e 32, paragrafo 4 del Regolamento (UE) 2016/679 e dell'art. 2-*quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii.

La Società tutela l'identità delle persone coinvolte e delle persone menzionate nella segnalazione sino alla conclusione dei procedimenti avviati in ragione della segnalazione stessa, nel rispetto delle medesime garanzie previste in favore del segnalante.

Ai predetti soggetti si applicano altresì adeguate misure di protezione e di sostegno al fine di scongiurare il rischio di ritorsioni dirette o indirette, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il licenziamento, la sospensione o misure equipollenti, la retrocessione di grado o la mancata promozione, il mutamento di funzioni.

Gli atti assunti in violazione del divieto di ritorsione sono nulli.

Ai sensi degli artt. 17 e ss. del D.lgs. 10 marzo 2023, n. 24, nell'ambito di procedimenti giudiziari o amministrativi ovvero in caso di controversie stragiudiziali aventi ad oggetto l'accertamento dei comportamenti, atti o omissioni vietati nei confronti del segnalante, si presume che gli stessi siano stati posti in essere a causa della segnalazione.

L'onere di provare che tali condotte o atti sono motivati da ragioni estranee alla segnalazione è del soggetto che ha posto in essere gli atti ritorsivi.

Il segnalante può comunicare all'ANAC le ritorsioni che ritiene di avere subito, sia quelle tentate o prospettate.

Per quanto concerne le misure di sostegno poste a favore del segnalante, egli potrà rivolgersi a enti del terzo settore presenti nell'elenco pubblicato sul sito ANAC.

Si tratta di enti che esercitano attività di interesse generale per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale e che hanno stipulato convenzioni con ANAC.

Le misure di sostegno fornite consistono in informazioni, assistenza e consulenze a titolo gratuito sulle modalità di segnalazione e sulla protezione dalle ritorsioni offerta dalle disposizioni normative nazionali e da quelle dell'Unione Europea, sui diritti della persona coinvolta, nonché sulle modalità e condizioni di accesso al patrocinio a spese dello Stato.

Il sistema disciplinare adottato dalla Società ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera e), del Decreto prevede sanzioni da applicare nei confronti di coloro che la Società accerta essere responsabili degli illeciti riferiti a:

- commissione di ritorsioni o proposta di adozione, ostacolo alla segnalazione (anche tentato) o violazione degli obblighi di riservatezza,
- mancate istituzione dei canali di segnalazione, mancata adozione di procedure per la gestione delle stesse, ovvero procedure non conformi alle prescrizioni del decreto ovvero assenza di attività di verifica e analisi delle segnalazioni;
- responsabilità civile della persona segnalante, anche con sentenza di primo grado, per diffamazione o calunnia nei casi di dolo o colpa grave, salvo che la medesima sia stata già condannata, anche in primo grado, per i reati di diffamazione o di calunnia; nonché nei confronti di chiunque violi la presente procedura.

Per i medesimi illeciti, ANAC può intervenire con l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie (da € 500 fino a € 50.000) in caso di accertamento degli stessi.

La Società rende note ai Dipendenti le modalità di utilizzo del canale interno di segnalazione *Whistleblowing* sia attraverso un'informativa *vademecum*, sia per il tramite dell'apposita procedura distribuita a tutte le Funzioni aziendali.

Un *link* diretto alla piattaforma di segnalazione è altresì presente sul sito della Società <https://opocrin.it/csr/>, fruibile da parte degli altri Destinatari.

5. LA FORMAZIONE DELLE RISORSE E LA DIFFUSIONE DEL MODELLO

5.1. FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEL PERSONALE

Ai fini dell'attuazione del presente Modello e del Codice Etico, Opocrin garantisce una corretta conoscenza, sia al Personale già presente in azienda sia a quello da inserire, delle regole di condotta ivi contenute, con differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse nei processi sensibili.

Il sistema di informazione e formazione è supervisionato e integrato dall'attività realizzata in questo campo dall'OdV in collaborazione con i responsabili delle funzioni di volta in volta coinvolte nell'applicazione del Modello: l'organizzazione di colloqui periodici con i predetti responsabili consente, infatti, all'OdV di assolvere ai compiti e funzioni allo stesso affidati potendo, in tale sede, contare sulla diretta acquisizione di informazioni da parte dei soggetti intervistati e, così, valutare in concreto l'efficace attuazione del Modello.

Il Codice Etico di Opocrin è messo a disposizione del pubblico e visionabile dagli *stakeholder* nella sezione *Corporate Social Responsibility* del sito internet aziendale (www.opocrin.it).

1. La comunicazione iniziale

L'adozione del presente Modello è comunicata a tutto il Personale (compresi i componenti degli organi sociali) presente in azienda al momento dell'adozione stessa e il documento è caricato e consultabile da parte di tutto il Personale sul portale aziendale. Tutte le modifiche intervenute successivamente e le informazioni concernenti il Modello verranno comunicate attraverso i medesimi canali informativi.

Ai nuovi assunti viene consegnato un *set* informativo (Codice Etico, Regolamento interno aziendale, *etc.*), con il quale assicurare agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza.

2. La formazione

L'attività di formazione finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa di cui al d.lgs. 231/2001 è differenziata, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della Società.

In particolare, Opocrin prevede livelli diversi di informazione e formazione attraverso strumenti di divulgazione quali, a titolo esemplificativo, periodici seminari mirati, e-mail di aggiornamento, note

informativa interne, *etc*, garantendo in ogni caso alla formazione carattere di proporzionale intensità e continuità

5.2. COLLABORATORI, CONSULENTI E FORNITORI

I soggetti esterni devono essere informati del contenuto del Modello e del Codice Etico nonché dell'esigenza di Opocrin che il loro comportamento sia conforme ai disposti del d.lgs. 231/2001.

Nei confronti di Terze parti contraenti (Collaboratori, Consulenti, fornitori, appaltatori, *etc.*), che operano per conto o nell'interesse di Opocrin, i relativi contratti devono:

- essere definiti per iscritto, in tutte le loro condizioni e termini;
- contenere clausole *standard* al fine del rispetto del d.lgs. 231/2001;
- contenere apposita dichiarazione dei medesimi con cui si affermi di essere a conoscenza della normativa di cui al d.lgs. 231/2001 e di impegnarsi a tenere comportamenti conformi al dettato della norma;
- contenere apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte degli stessi delle norme di cui al d.lgs. 231/2001, del Modello e del Codice Etico adottati dalla Società (es. clausole risolutive espresse, penali, *etc.*).

6. SISTEMA DISCIPLINARE

La predisposizione di un efficace sistema sanzionatorio costituisce, ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. e) e dell'art. 7, c. 4, lett. b) del d.lgs. 231/2001, un requisito essenziale del Modello ai fini dell'esimente rispetto alla responsabilità amministrativa della Società.

Il Modello adottato da Opocrin, pertanto, prevede un adeguato sistema disciplinare applicabile in caso di violazione del Modello stesso, del Codice Etico e delle relative procedure e regolamenti aziendali di attuazione.

La previsione di un sistema sanzionatorio rende efficiente l'azione dell'OdV e ha lo scopo di garantire l'effettività del Modello stesso.

L'applicazione del sistema disciplinare e delle relative sanzioni è indipendente dallo svolgimento e dall'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria nel caso in cui il comportamento da censurare valga anche ad integrare una fattispecie di Reato rilevante ai sensi del d.lgs. 231/2001.

Le misure disciplinari e le relative sanzioni, che compongono il sistema disciplinare, sono individuate dalla Società in base ai principi di proporzionalità ed effettività, tenendo conto delle diverse qualifiche dei soggetti cui esse si applicano (dipendenti o dirigenti, amministratori, sindaci, collaboratori).

6.1. MISURE NEI CONFRONTI DI DIPENDENTI

La violazione da parte dei Dipendenti soggetti al CCNL Industria Chimica (esclusi, pertanto, i dirigenti) delle singole regole comportamentali di cui al presente Modello, al Codice Etico e alle relative procedure e regolamenti interni attuativi, integra un inadempimento delle obbligazioni primarie del rapporto di lavoro e costituisce illecito disciplinare.

Il sistema disciplinare aziendale di Opocrin è costituito dalle norme del Codice Civile e delle leggi speciali in materia, nonché dalle disposizioni pattizie previste dalla contrattazione collettiva di settore (CCNL Industria Chimica).

Con specifico riferimento alle sanzioni irrogabili nei riguardi di detti lavoratori Dipendenti, esse rientrano tra quelle previste dal sistema sanzionatorio previsto dalle norme specialistiche contenute nella contrattazione collettiva applicabile (CCNL Industria Chimica), nel rispetto delle procedure di cui all'articolo 7 dello Statuto dei Lavoratori e di eventuali normative speciali e/o di settore applicabili.

La violazione del Modello, del Codice Etico, nonché delle relative procedure e regolamenti aziendali attuativi, da parte dei Dipendenti in questione, comporta l'adozione dei provvedimenti disciplinari di seguito illustrati, come previsti dalla contrattazione collettiva e dalla legge applicabile:

1. Richiamo verbale: nel caso di lieve inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello o del Codice Etico ovvero di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle aree sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle prescrizioni delle richiamate regole.

2. Ammonizione iscritta: nel caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello o del Codice Etico ovvero di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle aree sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle prescrizioni delle richiamate regole, in misura tale da poter essere considerata ancorché non lieve, comunque, non grave.

3. Multa in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione: nel caso di inosservanza delle procedure interne previste dal presente Modello o dal Codice Etico ovvero nell'adozione di un comportamento più volte non conforme alle prescrizioni del Modello stesso o del Codice Etico, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, nel caso in cui non sia stata in precedenza accertata, contestata e sanzionata ogni singola mancanza.

4. Sospensione dalla retribuzione e dal servizio per un massimo di giorni 8: nel caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello o dal Codice Etico ovvero di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle aree sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle prescrizioni delle citate regole, in misura tale da essere considerato di una gravità di maggior rilievo, anche se dipendente da recidiva.

5. Licenziamento per mancanze: nel caso in cui il lavoratore adottati, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, un comportamento palesemente in violazione alle prescrizioni del presente Modello o del Codice Etico e tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società di misure previste dal Decreto, dovendosi ravvisare in tale comportamento il compimento di *“atti tali da far venire meno radicalmente la fiducia della società nei suoi confronti”*, ovvero il verificarsi delle mancanze richiamate ai punti precedenti con la determinazione di un grave pregiudizio per la Società.

In relazione a quanto sopra, il Modello fa riferimento all'apparato sanzionatorio definito al CCNL di settore in vigore al momento del fatto (attuali artt. 38-40 del vigente CCNL Industria Chimica).

Le infrazioni, oltre a quanto previsto dal CCNL, potranno essere sanzionate – in base alla loro gravità ed intensità – anche attraverso la decurtazione dei premi, incentivi e bonus e, più in generale, attraverso la riduzione della parte variabile della retribuzione, così da disincentivare ancor più eventuali comportamenti posti in essere in violazione del Modello, del Codice Etico e/o in contrasto con le regole aziendali.

Ai sensi dell'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori e del CCNL di settore applicabile, in relazione ai provvedimenti disciplinari più gravi del richiamo verbale, deve essere fatta in primo luogo la contestazione scritta al lavoratore con l'indicazione specifica dei fatti costitutivi l'infrazione.

Le infrazioni sono accertate e i conseguenti procedimenti disciplinari sono avviati dal Responsabile della Funzione Risorse Umane e Amministrazione del Personale, in conformità con la vigente normative e con le norme disciplinari contenute nel CCNL di tempo in tempo applicabile. Il responsabile della funzione aziendale coinvolta può essere chiamato a collaborare nella stesura della contestazione.

Eventuali provvedimenti disciplinari sono assunti dal Consiglio di Amministrazione (o da un suo membro a ciò delegato), nel rispetto di quanto previsto dalla legge e dalla contrattazione collettiva applicabile (CCNL Industria Chimica).

Il provvedimento disciplinare deve essere motivato e comunicato al lavoratore per iscritto mediante raccomandata a mano o a/r.

Nell'ipotesi in cui l'adozione, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e del Codice Etico o la violazione delle relative procedure interne attuative sia posta in essere da un dirigente della Società, anche in considerazione del particolare vincolo fiduciario nonché della posizione di garanzia e vigilanza sul rispetto delle regole stabilite nel Modello che caratterizza il rapporto tra la Società e lo stesso, Opocrin potrà adottare nei confronti di tale soggetto i provvedimenti più opportuni in conformità a quanto previsto dalle vigenti disposizioni di legge e dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dei Dirigenti delle Imprese Produttrici di Beni e Servizi applicabile e tenuto conto della gravità della/e violazione/i e dell'eventuale reiterazione (nei casi di massima gravità si potrà procedere con il licenziamento con preavviso o per giusta causa oppure per le infrazioni meno gravi, in attuazione del principio della gradualità della sanzione, potranno essere comminate sanzioni meno severe).

Viene previsto il necessario coinvolgimento dell'OdV nella procedura di accertamento delle violazioni e di irrogazione delle sanzioni per violazioni del Modello, del Codice Etico o delle

procedure e norme interne attuative, nel senso che non potrà essere archiviato un procedimento disciplinare ovvero irrogata una sanzione disciplinare per tali violazioni senza preventiva informazione e parere dell'OdV.

In base ai principi di proporzionalità ed effettività, la tipologia e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate saranno determinate in relazione:

- alla tipologia dell'illecito contestato e alla gravità dell'infrazione;
- all'intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- al comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- alle mansioni del lavoratore;
- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare (concorso di più soggetti, etc.);
- ad eventuali episodi di recidiva o reiterazione.

In ogni caso, in sede di determinazione della gravità ed incisività della sanzione, potranno essere mutuati i criteri stabiliti nel codice penale e nel CCNL di riferimento, riguardo alla personalità del reo e alla comparazione delle circostanze del fatto.

6.2. MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI

In caso di violazione del Modello e del Codice Etico da parte di uno o più membri del Consiglio di Amministrazione, l'Organismo di Vigilanza deve informare il Collegio Sindacale e l'intero Consiglio di Amministrazione affinché adottino gli opportuni provvedimenti (richiamo formale scritto, revoca totale o parziale dell'eventuale delega, etc.).

In caso di commissione di gravi violazioni ai sensi del d.lgs. 231/2001, il Presidente del Consiglio di Amministrazione della Società dovrà procedere alla convocazione dell'Assemblea dei Soci per deliberare in merito alla revoca del mandato e all'eventuale azione di responsabilità.

6.3. MISURE NEI CONFRONTI DEI SINDACI

In caso di violazione del Modello e del Codice Etico da parte di uno o più sindaci, l'Organismo di Vigilanza deve informare l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione affinché vengano presi gli opportuni provvedimenti.

6.4. MISURE NEI CONFRONTI DI TERZI

Ogni violazione da parte di Terzi delle regole di cui al Codice Etico e del Modello adottati da Opocrin, agli stessi applicabili, o di commissione dei Reati di cui al D.lgs. 231/2001 è sanzionata secondo quanto previsto dalle norme di legge e nelle specifiche clausole che Opocrin inserisce – ove possibile - nei contratti, disciplinando anche le conseguenze civilistiche delle violazioni e prevedendo apposite clausole risolutive o diritto di recesso, fermo restando il risarcimento del danno.

Resta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla Società, come nel caso di applicazione alla stessa da parte del giudice delle misure previste dal d.lgs. 231/2001.

6.5. SANZIONI EX ART. 6, COMMA 2-BIS DEL D.LGS. 231/2001

Con riferimento al sistema sanzionatorio relativo alla corretta gestione delle Segnalazioni di illeciti *ex art. 6, comma 2-bis* del D.lgs. 231/2001, sono previste:

- (i) sanzioni per chi pone in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla Segnalazione;
- (ii) sanzioni nei confronti di chi effettua, con dolo o colpa grave, Segnalazioni che si rivelino infondate.

Le sanzioni sono definite in relazione al ruolo del destinatario delle stesse, secondo quanto indicato nei paragrafi precedenti.

7. AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO

In conformità a quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. b) del d.lgs. 231/2001, all'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di curare l'aggiornamento del Modello.

A tal fine l'Organismo di Vigilanza, anche avvalendosi del supporto delle funzioni aziendali, identifica e segnala al Consiglio di Amministrazione l'esigenza di procedere all'aggiornamento del Modello, fornendo altresì indicazioni in merito alle modalità secondo cui procedere alla realizzazione dei relativi interventi.

Il Consiglio di Amministrazione valuta l'esigenza di aggiornamento del Modello segnalata dall'Organismo di Vigilanza e delibera in merito all'aggiornamento del Modello in relazione a modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di:

- modifiche normative in tema di responsabilità amministrativa degli enti e significative innovazioni nell'interpretazione delle disposizioni in materia;
- identificazione di nuove attività sensibili, o variazione di quelle precedentemente identificate, anche eventualmente connesse all'avvio di nuove attività d'impresa, modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa (es. quotazione in borsa, modifica dell'oggetto sociale, modifica del sistema di *corporate governance*, etc.);
- emanazione e modifica di linee guida da parte dell'associazione di categoria di riferimento comunicate al Ministero della Giustizia a norma dell'art. 6 del d.lgs. 231/2001 e degli artt. 5 e ss. del d.m. 26 giugno 2003, n. 201;
- commissione dei reati rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti da parte dei destinatari delle previsioni del Modello o, più in generale, di significative violazioni del Modello;
- riscontro di carenze e/o lacune nelle previsioni del Modello a seguito di verifiche sull'efficacia del medesimo.

È peraltro riconosciuta al Presidente del Consiglio di Amministrazione e all'Amministratore Delegato di Opocrin la facoltà di apportare al Modello eventuali modifiche o integrazioni di carattere meramente formale.

Le modifiche, gli aggiornamenti o le integrazioni al Modello adottati dal Consiglio di Amministrazione devono essere sempre comunicati all'Organismo di Vigilanza.

Le modifiche che riguardano le procedure aziendali a supporto del Modello sono adottate direttamente dalle funzioni aziendali interessate che ne trasmettono informativa all'Organismo di Vigilanza.