



MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO

(art. 6 d.lgs. n. 231 del 2001)

**DIFASS INTERNATIONAL SPA BIFARMA SRL
DMF PHARMA FOODAR SRL**

PARTE GENERALE COMUNE

DIR1205-MO231PGC.002

Alagna & Partners – Studio Legale Studio 231®
Bologna, *Palazzo dei Banchi*, Via Pescherie Vecchie, 2. www.studio231.com

- Rev. 002 del Febbraio 2023
- Rev. 003 del Novembre 2024

Sommario

| | |
|--|-----------|
| MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO | 1 |
| PARTE GENERALE COMUNE..... | 5 |
| 1. <i>IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N 231 DEL 2001 E LA SUA EVOLUZIONE.....</i> | 5 |
| 1.2. <i>Le sanzioni previste dal D.lgs. n. 231 del 2001.....</i> | 26 |
| 1.3. <i>Gli autori del reato presupposto.....</i> | 28 |
| 1.4. <i>L'interesse o il vantaggio per la società.....</i> | 28 |
| 1.5. <i>L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato</i> | 29 |
| 2. <i>LE LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA</i> | 31 |
| 3. <i>IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DELLE SOCIETÀ</i> | 31 |
| <i>BIFARMA SRL.....</i> | 33 |
| <i>PRIMALY SRL.....</i> | 36 |
| <i>DMF PHARMA FOODAR SRL</i> | 38 |
| 3.1. <i>La missione delle Società.....</i> | 41 |
| 3.2. <i>L'adeguamento delle Società alle previsioni del decreto 231 del 2001.....</i> | 41 |
| 3.3. <i>I lavori preparatori alla redazione del Modello. La metodologia seguita per l'individuazione delle aree a rischio e per l'analisi del sistema di controllo preventivo esistente in seno alle aziende</i> | 43 |
| 3.4. <i>La rivisitazione delle procedure operative</i> | 47 |
| 3.5. <i>La struttura del Modello delle Società</i> | 47 |
| 4. <i>IL MODELLO DI GOVERNANCE DELLE SOCIETÀ.....</i> | 50 |
| 4.1 <i>L'assetto organizzativo delle Società.....</i> | 50 |
| 5. <i>IL SISTEMA AUTORIZZATIVO DELLE SOCIETÀ.....</i> | 50 |
| 6. <i>LE PROCEDURE OPERATIVE DELLE SOCIETÀ.....</i> | 58 |
| 7. <i>IL CONTROLLO DI GESTIONE.....</i> | 58 |
| 8. <i>IL CODICE ETICO DELLE SOCIETÀ'</i> | 59 |
| 8.1 <i>Elaborazione e approvazione del Codice Etico.....</i> | 59 |
| 8.2 <i>Finalità e struttura del Codice Etico. I destinatari del Codice Etico.</i> | 59 |
| 8.3 <i>I principi etici generali che regolano l'attività delle Società.</i> | 60 |
| 8.4 <i>Principi e norme di comportamento</i> | 62 |
| 8.4.1 <i>Principi e norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali.....</i> | 62 |
| 8.4.2 <i>Principi e norme di comportamento per il Personale.....</i> | 62 |
| 8.4.3 <i>Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari.....</i> | 68 |
| 8.5 <i>Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza</i> | 68 |
| 8.6 <i>Le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico.....</i> | 69 |
| 9. <i>IL SISTEMA DISCIPLINARE DELLE SOCIETÀ'</i> | 70 |
| 9.1 <i>L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare.....</i> | 70 |
| 9.2 <i>La struttura del sistema disciplinare.....</i> | 70 |
| 10. <i>L'ORGANISMO DI VIGILANZA DELLE SOCIETÀ'</i> | 72 |
| 10.1 <i>La composizione dell'Organismo e i suoi requisiti</i> | 73 |
| 10.2 <i>I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza</i> | 74 |
| 10.3 <i>Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza.....</i> | 76 |
| 10.4 <i>I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza.....</i> | 77 |
| 10.4.1 <i>Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.</i> | 77 |
| 10.4.2 <i>Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli Organi Societari e del vertice aziendale. 79</i> | |
| 11. <i>COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO ...</i> | 81 |
| 11.1 <i>L'informazione sul Modello e sui protocolli connessi.....</i> | 81 |
| 11.2 <i>La formazione sul Modello e sui protocolli connessi.....</i> | 82 |
| 11.3 <i>Comunicazione degli aggiornamenti del Modello e/o del Codice Etico.</i> | 82 |
| CODICE ETICO COMUNE | 84 |

| | |
|--|------------|
| PREMESSA | 86 |
| 1. INTRODUZIONE..... | 86 |
| 1.1. Il modello delle SOCIETA' e le finalità del Codice Etico | 88 |
| 1.2. Destinatari del Codice Etico..... | 88 |
| 1.3. La diffusione e la formazione sul Codice Etico | 89 |
| 1.4. Struttura del Codice Etico | 90 |
| 2. I PRINCIPI ETICI DI RIFERIMENTO | 91 |
| 2.1. Responsabilità e rispetto delle leggi | 91 |
| 2.2. Correttezza | 91 |
| 2.3. Imparzialità | 93 |
| 2.4. Onestà..... | 93 |
| 2.5. Integrità..... | 93 |
| 2.6. Trasparenza..... | 93 |
| 2.7. Responsabilità nei confronti dei consumatori/pazienti..... | 94 |
| 2.8. Efficienza | 95 |
| 2.9. Concorrenza leale..... | 95 |
| 2.10. Tutela della privacy..... | 95 |
| 2.11. Spirito di servizio | 96 |
| 2.12. Valore delle Persone | 96 |
| 2.13. Rapporti con istituzioni pubbliche ed enti locali..... | 97 |
| 2.14. Rapporti con la collettività e tutela ambientale | 99 |
| 2.15. Rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici | 99 |
| 2.16. Rapporti con gli operatori internazionali | 100 |
| 2.17. Tutela della personalità individuale | 100 |
| 2.18. Tutela del capitale sociale, dei creditori e del mercato | 100 |
| 2.19. Controllo e trasparenza contabile..... | 101 |
| 3. NORME DI COMPORTAMENTO..... | 102 |
| 3.1. Norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali | 102 |
| 3.2. Norme di comportamento per il Personale | 104 |
| 3.3. Norme di comportamento per i Terzi Destinatari..... | 117 |
| 3.4. Obbligo di comunicazione all'Organismo di Vigilanza..... | 118 |
| 4. L'ATTUAZIONE ED IL CONTROLLO SUL RISPETTO DEL CODICE ETICO..... | 119 |
| 4.1. Compiti dell'Organismo di Vigilanza..... | 119 |
| 4.2. Violazioni del Codice Etico e relative sanzioni | 120 |
| 4.3. Segnalazioni di eventuali violazioni del Codice Etico | 121 |
| STATUTO COMUNE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA..... | 122 |
| OMISSIS..... | 124 |
| SISTEMA DISCIPLINARE COMUNE | 125 |
| OMISSIS..... | 127 |
| PROCEDURA PER LE SEGNALAZIONI DI ILLECITI E IRREGOLARITÀ..... | 128 |
| OMISSIS..... | 129 |
| APPENDICI..... | 130 |
| OMISSIS..... | 130 |

PARTE GENERALE

COMUNE

PREMESSA

Il presente documento, rubricato Parte Generale Comune, introduce le modifiche rese necessarie, rispetto alla precedente versione, in conseguenza degli interventi normativi recenti, nonché delle modifiche organizzative. Invero, un Modello Organizzativo 231 può dirsi efficace se, fra l'altro, viene costantemente monitorato nel suo concreto funzionamento ed aggiornamento.

Il documento continua ad essere riferito alle Società Difass International SpA (talora "Casa Madre" o DIFASS), DMFPARMA FOODAR Srl e BIFARMA SRL (di seguito talora Figlie, nonché DMF e BIFARMA).

1. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N 231 DEL 2001 E LA SUA EVOLUZIONE.

1.1. Il superamento del principio *societas delinquere non potest* e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato

Il Decreto Legislativo 231/01, recante la "***Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica***", è stato emanato in data 8.6.2001, in esecuzione della delega di cui all'art. 11 della Legge 29.9.2000 n. 300, ed è entrato in vigore il 4.7.2001. Il Legislatore ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche alle Convenzioni internazionali cui l'Italia ha già aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26.7.95 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione del 26.5.1997 (anch'essa firmata a Bruxelles) sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri, e la Convenzione OCSE del 17.12.1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Legislatore delegato, ponendo fine ad un acceso dibattito dottrinale, ha superato il principio secondo cui *societas delinquere non potest*, introducendo nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa a carico degli Enti nell'ipotesi in cui alcune specifiche fattispecie di reato

vengano commesse, nell'interesse o a vantaggio dell'Ente, da persone fisiche che rivestano funzione di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'Ente (si tratta dei c.d. soggetti in posizione apicale), ovvero da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (i c.d. soggetti in posizione subordinata).

L'indicazione, nel Decreto, di "responsabilità amministrativa" è tecnicamente esatta, anche se, sostanzialmente, la natura delle gravi sanzioni previste e la valutazione da parte dello stesso Giudice penale che tratta il processo a carico dell'imputato indicano trattarsi di una forma di responsabilità penale che si aggiunge a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto.

Tale ampliamento della responsabilità mira a coinvolgere nella sanzione di taluni illeciti penali gli Enti che abbiano tratto vantaggio dalla commissione del reato, o nel cui interesse i reati siano stati commessi, prevedendo nei loro confronti sanzioni pecuniarie (particolarmente gravose) e temibili misure interdittive, quali la sospensione o la revoca di licenze e concessioni, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, l'interdizione dall'esercizio della attività, l'esclusione o la revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'Ente, atteso che sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati. Da rilevare peraltro che il catalogo dei reati è in continua espansione.

Originariamente il Decreto si riferiva ad una serie di reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e precisamente:

- indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316 *ter* c.p.);
- truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, co 2° n. 1, c.p.);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* c.p.);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 *ter* c.p.);
- corruzione per un atto d'ufficio (art. 318 c.p., 321 c.p.);
- corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p., 321 c.p.);

- corruzione in atti giudiziari (art. 319 *ter* c.p.);
- corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- concussione (art. 317 c.p.);
- malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316 *bis* c.p.);
- indebita percezione di contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalla Comunità Europea (art. 316 *ter* c.p.).

Successivamente l'art. 6 della Legge 23.11.2001 n. 409 recante “*Disposizioni urgenti in vista dell'introduzione dell'euro*”, ha inserito nell'ambito del Decreto l'art. 25 *bis*, che mira a punire il reato di “falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo”.

Più di recente, l'art. 3 del Decreto Legislativo 11.4.2002 n. 61, in vigore dal 16.4.2002, ha introdotto, nell'ambito della nuova riforma del diritto societario, il nuovo art. 25 *ter* del Decreto, estendendo il regime di responsabilità degli Enti anche in relazione ai cosiddetti reati societari, così come configurati dallo stesso D.lgs. n. 61/2002 (false comunicazioni sociali, false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori, falso in prospetto, falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione, impedito controllo, indebita restituzione dei conferimenti, illegale ripartizione degli utili e delle riserve, illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante, operazioni in pregiudizio dei creditori, formazione fittizia del capitale, indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori, illecita influenza sull'assemblea, aggio, ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza).

Ancor più di recente, con la Legge n. 7 del 2003, è stato esteso il regime di punibilità degli Enti ai reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25 *quater* D.lgs. 231/01).

Con la Legge n. 228 del 2003 è stato introdotto l'art. 25 *quinquies* D.lgs. 231/01 con il quale la responsabilità degli Enti viene estesa alla commissione di delitti contro la personalità individuale previsti dalla sezione I del capo XII del libro II del codice penale (riduzione in schiavitù art. 600 c.p.; prostituzione minorile art. 600 *bis* c.p.; pornografia minorile art. 600 *ter* c.p.; detenzione di materiale pornografico art. 600 *quater* c.p.; iniziative turistiche volte allo sfruttamento

della prostituzione art. 600 *quinquies* c.p.; tratta e commercio di schiavi art. 601 c.p.; alienazione e acquisto di schiavi art. 602 c.p.).

Le Leggi 62 del 2005 (c.d. Legge Comunitaria 2004) e 262 del 2005 (c.d. Legge sul Risparmio) hanno esteso il novero dei reati la cui commissione può comportare, ove ne sussistano i presupposti oggettivi e soggettivi, la responsabilità amministrativa degli Enti ai sensi del Decreto.

In particolare, la legge 62 del 2005 ha introdotto nel corpo del Decreto l'art. 25 *sexies* che prevede la punibilità dell'Ente nel cui interesse o vantaggio siano stati commessi i cd reati "*market abuse*" e precisamente i reati di:

- abuso di informazioni privilegiate (art. 184 T.U. della Finanza);
- manipolazione del mercato (art. 185 T.U. della Finanza).

La medesima Legge 262 del 2005 ha inoltre previsto all'art. 187 *quinquies* Testo Unico della Finanza una nuova forma di responsabilità dell'Ente conseguente alla commissione nel suo interesse o vantaggio (non di reati ma) degli illeciti amministrativi di:

- abuso di informazioni privilegiate (art. 185 bis T.U. della Finanza);
- manipolazione del mercato (art. 185 ter T.U. della Finanza).

La Legge n. 262 del 2005, oltre a modificare alcune delle norme previste dall'art. 25 *ter* in tema di reati societari e a raddoppiare l'importo delle sanzioni pecuniarie previste nel medesimo articolo 25 *ter*, ha altresì previsto la responsabilità amministrativa degli enti in relazione al reato di:

- omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 *bis* c.c.).

La legge 9.1.2006 n.7 ha poi introdotto nell'art. 25 *quater* la nuova fattispecie di Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 *bis* c.p.) la cui commissione nell'interesse o a vantaggio dell'Ente può comportare la responsabilità amministrativa dello stesso. La norma – evidentemente volta a scoraggiare pratiche di mutilazione poste in essere anche nel nostro Paese per motivi di carattere culturale o religioso – sanziona il fatto di chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, cagiona una mutilazione degli organi sessuali femminili, o comunque una lesione degli stessi.

La Legge 146 del 2006, nel ratificare la Convenzione ed i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea Generale il 15.11.00 ed il 31.5.01, ha previsto la responsabilità degli enti per i reati transnazionali di:

- associazione a delinquere (art. 416 c.p.);
- associazione a delinquere di stampo mafioso (art. 416 *bis* c.p.);
- associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* del T.U. del Presidente della Repubblica del 23.1.73 n. 43);
- associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 T.U. del Presidente della Repubblica del 9.10.90 n. 309);
- riciclaggio (art. 648 *bis* c.p.);
- illecito impiego di capitali (art. 648 *ter* c.p.);
- traffico di migranti (art. 12 co 3°, 3 *bis*, 3 *ter*, e 5 del T.U. di cui al D.lgs. 25.7.98 n. 286);
- intralcio alla giustizia, nella forma dell'induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'A.G. e del favoreggiamento personale (artt. 377 *bis* e 378 c.p.).

Si definisce reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a 4 anni, qualora in esso sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

- sia commesso in più d'uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione e controllo avvenga in un altro Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più d'uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

La Legge n. 123 del 2007, entrata in vigore il 25.8.07, ha introdotto l'art. 25 *septies*, il quale ha esteso la responsabilità dell'ente ai reati di lesioni colpose gravi e gravissime ed al reato di omicidio colposo commessi in violazione della normativa antinfortunistica. Si tratta, allo stato, degli unici reati commessi a titolo di colpa che possono fondare la responsabilità dell'Ente. Proprio la parte sanzionatoria dell'art. 25 *septies* è stata modificata dall'art. 300 del D.lgs. n. 81 del 2008, c.d. Testo Unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Il d.lgs. 231/2007, entrato in vigore il 29 dicembre 2007, ha introdotto l'art. 25 *octies*, il quale ha esteso la responsabilità dell'Ente ai reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita. In ordine alla commissione di tali reati si segnala che parrebbe configurabile una responsabilità penale omissiva dei membri dell'OdV ai sensi dell'art. 40 cpv.c.p. L'art. 52 del d.lgs. 231/2007 prevede infatti in capo ai componenti dell'OdV l'obbligo giuridico di comunicare a diverse Autorità Pubbliche (Autorità di Vigilanza, Ministero etc.) eventuali infrazioni di alcune disposizioni del Decreto 231/2007 medesimo.

La Legge 48/2008 ha introdotto l'art. 24 *bis*, il quale ha esteso la responsabilità dell'ente ai delitti informatici e al trattamento illecito di dati, prevedendo la punibilità dell'ente per una serie di condotte relative a titolo esemplificativo all'accesso abusivo a un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* c.p.), alla detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 *quater* c.p.), alla diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 *quinquies* c.p.), all'installazione di apparecchiature atte a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quater* c.p.), al danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 *quater* c.p.). Rilevante è inoltre l'introduzione del delitto di frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinquies* c.p.).

La legge n. 94 del 15 luglio 2009 ha introdotto l'art. 24 *ter* che punisce la società nel caso in cui i soggetti apicali commettano delitti di criminalità organizzata ex artt. 416, 416 bis, 416 ter, 630 del codice penale nonché i delitti previsti dell'art. 74 del D.P.R. 309 del 1990.

La legge 29 luglio 2009 n. 99 estende l'applicabilità dell'art. 25 *bis* anche ai delitti di contraffazione e commercio di prodotti industriali contraffatti o contenente segni falsi, di cui agli artt. 474 e 474 del codice penale. Inoltre, ha introdotto l'art. 25 *bis*-1. che punisce la società per i delitti contro l'industria e il commercio di cui agli artt. 513 ss. c.p.; e l'art. 25 *novies* che estende i reati presupposto anche alle fattispecie a tutela del diritto d'autore.

Il D.lgs. n. 121 del 7 luglio 2011 introduce ulteriori fattispecie, la cui commissione può far scattare la responsabilità da reato degli enti. In primo luogo, è stato inserito l'art. 25 *decies* il richiamo alla fattispecie di cui all'art. 377-bis del codice penale che punisce l'induzione a non rendere dichiarazioni o a

rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria. Inoltre, l'introduzione dell'art. 25 *undecies* estende l'applicabilità del regime del D.lgs. n. 231 del 2001 a quasi tutti i reati ambientali puniti dal codice penale e dalle leggi complementari.

Il D.lgs. n. 109 del 2012, in attuazione della direttiva 2009/52/CE, prevede sanzioni in ordine all'impiego di lavoratori non in regola con il permesso di soggiorno; tale decreto ha introdotto l'art. 25-duodecies che estende la responsabilità dell'ente anche all'ipotesi di realizzazione del reato di cui all'art. 22 comma 12-bis del decreto legislativo n. 286 del 1998, ovvero la fattispecie di impiego di lavoratori irregolari.

Con la legge n. 190 del 2012, sono state modificate alcune fattispecie di delitti contro la pubblica amministrazione ed è stata introdotta, all'interno dei reati societari contenuti nel codice civile, la fattispecie di corruzione tra privati. Questa riforma ha diviso la fattispecie di concussione in due fattispecie; accanto alla concussione per costrizione, il legislatore ha inserito, all'art. 319-quater del codice penale la fattispecie di induzione indebita a dare o promettere utilità, che modifica la precedente concussione per induzione con la punibilità anche del soggetto privato. Per effetto di questa legge, l'art. 25 del Decreto richiama anche la nuova fattispecie di cui all'art. 319-quater del codice penale. Inoltre, all'art. 25-ter del Decreto è stata aggiunta la lettera s-bis) che richiama il delitto di corruzione tra privati, introdotto all'art. n. 2635 del codice civile.

Con il Decreto Legge n. 93 del 2013 la tutela di cui all'art. 24 bis è stata estesa anche al furto o indebito utilizzo di identità digitali e all'utilizzo abusivo o falsificazione di carte di credito.

Con la legge n. 186 del 2014 introduttiva dell'art. 648-ter.1 del codice penale è stato modificato l'art. 25 *octies* del decreto n. 231 del 2001 ed è divenuto presupposto della responsabilità dell'ente anche il nuovo reato di autoriciclaggio entrato in vigore il 01.01.2015.

Con la legge n. 68 del 2015, entrata in vigore il 29.05.2015, è stato poi modificato l'art. 25 *undecies* del decreto n. 231 del 2001, che ha posto a presupposto della responsabilità dell'ente alcune fattispecie introdotte nel codice penale nonché ha previsto aumenti delle sanzioni pecuniarie e introduzione di sanzioni interdittive qualora reati presupposto siano anche taluni reati ambientali previsti dal codice penale.

Con la legge n. 199 del 2016 è stato collocato tra i reati presupposto della responsabilità dell'ente anche l'art. 603-bis del codice penale, che prevede e

punisce l'intermediazione illecita e lo sfruttamento del lavoro, ovvero il c.d. caporalato.

Con il d.lgs. n. 38 del 2017, è stata modificata la fattispecie di cui all'art. 2635 del codice civile, che era già reato presupposto della responsabilità dell'ente, ed è stata introdotta la nuova fattispecie di istigazione alla corruzione tra privati, ovvero il nuovo art. 2635-bis c.c.

Anche gli ultimi anni sono stati contraddistinti da molteplici modificazioni alla normativa, di talché si ritiene necessario fornire un quadro aggiornato della stessa. A tal fine, si fornisce una tabella aggiornata dei reati presupposto individuati da d.lgs. 231 del 2001:

CATALOGO DEI REATI 231/01

| Articolo Dlgs 231/01 | Titolo articolo 231 | | |
|----------------------|---|------------------------------|--|
| Art. 24 | Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico | | |
| 1 | Frode ai danni del Fondo europeo agricolo | art. 2 L.898 del 23/12/1986 | introdotto da Dlgs 75/2020 |
| 2 | Malversazione a danno dello Stato | art. 316-bis c.p. | - |
| 3 | Turbata libertà degli incanti | art. 353 c.p. | articolo introdotto dalla L. n. 137/2023 |
| 4 | Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente | art. 353-bis c.p. | articolo introdotto dalla L. n. 137/2023 |
| 5 | Frode nelle pubbliche forniture | art. 356 c.p. | introdotto da Dlgs 75/2020 |
| 6 | Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche | art. 640-bis c.p. | - |
| 7 | Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico | art. 640-ter c.p. | - |
| 8 | Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato | art. 316-ter c.p. | - |
| 9 | Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee | art. 640, comma 2, n.1, c.p. | - |
| Art. 24-bis | Delitti informatici e trattamento illecito di dati | | |
| 1 | Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria | art. 491-bis c.p. | - |
| 2 | Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici | art. 615-quater c.p. | - |
| 3 | Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico | art. 615-quinquies c.p. | - |
| 4 | Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico | art. 615-ter c.p. | - |
| 5 | Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche | art. 617-quater c.p. | - |
| 6 | Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche | art. 617-quinquies c.p. | - |

| Articolo Dlgs 231/01 | Titolo articolo 231 | | |
|-------------------------|---|--------------------------------|--|
| 7 | Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici | art. 635-bis c.p. | - |
| 8 | Danneggiamento di sistemi informatici o telematici | art. 635-quater c.p. | - |
| 9 | Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità | art. 635-quinquies c.p. | - |
| 10 | 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. | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 11 | Frode informatica del certificatore di firma elettronica | art. 640-ter c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 12 | Frode informatica del certificatore di firma elettronica | art. 640-quinquies c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 13 | Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica | DL 105/2019 | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 14 | Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato ("whistleblowing") | LEGGE 30 novembre 2017, n. 179 | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |

| Art. 24-ter | Delitti di criminalità organizzata | | |
|-------------|---|--|--|
| 1 | 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 | art. 407, co. 2, lett. a), numero 5), c.p.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 2 | Associazione per delinquere | art. 416 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 3 | Associazione di tipo mafioso anche straniera [articolo modificato dalla L. n. 69/2015] | art. 416-bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 4 | Circostanze aggravanti e attenuanti per reati connessi ad attività mafiose | art. 416-bis 1 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 5 | Scambio elettorale politico-mafioso | art. 416-ter c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| 6 | Sequestro di persona a scopo di estorsione | art. 630 c.p. | - |
| 7 | Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope | art. 74 DPR 9 ottobre 1990, n. 309 | articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 |
| Art. 25 | Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio | | |
| 1 | Art. 3 della legge apporta modifiche all'art 6 del Dlgs 231 | art. 289-bis c.p. | Introdotta da L. n. 3/2019 |

| Articolo Dlgs 231/01 | Titolo articolo 231 | | |
|---|---|-------------------|---|
| 2 | Peculato (limitatamente al primo comma) | art. 314 c.p. | introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020 |
| 3 | Peculato mediante profitto dell'errore altrui | art. 316 c.p. | introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020 |
| 4 | Concussione [articolo modificato dalla L. n. 69/2015] | art. 317 c.p. | modificato dalla L. n. 190/2012, L. n. 69/2015 e L. n. 3/2019 |
| 5 | Corruzione per l'esercizio della funzione [articolo modificato dalla L. n. 190/2012 e L. n. 69/2015] | art. 318 c.p. | articolo modificato dalla L. n. 190/2012 |
| 6 | Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio [articolo modificato dalla L. n. 69/2015] | art. 319 c.p. | articolo modificato dalla L. n. 69/2015 |
| 7 | Circostanze aggravanti | art. 319-bis c.p. | articolo modificato dalla L. n. 190/2012 |
| 8 | Induzione indebita a dare o promettere utilità [articolo aggiunto dalla L. n. 190/2012 e modificato dalla L. n. 69/2015] | art. 319-quater | articolo aggiunto dalla L. n. 190/2012 e modificato dalla L. n. 69/2015 |
| 9 | Corruzione in atti giudiziari [articolo modificato dalla L. n. 69/2015] | art. 319-ter c.p. | articolo modificato dalla L. n. 190/2012 |
| 10 | Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio | art. 320 c.p. | articolo modificato dalla L. n. 190/2012 |
| 11 | Pene per il corruttore | art. 321 c.p. | articolo modificato dalla L. n. 190/2012 |
| 12 | Peculato, concussione, induzione indebita dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri [articolo modificato dalla L. n. 190/2012] | art. 322 bis c.p. | modificato dalla L. n. 190/2012 e dalla L. n. 3/2019 |
| 13 | Istigazione alla corruzione | art. 322 c.p. | articolo modificato dalla L. n. 190/2012 |
| 14 | Abuso d'ufficio | art. 323 c.p. | introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020 |
| 15 | Traffico di influenze illecite | art. 346-bis c.p. | modificato dalla L. 3/2019 |
| Art. 25-bis Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento | | | |
| 1 | Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate | art. 453 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 2 | Alterazione di monete | art. 454 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 3 | Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate | art. 455 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 4 | Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede | art. 457 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|--|---|----------------------|---|
| 5 | Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati | art. 459 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 6 | Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo | art. 460 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 7 | 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. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 8 | Uso di valori di bollo contraffatti o alterati | art. 464 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 9 | Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni | art. 473 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 10 | Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi | art. 474 c.p. | articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016 |
| 11 | Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti | art. 493-ter c.p. | Articolo aggiunto dal D.Lgs.n.21 del 1/03/2018 |
| 12 | Trasferimento fraudolento di valori | art. 474 c.p. | Articolo aggiunto dal D.Lgs.n.21 del 1/03/2018 |
| Art. 25-bis.1 Delitti contro l'industria e il commercio | | | |
| 1 | Turbata libertà dell'industria o del commercio | art. 513 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 2 | Illecita concorrenza con minaccia o violenza | art. 513-bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 3 | Frodi contro le industrie nazionali | art. 514 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 4 | Frode nell'esercizio del commercio | art. 515 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 5 | Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine | art. 516 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 6 | Vendita di prodotti industriali con segni mendaci | art. 517 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 7 | Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari | art. 517-quater c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 8 | Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale | art. 517-ter c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|----------------------|---|--------------------------|---|
| Art. 25-ter | Reati societari | | |
| 1 | False comunicazioni sociali [articolo modificato dalla L. n. 69/2015] | art. 2621 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 2 | Fatti di lieve entità | art. 2621-bis c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 3 | Non punibilità per particolare tenuità | art. 2621-ter c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 4 | False comunicazioni sociali delle società quotate [articolo modificato dalla L. n. 69/2015] | art. 2622 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 5 | Impedito controllo | art. 2625, comma 2, c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 6 | Indebita restituzione di conferimenti | art. 2626 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 7 | Illegale ripartizione degli utili e delle riserve | art. 2627 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 8 | Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante | art. 2628 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 9 | Operazioni in pregiudizio dei creditori | art. 2629 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 10 | Omessa comunicazione del conflitto d'interessi [aggiunto dalla legge n. 262/2005] | art. 2629-bis c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 11 | Formazione fittizia del capitale | art. 2632 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 12 | Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori | art. 2633 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 13 | Corruzione tra privati [aggiunto dalla legge n. 190/2012; modificato dal D.Lgs. n. 38/2017] | art. 2635 c.c. | aggiunto dalla legge n. 190/2012; modificato dal D.Lgs. n. 38/2017 e dalla L. n. 3/2019 |
| 14 | Istigazione alla corruzione tra privati [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 38/2017] | art. 2635-bis c.c. | aggiunto dal D.Lgs. n. 38/2017 e modificato dalla L. n. 3/2019 |
| 15 | Pene accessorie | art. 2635-ter c.c. | aggiunto dal D.Lgs. n. 38/2017 e modificato dalla L. n. 3/2019 |
| 16 | Illecita influenza sull'assemblea | art. 2636 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|-----------------------|--|------------------------------|---|
| 17 | Aggiotaggio | art. 2637 c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 18 | Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza | art. 2638, comma 1 e 2, c.c. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017 |
| 19 | False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare | art. 54 | D.Lgs. n. 19 del 2 Marzo 2023 |
| Art. 25-quater | Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali | | |
| 1 | Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 | art. 2 | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 2 | Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico | art. 270 bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 3 | Associazioni sovversive | art. 270 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 4 | Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale | art. 270 quater c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 5 | Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale | art. 270 quinquies c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 6 | Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro | art. 270 quinquies.2 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 7 | Condotte con finalità di terrorismo | art. 270 sexies c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 8 | Assistenza agli associati | art. 270 ter c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 9 | Circostanze aggravanti e attenuanti | art. 270-bis.1 c.p. | introdotto dal D.Lgs. n. 21/2018 |
| 10 | 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 |
| 11 | Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo | art. 270 quinquies.1 c.p. | Articolo inserito dall'Art.4, comma 1 lett. a, L.153 del 28 Luglio 2016 |
| 12 | Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi | art. 280 bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 13 | Attentato per finalità terroristiche o di eversione | art. 280 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 14 | Atti di terrorismo nucleare | art. 280 ter c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 15 | Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione | art. 289 bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 16 | Atto di terrorismo nucleare | art. 289 ter c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 17 | Istigazione a commettere alcuno dei delitti preveduti dai Capi primo e secondo | art. 302 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 18 | Cospirazione politica mediante accordo | art. 304 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 19 | Cospirazione politica mediante associazione | art. 305 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 20 | Banda armata: formazione e partecipazione | art. 306 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 21 | Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata | art. 307 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 22 | Pentimento operoso | D.Lgs. n. 625/1979, art. 5 | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|--|---|---|--|
| 23 | Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo | L. n. 153/2016, art. 270 quinquies.1 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 24 | Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti da leggi penali speciali | - | Convenzione delle Nazioni Unite per la repressione del finanziamento del terrorismo del 1999 |
| 25 | Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo | L. n. 342/1976, art. 1 | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 26 | Danneggiamento delle installazioni a terra | L. n. 342/1976, art. 2 | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| 27 | Sanzioni | L. n. 422/1989, art. 3 | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003 |
| Art. 25-quater.1 | | | |
| Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili | | | |
| 1 | Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili | art. 583-bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 7/2006 |
| Art. 25-quinquies | | | |
| Delitti contro la personalità individuale | | | |
| 1 | Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù | art. 600 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 2 | Prostituzione minorile | art. 600-bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 3 | Detenzione di materiale pornografico | art. 600-quater | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 4 | Pornografia virtuale [aggiunto dall'art. 10, L. 6 febbraio 2006 n. 38] | art. 600-quater.1 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 5 | Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile | art. 600-quinquies c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 6 | Pornografia minorile | art. 600-ter c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 7 | Tratta di persone | art. 601 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 8 | Traffico di organi prelevati da persona vivente | art. 601-bis c.p. | Inserito dalla legge 236 dl 11 dicembre 2016 e modificato da D.Lgs.n.21 del 1° marzo 2018 |
| 9 | Acquisto e alienazione di schiavi | art. 602 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 10 | Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro | art. 603-bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |
| 11 | Tortura | art. 613-bis c.p. | Inserito dalla L. n.110 del 14 luglio 2017 |
| 12 | Istigazione del pubblico ufficiale a commettere tortura | art. 613 ter c.p. | Inserito dalla L. n.110 del 14 luglio 2017 |
| 13 | Adescamento di minorenni | art. 609-undecies c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016 |

| Articolo Dlgs 231/01 | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|
| Titolo articolo 231 | | | |
| Art. 25-sexies Reati di abuso di mercato | | | |
| 1 | Divieto di abuso di informazioni privilegiate e di comunicazione illecita di informazioni privilegiate | art. 14 Reg. UE n. 596/2014 | Art. 187-quinquies TUF [articolo modificato dal D.Lgs. n. 107/2018 |
| 2 | Divieto di manipolazione del mercato | art. 15 Reg. UE n. 596/2014 | Art. 187-quinquies TUF [articolo modificato dal D.Lgs. n. 107/2018 |
| 3 | Abuso di informazioni privilegiate | art. 184 D. Lgs. n. 58/1998 | articolo aggiunto dalla L. n. 62/2005 |
| 4 | Manipolazione del mercato | art. 185 D. Lgs. n. 58/1998 | Modificato dal D.Lgs. 107/2018 e da L. n.238 del 23 dicembre 2021 |
| 5 | Abuso e comunicazione illecita di informazioni privilegiate | art. 187-bis D. Lgs. n. 58/1998 | Modificato dal D.Lgs. 107/2018 |
| 6 | Responsabilità dell'ente | art. 187 quinquies D. Lgs. n. 58/1998 | Modificato dal D.Lgs. 107/2018 |
| 7 | Manipolazione del mercato | art. 187 ter D. Lgs. n. 58/1998 | Modificato dal D.Lgs. 107/2018 |
| 8 | Sanzioni relative alle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 | art. 187 ter 1 D. Lgs. n. 58/1998 | Introdotta dal D.Lgs. 107/2018 |
| Art. 25-septies Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro | | | |
| 1 | Omicidio colposo | art. 589 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 123/2007 |
| 2 | Lesioni personali colpose | art. 590 c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 123/2007 |
| Art. 25-octies Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio | | | |
| 1 | Riciclaggio | art. 648-bis c.p. | articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014 |
| 2 | Ricettazione | art. 648 c.p. | articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014 |
| 3 | Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita | art. 648-ter c.p. | articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014 |
| 4 | Autoriciclaggio | art. 648-ter.1 c.p. | articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014 |
| Art. 25-octies1 Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti | | | |
| 1 | Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti Regio decreto n. 1398 | art. 493 ter c.p. | Modificato da D. Lgs n. 184 dell'8 novembre 2021 |
| 2 | 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. | Introdotta da D. Lgs n. 184 dell'8 novembre 2021 |

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|---|---|---|--|
| 3 | Frode informatica | art. 640 ter c.p. | Modificato da D.Lgs.n.184 dell'8 novembre 2021 |
| 4 | Trasferimento fraudolento di valori | art. 512-bis | articolo introdotto dalla L. n. 137/2023 |
| Art. 25-novies Delitti in materia di violazione del diritto d'autore | | | |
| 1 | Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa | art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 2 | Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione | art. 171, legge n.633/1941 comma 3 | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 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 legge n.633/1941 comma 1 | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 4 | Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati | art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2 | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 5 | Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale | art. 171-octies legge n.633/1941 | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
| 6 | Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione | art. 171-septies legge n.633/1941 | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |

| | | | |
|---|---|-------------------------------|---------------------------------------|
| 7 | Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa | art. 171-ter legge n.633/1941 | articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009 |
|---|---|-------------------------------|---------------------------------------|

Art. 25-decies Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

| | | | |
|---|--|-------------------|--|
| 1 | Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria | art. 377-bis c.p. | articolo aggiunto dalla L. n. 116/2009 |
|---|--|-------------------|--|

Art. 25-undecies Reati ambientali

| | | | |
|---|---|-------------------------------|--|
| 1 | Inquinamento ambientale | art. 452-bis c.p. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 2 | Disastro ambientale | art. 452-quater c.p. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 3 | Delitti colposi contro l'ambiente | art. 452-sexies c.p. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 4 | Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività | art. 452-quinquies c.p. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 5 | Circostanze aggravanti | art. 452-octies c.p. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 6 | Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti | art. 452-quaterterdecies c.p. | Inserito dal D.Lgs.n.21 del 1/03/2018 |
| 7 | Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette | art. 727-bis c.p. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 8 | Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto | art. 733-bis c.p. | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|--|--|--|---|
| 9 | 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 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 10 | 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 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 11 | Attività di gestione di rifiuti non autorizzata | D. Lgs n.152/2006, art. 256 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 12 | Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee | D. Lgs n. 152/2006, art. 257 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 13 | Traffico illecito di rifiuti | D. Lgs n.152/2006, art. 259 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 14 | Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari | D. Lgs n.152/2006, art. 258 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 15 | Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti | D. Lgs n.152/2006, art. 260 | introdotto dal D.Lgs. n. 21/2018 |
| 16 | False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti | D. Lgs n.152/2006, art. 260-bis | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 Le relative disposizioni restano, dunque, in vigore, ma risultano evidentemente inapplicabili dall'abolizione dell'art. 260-bis |
| 17 | Sanzioni | D.Lgs. n. 152/2006, art. 279 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 18 | Inquinamento doloso provocato da navi | D. Lgs. n.202/2007, art. 8 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 19 | Inquinamento colposo provocato da navi | D. Lgs. n.202/2007, art. 9 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| 20 | Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive | (L. n. 549/1993 art. 3) | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015 |
| Art. 25-duodecies | | | |
| Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare | | | |
| 1 | Disposizioni contro le immigrazioni clandestine | art. 12, comma 3, 3 bis, 3 ter e comma 5, D.Lgs. n. 286/1998 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 109/2012, modificato dalla Legge 17 ottobre 2017 n. 161 |
| 2 | Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare | art. 22, comma 12 bis, D.Lgs. n. 286/1998 | articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 109/2012, modificato dalla Legge 17 ottobre 2017 n. 161 |
| Art. 25-terdecies | | | |
| Reati di razzismo e xenofobia | | | |

| | | | |
|---------------------------------|----------------------------|--|--|
| Articolo Dlgs 231/01 | Titolo articolo 231 | | |
|---------------------------------|----------------------------|--|--|

| | | | |
|---|--|-------------------|--------------------------------|
| 1 | 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 | Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati | | |
|----------------------------------|--|--|--|

| | | | |
|---|--|------------------------|---|
| 1 | Frodi in competizioni sportive | art. 1, L. n. 401/1989 | - |
| 2 | Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa | art. 4, L. n. 401/1989 | - |

| | | | |
|----------------------------------|------------------------|--|--|
| Art. 25- quinesdecies | Reati Tributari | | |
|----------------------------------|------------------------|--|--|

| | | | |
|---|--|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 | Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti | art. 2 D.Lgs. n. 74/2000 | |
| 2 | Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici | art. 3 D.Lgs. n. 74/2000 | - |
| 3 | Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti | art. 8 D.Lgs. n. 74/2000 | - |
| 4 | Occultamento o distruzione di documenti contabili | art. 10 D.Lgs. n. 74/2000 | - |
| 5 | Indebita compensazione | art. 10-quater D.Lgs. n. 74/2000 | - |
| 6 | Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte | art. 11 D.Lgs. n. 74/2000 | - |
| 7 | Dichiarazione infedele | art. 4 D.Lgs. n. 74/2000 | introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020 |
| 8 | Omessa dichiarazione | art. 5 D.Lgs. n. 74/2000 | introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020 |
| 9 | Indebita compensazione | art. 10-quater D.Lgs. n. 74/2000 | introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020 |

| | | | |
|----------------------------------|---------------------|--|--|
| Art. 25- sexiesdecies | Contrabbando | | |
|----------------------------------|---------------------|--|--|

| | | | |
|---|---|-------------------------|---|
| 1 | Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali | art. 282 DPR n. 43/1973 | - |
| 2 | Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine | art. 283 DPR n. 43/1973 | - |
| 3 | Contrabbando nel movimento marittimo delle merci | art. 284 DPR n. 43/1973 | - |
| 4 | Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea | art. 285 DPR n. 43/1973 | - |
| 5 | Contrabbando nelle zone extra-doganali | art. 286 DPR n. 43/1973 | - |
| 6 | Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali | art. 287 DPR n. 43/1973 | - |
| 7 | Contrabbando nei depositi doganali | art. 288 DPR n. 43/1973 | - |
| 8 | Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione | art. 289 DPR n. 43/1973 | - |
| 9 | Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti | art. 290 DPR n. 43/1973 | - |

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|----------------------|---|--------------------------------|---|
| 10 | Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea | art. 291 DPR n. 43/1973 | - |
| 11 | Contrabbando di tabacchi lavorati esteri | art. 291-bis DPR n. 43/1973 | - |
| 12 | Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri | art. 291-ter D.P.R. n. 43/1973 | - |
| 13 | Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri | art. 291-quater DPR n. 43/1973 | - |
| 14 | Altri casi di contrabbando | art. 292 DPR n. 43/1973 | - |
| 15 | Circostanze aggravanti del contrabbando | art. 295 DPR n. 43/1973 | - |
| 16 | Delle misure di sicurezza patrimoniali. Confisca | art. 301 DPR n. 43/1973 | - |

Art. 25-septiesdecies Disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale

| | | | |
|---|--|----------------------------|---|
| 1 | Furto di beni culturali | art. 518 bis c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 2 | Appropriazione indebita di beni culturali | art. 518 ter c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 3 | Ricettazione di beni culturali | art. 518 quater c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 4 | Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali | art. 518 octies c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 5 | Violazioni in materia di alienazione di beni culturali | art. 518 novies c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 6 | Importazione illecita di beni culturali | art. 518 decies c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 7 | Uscita o esportazione illecite di beni culturali | art. 518 undecies c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 8 | Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici | art. 518 duodecies c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 9 | Contraffazione di opere d'arte | art. 518 quaterdecies c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |

Art. 25-duodecies Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici

| | | | |
|---|---|-------------------------|---|
| 1 | Riciclaggio di beni culturali | art. 518 sexies c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |
| 2 | Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici | art. 518 terdecies c.p. | Articolo aggiunto da L.n.22 del 09 Marzo 2022 |

Art. 26 Delitti tentati

Per i delitti tentati di cui all'art. 26 del DLgs 231/01 viene considerato il reato effettivo commesso con una diminuzione del 50 % rispetto alla gravità del reato, come previsto già da questa tabella per i reati richiamati dal codice penale art 56 c.p.

Art. 12, L. n. 9/2013 Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato

| | | | |
|---|---|---------------|---|
| 1 | Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari | art. 440 c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
|---|---|---------------|---|

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|--|---|--|---|
| 2 | Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate | art. 442 c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
| 3 | Commercio di sostanze alimentari nocive | art. 444 c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
| 4 | Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali | art. 473 c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
| 5 | Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi | art. 474 c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
| 6 | Frode nell'esercizio del commercio | art. 515 c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
| 7 | Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine | art. 516 c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
| 8 | Vendita di prodotti industriali con segni mendaci | art. 517 c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
| 9 | Contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari | art. 517-quater c.p. | Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva |
| L. n. 146/2006 Reati transnazionali | | | |
| 1 | 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 | Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale |
| 2 | 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 | Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale |
| 3 | 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 | Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale |
| 4 | Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria | art. 377-bis c.p. | Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale |
| 5 | Favoreggiamento personale | art. 378 c.p. | Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale |
| 6 | Associazione per delinquere | art. 416 c.p. | Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale |

| Articolo Dlgs 231/01 | | Titolo articolo 231 | |
|----------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---|
| 7 | Associazione di tipo mafioso | art. 416-bis c.p. | Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale |
| 8 | Circostanze aggravanti e attenuanti | Art.416-bis.1 c. p. | Inserito da D.Lg.n.21 del 1/03/2018 e modificato da Legge n.60 del 23 maggio 2023 |
| 9 | Operazioni sotto copertura | Art. 9 L.n.146 del 16 Marzo 2006 | Articolo modificato dalla legge n. 3 del 9 Gennaio 2019 e legge n.22/2022 |

* * *

Dall'esame della struttura delle norme che prevedono i reati presupposto, applicata alle società, emergerà la sostanziale estraneità di una parte significativa delle stesse rispetto al caso che ci occupa, come risulterà particolarmente evidente nella concreta disamina delle aree di rischio e delle aree strumentali.

1.2. Le sanzioni previste dal D.lgs. n. 231 del 2001

Le sanzioni amministrative previste dalla legge a carico della Società in conseguenza della commissione o tentata commissione degli specifici reati sopra menzionati a mente dell'art. 9 si distinguono in:

1. sanzioni pecuniarie;
2. sanzioni interdittive;
3. confisca;
4. pubblicazione della sentenza.

Da un punto di vista generale è opportuno precisare che 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.

L'Ente è dunque ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 ss. anche se questi siano realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi però le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

L'Ente non risponde quando volontariamente impedisca il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

1. Le sanzioni pecuniarie.

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per quote, in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1000, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di 258,23 euro ad un massimo di 1.549,37 euro. Il Giudice determina il numero delle quote sulla base degli indici individuati dal primo comma dell'art.11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

2. Le sanzioni interdittive.

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto e irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni reati, sono:

- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la P.A., salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinate dal Giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei fattori meglio specificati dall'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di 3 mesi e massima di 2 anni.

Uno degli aspetti più importanti da sottolineare è che esse possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

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

3. La confisca.

La confisca del prezzo o del profitto del reato è una sanzione obbligatoria

che consegue all'eventuale sentenza di condanna (art. 19).

4. La pubblicazione della sentenza.

La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18).

1.3. Gli autori del reato presupposto

Ai sensi dell'art. 5 D.lgs. 231 del 2001, la Società è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- da *“persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente e di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo dell'ente stesso”* (c.d. soggetti in posizione apicale o 'apicali'; art. 5 co 1° lett.a) D.Lgs. 231/01);
- da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale (c.d. soggetti sottoposti all'altrui direzione; art. 5 comma I lett. b) D.lgs. 231/01).

La Società non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5 comma II D.lgs. 231/01), se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

1.4. L'interesse o il vantaggio per la società

La responsabilità sorge soltanto in occasione della realizzazione di determinati tipi di reato da parte di soggetti legati a vario titolo all'ente e solo nelle ipotesi che la condotta illecita sia stata realizzata nell'interesse o a vantaggio di esso. Dunque non soltanto allorché il comportamento illecito abbia determinato un vantaggio, patrimoniale o meno per l'ente, ma anche nell'ipotesi in cui, pur in assenza di tale concreto risultato, il fatto-reato trovi ragione nell'interesse dell'ente.

Sul significato dei termini 'interesse' e 'vantaggio', la Relazione governativa che accompagna il Decreto attribuisce al primo una valenza soggettiva, riferita cioè alla volontà dell'autore (persona fisica) materiale del reato (questi deve essersi attivato avendo come fine della sua azione la realizzazione di un specifico interesse dell'ente), mentre al secondo una valenza di tipo oggettivo riferita quindi ai risultati effettivi della sua condotta (il riferimento è ai casi in cui

l'autore del reato, pur non avendo direttamente di mira un interesse dell'ente, realizza comunque un vantaggio in suo favore).

Sempre la Relazione suggerisce infine che l'indagine sulla sussistenza del primo requisito (l'interesse) richiede una verifica *ex ante*, viceversa quella sul vantaggio che può essere tratto dall'ente anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse, richiede sempre una verifica *ex post* dovendosi valutare solo il risultato della condotta criminosa.

1.5. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore riconosce, agli artt. 6 e 7 del Decreto, forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente.

In particolare l'art. 6, comma I, del Decreto prevede una forma specifica di esonero dalla responsabilità qualora l'Ente dimostri che:

- l'organo dirigente dell'Ente, prima della commissione del fatto, ha adottato ed efficacemente attuato Modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- è stato affidato a un organismo dell'Ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei Modelli, nonché di curare il loro aggiornamento;
- le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente i suddetti Modelli di organizzazione e gestione;
- non è stata omessa o trascurata la vigilanza da parte dell'Organismo di Controllo.

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al comma II, prevede che la Società debba:

- individuare le attività nel cui ambito esiste la possibilità che vengano commessi reati previsti dal Decreto;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di tali reati;

- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Controllo deputato alla vigilanza sul funzionamento e l'osservanza del Modello Organizzativo;
- introdurre un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Nel caso di soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 7).

I successivi commi 3 e 4 introducono due principi che, sebbene siano collocati nell'ambito della norma sopra rammentata, appaiono rilevanti e decisivi ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente per entrambe le ipotesi di reato di cui all'art. 5 lettere a) e b). Segnatamente è previsto che:

- il Modello deve prevedere misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione; assume rilevanza altresì l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare (condizione già prevista dalla lettera e) sub art. 6 comma 2).

Sotto un profilo formale l'adozione e l'efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali potranno anche decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere per ciò solo in alcuna sanzione.

Rimane tuttavia che l'adozione e l'efficace attuazione di un Modello idoneo è per gli Enti un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

È importante inoltre considerare che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso, un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

2. LE LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

In forza di quanto previsto dal comma 3 dell'art. 6 del Decreto, i Modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento redatti dalle Associazioni di Categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale ultimo, se del caso, può formulare osservazioni.

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei Modelli è stata CONFINDUSTRIA che nel marzo 2002 ha emanato delle Linee Guida, poi parzialmente modificate e aggiornate prima nel 2004 e dappoi nel marzo del 2014 e da ultimo nel giugno 2021. Tutte le versioni delle Linee Guida di CONFINDUSTRIA sono state poi giudicate dal Ministero di Giustizia *adeguate al raggiungimento dello scopo fissato* (con riferimento alle Linee Guida del 2002 si rimanda alla 'Nota del Ministero della Giustizia' del 4.12.03, con riferimento agli aggiornamenti del 2004 alla 'Nota del Ministero della Giustizia' del 28.6.04 e, con riferimento all'aggiornamento datato 2014, alla Nota del Ministero di Giustizia del 21 luglio 2014).

Un rilevante contributo interpretativo viene anche dal documento "Note e Studi 5/2019" redatto da Assonime, secondo cui le regole dei modelli devono essere volte a (i) mappare le aree in cui è più radicato il rischio di reato; riconoscere le modalità operative attraverso le quali vengono commessi gli illeciti; (iii) individuare le specifiche regole cautelari che minimizzano il rischio di reato; (iv) predisporre adeguati meccanismi di controllo interno sulla funzionalità del modello e sulla necessità di adeguamenti; (v) prevedere un sistema disciplinare per sanzionare i comportamenti devianti; (vi) assicurare il funzionamento di meccanismi di whistleblowing.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DELLE SOCIETÀ

DIFASS INTERNATIONAL SPA è una società italiana operativa dal giugno del 2010 con una solida posizione di mercato nell'ambito della progettazione e commercializzazione di prodotti nutraceutici e dispositivi medici. La compagine sociale è formata da due persone giuridiche ed una persona fisica, precisamente: Difass Holding srl (95,5%), Marinella Forcellini (1,5%) e San Gerardo Partecipazioni (3%).

Rispettivamente, nell'autunno 2012 e nell'autunno 2014 la Società, prima controllante al 100% delle società Difass S.r.l. e Generix S.r.l., si è fusa con queste ultime e ne ha integrato il profilo operativo della progettazione con

quello della commercializzazione dei prodotti di cui all'oggetto sociale, precedentemente operata dalle società con cui si è fusa. Attività che oggi DIFASS INTERNATIONAL SPA svolge per lo più attraverso reti di agenti liberi professionisti esterni, per lo più monomandatari, i quali promuovono i prodotti sia presso medici di base sia presso specialisti. La Società, inoltre, svolge attività di service a favore di alcune partecipate, opportunamente contrattualizzate, tra le quali merita attenzione quella di ultimo anello nella catena distributiva di farmaci promossi e/o commercializzati dalla partecipata BIFARMA Srl.

Sebbene la quasi totalità delle attività commerciali di DIFASS INTERNATIONAL SPA si identifichi con la commercializzazione di prodotti nutraceutici e dispositivi medicali ultimamente ha cominciato a commercializzare anche alimenti a fini medici speciali.

Oggetto sociale di DIFASS INTERNATIONAL SPA è, dunque, dopo la progettazione, la commercializzazione, la produzione, la trasformazione, il confezionamento e la distribuzione di integratori alimentari e prodotti dietetici, prodotti cosmetici, prodotti erboristici, alimenti arricchiti, prodotti per la pulizia e l'igiene, di medicinali omeopatici, prodotti farmaceutici, specialità medicinali e dispositivi medici, di strumentazioni per apparecchiature a uso medico sanitario e apparecchiature affini e complementari. La Società, inoltre, può effettuare, anche per conto di terzi, la promozione diretta e indiretta delle vendite, la fornitura di prodotti e servizi a uso promozionale, la selezione, formazione e gestione del personale di reti commerciali.

L'attività complessiva della Società, dunque, compendia in sé diversi profili operativi: a) progettazione dei prodotti di cui all'oggetto sociale e relativa commercializzazione attraverso reti di agenti esterni b) vendita diretta, ovvero senza rete commerciale, ai distributori italiani ed esteri; c) vendita alla pubblica amministrazione su ordine diretto o tramite partecipazione a gare di appalto; d) vendita diretta (assimilabile all'*e-commerce*) a soggetti privati; e) attività di *licensing* sia in Italia che all'estero; f) mera attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti a favore di soggetti terzi richiedenti.

DIFASS INTERNATIONAL SPA occupa, attualmente, circa 30 dipendenti, di cui un quadro, ed ha sede legale ed effettiva in Coriano di Rimini, località Cerasolo.

Attualmente, la Società detiene le quote di diverse società, principalmente:

- BIFARMA SRL
- PRIMALY SRL
- DMF PHARMA FOODAR SRL, la quale, a sua volta, detiene una partecipazione della società FAR SRL nella misura del 51%.

Di seguito si analizza sommariamente l'attività svolta dalle società direttamente partecipate di cui sopra.

BIFARMA SRL

La società ha sede in Coriano, Frazione Cerasolo.

Oggetto sociale:

A) IL COMMERCIO, LA RICERCA E LO SVILUPPO DEI SEGUENTI PRODOTTI:

- PRODOTTI ED ARTICOLI CHIMICI, FARMACEUTICI, MEDICINALI, VETERINARI, BIOLOGICI, PARAFARMACEUTICI, COSMETICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI, DISPOSITIVI MEDICI, ECCETERA, DI PROPRIETA' DELLA SOCIETA' O DI TERZI, ANCHE PREVIA GESTIONE E/ O COORDINAMENTO DI AGENTI E/ O COORDINATORI E/ O INFORMATORE SCIENTIFICI E/ O DIPENDENTI, NONCHE' LO SVOLGIMENTO DI SERVIZI DI CONSULENZA NELLE MATERIE DI CUI SOPRA;

- ALIMENTI DIETETICI, PRODOTTI ALIMENTARI DI OGNI GENERE PER USO UMANO ED ANIMALE;

- STRUMENTI, APPARECCHI ED ARTICOLI CHIRURGICI, SCIENTIFICI, ORTOPEDICI;

- PRODOTTI AFFINI AI PRECEDENTI O COMUNQUE CONNESSI CON LA LORO FABBRICAZIONE E COMMERCIO;

B) LA FORNITURA, DIRETTA O INDIRETTA, DI SERVIZI TECNICI, PROMOZIONALI E DI MARKETING ED ACCESSORI NEI SETTORI DI CUI SOPRA; LO SVOLGIMENTO DI SERVIZI DI CONSULENZA NELLE MATERIE DI CUI SOPRA;

C) L'ASSUNZIONE DI MANDATI, ANCHE NON IN ESCLUSIVA, DI AGENZIA DI PRODOTTI NEI SETTORI DI CUI SOPRA. LA SOCIETA' POTRA', IN VIA NON PREVALENTE E NEL RISPETTO DELLE NORME DI LEGGE, SVOLGERE TUTTE LE ATTIVITA' COMMERCIALI, INDUSTRIALI, MOBILIARI ED IMMOBILIARI, UTILI AL RAGGIUNGIMENTO DELLO SCOPO SOCIALE O AD ESSO STRUMENTALI; POTRA' SVOLGERE OPERAZIONI PRESSO BANCHE ED ALTRI INTERMEDIARI FINANZIARI ABILITATI(AD ES.: OTTENERE FINANZIAMENTI, MUTUI, ANTICIPAZIONI E CREDITO IN GENERE, ASSISTITI O MENO DA GARANZIE E/ O MEDIANTE SCONTO DI EFFETTI; APRIRE CONTI CORRENTI

ED IVI OPERARE ANCHE MEDIANTE SCOPERTI); IN PARTICOLARE LA SOCIETA' POTRA': ACQUISIRE IN LOCAZIONE, ANCHE FINANZIARIA, O CONCEDERE IN LOCAZIONE, ESCLUSA QUELLA FINANZIARIA, BENI STRUMENTALI E DI CONSUMO, BENI MOBILI ED IMMOBILI; ASSUMERE PARTECIPAZIONI ED INTERESSENZE IN ALTRE AZIENDE, SOCIETA', CONSORZI E ASSOCIAZIONI TEMPORANEE DI IMPRESE AVENTI GLI STESSI SCOPI O SCOPI AFFINI, GESTIRLE E LIQUIDARLE; ASSUMERE MANDATI, APPALTI, PARTECIPARE A GARE E CONVENZIONI CON DITTE, SOCIETA', ENTI DI DIRITTO PUBBLICO, SIA NAZIONALI CHE STRANIERI, NONCHE' CONCEDERE E/ O CONTRARRE MUTUI E PRESTITI ANCHE DI NATURA IPOTECARIA E RILASCIARE FIDEJUSSIONI (NELL' INTERESSE DI UNA SOCIETA' FACENTE PARTE DEL MEDESIMO GRUPPO CUI ANCHE LA SOCIETA' GARANTE APPARTENGA; DI UNA JOINT VENTURE CUI PARTECIPI LA STESSA SOCIETA' GARANTE O UNA SOCIETA' DEL MEDESIMO GRUPPO CUI ANCHE LA SOCIETA' GARANTE APPARTENGA; DI UNA CO- VENTURER- DELLA SOCIETA' GARANTE O DELLA SOCIETA' APPARTENENTE AL MEDESIMO GRUPPO DELLA SOCIETA' GARANTE CHE ABBA RILASCIATO UNA GARANZIA E CHE LA SOCIETA' GARANTE INTENDA CONTROGARANTIRE), AVALLI E MANDATI DI CREDITO A FAVORE E NELL' INTERESSE DI TERZI, IL TUTTO COMUNQUE NEL RISPETTO DELLA VIGENTE NORMATIVA E PURCHE' TUTTE TALI OPERAZIONI NON SIANO SVOLTE NEI CONFRONTI DEL PUBBLICO E NON COSTITUISCANO ATTIVITA' PREVALENTE DELLA SOCIETA' E SIANO STRUMENTALI AL MERO PERSEGUIMENTO DELL' OGGETTO SOCIALE E CON ESPRESSA ESCLUSIONE DEL COLLOCAMENTO DI QUOTE, AZIONI E TITOLI E L' ESERCIZIO, NEI CONFRONTI DEL PUBBLICO O CON MODALITA' COMUNQUE RISERVATE AD INTERMEDIARI ABILITATI, DELLE ATTIVITA' DI ASSUNZIONE DI PARTECIPAZIONI, DI CONCESSIONI DI FINANZIAMENTI SOTTO QUALSIASI FORMA, DI PRESTAZIONI DI SERVIZI DI PAGAMENTO E DI INTERMEDIAZIONE IN CAMBI, ED ESCLUSA ALTRESI' LA SOLLECITAZIONE E LA RACCOLTA DEL CREDITO E DEL RISPARMIO ED OGNI ALTRA OPERAZIONE CHE SIA RISERVATA PER LEGGE A BANCHE O AD INTERMEDIARI FINANZIARI. LE EVENTUALI PRESTAZIONI LORO RISERVATE AI SENSI DEL CODICE CIVILE E DELLA LEGGE 1815 DEL 23

NOVEMBRE 1939 SUCCESSIVE, SARANNO AFFIDATE A PROFESSIONISTI ISCRITTI NEI RELATIVI ALBI.

La società, alcuni anni fa, era stata messa in liquidazione; nelle ultime settimane del 2022, in ragione dell'avvio di nuovi progetti – implementazione di una rete di informatori scientifici del farmaco volta a promuovere la vendita di farmaci, dispositivi medici ed integratori alimentari – è stata riattivata.

La società è attualmente amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto da due membri, di cui uno riveste la carica di Presidente e l'altro munito di deleghe.

Poteri da statuto

L'ORGANO AMMINISTRATIVO GESTISCE L'IMPRESA SOCIALE, HA TUTTI I POTERI DI ORDINARIA E STRAORDINARIA AMMINISTRAZIONE E PUO' COMPIERE TUTTE LE OPERAZIONI NECESSARIE PER L'ATTUAZIONE DELL'OGGETTO SOCIALE, FATTA ECCEZIONE PER LE DECISIONI SULLE MATERIE RISERVATE AI SOCI DALL'ARTICOLO 2479 DEL CODICE CIVILE E DAL PRESENTE STATUTO. ARTICOLO 22) IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE PUO' NOMINARE TRA I SUOI MEMBRI UNO O PIU' AMMINISTRATORI DELEGATI FISSANDO LE RELATIVE ATTRIBUZIONI. NON SONO DELEGABILI LE MATERIE ELENCAE NELL'ARTICOLO 2381 COMMA 4 DEL CODICE CIVILE E QUELLE INDICATE ALL'ULTIMO COMMA DELL'ART. 2475 DEL C.C. L'ORGANO AMMINISTRATIVO PUO' NOMINARE DIRETTORI GENERALI, AMMINISTRATIVI E TECNICI, ISTITTORI O PROCURATORI, PER SINGOLI AFFARI O PER CATEGORIE DI AFFARI E PER IL COMPIMENTO DI DETERMINATI ATTI STABILENDONE I POTERI. LA RAPPRESENTANZA GENERALE DELLA SOCIETA', SOSTANZIALE E PROCESSUALE, SPETTA ALL'AMMINISTRATORE UNICO O AL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE OVVERO, SE NOMINATI, AGLI AMMINISTRATORI DELEGATI, NEI LIMITI DELLA DELEGA. NEL CASO DI AMMINISTRAZIONE DELLA SOCIETA' AFFIDATA AI SOCI, LA RAPPRESENTANZA LEGALE DELLA SOCIETA' E LA FIRMA SOCIALE COMPETERANNO AI SOCI IN MODO DISGIUNTO PER GLI ATTI DI ORDINARIA AMMINISTRAZIONE E CONGIUNTAMENTE PER GLI ATTI DI

STRAORDINARIA. LA RAPPRESENTANZA SOCIALE SPETTA ANCHE AI DIRETTORI GENERALI, AGLI ISTITTORI ED AI PROCURATORI NEI LIMITI DEI POTERI DETERMINATI DALL'ORGANO AMMINISTRATIVO NELL'ATTO DI NOMINA, AI QUALI ESSA SARA' ATTRIBUITA NELLE FORME DI LEGGE.

Presidente:

CON VERBALE DEL CDA DEL 18/07/2023 VENGONO ATTRIBUITI I SEGUENTI POTERI: POTERI DI ORDINARIA E STRAORDINARIA AMMINISTRAZIONE NEL RISPETTO DELLO STATUTO SOCIETARIO. AL PRESIDENTE VIENE ALTRESI' ATTRIBUITO IL POTERE DI STARE IN GIUDIZIO IN VIA ESCLUSIVA.

Consigliere Delegato:

Poteri CON VERBALE DEL CDA DEL 18/07/2023 AL CONSIGLIERE VIENE ATTRIBUITA LA FUNZIONE DI DATORE DI LAVORO CON CONSEGUENTI POTERI DI FIRMA.

CON VERBALE DEL CDA DEL 10/05/2024 AL CONSIGLIERE VENGONO ATTRIBUITI POTERI DI ORDINARIA E STRAORDINARIA AMMINISTRAZIONE PER I RAPPORTI CON GLI ENTI LOCALI/TERRITORIALI, CON LE AUTORITA' SANITARIE ED IL MINISTERO DELLA SALUTE

* * *

PRIMALY SRL

La società ha sede a Coriano, Frazione Cerasolo.

Oggetto sociale:

LA SOCIETA' HA AD OGGETTO L' ACQUISTO E LA GESTIONE DI BENI IMMOBILI, PARTECIPAZIONI, DIRITTI DI PROPRIETA' INDUSTRIALE ED INTELLETTUALE IN GENERE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, NON ESAUSTIVO, MARCHI, BREVETTI, ESPERIENZE TECNICHE BREVETTATE E NON, KNOW-HOW INDUSTRIALE E COMMERCIALE, DESIGN, AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE AL COMMERCIO (AIC), ECC. LA SOCIETA' POTRA' ALTRESI' SVOLGERE L ATTIVITA' DI PRODUZIONE, COMMERCIO, IMPORTAZIONE, ESPORTAZIONE E LA DISTRIBUZIONE, SIA PER CONTO PROPRIO CHE PER CONTO DI TERZI, DI PRODOTTI NUTRACEUTICI IN GENERE, MEDICINALI PER USO UMANO, INTEGRATORI, PRODOTTI CHIMICI, FARMACEUTICI, PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI, COSMETICI ED AFFINI, NONCHE' L ATTIVITA' DI

RAPPRESENTANZA PER GLI STESSI, DI CASE PRODUTTRICI NAZIONALI ED ESTERE. LA SOCIETA' POTRA' ALTRESI' COMPIERE TUTTE LE OPERAZIONI COMMERCIALI, INDUSTRIALI, MOBILIARI, IMMOBILIARI, FINANZIARIE E DI RICORSO AL CREDITO UTILI O NECESSARIE PER IL CONSEGUIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE, PRESTARE GARANZIE REALI O PERSONALI ANCHE PER DEBITI CONTRATTI DA TERZI, NEL RISPETTO DELLE INDEROGABILI NORME DI LEGGE E CON ESCLUSIONE TASSATIVA DI TUTTE LE ATTIVITA' PER LEGGE RISERVATE.

La società, alcuni anni fa, era stata messa in liquidazione; nelle ultime settimane del 2022, in ragione dell'avvio di nuovi progetti – detenzione di assets immobiliari e non – è stata riattivata.

La società è attualmente amministrata da un amministratore unico.

Poteri:

L'ORGANO AMMINISTRATIVO È INVESTITO DEI PIU' AMPI POTERI PER LA GESTIONE DELLA SOCIETA' ED HA QUINDI FACOLTA' DI COMPIERE TUTTI GLI ATTI CHE RITENGA OPPORTUNI PER L'ATTUAZIONE ED IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI SCOPI SOCIALI, ESCLUSI QUELLI CHE LA LEGGE, L'ATTO COSTITUTIVO O IL PRESENTE STATUTO RISERVANO IN MODO TASSATIVO ALLA DECISIONE DEI SOCI. LA RAPPRESENTANZA LEGALE DELLA SOCIETA' DI FRONTE AI TERZI ED IN GIUDIZIO E' DEVOLUTA AL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E AGLI AMMINISTRATORI DELEGATI, SE NOMINATI, NEI LIMITI DEI POTERI AD ESSI ATTRIBUITI E CON LE MODALITA' EVENTUALMENTE STABILITE AL MOMENTO DELLA NOMINA. IL CONSIGLIO POTRA' DELEGARE A SUOI MEMBRI L'USO DELLA FIRMA E LA RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETA' PER PARTICOLARI OPERAZIONI, STABILENDONE LE RELATIVE MODALITA' DI ESERCIZIO. QUALORA L'AMMINISTRAZIONE VENGA AFFIDATA AD UN ORGANO UNIPERSONALE LA RAPPRESENTANZA LEGALE DELLA SOCIETA' SPETTA ALL'AMMINISTRATORE UNICO. QUALORA L'AMMINISTRAZIONE VENGA AFFIDATA A PIU' AMMINISTRATORI NON COSTITUENTI UN CONSIGLIO, LA RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETA' SPETTA AGLI STESSI CONGIUNTAMENTE O DISGIUNTAMENTE, ALLO STESSO MODO IN CUI SONO STATI ATTRIBUITI IN SEDE

DI NOMINA I POTERI DI AMMINISTRAZIONE. L'ORGANO AMMINISTRATIVO PUO' NOMINARE DIRETTORI, ISTITTORI E PROCURATORI. IN TAL CASO LA RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETA' SPETTA ANCHE AI DIRETTORI, AGLI INSTTTORI ED AI PROCURATORI, NEI LIMITI DEI POTERI LORO CONFERITI ALL'ATTO DELLA NOMINA. POSSONO ESSERE NOMINATI PROCURATORI "AD NEGOTIA" PER DETERMINATI ATTI O CATEGORIE DI ATTI E PROCURATORI ALLE LITI, NONCHE' ESSERE AFFIDATI SPECIALI INCARICHI A TERZI, PREVIA FISSAZIONE DEI RELATIVI COMPENSI.

Mette conto segnalare che, in applicazione del principio di prevalenza della sostanza sulla forma, Difass International SpA ha dichiarato di esercitare su Primaly Srl attività di direzione e coordinamento (e, analogamente ha dichiarato Primaly Srl), sebbene la partecipazione sia detenuta nella misura di circa il 25%.

* * *

DMF PHARMA FOODAR SRL

La società ha sede in Limbiate ed ha per oggetto sociale:

- A) LA COMMERCIALIZZAZIONE, ALL'INGROSSO ED AL MINUTO, L'IMPORTAZIONE, L'ESPORTAZIONE, LA PRODUZIONE, IL CONFEZIONAMENTO, LA VENDITA, LA DISTRIBUZIONE IN QUALSIASI FORMA DI ALIMENTI IN GENERE, ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI, INTEGRATORI ALIMENTARI E PRODOTTI DIETETICI, ALIMENTI ARRICCHITI, MEDICINALI OMEOPATICI, DISPOSITIVI MEDICI, IL TUTTO A MARCHIO PROPRIO;
- B) LA COMMERCIALIZZAZIONE, ALL'INGROSSO ED AL MINUTO, L'IMPORTAZIONE, L'ESPORTAZIONE, LA PRODUZIONE, IL CONFEZIONAMENTO, LA VENDITA, LA DISTRIBUZIONE IN QUALSIASI FORMA DI ALIMENTI IN GENERE, ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI, INTEGRATORI ALIMENTARI E PRODOTTI DIETETICI, ALIMENTI ARRICCHITI, MEDICINALI OMEOPATICI, DISPOSITIVI MEDICI, IN QUALITA' DI DISTRIBUTTRICE O LICENZIATARIA;
- C) L'ASSUNZIONE DI PARTECIPAZIONI PER LA GESTIONE ED IL GODIMENTO IN ALTRE SOCIETA', IN ENTI ITALIANI O ESTERI COSTITUITI O DA COSTITUIRE, NONCHE' LA

PARTECIPAZIONE A JOINT-VENTURE ED IMPRESE MISTE, IN OGNI CASO AVENTI OGGETTO ANALOGO OD AFFINE AL PROPRIO, NON CON CARATTERE DI PROFESSIONALITÀ, NE' NEI CONFRONTI DEL PUBBLICO. LA SOCIETÀ PUÒ INOLTRE ORGANIZZARE CONVEGNI, CONGRESSI, SEMINARI, CORSI DI ORIENTAMENTO E SPECIALIZZAZIONE INERENTI ALLA PROFESSIONE DI MEDICO E FARMACISTA, EDITARE PUBBLICAZIONI PERIODICHE E NON AVENTI INERENZA AL SETTORE FARMACEUTICO, ESCLUSA LA PUBBLICAZIONE DI QUOTIDIANI; EDITARE AUDIOVISIVI NEL MEDESIMO SETTORE; SVOLGERE ATTIVITÀ DI RICERCA E ANALISI DATI, MARKETING, PUBBLICITÀ IN RELAZIONE AI BENI PRODOTTI E COMUNQUE COMMERCIALIZZATI O DISTRIBUITI. LA SOCIETÀ PUÒ INOLTRE COMPIERE LE OPERAZIONI COMMERCIALI, IMMOBILIARI E MOBILIARI NECESSARIE OD UTILI PER IL CONSEGUIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE; POTRÀ ASSUMERE PARTECIPAZIONI E INTERESSENZE IN IMPRESE, SOCIETÀ, CONSORZI ED ENTI, ITALIANI ED ESTERI, ANCHE INTERVENENDO ALLA LORO COSTITUZIONE. ESSA PUÒ ALTRESÌ PRESTARE E RICEVERE, GARANZIE SIA REALI SIA PERSONALI ANCHE A FAVORE DI TERZI, PURCHÉ CON MODALITÀ TALI DA NON INTEGRARE ATTIVITÀ SVOLTA "NEI CONFRONTI DEL PUBBLICO". IL TUTTO COMUNQUE SENZA ESERCITARE ATTIVITÀ RISERVATE PER LEGGE AD ISCRITTI IN APPOSITI ALBI O RUOLI.

La società è nata sotto la denominazione di FOODAR S.R.L. ed è operativa dalla primavera del 2018.

Essa è nata da un conferimento di ramo di azienda di proprietà della società Dietetic Metabolic Food Srl, di seguito DMF, ha vissuto la cessione del 51% delle quote societarie a DIFASS INTERNATIONAL SPA; a Dicembre 2020, DIFASS ha acquisito un ulteriore 14% delle sue quote societarie per un totale pari al 65%, la quale ultima pertanto ne detiene il controllo, sia formale che sostanziale.

L'attività è rivolta ad Enti Pubblici e Privati ed è svolta attraverso diversi collaboratori operanti sul territorio assunti alle proprie dipendenze e che svolgono attività di informazione scientifica.

L'attività complessiva della Società, dunque, compendia in sé diversi profili operativi: a) progettazione e sviluppo dei prodotti di cui all'oggetto sociale e relativa commercializzazione; b) vendita diretta, ovvero senza rete commerciale, ai distributori italiani ed esteri, anche con l'ausilio di un collaboratore esterno operante

con contratto di agenzia plurimandatario senza rappresentanza; c) vendita alla pubblica amministrazione su ordine diretto o tramite partecipazione a gare di appalto; d) vendita diretta (assimilabile all'*e-commerce*) a soggetti privati; e) attività di *licensing* sia in Italia che all'estero.

Allo stato, non viene invece svolta attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti a favore di soggetti terzi richiedenti.

Mette conto segnalare che nel mese di marzo 2020 la società ha ulteriormente ampliato l'oggetto sociale per comprendere anche la commercializzazione dei Dispositivi Medici.

Fino al dicembre 2022, FOODAR deteneva una partecipazione totalitaria nella società DMF PHARMA SRL.

DMF PHARMA è una società italiana costituita a Febbraio 2021 ed operativa dal 17 Marzo 2021, avente ad oggetto l'ideazione, la progettazione e la realizzazione, attraverso officine terze, di alimenti a fini medici speciali, ed integratori alimentari. La società è nata da un conferimento di ramo di azienda di proprietà della società Dietetic Metabolic Food Srl, di seguito DMF.

Nel dicembre 2022 FOODAR ha preceduto a fondere per incorporazione la società DMF PHARMA SRL; per l'effetto, all'oggi esiste un'unica società la cui denominazione è stata modificata in DMF PHARMA FOODAR SRL.

Poiché DIFASS INTERNATIONAL SpA ha già adottato fin dal 2012 il Modello Organizzativo 231, in linea con il prevalente orientamento maturato nella dottrina penalistica ed alla giurisprudenza di legittimità, secondo le quali, ricorrendo determinate condizioni, è configurabile una cd. "Responsabilità di Gruppo", si è ritenuto necessario proporre a FOODAR in primis e a DMF PHARMA in seguito l'adozione del predetto Modello. D'onde l'avvio di questo percorso, successivo alla delibera del CDA di FoodAR del 08.03.2021 ai fini dell'adozione del Modello, anche nei confronti di DMF PHARMA con l'ambizioso obiettivo di creare una nuova versione integrata per il gruppo di aziende: DIFASS INTERNATIONAL, FOODAR E DMF PHARMA.

L'attività di DMF PHARMA, ora integrata in DMF PHARMA FOODAR, è rivolta ad Enti Pubblici e Privati.

All'oggi, l'organico di DMF PHARMA FOODAR è composto da circa 25 dipendenti, di cui alcune funzioni inquadrare come Quadro, dedicate al coordinamento di specifiche aree.

L'integrazione tra le due società ha consentito di procurare significative sinergie al

fine di ottimizzare l'assetto organizzativo, con l'istituzione di un unico dipartimento avanzato dedicato alla Ricerca e Sviluppo e l'ottimizzazione della parte commerciale con l'estensione del portafoglio prodotti prima separato tra le due società.

* * *

3.1. La missione delle Società

Le Società sono tutte fortemente motivate a perseguire l'obiettivo di migliorare l'attenzione per la salute e il benessere delle persone, con importanti risultati nella progettazione e sviluppo dei propri prodotti.

In particolare, DIFASS lavora nell'ambito degli integratori alimentari, dei dispositivi medici e degli alimenti a fini medici speciali, e per la progettazione si avvale di un autonomo gruppo dedito alla ricerca e sviluppo.

DMF PHARMA FOODAR opera nel settore della alimentazione speciale più in generale della malnutrizione, in particolare con prodotti a sostegno dei meno giovani, che necessitano di cibi che possano essere ingeriti con relativa facilità, ed in quello delle malattie rare, come PKU (Fenilchetonuria). Essa si avvale di un nucleo di dipendenti e collaboratori che parimenti assicurano un elevato standard nelle attività progettuali, peraltro con momenti di confronto anche con DIFASS, con la quale i rapporti sono comunque di mera attività di direzione e coordinamento, ai sensi degli artt. 2497 ss. Codice civile.

BIFARMA SRL ha organizzato immediatamente dopo la revoca dello stato di liquidazione una importante rete di informatori scientifici del farmaco, coordinata da tre capi area, e diretta da una primaria società di servizi, il cui management è costituito da risorse che hanno maturato significative esperienze nel settore di riferimento. L'attività è prevalentemente rivolta all'area urologica, e consiste nella promozione per la successiva commercializzazione di prodotti all'avanguardia farmaci e non, sempre previa adozione di elevati standards di compliance.

3.2. L'adeguamento delle Società alle previsioni del decreto 231 del 2001

LE SOCIETÀ ispirano le proprie azioni imprenditoriali agli elevati *standard* di qualità, rigore e garanzia che la normativa richiede alle società operanti nel settore di riferimento.

Per le SOCIETÀ del gruppo il profitto deve essere connotato da una forte impronta etica dell'azione societaria.

La prima società ad aver intrapreso il percorso di adozione del modello

organizzativo 231 è DIFASS fin dal 2011; FOODAR lo ha adottato dal marzo 2021 mentre alla data di redazione della presente parte generale del Modello DMF PHARMA Srl sta ultimando la Parte Speciale del Modello Organizzativo che la riguarda per tenere conto dell'intervenuta operazione di fusione di cui si è dato conto.

Quanto alle altre società partecipate, nel mentre non si pongono particolari questioni per la società PRIMALY SRL – sia tenuto conto dell'entità della partecipazione sociale detenuta, sia anche dell'attività concretamente esercitata dalla stessa, sostanzialmente statica -, per quanto riguarda BIFARMA SRL alla data odierna l'attività di implementazione del modello organizzativo 231 è già stata avviata, tanto da essere state già approvate diverse policy formali ma anche informali per la gestione delle più delicate operatività.

L'obiettivo è certamente comune, e consiste non solo nel limitare il rischio di commissione di reati per colposa disorganizzazione interna ma anche di garantire in ogni momento la correttezza e la trasparenza della propria attività.

Il management ha proceduto alla formalizzazione del Modello Organizzativo dopo una attenta analisi dell'intera struttura organizzativa aziendale e del proprio sistema di controlli interni, onde verificarne, dopo le implementazioni ritenute opportune, l'adeguatezza rispetto ai fini perseguiti.

È così che, a partire dal gennaio 2019, l'allora FOODAR S.R.L. ha avviato le attività necessarie alla costruzione del suo Modello. In particolare, la fase preparatoria è stata implementata con il contributo di uno dei due amministratori delegati di DIFASS che, in ragione della propria formazione ma altresì del suo ruolo, poteva favorire, nel rispetto delle necessarie autonomie delle due realtà societarie, l'omogeneizzazione di alcuni profili ritenuti essenziali, così assicurando un miglior funzionamento del Modello anche nei rapporti intersocietari. Successivamente, sono stati poi incaricati dei professionisti avvocati e docenti universitari specializzati nella *compliance* affinché venissero completate le attività di mappatura dei rischi (*risk mapping*) e di gestione del rischio (*risk assessment*) necessarie al fine di addivenire a una corretta redazione del Modello.

Dopo avere proceduto allo svolgimento di una complessa e articolata attività di *risk assessment*, il Consiglio di Amministrazione della Società ha adottato formalmente il Modello Organizzativo e nominato il proprio Organismo di Vigilanza (di seguito indicato semplicemente come "OdV") con delibera del 08.03.2021.

3.3. I lavori preparatori alla redazione del Modello. La metodologia seguita per l'individuazione delle aree a rischio e per l'analisi del sistema di controllo preventivo esistente in seno alle aziende

L'attività di *risk mapping* e *risk assessment* è stata svolta sia attraverso l'esame della documentazione aziendale, sia attraverso l'esecuzione di specifiche interviste che hanno coinvolto le posizioni gerarchiche superiori, per poi proseguire con alcuni dei dipendenti interessati e con alcuni professionisti esterni.

Mentre per DIFASS il lavoro è stato impostato oltre dieci anni or sono, e dunque il Modello, che subisce continue implementazioni nelle sue procedure operative, è quanto mai rodato, per quanto attiene DMF il Modello è di più recente approvazione, ma la società si dimostra assai proattiva nella implementazione di procedure e nella revisione di quelle esistenti.

Inoltre, mentre DIFASS presenta una sua autonomia strutturale, l'allora FOODAR, anteriormente alla fusione, aveva una struttura organizzativa concentrata solo su alcune funzioni aziendali, mentre le altre erano assicurate dalla partecipata DMF PHARMA attraverso un contratto di service che è stato sciolto per effetto dell'intervenuta fusione.

In particolare, le seguenti funzioni aziendali, in precedenza assicurate dal detto contratto di service, sono oggi state integrate nell'unica società DMF PHARMA FOODAR SRL, ed in quanto tali determineranno a breve la formalizzazione della nuova struttura delle aree di rischio a suo tempo mappate:

- Amministrazione, finanza e controllo
- Realizzazione dei prodotti (R&D) inclusa l'attività di gestione Clinical Trials e Advisory Boards.
- Attività commerciali inclusa la partecipazione a gare e forniture pubbliche;
- Servizi regolatori
- Logistica (Monitoraggio in Outsourcing)
- Risorse Umane
- Qualità / PMO / Operations
- Attività di supporto alla Direzione per implementazione e aggiornamento continuo del modello 231 integrato al Sistema Qualità esistente

Nella articolata valutazione della compliance totale, si evidenzia che le allora società FOODAR. e DMF PHARMA avevano già da diversi anni conseguito

la certificazione di qualità “di Gruppo” prassi, questa, ritenuta conforme alla normativa ISO 9001:2015 dallo stesso organo certificatore (Bureau Veritas).

L’esame così condotto ha consentito di appurare e confermare che anche DMF PHARMA e FOODAR, pur con un percorso formale diverso, hanno dimostrato di voler adottare procedure in linea ai più elevati standards adottati sul punto a livello internazionale.

Tale circostanza è assai rilevante ai fini dell’adozione del Modello 231, poiché, sebbene la certificazione di qualità si fondi su presupposti, ed a monte su fonti normative, diverse da quelle che regolano l’adozione del Modello 231, non può sfuggire che entrambe fanno perno su un modello aziendale necessariamente organizzato e proceduralizzato, nel quale è possibile rinvenire le informazioni che garantiscono trasparenza e tracciabilità dei processi, favorendo una adeguata mappatura delle aree di rischio (Cass. Pen., Sesta Sezione, Sent. 22 giugno 2017 n. 41768).

In seguito alla fusione per incorporazione di DMF PHARMA in FOODAR e successiva nuova denominazione di quest’ultima in DMF PHARMA FOODAR, la precedente certificazione di gruppo è stata volturata sulla nuova ragione sociale.

Una seconda circostanza rilevante è data dal fatto che DMF PHARMA FOODAR SRL, oltreché avvalersi del supporto dello Studio Commerciale incaricato degli adempimenti contabili e fiscali, è soggetta al controllo del Revisore, la cui nomina è intervenuta in ragione del superamento dei parametri di cui all’art. 2477 Codice Civile. Per l’effetto, è stata soppressa la figura, precedentemente operante, dell’Advisor indipendente, espressione del socio DIFASS.

Anche tale cautela, seppure limitata quanto ad ambito oggettivo di applicazione alle aree amministrativa e para legale, contribuisce a garantire un elevato standard tecnico nella prassi aziendale, ed al contempo un efficace presidio sulle attività poste in essere dal management delle Società.

Per quanto invece riguarda DIFASS, la stessa è soggetta al controllo di un Collegio Sindacale di tre membri, in ragione della forma giuridica assunta (Società per Azioni). Detto organo svolge altresì la funzione di Revisione Contabile.

* * *

All’esito di tale lavoro è stato dunque elaborato un dettagliato e completo elenco delle **aree a rischio reato**, vale a dire di quei settori della società e di quei

processi aziendali rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente, alla luce dei risultati della mappatura, il rischio di commissione di alcuni dei reati tra quelli che, secondo quanto previsto nel Decreto 231, fondano la responsabilità dell'Ente.

Sono state altresì individuate le **aree strumentali**, ossia le aree che gestiscono strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi che possono supportare la commissione dei reati nelle aree a rischio di reato. Tra le attività a rischio sono state cioè considerate anche quelle che, seppur non direttamente qualificabili come tali in base ai predetti criteri, potrebbero comunque risultare strumentali alla commissione di reati. In particolare, s'intendono strumentali quelle attività nelle quali possono realizzarsi le condizioni di fatto che agevolano l'eventuale commissione di reati nell'ambito delle aree direttamente preposte al compimento delle attività specificatamente richiamate dalle fattispecie di reato (es. selezione e assunzione di personale, consulenze e prestazioni professionali, acquisizione di beni e servizi, sponsorizzazioni e spese di rappresentanza, gestione dei flussi finanziari, etc.).

Nell'ambito di ciascuna area a rischio sono state poi individuate le **attività sensibili** ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati e le posizioni aziendali coinvolte da e in queste specifiche attività.

Per ognuna delle *attività sensibili* si è provveduto a individuare in astratto alcune delle modalità di commissione dei reati presi in considerazione.

Il Gruppo di Lavoro ha altresì compiuto la rilevazione e l'analisi dei controlli aziendali – verificando il sistema organizzativo, il sistema di attribuzione di procure e deleghe, le attività orientate al controllo di gestione, nonché l'apparato di procedure esistenti e ritenute rilevanti ai fini dell'analisi (c.d. fase *as is analysis*) – nonché la successiva identificazione dei punti di miglioramento, con la formulazione di appositi suggerimenti per l'implementazione dei principi di controllo. All'esito di tutta la complessa attività svolta sono stati individuati i necessari interventi di adeguamento, alcuni dei quali ancora in corso.

In particolare, le verifiche svolte hanno riguardato le seguenti componenti del sistema di controllo preventivo:

- **sistema organizzativo** → la verifica dell'adeguatezza del sistema organizzativo è stata valutata sulla base della formalizzazione del sistema, della chiara definizione delle responsabilità attribuite e delle linee di dipendenza gerarchica, dell'esistenza della contrapposizione di funzioni o bilanciamento dei poteri – quando possibile, avuto riguardo alla natura

ed alle dimensioni della società -, della corrispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalle mansioni e responsabilità previste nell'organigramma della Società;

- **procedure operative** → l'attenzione è stata rivolta alla verifica dell'esistenza di procedure formalizzate per regolamentare le attività svolte dalle strutture nelle aree a rischio, tenendo conto non solo delle fasi negoziali, ma anche di quelle di istruzione e formazione delle decisioni aziendali. Si è tenuto altresì conto della ricostruzione della prassi operativa al fine d'individuare le fasi procedimentali e i punti di controllo da inserire e/o migliorare;
- **sistema autorizzativo** → l'analisi ha riguardato l'esistenza di poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate e/o concretamente svolte. L'accertamento è stato condotto sulla base dell'esame delle procure rilasciate e delle deleghe gestionali interne, alla luce dell'organigramma aziendale;
- **principi di comportamento formalizzati** → in tale ambito si è provveduto a formalizzare i principi e le norme di comportamento della Società;
- **sistema disciplinare** → le analisi svolte sono state finalizzate alla implementazione di un sistema disciplinare attualmente vigente diretto a sanzionare l'eventuale violazione dei principi e delle disposizioni volte a prevenire la commissione dei reati, sia da parte dei dipendenti della società, sia da parte di Amministratori e collaboratori esterni;
- **comunicazione al personale e sua formazione** → le verifiche sono state rivolte ad accertare l'esistenza di forme (cartacea; pubblicazione sulla piattaforma aziendale) di comunicazione del Modello al personale; parimenti, anche in ragione dell'adesione al sistema qualità – per DMF PHARMA FOODAR – è stato formalizzato il percorso di formazione del personale appartenente alle diverse aree aziendali. Sulla base di tali criteri, tanto con riferimento al sistema di controllo preventivo, quanto con riferimento agli altri elementi del sistema di controllo (procedure operative, principi etici, formazione del personale, sistema disciplinare) sono state avviate le azioni migliorative ritenute necessarie. Attività questa particolarmente favorita dalla implementazione delle procedure per la certificazione di qualità.

3.4. La rivisitazione delle procedure operative

Al termine della mappatura delle aree a rischio, necessariamente attuata in momenti diversi, è stato chiesto alle strutture competenti di procedere alla formalizzazione delle procedure operative, o all'aggiornamento e coordinamento di quelle già esistenti, anche tenendo conto, con riguardo a DMF PHARMA FOODAR, della procedura di certificazione di qualità adottata di cui si è detto sopra, nonché delle procedure mappate all'interno del sistema qualità, e garantendo i seguenti requisiti minimi:

- chiara definizione del soggetto responsabile di ogni fase del processo;
- separazione di ruoli, ove possibile, per le attività più significative del processo;
- individuazione dei controlli chiave necessari per ridurre al minimo il rischio di commissione dei reati e delle relative modalità attuative (autorizzazioni, *report*, verbali, etc.);
- tracciabilità delle operazioni e dei processi decisionali (documentazione da predisporre, modalità di conservazione della documentazione, evidenza delle attività di controllo).

La formalizzazione delle procedure riguarda anche i processi sopra definiti come strumentali alla commissione di reati, per i quali pure sono state istituite specifiche procedure di regolamentazione o comunque prassi consolidate.

3.5. La struttura del Modello delle Società

Il Modello Organizzativo 231/01 delle SOCIETA' è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale.

La Parte Generale è comune alle aziende del gruppo, la Parte Speciale è specifica per le singole realtà aziendali, poiché l'identificazione delle aree di rischio non può che essere riferita alla singola società.

Nella Parte Generale, dopo avere effettuato una breve quanto necessaria illustrazione della *ratio* e dei principi del Decreto 231, oltre a una sintetica ricognizione delle previsioni di cui allo "Statuto dell'Organismo di Vigilanza delle SOCIETA'", sono compendiate i protocolli che compongono il Modello delle società:

- **il sistema organizzativo;**
- **il sistema autorizzativo di procure e deleghe;**

- **le procedure operative** (manuali e informatiche);
- **il sistema di controllo di gestione;**
- **il Codice Etico**
- **il Sistema Disciplinare**, corredato anche dalla c.d. clausola di assoggettamento dei terzi alle sanzioni disciplinari previste dalla Società per garantire l'attuazione del Modello;
- **lo Statuto dell'Organismo di Vigilanza;**
- **la comunicazione e la formazione del personale sul Modello.**
- **la procedura Whistleblowing.**

Sono inoltre Allegati al Modello, a farne parte integrante e sostanziale, gli articoli del d.lgs. 231 del 2001 costituenti reati presupposto, nonché una breve descrizione dei principali reati.

La Parte Speciale contiene la vera e propria mappatura delle aree a rischio di reato, identificate e mappate per le specifiche e differenti realtà aziendali.

Essa si compone, a sua volta, di più parti:

- Parte Speciale A: relativa ai reati contro la pubblica amministrazione;
- Parte Speciale B: relativa ai reati societari;
- Parte Speciale C: relativa alla corruzione tra privati;
- Parte Speciale D: concernente i delitti di associazione;
- Parte Speciale E: relativa ai reati contro la persona derivanti dalla violazione di norme sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- Parte Speciale F: relativa ai reati ambientali;
- Parte Speciale G: relativa ai delitti contro il patrimonio;
- Parte Speciale H: relativa ai reati di abusi di mercato;
- Parte Speciale I: relativa ai reati informatici;
- Parte Speciale L: relativa ai reati contro l'industria e il commercio.
- Parte Speciale M: relativa ai reati tributari

Nell'ambito della Parte Speciale sono state indicate:

- le aree ritenute a rischio di reato;
- le attività sensibili;
- le posizioni aziendali che operano nell'ambito delle aree a rischio reato o delle attività sensibili;
- i reati astrattamente consumabili;
- le aree ritenute strumentali nonché i soggetti che in esse agiscono;
- la tipologia dei controlli chiave ritenuti necessari con riferimento a ciascuna attività a rischio e strumentale. L'individuazione dei controlli necessari per garantire l'attuazione dei principi codificati nel D.lgs. 231 del 2001 è avvenuta: 1) attraverso la concreta analisi della realtà aziendale, intesa quale indagine volta a capire le procedure sottese al meccanismo di formazione della volontà dell'Ente con riferimento a ciascun processo decisionale sensibile o strumentale posto in essere; 2) attraverso l'implementazione delle procedure già esistenti in seno alla Società, implementazione ritenuta necessaria per garantire il rispetto dei principi della trasparenza, della segregazione delle funzioni, dei meccanismi di flusso verso l'OdV;
- i principi di comportamento da rispettare al fine di ridurre il rischio di commissione dei reati (codice etico);
- i compiti spettanti all'OdV al fine di prevenire il pericolo di commissione dei reati. In particolare, sono stati codificati i flussi informativi verso l'OdV.

Il Modello è corredato infine dai documenti che, rappresentativi di alcuni protocolli, completano e specificano il quadro della organizzazione, della gestione e del controllo della Società, quali il **Codice Etico**, il **Sistema Disciplinare**, la **Clausola di Assoggettamento dei Terzi alle sanzioni disciplinari istituite dalla Società**, lo **“Statuto dell'Organismo di Vigilanza delle SOCIETA”**.

Tali documenti vanno considerati parte integrante del Modello.

A completamento del sistema 231, ognuna delle Società ha approvato molteplici procedure interne, agevolmente reperibili nelle reti aziendali da parte di dipendenti, collaboratori ed amministratori. Dette procedure regolamentano i flussi decisionali e le regole di comportamento da adottare nel volgere della gestione aziendale, e ciò sia con riferimento alle aree a rischio che ad altri aspetti, nell'ottica di garantire un coerente livello di compliance aziendale.

4. IL MODELLO DI GOVERNANCE DELLE SOCIETÀ

Tutte le Società si sono dotate di una Assemblea dei Soci e di un Organo amministrativo.

L'Assemblea dei Soci è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla Legge o dallo Statuto.

Le competenze dell'organo amministrativo sono definite diversamente a seconda delle Società.

Nel paragrafo 3 della presente parte generale sono già state individuate le materie attribuite dai singoli statuti societari all'organo amministrativo.

Nello specifico, di seguito si individuano i poteri attribuiti all'organo amministrativo, nelle sue diverse forme. Sia DIFASS INTERNATIONAL che DMF che BIFARMA Srl hanno scelto il Modello del Consiglio di Amministrazione.

4.1 L'assetto organizzativo delle Società

La struttura organizzativa delle SOCIETÀ' pur tenuto conto delle ridotte dimensioni, è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, dall'altro lato, la massima efficienza possibile.

La struttura organizzativa trova compiuta rappresentazione negli organigrammi che, redatti con riferimento a ciascuna SOCIETÀ', vengono tempestivamente aggiornati, laddove ciò sia reso necessario dalle circostanze del caso.

Al momento dell'ultimo aggiornamento del Modello, le funzioni di datore di lavoro ai sensi del d.lgs. n. 81 del 2008 sono affidate:

- quanto a DIFASS ad uno degli Amministratori Delegati;
- quanto a DMF PHARMA FOODAR all'Amministratore Delegato/Presidente;
- quanto a BIFARMA, ad uno degli Amministratori Delegati.

5. IL SISTEMA AUTORIZZATIVO DELLE SOCIETÀ

Così come richiesto dalla buona pratica aziendale e specificato anche nelle Linee Guida di Confindustria, è l'organo amministrativo a conferire e approvare formalmente le deleghe.

Per quanto riguarda invece le procure, si segnala che l'unica SOCIETÀ' che si è

avvalsa di tale facoltà è DIFASS INTERNATIONAL SPA. Precisamente, con atto di nomina del 26 ottobre 2017 è stato conferito ad uno dei dipendenti:

MANDATO CON RAPPRESENTANZA E QUINDI SI NOMINA E SI COSTITUISCE QUALE PROCURATORE SPECIALE DELLA SOCIETA', CONFERENDOGLI LA RELATIVA DELEGA DI FUNZIONE AI SENSI DELL'ART. 16 D. LGS. N. 81/2008, IN ORDINE A SALUTE E ALLA SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO, PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI, PREVENZIONE INCENDI, IGIENE DEL LAVORO, INQUINAMENTO ACUSTICO, TUTELA DELL'AMBIENTE, MEDICINA DEL LAVORO, PRESSO LA SEDE OPERATIVA DI DETTA SOCIETA' SITUATA IN VIA AUSA, 181, LOC. CERASOLO, 47853 CORIANO (RN) IL SIG. MINO MARCO NATO A SAN MARINO (REPUBBLICA DI SAN MARINO) IN 10 GIUGNO 1978 RESIDENTE A SERRAVALLE (RSM) STRADA FONDO RIO N. 24, ATTUALMENTE SVOLGENTE LE FUNZIONI DI RESPONSABILE QUALITA', CHE PRESENTE ACCETTA, AFFINCHE', IN NOME E PER CONTO DELLA SOCIETA' MANDANTE "DIFASS INTERNATIONAL S.P.A.", NELLA QUALITA' DI SOGGETTO DELEGATO PER LA SICUREZZA CON POTERE DIRETTIVO, DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO, CON OGNI CONSEGUENTE POTERE DECISIONALE, COMPIA TUTTI GLI ATTI ED ESPLETI TUTTE LE FUNZIONI PER PROVVEDERE DIRETTAMENTE A QUANTO DAL PROCURATORE STESSO RITENUTO NECESSARIO E UTILE PER IL COSTANTE RISPETTO, ADEGUAMENTO ED AGGIORNAMENTO ALLA NORMATIVA ED ALLE REGOLE DI BUONA TECNICA NELLE SOPRA INDICATE MATERIE. A TAL FINE VIENE CONFERITA AL SIG. MINO SIA LA RAPPRESENTANZA LEGALE AD OGNI EFFETTO DELLA SOCIETA' STESSA AVANTI A TUTTI GLI ENTI ED ORGANISMI PUBBLICI E PRIVATI PREPOSTI ALL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI DI VIGILANZA, VERIFICA E CONTROLLO, PREVISTA DALLA NORMATIVA GENERALE E PARTICOLARE RELATIVAMENTE ALLA SICUREZZA, ALLA SALUTE SUI LUOGHI DI LAVORO, ALLA TUTELA DELL'AMBIENTE CON I PIU' AMPI POTERI DI FIRMA.

IN PARTICOLARE, CON IL PRESENTE ATTO, VIENE ATTRIBUITA AL PREDETTO SOGGETTO DELEGATO, LA RESPONSABILITA' ED I POTERI NECESSARI ALL'ADEMPIMENTO DEI SEGUENTI

COMPITI:

- 1) NOMINARE IL MEDICO COMPETENTE;
- 2) TENERE I RAPPORTI CON IL MEDICO COMPETENTE, GLI ADDETTI AL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE, RICHIEDENDO L'OSSERVANZA DEI COMPITI E DEGLI OBBLIGHI LORO PROPRI, VIGILANDO SULL'EFFETTIVO ESPLETAMENTO DEGLI STESSI E GESTENDO I RAPPORTI CON IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE E IL RAPPRESENTANTE DEI LAVORATORI PER LA SICUREZZA;
- 3) CONTROLLARE, DI CONCERTO CON LE DIREZIONI AZIENDALI COMPETENTI IN BASE ALLE PROCURE RILASCIATE DALLA SOCIETA', L'IDONEITA' E LA CONFORMITA' DEGLI EDIFICI, DEI LOCALI (COMPRESI I SERVIZI ACCESSORI), DEGLI IMPIANTI, DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO, DEI MEZZI DI TRASPORTO, RISPETTO ALLA NORMATIVA VIGENTE E DI FUTURA EMANAZIONE, ADOTTANDO LE MISURE DI PREVENZIONE E DI PROTEZIONE INDIVIDUATE NEI DOCUMENTI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZA, DEI PIANI OPERATIVI DI SICUREZZA E NEI PIANI DI SICUREZZA E DI COORDINAMENTO ED OGNI ALTRA CHE RITENGO O CHE SI RIVELI NECESSARIA PER LA TUTELA DELLA SICUREZZA E DELLA SALUTE DEI LAVORATORI, ANCHE AL FINE DI EVITARE RISCHI PER LA SALUTE DELLA POPOLAZIONE E PER NON DETERIORARE L'AMBIENTE ESTERNO, CON PARTICOLARE ATTENZIONE A EMISSIONI IN ATMOSFERA, SCARICHI INDUSTRIALI, EMISSIONI DI RUMORE E SMALTIMENTO DI RIFIUTI SPECIALI E PERICOLOSI;
- 4) CURARE, DI CONCERTO CON LE DIREZIONI AZIENDALI COMPETENTI IN BASE ALLE PROCURE RILASCIATE DALLA SOCIETA', IL BUON FUNZIONAMENTO, LA PULITURA, E LA MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DEGLI EDIFICI, DEI LOCALI (COMPRESI I SERVIZI ACCESSORI), DEGLI IMPIANTI, DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO, DEI MACCHINARI, E DEI MEZZI DI TRASPORTO, CON PARTICOLARE RIGUARDO AI DISPOSITIVI DI SICUREZZA IN CONFORMITA' ALLE INDICAZIONI DEI FEBBRICANTI, PROVVEDENDO AD ELIMINARE OGNI INCONVENIENTE CHE POSSA PREGIUDICARE

LA SICUREZZA E LA SALUTE DEI LAVORATORI E A MANTENERE LE MIGLIORI CONDIZIONI DI SICUREZZA E DI IGIENE NEGLI AMBIENTI DI LAVORO;

5) VERIFICARE COSTANTEMENTE, DI CONCERTO CON LE DIREZIONI AZIENDALI COMPETENTI IN BASE ALLE PROCURE RILASCIATE DALLA SOCIETA', LA RISPONDENZA ALLE DISPOSIZIONI DI LEGGE DI TUTTE LE MACCHINE, APPARECCHIATURE, STRUMENTI, UTENSILI E QUANT'ALTRO ADEGUANDOLI ALLE NUOVE TECNOLOGIE IN MATERIA DI SICUREZZA, IGIENE E TUTELA AMBIENTALE E A QUANTO RICHIESTO DALLA NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE INCENDI;

6) SUPPORTARE IL DATORE DI LAVORO NEL PROCESSO DI AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI, CON LA COLLABORAZIONE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE E CON IL MEDICO COMPETENTE, ELABORANDO INTEGRAZIONI CUI FARANNO SEGUITO LE INIZIATIVE INTESE ALLE CONSEGUENTI DETERMINAZIONI TECNICHE ED ORGANIZZATIVE; IN CASO DI PARTICOLARI PROBLEMATICHE, CHE DOVESSERO RICHIEDERE SPECIFICHE CONOSCENZE PROFESSIONALI NON IN POSSESSO DEI COMPONENTI IL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE, POTRA' AVVALERSI DI PERSONE ESTERNE ALLA SOCIETA', DOTATE DELLE NECESSARIE CONOSCENZE;

7) DOTARE IL PERSONALE DI TUTTI I MEZZI E GLI STRUMENTI ANTINFORTUNISTICI ED IGIENICI IMPOSTI DALLA LEGGE E DAGLI ENTI PREPOSTI ALLA SICUREZZA SUL LAVORO, O IN OGNI MODO SUGGERITI DALLA COMUNE DILIGENZA E PRUDENZA, ANCHE ATTRAVERSO L'ELABORAZIONE DI UN PROGRAMMA DI MISURE RITENUTE OPPORTUNE PER GARANTIRE NEL TEMPO ADEGUATI LIVELLI DI SICUREZZA;

8) GARANTIRE CHE, NELL'AFFIDAMENTO DEI COMPITI A TUTTI I LAVORATORI IN QUALSIASI FUNZIONE SIANO ADIBITI, SI TENGA CONTO DELLE CAPACITA' E DELLE CONDIZIONI DEGLI STESSI IN RAPPORTO ALLA SALUTE ED ALLA SICUREZZA;

9) ADEMPIERE AGLI OBBLIGHI DI INFORMAZIONE, FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DI CUI AGLI ARTT. 36 E 37

DEL D. LGS. N. 81/2008 ASSICURANDO, IN PARTICOLARE, CHE I LAVORATORI RICEVANO UNA INFORMAZIONE, FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO SUFFICIENTI E ADEGUATI ALLE MANSIONI ASSEGNATE;

10) GARANTIRE CHE SIANO CORRETTAMENTE OSSERVATE, DA PARTE DEI SINGOLI LAVORATORI, TUTTE LE MISURE DI SICUREZZA, NONCHE' L'USO APPROPRIATO DEI MEZZI INDIVIDUALI E COLLETTIVI DI PROTEZIONE MESSI A LORO DISPOSIZIONE. IN CASO DI INOSSERVANZA DI TALE OBBLIGO, DA PARTE DEI LAVORATORI, PREDISPORRE LE AZIONI PIU' OPPORTUNE E SUGGERIRE AL DATORE DI LAVORO I PROVVEDIMENTI DISCIPLINARI CHE SI RITENGONO ADEGUATI ALLA GRAVITA' DELL'INFRAZIONE COMMESSA DAL SINGOLO LAVORATORE;

11) GARANTIRE CHE I LAVORATORI UTILIZZINO CORRETTAMENTE LE ATTREZZATURE DI LAVORO ED I MACCHINARI SECONDO L'USO PER I QUALI SONO ADATTI, EMETTENDO APPOSITE ISTRUZIONI SCRITTE, ANCHE A MEZZO DI CIRCOLARI INTERNE E, OVE NECESSARIO, DI AVVISI ESPOSTI NEI LUOGHI DI LAVORO. IN CASO DI INOSSERVANZA DI TALE OBBLIGO DA PARTE DEI LAVORATORI, PREDISPORRE LE AZIONI PIU' OPPORTUNE E SUGGERIRE AL DATORE DI LAVORO I PROVVEDIMENTI DISCIPLINARI CHE SI RITENGONO ADEGUATI ALLA GRAVITA' DELL'INFRAZIONE COMMESSA DAL SINGOLO LAVORATORE;

12) PREDISPORRE OGNI NECESSARIA E OPPORTUNA PRESCRIZIONE FINALIZZATA A MIGLIORARE GLI STANDARD DI SICUREZZA DEI LAVORATORI, DEI TERZI CHE ACCEDONO PER QUALSIVOGLIA RAGIONE AI LUOGHI DI LAVORO E DELLE MACCHINE UTILIZZATE;

13) PREDISPORRE, DIFFONDERE ED AGGIORNARE LE MISURE DI PREVENZIONE ANCHE IN RELAZIONE AD EVENTUALI MUTAMENTI ORGANIZZATIVI, TECNICI E PRODUTTIVI CHE POSSANO ASSUMERE RILEVANZA AI FINI DELLA SALUTE E SICUREZZA DEL LAVORO, OVVERO IN RELAZIONE AL GRADO DI EVOLUZIONE DELLA TECNICA, DEI SISTEMI DI PREVENZIONE E DI PROTEZIONE DAI RISCHI E PERICOLI INSITI NEL PERIMETRO

DEI LUOGHI DI LAVORO;

14) CONTROLLARE E ADOTTARE LE MISURE DI PREVENZIONE E DI PROTEZIONE ED OGNI ALTRA CHE RITENGA OPPORTUNA, IDONEA ED ADEGUATA PER LA TUTELA DELLA SICUREZZA E DELLA SALUTE DEI LAVORATORI;

15) PREDISPORRE E GARANTIRE L'ADOZIONE DELLE MISURE DI EMERGENZA DA ATTUARE IN CASO DI PRIMO SOCCORSO, DI LOTTA ANTINCENDIO, DI EVACUAZIONE DEI LAVORATORI E DI PERICOLO GRAVE E IMMEDIATO FORNENDO OGNI OPPORTUNA ISTRUZIONE E DIRETTIVA AFFINCHÉ I LAVORATORI, IN CASO DI PERICOLO GRAVE, IMMEDIATO ED INEVITABILE, ABBANDONINO IL POSTO DI LAVORO O LA ZONA PERICOLOSA;

16) CONVOCARE LA RIUNIONE PERIODICA DI CUI ALL'ART. 35 DEL D. LGS. N. 81/2008, SE APPLICABILE;

17) GARANTIRE LA SICUREZZA DEI LAVORI AFFIDATI IN APPALTO VERIFICANDO L'IDONEITÀ DEGLI APPALTATORI, ASSICURANDO L'EFFETTUAZIONE DEL CORRETTO COORDINAMENTO TRA LE IMPRESE E I LAVORATORI AUTONOMI PROVVEDENDO ALL'ELABORAZIONE, LADDOVE NECESSARIO, DEL DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA (DUVRI), AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 26, D. LGS. N. 81/2008 QUALE PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL CONTRATTO DI APPALTO UNITAMENTE AL DETTAGLIO DEI COSTI PER LA SICUREZZA;

18) ASSICURARE CHE NELL'IPOTESI DI INSTALLAZIONE DI NUOVI MACCHINARI, ATTREZZATURE O IMPIANTI OVVERO DI MODIFICHE SU QUELLI ESISTENTI, SIA GARANTITA LA RISPONDEZZA DEL PROGETTO E DELLE OPERE NECESSARIE ALLE PREVISIONI DI LEGGE, AVENDO LA FACOLTÀ DI DIFFERIRE, AD INSINDACABILE GIUDIZIO DEL DELEGATO, LA MESSA IN USO DEI MACCHINARI E DELLE ATTREZZATURE STESSE SINO ALLA COMPLETA ATTUAZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE DI SICUREZZA.

19) RAPPRESENTARE LA SOCIETÀ INNANZI AGLI ENTI E AGLI ORGANI PUBBLICI PREPOSTI ALL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI

DI CONTROLLO, ISPETTIVE E DI VIGILANZA PREVISTE DALLA NORMATIVA VIGENTE PRO TEMPORE, IN TUTTI I RAPPORTI RELATIVI ALL'ESERCIZIO DELLA SUA FUNZIONE E CON LE FACOLTA' SOPRA INDICATE;

20) RAPPRESENTARE LA SOCIETA' NEI RAPPORTI CON ISTITUTI ASSICURATIVI E PREVIDENZIALI, ENTI PUBBLICI E AMMINISTRAZIONI DELLO STATO PER LA SOTTOSCRIZIONE DI DENUNCE, IVI COMPRESSE QUELLE PREVISTE DALLA LEGGE, CONCERNENTI DATI E INFORMAZIONI SUL PERSONALE OCCUPATO NEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE, DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DELLA SOCIETA', PER LA CONTESTAZIONE DI PROVVEDIMENTI PROMOSSI DA ORGANI DI CONTROLLO DEGLI ENTI DELLO STATO, PER TUTTI GLI ALTRI RAPPORTI COMUNQUE CONNESSI CON LE FACOLTA' SOPRA INDICATE;

21) RAPPRESENTARE LA SOCIETA' NELLA STIPULA, RISOLUZIONE E/O MODIFICA DI CONTRATTI PER TUTTI I RAPPORTI COMUNQUE CONNESSI CON LE FACOLTA' SOPRA INDICATE. TALI POTERI POSSONO ESSERE ESERCITATI LIMITATAMENTE AD ATTI CHE COMPORTINO IMPEGNI DI SPESA DI AMMONTARE NON SUPERIORE A EURO 5.000,00 (CINQUEMILA/00), PER OGNI SINGOLO CONTRATTO;

22) RAPPRESENTARE LA SOCIETA' AVANTI LE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE CENTRALI E PERIFERICHE E GLI ENTI PUBBLICI COMPETENTI, NONCHE' LE AZIENDE AUTONOME E IN PARTICOLARE NEI CONFRONTI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE, L'ISTITUTO SUPERIORE PREVENZIONE E SICUREZZA SUL LAVORO E ALTRI ORGANI DI CONTROLLO, TUTTI GLI ATTI AMMINISTRATIVI OCCORRENTI PER I CONTROLLI SU APPARECCHIATURE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE, DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DELLA SOCIETA', SOTTOSCRIVENDO DENUNCE E LE COMUNICAZIONI RICHIESTE DALLE LEGGI;

23) OGNI ALTRO COMPITO DELEGABILE FACENTE CAPO AL DATORE DI LAVORO SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE;

24) DALLE FUNZIONI CONFERITE PRECEDENTEMENTE INDIVIDUATE AI SENSI DEL D. LGS. N. 81/2008 E SUCCESSIVE

MODIFICHE E DALLE CONNESSE RESPONSABILITA', RESTANO ESCLUSE TUTTE QUELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ART. 17 DEL D. LGS. N. 81/2008;

25) SONO ALTRESI' ESCLUSI DALLA DELEGA TUTTI I COMPITI INERENTI ALLE EVENTUALI MODIFICHE ED ELABORAZIONE DEI DOCUMENTI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI, DEI PIANI OPERATIVI DI SICUREZZA E DEI PIANI DI SICUREZZA E COORDINAMENTO A SEGUITO DELLA MODIFICA DEL PROCESSO PRODUTTIVO, FERMO RESTANDO I COMPITI DI COLLABORAZIONE E ATTUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE CONSEGUENTI.

IL SUDDETTO DELEGATO, NELL'ESECUZIONE DELLA DELEGA A LUI CONFERITA, POTRA' PROVVEDERE IN PIENA AUTONOMIA GESTIONALE, DI ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO E SENZA ALCUNA NECESSITA' DI AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA A TUTTE LE SPESE (BENI MATERIALI, ANCHE STRUMENTALI, IMMATERIALI E SERVIZI) CHE RITERRA' OPPORTUNE PER OGNI INTERVENTO IN COERENZA CON LE PROCEDURE AMMINISTRATIVE E CONTABILI IN VIGORE, ASSUMENDOSI LE CONSEGUENTI RESPONSABILITA'.

IL SUDDETTO DELEGATO È TENUTO AD INFORMARE SEMESTRALMENTE IL DATORE DI LAVORO SULL'ATTIVITA' ORDINARIA SVOLTA, NONCHE' IMMEDIATAMENTE IN MERITO ALLE QUESTIONI E SUGLI AVVENIMENTI PIU' RILEVANTI RIGUARDANTI L'ATTUAZIONE DELLE MISURE PER LA TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA DEI LAVORATORI O L'INSORGERE DI PERICOLI O RISCHI RILEVANTI IN MATERIA.

* * *

Le SOCIETA' hanno istituito un flusso informativo nei confronti di tutte le funzioni e soggetti aziendali, a qualsiasi titolo interessati, incluso l'OdV, al fine di garantire la tempestiva comunicazione dei poteri e dei relativi cambiamenti.

Il Consiglio di Amministrazione di DMF PHARMA FOODAR SRL e quello di DIFASS INTERNATIONAL SPA hanno conferito all'Amministratore Delegato/i poteri di firma relativamente agli adempimenti ordinari nei rapporti

con gli istituti di credito.

Analogo potere compete al Presidente di BIFARMA.

6. LE PROCEDURE OPERATIVE DELLE SOCIETÀ

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, le SOCIETÀ' dispongono di una serie di procedure, talune in via di implementazione, volte a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali.

Tali procedure sono state adottate nel rispetto delle buone prassi, tenuto anche conto dei principi indicati nelle Linee Guida di Confindustria nonché avuto riguardo alle certificazioni conseguite ed ai manuali di autocontrollo approvati dalle SOCIETÀ'.

7. IL CONTROLLO DI GESTIONE

DMF PHARMA FOODAR SRL ha istituito una separata funzione di controllo di Gestione (Head of Business Control) che tuttavia, ad oggi, stante la ristrettezza di personale alle dipendenze, è affidata alla funzione Amministrazione & Finanza ed è supervisionata dal CEO. È in atto un percorso di training formativo, previo affiancamento di una figura aziendale già individuata, che dovrebbe consentire il raggiungimento di tale obiettivo.

DIFASS INTERNATIONAL SPA ha invece da tempo sostanzialmente soppresso la funzione interna di controllo di gestione, avendo affinato procedure tali da rendere non più necessaria tale attività.

Tutte le SOCIETÀ' predispongono un budget previsionale annuale, sia economico che finanziario. Esso costituisce strumento di programmazione per il conseguimento degli obiettivi aziendali, approvato dal Consiglio di Amministrazione ovvero dall'Amministratore Unico.

La funzione amministrazione, di concerto con l'organo amministrativo, esamina periodicamente gli scostamenti rispetto al dato di volta programmato, ponendo in essere, se richiesti, i necessari correttivi, che si traducono nella espressa autorizzazione dell'organo amministrativo di spese extra-budget, ovvero in modifiche del budget nell'ambito delle eventuali revisioni periodiche apportate allo stesso. In questo modo, i dati economici relativi all'azienda sono sempre sotto stretto controllo, a tutela del patrimonio aziendale, così da evitare il sostenimento di spese impreviste o, peggio, anomale, ciò che determinerebbe una debolezza nel sistema 231.

8. IL CODICE ETICO DELLE SOCIETA'

8.1 Elaborazione e approvazione del Codice Etico

Le SOCIETÀ curano, con particolare attenzione, la valorizzazione e la salvaguardia dei profili etici della propria attività d'impresa, avendo individuato quale valore centrale della propria cultura e dei propri comportamenti il concetto di integrità.

In questo contesto, le Società intendono approfondire notevoli sforzi nel garantire un'adeguata formazione del personale dipendente. Tale formazione è incentrata sulla condivisione della propria cultura d'impegno, correttezza e rispetto delle regole.

A tal fine le Società hanno adottato un Codice Etico unitario con lo scopo di individuare e definire in modo chiaro ed esaustivo l'insieme dei valori, dei principi fondamentali e delle norme comportamentali che costituiscono il presupposto irrinunciabile per il corretto svolgimento delle attività aziendali.

Le Società hanno provveduto, dunque, a distribuire a tutti i dipendenti e ai soggetti esterni che hanno relazioni professionali con esse il Codice Etico che costituisce una guida alle *policy* aziendali e ai requisiti di legalità che governano le condotte della Società.

Il Codice Etico si ispira e conforma ai principi indicati nelle Linee Guida di Confindustria, laddove applicabili, nonché al Codice Deontologico di Farmindustria nella versione rilasciata il 23 ottobre 2012 e successivamente aggiornata.

Il predetto Codice Etico riportato in allegato quale parte integrante del Modello, costituisce l'unico riferimento per fornire l'indirizzo etico di tutte le attività delle Società ai fini del Decreto n. 231 del 2001.

8.2 Finalità e struttura del Codice Etico. I destinatari del Codice Etico.

Il Codice Etico delle SOCIETA' indica i principi generali e le regole comportamentali cui le Società riconoscono valore etico positivo e a cui devono conformarsi tutti i destinatari del Codice stesso.

Tali sono gli Amministratori, i Sindaci, i Revisori, i dipendenti, (di seguito indicati quali Personale, ovvero tutto il personale che ha un ruolo attivo di responsabilità all'interno del modello 231 ed è integrato nei processi interni), e tutti coloro che pure esterni alle SOCIETA' operano direttamente o indirettamente per conto delle stesse (es. agenti, collaboratori a qualsiasi titolo,

consulenti, fornitori, partner commerciali, di seguito indicati quali Terzi Destinatari).

I Destinatari sopra indicati sono tenuti a osservare e far osservare, per quanto di propria competenza, i principi contenuti nel Codice Etico.

Il complesso delle regole contenute nel Codice Etico, peraltro, uniformando i comportamenti aziendali a *standard* etici particolarmente elevati e improntati alla massima correttezza e trasparenza, garantisce la possibilità di salvaguardare gli interessi degli *stakeholders* e di preservare l'immagine e la reputazione delle SOCIETA', assicurando, nel contempo, un approccio etico al mercato, con riguardo sia alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, che a quelle relative ai rapporti internazionali.

Il *corpus* del Codice Etico è così suddiviso:

- una parte introduttiva nel cui ambito sono anche indicati i destinatari del Codice Etico;
- i principi etici di riferimento, ovvero i valori cui le SOCIETA' danno rilievo nell'ambito della propria attività d'impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari del Codice;
- le norme e di principi di comportamento dettati con riguardo a ciascuna categoria di destinatari;
- le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico da parte dell'OdV.

Verranno di seguito indicati, in estrema sintesi, i principi, le norme di comportamento, gli obblighi di comunicazione, le modalità di attuazione e di controllo sul rispetto del Codice Etico, fermo restando che la completa disciplina di tali aspetti è contenuta nel Codice stesso, allegato al presente Modello e che ne costituisce parte integrante.

8.3 I principi etici generali che regolano l'attività delle Società.

Nella prima sezione del Codice Etico sono individuati i principi generali che regolano l'attività delle SOCIETA'.

Esse hanno, infatti, avvertito l'esigenza di formalizzare in modo chiaro ed esaustivo i principi cui riconoscono valore etico primario e assoluto.

In particolare, i principi etici fondamentali adottati riguardano i valori e le aree di attività di seguito elencate:

- la responsabilità ed il rispetto delle leggi;
- la correttezza;
- l'imparzialità;
- l'onestà;
- l'integrità;
- la trasparenza;
- la responsabilità nei confronti dei pazienti;
- l'efficienza;
- la concorrenza leale;
- la tutela della *privacy*;
- lo spirito di servizio;
- il valore delle persone;
- i rapporti con gli enti locali e le istituzioni pubbliche;
- i rapporti con la collettività e la tutela ambientale;
- i rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici;
- i rapporti con gli operatori internazionali;
- la tutela della personalità individuale;
- la tutela del capitale sociale, dei creditori e del mercato;
- il controllo e la trasparenza contabile.

Per quanto attiene DMF PHARMA FOODAR, tali principi fondamentali che hanno valore etico primario e assoluto si integrano con i valori aziendali identificati quali fondamento del Sistema di Gestione Qualità, certificato in conformità alla norma ISO 9001:2015, ovvero:

- Eccellenza nel prodotto e nel servizio
- Focalizzazione sul Cliente
- Passione per l'innovazione
- Miglioramento continuo

Tali valori, sebbene non formalizzati in una procedura di qualità, sono assunti anche in seno a DIFASS INTERNATIONAL SPA.

8.4 Principi e norme di comportamento

Le Società hanno riservato un'apposita sezione del Codice Etico alle norme e ai principi di comportamento che devono essere rispettati nell'ambito dell'attività d'impresa, indicando, per ciascuna categoria di soggetti Destinatari del Modello, le norme e i principi di comportamento da seguire da parte dei componenti degli Organi Sociali, dei Dipendenti e dei Terzi Destinatari.

8.4.1 Principi e norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali

I componenti degli Organi Sociali, in ragione del ruolo fondamentale da essi rivestito, anche qualora non siano dipendenti della Società, sono tenuti a rispettare le previsioni del Codice Etico.

In particolare, nello svolgimento della loro attività, essi devono tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza e correttezza nei confronti di qualunque interlocutore sia esso pubblico o privato.

Ugualmente, devono tenere un comportamento responsabile e leale nei confronti delle Società e astenersi dal compiere atti in presenza di un conflitto di interesse. Devono inoltre far uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza in ragione del loro ufficio.

8.4.2 Principi e norme di comportamento per il Personale

Il Personale deve uniformare la propria condotta, sia nei rapporti interni e sia nei confronti degli interlocutori esterni alla Società, alla normativa vigente, ai principi espressi dal Codice Etico e alle norme di comportamento appositamente indicate, nel rispetto del Modello e delle procedure aziendali vigenti.

In via generale, il personale delle Società deve evitare di porre in essere, di dar causa o di collaborare alla realizzazione di comportamenti idonei, anche in via potenziale, a integrare alcune delle fattispecie di reato richiamate nel decreto, nonché a collaborare con l'OdV nel corso delle attività di verifica e di vigilanza da questi espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste.

È inoltre prescritta la trasmissione, in favore dell'OdV, delle comunicazioni ivi indicate, tra le quali assume particolare rilevanza la segnalazione delle eventuali violazioni del Modello e/o del Codice Etico.

Nella sezione relativa al personale inoltre sono illustrate le norme e i principi comportamentali dettati con precipuo riguardo a particolari questioni e a specifici settori della vita aziendale.

Conflitto di interessi

Il Personale deve evitare di porre in essere o agevolare operazioni in conflitto d'interesse – effettivo o potenziale – con le Società, nonché attività che possano interferire con la capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nel migliore interesse della Società e nel pieno rispetto delle norme del Codice Etico.

Qualora si trovi in una situazione di conflitto d'interessi, anche solo potenziale, il Personale deve comunicare tale circostanza al proprio superiore gerarchico, astenendosi dal compiere qualsiasi operazione.

Rapporti con la Pubblica Autorità

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio devono essere condotti nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Modello e del Codice Etico, al fine di assicurare la legittimità, la trasparenza e l'integrità dell'operato delle Società.

Al personale delle Società è fatto divieto di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità d'impiego) in relazione a rapporti intrattenuti con pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio, per influenzarne le decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità.

Gli omaggi e gli atti di cortesia verso pubblici ufficiali o pubblici dipendenti sono consentiti solo quando, essendo di modico valore, non compromettano in alcun modo l'integrità e l'indipendenza delle parti e non possano essere interpretati come strumento per ottenere vantaggi in modo improprio.

Nel caso di indagini, ispezioni o richieste della Pubblica Autorità, il personale è tenuto ad assicurare la dovuta collaborazione.

Rapporti con clienti e fornitori

Il Personale delle Società deve improntare i rapporti con clienti e fornitori alla

massima correttezza e trasparenza, tenendo in precipuo conto le previsioni di legge che regolano lo svolgimento dell'attività, nonché gli specifici principi etici su cui è improntata l'attività della Società.

L'informazione scientifica diretta

In materia di informazione scientifica, occorre adottare una condotta improntata ai principi di integrità, onestà, trasparenza e buona fede.

Con precipuo riferimento all'esigenza di prevenire la commissione dei reati indicati nel Decreto, nello specifico ambito dell'attività di informazione scientifica diretta è fatto divieto al Personale delle Società di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative – ivi inclusi il riconoscimento di incentivi di tipo economico o l'assegnazione di materiale didattico, scientifico o promozionale – non conformi alle buone prassi ed alle procedure aziendali vigenti ovvero volti – o comunque potenzialmente idonei – a influenzare la libera determinazione degli operatori sanitari.

Congressi, convegni e riunioni scientifiche (incl. Advisory Board)

Le norme e i principi afferenti al settore dei convegni, dei congressi, dei corsi e delle riunioni scientifiche hanno, quale propria precipua finalità, l'obiettivo di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato delle Società e la massima trasparenza nei rapporti intercorrenti con gli operatori nel mondo scientifico e sanitario.

In questo contesto, l'obiettivo primario della partecipazione o della organizzazione di convegni, congressi, Advisory Board di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

Inoltre, la partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle Società deve comunque essere connessa al ruolo da esse svolto nei settori della ricerca, dello sviluppo e dell'informazione scientifica o che comunque siano affini e pertinenti all'oggetto sociale, e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

Sotto un profilo più strettamente comportamentale, il personale delle Società deve evitare di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative non conformi alle buone prassi ed alle procedure aziendali vigenti ovvero volti – o comunque potenzialmente idonei – a riconoscere anche in via indiretta,

vantaggi, utilità o trattamenti di favore indebiti agli operatori del mondo scientifico e sanitario.

I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario

I rapporti del Personale delle Società con gli operatori del mondo scientifico e sanitario devono essere improntati ai principi di integrità, onestà, trasparenza e buona fede.

Nell'ambito delle attività di collaborazione con il mondo scientifico, occorre garantire la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità delle iniziative, le quali devono essere ispirate alla divulgazione scientifica e al miglioramento della conoscenza professionale, nonché svolte in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale.

Sotto un profilo più strettamente comportamentale, al personale delle Società è fatto divieto di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative non conformi al Codice Etico, alle buone prassi ed alle procedure aziendali vigenti ovvero volti – o comunque potenzialmente idonei – a riconoscere anche in via indiretta, vantaggi, utilità o trattamenti di favore indebiti agli operatori del mondo scientifico e sanitario.

Partecipazione alle gare

Per quanto afferisce alle gare a cui partecipano le SOCIETÀ è prescritto l'obbligo di agire nel rispetto di principi di correttezza, trasparenza e buona fede. A tale fine, il Personale delle SOCIETÀ deve:

- valutare, nella fase di esame del bando di gara, la congruità e l'eseguibilità delle prestazioni richieste;
- fornire tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionali all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare pubbliche, intrattenere, con i pubblici funzionari incaricati, relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento idoneo a compromettere la libertà di giudizio dei funzionari competenti.

Inoltre, in caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza occorre:

- garantire lo svolgimento dei rapporti negoziali e commerciali in modo chiaro e corretto;

- garantire il diligente adempimento degli obblighi contrattuali.

Più in generale, le Società assicurano il più puntuale rispetto della disciplina dettata dal Codice degli Appalti Pubblici e successivi provvedimenti, sia per quanto attiene alla partecipazione a gare che a forniture pubbliche.

Obbligo di aggiornamento

Nello svolgimento della loro attività per conto delle SOCIETA' tutti i dipendenti sono tenuti a mantenere sempre un elevato grado di professionalità.

Tutti i dipendenti inoltre, in relazione al loro specifico ambito di competenza, sono tenuti a un costante aggiornamento.

A presidio di questo obbligo, con particolare riguardo a DMF PHARMA FOODAR, le procedure adottate ai fini della Certificazione di Qualità di cui si è detto sopra garantiscono una migliore tracciabilità di tale attività, restando fermo che la formazione del personale costituisce preciso obbligo di tutte le SOCIETA'.

Riservatezza

Il Personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie e informazioni di cui viene in possesso, evitandone la diffusione o l'uso a fini speculativi propri o di terzi. Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note, nell'ambito delle SOCIETA', solo nei riguardi di coloro che abbiano effettiva necessità di conoscerle per motivi di lavoro e nel rigoroso rispetto dei contratti che, a vario titolo, li lega alle SOCIETA', nonché degli eventuali contratti di riservatezza specificatamente stipulati

Al riguardo, si dà atto che le SOCIETA' hanno implementato le procedure rese necessarie dall'adozione in Italia del decreto GDPR (Regolamento UE 2016/679); con particolare riguardo a DIFASS INTERNATIONAL SPA, tali procedure, già nel corso del 2022, hanno formato oggetto di una profonda revisione, per adeguarle alla miglior prassi di settore, avuto riguardo al settore di appartenenza.

Diligenza nell'utilizzo dei beni della società

Il Personale deve proteggere e custodire i valori e i beni delle Società a esso

affidati e contribuire alla tutela del patrimonio delle Società in generale, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e sicurezza di tale patrimonio.

In ogni caso, il Personale deve evitare di utilizzare a vantaggio personale, o comunque a fini impropri, risorse, beni o materiali delle Società.

Tutela del capitale sociale, dei creditori, del mercato e delle funzioni pubbliche di vigilanza

Gli Organi Sociali, il Management, il Personale dipendente, i Collaboratori esterni sono tenuti ad adottare un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico, al fine di fornire un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria delle Società.

Inoltre, le SOCIETA' assicurano il regolare funzionamento dei propri organi sociali, garantendo e agevolando ogni forma di controllo sulla gestione sociale prevista dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà, sia in sede assembleare che nell'ambito dell'organo amministrativo; è dunque imposto il rigoroso rispetto delle procedure interne predisposte a tal fine dalle SOCIETA' e/o, comunque, l'adozione di comportamenti coerenti con tale principio.

In particolare, con riferimento alla formazione del bilancio, le SOCIETA' considerano la veridicità, correttezza e trasparenza della contabilità, dei bilanci, delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico, principio essenziale nella condotta degli affari e garanzia di equa competizione.

Salute, sicurezza e ambiente

Le Società affrontano il futuro avendo come valori primari le politiche per la sicurezza e la tutela ambientale.

Tutto il personale delle Società, nell'ambito delle proprie mansioni, partecipa al processo di prevenzione dei rischi, di salvaguardia dell'ambiente e di tutela della salute e della sicurezza nei confronti di sé stessi, dei colleghi e dei terzi.

8.4.3 Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Il Modello e il Codice Etico si applicano anche ai soggetti, esterni alle SOCIETÀ', che operino, direttamente o indirettamente, per il raggiungimento degli obiettivi delle stesse (a titolo esemplificativo si indicano procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali).

Tali soggetti possono essere obbligati, mediante l'inserimento nei contratti o nelle lettere d'incarico di un'apposita clausola, al rispetto delle disposizioni del Modello e del Codice Etico; in particolare, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, al rispetto dei principi etici di riferimento e al rispetto delle norme di comportamento dettate per il Personale delle SOCIETÀ'. L'assenza dell'impegno espresso a rispettare le norme del Codice Etico delle SOCIETÀ' salvo casi espressamente motivati, non permetterà di concludere e/o proseguire alcun rapporto con il soggetto terzo. A tale fine è previsto, ove ritenuto opportuno, l'inserimento nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali di apposite clausole volte a confermare l'obbligo del terzo di conformarsi pienamente al Codice Etico, nonché a prevedere, in caso di violazione, la diffida al puntuale rispetto del Modello ovvero l'applicazione di penali o, ancora, la risoluzione del rapporto contrattuale.

8.5 Obblighi di comunicazione all'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del Codice Etico devono adempiere a precisi obblighi di informazione, il cui oggetto è puntualmente specificato nello stesso Codice Etico, nei confronti dell'OdV, con particolare riferimento alle possibili violazioni di norme di legge o di regolamento, del Modello, del Codice Etico, delle procedure interne.

Le comunicazioni all'OdV possono essere effettuate attraverso il canale istituito nell'ambito della procedura Whistleblowing.

In ogni caso l'OdV assicura che la persona che effettua la comunicazione, qualora identificata o identificabile, non sia oggetto di ritorsioni, discriminazioni o comunque penalizzazioni, assicurandone quindi la riservatezza (salvo che eventuali obblighi di legge impongano diversamente).

In connessione a quanto sopra, le SOCIETÀ' hanno altresì istituito una procedura per la degnazione di violazioni rispettosa della cd. Disciplina "Whistleblowing".

8.6 Le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico

Il controllo circa l'attuazione e il rispetto del Modello e del Codice Etico è affidato all'OdV nominato dalle singole SOCIETA', il quale è tenuto, tra l'altro, a:

- controllare il rispetto del Modello e del Codice Etico nell'ottica di ridurre il pericolo della commissione di reati previsti nel Decreto n. 231 del 2001;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali che alle presunte violazioni del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- fornire ai soggetti interessati tutti i chiarimenti e le delucidazioni richieste, ivi incluse quelle relative alla legittimità di un comportamento o di una condotta concreti, ovvero alla corretta interpretazione del Modello e del Codice Etico;
- seguire e coordinare l'aggiornamento del Codice Etico, anche attraverso proprie proposte di adeguamento e /o aggiornamento;
- collaborare nella predisposizione e attuazione del piano di comunicazione e formazione etica;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Modello e del Codice Etico, suggerendo la sanzione da irrogare nei confronti del soggetto individuato quale responsabile e verificando l'effettiva applicazione delle misure eventualmente irrogate.

Ricevuta la segnalazione della violazione, gli Organi Aziendali indicati nel Sistema Disciplinare si pronunciano in merito all'eventuale adozione e/o modifica delle misure proposte dall'OdV, attivando le funzioni aziendali di volta in volta competenti all'effettiva applicazione delle sanzioni.

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

9. IL SISTEMA DISCIPLINARE DELLE SOCIETA'

9.1 L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare

Ai sensi degli artt. 6 e 7 del Decreto, il Modello può ritenersi efficacemente attuato, ai fini dell'esclusione di responsabilità delle Società, se prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure ivi indicate.

Le Società hanno quindi adottato un sistema disciplinare precipuamente volto a sanzionare la violazione dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello e nei relativi Protocolli, nel rispetto delle norme previste dalla contrattazione collettiva nazionale, nonché delle norme di legge o di regolamenti vigenti.

Sulla scorta di tale Sistema Disciplinare, sono soggette a sanzione tanto le violazioni del Modello e dei relativi Protocolli, commesse dai soggetti in posizione apicale, in quanto titolari di funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente, quanto le violazioni poste in essere dai soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza o operanti in nome e/o per conto delle Società.

Nel rispetto di quanto previsto dalla Linee Guida di Confindustria, l'instaurazione di un procedimento disciplinare, così come l'applicazione delle relative sanzioni, prescinde dall'eventuale instaurazione e/o dall'esito di eventuali procedimenti penali aventi a oggetto le medesime condotte rilevanti ai fini del Sistema Disciplinare.

9.2 La struttura del sistema disciplinare

Verrà di seguito sintetizzato il Sistema Disciplinare comunemente adottato dalle SOCIETA'.

Per la disciplina completa di tale sistema si rimanda al documento allegato al presente Modello che costituisce parte integrante di esso.

In ossequio alle disposizioni del Decreto n. 231 del 2001, le SOCIETA' si sono dotate di un Sistema Disciplinare che con riferimento alla società DMF PHARMA FOODAR, è messo a disposizione dei dipendenti nel sistema aziendale.

Il Sistema Disciplinare ora descritto si articola in quattro sezioni.

Nella prima sezione sono indicati i soggetti possibili destinatari delle sanzioni ivi previste, suddivisi in quattro differenti categorie:

- Amministratori, Sindaci e Revisori;
- Dirigenti;
- Quadri e Impiegati;
- Gli altri soggetti tenuti al rispetto del Modello (es. agenti, fornitori, consulenti, *partner* commerciali).

Nella seconda sezione sono indicate le condotte potenzialmente rilevanti, suddivise in quattro differenti categorie, graduate secondo un ordine crescente di gravità:

- mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni connesse, in qualsiasi modo, alle aree indicate come *strumentali*, ovvero di violazioni di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello configurabili come mancanze lievi;
- mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni connesse, in qualsiasi modo, alle *aree a rischio di reato* o alle *attività sensibili* indicate nel Modello, ovvero di violazioni di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello configurabili come mancanze più gravi se da esse non deriva pregiudizio alla normale attività delle Società, ovvero delle violazioni di cui al punto 1 se recidivanti;
- mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni idonee a integrare l'elemento oggettivo di uno dei reati suscettibili di fondare, secondo quanto previsto nel Decreto, la responsabilità dell'Ente, ovvero di violazioni di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello che determinino un danno patrimoniale alle Società o espongano le stesse a una situazione oggettiva di pericolo all'integrità dei beni aziendali;
- mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni finalizzate alla commissione di uno dei reati idonei a fondare, secondo quanto previsto nel Decreto, la responsabilità dell'Ente o comunque idonee a ingenerare il pericolo che sia contestata la responsabilità delle Società ai sensi del Decreto, ovvero di violazioni di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello tali da ledere irrimediabilmente il rapporto di fiducia non consentendo la prosecuzione del rapporto di lavoro.

Nella terza sezione sono indicate, con riferimento a ciascuna delle condotte rilevanti, le sanzioni astrattamente comminabili per ciascuna categoria di soggetti tenuti al rispetto del Modello.

In ogni caso l'applicazione delle sanzioni deve tener conto dei principi di proporzionalità e adeguatezza rispetto alla violazione contestata, nonché delle seguenti circostanze:

- la tipologia dell'illecito compiuto;
- le circostanze nel cui ambito si è sviluppata la condotta illecita;
- le modalità di commissione della condotta.

Ai fini dell'eventuale aggravamento della sanzione sono inoltre considerati i seguenti elementi:

- la gravità della condotta;
- l'eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta, nel qual caso l'aggravamento sarà operato rispetto alla sanzione prevista per la violazione più grave;
- l'eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- l'eventuale recidiva del suo autore.

Nella quarta sezione è disciplinato il procedimento di irrogazione e applicazione della sanzione con riguardo a ciascuna categoria di soggetti destinatari del Sistema Disciplinare indicando per ognuna:

- la fase della contestazione della violazione all'interessato;
- la fase di determinazione e successiva applicazione della sanzione.

Le previsioni contenute nel Sistema Disciplinare non precludono la facoltà ai soggetti interessati di esercitare tutti i diritti, ivi inclusi quelli di contestazione o di opposizione avverso il provvedimento disciplinare, loro riconosciuti da norme di legge o di regolamento, nonché dalla contrattazione collettiva o dai regolamenti aziendali applicabili.

10. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DELLE SOCIETÀ

Condizione per esonerare le SOCIETÀ dalla responsabilità prevista nel Decreto è l'aver affidato ad un ADVISOR INDIPENDENTE dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul

funzionamento e l'osservanza dei Modelli. Tale Advisor prende il nome di Organismo di Vigilanza (di seguito OdV).

Sia DIFASS INTERNATIONAL che DMF PHARMA FOODAR, essendo già stato compiutamente adottato il Modello, hanno proceduto alla nomina dell'Organismo di Vigilanza, costituito quale organo unipersonale per entrambe le Società.

Unitamente al Modello Organizzativo, il Consiglio di Amministrazione di DIFASS INTERNATIONAL e DMF PHARMA FOODAR ha altresì adottato il documento denominato "Statuto dell'Organismo di Vigilanza" che costituisce parte integrante del Modello stesso. Nel documento sono regolamentati i profili di primario interesse in merito all'OdV, tra i quali:

- il numero dei membri e la composizione dell'OdV;
- le modalità di nomina e di durata dell'incarico;
- le cause di ineleggibilità e decadenza dell'OdV;
- i presupposti e le modalità di revoca dell'OdV e dei singoli componenti;
- i compiti ed i poteri dell'OdV;
- le risorse assegnate all'OdV;
- i flussi informativi: a) dall'OdV nei confronti degli organi e delle risorse aziendali; b) nei confronti dell'OdV;
- le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV.

Nel rinviare per la specifica trattazione di ciascun aspetto al predetto Statuto, ci si sofferma di seguito su alcuni dei profili indicati.

10.1 La composizione dell'Organismo e i suoi requisiti

La nomina dell'ODV è intervenuta nel rispetto delle previsioni di cui alle Linee Guida di Confindustria. Come premesso, la scelta è ricaduta per un OdV a composizione monocratica, formato da un professionista Professore universitario esperto in tematiche di *compliance*.

L'OdV è tenuto a riportare tanto all'Amministratore Delegato, quanto al Consiglio di Amministrazione e ai Sindaci, ove nominati, secondo le tipologie di *reporting* disciplinate espressamente nello Statuto, cui si rimanda.

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria, l'OdV si caratterizza per i seguenti requisiti:

- autonomia e indipendenza: tali requisiti si riferiscono all'Organo in quanto tale e caratterizzano la sua azione. A questo proposito si sottolinea che l'OdV è privo di compiti operativi, i quali potendo comportare la partecipazione a decisioni o all'attività dell'Ente, potrebbero lederne l'obiettività di giudizio;
- professionalità: intesa come insieme di strumenti e tecniche necessari allo svolgimento dell'attività assegnata, sia di carattere ispettivo che consulenziale. Si sottolinea, peraltro, che all'OdV è riconosciuta la facoltà di avvalersi, al fine dello svolgimento del suo incarico e con assoluta autonomia di *budget*, delle specifiche professionalità sia dei responsabili di varie funzioni aziendali, che di consulenti esterni;
- continuità d'azione: per garantire una efficace e costante attuazione del Modello, la struttura dell'OdV è provvista di un adeguato *budget* e di adeguate risorse. La continuità d'azione è inoltre garantita dalla circostanza che l'Organismo opera stabilmente presso le Società per lo svolgimento dell'incarico assegnatogli, e dal fatto di ricevere costanti informazioni da parte delle strutture individuate come potenziali aree a rischio;
- onorabilità e assenza di conflitti di interesse: tali requisiti sono intesi negli stessi termini previsti dalla Legge con riferimento a amministratori e membri del Collegio Sindacale.

10.2 I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza

In conformità al disposto di cui all'art. 6 comma 1 del Decreto, all'OdV è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di collaborare al suo costante aggiornamento.

In via generale spettano all'OdV i compiti di:

- 1) verifica e vigilanza sul Modello, che comportano:
 - la verifica circa l'adeguatezza del Modello, ossia la verifica in ordine alla sua idoneità a prevenire il verificarsi di comportamenti illeciti;
 - la verifica circa l'effettività del Modello, ossia in ordine alla rispondenza tra i comportamenti concreti e quelli formalmente previsti dal Modello stesso;
 - il monitoraggio dell'attività aziendale, effettuando verifiche periodiche e i relativi *follow up*. In particolare, la ricognizione delle attività aziendali

è volta al principale scopo di individuare le eventuali nuove aree a rischio di reato ai sensi del Decreto rispetto a quelle già individuate nel Modello;

- l'attivazione delle strutture aziendali competenti per l'elaborazione di procedure operative e di controllo che regolamentino adeguatamente lo svolgimento delle attività;

2) aggiornamento del Modello, ovvero;

- curare l'aggiornamento del Modello, proponendo al Consiglio di Amministrazione, se necessario, l'adeguamento dello stesso, al fine di migliorarne l'adeguatezza e l'efficacia, anche in considerazione di eventuali sopraggiunti interventi normativi e/o di variazioni della struttura organizzativa o dell'attività aziendale e/o di riscontrate significative violazioni del Modello;

3) informazione e formazione sul Modello, ovvero;

- promuovere e monitorare le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni;
- promuovere e monitorare le iniziative, ivi inclusi i corsi e le comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i Destinatari;
- riscontrare con tempestività, anche mediante l'eventuale predisposizione di pareri, le richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali ovvero dagli organi amministrativi in relazione alla corretta interpretazione e/o al concreto funzionamento delle attività proceduralizzate nel Modello;

4) gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV, ovvero:

- assicurare il puntuale adempimento, da parte di tutti i soggetti interessati, delle attività di *reporting* afferenti al rispetto e alla concreta attuazione del Modello;
- esaminare e valutare tutte le informazioni e le segnalazioni ricevute e connesse alla concreta attuazione del Modello;
- informare gli organi competenti in merito all'attività svolta, ai risultati e alle attività programmate;
- segnalare agli organi competenti, per l'adozione dei provvedimenti

ritenuti opportuni, le eventuali violazioni del Modello e i soggetti ritenuti responsabili, se del caso proponendo le sanzioni ritenute più opportune;

- fornire il necessario supporto agli organi ispettivi in caso di controlli posti in essere da soggetti istituzionali (ivi compresa la Pubblica Autorità).

Per l'espletamento dei compiti a esso assegnati, sono riconosciuti all'OdV tutti i poteri necessari ad assicurare una puntuale ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

L'OdV, anche per il tramite delle risorse di cui dispone, ha facoltà di:

- effettuare anche a sorpresa tutte le verifiche e le ispezioni ritenute opportune ai fini del corretto espletamento dei propri compiti;
- accedere liberamente presso tutte le funzioni, gli archivi e i documenti delle Società, senza alcun consenso preventivo o necessità di autorizzazione, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario;
- disporre, ove sia ritenuto necessario, l'audizione delle risorse che possano fornire informazioni o indicazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività aziendale o ad eventuali disfunzioni o violazioni del Modello;
- avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza, dell'ausilio di tutte le strutture delle Società ovvero di consulenti esterni;
- disporre, per ogni esigenza collegata al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie stanziare in suo favore dal Consiglio di Amministrazione.

10.3 Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

A completamento di quanto previsto nel documento denominato 'Statuto dell'Organismo di Vigilanza' approvato dai rispettivi Consigli di Amministrazione, l'OdV, una volta nominato, può eventualmente predisporre un proprio regolamento interno volto a disciplinare le concrete modalità con cui esercita la propria attività.

In particolare, nell'ambito di tale regolamento interno, saranno del caso disciplinati:

- la tipologia delle attività di verifica e di vigilanza svolte dal'OdV;

- la tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello;
- l'attività connessa all'adempimento dei compiti di informazione e formazione dei Destinatari del Modello;
- la gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV;
- il funzionamento e l'organizzazione interna dell'OdV (ad es. modalità di verbalizzazione delle riunioni etc.).

10.4 I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza

10.4.1 Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

L'art. 6, comma 2 lettera d), del Decreto n. 231 del 2001 impone la previsione nel Modello di Organizzazione di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello stesso.

L'obbligo di un flusso informativo strutturato è concepito quale strumento per garantire l'attività di vigilanza sull'efficacia ed effettività del Modello e per l'eventuale accertamento *a posteriori* delle cause che hanno reso possibile il verificarsi dei reati previsti dal Decreto.

L'obbligo informativo è rivolto in primo luogo alle strutture ritenute a rischio di reato allo scopo di creare un sistema di gestione completo e costante dei flussi informativi verso l'OdV, per ciascuna area a rischio di reato e per ciascuna area strumentale.

L'obbligo d'informazione grava sui membri del Consiglio di Amministrazione, sui membri del Collegio Sindacale, qualora presente, sui dipendenti e su coloro che ricevono incarichi professionali dalle Società. L'obbligo d'informazione ha a oggetto qualsiasi notizia relativa alla commissione di reati, a comportamenti non in linea con le procedure e le regole di condotta previste dal Modello e dal Codice Etico ed eventuali carenze della struttura organizzativa o delle procedure vigenti.

L'OdV deve comunque essere tempestivamente informato da tutti i soggetti aziendali, nonché dai Terzi tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello di qualsiasi notizia relativa all'esistenza di possibili violazioni dello stesso.

La violazione del presente obbligo d'informazione costituisce un illecito disciplinare, sanzionato in conformità a quanto stabilito dal Modello, dalla legge e dai contratti collettivi applicabili.

In ogni caso, devono essere obbligatoriamente e immediatamente trasmesse all'OdV le informazioni:

- a) che possono avere attinenza con violazioni, anche potenziali, del Modello, inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- eventuali ordini ricevuti dal superiore e ritenuti in contrasto con la legge, la normativa interna o il Modello;
 - eventuali richieste e offerte di doni (eccedenti il valore modico) o di altre utilità provenienti da pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio;
 - eventuali scostamenti significativi e ingiustificati del *budget* o anomalie di spesa emersi dalle richieste di autorizzazione;
 - eventuali omissioni, trascuratezze o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione su cui si fondano le registrazioni contabili;
 - i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini che interessano anche indirettamente le Società, i dipendenti o i componenti degli organi sociali;
 - le richieste di assistenza legale inoltrate alle Società dai dipendenti ai sensi del CCNL, in caso di avvio di un procedimento penale a carico degli stessi;
 - le notizie relative ai procedimenti disciplinari in corso e alle eventuali sanzioni irrogate ovvero la motivazione della loro archiviazione;
- b) relative all'attività delle Società che possono assumere rilievo in ordine all'espletamento da parte dell'OdV dei compiti ad esso assegnati, inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- le notizie relative ai cambiamenti organizzativi;
 - gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe;
 - le eventuali comunicazioni della Società di Revisione riguardanti aspetti che possono indicare una carenza dei controlli interni;
 - le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di eventuali finanziamenti pubblici;

- i prospetti riepilogativi delle gare, pubbliche o a rilevanza pubblica, a livello nazionale/locale cui le Società hanno partecipato e ottenuto la commessa; nonché i prospetti riepilogativi delle commesse eventualmente ottenute a seguito di trattativa privata.

L'OdV nel corso dell'attività d'indagine che segue alla segnalazione deve agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o penalizzazioni, assicurando la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione.

Le SOCIETÀ al fine di facilitare le segnalazioni all'OdV da parte dei soggetti che vengano a conoscenza di violazioni del Modello, anche potenziali, ha attivato i canali di comunicazioni previsti nella procedura Whistleblowing.

I medesimi canali di comunicazione sono utilizzati anche per le informazioni di cui al precedente punto sub b).

Il flusso informativo è integrato da riunioni periodiche (almeno una all'anno) tra OdV e altri organi di controllo interno.

Ogni informazione, segnalazione o *report* previsti nel Modello è conservata dall'OdV in un data base informatico o cartaceo per un periodo minimo di dieci anni. L'accesso all'archivio è consentito ai componenti dell'OdV.

Per quanto riguarda DMF PHARMA FOODAR la gestione dei Report è stata digitalizzata attraverso l'ausilio del Sistema Qualità Digitaliso. In dettaglio, è stata predisposta nel sistema una infrastruttura che ricalca la struttura del modello con la mappatura di tutte le parti speciali e le relative aree di rischio. I soggetti deputati a relazionare periodicamente all'OdV caricheranno i report in questa specifica area del Sistema, alla quale l'OdV accede in qualsiasi momento. Ad oggi la funzione Qualità fa da tramite tra le funzioni aziendali deputate alla compilazione dei Report e il personale delegato dall'OdV per il controllo semestrale della reportistica.

L'accesso da parte di soggetti diversi dai componenti dell'Organismo deve essere preventivamente autorizzato da quest'ultimo e svolgersi secondo modalità dallo stesso stabilite.

10.4.2 Reporting dell'Organismo di Vigilanza nei confronti degli Organi Societari e del vertice aziendale.

L'OdV riferisce in merito all'attuazione del Modello e all'emersione di eventuali criticità a esso connesse.

All'OdV sono assegnate due tipologie di *reporting*:

- la prima direttamente nei confronti dell'Amministratore Delegato;
- la seconda direttamente nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale.

In particolare l'OdV:

- qualora necessario, riferisce trimestralmente al CEO sull'attività svolta e sull'esito della stessa, sulle segnalazioni ricevute, sugli interventi correttivi e/o migliorativi attuativi sul Modello;
- riferisce annualmente (per iscritto) al Consiglio di Amministrazione e ai Sindaci sull'attività svolta nel periodo e sull'esito della stessa, sulle eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni alle Società, sia in termini di efficacia del Modello, sui necessari interventi e/o opportuni interventi correttivi e migliorativi del Modello e sul loro stato di realizzazione, sulle attività cui non si è potuto procedere per giustificate ragioni di tempo e di risorse.
- deve relazionarsi con gli OdV delle società controllate e collegate, nonché con quello nominato da Casa Madre.

Annualmente l'organismo presenta agli stessi Organi Societari il piano delle attività per l'anno successivo.

L'attività di *reporting* ha comunque a oggetto:

- l'attività in generale svolta dall'OdV;
- eventuali problematiche o criticità che si siano evidenziate nel corso dell'attività di vigilanza;
- i correttivi necessari o semplicemente migliorativi da apportare al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello;
- l'accertamento di comportamenti non in linea con il Modello;
- la rilevazione di carenze organizzative e/o procedurali tali da esporre la Società al pericolo che siano commessi reati rilevanti ai fini del Decreto;
- l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle funzioni aziendali nell'espletamento dei propri compiti di verifica e/o d'indagine;
- qualsiasi informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte degli organi deputati.

Gli incontri con gli Organi Societari cui l'organismo riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali è custodita dall'Organismo.

L'OdV comunica inoltre con immediatezza a colui che esercita la revisione dei conti le eventuali irregolarità riscontrate nel corso della propria attività in relazione alle materie di interesse di questa.

Esso deve coordinarsi inoltre con le strutture tecniche competenti presenti nella Società per i diversi specifici profili.

Come si è già sottolineato, gli aspetti principali relativi al funzionamento dell'organismo (es. modalità di nomina, durata in carica, voto e delibere) sono disciplinati dallo Statuto approvato dal Consiglio di Amministrazione delle Società.

11. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

11.1 L'informazione sul Modello e sui protocolli connessi

Le SOCIETA' promuovono la più ampia divulgazione, all'interno e all'esterno della struttura, dei principi e delle previsioni contenute nel Modello e nei Protocolli a esso connessi.

Il Modello è comunicato formalmente dal legale rappresentante agli organi sociali, a tutti i soggetti apicali e ai dipendenti della Società anche mediante messa a disposizione sul sistema DIGITAL ISO aziendale, salvo il rispetto delle normative a tutela della segretezza dei processi aziendali; per quanto riguarda i terzi, il Modello, opportunamente omissato, è messo a disposizione sul sito Internet delle SOCIETA'.

Al fine di formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello, del Codice Etico e dei Protocolli connessi al Modello, da parte di terzi aventi rapporti contrattuali con le Società, può essere previsto l'inserimento nel contratto di riferimento di un'apposita clausola, ovvero, per i contratti già in essere, la sottoscrizione di una specifica pattuizione integrativa in tal senso.

Nell'ambito di tali clausole e pattuizioni, sono anche previste apposite sanzioni di natura contrattuale per l'ipotesi di violazione del Modello o dei Protocolli connessi (es. diffida al rispetto del Modello, risoluzione del contratto).

Particolare e specifica attenzione è poi riservata alla diffusione del Codice Etico che, oltre ad essere comunicato con una delle modalità già indicate per il modello (consegna a tutti i componenti degli organi Sociali, agli altri soggetti apicali, ai dipendenti, pubblicazione nel Sistema di Gestione Qualità e sito web aziendale), verrà messo a disposizione dei soggetti terzi tenuti al rispetto delle

relative previsioni, nonché di qualunque altro interlocutore della Società, mediante pubblicazione integrale sul sito internet aziendale.

L'OdV pianifica e implementa tutte le ulteriori attività d'informazione che dovesse ritenere necessarie e/o opportune.

11.2 La formazione sul Modello e sui protocolli connessi

In aggiunta alle attività connesse all'informazione dei Destinatari, l'OdV ha il compito di curarne la periodica e costante formazione ovvero di promuovere, monitorare e implementare le iniziative volte a favorire una conoscenza e una consapevolezza adeguate del Modello e dei Protocolli a esso connessi, al fine di incrementare il rispetto dei valori etici all'interno della Società.

In particolare, è previsto che i principi del Modello, e in particolare quelli del Codice Etico, siano illustrati alle risorse aziendali attraverso apposite attività formative (es. corsi, seminari, questionari etc.) le cui modalità di esecuzione sono pianificate dall'OdV mediante approvazione di specifici piani.

I corsi e le altre iniziative di formazione sono differenziati in base al ruolo e alle responsabilità delle unità organizzative interessate ovvero mediante la previsione di una formazione più intensa e caratterizzata da un più elevato grado di approfondimento per i soggetti qualificabili come *apicali* alla stregua del Decreto, nonché per quelli operanti nelle aree qualificabili come *a rischio* ai sensi del Modello.

La partecipazione alle citate attività di formazione da parte di tutto il personale interessato rappresenta uno specifico impegno da parte delle SOCIETÀ ed è monitorato dall'OdV.

È comunque prevista la formalizzazione della partecipazione ai momenti formativi sulle disposizioni del Decreto attraverso la richiesta della firma di presenza e l'inserimento nella banca dati dei nominativi dei presenti.

Specifici approfondimenti sul tema sono inoltre inseriti nei corsi tenuti ai neoassunti.

11.3 Comunicazione degli aggiornamenti del Modello e/o del Codice Etico.

L'OdV ha il compito di promuovere il necessario aggiornamento e adeguamento continuo del Modello e dei Protocolli connessi (ivi incluso il

Codice Etico), suggerendo all'organo amministrativo o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti le correzioni e gli adeguamenti ritenuti necessari o anche solo opportuni.

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile, unitamente alle funzioni aziendali interessate, dell'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in conseguenza di un mutamento degli assetti organizzativi o dei processi operativi, di significative violazioni del Modello stesso, di integrazioni legislative.

Gli aggiornamenti e adeguamenti del Modello, o dei Protocolli a esso connessi, sono comunicati dall'OdV agli Amministratori, ai Sindaci e al Revisore, se presenti, nonché agli altri soggetti apicali e ai dipendenti, attraverso apposite comunicazioni mediante la gestione di documenti di sistema, attivando sistemi di controllo delle diverse versioni e tenendo conto delle liste di distribuzione codificate nel sistema qualità; Se necessario, saranno inoltre indette apposite riunioni sugli aggiornamenti e adeguamenti più rilevanti.



CODICE ETICO COMUNE

**DIFASS INTERNATIONAL SPA
BIFARMA SRL
DMF PHARMA FOODAR SRL**

DIR1205-MO231CEC.002

Alagna & Partners – Studio Legale

Studio 231[®]

Bologna, *Palazzo dei Banchi*, Via Pescherie Vecchie, 2.

www.studio231.com

Rev. 003 del Novembre 2024

PREMESSA

Il presente documento procede ad unificare il Codice Etico singolarmente redatto (dapprima) da DIFASS INTERNATIONAL SPA e (dappoi) da FOODAR Srl, oggi DMF PHARMA FOODAR SRL, che avevano già adottato il Modello Organizzativo 231.

Con la presente revisione, detto documento è altresì adottato da BIFARMA SRL, con la precisazione che tale ultima società sta implementando una specifica appendice, per tenere conto dell'attività esercitata.

Si farà pertanto riferimento di seguito:

- alle SOCIETÀ, indistintamente considerate, in accezione plurale;
- alla Società, in accezione singolare.

Saranno fatti salvi i necessari distinguo, in ragione delle relative specificità.

1. INTRODUZIONE

Nella consapevolezza che una Società che opera nel settore dei prodotti nutraceutici/integratori alimentari, dei dispositivi medici e degli alimenti a fini medici speciali (AFMS), viene valutata, oltre che alla stregua della qualità dei prodotti che presenta alla classe medica ed alle strutture pubbliche e private preposte, anche sulla base della sua capacità di conformarsi ai valori etici assoluti e comunque codificati da leggi e regolamenti, le SOCIETÀ', attraverso l'adozione di un Codice Etico di Gruppo, hanno inteso

- definire ed esplicitare i valori e i principi che informano la propria attività e i rapporti con gli Organi Sociali, il Personale e in generale quanti collaborino con la Società o abbiano rapporti con essa (collaboratori, pazienti e consumatori, fornitori, istituzioni e terzi in generale);
- formalizzare il proprio impegno a comportarsi secondo integrità, lealtà e correttezza;
- indicare ai propri collaboratori i principi di comportamento, i valori e le responsabilità di cui richiedono il puntuale rispetto nell'espletamento della attività;
- Assicurare uniformità di indirizzo nell'adozione di principi cui tutte le SOCIETÀ' aderenti al Gruppo devono conformarsi.

In particolare, le SOCIETA' intendono ispirare i propri comportamenti **all'integrità**, principio, questo, che non assume valenza esclusivamente morale, ma importanza fondamentale per garantire la stessa continuità d'azione della società in ossequio alle disposizioni di cui al D.lgs. n. 231 del 2001.

Il raggiungimento di tale obiettivo richiede l'assoluto rispetto delle leggi italiane vigenti, nonché la conformità del proprio operato ai principi di concorrenza leale, correttezza e buona fede, nel rispetto degli interessi legittimi di tutti gli *stakeholders*: clienti, soci, cittadini, dipendenti, operatori sanitari, fornitori, *partners* commerciali, etc.

In particolare, ogni SOCIETA':

- adotta con trasparenza e rispetta i modelli di comportamento ispirati all'autonomia, all'integrità morale e al rigore professionale e sviluppa le azioni, rispetto a questi coerenti;
- osserva la normativa vigente a livello comunitario, nazionale e regionale;
- rispetta i legittimi interessi di coloro che fanno uso dei propri prodotti, dei fornitori, del personale e dei terzi collaboratori;
- si conforma ai principi contenuti nel presente Codice Etico.

Il rispetto dell'etica aziendale è fondamentale per lo sviluppo dell'organizzazione aziendale e dei rapporti tra il Personale e coloro che a vario titolo collaborano con le SOCIETA', oltre che tra il Personale e il pubblico in generale.

Il rispetto dell'etica aziendale contribuisce altresì a rendere efficaci le politiche e i sistemi di controllo messi a punto dalle SOCIETA' e comunque influisce e orienta i comportamenti che eventualmente sfuggano ai sistemi di controllo.

Il rispetto dell'etica aziendale rappresenta infine una garanzia di comportamento consentendo, oltre al rispetto formale delle leggi, anche l'osservanza dei canoni di correttezza, equità e trasparenza nei confronti dei dipendenti e dei vari interlocutori delle SOCIETÀ.

L'osservanza del presente Codice Etico è, dunque, di importanza fondamentale per il buon funzionamento, l'affidabilità, la reputazione delle SOCIETÀ, nonché per evitare qualsiasi coinvolgimento delle stesse nell'eventuale realizzazione di condotte penalmente rilevanti da parte degli organi Sociali ovvero dei Dipendenti.

Le prescrizioni contenute nel Codice Etico sono dirette a tutelare il prestigio e la credibilità delle SOCIETA' nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, delle aziende operanti nel settore di appartenenza, della classe medica e degli operatori sanitari in generale.

In nessun modo la convinzione di agire a vantaggio di ognuna delle SOCIETA' può giustificare l'adozione di comportamenti in contrasto con questi principi o con le norme etiche di seguito esposte e con le procedure che disciplinano le attività aziendali.

Ogni Società assicura la massima diffusione e conoscenza del presente Codice Etico sia all'interno, che all'esterno della stessa.

Tutte le SOCIETA' con apposita delibera consiliare hanno adottato il presente Codice Etico.

1.1. Il modello delle SOCIETA' e le finalità del Codice Etico

Il Codice Etico adottato dalle SOCIETA' costituisce parte integrante del Modello Organizzativo ex art. 6 del Decreto 231 del 2001, e contiene, tra l'altro, i principi generali e le regole comportamentali cui le stesse riconoscono valore etico positivo e a cui debbono conformarsi tutti i destinatari del Codice, laddove applicabile.

Il Codice Etico si ispira e conforma ai principi indicati nelle Linee Guida di Confindustria rilasciate nel marzo 2014 e nel Codice Deontologico di Farmindustria.

1.2. Destinatari del Codice Etico

Poiché la principale finalità del Codice Etico è di orientare e indirizzare al rispetto dei principi etici l'attività di ognuna delle Società, esso è vincolante per tutti gli Amministratori, per i Sindaci, se presenti, e per i Revisori incaricati, se presenti, nonché per tutti i dipendenti senza eccezione alcuna (di seguito denominato Personale), nonché per tutti coloro che, pur non essendo dipendenti delle SOCIETA', operano direttamente o indirettamente per le stesse (agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, *partners* commerciali, di seguito denominati Terzi Destinatari).

Tutti i Destinatari sono tenuti a osservare e, per quanto di propria competenza, a far osservare, i principi contenuti nel Codice Etico. In nessuna circostanza la pretesa di agire nell'interesse delle SOCIETA' giustifica l'adozione di

comportamenti in contrasto con quelli enunciati nel presente documento.

Il Codice deve ispirare anche le attività svolte all'estero dalle SOCIETA' pur avuto riguardo alle differenze esistenti sotto il profilo normativo, sociale ed economico.

Inoltre, e soprattutto, l'osservanza delle norme del Codice Etico deve considerarsi parte integrante delle obbligazioni contrattuali dei dipendenti delle SOCIETA' ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui agli artt. 2104 ss. del codice civile.

La violazione delle norme del presente Codice, considerata di particolare gravità, lede anche il rapporto di fiducia instaurato con le SOCIETA' e può portare ad azioni disciplinari e di risarcimento del danno. Azioni che verranno promosse ed eseguite nel rispetto delle procedure di cui all'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, dei contratti collettivi di lavoro e degli eventuali ulteriori, anche sopravvenuti, regolamenti aziendali.

1.3. La diffusione e la formazione sul Codice Etico

Ogni Società s'impegna ad una puntuale diffusione interna ed esterna del Codice Etico.

Con particolare riferimento agli Organi Sociali e al Personale sono garantite:

- la distribuzione del Codice Etico;
- la messa a disposizione dello stesso nella rete aziendale;
- la verifica di ogni notizia di violazione del Codice Etico, nonché la valutazione dei fatti e l'applicazione di adeguate sanzioni in caso di violazione;
- l'ausilio nell'interpretazione e nel chiarimento delle disposizioni contenute nel Codice Etico;
- la verifica circa l'effettiva osservanza del Codice Etico.

L'Organismo di Vigilanza nominato ai sensi dell'art. 6 del D.lgs. n. 231 del 2001, su cui grava il controllo circa l'efficace attuazione del Modello, in collaborazione con i CEO predispone, coordina ed effettua iniziative di formazione sui principi del Codice Etico, diversamente strutturate e differenziate in considerazione del ruolo rivestito e delle responsabilità assegnate alle risorse interessate. La formazione sarà più intensa e caratterizzata da un più elevato grado di approfondimento per i soggetti qualificati come *apicali* dal decreto, nonché per

quelli che operano nelle *aree a rischio* identificate nel Modello.

Con particolare riferimento ai Terzi Destinatari e comunque a qualunque altro interlocutore, ogni Società provvede altresì a:

- informare tali soggetti circa gli impegni e gli obblighi imposti dal Codice Etico, mediante consegna di una copia dello stesso;
- pubblicare il Codice Etico sulla rete internet aziendale;
- Consentire l'accesso a Clienti, Fornitori, ed in generale ai soggetti terzi, previo accesso di sola visualizzazione;
- esigere dagli stessi il rispetto del Codice Etico;
- far sottoscrivere clausole e/o comunque dichiarazioni (c.d. clausola di assoggettamento dei terzi) contenute e/o comunque allegate ai relativi contratti, volte per un verso a formalizzare l'impegno al rispetto del Modello e del Codice Etico, e per l'altro verso a disciplinare le sanzioni di natura contrattuale che verranno applicate a seguito della violazione di tale impegno. La definizione e il costante miglioramento di tali clausole verrà curata dal CEO, eventualmente su suggerimento dell'OdV;
- adottare, eventualmente, la risoluzione contrattuale *ipso iure* laddove i Terzi Destinatari nello svolgimento delle proprie attività non si siano conformati alle norme etiche, comunque secondo quanto previsto nelle clausole di assoggettamento dei terzi.

Eventuali dubbi applicativi in ordine alla corretta e puntuale applicazione del presente Codice Etico saranno tempestivamente discussi con l'OdV.

1.4. Struttura del Codice Etico

Il Codice Etico si compone di tre parti:

- nella prima parte sono delineati i principi etici di riferimento, ossia i valori cui ognuna delle SOCIETÀ dà rilievo nell'ambito della propria attività d'impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari del Codice;
- nella seconda parte sono codificate le norme e i principi di comportamento dettate nei riguardi dei soggetti, ivi compresi i Terzi destinatari, che sono tenuti al rispetto del presente Codice;
- nella terza parte sono disciplinate le modalità con cui l'OdV garantisce l'attuazione e il controllo sul rispetto del Codice.

Il Codice Etico, così come il Modello Organizzativo, è sottoposto a continue modifiche, integrazioni e implementazioni. Il Consiglio di Amministrazione - o l'amministratore unico - è l'organo competente ad apportare tali modifiche la cui adozione è attuata mediante specifiche delibere consiliari, ovvero determinate dall'amministratore unico, adottate anche sulla base dei suggerimenti e delle indicazioni eventualmente provenienti dall'OdV.

2. I PRINCIPI ETICI DI RIFERIMENTO

Di seguito sono definiti i principi etici di riferimento per tutti i Destinatari. Giova ribadire che in nessun caso la convinzione di agire a vantaggio di ognuna delle SOCIETÀ' può giustificare comportamenti in contrasto con i principi del presente Codice Etico, ai quali deve riconoscersi valore primario e assoluto.

2.1. Responsabilità e rispetto delle leggi

Ogni SOCIETÀ' s'impegna a rispettare le leggi, i regolamenti e in generale le normative vigenti in Italia e in tutti Paesi con cui ha eventuali collegamenti.

Essa s'impegna inoltre a rispettare, laddove a essa riferibile, la normativa e i principi etici e deontologici dettati dalle associazioni di categoria e in particolare, nello specifico, quelli codificati nelle Linee Guida di Confindustria.

Gli Amministratori, i Sindaci, i Revisori, il Personale e i Terzi Destinatari di ognuna delle SOCIETÀ' sono tenuti a rispettare la normativa vigente sia in Italia, che negli altri Stati con cui la Società ha eventuali collegamenti operativi. Essi, nel rispetto delle normative vigenti e delle procedure stabilite da ognuna delle SOCIETÀ', debbono svolgere le loro prestazioni con diligenza, efficienza, correttezza, sfruttando al meglio la loro professionalità e assumendo le responsabilità connesse agli adempimenti su di essi gravanti.

In nessun caso è ammesso perseguire o realizzare l'interesse della Società attraverso la violazione delle leggi o dei principi deontologici. Ciò vale tanto con riferimento alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, quanto a quelle eventualmente poste in essere con operatori internazionali.

2.2. Correttezza

Tutte le azioni e le operazioni compiute e i comportamenti posti in essere da ciascuno dei Destinatari del presente Codice Etico nello svolgimento della

funzione o dell'incarico sono ispirati alla legittimità sotto l'aspetto formale e sostanziale, secondo le norme vigenti e le procedure interne, nonché alla correttezza, alla lealtà e al reciproco rispetto.

I Destinatari sono tenuti a rispettare con diligenza le leggi vigenti, il Codice Etico e i regolamenti interni. In nessun caso il perseguimento dell'interesse di ognuna delle SOCIETA' può giustificare una condotta non onesta e non conforme alla vigente normativa e al presente Codice Etico.

Al principio della correttezza è subordinato il perseguimento del profitto societario.

Ciascun Destinatario non accetta né effettua, per sé o per altri, pressioni, raccomandazioni, segnalazioni che possano recare pregiudizio ad ognuna delle SOCIETA' indebiti vantaggi per sé, per le stesse o per terzi; ciascun Destinatario respinge altresì e non effettua promesse e/o offerte indebite di denaro o di altri benefici, salvo che questi ultimi siano di modico valore e non corrispondano a richieste di alcun genere.

Qualora il Destinatario riceva da parte di un terzo un'offerta o una richiesta di benefici, salvo omaggi di uso commerciale e di modico valore, non accetta detta offerta, né aderisce a detta richiesta e ne informa immediatamente l'OdV per le iniziative del caso.

Gli Amministratori, i Sindaci, il Revisore, il Personale di ognuna delle SOCIETA' devono comunque agire correttamente allo scopo di evitare situazioni di conflitto di interessi, intendendosi per tali quelle situazioni in cui il perseguimento del proprio interesse è in contrasto con gli interessi della Società. Sono comunque da evitare quelle situazioni attraverso le quali un dipendente, un amministratore o altro destinatario può trarre un vantaggio o un profitto non dovuto, sulla base di opportunità di cui è venuto a conoscenza durante lo svolgimento della propria attività.

In particolare, stante la delicatezza e centralità della posizione rivestita, agli Amministratori, e comunque a tutti gli Organi Sociali, è richiesto:

- un comportamento ispirato ad autonomia e indipendenza con le istituzioni pubbliche, i soggetti privati, le associazioni economiche e le forze politiche, fornendo informazioni corrette per la definizione della configurazione giuridica e dell'attività amministrativa della società;
- un comportamento ispirato a integrità, lealtà, senso di responsabilità nei confronti di ognuna delle SOCIETA';

- una partecipazione costante e informata alle attività delle SOCIETA';
- la consapevolezza del ruolo rivestito;
- la garanzia circa il perseguimento dell'obiettivo di sostegno dei pazienti nel rispetto della loro libertà e dignità.

2.3. Imparzialità

Ogni SOCIETA' condanna e prende le distanze da ogni discriminazione basata sul sesso, sulla nazionalità, sulla religione, sulle opinioni personali e politiche, sull'età, sulla salute, sulle condizioni economiche dei propri interlocutori, ivi inclusi i fornitori.

Qualunque risorsa aziendale, e non, che ritenga di avere subito delle discriminazioni può comunicare l'accaduto all'OdV che procederà a verificare l'effettiva violazione del Codice Etico.

2.4. Onestà

Gli Amministratori, i Sindaci, il Revisore e il Personale di ogni SOCIETÀ, nonché i Terzi Destinatari, debbono avere la precisa consapevolezza del significato etico e deontologico delle proprie azioni e non possono perseguire l'utile personale o aziendale in violazione delle leggi vigenti e delle norme del Codice Etico.

Nella formulazione degli accordi contrattuali con i clienti, occorre garantire che le clausole siano formulate in modo del tutto chiaro e comprensibile. Deve altresì essere assicurata la condizione di pariteticità delle parti.

2.5. Integrità

Ogni SOCIETA' condanna e non consente alcuna azione di violenza o minaccia, anche solo psicologica, a maggior ragione se finalizzata all'ottenimento di comportamenti contrari alla normativa vigente, ivi inclusi i principi deontologici codificati nel presente Codice Etico.

2.6. Trasparenza

Le informazioni diffuse sia all'interno che all'esterno di ognuna delle SOCIETA' debbono essere caratterizzate da veridicità, accuratezza e

completezza. Il costante rispetto di tali norme di comportamento consente l'attuazione del principio di trasparenza.

Nel rispetto del principio di trasparenza, ogni operazione e/o transazione, intesa nel senso più ampio del termine, deve essere legittima, autorizzata, coerente, congrua, documentata, registrata e verificabile nell'arco di dieci anni.

In particolare, ciascuna operazione e/o transazione deve avere una registrazione adeguata e deve consentire la verifica del processo di decisione, autorizzazione e attuazione.

Ogni operazione deve essere altresì corredata da un adeguato supporto documentale, al fine di poter procedere in ogni momento all'esecuzione dei controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione, e che consentano di individuare l'autore dell'autorizzazione, dell'esecuzione, della registrazione, della verifica dell'operazione.

I Destinatari, e in generale tutti i soggetti che effettuano qualsiasi acquisto di beni e/o servizi anche di consulenza, per conto della singola Società, devono agire nel rispetto dei principi di correttezza, economicità, qualità e liceità e operare con la diligenza del buon padre di famiglia.

Il fornitore sarà scelto anche in considerazione della capacità di garantire:

- il rispetto del presente Codice Etico;
- l'attuazione di sistemi di qualità aziendali adeguati;
- la disponibilità di idonei mezzi e adeguate strutture organizzative;
- il rispetto della normativa in materia di lavoro.

In coerenza con le esigenze del presente paragrafo, in particolare DMF PHARMA FOODAR ha formalizzato ed adottato specifiche procedure chiare e trasparenti improntate al rispetto dei protocolli adottati per l'adesione al sistema di Certificazione Qualità, ed al tempo coerenti alle finalità perseguite con l'adozione del Modello 231.

2.7. Responsabilità nei confronti dei consumatori/pazienti

L'attività d'impresa di ognuna delle SOCIETÀ ed il loro oggetto sociale, fanno sì che esse assumano una specifica responsabilità, anche etica, nei confronti dei pazienti o dei soggetti che assumono i prodotti realizzati per ottenere determinati effetti salutistici.

Per attuare e rispettare al meglio l'impegno etico nei confronti dei pazienti, le SOCIETA' si impegnano a:

- garantire ai pazienti e clienti la messa in commercio di alimenti a fini medici speciali, integratori alimentari e prodotti altamente specializzati che costituiscono il frutto di seri studi scientifici;
- commercializzare i suddetti prodotti nel rispetto delle norme a tutela dell'integrità fisica e della salute dei pazienti e dei clienti.

2.8. Efficienza

A ciascun Destinatario del presente Codice sono richieste professionalità, dedizione, lealtà, spirito di collaborazione, e rispetto reciproco. L'efficienza della gestione che ognuna delle SOCIETA' S.R.L. persegue è raggiunta attraverso il contributo professionale e organizzativo che ciascuna delle risorse umane assicura nel rispetto dei principi di professionalità, trasparenza, correttezza, onestà.

L'efficienza della gestione è altresì perseguita nel costante rispetto degli *standard* qualitativi più elevati, perseguiti, se necessario, anche a discapito della stessa economicità della gestione.

Ognuna delle SOCIETA' s'impegna altresì a salvaguardare e custodire le risorse e i beni aziendali, nonché a gestire il proprio patrimonio e i propri capitali adottando tutte le cautele necessarie a garantire il pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti.

2.9. Concorrenza leale

Il libero mercato impone una situazione di concorrenza con le altre aziende operanti nello specifico settore di attività; tale concorrenza, tuttavia, deve essere costantemente ispirata ai principi di correttezza, leale competizione e trasparenza nei confronti degli operatori presenti sul mercato.

Ognuna delle SOCIETA' si impegna non solo al puntuale rispetto di tali principi, ma altresì a non danneggiare indebitamente l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti, anche attraverso il rispetto del **Codice dell'Autodisciplina della Comunicazione Commerciale** emanato dallo IAP (Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria).

2.10. Tutela della privacy

Ognuna delle SOCIETA' tutela la *privacy* degli Amministratori, dei Sindaci, dei Revisori, del Personale e nonché dei Terzi destinatari nel rispetto delle normative vigenti.

L'acquisizione, il trattamento e la conservazione delle informazioni e dei dati personali dei dipendenti e degli altri soggetti dei cui dati la Società disponga avviene nel rispetto di specifiche procedure volte a garantire che persone e/o enti non autorizzati possano venirne a conoscenza.

Ognuna delle SOCIETÀ dedica particolare cura al puntuale rispetto della disciplina della *privacy*.

2.11. Spirito di servizio

Gli Amministratori, i Sindaci, il Revisore, il Personale e i Terzi Destinatari, devono orientare la propria condotta nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità al perseguimento dei principali obiettivi aziendali volti a fornire un servizio di alto valore sociale e di utilità per la collettività, che deve poter contare e beneficiare dei migliori *standard* di qualità.

2.12. Valore delle Persone

Le Persone costituiscono il principale fattore su cui si basa lo sviluppo aziendale. La gestione delle Persone è fondata sul rispetto della personalità e professionalità di ciascuno.

Ognuna delle SOCIETA' è consapevole che l'elevata professionalità dei propri collaboratori e la dedizione degli stessi verso di esse sono fattori essenziali e determinanti per il perseguimento degli obiettivi societari.

Per tale ragione, esse tutelano la crescita e lo sviluppo professionale, funzionale all'accrescimento del patrimonio di conoscenze e competenze possedute, nel rispetto della normativa vigente e dei diritti della personalità individuale, con particolare riguardo all'integrità morale e fisica del personale dipendente.

Ognuna delle SOCIETA' condanna ogni forma di raccomandazione e clientelismo.

La selezione del personale è effettuata in base alla corrispondenza dei profili dei candidati ed avuto riguardo alle loro competenze e professionalità tecnica, avendo particolare cura di valutare la propensione alla massima tensione verso il rispetto dei principi di cui al presente Codice etico.

In particolare, il personale è assunto all'esito di una rigida selezione fondata sul *curriculum* di ciascun candidato, senza alcuna discriminazione di sesso, e basata sulle caratteristiche sia professionali sia umane sia caratteriali, nonché sull'attitudine del singolo a rispettare i principi codificati nel presente Codice Etico.

Per quanto concerne, invece, l'eventuale stipulazione di contratti di agenzia e/o di collaborazione, particolare attenzione è riservata alla loro preparazione e/o attitudine tecnico scientifica, alle loro doti umane, alla loro integrità morale e alla loro capacità di rispettare i principi codificati nel presente Codice.

I rapporti con il Personale devono trovare fonte in un regolare contratto di lavoro.

Ognuna delle SOCIETA' si impegna a fissare obiettivi annuali destinati ai dipendenti ed ai collaboratori tali da non indurre comportamenti illeciti, bensì focalizzati su di un risultato possibile, specifico, concreto, misurabile e relazionato con il tempo previsto per il suo raggiungimento.

Il riconoscimento di aumenti retributivi o di altre forme di incentivazione e l'accesso a ruoli o incarichi superiori sono legati, oltre che alle norme stabilite dalla legge o dal contratto collettivo di lavoro, ai meriti individuali dei dipendenti, tra i quali viene in evidenza soprattutto la capacità di esprimere comportamenti e competenze organizzative improntate ai principi etici indicati nel presente Codice.

2.13. Rapporti con istituzioni pubbliche ed enti locali

Ognuna delle SOCIETA', nei contatti diretti con la Pubblica Amministrazione, persegue l'obiettivo della massima integrità, correttezza e chiarezza nei rapporti istituzionali.

Nei rapporti con i pubblici funzionari, gli Amministratori, i Dirigenti e tutto il Personale debbono tenere un comportamento ispirato alla massima correttezza e integrità, evitando anche solo di dare l'impressione di voler influenzare impropriamente le decisioni o richiedere trattamenti di favore.

Sono proibiti i pagamenti illeciti nei rapporti con le Istituzioni o con i Pubblici Funzionari. Tutti i Destinatari debbono astenersi dall'effettuare corresponsioni di qualunque entità al fine di ottenere benefici illeciti nel rappresentare la Società innanzi all'amministrazione pubblica.

Ognuna delle SOCIETA' vieta espressamente pratiche di corruzione,

favoritismi, comportamenti collusivi, sollecitazioni dirette e/o indirette anche attraverso promesse di vantaggi personali nei confronti di qualunque soggetto appartenente alla pubblica amministrazione.

In particolare, sono espressamente vietati i seguenti comportamenti:

- corrispondere od offrire, direttamente o indirettamente, pagamenti e benefici materiali di qualsiasi entità a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio al fine d'influenzare o compensare un atto del loro ufficio e/o l'omissione di un atto del loro ufficio;
- offrire regali o altre liberalità che possano costituire forme di pagamento a funzionari o dipendenti della pubblica amministrazione;
- raccogliere e quindi esaudire richieste di denaro, favori, utilità da soggetti, persone fisiche o giuridiche che intendono entrare in rapporti di affari con una o più delle SOCIETA', nonché da qualunque soggetto appartenente alla pubblica amministrazione.

Atti di cortesia, come omaggi, sono consentiti solo quando siano di modico valore e comunque tali da non compromettere l'integrità o la reputazione di una delle parti e comunque tali da non poter essere interpretati da un osservatore imparziale come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio.

Fermi restando tutti gli obblighi imposti dalla vigente normativa, i Destinatari si asterranno, nel corso di eventuali trattative d'affari, di richieste o di rapporti commerciali con le istituzioni pubbliche o con pubblici funzionari, dall'intraprendere le seguenti azioni:

- esaminare o proporre opportunità di impiego e/o commerciali che possano avvantaggiare dipendenti delle Istituzioni o Pubblici Funzionari a titolo personale;
- offrire o in alcun modo fornire, accettare o incoraggiare omaggi, favori o pratiche commerciali o comportamentali che non siano improntati alla più aperta trasparenza, correttezza e lealtà e che in ogni caso non siano conformi alla normativa vigente;
- sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di entrambe le parti o che comunque violino le procedure di evidenza pubblica attivate nell'intrattenere rapporti con la pubblica amministrazione.

I rapporti con gli interlocutori istituzionali sono mantenuti esclusivamente

tramite i soggetti a ciò deputati anche per il ruolo rivestito.

Ognuna delle SOCIETA' non si farà comunque rappresentare, nell'ambito dei rapporti con le Istituzioni o con Pubblici Funzionari, da un soggetto, amministratore o altro delegato, con riferimento al quale possa insorgere un conflitto di interessi.

A tal proposito ognuna delle SOCIETA' vieta che vengano nominati quali propri rappresentanti soggetti che:

- siano stati accusati di condotta illecita negli affari;
- Versino in una situazione di conflitto di interessi tale da poter influenzare illecitamente le decisioni di qualunque soggetto appartenente alla pubblica amministrazione di riferimento.

Ognuna delle SOCIETA' può avvalersi di consulenti, procuratori o soggetti terzi quali propri rappresentanti nei rapporti con la Pubblica Amministrazione solo se di impeccabile rigore etico e professionale, rigore testato in anni di collaborazione, ovvero solo qualora siano di volta in volta previamente autorizzati al compimento delle specifiche attività.

2.14. Rapporti con la collettività e tutela ambientale

Nessuna delle SOCIETA' ha propri siti di fabbricazione, posto che l'attività ha come oggetto, da un lato, la progettazione e sviluppo di alimenti a fini medici speciali, dispositivi medici e nutraceutici, dall'altro lato, la commercializzazione dei prodotti finiti, mentre la fabbricazione è affidata ad aziende terze specializzate. Non si pongono, dunque, concrete necessità d'individuazione di soluzioni industriali di minore impatto ambientale.

Con riferimento alle aziende terze produttrici, DMF PHARMA FOODAR sta implementando una procedura di audit, ricorrendo al supporto del Responsabile Qualità di Casa Madre, la quale ultima invece ha già adottato una procedura in tal senso.

In ogni caso, ognuna delle SOCIETA' riconosce alla salvaguardia dell'ambiente un'importanza fondamentale, di tal che essa non ricercherà mai vantaggi eventualmente correlati alla violazione della normativa ambientale.

2.15. Rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici

Le SOCIETA' si astengono dal finanziare partiti politici, movimenti, comitati e organizzazioni politiche e sindacali, ovvero i loro rappresentanti o candidati.

Esse non finanziano neppure associazioni, né effettuano sponsorizzazioni di manifestazioni o congressi che abbiano come finalità la propaganda politica.

Viceversa, Esse valuteranno il riconoscimento di contributi e liberalità a favore di soggetti aventi finalità sociali, morali, scientifiche e culturali, e tra essi in modo particolare le Università.

2.16. Rapporti con gli operatori internazionali

Ognuna delle SOCIETA' s'impegna a garantire che tutti i rapporti, anche quelli di natura commerciale, da essa intrattenuti anche con soggetti operanti a livello internazionale, avvengano nel pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti.

Esse inoltre si impegnano ad adottare tutte le cautele necessarie a verificare l'affidabilità di tali operatori e la legittima provenienza dei capitali e dei mezzi da questi ultimi utilizzati nell'ambito dei rapporti con le SOCIETA'.

A tal fine, le SOCIETA' hanno adottato specifici presidi amministrativi di controllo per le operazioni internazionali, nonché una procedura ad hoc per la validazione dei fornitori.

2.17. Tutela della personalità individuale

Le SOCIETA' riconoscono l'esigenza di tutelare la libertà individuale in tutte le sue forme e ripudiano ogni manifestazione di violenza, soprattutto se volta a limitare la libertà personale. Esse si impegnano a promuovere nell'ambito della propria attività e tra i propri dipendenti, collaboratori, fornitori e *partners*, la condivisione dei medesimi principi.

2.18. Tutela del capitale sociale, dei creditori e del mercato

Uno degli aspetti centrali che qualificano eticamente la condotta delle SOCIETA' è costituito dal rispetto di principi di comportamento intesi a garantire l'integrità del capitale sociale, la tutela dei creditori e dei terzi che

instaurano rapporti con esse, il regolare andamento del mercato, l'esercizio delle funzioni delle Autorità pubbliche di Vigilanza e, in genere, la trasparenza e la correttezza dell'attività di ognuna di esse sotto il profilo economico e finanziario.

Esse, pertanto, garantiscono la diffusione e l'osservanza di regole di comportamento volte alla salvaguardia dei predetti valori, anche al fine di prevenire la commissione dei reati societari.

2.19. Controllo e trasparenza contabile

Tutti i Destinatari s'impegnano a far sì che gli atti relativi alla gestione delle SOCIETA' siano rappresentati in maniera corretta e veritiera nella contabilità.

Tutte le operazioni compiute sono ispirate ai seguenti principi:

- massima correttezza gestionale;
- completezza e trasparenza delle informazioni;
- legittimità sotto il profilo sostanziale e formale;
- chiarezza e veridicità dei riscontri contabili secondo le norme vigenti, i principi contabili, in quanto assunti dalla giurisprudenza della Suprema Corte quali parametri di riferimento, nonché le procedure interne.

Ognuna delle SOCIETA' esige dal Personale ampia dedizione affinché i fatti di gestione e le operazioni poste in essere nel corso delle proprie attività siano rappresentati in contabilità correttamente e tempestivamente.

Ogni operazione contabile deve essere supportata da idonea documentazione attestante l'attività, così da consentire:

- l'agevole registrazione contabile;
- l'individuazione della provenienza e della formazione dei documenti;
- l'individuazione della destinazione economica dell'operazione;
- la ricostruzione contabile e matematica delle operazioni.

La documentazione contabile deve corrispondere ai principi sopra citati e deve essere facilmente rintracciabile e ordinata secondo criteri logici.

Ognuna delle SOCIETA' esige che l'iscrizione in bilancio di tutte le poste, quale che ne sia la natura, finanziaria, economica o patrimoniale (come crediti, rimanenze, partecipazioni, oneri) sia operata nel rispetto incondizionato di

tutte le norme vigenti in materia di redazione dello stesso. Esse, in tal modo, prevengono la creazione di registrazioni false, incomplete o ingannevoli e vigilano affinché:

- non siano istituiti fondi occulti o non registrati
- non siano depositate somme pertinenti alle SOCIETA' in conti personali
- non siano poste in essere operazioni volte a creare provviste occulte, quali l'utilizzazione di fatture per operazioni inesistenti.

I documenti sottostanti alle rilevazioni contabili devono poter consentire la celere ricostruzione dell'operazione contabile, allo scopo di individuare eventuali errori.

Le procedure aziendali interne regolamentano lo svolgimento di ogni operazione e transazione economica, inclusi i rimborsi spese a dipendenti, collaboratori esterni a vario titolo e a professionisti, da cui devono potersi rilevare, in relazione alle risorse finanziarie da utilizzarsi o utilizzate, la legittimità, l'autorizzazione, la coerenza, la congruità, la corretta registrazione e verificabilità.

Le SOCIETA' possono concedere contributi o sponsorizzazioni, a privati ed enti pubblici *non profit*, specie se finalizzati a obiettivi sociali, culturali, nel rispetto della normativa contabile, bilancistica e fiscale, previa adozione di procedure di assoluta trasparenza, con particolare riferimento ai criteri adottati e alla congruità degli impegni relativi.

3. NORME DI COMPORTAMENTO

3.1. Norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali

Gli Organi Sociali delle SOCIETA', nella consapevolezza delle loro responsabilità, sono tenuti, oltre che al rispetto della legge, della normativa vigente e dello Statuto, anche all'osservanza delle previsioni del presente Codice Etico, informando la propria attività, volta al perseguimento del profitto della Società, a valori di onestà, integrità, lealtà, correttezza, rispetto delle persone e delle regole e collaborazione con gli altri vertici della Struttura e con i soggetti sottoposti.

Impegno dell'organo amministrativo, quale che sia la sua composizione, unipersonale ovvero collegiale, è la conduzione responsabile di ognuna delle SOCIETA' nel perseguimento dell'obiettivo di offrire alimenti a fini medici speciali, integratori alimentari e dispositivi medici altamente qualificati, e solo

una volta soddisfatta tale condizione sarà perseguito l'obiettivo del conseguimento del profitto societario.

Ai componenti degli Organi Sociali è richiesto:

- di tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza e correttezza con le istituzioni pubbliche, i soggetti privati, le associazioni economiche, le forze politiche, nonché con ogni altro operatore nazionale ed internazionale;
- di tenere un comportamento ispirato a integrità, lealtà e senso di responsabilità nei confronti della Società;
- di garantire una partecipazione costante e informata alle adunanze e alle attività degli Organi sociali;
- di assicurare la condivisione della *mission* aziendale e l'esercizio dello spirito critico, al fine di garantire un contributo personale significativo nella consapevolezza del ruolo rivestito;
- di valutare le situazioni di conflitto d'interesse o di incompatibilità di funzioni, incarichi o posizioni all'esterno e all'interno della singola Società, astenendosi dal compiere atti in situazioni di conflitto di interessi nell'ambito della propria attività;
- di fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragioni d'ufficio, evitando di avvalersi della loro posizione per ottenere vantaggi personali, sia diretti che indiretti. Ogni attività di comunicazione verso l'esterno deve rispettare le leggi e le pratiche di condotta e deve essere volta a salvaguardare le informazioni sensibili e di segreto industriale;
- di rispettare, per quanto di propria competenza e nei limiti delle proprie responsabilità, le norme di comportamento dettate per il Personale di cui al successivo paragrafo.

È preciso compito degli Organi Sociali promuovere l'immagine e il prestigio delle SOCIETÀ'. Tale compito deve essere espletato assumendo come principale punto di riferimento il rispetto e la salvaguardia delle esigenze degli utilizzatori dei diversi prodotti dell'azienda e la messa in commercio di prodotti scientificamente all'avanguardia, obiettivi attuati mediante l'ausilio di personale

tecnicamente preparato e costantemente proteso al rispetto dei valori etici, così come promossi dal presente Codice Etico.

3.2. Norme di comportamento per il Personale

Il Personale tutto deve uniformare la propria condotta, sia nei rapporti interni che esterni, alla normativa vigente, ai regolamenti ed ai contratti collettivi, nonché ai principi espressi nel presente Codice Etico, oltre che alle norme di comportamento di seguito indicate, nel rispetto del Modello e delle procedure aziendali vigenti.

In particolare al personale aziendale è richiesto:

- un comportamento ispirato a integrità, lealtà, senso di responsabilità nei confronti della singola Società e con la consapevolezza della presenza di un Gruppo societario;
- il rispetto delle leggi che regolamentano il settore di operatività (intendendosi con tale generico termine le norme che disciplinano i Prodotti oggetto dell'attività specificatamente svolta da ognuna delle SOCIETÀ');
- il rispetto delle leggi aventi a oggetto la corretta e trasparente gestione societaria.

È legittima da parte del Personale la manifestazione di posizioni divergenti rispetto a quelle degli Organi Sociali, purché ciò sia esclusivamente funzionale all'esigenza di migliorare la qualità delle prestazioni offerte. Le informazioni ricevute per ragioni dell'Ufficio sono considerate riservate e ne è vietato ogni uso non coerente con l'espletamento istituzionale delle funzioni.

Ai soggetti, esterni e interni, che si occupano degli affari regolatori e dell'attività di informazione scientifica è inoltre richiesto:

- l'approntamento di direttive nei confronti dei subordinati e degli agenti volte al raggiungimento degli obiettivi propri del settore di supporto scientifico al *Marketing*, del settore dalle sperimentazioni cliniche, del settore dalle attività registrative nel rispetto delle leggi sanitarie vigenti con particolare riferimento alla corretta divulgazione delle conoscenze medico scientifiche sui prodotti dell'azienda;
- l'adeguata e costante informazione sulle leggi sanitarie vigenti e sulle direttive e sui protocolli divulgati dalle associazioni di categoria

rappresentative.

Con preciso riferimento al rispetto e all'efficace attuazione del Modello, il Personale, complessivamente considerato, deve comunque:

- evitare di porre in essere, originare o concorrere nella realizzazione di comportamenti idonei a integrare le fattispecie di reato richiamate nel Decreto n. 231 del 2001;
- dare ausilio all'Organismo di Vigilanza nel corso delle attività di verifica e vigilanza da questo espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste;
- effettuare nei confronti dell'OdV le comunicazioni previste dal presente Codice Etico;
- segnalare all'OdV eventuali disfunzioni o violazioni del Modello e/o del Codice Etico, nel rispetto di quanto previsto nel presente Codice e nel Modello.

Il Personale può chiedere in qualunque momento delucidazioni all'OdV, sia per iscritto (con missiva interna o sull'indirizzo di posta elettronica dell'Organismo di vigilanza: odv@difass.com odv@dmffoodar.it) che verbalmente, in ordine alla corretta interpretazione del Codice Etico o dei protocolli connessi al Modello, sulla legittimità di concreti comportamenti o condotte, e più in generale sulla conformità di determinati comportamenti al Modello o al Codice Etico.

Il Personale è comunque obbligato a rispettare i principi e le norme di comportamento di seguito indicate:

Conflitto di interessi

Il Personale deve evitare di porre in essere o agevolare operazioni in conflitto d'interessi, effettivo o potenziale, con ognuna delle SOCIETA', e qualunque attività che possa interferire con la capacità di assumere in modo imparziale decisioni nell'interesse delle stesse e nel rispetto delle norme del presente Codice.

Il Personale è obbligato a rendere noto al proprio superiore gerarchico qualunque interesse per proprio conto o di terzi che egli eventualmente abbia in un'operazione nel quale è coinvolto. Detta comunicazione dovrà essere precisa e dovrà specificare la natura, i termini e l'origine del vantaggio. In attesa

delle decisioni societarie sul punto, si asterrà dal compiere qualsiasi operazione.

Rapporti con le Pubbliche Autorità

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio devono essere condotti nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Modello e del presente Codice Etico, al fine di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato di ciascuna SOCIETA'.

Ognuna delle SOCIETA' vieta al Personale e ai Terzi di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità di impiego) in relazione a rapporti intrattenuti con pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio, volti a influenzare le loro decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità.

Eventuali richieste o offerte di denaro, di doni (a eccezione di quelli di modico valore, per tali intendendosi quelli d'uso in relazione alle circostanze), di favori di qualunque tipo, inoltrate o ricevute dal Personale o dai Terzi, devono essere tempestivamente portate a conoscenza dell'eventuale proprio superiore gerarchico e, comunque, dell'Organismo di Vigilanza.

Omaggi e atti di cortesia verso pubblici ufficiali o pubblici dipendenti sono consentiti solo quando, essendo di modico valore, non compromettano in alcun modo l'integrità e l'indipendenza delle parti e non possano essere interpretati come strumento per ottenere vantaggi in modo improprio.

In ogni caso, nel corso di una trattativa o di qualsivoglia altro rapporto con la Pubblica Amministrazione, il Personale deve astenersi dall'intraprendere, direttamente o indirettamente azioni volte a:

- proporre opportunità di impiego e/o commerciali dalle quali possano derivare vantaggi, per sé o per altri, ai dipendenti pubblici o ai loro parenti o affini;
- sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di entrambe le parti.

Nel caso di indagini, ispezioni o richieste della Pubblica Autorità, il Personale è tenuto ad assicurare la dovuta collaborazione.

Rapporti con clienti e fornitori

Il Personale deve improntare i rapporti con i fornitori e i clienti (es. farmacisti,

operatori sanitari, case di cura, grossisti, enti e istituzioni sanitarie) alla massima correttezza e trasparenza nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Modello, del presente Codice Etico e del Codice dell'Autodisciplina Pubblicitaria, nonché delle procedure interne con particolare riferimento a quelle relative ai rapporti con la clientela e a quelle in tema di acquisti e selezione dei fornitori.

L'informazione scientifica diretta

(a) Principi generali

Il Personale è tenuto al rispetto della normativa vigente, e della prassi di settore; si richiamano, fra le tante, il Codice dell'Autodisciplina Pubblicitaria e le procedure aziendali vigenti.

I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati e documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, e i confronti non dimostrabili e privi di un'evidente base oggettiva.

(b) L'informazione verbale diretta agli operatori sanitari

Gli Agenti, i Consulenti, ed i Funzionari Commerciali alle dipendenze della Società devono presentarsi agli operatori sanitari qualificandosi nella propria funzione.

Essi non devono esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del Prodotto, eventualmente commercializzato, anche se non remunerate, né alcuna altra attività simile.

La Società si impegna a mettere in grado, così come mette effettivamente in grado, i propri Funzionari Commerciali e gli Agenti di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del Prodotto, eventualmente commercializzato, che consentano un suo corretto utilizzo.

La Società si impegna a mettere in grado, così come mette effettivamente in grado, gli stessi soggetti di raccogliere le informazioni inerenti i propri prodotti, onde assicurare la più approfondita conoscenza degli stessi.

(c) Il materiale informativo

Il materiale informativo relativo ai Prodotti progettati e realizzati da ognuna delle SOCIETÀ deve rispettare le rigorose linee dettate dal Ministero della Salute e dalle altre Autorità competenti in materia.

In particolare, con riferimento agli Alimenti a Fini Medici Speciali – di seguito AFMS –, il Ministero della Salute, con un documento pubblicato sul proprio sito istituzionale nel 2017, ha precisato che il requisito distintivo di questi, rispetto agli altri alimenti sta nella capacità di sopperire in tutto o in parte alle particolari esigenze nutrizionali imposte da una malattia, un disturbo o una condizione medica, nonché dalla conseguente malnutrizione, o comunque di facilitarne il trattamento dietetico (come ad esempio i prodotti “addensanti” destinati a facilitare l’alimentazione di soggetti affetti da disfagia).

La formulazione degli AFMS può variare considerevolmente a seconda che si tratti di fonti nutrizionalmente complete o incomplete, come anche in funzione della condizione patologica dei destinatari, della loro età e del luogo in cui viene prestata assistenza sanitaria.

Il documento precisa inoltre che altro requisito peculiare è l’obbligo di riportare in etichetta che l’uso deve avvenire “sotto controllo medico”.

Una prescrizione del genere, di per sé, determina una forte distinzione tra un AFMS e un integratore alimentare.

Mentre gli integratori alimentari sono prodotti concepiti e proposti per l’uso discrezionale da parte dei consumatori in base alle informazioni fornite con l’etichettatura e la pubblicità, gli AFMS vanno intesi come strumenti di dietary management concettualmente “destinati” al medico e non direttamente ai consumatori. Affinché possa rivelarsi effettivamente utile, infatti, è il medico che, in funzione della loro composizione e della specifica finalità, deve individuare i casi in cui proporre l’uso nell’ambito della gestione nutrizionale del paziente, valutate le condizioni individuali.

La prescrizione per l’etichettatura dell’uso subordinato al “controllo medico” acquisisce il significato sopra indicato considerando che gli AFMS non hanno vincoli di prescrizione medica in quanto prodotti alimentari.

Un prodotto può trovare spazio come AFMS solo nel caso di trattamenti dietetici che non possono essere realizzati con gli alimenti già disponibili, integratori alimentari compresi.

A prescindere dall’autorizzazione ministeriale, non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali *prodotto di elezione*, *assolutamente innocuo* o *perfettamente tollerato* e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.

Con riferimento ai prodotti nutraceutici, il materiale informativo dovrà connotarsi per maggior ricchezza di dati rispetto a quelli che per legge è

necessario notificare al Ministero della Salute.

In ogni caso, il materiale informativo utilizzato, pur in una sua versione più discorsiva, sarà veritiero e corretto, quindi rispettoso dei principi e delle regole che governano le rivendicazioni di proprietà salutistiche.

Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.

I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

(d) Il materiale promozionale

Nel quadro dell'attività di promozione dei prodotti, svolta presso operatori sanitari, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

Ne deriva che l'eventuale materiale promozionale di cui ognuna delle SOCIETÀ' dovesse dotarsi e riguardante i Prodotti e/o il loro uso dovrà avere modico valore, dovrà essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dagli operatori sanitari interessati. Su tale materiale dovrà, inoltre, essere indicato chiaramente il nome della Società.

Per quanto riguarda i promozionali, con specifico riguardo a DMF PHARMA FOODAR SRL come meglio sarà illustrato nell'ambito della relativa Area di rischio, il loro valore è assolutamente risibile, per cui non si è reso necessario adottare le rigorose metodiche approvate da Casa Madre. Con riferimento a DIFASS INTERNATIONAL SPA, nella sezione Aree di rischio e nel materiale ad essa connesso sono state elaborate specifiche procedure per assicurare il rigoroso rispetto di tali principi.

E' vietata l'offerta di incentivi di tipo economico finalizzati a compensare il tempo sottratto dagli operatori sanitari alla loro normale attività professionale e dedicato alla partecipazione a manifestazioni congressuali. Resta tuttavia ferma la liceità del sostenimento delle spese di partecipazione ai congressi e ai master professionali, comprese le spese di viaggio, vitto e alloggio inerenti e connesse.

Come assodato in giurisprudenza, inoltre, la partecipazione a studi osservazionali e a studi scientifici potrà essere incentivata anche con rimborsi spese. Studi e analisi casistiche che dovranno connotarsi per la pertinenza

rispetto all'attività esercitata, per la qualità metodologica, per la serietà e l'accuratezza nella gestione dei dati e dei risultati. Il tutto nell'ambito di un approccio trasparente e rispettoso della regolamentazione e della prassi in materia.

La diligenza sull'utilizzo del materiale promozionale si esplica attraverso un adeguato *training* dei Funzionari Commerciali, dei Consulenti e degli Agenti nel rispetto delle norme vigenti del Codice dell'Autodisciplina Pubblicitaria. La predetta formazione si rende necessaria anche in considerazione della natura di operatori sanitari, in senso ampio, dei destinatari di tale materiale.

Il materiale promozionale destinato agli operatori sanitari è esclusivamente quello, eventualmente, messo a disposizione da ognuna delle SOCIETÀ' dei Funzionari Commerciali e degli Agenti. È, pertanto, vietata la realizzazione, da parte di chiunque, di qualsiasi tipo di materiale promozionale che non sia stato approvato da ognuna delle SOCIETÀ'.

(e) L'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica

È consentito cedere, a titolo gratuito, volumi scientifici e abbonamenti a riviste scientifiche, non specificatamente attinenti al prodotto che si intende commercializzare, purché si tratti di iniziative ad alto valore scientifico e comunque pertinente all'attività svolta da una o più delle SOCIETÀ'.

Tale materiale potrà essere destinato anche alle strutture sanitarie pubbliche e dovrà essere conservato in tali strutture e messo a disposizione di tutti i dipendenti.

Tale materiale può essere rivolto anche al medico singolo o all'operatore sanitario in genere come materiale di natura promozionale, seguendo i principi e le regole interne che disciplinano l'attività di promozione. Esso è acquistato dalla singola Società a livello centrale, che ne cura la distribuzione con criteri di trasparenza.

Per quanto concerne donazioni e atti di liberalità aventi a oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, allo stato DMF PHARMA FOODAR non ne esegue, mentre DIFASS INTERNATIONAL ha individuato specifiche procedure interne.

Tutte le SOCIETÀ' credono fortemente nel valore della ricerca e, quando possibile, destineranno parte degli sforzi d'investimento al sostegno della ricerca di base e scientifica tramite, per esempio, finanziamenti o co-finanziamenti di borse di studio, erogazioni liberali, assegni di ricerca o contratti di ricerca.

(f) La pubblicità su giornali e riviste

Per quanto concerne la pubblicità su giornali e riviste, ognuna delle SOCIETA' si attiene alla regola della trasparenza, garantendo la separazione tra informazione e pubblicità e assicurando al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, sia in forma discorsiva che redazionale o tabellare.

Congressi, convegni, Eventi e riunioni scientifiche (incl. Advisory Board)

Principi generali

Il Personale deve rispettare la normativa vigente e le migliori prassi di settore, nonché le procedure aziendali vigenti, nell'ambito di convegni, congressi e riunioni scientifiche che rappresentano occasione di incontro tra industria e operatori sanitari e che sono rivolte a una pluralità di partecipanti.

Il Personale, nell'invitare un medico o un operatore sanitario ad un convegno o a un congresso, deve acquisire l'adesione dello stesso, avuto riguardo alle regole che disciplinano il relativo settore di appartenenza nonché alla eventuale sua appartenenza ad una Pubblica Amministrazione.

La partecipazione di ciascuna Società alle manifestazioni congressuali deve essere connessa all'oggetto sociale ed ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

L'invito di medici o di altri soggetti esercitanti professioni sanitarie a convegni e congressi è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e l'ambito di attività svolta dal sanitario o la specializzazione dei medici partecipanti.

L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve consistere nello sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

Non è consentita, rispetto ai medici e agli altri soggetti svolgenti professioni sanitarie, l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi preminenti finalità di tipo turistico.

Dopo la partecipazione all'iniziativa di aggiornamento, il medico dovrà relazionare, del caso anche verbalmente ma in occasioni opportunamente programmate, alla singola Società in ordine ai contenuti scientifici dell'incontro congressuale.

Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente da ognuna delle

SOCIETÀ devono essere caratterizzate da un programma scientifico qualificante. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale o almeno regionale.

Le manifestazioni internazionali, nazionali e regionali

L'ospitalità offerta da ognuna delle SOCIETÀ in occasione di manifestazioni congressuali non può presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico scientifiche della manifestazione. Il tempo dell'ospitalità deve essere correlato e coerente rispetto all'evento.

Nell'ambito delle manifestazioni congressuali, eventi e simili, eventuali iniziative di tipo sociale, culturale o turistico *a latere* dovranno essere connotate da sobrietà e senza che in ogni caso esse possano snaturare la natura degli eventi medesimi.

L'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma deve ritenersi eccezionale e va motivata, avuto riguardo al caso concreto, dal C.O.O. o da uno dei C.E.O.

I corsi di aggiornamento

Le norme dettate per i congressi, i convegni e le riunioni scientifiche sono valide anche con riferimento ai corsi di aggiornamento medico-scientifici organizzati a qualsiasi livello territoriale.

È fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una specifica finalità medico-scientifica, quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale o iniziative analoghe.

Gli investigators' meeting

Gli *Investigators' meeting*, ovvero le riunioni di studio degli sperimentatori, aventi a oggetto studi pre-clinici, clinici o osservazionali, organizzati dalla Società devono prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei Centri coinvolti nello studio.

Si rendono comunque applicabili le regole già definite sopra per le altre manifestazioni.

I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario

Le borse di studio e le consulenze scientifiche

Nell'ambito delle attività di collaborazione scientifica fra ognuna delle SOCIETA' e il mondo scientifico, il Personale deve rispettare la normativa vigente.

La collaborazione può essere attivata anche tramite borse di studio e consulenze scientifiche, purché sia garantita comunque la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

I rapporti con le società scientifiche

La collaborazione con le Società Scientifiche e le Associazioni Mediche è ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica e al miglioramento della conoscenza professionale, ed è svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui è ben nota la missione.

Le sperimentazioni e le indagini connesse ai prodotti

La realizzazione di *studi clinici non interventistici* o *studi osservazionali* o *epidemiologici* è soggetta al rispetto delle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della Salute 2 settembre 2002, n. 6 “*Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18.3.98*”.

Nell'ipotesi in cui, ai fini dello studio o ai fini di una iniziativa di formazione realizzata direttamente o indirettamente dalla Società, si renda necessario il ricorso a supporti di carattere strumentale finalizzati esclusivamente a tali studi o iniziative, la distribuzione ai medici degli stessi deve essere effettuata attraverso l'Ente o gli Enti coinvolti nello studio (ASL, Università, Enti Ospedalieri e IRCCS) e il relativo utilizzo deve essere regolamentato nell'ambito di una specifica Convenzione tra la Società e detti Enti.

In ogni caso, occorre che siano garantiti sia l'utilizzo delle strumentazioni a tempo determinato esclusivamente ai fini del completamento dello studio o dell'iniziativa di formazione, sia il ritiro delle stesse al termine dello studio o dell'iniziativa, sia, in ultimo, il divieto del loro riutilizzo in indagini immediatamente successive effettuate dalla Società con i medesimi Enti.

L'avvenuto ritiro deve essere espressamente documentato.

È comunque vietato il ricorso a strumentazioni di tipo informatico (quali computer portatili e non, palmari e prodotti assimilabili).

Partecipazione alle gare

Ogni SOCIETÀ', nel partecipare a procedure di gara, si impegna a:

- agire nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede;
- valutare, nella fase di esame del bando di gara, la congruità e l'eseguibilità delle prestazioni richieste;
- fornire tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionari all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare, intrattenere, con la controparte relazioni chiare e corrette, ed in particolare, laddove si tratti di gare pubbliche, adottare con i funzionari pubblici comportamenti tali da evitare qualsivoglia comportamento idoneo a compromettere la libertà di giudizio dei funzionari competenti.

In caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza occorre:

- garantire lo svolgimento dei rapporti negoziali e commerciali in modo chiaro e corretto;
- garantire il diligente adempimento degli obblighi contrattuali.

Obbligo di aggiornamento

Nello svolgimento della loro attività per conto di ognuna delle SOCIETÀ tutti i dipendenti sono tenuti a mantenere sempre un elevato grado di professionalità, nonché, in relazione al proprio ambito di specifica competenza, un costante aggiornamento.

Riservatezza

Il personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche in seguito alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie, e informazioni di cui viene in possesso. In particolare si deve evitare la diffusione di tali notizie o l'utilizzo di esse a fini speculativi propri o di terzi. Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note solo nei confronti dell'OdV o dell'Autorità Giudiziaria.

Diligenza nell'utilizzo dei beni della società

Il Personale deve proteggere e custodire i valori e i beni delle SOCIETÀ a esso affidati, e contribuire alla tutela del patrimonio delle stesse in generale, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e sicurezza di tale patrimonio.

In ogni caso, il Personale deve evitare di utilizzare a vantaggio personale, o comunque a fini impropri, risorse, beni o materiali delle SOCIETÀ.

Tutela del capitale sociale, dei creditori, del mercato e delle funzioni pubbliche di vigilanza

Gli Organi Sociali, il Personale dipendente, i Collaboratori esterni devono:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico, al fine di fornire un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- tenere, in caso di eventuale redazione di prospetti informativi o di documenti da pubblicare in occasione di offerte pubbliche di acquisto o di scambio, comportamenti corretti, nel rispetto delle norme di legge, per la tutela del patrimonio degli investitori, nonché dell'efficienza e della trasparenza del mercato dei capitali;
- osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale (ad es.: fusioni, scissioni, acquisizioni di aziende, ripartizione di utili e riserve, ecc.) e ad agire sempre nel rispetto delle procedure interne aziendali, che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- condurre eventuali operazioni di liquidazione della Società avendo riguardo al preminente interesse dei creditori sociali; è pertanto vietato distrarre i beni sociali dalla loro destinazione ai creditori, ripartendoli fra i soci prima del pagamento dei creditori aventi diritto, ovvero dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli.

Inoltre, ognuna delle SOCIETÀ:

- assicura il regolare funzionamento dei propri organi sociali, garantendo e agevolando ogni forma di controllo sulla gestione sociale prevista dalla legge nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare; è dunque imposto il rigoroso rispetto delle procedure interne predisposte a

tal fine dalla singola Società e/o, comunque, l'adozione di comportamenti coerenti con tale principio;

- non permette il compimento di alcuna attività fraudolenta tendente ad alterare la formazione del prezzo di strumenti finanziari sul mercato. A tal fine, è imposto agli Organi Sociali, al Personale dipendente e ai Collaboratori esterni di osservare le regole che presiedono alla corretta formazione del prezzo degli strumenti finanziari, evitando rigorosamente di porre in essere comportamenti idonei a provocarne una sensibile alterazione in relazione alla concreta situazione del mercato o la destabilizzazione patrimoniale del sistema bancario;
- non consente che vengano poste in essere attività od omissioni che possano costituire ostacolo allo svolgimento delle funzioni delle Autorità pubbliche di Vigilanza preposte ai settori di attività in cui opera la singola Società. A tal fine, è imposto agli Organi Sociali, al Management, al Personale dipendente e ai Collaboratori esterni di effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle Autorità pubbliche di Vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni da queste esercitate.

In particolare, con riferimento alla formazione del bilancio, ogni SOCIETÀ' considera la veridicità, correttezza e trasparenza della contabilità, dei bilanci, delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico, principio essenziale nella condotta degli affari e garanzia di equa competizione.

Ciò esige che siano approfondite la validità, l'accuratezza e la completezza delle informazioni di base per le registrazioni nella contabilità. Conseguentemente, non è consentito alcun occultamento di informazioni né alcuna rappresentazione parziale o fuorviante dei dati economici, patrimoniali e finanziari da parte del Consiglio di Amministrazione e dei soggetti a loro sottoposti.

Pertanto, il Consiglio di Amministrazione e tutti i collaboratori sia interni che esterni impegnati nel produrre, processare e contabilizzare tali informazioni sono responsabili della trasparenza dei conti e dei bilanci della singola Società, nonché delle SOCIETÀ' tutte, secondo le previsioni di legge.

Ogni operazione avente rilevanza economica, finanziaria o patrimoniale deve avere una registrazione adeguata e per ogni registrazione vi deve essere un

adeguato supporto documentale, al fine di poter procedere, in ogni momento, all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione e consentano di individuare chi ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa.

Salute, sicurezza e ambiente

Ogni SOCIETA' affronta il futuro avendo come valori primari le politiche per la sicurezza e la tutela ambientale. L'obiettivo di lungo periodo è di far tendere a zero gli incidenti di esercizio, gli infortuni sul lavoro e l'impatto sull'ambiente.

Riguardo alla sicurezza e salute dei lavoratori e degli ambienti di lavoro, la Società è impegnata a stimolare sempre più il Personale dipendente al rispetto sostanziale delle disposizioni di cui al D.lgs. n. 81 del 2008 e le successive modificazioni ed integrazioni.

Tutto il personale di ogni SOCIETA', nell'ambito delle proprie mansioni, partecipa al processo di prevenzione dei rischi, di salvaguardia dell'ambiente e di tutela della salute e della sicurezza nei confronti di sé stessi, dei colleghi e dei terzi. Al riguardo, con specifico riguardo a DM, si evidenzia che tutta l'attività di formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro è documentata nel sistema Qualità aziendale.

3.3. Norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Il presente Codice Etico si applica anche, oltre che agli Organi Sociali e al Personale, ai Terzi Destinatari. Si intendono per essi i soggetti esterni alla singola Società che operano, direttamente o indirettamente, per la stessa (a titolo puramente esemplificativo agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, *partners* commerciali).

I Terzi destinatari, al pari degli altri soggetti, sono obbligati al rispetto delle disposizioni del Modello e del Codice Etico e in particolare ai principi etici di riferimento e alle norme di comportamento dettati per il personale.

L'espresso impegno a rispettare le norme del presente Codice Etico è condizione indispensabile per concludere e/o proseguire i rapporti contrattuali con i Terzi Destinatari. A tal fine, è previsto l'inserimento, nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali, di apposite clausole (c.d. clausola di assoggettamento dei terzi) volte a confermare l'obbligo del Terzo Destinatario di conformarsi pienamente al presente Codice, nonché a prevedere, in caso di

violazione, una diffida al puntuale rispetto del Modello ovvero l'applicazione di penali o, nei casi più gravi, la risoluzione del rapporto contrattuale.

Per i rapporti contrattuali già in essere al momento dell'entrata in vigore del presente Codice Etico, la singola-Società provvede a far sottoscrivere al Terzo Destinatario un'apposita pattuizione integrativa avente il contenuto sopra indicato.

3.4. Obbligo di comunicazione all'Organismo di Vigilanza

I componenti degli Organi Sociali, il Personale e i Terzi Destinatari sono tenuti a dare tempestiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle violazioni, anche solo potenziali, di norme di legge o regolamenti, del Modello, del presente Codice Etico, delle Procedure interne di cui vengano eventualmente a conoscenza nell'espletamento dei loro compiti e delle loro funzioni.

In ogni caso, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'OdV le informazioni:

- 1) afferenti violazioni anche solo potenziali del Modello, inclusi (a titolo esemplificativo):
 - eventuali ordini ricevuti dal superiore e ritenuti in contrasto con la legge, la normativa, procedure/ regolamenti interni, o il Modello;
 - eventuali richieste o offerte di doni (eccedenti il valore modico), di Prodotti o di altre utilità provenienti da pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio;
 - eventuali scostamenti significativi e ingiustificati dal *budget* o anomalie di spesa;
 - eventuali omissioni, trascuratezze o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione su cui si fondano le registrazioni contabili;
 - i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini che interessano, anche indirettamente, la singola Società, i suoi dipendenti o i componenti degli organi sociali;
 - le richieste di assistenza legale inoltrate alla società dai dipendenti ai sensi del CCNL, in caso dell'avvio di un procedimento penale a

- carico degli stessi;
 - le notizie relative ai procedimenti disciplinari in corso e alle eventuali sanzioni irrogate ovvero la motivazione della loro archiviazione;
- 2) afferenti all'assetto organizzativo e all'attività posta in essere dalla singola Società, idonee a influenzare l'espletamento dei compiti assegnati all'OdV, inclusi (a titolo esemplificativo):
- i rapporti predisposti, nell'ambito della loro attività, dai Responsabili Interni;
 - le notizie relative ai cambiamenti organizzativi;
 - gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe;
 - le eventuali comunicazioni della società di Revisione riguardanti aspetti che possono indicare una carenza dei controlli interni;
 - le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di finanziamenti pubblici;
 - i prospetti riepilogativi delle eventuali gare, pubbliche o a rilevanza pubblica, a livello nazionale/locale cui la singola Società ha partecipato e in relazione alle quali ha ottenuto la commessa; nonché i prospetti riepilogativi delle commesse eventualmente ottenute a seguito di trattativa privata.

Le comunicazioni all'OdV possono essere effettuate attraverso lo specifico canale contemplato nella procedura Whistleblowing.

In ogni caso, l'OdV assicura che la persona che effettua la comunicazione, qualora identificata o identificabile, non sia oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni.

4. L'ATTUAZIONE ED IL CONTROLLO SUL RISPETTO DEL CODICE ETICO

4.1. Compiti dell'Organismo di Vigilanza

Il controllo circa l'attuazione ed il rispetto del Modello e del Codice Etico è affidato all'OdV, per la cui individuazione e nomina si rinvia all'apposita sezione del Modello.

Fermo restando quanto previsto nell'apposito documento denominato "Statuto dell'OdV" (che costituisce parte integrante del Modello), si segnalano di seguito,

con specifico riferimento al presente Protocollo, alcuni compiti esemplificativi dell'Organismo di Vigilanza. Tale Organismo deve, tra l'altro:

- sviluppare sistemi di controllo e di monitoraggio volti a consentire il rispetto del Modello e del Codice Etico, nell'ottica di ridurre il pericolo della commissione dei reati previsti dal Decreto;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali, che alle presunte violazioni del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- mettere a disposizione ogni possibile strumento conoscitivo e di chiarimento circa la corretta interpretazione e l'attuazione delle previsioni contenute nel Modello o nel Codice Etico;
- approfondire e proporre i dovuti aggiornamenti del Codice Etico e delle procedure interne al fine di adeguarli ai cambiamenti societari e alle aree a rischio alla luce della normativa vigente in materia;
- predisporre e approvare il piano di comunicazione e formazione etica;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Modello o del Codice Etico, suggerendo la sanzione da irrogare e verificando l'effettiva applicazione delle misure eventualmente irrogate.

4.2. Violazioni del Codice Etico e relative sanzioni

L'osservanza delle norme del Codice Etico deve considerarsi parte essenziale dei doveri che incombono sugli Organi Sociali e sul Personale della singola Società, nonché parte essenziale delle obbligazioni contrattuali assunte dai Terzi Destinatari.

La violazione delle norme del Codice Etico comporterà l'applicazione delle sanzioni previste nel Sistema Disciplinare (cui si rimanda) e/o, per quanto attiene ai Terzi Destinatari, nelle clausole inserite nei rapporti contrattuali.

Con riferimento agli Amministratori e ai Sindaci sono previste diverse tipologie di sanzioni che vanno dal richiamo scritto alla revoca dell'incarico.

Qualora la violazione sia contestata all'Amministratore Delegato della Società, saranno applicabili le sanzioni previste per i Dirigenti.

Ai soggetti *apicali* potranno essere applicate diverse tipologie di sanzioni che vanno, in ordine crescente di gravità, dal richiamo scritto al licenziamento senza preavviso.

Ai soggetti *dipendenti* potranno essere applicate diverse tipologie di sanzioni che vanno, in ordine crescente di gravità, dal rimprovero verbale al licenziamento senza preavviso.

Per quanto concerne, infine, i Terzi Destinatari che sono tenuti al rispetto del Modello e del Codice Etico in virtù di apposite clausole inserite nei relativi contratti, il mancato rispetto delle norme contenute nel Modello e nel Codice Etico potrà comportare l'irrogazione di sanzioni che consistono, in ordine crescente di gravità, nella diffida, nell'applicazione di una penale, nella risoluzione del contratto.

4.3. Segnalazioni di eventuali violazioni del Codice Etico

Qualora un soggetto tenuto al rispetto del Modello e del presente Codice Etico venga a conoscenza di un fatto o di una circostanza idonea a integrare il pericolo di una loro violazione, è tenuto a effettuarne tempestiva segnalazione all'OdV.

Ogni Società ha attivato il canale di comunicazione previsto dalla procedura Whistleblowing al fine di agevolare il processo di segnalazione all'OdV.

In particolare, è stata attivata un'apposita casella di posta elettronica, presso la quale inviare le eventuali segnalazioni in ordine al mancato rispetto dei dettami di cui al presente Codice, la quale sarà utilizzata anche per la ricezione di segnalazioni di natura anonima, ovvero quelle nelle quali non sia possibile risalire all'identità del mittente.

In aggiunta, le segnalazioni possono essere effettuate per iscritto, inviando apposita comunicazione, anche anonima, presso la sede sociale all'attenzione dell'Organismo di Vigilanza.

In ogni caso, l'OdV si adopera affinché coloro che hanno effettuato le segnalazioni non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando la adeguata riservatezza di tali soggetti.



STATUTO COMUNE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

**DIFASS INTERNATIONAL SPA
BIFARMA SRL
DMF PHARMA FOODAR SRL**

DIR1205-MO231OVC.002

Alagna & Partners – Studio Legale

Studio 231®

Bologna, *Palazzo dei Banchi*, Via Pescherie Vecchie, 2.

www.studio231.com

Rev. 003 del Novembre 2024

OMISSIS



SISTEMA DISCIPLINARE COMUNE

**RELATIVO ALL'APPLICAZIONE DEL MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO**

**DIFASS INTERNATIONAL SPA
BIFARMA SRL
DMF PHARMA FOODAR SRL**

DIR1205-MO231SDC.002

Alagna & Partners – Studio Legale

Studio 231[®]

Bologna, *Palazzo dei Banchi*, Via Pescherie Vecchie, 2.

www.studio231.com

Rev. 003 del Novembre 2024

OMISSIS



PROCEDURA PER LE SEGNALAZIONI DI ILLECITI E IRREGOLARITÀ

**DIFASS INTERNATIONAL SPA
DMF PHARMA FOODAR SRL**

Rev.01 del Novembre 2024

OMISSIS

APPENDICI

OMISSIS