



Becton Dickinson Italia S.p.A.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001

Adottato con delibera del CdA del 4 maggio 2005

1° aggiornamento con delibera del CdA del 20 dicembre 2011

2° aggiornamento con delibera del CdA del 15 giugno 2015

3° aggiornamento con delibera del CdA del 16 giugno 2016

4° aggiornamento con delibera del CdA del 11 dicembre 2018

5° aggiornamento con delibera del CdA del 20 settembre 2021

6° aggiornamento con delibera del CdA del 17 giugno 2024

7° aggiornamento con delibera del CdA del 12 gennaio 2026

INDICE

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO

231/2001.....	1
Glossario	6
Struttura del Modello	9
PARTE GENERALE	11
1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	11
1.1 <i>Il regime giuridico della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni</i>	11
1.2 <i>Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti</i>	11
1.3 <i>I reati che determinano la responsabilità amministrativa dell'ente</i>	12
1.4 <i>Criteri di imputazione della responsabilità all'ente</i>	14
1.5 <i>Le sanzioni applicabili all'ente</i>	15
1.6 <i>L'esenzione dalla responsabilità: il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo</i>	17
1.7 <i>L'esenzione dalla responsabilità amministrativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro</i>	18
1.8 <i>Nomina del difensore dell'ente</i>	19
1.9 <i>Le vicende modificative dell'ente</i>	20
2. BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.	21
2.1 <i>Attività e scopi</i>	21
2.2 <i>Organizzazione della Società</i>	21
3. IL MODELLO DI BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.	24
3.1 <i>La costruzione del Modello</i>	24
3.2 <i>Finalità del Modello</i>	24
3.3 <i>Codice di condotta</i>	25
3.4 <i>Modifiche e aggiornamento del Modello</i>	25
3.5 <i>I reati rilevanti</i>	26
3.6 <i>Destinatari del Modello</i>	26
4. ORGANISMO DI VIGILANZA	28
4.1 <i>Funzione</i>	28
4.2 <i>Requisiti e nomina dell'Organismo di Vigilanza</i>	28
4.3 <i>Requisiti di eleggibilità</i>	29
4.4 <i>Revoca, sostituzione, decadenza e recesso</i>	30
4.5 <i>Attività e poteri</i>	30
4.6 <i>Flussi informativi</i>	31
4.7 <i>Whistleblowing</i>	32
4.8 <i>Flussi informativi verso il vertice aziendale</i>	33
5. INFORMATIVA AI "TERZI DESTINATARI"	35
6. SISTEMA SANZIONATORIO E DISCIPLINARE	36
6.1 <i>Principi generali</i>	36
6.2 <i>Misure disciplinari</i>	36
7. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE	39
PARTE SPECIALE	40
Introduzione	40
Principi generali di comportamento	41
Protocolli generali di prevenzione	41
A) <i>Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio (artt. 24 e 25), Corruzione tra</i>	

Privati (art. 25-ter, limitatamente al reato di corruzione tra privati) e Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25-decies)	44
A.1 Premessa.....	44
A.2 Reati applicabili	45
A.3 Identificazione delle Attività Sensibili	49
A.4 Protocolli generali di prevenzione.....	50
A.5 Protocolli specifici di prevenzione	52
A.6 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	66
B) Delitti informatici e trattamento illecito dei dati (art. 24-bis del Decreto).....	67
B.2 Identificazione delle Attività Sensibili	68
B.3 Protocolli generali di prevenzione.....	68
B.4 Protocolli specifici di prevenzione	69
B.5 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	70
C) Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter del Decreto) e Reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006)	72
C.1 Premessa.....	72
C.2 Reati applicabili	72
C.3 Identificazioni delle Attività Sensibili	73
C.4 Protocolli generali di prevenzione.....	74
C.5 Protocolli specifici di prevenzione	74
C.6 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	76
D) Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis)	77
D.1 Reati applicabili	77
D.1 Identificazione delle Attività Sensibili	77
D.2 Protocolli generali di prevenzione.....	77
D.3 Protocolli specifici di prevenzione	78
D.4 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	78
E) Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1).....	79
E.1 Reati applicabili	79
E.2 Identificazione delle Attività Sensibili	79
E.3 Protocolli specifici di prevenzione	80
E.4 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	80
F) Reati societari (art. 25-ter)	81
F.1 Reati applicabili	81
F.2 Identificazione delle Attività Sensibili	82
F.3 Protocolli generali di prevenzione.....	83
F.4 Protocolli specifici di prevenzione	83
F.5 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	85
G) Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies).....	87
G.1 Reati applicabili	87
G.2 Identificazione delle Attività Sensibili	87
G.3 Protocolli specifici di prevenzione	87
G.4 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	88
H) Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme	

sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies).....	89
H.1 Premessa	89
H.2 Reati applicabili	90
H.3 Identificazione delle Attività Sensibili	90
responsabilità;	90
H.4 Protocolli generali di prevenzione.....	90
H.5 Protocolli specifici di prevenzione	91
H.6 Ulteriori principi.....	95
H.7 Ulteriori controlli specifici	96
H.8 Flussi informativi verso l'OdV	96
I) Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies).....	98
I.1 Reati applicabili	98
I.2 Identificazione delle Attività Sensibili	98
I.3 Protocolli generali di prevenzione.....	99
I.4 Protocolli specifici di prevenzione	99
I.5 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	102
H) Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies).....	103
L.1 Reati applicabili	103
L.2 Identificazione delle Attività Sensibili	105
L.3 Protocolli specifici di prevenzione	105
L.4 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	106
M) Reati ambientali (art. 25-undecies).....	107
M.1 Reati applicabili	107
M.2 Identificazione delle Attività Sensibili	116
M.3 Protocolli generali di prevenzione	116
M.4 Protocolli specifici di prevenzione	118
M.5 Flussi informativi verso l'OdV	120
N) Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25- duodecies).....	121
N.1 Reati applicabili.....	121
N.2 Attività Sensibili.....	121
N.3 Protocolli specifici di prevenzione	121
N.4 Flussi informativi verso l'OdV.....	122
O) Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies).....	123
O.1 O.1 Reati applicabili	123
O.2 Attività Sensibile	123
O.3 Flussi informativi verso l'OdV	123
P) Reati tributari (art. 25- quinquiesdecies).....	124
P.1 Reati applicabili	124
P.2 Attività Sensibili	125
P.3 Protocolli specifici di prevenzione	127
P.4 Flussi informativi verso l'OdV	129
Q) Delitti di contrabbando (art. 25-sexiesdecies)	130
Q.1 Reati applicabili	130
Q.2 Attività sensibili	131
Q.3 Protocolli specifici di prevenzione	131

<i>Q.4 Flussi informativi verso l'OdV</i>	<i>132</i>
---	------------

Glossario

Nel presente documento si intendono per:

- **Becton Dickinson Italia S.p.A. o BD Italia o Società:** Becton Dickinson Italia S.p.A. con sede legale in Milano (MI), Via Enrico Cialdini 16, iscritta al registro delle imprese di Milano, Monza Brianza, Lodi, con codice fiscale, numero di iscrizione e partita IVA 00803890151.
- **Becton, Dickinson and Company o Gruppo BD o Gruppo:** il Gruppo rappresentato in Italia da Becton Dickinson Italia S.p.A., Società che opera sotto la direzione e il coordinamento di Becton Dickinson Europe Holdings SAS, Francia.
- **Attività sensibile:** l'attività della Società nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione dei reati astrattamente applicabili alla stessa.
- **Attività strumentale:** l'attività o l'area della Società nel cui ambito vengono gestiti strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi che possono supportare, combinati con le attività direttamente sensibili, la commissione di uno dei Reati contemplati dal Decreto costituendone, quindi, la modalità di attuazione.
- **Consiglio di Amministrazione o CdA:** Consiglio di Amministrazione di Becton Dickinson Italia S.p.A.
- **Codice di condotta o Codice:** Codice di condotta vigente e che rappresenta l'insieme di valori, principi e linee di comportamento che ispirano l'intera operatività della Società.
- **Datore di lavoro:** il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore, o comunque il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. b), D. Lgs. 81/2008.
- **Decreto o D. Lgs. 231/2001:** Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11, Legge 29 settembre 2000, n. 300" e successive modifiche ed integrazioni.
- **Destinatari:** tutti i soggetti tenuti al rispetto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.
- **Enti:** soggetti forniti di personalità giuridica, società e associazioni anche prive di personalità giuridica con esclusione dello Stato, degli enti pubblici territoriali, altri enti pubblici non economici, nonché enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.
- **Linee Guida Confindustria:** documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato successivamente nel 2004, nel 2008 e nel 2014) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto, nonché suggerimenti forniti da Confindustria Dispositivi Medici per l'ambito dei dispositivi medici.
- **MedTech Europe Code of Ethical Business Practice o MedTech Code:** codice di condotta commerciale di MedTech Europe, per regolare tutti gli aspetti della relazione nel settore dell'industria della tecnologia medica con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie, per garantire che tutte le interazioni siano etiche e professionali.
- **Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici:** codice di condotta commerciale adottato da Confindustria Dispositivi Medici, per regolare tutti gli aspetti della relazione nel settore dell'industria dei dispositivi medici con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie, volto a garantire che tutte le interazioni siano etiche e professionali.
- **Modello:** il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex art. 6, c. 1, lett. a), del D. Lgs. 231/2001 adottato da Becton Dickinson Italia S.p.A.
- **Organismo di Vigilanza o OdV:** l'organismo dotato di autonomi poteri di vigilanza e controllo, a cui è affidata dalla Società la responsabilità di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento.

- **Reati presupposto:** i reati per i quali è prevista la responsabilità amministrativa ex D. Lgs. 231/2001.
- **Responsabile Interno:** il soggetto di volta in volta formalmente identificato dai principi di comportamento e di prevenzione della Società per presiedere, dare attuazione e gestire le operazioni a rischio che concernono le Attività sensibili identificate ai sensi del presente Modello.
- **Soggetti Privati:** amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci, liquidatori di società o enti privati o coloro che sono sottoposti alla loro direzione o vigilanza ovvero i soggetti che, in base alle vigenti normative, potrebbero essere destinatari di condotte di corruzione tra privati ai sensi dell'art. 2635 c.c.
- **Soggetti Terzi:** soggetti terzi quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli stagisti, i lavoratori interinali, ecc.
- **Strumenti di attuazione del Modello:** tutte le disposizioni, i provvedimenti interni, gli atti e le procedure operative aziendali, ecc., quali ad esempio: Statuto, deleghe e poteri, organigrammi, *job description*, procedure e disposizioni organizzative.
- **Whistleblower:** soggetto che segnala la realizzazione di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 24/2023

Per una corretta comprensione e applicazione del Modello, in considerazione dei numerosi rimandi ivi contenuti e della rilevanza della tematica per la Società, si riportano di seguito le definizioni di “Pubblico Ufficiale” e “Persona incaricata di pubblico servizio”, così come definite dal Codice Penale, e la nozione di “Pubblica Amministrazione” così come elaborata dall’orientamento della dottrina e della giurisprudenza:

- **Pubblico ufficiale** (art. 357 c.p.): *“Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali, coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi”;*
- **Persona incaricata di un pubblico servizio** (art. 358 c.p.): *“Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un’attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale”;*

Pubblica Amministrazione: il legislatore non definisce in via generale il concetto di Pubblica Amministrazione¹ e, pertanto, l’elaborazione dei relativi criteri di identificazione è stata rimessa agli sforzi ricostruttivi di dottrina e giurisprudenza. Nonostante l’art. 4 della c.d. legge sul parastato (L. n. 70/1975) stabilisca, in applicazione della riserva relativa di legge prevista dall’art. 97, comma 3, Cost. che *“nessun nuovo ente pubblico può essere costituito o riconosciuto se non per legge”*, resta ferma la possibilità di un riconoscimento legislativo implicito, basato sulla previsione normativa di elementi sintomatici della natura pubblica di un ente. Elementi che, elaborati dalla dottrina e dalla giurisprudenza, vengono ravvisati: in un sistema di controlli pubblici, statali o regionali; nell’ingerenza dello Stato o di altra Pubblica Amministrazione relativa alla nomina e revoca dei dirigenti, nonché nell’amministrazione dell’ente; nella partecipazione dello Stato o della diversa Pubblica

¹ A livello di fonti primarie, vi sono definizioni valide soltanto entro l’ambito della specifica disciplina che volta a volta le comprende. Allo stato attuale, la nozione più ampia ed attendibile, pur se riservata allo specifico settore, è quella contenuta nel T.U. sul pubblico impiego (art. 1, co. 2, D. Lgs. n. 165/2001), secondo cui per pubbliche amministrazioni si intendono “tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l’Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 300”.

Amministrazione alle spese di gestione dell'ente; nel potere di direttiva dello Stato o di altra Pubblica Amministrazione nei confronti degli organi dell'ente, ai fini del perseguimento di determinati obiettivi; nel finanziamento pubblico; nella costituzione dell'ente ad iniziativa pubblica. Per tale via, l'opinione prevalente ritiene che, in presenza di tali indici sintomatici, la veste formalmente privatistica di un soggetto non faccia venir meno la sostanza pubblica dello stesso. In particolare, è soprattutto attraverso gli impulsi del diritto dell'Unione Europea e dell'interpretazione fornita dalla Corte di Giustizia, che si è acquisita la consapevolezza della "neutralità delle forme societarie": nella logica comunitaria, attenta agli aspetti sostanziali dei poteri conferiti, un ente è considerato pubblico quando è titolare di un potere pubblicistico ed è sottoposto ad un controllo pubblico, indipendentemente che sia costituito in forma societaria. Ciò comporta che un soggetto formalmente privato (ad esempio un ente costituito come società per azioni) sia da considerarsi pubblico tutte le volte in cui sia titolare di un potere autoritativo da esercitarsi per il perseguimento di un interesse collettivo e sia sottoposto ad un controllo pubblico². Cionondimeno, la qualifica di ente pubblico non costituisce uno *status* permanente: al contrario, si è oramai definitivamente affermata la logica, sempre di derivazione europea, per cui un ente può essere considerato pubblico solo settorialmente, in relazione a determinati ambiti di disciplina, mentre per il resto della sua azione, non interessata da questa specifica nozione, resta un soggetto meramente privatistico soggetto alle regole del diritto comune. A titolo esemplificativo, in relazione ai contratti pubblici, il D. Lgs. 50/2016 (c.d. codice degli appalti e concessioni) obbliga una serie di soggetti privati (organismi di diritto pubblico, imprese pubbliche, società per azioni miste, soggetti totalmente privati ma sovvenzionati da enti pubblici) al rispetto delle regole di evidenza pubblica, in tal modo qualificandoli come Pubblica Amministrazione al fine di assoggettarli alla disciplina relativa ai pubblici appalti.

La natura privatistica di alcuni Enti, che svolgono servizi pubblici anche in seguito alla loro trasformazione in società per azioni (ad es.: Poste Italiane, ENEL, Ferrovie dello Stato, ENI, ecc.), non esclude, pertanto, che i medesimi continuino a perseguire finalità pubbliche e che la loro attività continui ad essere disciplinata da normative di diritto pubblico (in questi casi coloro che operano in questi enti, ad esempio i dipendenti, possono essere qualificati come Pubblici Ufficiali o come Incaricati di Pubblico Servizio)³.

Infine, in merito ai soggetti attivi o destinatari delle condotte illecite internazionali previste dal D. Lgs. 231/2001, il legislatore ha definito espressamente l'elenco dei soggetti appartenenti a organi internazionali⁴, inclusi i soggetti la cui attività sia riconducibile a quella di pubblico ufficiale e incaricato di pubblico servizio.

² "La nozione di Pubblica Amministrazione (omissis), sembra quindi debba intendersi in senso ampio e tale da ricomprendere l'insieme di tutti i soggetti, ivi inclusi i privati concessionari di servizi pubblici, le imprese pubbliche e gli organismi di diritto pubblico secondo la terminologia comunitaria, che sono chiamati ad operare, in relazione all'ambito di attività considerato, nell'ambito di una pubblica funzione" (Consiglio Stato, parere n. 11482/2004).

³ Possono quindi considerarsi come "soggetti pubblici", a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- le Amministrazioni dello Stato (Governo, Parlamento, Ministeri, Magistratura ordinaria e contabile, consolati e ambasciate, ecc.);
- Enti pubblici territoriali (Regioni, Provincie, Comuni, ecc.);
- Università e Scuole;
- ASL e Ospedali;
- Agenzia delle Entrate e Enti previdenziali (INPS, INAIL, ecc.);
- Camere di Commercio;
- Autorità di Vigilanza indipendenti (Consob, Banca d'Italia, ISVAP, AVCP, Garante per la protezione dei dati personali, Garante della concorrenza e del mercato, ecc.);
- Altri Enti Pubblici non territoriali (CNR, AGEA, ecc.);
- Dipendenti di Enti privati che perseguono finalità pubbliche (Poste Italiane, ENEL, Ferrovie dello Stato, ENI, ecc.).

⁴ In forza del disposto di cui all'art 322-bis ("Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri") del codice penale, i seguenti soggetti:

- membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
- funzionari e agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
- persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;

Struttura del Modello

Il presente documento si compone di una Parte Generale e di una Parte Speciale.

La **Parte Generale** descrive i contenuti del Decreto, richiamando le fattispecie di reato che determinano la responsabilità amministrativa in capo ad un ente, le possibili sanzioni e le condizioni per l'esenzione della responsabilità, nonché la struttura organizzativa della Società, i poteri e le funzioni dell'Organismo di Vigilanza e le attività svolte per la costruzione e diffusione del Modello volta a disciplinarne la funzione.

La **Parte Speciale** è volta all'identificazione delle Attività Sensibili, nonché dei principi, dei protocolli e delle regole interne di organizzazione, gestione e controllo deputati alla prevenzione dei rischi di potenziale commissione dei reati presupposto della responsabilità amministrativa ex D. Lgs. 231/2001.

Costituiscono inoltre parte integrante del Modello:

1. il **Sistema Organizzativo**: la struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, dall'altro, la massima efficienza possibile. Come previsto al seguente paragrafo 3.4, in caso di significativi mutamenti della struttura organizzativa della Società, il Modello viene tempestivamente modificato o integrato con delibera del Consiglio di Amministrazione;
2. il **Sistema di Procure e Deleghe**: il Consiglio di Amministrazione è investito dei poteri di gestione ordinaria e straordinaria della Società ed è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe e i poteri di firma (in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite) prevedendo una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese. Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società risultano individuati e fissati in coerenza con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura. Il sistema delle deleghe e dei poteri di firma è regolarmente e periodicamente monitorato nel suo complesso e, ove del caso, aggiornato in ragione delle eventuali modifiche intervenute nella struttura aziendale, in modo da risultare il più possibile coerente con l'organizzazione della Società;
3. le **Procedure**: nell'ambito del proprio sistema organizzativo, la Società è dotata di un insieme di procedure (predisposte anche nell'ambito del Manuale della Qualità) volte a regolare lo svolgimento delle attività aziendali. Le procedure attuate all'interno della Società stabiliscono i principi e le regole da seguire nello svolgimento delle operazioni relative ai singoli processi aziendali e prevedono specifici controlli preventivi che devono essere effettuati al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza della Società nell'espletamento della propria attività. Nella predisposizione delle proprie procedure la Società assicura il rispetto dei seguenti principi: (i) favorire il coinvolgimento di più soggetti, onde addivenire ad una adeguata separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni; (ii) adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente e congrua; (iii) prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o le azioni effettuate;
4. il **Codice di condotta** (vedasi paragrafo 3.3);
5. il **Sistema di Vigilanza sulla salute e sicurezza sul lavoro e sulle tematiche ambientali**: la salute e la sicurezza dei lavoratori, la creazione ed il mantenimento di un ambiente di lavoro salubre e la tutela

-
- membri e addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
 - coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio;
 - persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso in operazioni economiche internazionali.

Sono considerate "operazioni economiche internazionali" rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/2001 tutte le operazioni tipiche del commercio internazionale, quali: esportazioni, gare di appalto, investimenti, ecc.; la corruzione perseguibile può riguardare l'intervento di pubblici ufficiali, per esempio, in relazione al rilascio di permessi o autorizzazioni, ottenimento di agevolazioni fiscali e simili.

dell'ambiente sono obiettivi primari della Società. Per la verifica sistematica del raggiungimento di tali obiettivi, la Società ha predisposto un sistema di controllo fondato sulla prevenzione e sul monitoraggio ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e nel rispetto della specifica normativa in materia ambientale. Si veda, per maggiori dettagli, la Parte Speciale del Modello, Sezioni G) e L);

6. nonché tutte le **disposizioni, i provvedimenti interni, gli atti e le procedure operative** (es.: organigramma, *job description*) che di questo documento costituiscono attuazione.

Affinché i Destinatari del presente Modello possano meglio comprenderne i contenuti e le finalità, si ritiene utile illustrare brevemente la disciplina contenuta nel Decreto.

PARTE GENERALE

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

1.1 Il regime giuridico della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni

In data 8 giugno 2001 è stato emanato il **D. Lgs. 231/2001**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 140 del 19 giugno 2001 (in vigore dal 4 luglio 2001), intitolato: **“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica**, a norma dell’articolo 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300”.

Il Decreto, che dà attuazione alla normativa di origine comunitaria⁵sulla lotta contro la corruzione, costituisce una assoluta novità per il nostro ordinamento, che non conosceva, fino al 2001, forme di responsabilità penale o amministrativa per i soggetti collettivi, i quali potevano al massimo essere chiamati a pagare, in via solidale, le multe, ammende e sanzioni amministrative inflitte ai propri rappresentanti legali, amministratori o dipendenti.

L’istituzione di una responsabilità amministrativa degli enti nasce dalla considerazione empirica che frequentemente le condotte illecite commesse all’interno delle organizzazioni costituiscono espressione non tanto della devianza del singolo, quanto di quella del centro di interessi economici nell’ambito del quale il singolo abbia agito, essendo sovente conseguenza di decisioni di vertice del medesimo. Si ritiene, pertanto, che tali comportamenti criminosi possano essere efficacemente prevenuti soltanto sanzionando anche l’ente, quale reale beneficiario del reato.

L’ambito di operatività del Decreto è piuttosto vasto **e colpisce tutti gli enti forniti di personalità giuridica**, le società, le associazioni **anche prive di personalità giuridica**, gli enti pubblici economici, gli enti privati concessionari di un pubblico servizio. Sono, invece, esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici, gli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale (per esempio, i partiti politici e i sindacati).

La norma non fa riferimento agli enti non aventi sede in Italia. Tuttavia, a tal proposito, diverse ordinanze e sentenze (Tribunale di Milano, sentenza n. 13976 19 dicembre 2012; Ordinanza GIP Tribunale Milano 13 giugno 2007; Ordinanza GIP Tribunale di Milano 27 aprile 2004, e Tribunale di Milano, Ordinanza 28 ottobre 2004) hanno sancito, in base al principio di territorialità, la **sussistenza della giurisdizione** del giudice italiano **in relazione a reati commessi da enti esteri in Italia**. Affinché un reato sia considerato “commesso in Italia”, è sufficiente che nel territorio italiano si verifichi la sola “ideazione” dello stesso (Corte di Cassazione, Sez. VI penale, n.1142 del 17 marzo 2016).

1.2 Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti

La nuova responsabilità attribuita agli enti si fonda sul seguente modello punitivo: il legislatore individua alcune tipologie di reati, i cui autori sono sempre persone fisiche, che possono essere commessi nell’interesse o a vantaggio dell’ente; individua poi un particolare legame tra autore del reato ed ente, tale per cui si possa desumere che l’autore del reato abbia agito nell’ambito delle attività svolte per l’ente; fa derivare dal legame tra persona fisica-ente e dal legame tra reato-interesse dell’ente una responsabilità diretta di quest’ultimo; sceglie un particolare sistema punitivo per l’ente, che prescinda da quello comunque applicabile alla persona fisica.

La responsabilità dell’ente sorge quindi se:

- è stato commesso un **reato** a cui il Decreto collega la **responsabilità dell’ente**;

⁵ Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee; Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione; Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali

- il reato è stato commesso da un **soggetto** che ha un particolare **legame con l'ente**;
- esiste un **interesse** o un **vantaggio per l'ente** nella commissione del reato.

La **natura** di questa nuova forma di responsabilità dell'ente è di genere **misto**. Essa può definirsi come una responsabilità che coniuga i tratti essenziali del **sistema penale** con quelli del **sistema amministrativo**. L'ente risponde di un illecito amministrativo ed è punito con una sanzione amministrativa, ma il meccanismo di irrogazione delle sanzioni è basato sul processo penale, l'Autorità competente a contestare l'illecito è il Pubblico Ministero e l'Autorità competente ad irrogare le sanzioni è il Giudice penale.

La responsabilità amministrativa dell'ente è autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato e sussiste, quindi, anche se l'autore del reato non è stato identificato o se il reato si sia estinto per una causa diversa dall'amnistia.

La responsabilità dell'ente, in ogni caso, si aggiunge e non sostituisce quella della persona fisica autrice del reato.

1.3 I reati che determinano la responsabilità amministrativa dell'ente

L'ente può essere chiamato a rispondere per un numero chiuso di reati, previsti dal D. Lgs. 231/2001, ovvero soltanto per i reati indicati dal Legislatore (cd. "**reati presupposto**") e non è sanzionabile per qualsiasi altra tipologia di reato commesso durante lo svolgimento delle proprie attività.

Il limite alla applicabilità del Decreto ai soli reati presupposto è logico e comprensibile: non avrebbe senso punire l'ente per la commissione di reati che non hanno alcun legame con la sua attività e che derivano unicamente dalle scelte o dagli interessi della persona fisica che li commette. Si tratta di categorie di reati molto diverse tra loro. Alcuni sono tipici ed esclusivi dell'attività di impresa; altri, invece, normalmente esulano dall'attività di impresa vera e propria, e attengono alle attività tipiche delle organizzazioni criminali.

Il **D. Lgs. 231/2001** nella sua stesura originaria prevedeva, tra i reati dalla cui commissione è fatta derivare la responsabilità amministrativa degli enti, esclusivamente quelli nei confronti della Pubblica Amministrazione e quelli contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro ente pubblico (**artt. 24 e 25** del Decreto).

Successivamente, sono stati inseriti i seguenti **ulteriori reati** nel novero di quelli previsti dal Decreto:

- Decreto Legge 25 settembre 2001, n. 350, convertito con modificazioni in Legge 23 novembre 2001, n. 409, ha introdotto i **reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito e valori di bollo** (**art. 25-bis** del Decreto);
- Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61 ha introdotto i **reati societari** (**art. 25-ter** del Decreto);
- Legge 14 gennaio 2003, n. 7 ha introdotto i **reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico** (**art. 25-quater** del Decreto);
- Legge 11 agosto 2003, n. 228 ha introdotto i **delitti contro la personalità individuale** (**art. 25-quinquies** del Decreto);
- Legge 18 aprile 2005, n. 62 ha introdotto i **reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato** (**art. 25-sexies** del Decreto);
- Legge 9 gennaio 2006, n. 7 ha introdotto i **delitti in tema di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (**art. 25-quater.1** del Decreto);
- Legge 16 marzo 2006, n. 146, art. 10 ha introdotto i **reati transnazionali**;
- Legge 3 agosto 2007, n. 123 ha introdotto i **reati in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro** (**art. 25-septies** del Decreto);
- Decreto Legislativo 21 novembre 2007, n. 231 ha introdotto i **reati di ricettazione, di riciclaggio e di impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita** (**art. 25-octies** del Decreto);
- Legge 18 marzo 2008, n. 48 ha introdotto i **delitti informatici e trattamento illecito di dati** (**art. 24-bis** del Decreto);

- Legge 15 luglio 2009, n. 94 ha introdotto i **delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter del Decreto)**;
- Legge 23 luglio 2009, n. 99 ha introdotto i **delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del Decreto)** e i delitti in materia di **violazione del diritto d'autore (art. 25- novies del Decreto)**;
- Legge 3 agosto 2009, n. 116 ha introdotto il **reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria**, art. 25-novies. L'articolo è stato successivamente rinumerato dal Decreto Legislativo 7 luglio 2011, n. 121 (**art. 25-decies del Decreto**);
- Decreto Legislativo 7 luglio 2011, n. 121 ha introdotto i **reati ambientali (art.25-undecies del Decreto)**;
- Decreto Legislativo 16 luglio 2012, n. 109 ha introdotto il **reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)**;
- Legge 20 novembre 2017, n. 167 ha introdotto il **reato di istigazione e incitamento al razzismo e alla xenofobia (art. 25-terdecies del Decreto)**;
- Legge 3 maggio 2019, n. 39 ha introdotto il reato di **frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies del Decreto)**;
- Legge 19 dicembre 2019, n. 157, ha introdotto i **reati tributari (art. 25-quinquiesdecies del Decreto)**.
- D. Lgs. 14 luglio 2020, n. 75, attuazione della c.d. Direttiva PIF, ha introdotto il **reato di contrabbando (art. 25-sexiesdecies del Decreto)**;
- D.Lgs. 8 novembre 2021, n. 184, ha introdotto i **delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-octies.1 del Decreto)**;
- Legge 9 marzo 2022, n. 22, ha introdotto i **delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies del Decreto)**;
- Legge 9 marzo 2022, n. 22, ha introdotto i **delitti di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodevicies del Decreto)**;
- Legge 6 giugno 2025, n. 87, ha introdotto i **delitti contro gli animali (art. 25-undevicies del Decreto)**.

Alla data di approvazione del presente Modello, i reati presupposto appartengono alle categorie di seguito indicate:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito dei dati (art. 24-bis);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1);
- reati societari (art. 25-ter);
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25-quater);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater.1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies);
- reati di abuso di mercato (art. 25-sexies);
- altra fattispecie in materia di abusi di mercato (art. 187-quinquies TUF);

- omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies);
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-octies.1);
- altra fattispecie in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art.25-octies.1);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25-decies);
- reati ambientali (art. 25-undecies);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies);
- razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies);
- frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies);
- reati tributari (art. 25-quinquiesdecies);
- contrabbando (art. 25-sexiesdecies);
- delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies);
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodevicies);
- delitti contro gli animali (art. 25-undevicies);
- responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato [costituiscono presupposto per gli impianti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva] (art. 12, L. n. 9/2013)
- reati transnazionali (art. 10, L. 16 marzo 2006, n. 146);
- reati che generano la responsabilità amministrativa degli enti ai sensi del Regolamento UE 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 2023, relativo ai mercati delle crypto-attività e che modificano i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937.

L'elenco dei reati presupposto è suscettibile di essere **ulteriormente ampliato in futuro**.

Si osserva, fin da subito, che in ragione delle modalità di commissione di ciascun reato presupposto e delle attività tipiche svolte dalla Società, **non tutti i reati presupposto indicati dal Decreto sono rilevanti per BD Italia**, bensì soltanto quelli indicati nel successivo "paragrafo 3.5".

1.4 Criteri di imputazione della responsabilità all'ente

Se è commesso uno dei reati presupposto, l'ente può essere punito solo se si verificano certe condizioni, che vengono definite criteri di imputazione del reato all'ente. Tali criteri possono essere distinti in "oggettivi" e "soggettivi".

La **prima condizione oggettiva** è che il reato sia stato **commesso** da parte di un **soggetto legato all'ente da un rapporto qualificato**. Deve, quindi, sussistere un collegamento rilevante tra l'individuo autore del reato e l'ente. La responsabilità amministrativa a carico dell'ente può sussistere solo se l'autore del reato appartiene a una di queste due categorie:

- *Soggetti in "posizione apicale",* ovvero persone che **rivestono funzioni di rappresentanza, di**

amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso. Si tratta, in sostanza, di coloro che hanno un **potere autonomo di prendere decisioni** in nome e per conto dell'ente;

- *Soggetti "subordinati"*, tutti coloro che sono **sottoposti alla direzione e vigilanza dei soggetti apicali**; tipicamente, i lavoratori dipendenti, ma anche soggetti non appartenenti al personale dell'ente, ai quali sia stato affidato un incarico da svolgere sotto la direzione e la sorveglianza dei soggetti apicali. Quello che conta ai fini dell'appartenenza a questa categoria **non è l'esistenza di contratto di lavoro subordinato**, bensì l'attività in concreto svolta; è evidente l'esigenza della legge di evitare che l'ente possa sfuggire a responsabilità, delegando a collaboratori esterni le attività, nell'ambito delle quali, può essere commesso un reato. Tra i **soggetti esterni** interessati vi sono, per esempio, i collaboratori, i promotori, gli agenti e i consulenti, i quali, su mandato della società, compiono attività nel suo interesse. Assumono pertanto rilievo ai fini del presente Modello **anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale della Società**, qualora questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell'interesse della stessa.

La **seconda condizione oggettiva** è che il reato deve essere commesso **nell'interesse o a vantaggio** dell'ente. Il reato deve, quindi, riguardare l'attività dell'ente o quest'ultimo deve avere avuto un qualche beneficio, anche potenziale, dal reato. Le due condizioni sono alternative ed è sufficiente che sussista almeno una delle due:

- l'“**interesse**” sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'**intento di favorire** l'ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato conseguito;
- il “**vantaggio**” sussiste quando l'ente ha tratto, o avrebbe potuto trarre, dal reato un **risultato positivo, economico o di altra natura**.

La legge non richiede che il beneficio ottenuto o sperato dall'ente sia necessariamente di natura economica: la responsabilità sussiste non soltanto allorché il comportamento illecito abbia determinato un vantaggio patrimoniale, ma anche nell'ipotesi in cui, pur in assenza di tale concreto risultato, il fatto di reato trovi ragione nell'interesse dell'ente. Anche il miglioramento della posizione sul mercato, l'occultamento di una situazione di crisi finanziaria, la conquista di un'area territoriale nuova sono risultati che coinvolgono gli interessi dell'ente, pur senza procurarne un immediato beneficio economico.

1.5 Le sanzioni applicabili all'ente

Le sanzioni previste dal D. Lgs. 231/2001 a carico degli Enti in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati sono:

- **sanzione pecuniaria** da un minimo di € 25.822,84 fino a un massimo di € 1.549.370,69 (e sequestro conservativo in sede cautelare);
- **sanzioni interdittive** (applicabili anche quale misura cautelare⁶ in genere di durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni).

Con riferimento a determinati reati di cui all'art. 25 del D. Lgs. 231/2001 (artt. 317, 319, 319-bis, 319-ter, 319-quater, 321 e 322 c.p.) la durata delle sanzioni interdittive sarà compresa:

- tra 4 e 7 anni in caso di reati commessi da soggetti apicali (ossia da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso);

⁶ Ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. 231/2001, il giudice, nel disporre le misure cautelari a carico degli enti, non ne può determinare la durata in misura superiore a un anno. Anche in caso di condanna di primo grado, la durata della misura cautelare non potrà superare un anno e quattro mesi.

- tra 2 e 4 anni per reati commessi da soggetti subordinati (ossia da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti che rivestono nell'ente le posizioni apicali sopraindicate).

In ogni caso la durata della sanzione interdittiva sarà compresa tra tre mesi e due anni, qualora, prima della sentenza di primo grado, **l'ente si sia adoperato** per evitare ulteriori conseguenze del reato ed abbia collaborato con l'autorità giudiziaria per assicurare le prove dell'illecito, per individuarne i responsabili e abbia attuato modelli organizzativi idonei a prevenire nuovi illeciti e ad evitare le carenze organizzative che li hanno determinati.

Le sanzioni interdittive possono consistere in:

- interdizione dall'esercizio dell'attività;
- sospensione o revoca di autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi ed eventuale revoca di quelli concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- **confisca del prezzo o del profitto⁷** del reato (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- **pubblicazione della sentenza** (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).

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

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

Ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni:

- a) l'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- b) l'Ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- c) l'Ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

Il Decreto prevede, inoltre, che nei casi più gravi il Giudice possa disporre l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività.

Il Giudice può altresì applicare all'ente, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi quando è già stato condannato alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni.

Se l'ente o una sua unità organizzativa sono stabilmente utilizzati allo scopo unico o prevalente di consentire

⁷ Il profitto del reato confiscabile ai sensi del D. Lgs. 231/2001 è stato definito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione (v. Cass. Pen., SS.UU., 27 marzo 2008, n. 26654) come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato, e concretamente determinato al netto dell'effettiva utilità conseguita dal danneggiato nell'ambito di un eventuale rapporto contrattuale con l'ente; le Sezioni Unite hanno inoltre specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'ente.

o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono nel termine di cinque anni dalla data di consumazione del reato.

I provvedimenti giudiziari definitivi che applicano agli enti le sanzioni amministrative di cui al Decreto sono iscritti nell'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative dipendenti da reato (art. 9, D.P.R. 14 novembre 2002, n. 313).

Nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel Capo I del D. Lgs. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'Ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

1.6 L'esenzione dalla responsabilità: il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Il D. Lgs. 231/2001 espressamente prevede, agli artt. 6 e 7, **l'esenzione dalla responsabilità amministrativa qualora l'Ente si sia dotato di un effettivo ed efficace Modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi**. L'adeguata organizzazione rappresenta pertanto il solo strumento in grado di negare la "colpa" dell'ente e, conseguentemente, di escludere l'applicazione delle sanzioni a carico dello stesso.

Segnatamente, nell'ipotesi di reati presupposto commessi da soggetti in posizione apicale, la **responsabilità è esclusa se l'ente prova che:**

- a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

- b) ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, di curarne l'aggiornamento, a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- c) le persone hanno commesso il fatto eludendo fraudolentemente il Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b).

Nell'ipotesi di reati presupposto commessi da sottoposti, l'ente è responsabile se l'illecito è stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza.

La responsabilità dell'ente si presume se il reato presupposto è stato commesso da soggetti in posizione apicale, mentre l'onere della prova è a carico del Pubblico Ministero nel caso di reati commessi da sottoposti.

L'adozione di un Modello, specificamente calibrato sui rischi cui è esposto l'ente, volto ad impedire attraverso la fissazione di regole di condotta, la commissione di determinati illeciti, costituisce dunque la misura della diligenza definita dal legislatore e rappresenta, proprio in considerazione della sua funzione preventiva, il primo presidio del sistema rivolto al controllo dei rischi.

La mera adozione del Modello da parte dell'organo dirigente, che è da individuarsi nell'organo titolare del potere gestorio, non pare tuttavia misura sufficiente a determinare l'esonero da responsabilità dell'Ente, essendo piuttosto necessario che il Modello sia anche efficace ed effettivo.

Quanto all'**efficacia** del Modello, il legislatore, all'art. 6, comma 2, D. Lgs. 231/2001, statuisce che il **Modello deve soddisfare le seguenti esigenze**:

- a) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati presupposto (cosiddetta "mappatura" delle attività a rischio);
- b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- c) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati presupposto;
- d) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- e) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Inoltre, il Modello deve prevedere, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio (art. 7, comma 3, del Decreto).

La caratteristica dell'effettività del Modello è invece legata alla sua **efficace attuazione** che, a norma dell'art. 7, comma 4, D. Lgs. 231/2001, richiede:

- a) una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività (aggiornamento del Modello);
- b) un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

L'adozione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo non costituisce tuttavia un obbligo per gli enti, bensì una mera facoltà, che permette però di beneficiare dell'esenzione da responsabilità e di altri benefici in termini di riduzione delle sanzioni.

1.7 L'esenzione dalla responsabilità amministrativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro

Con l'introduzione dei reati colposi nell'ambito di applicazione del Decreto, avvenuta con la L. 123/2007 (che introducendo nel Decreto l'art. 25-septies ha previsto la responsabilità amministrativa per i reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi in violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul

lavoro), il criterio di esenzione da responsabilità indicato al punto c) del precedente paragrafo – e cioè la dimostrazione che il fatto è stato commesso attraverso la fraudolenta elusione dei presidi posti dall'Ente nell'ambito della propria organizzazione – proprio per la mancanza della volontarietà dell'evento lesivo (morte o lesioni gravi o gravissime) non può trovare applicazione. In tal caso **l'ente dovrà dimostrare che la violazione colposa commessa dal proprio esponente è stata posta in essere nonostante fosse stato attuato un efficace sistema di monitoraggio dell'applicazione delle regole**, generali e speciali, volte ad evitare il rischio di verifica dell'evento.

L'elemento essenziale ed unificante delle varie e possibili forme di responsabilità in materia di salute e sicurezza, anche ai fini dell'applicabilità dell'art. 25-septies del D. Lgs. 231/2001, è rappresentato dalla mancata adozione all'interno dell'ente di tutte le misure di sicurezza e prevenzione tecnicamente possibili e concretamente attuabili, alla luce dell'esperienza e delle più avanzate conoscenze tecnico-scientifiche. Gli obblighi di sicurezza in capo agli enti, inoltre, devono essere considerati non solo nella loro componente statica (adozione delle misure di prevenzione e sicurezza), ma anche nella loro componente dinamica, che implica l'obbligo di informare e formare i lavoratori sui rischi propri dell'attività lavorativa e sulle misure idonee per evitare i rischi o ridurli al minimo. L'articolo 30 del D. Lgs. 81/2008, che richiama espressamente il D. Lgs. 231/2001, prevede, in particolare, l'esclusione dalla responsabilità amministrativa per l'ente che abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello che assicuri un sistema aziendale finalizzato all'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

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

Per tutte le attività sopra elencate, il Modello deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta attuazione e inoltre, in ragione della natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche ed i poteri necessari per la verifica, la valutazione, la gestione ed il controllo del rischio, anche in un'ottica di costante aggiornamento per il mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Infine, la suddetta norma richiede che il Modello preveda un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del Modello stesso, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure ivi indicate. Il riesame e l'eventuale modifica del Modello dovranno essere adottati ogni qual volta siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

1.8 Nomina del difensore dell'ente

In caso di procedimento ex D.lgs. 231/2001 a carico della Società, il legale rappresentante provvede alla nomina del difensore della Società.

Nel caso in cui il soggetto indagato sia il legale rappresentante, la nomina del difensore della Società è effettuata dal Consiglio di Amministrazione. Qualora non sia possibile procedere tramite il Consiglio di Amministrazione, tale nomina è delegata a un procuratore appositamente designato, individuato tra soggetti privi di conflitti di interesse, nel rispetto delle procedure stabilite dal presente Modello. In tal caso, dovrà

essere data informativa in occasione della prima riunione del Consiglio di Amministrazione. Della nomina è fornita informativa all'Organismo di Vigilanza.

1.9 Le vicende modificative dell'ente

Il Decreto disciplina il regime della responsabilità dell'ente nel caso di vicende modificative, ovvero in caso di **trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda**.

Il principio fondamentale, che informa anche l'intera materia della responsabilità dell'ente, stabilisce che dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria inflitta all'ente risponde soltanto l'ente, con il suo patrimonio o il fondo comune. La norma, dunque, esclude una responsabilità patrimoniale diretta dei soci o degli associati, indipendentemente dalla natura giuridica dell'ente collettivo.

Il legislatore ha adottato, come criterio generale, quello di applicare alle **sanzioni pecuniarie** inflitte all'ente i principi delle leggi civili sulla responsabilità dell'ente oggetto di trasformazione per i debiti dell'ente originario; correlativamente, per **le sanzioni interdittive** si è stabilito che esse rimangano a carico dell'ente in cui sia rimasto (o sia confluito) il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato.

In caso di **trasformazione** dell'ente resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario, per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

In caso di **fusione**, l'ente risultante dalla fusione, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti partecipanti alla fusione. Se la fusione è intervenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice deve tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di **scissione** parziale, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla scissione. Tuttavia, gli enti beneficiari della scissione, parziale o totale, sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso per reati anteriori alla scissione. L'obbligo è limitato al valore del patrimonio trasferito.

In caso di **cessione** o di **conferimento dell'azienda** nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori, o di cui il cessionario era comunque a conoscenza. In ogni caso, le sanzioni interdittive si applicano agli enti a cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale il reato è stato commesso.

2. BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

2.1 Attività e scopi

Il Gruppo multinazionale **Becton, Dickinson and Company** è leader mondiale nell'industria delle tecnologie medicali che si concentrano sul miglioramento della somministrazione del farmaco, sul miglioramento della diagnosi delle malattie infettive e dei tumori e sulla promozione dello sviluppo di nuovi farmaci; in particolare, sviluppa, produce e commercializza dispositivi medici, strumentazione e reagenti all'avanguardia impiegati in ambito clinico nella diagnostica avanzata e nella ricerca.

Becton Dickinson Italia S.p.A. appartiene al Gruppo Becton, Dickinson and Company e opera sotto la direzione e il coordinamento di Becton Dickinson Europe Holdings SAS – Francia (nel seguito anche “BD Europe SAS”).

La Società distribuisce e commercializza, direttamente o tramite intermediari o ausiliari quali agenti o concessionari di vendita, dispositivi medici, strumenti di laboratorio, anticorpi, forniture mediche, reagenti e prodotti diagnostici, sia in Italia che all'estero.

Inoltre, nel dicembre del 2017 la capogruppo americana Becton, Dickinson & Company ha finalizzato l'acquisizione di C. R. Bard, Inc., gruppo globale di aziende di tecnologia medica che produce, sviluppa e commercializza tecnologie mediche prevalentemente nel campo dell'urologia, dell'accesso vascolare, dell'oncologia e della chirurgia generale.

2.2 Organizzazione della Società

Becton Dickinson Italia S.p.A. svolge la propria attività attraverso le seguenti **Business Unit (BU)**:

1. **BD Medical:**
 - **Medication Delivery Solutions (“MDS”);**
 - **Medication Management Solutions (“MMS”);**
2. **BD Life Sciences:**
 - **Integrated Diagnostic Systems (“IDS”);**
 - **BD Biosciences (“BDB”).**
3. **BD Interventional (“BDI”):**
 - **Peripheral Intervention;**
 - **Surgery;**
 - **Urology and Critical Care.**

In particolare, le BU offrono diversi prodotti e soluzioni come di seguito specificato:

BD Medical: è la divisione specializzata nella fornitura di dispositivi medici e nell'innovazione per la somministrazione di farmaci per via iniettiva e infusionale che fornisce soluzioni innovative per ridurre la diffusione di infezioni e progredire nella somministrazione di farmaci. L'area di business BD Medical è composta dalle due Business Unit MDS e MMS, che forniscono prodotti per gli operatori sanitari, dispositivi per terapie infusionali, sistemi di somministrazione e controllo elettronico dell'infusione, sistemi di raccolta e gestione dei dati del paziente e sistemi per la gestione e il controllo dei farmaci e dei presidi in reparto.

BD Life Sciences: è la divisione leader nella progettazione, produzione e vendita dei più avanzati sistemi di raccolta, trattamento e trasporto in sicurezza di campioni biologici destinati alla diagnostica di laboratorio, così come strumenti e reagenti per la rilevazione accurata di una vasta gamma di malattie infettive, infezioni associate alla cura del paziente ed il cancro. Il segmento BD Life Sciences è composto dalle seguenti Business Unit:

- **IDS:** creata il 5 giugno 2019 tramite l'accorpamento dei segmenti: DS – Diagnostic Systems e PAS – Preanalytical Systems; i clienti target sono sovrapponibili; la BU propone, attraverso un'offerta integrata nel campo della medicina di laboratorio, soluzioni e prodotti innovativi; in fase di consolidamento l'effettiva integrazione tra:
 - SM ("Specimen Management") riguardante i sistemi di raccolta di campioni biologici: essi avvengono attraverso l'utilizzo di aghi provvisti di sistemi di sicurezza e provette sottovuoto, per quanto concerne campioni ematici, e attraverso l'utilizzo di contenitori idonei, per altri campioni biologici (e.g. contenitori per urine) (linee di prodotto ex PAS – Preanalytical Systems);
 - DS ("Diagnostic System") che promuove strumenti per la diagnostica microbiologica legata a patologie infettive. Svolge attività, inoltre, in ambito *woman health and cancer* con strumenti dedicati alla diagnostica di forme tumorali.
- **BDB:** leader nella produzione e distribuzione di sistemi per la diagnostica e la ricerca, atti a supportare operatori specializzati, ricercatori, clinici e personale di laboratorio nelle attività quotidiane legate alla ricerca di base ed allo studio di nuovi farmaci per la cura di molte patologie.

BD Interventional: sviluppa dispositivi medici innovativi che perfezionano le procedure chirurgiche e consentono di migliorare la diagnosi, il trattamento, la gestione in ambito endovascolare, urologico e nella terapia intensiva. Rientrano in questo segmento prodotti e soluzioni per chirurgia, urologia e terapia intensiva.

Alcune attività sono svolte in *service* per BD Italia da entità esterne o Shared Services Centre (appartenenti a **Becton Dickinson Polska**, sito in Polonia e **Becton Dickinson France SAS – Belgium Branch**, sito in Belgio). In particolare, con riferimento a quanto disciplinato attraverso specifici contratti formalizzati, si elencano di seguito le principali aree funzionali e le relative entità organizzative:

▪ **Shared Services Center – Polonia:**

- *Finance general accounting:*
 - General accounting;
 - Intercompany activities;
 - Credit activities.
- *Customer Services related services:*
 - CMD support (Customer master Data);
 - Order management;
 - Service complaints.
- *HR support services:*
 - ASC services;
 - Payroll support.
- *IT support.*

▪ **Shared Services Center – Belgio:**

- *European Scientific Help Desk:*
 - supporto scientifico ai clienti per le linee di prodotto della BU BDB;
 - supporto nel fornire soluzioni a specifiche richieste e informazioni di prodotto;

- *Customer Services related services:*
 - assistenza tecnica per le BU BDB e DS;
 - raccolta di informazioni statistiche relative all'assistenza tecnica;
 - assistenza tecnica circa i prodotti resi.
- *European Support Centre:*
 - training ai clienti delle BU BDB e DS;
 - payroll support.
- *Technology Services Center:*
 - riparazioni, aggiornamenti, sostituzioni (ricambi) di componenti.

3. IL MODELLO DI BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A.

3.1 La costruzione del Modello

In osservanza delle disposizioni del Decreto e per garantire le migliori condizioni di correttezza, trasparenza e legalità nella conduzione delle proprie attività aziendali, la Società ha adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del 4 maggio 2005, successivamente aggiornato con delibera del 20/09/2021, del 17/06/2024 e del 12/01/2026 (versione attualmente vigente).

Per espressa previsione legislativa (art. 6, comma 3, D. Lgs. 231/2001), i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia.

Ai fini della predisposizione del Modello di BD Italia sono state considerate le Linee Guida emesse da Confindustria e da Confindustria Dispositivi Medici nonché alle *best practice* in materia. Il Modello, pertanto, è stato elaborato tenendo conto delle indicazioni contenute nelle Linee Guida delle sopracitate associazioni di categoria, nonché della struttura e dell'attività concretamente svolta dall'Ente, della natura e della dimensione della sua organizzazione.

BD Italia ha proceduto ad una analisi preliminare del proprio contesto aziendale e successivamente ad una analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio in relazione alla commissione dei reati indicati dal Decreto. In particolare, sono stati oggetto di analisi: la storia dell'Ente, il mercato di appartenenza, l'organigramma aziendale, il sistema di *Corporate Governance* esistente, il sistema delle procure e delle deleghe, i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi, la realtà operativa aziendale, le prassi e le procedure formalizzate e diffuse per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della predisposizione del presente Modello, BD Italia ha proceduto inoltre:

- all'individuazione delle **Attività Sensibili**: attraverso la ricognizione delle attività svolte dalla Società tramite la raccolta e l'analisi della documentazione e delle informazioni necessarie per la comprensione delle stesse attività, l'analisi dell'organigramma aziendale e del sistema di ripartizione delle responsabilità, nonché tramite interviste con i responsabili delle funzioni aziendali, sono state individuate le Attività Sensibili nelle quali è stato rinvenuto il rischio di potenziale commissione dei reati contemplati dal D. Lgs. 231/2001;
- all'identificazione delle **procedure di controllo** già esistenti: attraverso interviste con i responsabili delle funzioni aziendali e la raccolta e l'analisi di specifica documentazione e informazioni della Società, sono state identificate le procedure di controllo già esistenti nelle Attività Sensibili precedentemente individuate;
- all'identificazione di **principi e regole di prevenzione**: alla luce dei risultati delle due precedenti fasi, sono stati individuati i principi e le regole di prevenzione che devono essere attuate, per prevenire, per quanto ragionevolmente possibile, la commissione dei reati rilevanti per la Società. A tal fine, la Società ha tenuto conto degli strumenti di controllo e di prevenzione già esistenti, diretti a regolamentare il governo societario, quali lo Statuto, il sistema di deleghe e procure nonché le procedure adottate nell'ambito del Manuale della Qualità.

3.2 Finalità del Modello

Con l'adozione del presente Modello, BD Italia si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- ribadire a tutto il personale, ai collaboratori esterni, ai consulenti e ai terzi in genere, che ogni condotta illecita, e comunque contraria a disposizioni di legge, regolamenti e norme di vigilanza, è assolutamente condannata dalla Società, anche se BD Italia non fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio;
- consentire alla Società, grazie a un'azione di stretto controllo e monitoraggio sulle Attività Sensibili di

intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione di reati;

- determinare in tutti coloro che operano in nome e per conto di BD Italia e, in particolare nelle Attività Sensibili “a rischio” di realizzazione dei reati, la consapevolezza di conformarsi alle disposizioni ivi contenute e più in generale alla regolamentazione aziendale;
- informare i destinatari che la violazione delle disposizioni del Modello costituisce un comportamento sanzionabile sul piano disciplinare e che in caso di commissione di un reato rilevante ai sensi del Decreto, alle sanzioni penali loro applicabili a titolo personale, si potrebbe determinare la responsabilità amministrativa in capo alla Società, con la conseguente applicazione alla medesima delle relative sanzioni.

3.3 Codice di condotta

Il presente Modello richiama anzitutto i contenuti del Codice di condotta di Becton, Dickinson and Company (c.d. “Codice di Gruppo”), adottato dal Gruppo per promuovere la correttezza operativa ed il rispetto dell’integrità e dei valori etici.

Il Codice di Gruppo è stato adottato da BD Italia; per sua natura, funzione e contenuti, è strumento differente dal presente Modello 231: contiene i principi di comportamento ed i valori etico-sociali che devono ispirare la Società nel perseguimento del proprio oggetto sociale e dei propri obiettivi ed è coerente con quanto riportato nel presente Modello.

Il presente Modello presuppone il rispetto di quanto previsto nel Codice di condotta, formando con esso un *corpus* di norme interne finalizzate alla diffusione di una cultura dell’etica e della trasparenza aziendale.

Il Codice costituisce il fondamento essenziale del presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, nonché parte integrante dello stesso, e le disposizioni contenute nel presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo si integrano con quanto in esso previsto.

3.4 Modifiche e aggiornamento del Modello

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato con delibera del Consiglio di Amministrazione, anche su proposta dell’Organismo di Vigilanza, quando:

- siano intervenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato l’inefficacia o l’incoerenza ai fini della prevenzione dei reati;
- siano intervenuti mutamenti significativi nel quadro normativo, nell’organizzazione o nell’attività della Società.

Qualora si rendano necessarie modifiche al Modello di natura esclusivamente formale, quali chiarimenti o precisazioni del testo, il Presidente del Consiglio di Amministrazione della Società, sentito l’Organismo di Vigilanza, può provvedervi autonomamente. Di tali modifiche è data successiva comunicazione al Consiglio di Amministrazione di BD Italia.

L’Organismo di Vigilanza, in ogni caso, deve prontamente segnalare in forma scritta al Presidente del Consiglio di Amministrazione, eventuali fatti che evidenziano la necessità di modificare o aggiornare il Modello. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione, in tal caso, deve convocare il Consiglio di Amministrazione, affinché adotti le delibere di sua competenza.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l’attuazione del Modello avvengono ad opera delle funzioni interessate. L’Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell’aggiornamento e dell’implementazione delle nuove procedure operative e può esprimere parere sulle proposte di modifica.

3.5 I reati rilevanti

Alla luce dell'analisi svolta da BD Italia ai fini della predisposizione del presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, si considerano rilevanti unicamente le seguenti fattispecie di reato:

- Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio (artt. 24 e 25);
- Reati informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis);
- Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter);
- Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis);
- Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1);
- Reati societari (art. 25-ter);
- Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies);
- Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies);
- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies);
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25-decies);
- Reati ambientali (art. 25-undecies);
- Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies);
- Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies);
- Reati tributari (art. 25 - quinquiesdecies);
- Reati di contrabbando (art. 25-sexiesdecies);
- Reati transnazionali (Legge 16 marzo 2006 n. 146).

Il Modello individua nella successiva Parte Speciale le attività della Società che possono comportare il rischio di commissione dei suddetti reati (c.d. Attività Sensibili) e prevede, per ciascuna Attività Sensibile dei protocolli di prevenzione.

BD Italia si impegna a valutare costantemente la rilevanza, ai fini del presente Modello di eventuali ulteriori reati, attuali e futuri.

3.6 Destinatari del Modello

In ottemperanza a quanto espressamente previsto dal D. Lgs. 231/2001, il Modello si applica:

- a) ai soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (cosiddetti "soggetti apicali");
- b) ai soggetti (cosiddetti "soggetti subordinati") sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei "soggetti apicali" sopra indicati;
- c) ai soggetti che collaborano con l'ente in forza di un rapporto di lavoro parasubordinato (prestatori di lavoro temporaneo, interinali, ecc.);
- d) a coloro i quali, pur non appartenendo all'ente, operano su mandato o per conto dello stesso (quali, ad esempio, agenti o consulenti);

- e) a coloro che agiscono su mandato o anche nell'interesse dell'ente in quanto legati ad esso da rapporti giuridici contrattuali o da altri accordi (es.: contratti di appalto o di somministrazione).

Tutti i Destinatari del Modello sono tenuti a rispettare con la massima diligenza le disposizioni contenute nel Modello nonché i principi, generali e specifici, di prevenzione.

4. ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1 Funzione

L'articolo 6, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 231/2001 richiede, quale condizione per l'ottenimento dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza delle indicazioni del Modello nonché di curarne l'aggiornamento, sia affidato ad un Organismo di Vigilanza (di seguito anche "OdV") dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo rispetto alla adeguatezza (anche nel tempo) del Modello ed alla sua osservanza.

BD Italia, in attuazione di quanto previsto dal Decreto, e tenuto conto del proprio assetto organizzativo, ha individuato, quale soggetto maggiormente idoneo allo svolgimento delle funzioni di Organismo di Vigilanza, un **organo collegiale**, appositamente costituito, composto da 3 membri e, precisamente da:

- un membro appartenente al personale della Società, individuato preferibilmente nell'Ethics & Compliance Manager;
- un membro esterno con competenza ed esperienza in materia economica, di controllo interno e di gestione dei rischi;
- un membro esterno con competenza in materia legale.

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di vigilare costantemente:

- sull'osservanza del Modello da parte dei Destinatari;
- sull'effettiva efficacia del Modello nel prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
- sull'attuazione delle prescrizioni del Modello nell'ambito dello svolgimento delle attività della Società;
- sull'aggiornamento del Modello, nel caso in cui si riscontri la necessità di adeguare lo stesso a causa di cambiamenti sopravvenuti alla struttura ed all'organizzazione aziendale od al quadro normativo di riferimento.

L'Organismo di Vigilanza di BD Italia è, inoltre, dotato di un proprio Regolamento di funzionamento interno.

4.2 Requisiti e nomina dell'Organismo di Vigilanza

Il Consiglio di Amministrazione della Società nomina l'Organismo di Vigilanza motivando il provvedimento riguardante la scelta dei componenti che devono essere selezionati esclusivamente in base a requisiti di:

- **autonomia e indipendenza:** l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza costituiscono elementi chiave per il successo e la credibilità della attività di controllo. I concetti di autonomia e indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma devono essere declinati ed inquadrati nel complesso operativo in cui sono da applicare.

Dal momento che l'Organismo di Vigilanza ha compiti di controllo dell'operatività aziendale e delle procedure applicate, la posizione dello stesso nell'ambito dell'Ente deve garantire la sua autonomia da ogni forma d'interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente della Società ed in particolare dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione esercitata si esprime, anche, nella vigilanza in merito all'attività degli organi apicali. Pertanto, l'Organismo di Vigilanza è inserito nell'organigramma dell'Ente in una posizione gerarchica la più elevata possibile e riporta, nello svolgimento di questa sua funzione, soltanto al Consiglio di Amministrazione.

Il Consiglio di Amministrazione ha l'obbligo di mettere a disposizione dell'Organismo di Vigilanza risorse aziendali specificatamente dedicate, di numero e valore proporzionato ai compiti affidatigli, e di approvare nel contesto di formazione del budget aziendale una dotazione adeguata di risorse

finanziarie, proposta dall'Organismo di Vigilanza stesso, della quale quest'ultimo può disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.).

L'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza vanno determinate in base alla funzione svolta ed ai compiti allo stesso attribuiti, individuando da chi e da che cosa questo deve essere autonomo ed indipendente per poter svolgere tali compiti. Conseguentemente, l'OdV non deve rivestire ruoli decisionali, operativi e gestionali tali da compromettere l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo. In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che il membro dell'OdV non si trovi in una posizione, neppure potenziale, di conflitto d'interessi personale con BD Italia. Pertanto, il componente dell'Organismo di Vigilanza non deve:

- a) ricoprire all'interno della Società o degli enti da questa controllate o che la controllano, incarichi di tipo operativo;
 - b) essere coniuge o affine entro il quarto grado degli amministratori della Società o delle Società da questa controllate o che la controllano o degli azionisti di riferimento;
 - c) trovarsi in qualsiasi altra situazione di palese o potenziale situazione di conflitto di interessi.
- **Professionalità:** l'Organismo di Vigilanza deve possedere competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Pertanto, è necessario che l'incarico sia affidato ad un soggetto con professionalità adeguate in materia economica, legale e di analisi, controllo e gestione dei rischi aziendali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie a svolgere attività ispettiva e consulenziale.

Al fine di implementare le professionalità utili o necessarie per l'attività dell'Organismo di Vigilanza e di garantire la professionalità dell'OdV (oltre che la sua autonomia), viene attribuito all'Organismo di Vigilanza uno specifico budget di spesa, finalizzato alla possibilità di acquisire, all'esterno dell'ente, quando necessario, competenze integrative alle proprie. L'Organismo di Vigilanza può, così, anche avvalendosi di professionisti esterni, dotarsi di risorse competenti in materia giuridica, di organizzazione aziendale, revisione, contabilità, finanza e sicurezza sui luoghi di lavoro.

- **Continuità d'azione:** l'Organismo di Vigilanza svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza del Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine.

La continuità di azione non deve essere intesa come "incessante operatività", dal momento che tale interpretazione imporrebbe necessariamente un Organismo di Vigilanza esclusivamente interno all'ente, quando invece tale circostanza determinerebbe una diminuzione della necessaria autonomia che deve caratterizzare lo stesso OdV. La continuità di azione comporta che l'attività dell'Organismo di Vigilanza deve essere organizzata in base ad un piano di azione ed alla conduzione costante di attività di monitoraggio e di analisi del sistema di prevenzione dell'ente.

- **Onorabilità:** in relazione alla previsione di cause di ineleggibilità, revoca, sospensione o decadenza dalla funzione di Organismo di Vigilanza come di seguito specificate.

Dopo l'accettazione formale del soggetto nominato la decisione è comunicata a tutti i livelli aziendali, tramite comunicazione interna.

4.3 Requisiti di eleggibilità

Al componente dell'Organismo di Vigilanza è richiesto preventivamente di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

- essere stato sottoposto a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi della legge 27 dicembre 1956 n. 1423 (*legge sulle misure di prevenzione nei confronti delle persone pericolose per la sicurezza e per la pubblica moralità*) o della legge 31 maggio 1965 n. 575 (*disposizioni contro la mafia*);

- essere indagato o essere stato condannato, anche con sentenza non ancora definitiva o emessa ex art. 444 ss. c.p.p. (cd. patteggiamento), anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 - per uno o più illeciti tra quelli tassativamente previsti dal D. Lgs. 231/2001;
 - per un qualunque delitto non colposo.
- essere interdetto, inabilitato, fallito o essere stato condannato, anche con sentenza non definitiva, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da uffici pubblici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.

Il verificarsi anche di una sola delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'OdV e, in caso di elezione, la decadenza automatica da detta carica, senza necessità di una delibera di revoca da parte del Consiglio di Amministrazione, che provvederà alla sostituzione.

4.4 Revoca, sostituzione, decadenza e recesso

Fermo quanto previsto al punto precedente, la revoca dall'incarico di membro dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera del Consiglio di Amministrazione e solo in presenza di giusta causa.

Sono condizioni legittimanti la revoca per giusta causa:

- la perdita dei requisiti di eleggibilità;
- l'inadempimento agli obblighi inerenti all'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico.

In presenza di giusta causa, il Consiglio di Amministrazione revoca la nomina del membro dell'OdV e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico.

Il componente dell'OdV può recedere in qualsiasi istante dall'incarico, previo preavviso minimo di un mese con comunicazione scritta e motivata al Consiglio di Amministrazione.

In caso di decadenza o recesso del componente dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla sua sostituzione.

4.5 Attività e poteri

Per l'espletamento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza è investito di tutti i poteri di iniziativa e controllo su ogni attività aziendale e livello del personale, ed ha un esclusivo vincolo di riporto gerarchico al Consiglio di Amministrazione.

I compiti e le attribuzioni dell'OdV non possono essere sindacati da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che il Consiglio di Amministrazione può verificare la coerenza tra quanto svolto dallo stesso Organismo e le politiche interne aziendali.

L'Organismo di Vigilanza svolge le sue funzioni coordinandosi con gli altri organi o funzioni di controllo esistenti nella Società. Inoltre, l'OdV si coordina con le Funzioni aziendali responsabili di Attività sensibili per tutti gli aspetti relativi all'implementazione delle procedure operative di attuazione del Modello e può avvalersi, per l'esercizio della propria attività, dell'ausilio e del supporto del personale dipendente (che ha l'obbligo di collaborare con l'OdV) e di consulenti esterni, in particolare per problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specialistiche.

L'Organismo di Vigilanza, nel vigilare sull'effettiva attuazione del Modello, è dotato di poteri e doveri che esercita nel rispetto delle norme di legge e dei diritti individuali dei lavoratori e dei soggetti interessati, così articolati:

- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, attività ispettive periodiche;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le attività sensibili della Società;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili, a tutto il personale dipendente della Società e, laddove necessario, agli amministratori, al Collegio Sindacale e al soggetto incaricato della revisione, ai soggetti incaricati in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa in materia di antinfortunistica, di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili a collaboratori, consulenti e rappresentanti esterni della Società e in genere a tutti i soggetti destinatari del Modello, individuati secondo quanto previsto al paragrafo 3.6;
- avvalersi dell'ausilio e del supporto del personale dipendente;
- avvalersi di consulenti esterni qualora sopravvenissero problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specifiche;
- proporre all'organo o alla funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle necessarie sanzioni, di cui al successivo paragrafo 6;
- verificare periodicamente il Modello e, ove necessario, proporre al Consiglio di Amministrazione eventuali modifiche e aggiornamenti;
- definire, in accordo con le funzioni aziendali competenti, i programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D. Lgs. 231/2001;
- redigere periodicamente, con cadenza minima annuale, una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione, con i contenuti minimi indicati nel successivo paragrafo 4.6;
- nel caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente il Consiglio di Amministrazione;
- individuare e aggiornare periodicamente, sentito il parere dei Responsabili titolari di rapporti con controparti, le tipologie di rapporti giuridici con soggetti esterni alla Società ai quali è opportuno applicare il Modello, nonché determinare le modalità di comunicazione del Modello a tali soggetti e le procedure necessarie per il rispetto delle disposizioni in esso contenute.

L'Organismo di Vigilanza determina il proprio budget annuale e lo sottopone all'approvazione del Consiglio di Amministrazione.

4.6 Flussi informativi

L'OdV è destinatario di qualsiasi informazione, documentazione e/o comunicazione, proveniente anche da terzi attinente al rispetto del Modello. Tutti i Destinatari del presente Modello sono tenuti ad un obbligo di informativa verso l'Organismo di Vigilanza.

L'Organismo di Vigilanza stabilisce nella propria attività di controllo la documentazione che, su base periodica, deve essere sottoposta alla sua attenzione.

All'Organismo di Vigilanza debbono essere obbligatoriamente trasmessi:

- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti per le fattispecie di reato previste dal Decreto, riguardanti la Società;
- visite, ispezioni e accertamenti avviati da parte degli enti competenti (regioni, enti regionali e enti locali) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;

- richieste di assistenza legale avanzate dai soggetti interni alla Società, in caso di avvio di un procedimento giudiziario per uno dei reati previsti dal Decreto;
- rapporti predisposti dalle strutture aziendali nell’ambito della loro attività di controllo, dai quali emergano elementi di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- in via periodica, notizie relative all’effettiva attuazione del Modello in tutte le aree/funzioni aziendali a rischio;
- in via periodica, notizie relative all’effettivo rispetto del Codice di Condotta a tutti i livelli aziendali;
- informazioni sull’evoluzione delle attività attinenti le aree a rischio;
- il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società.

In caso di segnalazioni, informazioni e/o notizie relative a condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 o comunque riguardanti possibili violazioni del Modello e del Codice di Condotta, è necessario informare immediatamente l’OdV.

I flussi informativi possono essere trasmessi all’Organismo di Vigilanza, mediante le modalità di contatto di seguito indicate:

a mezzo di posta fisica all’indirizzo:

Organismo di Vigilanza
c/o Becton Dickinson Italia S.p.A.
Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (MI),

riportando sulla busta la dicitura RISERVATA;

in alternativa, può essere utilizzata la casella mail dell’ODV.

odv@bd.com

L’Organismo di Vigilanza assicura la massima riservatezza in ordine all’identità del segnalante e a qualsiasi notizia e informazione ricevuta, a pena di revoca del mandato, fatte salve le esigenze inerenti allo svolgimento dell’incarico e in ogni caso in linea con le disposizioni normative di riferimento.

I flussi informativi sono conservati dall’Organismo di Vigilanza in un apposito archivio, in conformità alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

4.7 Whistleblowing

L’art. 6 comma 2–bis del D. Lgs. 231/2001 dispone che il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società preveda i canali di segnalazione interna ai sensi del D.Lgs. n. 24/2023, attuativo della Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell’Unione.

Ai sensi del D. Lgs. 24/2023, le violazioni oggetto delle segnalazioni riguardano comportamenti, atti od omissioni che ledono l’interesse o l’integrità della Società e che consistono in:

- illeciti amministrativi, contabili, civili o penali;

- condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 o violazioni dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea relativi, a titolo non esaustivo, ai seguenti settori: appalti pubblici; servizi, prodotti e mercati finanziari e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo; sicurezza e conformità dei prodotti; tutela dell'ambiente;
- atti od omissioni che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea e/o riguardanti il mercato interno.

Le segnalazioni verranno gestite in coerenza con la *"Policy Whistleblowing"* adottata dalla Società al fine di consentire di effettuare segnalazioni circa violazioni di cui il segnalante è venuto a conoscenza nell'ambito del proprio contesto lavorativo e/o delle attività lavorative o professionali svolte.

Le segnalazioni possono essere effettuate:

- **in forma scritta**, a mezzo di piattaforma informatica raggiungibile al seguente indirizzo: <https://secure.ethicspoint.com/domain/media/it/gui/40856/index.html>;
- **in forma orale**, mediante una linea telefonica, al numero 800-788492 oppure mediante un incontro diretto con il Comitato Whistleblowing, su richiesta del segnalante.

I canali di segnalazione garantiscono, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità del segnalante, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

La Società garantisce la tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

La tutela contro gli atti di ritorsione è estesa a tutti i soggetti collegati in senso ampio all'organizzazione e/o alla persona del segnalante così come definiti dall'art. 3 del D.Lgs. 24/2023.

Si rammenta che gli enti o le persone segnalanti non possono subire alcuna ritorsione ai sensi dell'art. 17 del D. Lgs. 24/2023.

Le misure di protezione del segnalante si applicano in conformità a quanto disciplinato nel Capo III del D. Lgs. 24/2023.

Rispetto a segnalazioni effettuate da soggetti che abbiano dichiarato le proprie generalità e che siano in malafede e/o che si dimostri abbiano contenuto calunnioso/diffamatorio saranno attivate le misure previste dal successivo Par. 6 *"Sistema sanzionatorio e disciplinare"*, nonché valutate appropriate azioni di tutela legale. Fuori dai casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione, la presentazione di una segnalazione nell'ambito della suddetta procedura non costituisce violazione degli obblighi derivanti da rapporto di lavoro.

4.8 Flussi informativi verso il vertice aziendale

L'Organismo di Vigilanza ha l'obbligo di riferire unicamente al Consiglio di Amministrazione, anche su fatti rilevanti del proprio ufficio o eventuali urgenti criticità del Modello emerse nel corso dello svolgimento della propria attività di vigilanza.

I contenuti di ogni riunione dell'OdV sono relazionati tramite l'invio di un'informativa al Consiglio di Amministrazione.

In ogni caso, è obbligatorio per l'OdV presentare, con cadenza almeno annuale, una relazione scritta che

illustri le seguenti specifiche informazioni:

- la sintesi dell'attività e dei controlli svolti dall'OdV durante l'anno;
- eventuali discrepanze tra le procedure operative attuative delle disposizioni del Modello;
- eventuali nuovi ambiti di commissione di reati previsti dal Decreto;
- la verifica delle segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino eventuali violazioni del Modello e i risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
- le procedure disciplinari e le eventuali sanzioni applicate alla Società, intendendo unicamente quelle inerenti attività a rischio;
- una valutazione generale del Modello, con eventuali proposte di integrazioni e migliorie di forma e contenuto, sull'effettivo funzionamento dello stesso;
- eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
- la sintesi dei fatti rilevanti e delle sanzioni disciplinari applicate;
- un rendiconto delle spese sostenute nell'ambito del budget assegnato.

Fermo restando i termini di cui sopra, il Presidente dell'OdV e il Consiglio di Amministrazione hanno comunque facoltà di convocare in qualsiasi momento l'OdV il quale, a sua volta, ha la facoltà di richiedere, attraverso le funzioni o i soggetti competenti, la convocazione dei predetti organi quando lo ritiene opportuno.

5. INFORMATIVA AI “TERZI DESTINATARI”

La Società impone la conoscenza e l’osservanza del Modello ai c.d. “Terzi Destinatari”, (es.: altre società anche facenti parte del Gruppo, Consulenti, Collaboratori, Fornitori e Partner commerciali) attraverso l’apposizione di specifiche clausole contrattuali.

Qualora la Società **riceva da parte di altri enti** prestazioni (forniture di beni e/o servizi) che possano interessare le Attività Sensibili di cui alla successiva Parte Speciale, il rapporto con tali soggetti deve essere disciplinato da un contratto tra le parti che preveda:

- l’obbligo da parte dell’ente che presta il servizio in favore di BD Italia di **rispettare le disposizioni di cui al D. Lgs. 231/2001, nonché di attenersi ai principi indicati nel Codice di condotta;**
- l’obbligo della controparte in merito ad eventuali richieste di **informazioni e/o esibizione di documenti da parte dell’Organismo di Vigilanza** di BD Italia;
- la **risoluzione del contratto in caso di inadempimento** degli obblighi di cui sopra.

Qualora BD Italia effettui prestazioni in favore di enti appartenenti al Gruppo che possono interessare le Attività Sensibili di cui alla successiva Parte Speciale, ciascuna prestazione deve essere disciplinata da un contratto scritto, che è comunicato all’Organismo di Vigilanza, ove esistente, dell’ente beneficiario del servizio.

Il contratto deve prevedere le seguenti clausole:

- l’obbligo da parte della Società di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla società beneficiaria in forza di obblighi di legge;
- l’impegno a rispettare, durante la vigenza del contratto, i principi ispiratori del Modello e del Codice di condotta, nonché le disposizioni del D. Lgs. 231/2001;
- l’obbligo di ottemperare ad eventuali richieste di informazioni, dati o notizie da parte dell’OdV della società beneficiaria delle prestazioni.

6. SISTEMA SANZIONATORIO E DISCIPLINARE

6.1 Principi generali

BD condanna qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dalle previsioni del Modello e del Codice di Condotta, anche qualora il comportamento stesso sia realizzato nell'interesse della Società ovvero con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio.

La previsione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle regole indicate nel Modello è condizione richiesta dal D.lgs. 231/2001 per l'esenzione della responsabilità amministrativa degli Enti e per garantire l'effettività del Modello medesimo. Tale sistema è altresì conforme ai dettami previsti dal D. Lgs. 24/2023.

È fatto divieto alla Società, ed agli esponenti di questa, di porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. A tale riguardo si chiarisce che sono previste sanzioni disciplinari:

- in caso del mancato rispetto delle misure e dei principi indicati nel Modello;
- quando si accerta che sono state commesse ritorsioni ovvero che la segnalazione è stata ostacolata o si è tentato di ostacolarla o che è stato violato l'obbligo di riservatezza del segnalante;
- quando non sono stati istituiti canali di segnalazione, non sono state adottate procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni, ovvero l'adozione di tali procedure non è conforme a quelle di cui agli artt. 4 e 5 del D. Lgs. 24/2023, nonché quando si accerta che non è stata svolta l'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

L'irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei principi e delle regole di comportamento indicati nel Modello Organizzativo prescinde dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall'esito del conseguente giudizio per la commissione di una delle condotte illecite previste dal Decreto.

A seguito della comunicazione dell'OdV della violazione del Modello, viene avviata una procedura d'accertamento in conformità a quanto stabilito dal CCNL di riferimento del dipendente; tale procedura d'accertamento è condotta dagli organi sociali preposti all'irrogazione delle sanzioni disciplinari, tenuto conto della gravità del comportamento, della eventuale recidiva della mancanza o del grado della colpa.

La Società, attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede quindi ad irrogare, con coerenza, imparzialità, ed uniformità, sanzioni proporzionate alle rispettive violazioni del Modello e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro, le misure sanzionatorie per le diverse figure professionali sono di seguito indicate. Tali misure tengono in espressa considerazione la possibilità di ampliamento, in un breve lasso temporale, dell'organico societario e pertanto contemplano anche figure attualmente non rinvenibili in Società.

6.2 Misure disciplinari

Il Modello costituisce un complesso di norme alle quali il personale deve attenersi in materia di norme comportamentali e di sanzioni: ogni violazione, pertanto, comporta l'applicazione del procedimento disciplinare e delle relative sanzioni previste dalla normativa applicata.

L'inadempimento e/o il mancato rispetto delle norme di cui al presente Modello e/o Codice di condotta, potrà comportare l'attivazione del procedimento disciplinare e l'applicazione delle sanzioni disciplinari secondo quanto previsto dall'art. 7, legge n. 300/1970 (c.d. Statuto dei Lavoratori) e dal CCNL applicato.

Misure nei confronti dei dipendenti

I comportamenti posti in essere dal personale dipendente in violazione delle regole comportamentali contenute nel Modello assurgono a inosservanza di una obbligazione primaria del rapporto stesso e, conseguentemente, costituiscono illeciti disciplinari.

I dipendenti che ricoprono la mansione di “quadro” sono tenuti a rispettare e far rispettare ai propri collaboratori le prescrizioni contenute nel Modello.

Con riferimento ai provvedimenti applicabili al personale dipendente non dirigente, il sistema sanzionatorio di BD Italia trova la sua primaria fonte nel Contratto Collettivo Nazionale di riferimento.

Si precisa che la sanzione irrogata dovrà esser proporzionata alla gravità della violazione commessa e, in particolare, si dovrà tener conto:

- dell'elemento soggettivo, ossia dell'intenzionalità del comportamento o del grado di colpa (negligenza, imprudenza o imperizia);
- del comportamento complessivo del dipendente con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari;
- del livello di responsabilità e di autonomia del dipendente autore dell'illecito disciplinare;
- del coinvolgimento di altre persone;
- della gravità degli effetti dell'illecito disciplinare;
- di altre particolari circostanze.

Misure nei confronti dei dirigenti

I dirigenti di BD Italia, nello svolgimento della propria attività professionale, hanno l'obbligo sia di rispettare sia di far rispettare ai propri collaboratori le prescrizioni contenute nel Modello.

Sono da considerarsi sanzionabili, a titolo esemplificativo, per violazione delle disposizioni contenute nel Modello, i comportamenti illeciti posti in essere dal dirigente, il quale:

- ometta di vigilare sul personale da lui stesso gerarchicamente dipendente, affinché venga assicurato il rispetto delle disposizioni del Modello per lo svolgimento delle Attività Sensibili;
- non provveda a segnalare mancate osservanze e/o anomalie inerenti al mancato adempimento degli obblighi di cui al Modello, qualora ne abbia notizia, tali da rendere inefficace il Modello con conseguente potenziale pericolo per BD Italia alla irrogazione di sanzioni di cui al Decreto;
- non provveda a segnalare all'OdV criticità inerenti allo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato, riscontrate in occasione del monitoraggio da parte delle autorità preposte;
- incorra egli stesso in una o più gravi violazioni alle disposizioni del Modello, tali da comportare la commissione dei reati contemplati nel Modello, esponendo così BD Italia all'applicazione di sanzioni previste dal Decreto.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte di un dirigente, BD Italia, sulla scorta del principio di gravità, di recidività, di inosservanza diretta, di mancata vigilanza, adotta nei suoi confronti la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dalla disciplina contrattuale e normativa applicabile.

Se la violazione del Modello determina la sopravvenuta carenza del rapporto di fiducia tra BD Italia e il dirigente, la sanzione è individuata nel licenziamento.

Misure nei confronti dei componenti degli organi sociali

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di membri di organi sociali, l'OdV dovrà tempestivamente informare dell'accaduto il Consiglio di Amministrazione, il quale provvederà ad assumere le opportune iniziative previste dalla vigente normativa.

Nei casi più gravi l'Assemblea dei Soci, debitamente informata, potrà procedere anche alla revoca della carica e/o dell'incarico attribuito agli amministratori e ai sindaci; il Consiglio di Amministrazione potrà revocare le deleghe attribuite agli amministratori.

Al fine di garantire il pieno esercizio del diritto di difesa deve essere previsto un termine entro il quale l'interessato possa far pervenire giustificazioni e/o scritti difensivi e possa essere ascoltato.

Misure nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

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

Al fine di garantire il pieno esercizio del diritto di difesa deve essere previsto un termine entro il quale l'interessato possa far pervenire giustificazioni e/o scritti difensivi e possa essere ascoltato.

Misure nei confronti di *partner* commerciali, consulenti o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con BD Italia

Per i soggetti esterni o le controparti contrattuali destinatarie del Modello, secondo quanto previsto dal paragrafo 3.6, la Società stabilisce, per ciascuna tipologia di rapporto, le misure sanzionatorie applicabili nei casi di violazione delle previsioni del Modello o delle procedure per la sua attuazione, nonché individua le modalità di applicazione delle stesse e ne informa l'OdV. Qualora si verificano fatti che possono integrare violazione del Modello da parte di questi soggetti, l'Organismo di Vigilanza informa mediante relazione scritta al Consiglio di Amministrazione, il quale, sentita la Direzione Risorse Umane, la Direzione Giuridica e il Responsabile dell'area alla quale il contratto o rapporto si riferisce, valuterà le modalità per procedere all'accertamento della violazione. Nei confronti dei destinatari del Modello appartenenti a questa categoria si applicano le misure sanzionatorie predeterminate ai sensi del punto precedente e/o previste nei relativi contratti. A tal fine, la Società inserisce nelle lettere di incarico e/o negli accordi contrattuali apposite clausole "231" volte a prevedere, in caso di violazione, l'applicazione delle relative misure sanzionatorie.

7. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

La Società intende garantire una corretta e completa conoscenza del Modello, del contenuto del Decreto e degli obblighi dallo stesso derivanti tra quanti operano per la Società.

A tal fine, l'attività di comunicazione e formazione, sviluppata a seconda dei Destinatari cui essa si rivolge e dei livelli e funzioni dagli stessi rivestite, è improntata ai principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità al fine di consentire ai diversi Destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

Le attività di informazione e formazione sono previste e realizzate, in relazione alla qualifica dei soggetti interessati e al grado di coinvolgimento degli stessi nelle attività sensibili indicate nel Modello, sia all'atto dell'assunzione o dell'inizio del rapporto, sia in occasione di mutamenti di funzione della persona, ovvero di modifiche del Modello o delle ulteriori circostanze di fatto o di diritto che ne determinino la necessità al fine di garantire la corretta applicazione delle disposizioni previste nel Decreto.

Per tutti i dipendenti, la Società si adopera per la divulgazione del Modello e dei principi ai quali esso si ispira.

PARTE SPECIALE

Introduzione

La presente Parte Speciale è il risultato di un processo (cd. *Control & Risk Self Assessment*) di mappatura dei rischi, di valutazione delle attività, dei controlli esistenti e del contesto aziendale in cui opera Becton Dickinson Italia S.p.A.

Tale processo ha portato all'individuazione di alcune attività (cd. Attività Sensibili) nell'ambito delle quali è ragionevolmente possibile che possa essere commesso uno dei reati indicati nel Decreto e ritenuti potenzialmente applicabili alla Società.

Sulla base di quanto osservato nel processo di mappatura delle Attività Sensibili e alla luce dei controlli attualmente esistenti presso la Società, sono stati poi individuati i principi generali di comportamento e i protocolli di prevenzione, sia generali sia specifici, che devono essere attuati per prevenire, per quanto ragionevolmente possibile, la commissione dei reati di cui al Decreto 231.

La presente Parte Speciale è suddivisa in varie Sezioni relative alle fattispecie di reato potenzialmente applicabili a Becton Dickinson Italia S.p.A. e segnatamente:

- a) **Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio** (artt. 24 e 25), **Corruzione tra Privati** (art. 25-ter, limitatamente al reato di corruzione tra privati) e **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria** (art. 25-decies);
- b) **Delitti informatici e trattamento illecito dei dati** (art. 24-bis);
- c) **Delitti di criminalità organizzata** (art. 24-ter) e **Reati transazionali** (art. 10, L.146/2006);
- d) **Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento** (art. 25-bis)
- e) **Delitti contro l'industria e il commercio** (art. 25-bis 1);
- f) **Reati societari** (art. 25-ter);
- g) **Delitti contro la personalità individuale** (art. 25-quinquies);
- h) **Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro** (art. 25-septies);
- i) **Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio** (art. 25-octies);
- l) **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore** (art. 25-novies);
- m) **Reati ambientali** (art. 25-undecies);
- n) **Delitto di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** (art. 25-duodecies);
- o) **Razzismo e xenofobia** (art. 25-terdecies);
- p) **Reati tributari** (art. 25-quinquiesdecies);
- q) **Delitti di contrabbando** (art. 25-sexiesdecies).

In ciascuna Sezione sono quindi indicati:

- 1) i **reati applicabili** alla Società e le possibili modalità attuative;
- 2) le **Attività Sensibili**, dirette e strumentali, individuate nell'ambito dei reati applicabili alla Società;

3) i protocolli di prevenzione;

4) i **flussi informativi** specifici verso l'Organismo di Vigilanza.

Principi generali di comportamento

Tutti i Destinatari del Modello, come individuati nel paragrafo 3.6 della Parte Generale, adottano regole di condotta conformi alla legge, alle disposizioni contenute nel presente documento ed ai principi contenuti nel Codice di condotta, al fine di prevenire il verificarsi dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli di prevenzione, sia generali e sia specifici, i principi di comportamento individuati nel Codice di condotta adottato dalla Società che qui si intende integralmente richiamato.

Si rammenta in ogni caso che, oltre al rispetto di tali norme, principi e protocolli, i Destinatari sono tenuti al rispetto degli specifici presidi di controllo documentati nelle direttive e nelle procedure aziendali di riferimento.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, la Società si impegna, inoltre, a dare attuazione ai protocolli di seguito indicati.

Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le Attività Sensibili, di cui alle successive Sezioni della Parte Speciale, i protocolli generali di prevenzione prevedono che:

- siano adottati comportamenti trasparenti e responsabili in tutte le interazioni con controparti pubbliche e/o private, garantendo elevati standard di integrità;
- siano legittimati a svolgere le Attività Sensibili solo i soggetti preventivamente identificati mediante deleghe, procure, organigrammi, *job description*, procedure o eventuali disposizioni organizzative;
- siano legittimati a trattare con la Pubblica Amministrazione soggetti previamente identificati a tale scopo;
- la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondano ai principi di lealtà, correttezza e chiarezza, nonché ai principi ed alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nel presente Modello e nel Codice di condotta della Società;
- siano formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno della Società;
- siano formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e siano descritte le mansioni di ciascun dipendente della Società;
- le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società siano sempre documentati e ricostruibili;
- il sistema di deleghe e poteri di firma verso l'esterno sia coerente con le responsabilità assegnate; l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sia congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti operazioni economiche;
- non vi sia identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono dare evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- l'accesso ai dati della Società sia conforme al D. Lgs. n. 196/2003 e al Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (*General Data Protection Regulation* o GDPR);
- i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse siano archiviati e conservati a cura della funzione competente. L'accesso ai documenti già archiviati sia consentito solo

alle persone autorizzate in base alle prassi aziendali e all'Organismo di Vigilanza;

- la scelta di eventuali consulenti esterni sia motivata e avvenga sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- i sistemi di remunerazione premianti ai dipendenti e collaboratori rispondano a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni, l'attività svolta e con le responsabilità affidate;
- i flussi finanziari della Società, sia in entrata sia in uscita, siano costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- tutte le forme di liberalità finalizzate a promuovere l'immagine e l'attività della Società siano autorizzate, giustificate e documentate;
- sia garantita la tracciabilità e verificabilità delle operazioni effettuate attraverso l'archiviazione della documentazione di supporto;
- per tutte le operazioni a rischio che concernono le Attività Sensibili, siano implementate ed attuate procedure e/o linee guida e sia individuato un Responsabile Interno per l'attuazione dell'operazione, che corrisponde, salvo diversa indicazione, al responsabile della funzione competente per la gestione dell'operazione a rischio considerata.

Il Responsabile Interno:

- vigila sul regolare svolgimento delle operazioni afferenti Attività Sensibili (dirette e strumentali) di cui è referente;
- può chiedere informazioni e chiarimenti a tutte le funzioni aziendali, alle unità operative o ai singoli soggetti che si occupano o si sono occupati dell'operazione a rischio;
- informa collaboratori e sottoposti in merito ai rischi di commissione dei Reati connessi alle operazioni aziendali svolte dalla Società;
- informa periodicamente e tempestivamente l'Organismo di Vigilanza dei fatti rilevanti e/o di qualunque criticità o conflitto di interessi relativi alle operazioni a rischio della propria funzione;
- può interpellare l'Organismo di Vigilanza in tutti i casi di inefficacia, inadeguatezza o difficoltà di attuazione dei protocolli di prevenzione o delle procedure operative di attuazione degli stessi o al fine di ottenere chiarimenti in merito agli obiettivi e alle modalità di prevenzione previste dal Modello;
- contribuisce all'aggiornamento del sistema di controllo relativo alla propria area di appartenenza ed informa l'Organismo di Vigilanza delle modifiche e degli interventi ritenuti opportuni;
- garantisce, per ciascuna operazione a rischio, la disponibilità, l'aggiornamento e la conservazione di tutta la documentazione relativa alla stessa, per le eventuali verifiche del caso da effettuarsi da parte dell'Organismo di Vigilanza;
- l'Organismo di Vigilanza verifichi che le procedure operative aziendali, che disciplinano le Attività Sensibili e che costituiscono parte integrante del Modello, diano piena attuazione ai principi e alle prescrizioni contenuti nella presente Parte Speciale, e che le stesse siano costantemente aggiornate, anche su proposta dell'Organismo, al fine di garantire il raggiungimento delle finalità del presente documento;
- nei casi di particolare urgenza nella formazione o nell'attuazione della decisione o in caso di impossibilità temporanea, siano ammesse eventuali deroghe al rispetto delle prescrizioni contenute nella presente Parte Speciale, purché di tale deroga sia data immediata comunicazione all'Organismo di Vigilanza;
- sia assicurato l'accesso agli strumenti informativi per la tempestiva segnalazione di anomalie o

violazioni delle regole di prevenzione;

- i rapporti con le terze parti coinvolte siano formalizzati e prevedano apposite clausole (cd. “clausole 231”) con cui la terza parte dichiara di:
 - conoscere e rispettare i principi di cui al D. Lgs. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni, nonché di attenersi ai principi del Codice di condotta ed al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
 - di non essere soggetto ad alcuna delle sanzioni previste dall’art. 9 del medesimo Decreto e che nessuna azione è pendente a proprio carico in relazione a tale normativa;
 - di non porre in essere alcun atto, fatto od omissione da cui possa derivare una responsabilità ai sensi del Decreto;
 - di provvedere a conservare con cura documenti e registrazioni necessari per dimostrare l'osservanza degli obblighi ed impegni di cui sopra;
 - collaborare pienamente a qualsiasi indagine condotta da Becton Dickinson Italia S.p.A. in merito a potenziali violazioni di qualunque legge applicabile, regolamento o disposizione amministrativa;
 - in caso di soggetti/enti stranieri o operanti all'estero, il rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti ai delitti previsti dal Decreto;
- qualora suddette clausole non siano accettate dalla controparte, la Società ne dia notizia all’Organismo di Vigilanza mediante l’invio di una e-mail riepilogativa delle ragioni addotte.

A) Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio (artt. 24 e 25), Corruzione tra Privati (art. 25-ter, limitatamente al reato di corruzione tra privati) e Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25-decies)

A.1 Premessa

In relazione alla possibile commissione di reati contro la Pubblica Amministrazione, ai fini del presente Modello, per "**Pubblica Amministrazione**" si intendono tutti quei soggetti, pubblici o privati, che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio. Tale categoria di reati comporta necessariamente un contatto o un rapporto con soggetti appartenenti alla Pubblica Amministrazione, che possono essere distinti in pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

Il "**pubblico ufficiale**" è colui che "esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa".

Per "**funzione pubblica**" si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico che attengono alle funzioni legislative (Stato, Regioni, Province a statuto speciale, ecc.), amministrative (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali (ad esempio dell'Unione Europea), membri delle *Authorities*, dell'Antitrust, delle Camere di Commercio, membri di Commissioni Edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, ecc.), giudiziaria (Giudici, Ufficiali Giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.).

I poteri riconducibili alla "**pubblica funzione amministrativa**" sono il **potere deliberativo**, il **potere autoritativo** ed il **potere certificativo** della Pubblica Amministrazione. Questi poteri, non connessi a particolari qualifiche soggettive e/o mansioni dei soggetti agenti, possono essere qualificati nei termini che seguono:

- il **potere deliberativo** della Pubblica Amministrazione è quello relativo alla "*formazione e manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione*". Tale definizione comprende qualsiasi attività che concorra in qualunque modo ad estrinsecare il potere deliberativo della Pubblica Amministrazione; in tale prospettiva, sono stati qualificati come "pubblici ufficiali", non solo le persone istituzionalmente preposte ad esplicare tale potere ovvero i soggetti che svolgono le attività istruttorie o preparatorie all'iter deliberativo della Pubblica Amministrazione, ma anche i loro collaboratori, saltuari ed occasionali;
- il **potere autoritativo** della Pubblica Amministrazione consiste nel potere della Pubblica Amministrazione di realizzare i propri fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il privato si trova in una situazione di soggezione. Questo ruolo di supremazia della Pubblica Amministrazione è, ad esempio, facilmente individuabile nel potere della stessa di rilasciare concessioni ai privati. Possono essere qualificati come "pubblici ufficiali" tutti i soggetti preposti ad esplicare tale potere;
- il **potere certificativo** della Pubblica Amministrazione consiste nel potere di rappresentare come certa una determinata situazione sottoposta alla cognizione di un "pubblico agente".

In sostanza, il pubblico ufficiale è colui che può formare o manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi. A titolo esemplificativo, e non esaustivo, si considerano Pubblici Ufficiali i membri delle amministrazioni statali e territoriali, i membri delle amministrazioni sovranazionali (ad esempio dell'Unione Europea), i NAS, i membri delle Autorità di Vigilanza, i membri delle Forze dell'Ordine e della Guardia di Finanza, i membri delle Camere di Commercio, gli amministratori di enti pubblici economici; i membri delle Commissioni Edilizie, i Giudici, gli Ufficiali Giudiziari, gli organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia (ad esempio, i curatori fallimentari).

L' "**incaricato di un pubblico servizio**" è, invece, colui che a qualunque titolo presta un pubblico servizio.

Il pubblico servizio è un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di quest'ultima (poteri autoritativi e certificativi) e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

Per "pubblico servizio" si intendono, pertanto, quelle attività:

- disciplinate da norme di diritto pubblico;
- caratterizzate dalla mancanza dei poteri autoritativi o certificativi tipici della funzione pubblica, con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

L'incaricato di pubblico servizio, quindi, svolge attività attinenti alla cura di interessi pubblici o il soddisfacimento di bisogni di interesse generale assoggettate alla vigilanza di un'autorità pubblica. La giurisprudenza penalistica ha chiarito che l'inquadramento burocratico del soggetto nella struttura di un ente pubblico non costituisce criterio per riconoscere la qualifica di incaricato di pubblico servizio, poiché ciò che rileva è l'attività in concreto svolta dal soggetto. Pertanto, anche un privato o il dipendente di una società privata può essere qualificato quale incaricato di pubblico servizio quando svolge attività finalizzate al perseguimento di uno scopo pubblico e alla tutela di un interesse pubblico.

La qualifica di incaricato di pubblico servizio spetta anche a chi, senza un regolare e/o formale atto di nomina, ma comunque non abusivamente, svolge di fatto un pubblico servizio.

Infine, con la legge n. 300/2000, la qualifica di pubblico ufficiale e di incaricato di pubblico servizio è stata estesa anche ai membri degli organi della Comunità Europea ed ai funzionari della Comunità Europea e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.).

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, si considerano incaricati di pubblico servizio i medici, i dipendenti del SSN, gli addetti all'ufficio cassa di un Ente pubblico, i dipendenti di Enti Ospedalieri, dell'ASL, dell'INAIL, dell'INPS, i dipendenti di Aziende Energetiche Municipalì; i dipendenti di Uffici Postali, Uffici Doganali; i membri dei Consigli Comunali, i dipendenti delle Ferrovie dello Stato e della Società Autostrade.

A.2 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerate applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi degli artt. 24, 25, 25-ter (limitatamente al reato di corruzione tra privati) e 25-decies del Decreto:

- REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E IL SUO PATRIMONIO (artt. 24 e 25 del D. Lgs. 231/2001)

- **Malversazione di erogazioni pubbliche** (art. 316-bis c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, estraneo alla Pubblica Amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro Ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, destinati alla realizzazione di una o più finalità, non li destina alle finalità previste.

- **Indebita percezione di erogazioni pubbliche** (art. 316-ter c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-bis, mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri Enti pubblici o dalle Comunità europee.

- **Truffa in danno dello Stato o di altro Ente pubblico o delle Comunità Europee** (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, con artifici o raggiri, inducendo lo Stato o altro Ente pubblico in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno.

- **Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche** (art. 640-bis c.p.)

Il reato si configura nel caso in cui il fatto di cui all'articolo 640 c.p. riguarda contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri Enti pubblici o delle Comunità europee.

- **Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico** (art. 640-ter c.p.)

Costituito dalla condotta di chi alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o ad esso pertinenti, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno.

- **Frode nelle pubbliche forniture** (art. 356 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi commette frode nell'esecuzione di contratti di fornitura o nell'adempimento degli altri obblighi contrattuali dall'art. 355 c.p..

- **Concussione** (art. 317 c.p.)

Costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri costringe taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità. Tale forma di reato potrebbe ravvisarsi nell'ipotesi in cui un dipendente, concorra nel reato commesso dal pubblico ufficiale/incaricato di pubblico servizio, il quale, approfittando di tale sua qualità, richieda a terzi le prestazioni non dovute.

- **Corruzione per l'esercizio della funzione** (art. 318 c.p.)

Costituito dalla condotta del pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa.

- **Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio** (art. 319 c.p.)

Costituito dalla condotta del pubblico ufficiale il quale, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità, o ne accetta la promessa.

- **Circostanze aggravanti** (art. 319-bis c.p.)

La pena è aumentata se il fatto di cui all'art. 319 ha per oggetto il conferimento di pubblici impieghi o stipendi o pensioni o la stipulazione di contratti nei quali sia interessata l'amministrazione alla quale il pubblico ufficiale appartiene.

- **Corruzione in atti giudiziari** (art. 319-ter c.p.)

Il reato si configura nel caso in cui i fatti indicati negli artt. 318 e 319 c.p. sono commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo.

- **Induzione indebita a dare o promettere utilità** (art. 319-quater c.p.)

Costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che, salvo che il fatto costituisca più grave reato, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a terzo, denaro o altra utilità.

- **Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio** (art. 320 c.p.)

Costituito dai fatti di cui agli artt. 318 e 319 c.p. qualora commesso dall'incaricato di un pubblico servizio.

- **Pene per il corruttore (art. 321 c.p.)**

Le pene stabilite nel primo comma dell'articolo 318, nell'articolo 319, nell'articolo 319-*bis*, nell'art. 319-*ter* e nell'articolo 320 in relazione alle suddette ipotesi degli articoli 318 e 319, si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità.

- **Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi offre o promette denaro o altra utilità non dovuti a un pubblico ufficiale o a un incaricato di un pubblico servizio, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

Il reato si configura anche se l'offerta o la promessa è fatta per indurre un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio ad omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri.

- **Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-*bis* c.p.)**

Ai sensi del quale le disposizioni di cui agli artt. 314, 316, da 317 a 320 e 322, commi 3 e 4 c.p., si applicano anche ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee; ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee; alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee; ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee; a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio; ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale le quali esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri ed agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale; alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni pubbliche internazionali; ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e ai giudici e funzionari delle corti internazionali».

Le disposizioni di cui agli artt. 319-*quater*, 2 comma, 321 e 322, commi 1 e 2 c.p., si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso alle persone di cui al precedente elenco e a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali. Le persone sopra elencate sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

- **Traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319-*ter* e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-*bis*, utilizzando intenzionalmente allo scopo relazioni esistenti con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-*bis*, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, per remunerare un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-*bis*, in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, ovvero per realizzare un'altra mediazione illecita. È punita, altresì, la condotta di colui che indebitamente dà o promette denaro o altra utilità economica.

Oltre ai suddetti reati, l'art. 25 del Decreto prevede, quando il fatto offenda gli interessi finanziari dell'Unione europea, ulteriori fattispecie di reato che non sono state ritenute applicabili alla Società, in particolare:

- **Peculato (art. 314, comma 1 c.p.)**

Costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso o comunque la disponibilità di denaro o di altra cosa mobile altrui, se ne appropria.

- **Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.)**

Costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio, il quale, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, giovandosi dell'errore altrui, riceve o ritiene indebitamente, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità.

- **CORRUZIONE TRA PRIVATI (art. 25-ter del D. Lgs. 231/2001 limitatamente ai reati di cui agli artt. 2635 e 2635-bis c.c.)**

- **Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.)**

Costituito dalla condotta di amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, i quali (anche per interposta persona), sollecitino o ricevano, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettino la promessa, per compiere od omettere un atto, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà. Il fatto è commesso anche da chi nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato esercita funzioni direttive diverse da quelle proprie dei soggetti di cui al precedente periodo.

- **Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.)**

Costituito dalla condotta di chiunque offra o prometta denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

- **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies del D. Lgs. 231/2001)**

- **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha facoltà di non rispondere.

A.3 Identificazione delle Attività Sensibili

Sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, alla Corruzione fra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria:

- 1) Gestione dei **rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione e le Autorità di Vigilanza**;
- 2) Gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti ai diritti di confine) e dei **rapporti con l'amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio);
- 3) Gestione dei **rapporti con Funzionari degli Enti Pubblici finanziatori, internazionali, nazionali e locali** (e.g., Provincia, Regione, Comunità Europea), per il conseguimento, a titolo esemplificativo, di finanziamenti, anche a fondo perduto, contributi o erogazioni pubbliche finalizzati alla realizzazione di progetti di formazione;
- 4) Registrazione/rinnovo di **marchi**;
- 5) **Ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoziazione e stipula di contratti di vendita con enti pubblici / privati**, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti;
- 6) Gestione dei **rapporti e degli adempimenti connessi alla commercializzazione dei prodotti** della Società (con particolare riferimento all'Accesso alla Banca Dati del Ministero della Salute e al "Repertorio dei Dispositivi Medici" per la registrazione dei dispositivi medici prodotti ai fini della commercializzazione sul mercato italiano e la trasmissione al Ministero della Salute del flusso informativo previsto dalla legge in materia di vigilanza sui dispositivi medici);
- 7) Gestione delle **verifiche ispettive** (es. Ministero della Salute, ASL, ARPA, VV. FF., GdF, INAIL, ecc.) anche effettuate da clienti;
- 8) Gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti - Enti Pubblici/Privati - committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio);
- 9) Gestione delle **polizze assicurative, dei sinistri e dei rimborsi**;
- 10) Gestione dei **rapporti con gli Enti Certificatori** (ottenimento dei certificati ISO degli impianti produttivi BD e centro di distribuzione europeo, certificazioni CE di prodotto nel rispetto dei regolamenti europei MDR e IVDR, informazioni relative alla Classificazione Nazionale dei DM e iscrizione al Repertorio, ecc.);
- 11) Gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio);
- 12) Gestione del **contenzioso, degli accordi transattivi** (es.: tributari/fiscali, giuslavoristici, con fornitori, ecc.) e dei **rapporti con l'Autorità Giudiziaria** anche tramite consulenti esterni;
- 13) Gestione delle **operazioni relative al capitale sociale** (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) e al **patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);
- 14) Gestione degli **adempimenti doganali**.

Inoltre, sono state individuate le seguenti **Attività Sensibili cd. "strumentali"**:

- 1) **Ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoziazione e stipula di contratti di vendita** con enti

pubblici / privati, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti;

- 2) Gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio);
- 3) **Attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit;**
- 4) **Cessione/alienazione di immobilizzazioni;**
- 5) Selezione e gestione **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante;
- 6) Gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali;**
- 7) Gestione delle **note spese, delle carte di credito e delle spese di rappresentanza**, anche tramite lo Shared Services Center (Polonia);
- 8) Gestione delle **risorse finanziarie (incassi, pagamenti, recupero crediti v/cl)** anche tramite Shared Services Center (Polonia);
- 9) Gestione dei **rapporti intercompany** anche tramite gli Shared Services Center (Polonia e Belgio);
- 10) Gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio (ivi inclusa la valutazione di poste estimative)** e gestione della **fiscaltà** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);
- 11) Gestione del **contenzioso, degli accordi transattivi** (es.: tributari/fiscali, giuslavoristici, con fornitori, ecc.) **e dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria** anche tramite consulenti esterni;
- 12) Gestione delle **operazioni relative al capitale sociale** (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) **e al patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio).

A.4 Protocolli generali di prevenzione

Ai Destinatari è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dagli artt. 24, 25 e 25-*decies* del D. Lgs. 231/2001, nonché i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati. È altresì proibito porre in essere comportamenti che determinino situazioni di conflitto di interessi.

In particolare, è fatto divieto di:

REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (artt. 24 e 25 del D. Lgs. 231/2001)

- promettere o effettuare erogazioni in denaro a favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione, per finalità diverse da quelle istituzionali e di servizio;
- promettere o concedere vantaggi di qualsiasi natura (es.: promesse di assunzione, omaggi) in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, al fine di influenzarne l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per Becton Dickinson Italia S.p.A.;
- effettuare prestazioni o pagamenti in favore di fornitori, consulenti o altri soggetti terzi che operino per conto di Becton Dickinson Italia S.p.A., che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del

rapporto contrattuale costituito con gli stessi;

- aderire a richieste indebite di denaro o servizi o beni in natura provenienti, in forma diretta o indiretta, da qualsivoglia funzionario pubblico in cambio di prestazioni afferenti alle sue funzioni o qualifiche;
- favorire, nei processi di acquisto, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi in quanto indicati da rappresentanti della Pubblica Amministrazione, come condizione per lo svolgimento di successive attività;
- offrire denaro od omaggi a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o a loro familiari, salvo che si tratti di omaggi di modico valore. In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo che possa influenzare, o che possa essere inteso a influenzare, l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per Becton Dickinson Italia S.p.A.;
- esibire documenti e dati falsi o alterati;
- omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni della Pubblica Amministrazione;
- destinare contributi, sovvenzioni, finanziamenti pubblici a finalità diverse da quelle per le quali sono stati ottenuti;
- influenzare illecitamente l'operato della Pubblica Amministrazione, sfruttando conoscenze prossime ai funzionari di quest'ultima, condizionandone le attività/procedure amministrative;
- sfruttare relazioni esistenti con un pubblico ufficiale/incaricato di pubblico servizio al fine di ricevere (anche sottoforma di promessa) denaro o altra utilità come prezzo della propria mediazione illecita o per remunerare il soggetto pubblico (in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri di ufficio o all'omissione o al ritardo di un atto del suo ufficio);
- accettare per sé o per altri la promessa ovvero la dazione di somme di danaro o altra utilità per promuovere o favorire indebitamente l'interesse di terzi.

CORRUZIONE TRA PRIVATI (art. 25-ter del D. Lgs. 231/2001 limitatamente ai reati di cui agli artt. 2635 e 2635-bis c.c.)

- promettere o effettuare erogazioni in denaro contante alla controparte;
- promettere, offrire o corrispondere omaggi che eccedano le normali pratiche commerciali o di cortesia e, in ogni caso, tali da compromettere l'imparzialità e l'indipendenza di giudizio della controparte;
- favorire, nei processi di acquisto, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi in quanto indicati da un amministratore, direttore generale, dirigente preposto, sindaco, liquidatore o da qualunque soggetto appartenente ad un ente terzo con il quale Becton Dickinson Italia S.p.A. intrattenga rapporti commerciali ed operativi e loro sottoposti;
- prendere in considerazione o proporre un'opportunità di impiego a favore dei soggetti di cui sopra con l'obiettivo di procurare un vantaggio indebito per la Società;
- promettere o concedere vantaggi di qualsiasi natura con l'obiettivo di procurare un vantaggio indebito per Becton Dickinson Italia S.p.A.

INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA (art. 25-*decies* del D. Lgs. 231/2001)

- indurre il Destinatario, nei rapporti con l'Autorità giudiziaria, a rendere dichiarazioni non veritiere.

A.5 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla gestione dei **rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione e le Autorità di Vigilanza**, alla gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti ai diritti di confine) e dei **rapporti con l'amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio), alla gestione delle **verifiche ispettive** (es. Ministero della Salute, ASL, ARPA, VV. FF., GdF, INAIL, ecc.) anche effettuate da clienti e alla gestione degli **adempimenti doganali**, i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - i rapporti con la Pubblica Amministrazione siano gestiti esclusivamente dai soggetti muniti di idonei poteri (in base a procure/mansioni/deleghe), preventivamente identificati ed autorizzati; tali rapporti siano intrattenuti nell'assoluto rispetto delle leggi e delle normative vigenti, dei principi di lealtà e correttezza;
 - gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione siano effettuati con la massima diligenza e professionalità in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere evitando e comunque segnalando nella forma e nei modi idonei, situazioni di conflitto di interesse;
 - siano utilizzati canali di comunicazione con la Pubblica Amministrazione che permettano la successiva tracciabilità delle informazioni inviate e/o ricevute;
 - siano comunicate tempestivamente alla Pubblica Amministrazione e/o alle Autorità competenti eventuali variazioni che potrebbero avere impatto sull'ottenimento/mantenimento di autorizzazioni, licenze, ecc.;
 - la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia prodotta da persone previamente identificate e competenti in materia; tale documentazione deve essere verificata in termini di correttezza, completezza e veridicità;
 - tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali inoltrate alla Pubblica Amministrazione siano firmati ed autorizzati solo da coloro che sono dotati di idonei poteri;
 - sia assicurata la tracciabilità dei rapporti intrattenuti con la Pubblica Amministrazione;
 - agli incontri con funzionari pubblici, sia garantita la partecipazione, laddove possibile, di almeno due dipendenti della Società;
 - siano formalizzati, in relazione a suddetti incontri, memorandum, e-mail, ecc., in cui siano indicati, in particolare, i soggetti aziendali coinvolti e l'esito dell'incontro;
 - il personale assuma un comportamento collaborativo con gli enti di controllo. In particolare, oltre a comportamenti volti alla trasparenza ed alla chiarezza, tutte le dichiarazioni e le comunicazioni rese rispettino i principi di chiarezza, correttezza e trasparenza;
 - i rapporti con i funzionari pubblici, nell'ambito delle diverse verifiche ispettive, siano gestiti esclusivamente dai soggetti muniti di idonei poteri e che tali rapporti avvengano nell'assoluto rispetto delle leggi e delle normative vigenti, dei principi di lealtà e correttezza;
 - sia predisposto e costantemente aggiornato un registro delle verifiche ispettive da compilare a seguito di ogni visita ispettiva (indipendentemente dal fatto che a seguito della visita ispettiva sia stato redatto o meno un verbale);
 - la firma del verbale eventualmente emesso a seguito di un'ispezione avvenga a cura di un soggetto preventivamente identificato e autorizzato dalla Società;

- sia garantita la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta e consegnata nell'ambito delle verifiche ispettive e dei relativi verbali di ispezione, al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività. In particolare, deve essere garantita la trasmissione della copia del verbale conclusivo dell'ispezione in favore dell'Organismo di Vigilanza;
- i soggetti autorizzati dalla Società informino l'OdV dell'inizio e della fine del procedimento di ispezione e di qualsiasi criticità emersa durante il suo svolgimento, trasmetta copia dei verbali del procedimento ispettivo;
- sia comunicato, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte pubblica, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà od omettendo l'esibizione di documenti veri;
- presentare dichiarazioni o documentazione non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari, al fine di conseguire sgravi o detrazioni e, in senso più generale, risparmi di imposte oppure contributi assicurativi o previdenziali riferiti alla forza lavoro di cui l'Ente si avvale e/o si è avvalso;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti della Pubblica Amministrazione tali da indurre quest'ultima in errori di valutazione nel corso dell'analisi di richieste di autorizzazioni e simili;
- effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità (es.: assunzioni, conferimenti di incarichi di natura professionale, commerciale o tecnica) a pubblici funzionari, incaricati di pubblico servizio o persone a questi ultimi vicini.

2) Per le operazioni relative alla gestione dei **rapporti con Funzionari degli Enti Pubblici finanziatori, internazionali, nazionali e locali** (e.g., Provincia, Regione, Comunità Europea), per il conseguimento, a titolo esemplificativo, di finanziamenti, anche a fondo perduto, contributi o erogazioni pubbliche finalizzati alla realizzazione di progetti di formazione, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia effettuata una verifica della correttezza/completezza e della veridicità della documentazione inviata ai fini dell'ottenimento di finanziamenti, erogazioni, contributi, ecc.;
- sia garantita la sottoscrizione del contratto di finanziamento da parte di soggetto aziendale a cui sono stati conferiti idonei poteri;
- l'impiego delle risorse finanziarie ottenute come finanziamento, contributo o erogazione, sia destinato esclusivamente alle iniziative ed al conseguimento delle finalità per le quali il finanziamento è stato richiesto ed ottenuto;
- l'impiego di tali risorse sia sempre motivato dal soggetto richiedente, che ne deve attestare la coerenza con le finalità per le quali il finanziamento è stato richiesto ed ottenuto;
- sia predisposto un report periodico al fine di monitorare i finanziamenti, erogazioni, contributi, ottenuti, utilizzati e da utilizzare;
- sia verificato, mediante un controllo sulla reportistica prodotta, il corretto utilizzo dei finanziamenti, erogazioni, contributi, ecc. ottenuti;
- sia garantita la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta e consegnata all'ente finanziatore, al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività;
- ove, nell'ambito dell'Attività Sensibile in oggetto, sia previsto il supporto di soggetti terzi (consulenti, legali, ecc.), i rapporti con le terze parti coinvolte siano formalizzati e prevedano le cd "clausole 231",

come meglio illustrate al paragrafo “Protocolli generali di prevenzione” della presente Parte Speciale;

- sia comunicato, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management della Società e contestualmente all’Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte pubblica/privata, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse.

Nell’ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- intrattenere rapporti con le controparti pubbliche (es.: Provincia, Regione, Comunità Europea) senza garantire la tracciabilità;
- effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità (a titolo esemplificativo: omaggi di valore significativo, assunzioni, conferimenti di incarichi di natura professionale, commerciale o tecnica) a pubblici funzionari o incaricati di pubblico servizio o persone a questi ultimi vicini o a soggetti privati, con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
- tenere comportamenti comunque intesi ad influenzare impropriamente le decisioni delle controparti;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da controparti pubbliche;
- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà od omettendo l’esibizione di documenti veri.

3) Per le operazioni relative alla gestione dei **rapporti con gli Enti Certificatori** (ottenimento dei certificati ISO degli impianti produttivi BD e centro di distribuzione europeo, certificazioni CE di prodotto nel rispetto dei regolamenti europei MDR e IVDR, informazioni relative alla Classificazione Nazionale dei DM e iscrizione al Repertorio, ecc.) ed alla **registrazione/rinnovo di marchi**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- i rapporti con gli Enti Certificatori o altri soggetti terzi che operino per conto degli stessi avvengano nell’assoluto rispetto di leggi, normative vigenti e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- i soggetti che svolgono tali attività siano dotati di adeguati poteri;
- siano formalmente definite le modalità operative di gestione delle attività per la richiesta e l’ottenimento di certificazioni e degli adempimenti dei relativi obblighi normativi;
- sia prevista una formale autorizzazione preventiva dei moduli e di tutta la documentazione da trasmettere alla Pubblica Amministrazione;
- tutti i rapporti con la Pubblica Amministrazione o rappresentanti della stessa siano tenuti esclusivamente dal personale identificato e che non siano tenuti comportamenti che potrebbero indurre o far presumere la richiesta di trattamenti privilegiati/favorevoli;
- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali che hanno come destinatario la PA siano firmati da soggetti dotati di adeguati poteri;
- venga redatta una rendicontazione degli incontri con i rappresentanti della PA nel quale siano riportate, a titolo esemplificativo, informazioni in merito ai nomi dei soggetti incontrati e le motivazioni dell’incontro;
- sia garantita la tracciabilità delle attività di processo e archiviazione della documentazione di supporto all’attività;
- sia garantita la completezza e trasparenza delle informazioni trasmesse alla Pubblica Amministrazione;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell’intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- siano previsti attori diversi operanti nelle seguenti fasi/attività del processo:

- predisposizione di dati/informazioni/documenti da fornire ai soggetti pubblici;
- verifica e presentazione di dati/informazioni/documenti alla Pubblica Amministrazione;
- sia comunicato, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- effettuare prestazioni o pagamenti in favore degli Enti Certificatori o altri soggetti terzi che operino per conto degli stessi, non congrui o che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
 - effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità (a titolo esemplificativo: assunzioni, conferimenti di incarichi di natura professionale, commerciale o tecnica) alle controparti o a persone a queste ultime vicine, con la finalità di promuovere o favorire gli interessi di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
 - tenere comportamenti comunque intesi ad influenzare impropriamente le decisioni dei funzionari che gestiscono il processo di certificazione;
 - cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti dalle controparti.
- 4) Per le operazioni relative alla **ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoiazione e stipula di contratti di vendita con enti pubblici / privati**, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti, alla gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti**, in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* (D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio) e alla gestione dei **rapporti e degli adempimenti connessi alla commercializzazione dei prodotti** della Società (con particolare riferimento all'Accesso alla Banca Dati del Ministero della Salute e al "Repertorio dei Dispositivi Medici" per la registrazione dei dispositivi medici prodotti ai fini della commercializzazione sul mercato italiano e la trasmissione al Ministero della Salute del flusso informativo previsto dalla legge in materia di vigilanza sui dispositivi medici), i protocolli di prevenzione prevedono che:
- siano effettuate attività di qualifica dei Clienti volte ad accertarne requisiti di natura economico-finanziaria (cd. "credit check");
 - siano effettuate valutazioni in merito alla sussistenza dei requisiti di economicità ed interesse alla partecipazione alla gara da parte dei Responsabili di Divisione, con il supporto delle Funzioni competenti;
 - con particolare riferimento alle procedure di gara, sia verificata la correttezza e la completezza delle informazioni raccolte rispetto a quanto richiesto dal bando, assicurando il rispetto delle tempistiche e delle modalità prescritte per il deposito della domanda di partecipazione;
 - siano coinvolti eventuali subappaltatori o co-fornitori previa attivazione del processo di selezione e richiesta delle offerte;
 - siano individuati i soggetti autorizzati ad intrattenere rapporti con la controparte nello svolgimento delle attività previste dalla procedura competitiva;

- i contratti di vendita, le offerte commerciali e la documentazione presentata ai fini della partecipazione ad un bando di gara siano sottoscritti da soggetti dotati dei necessari poteri di firma;
- sia garantita la tracciabilità dell'iter approvativo circa la determinazione dei prezzi delle offerte;
- siano redatti appositi *memorandum* da parte della forza vendita in caso di incontri rilevanti con clienti, specie in caso di controparti pubbliche, che contengano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'indicazione dei nominativi dei soggetti incontrati, il ruolo all'interno della Organizzazione Pubblica e l'oggetto dell'incontro; a tale fine, sia utilizzato il CRM "Salesforce" per implementare la predisposizione dei *memorandum* e la relativa tracciatura degli incontri, almeno con i clienti appartenenti alla Pubblica Amministrazione;
- sia archiviata tutta la documentazione prodotta durante la fase d'offerta;
- nel caso in cui sia prevista l'apertura delle buste per l'aggiudicazione della gara e nell'ipotesi in cui Becton Dickinson Italia S.p.A. ritenga opportuno parteciparvi, ciò avverrà esclusivamente attraverso un soggetto aziendale dotato di adeguati poteri in merito;
- siano comunicati, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto;
- in caso di contratto aperto, sia verificata la coerenza dell'ordine rispetto ai parametri previsti nel contratto medesimo;
- sia verificata la completezza e l'accuratezza della fattura rispetto al contenuto del contratto/ordine, nonché rispetto ai beni/servizi prestati;
- eventuali scontistiche siano applicate ed approvate da soggetti dotati di appositi poteri autorizzativi;
- siano definiti i criteri e le modalità per l'emissione di note di debito e di credito.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- effettuare promesse o indebite elargizioni di denaro o altra utilità (a titolo esemplificativo: assunzioni, conferimenti di incarichi di natura professionale, commerciale o tecnica) ai clienti o a persone a questi ultimi vicini;
- cedere a raccomandazioni o pressioni provenienti da controparti private ed accettare da questi regali, omaggi o altre utilità nella misura in cui questi possano essere interpretati, da un osservatore imparziale, come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio;
- stipulare contratti con condizioni stabilite secondo parametri non oggettivi;
- intrattenere con la Pubblica Amministrazione appaltante, in via diretta o per interposta persona, rapporti volti ad influenzare il prezzo dei servizi, a scoraggiare la partecipazione degli altri offerenti alla gara ovvero ad ottenere ogni informazione utile a procurare un ingiusto vantaggio a danno di altri soggetti coinvolti;
- esibire documenti falsi o alterati;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre gli Enti appaltanti in errore di valutazione tecnico-economica della documentazione presentata;
- impedire o turbare, con violenza o minaccia, o con doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti, la gara nei pubblici incanti o nelle licitazioni private per conto di pubbliche amministrazioni, ovvero allontanare altri offerenti;

- elargire omaggi in fase di gara e assegnazione dei contratti, nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede.
- 5) Per le operazioni relative alla **gestione delle polizze assicurative, dei sinistri e dei rimborsi**, i protocolli di prevenzione prevedono che:
- la selezione dei *broker* sia effettuata in base a criteri di serietà, professionalità, moralità e stimata reputazione;
 - sia verificata la sussistenza dei rischi relativi alle attività per le quali è stata richiesta la copertura assicurativa;
 - siano stipulate polizze in presenza di un effettivo rischio documentabile;
 - sia verificata la conformità della bozza di polizza selezionata dal *broker* in relazione alla tipologia di rischio;
 - sia verificato l'allineamento dei premi da corrispondere e delle condizioni contrattuali (massimali, franchigia, ecc.) ai *benchmark* di mercato. Scostamenti significativi da suddetti *benchmark* o l'impossibilità di effettuare tali comparazioni, dovranno essere adeguatamente motivati;
 - sia assicurata la tracciabilità dell'*iter* approvativo relativo alla stipulazione della polizza;
 - i contratti siano sottoscritti da soggetti dotati di adeguati poteri di firma;
 - il pagamento dei premi sia effettuato in base alle procedure che regolano i pagamenti ed in coerenza con i vigenti poteri di firma;
 - siano effettuate opportune verifiche volte ad accertare che il risarcimento avvenga a fronte di un sinistro effettivamente avvenuto e rientrante nella copertura assicurativa;
 - sia verificata la correttezza dei dettagli tecnici (sul sinistro occorso) ed economici (sulla quantificazione del danno);
 - la quietanza sia sottoscritta da un procuratore di Becton Dickinson Italia S.p.A. munito dei necessari poteri di firma;
 - sia comunicato, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- stipulare polizze per attività già soggette a copertura assicurativa gestita a livello *Corporate* o per quelle attività che non presentino profili di rischio;
 - sottoscrivere/rinnovare polizze a condizioni "anomale" ovvero non allineate ai *benchmark* di mercato;
 - effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cifrati non intestati alla compagnia di assicurazione selezionata;
 - effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
 - creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte);
 - riconoscere compensi ai *broker* che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere.
- 6) Per le operazioni relative alla gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi incluse le consulenze), anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio), alla gestione delle **operazioni relative al capitale**

sociale (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) **e al patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio) ed alla gestione della **cessione/alienazione di immobilizzazioni**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia definito chiaramente il prezzo del bene o del corrispettivo del servizio;
- i contratti e/o le condizioni generali degli ordini di acquisto prevedano le cd. "clausole 231" come meglio illustrate al paragrafo "Protocolli generali di prevenzione" della Parte Speciale; sia garantita un'adeguata segregazione del processo in tutte le attività di acquisto;
- sia creata un'anagrafica dei fornitori specifica onde raccogliere e censire tutte le informazioni critiche e significative degli stessi;
- i fornitori siano sottoposti ad un preventivo processo di qualifica che consenta di verificare la solidità finanziaria, l'attendibilità commerciale, tecnico-professionale ed etica anche tramite autodichiarazioni prodotte dalla controparte come, ad esempio, la richiesta di autocertificazione antimafia (da rinnovarsi periodicamente), autodichiarazioni in merito all'eventuale coinvolgimento in procedimenti giudiziari - ed ogni altra informazione utile (anche attraverso ricerche internet); siano preferiti, ove possibile, fornitori che manifestino l'adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice di condotta e dal Modello di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
- sia garantita la tracciabilità dell'*iter* di selezione del fornitore, attraverso la formalizzazione e archiviazione della relativa documentazione di supporto (es.: comparazione con altri fornitori, ove possibile); la selezione di fornitori (ivi inclusi i consulenti) deve sempre avvenire nel rispetto dei requisiti di professionalità e competenza e la scelta deve essere sempre motivata e documentata;
- la scelta e la valutazione dei fornitori sia effettuata sulla base di requisiti predeterminati da Becton Dickinson Italia S.p.A. e dalla stessa rivisti e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità. Tali criteri, ad esempio, possono essere determinati sulla base di una preventiva classificazione delle controparti (es.: fornitori strategici, preferenziali e locali). La Società formalizzi anche i criteri in base ai quali i fornitori possono essere cancellati dalle liste interne. Le scelte in merito al mantenimento o alla cancellazione delle medesime liste non possono essere determinate da un unico soggetto e vanno sempre motivate;
- nella conduzione di qualsiasi trattativa siano evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse;
- sia verificata l'esistenza delle specifiche autorizzazioni dei fornitori che svolgono attività per le quali sono richieste;
- sia verificata la congruità dei corrispettivi rispetto alla tipologia di bene/servizio fornito;
- sia verificata la rispondenza dei prodotti/servizi ricevuti rispetto a quanto ordinato;
- i contratti di approvvigionamento e i contratti con i consulenti siano autorizzati dai soggetti aventi adeguati poteri in base a procure/poteri/deleghe;
- i pagamenti a fornitori siano effettuati se adeguatamente supportati da contratto o Ordine di Acquisto e solamente a seguito di una validazione preventiva da parte del responsabile della funzione interessata dall'acquisto e di un *iter* autorizzativo interno predefinito;
- sia comunicato al Consiglio di Amministrazione ed all'Organismo di Vigilanza con periodicità definita, l'elenco degli acquisti effettuati in deroga ai requisiti sopra esposti, quali - a titolo esemplificativo - acquisti fatti presso fornitori non qualificati, acquisti svolti in mancanza di attività selettiva e comparativa tra fornitori, acquisti svolti dalle Funzioni utenti in mancanza di una delega formalizzata per lo svolgimento dell'attività di acquisto, ecc.;

- sia verificata la regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari/ordinanti e controparti effettivamente coinvolte;
- sia comunicato, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cifrati o non intestati al fornitore o diverso da quello previsto dal contratto;
 - effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
 - creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte);
 - impegnare la Società con ordini /contratti verbali con consulenti;
 - effettuare prestazioni in favore di consulenti e fornitori che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e riconoscere loro compensi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle prassi vigenti in ambito locale;
 - la promozione, costituzione, organizzazione ovvero partecipare ad associazioni con lo scopo di commettere uno o più delitti o, più in generale, tenere condotte direttamente o indirettamente vietate dalla legge penale.
- 7) Per le operazioni relative alla gestione del **contenzioso**, degli **accordi transattivi** (es.: tributari/fiscali, giuslavoristici, con fornitori, ecc.) e dei rapporti con l'**Autorità Giudiziaria** anche tramite consulenti esterni, i protocolli di prevenzione prevedono che:
- sia sempre identificato un Responsabile, coerentemente con l'oggetto della materia, dotato dei poteri necessari per rappresentare Becton Dickinson Italia S.p.A. o per coordinare l'azione di eventuali professionisti esterni;
 - ove, nell'ambito dell'Attività Sensibile in oggetto, sia previsto il supporto di soggetti terzi (consulenti, legali, ecc.), i rapporti con le terze parti coinvolte siano formalizzati e prevedano le cd "clausole 231", come meglio illustrate al paragrafo "Protocolli generali di prevenzione" della presente Parte Speciale;
 - i rapporti con la Pubblica Amministrazione e soggetti privati siano intrattenuti da soggetti preventivamente identificati e autorizzati;
 - sia garantita la tracciabilità delle richieste di informazioni ricevute nel corso del contenzioso e delle persone coinvolte, nonché del processo di valutazione e autorizzazione interna della documentazione consegnata nel corso del contenzioso;
 - la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
 - sia definito un tempestivo flusso informativo da parte dei Destinatari verso l'Organismo di Vigilanza in merito ad ogni atto, citazione a testimoniare e procedimento giudiziario (civile, penale o amministrativo) che li veda coinvolti in rapporto all'attività lavorativa prestata o comunque ad essa attinente;
 - Becton Dickinson Italia S.p.A. assuma un comportamento collaborativo con l'Autorità giudiziaria;

- tutte le dichiarazioni rese ad esponenti dell'Autorità giudiziaria da parte dei Destinatari del presente Modello rispettino i principi di chiarezza, correttezza e trasparenza. In particolare, i Destinatari devono rendere dichiarazioni veritiere, trasparenti ed esaustivamente rappresentative dei fatti;
- sia comunicato, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- effettuare prestazioni o pagamenti in favore di legali esterni, consulenti, periti o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
 - adottare comportamenti contrari alle leggi e al Codice di condotta in sede di incontri formali e informali, anche a mezzo di legali esterni e consulenti, per indurre Giudici o Membri di Collegi Arbitrali (compresi gli ausiliari e i periti d'ufficio) a favorire indebitamente gli interessi di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
 - adottare comportamenti contrari alle leggi e al Codice di condotta in sede di ispezioni/controlli/verifiche da parte degli Organismi pubblici o periti d'ufficio, per influenzarne il giudizio/parere nell'interesse della Società, anche a mezzo di legali esterni e consulenti;
 - accettare, nei rapporti con l'Autorità giudiziaria, denaro o altra utilità, anche attraverso consulenti di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
 - indurre coloro che vengano chiamati a rendere dichiarazioni utilizzabili in procedimenti penali a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci, in particolare quando essi possano legittimamente rifiutarsi di rispondere alle domande poste dall'autorità giudiziaria;
 - usare violenza o minaccia nei confronti di un soggetto chiamato a rendere davanti all'Autorità Giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale affinché lo stesso soggetto non renda dichiarazioni o renda dichiarazioni mendaci;
 - offrire o promettere di offrire denaro o altra utilità ad un soggetto chiamato a rendere davanti all'Autorità Giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale affinché lo stesso soggetto non renda dichiarazioni o renda dichiarazioni mendaci.
- 8) Per le operazioni relative alla selezione e gestione **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante, i protocolli di prevenzione prevedono che:
- siano rispettati i principi di trasparenza, professionalità, affidabilità, motivazione e non discriminazione nella scelta della controparte;
 - nella scelta della controparte siano preventivamente valutati criteri soggettivi od oggettivi predefiniti, tra cui la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l'adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice di condotta e dal Modello di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
 - la controparte sia sottoposta ad un preventivo processo di qualifica che consenta di verificare l'attendibilità commerciale, tecnico-professionale ed etica anche tramite autodichiarazioni – ad esempio, richiesta di autocertificazione antimafia (da rinnovarsi periodicamente), autodichiarazioni in merito all'eventuale coinvolgimento in procedimenti giudiziari – ed ogni altra informazione utile (anche attraverso ricerche internet);
 - sia prevista la predisposizione da parte del Partner di report periodici in relazione all'attività svolta dagli stessi;

- siano formalizzati gli incontri con i Partner (ad es. attraverso la redazione di memorandum/dossier contenenti un resoconto dei singoli incontri/trattative);
- sia garantita la tracciabilità dell'*iter* di selezione;
- nella conduzione di qualsiasi trattativa siano evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto d'interesse;
- i rapporti in essere con la controparte siano opportunamente formalizzati e prevedano le cd. "clausole 231" come meglio illustrate al paragrafo "Protocolli generali di prevenzione" della Parte Speciale;
- le provvigioni concordate rientrino nelle normali condizioni di mercato e comunque siano definite contrattualmente sulla base di criteri oggettivi di calcolo;
- i compensi corrisposti alle controparti siano corrisposti in modo trasparente, sempre documentabile e ricostruibile *ex post*. Deve essere inoltre verificata la corrispondenza fra il soggetto beneficiario del pagamento ed il soggetto che ha erogato il servizio;
- sia comunicato, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico o al management aziendale e contestualmente all'Organismo di Vigilanza, eventuali comportamenti posti in essere da quanti operano per la controparte, rivolti ad ottenere favori, elargizioni illecite di danaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- impegnare la Società con contratti verbali con la controparte;
- emettere o accettare fatture a fronte di operazioni inesistenti;
- effettuare pagamenti e riconoscere rimborsi spese in favore delle controparti, che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di attività svolta, che non siano supportate da giustificativi fiscalmente validi e che non siano esposte in fattura;
- attestare il ricevimento di prestazioni commerciali inesistenti;
- creare fondi patrimoniali extra-contabili a fronte di operazioni contrattualizzate a condizioni superiori a quelli di mercato oppure di fatturazioni inesistenti in tutto o in parte.

9) Per le operazioni relative alla gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- la richiesta di selezione e assunzione del personale avvenga attraverso la compilazione di modulistica specifica da parte della funzione richiedente e nell'ambito di un budget annuale; le richieste di assunzione di personale fuori dai limiti indicati nel budget annuale siano motivate e debitamente autorizzate;
- ai fini della scelta, siano valutati più candidati e sia garantita la segregazione del processo di selezione, prevedendo che la valutazione dei candidati sia effettuata da almeno due Funzioni tra loro indipendenti dal punto di vista organizzativo (ad esempio *Human Resources* e Funzione richiedente);
- la scelta dei candidati sia effettuata sulla base di considerazioni oggettive delle caratteristiche professionali e personali necessarie all'esecuzione del lavoro da svolgere evitando favoritismi di ogni sorta;
- la selezione del personale avvenga in relazione alle reali esigenze della Società, nonché nel rispetto della meritocrazia e delle pari opportunità, senza nessuna discriminante basata sul sesso, l'origine razziale ed etnica, la nazionalità, l'età, le opinioni politiche, le credenze religiose, lo stato di salute,

l'orientamento sessuale, le condizioni economico-sociali;

- siano preventivamente accertati e valutati i rapporti, diretti o indiretti, tra il candidato e la Pubblica Amministrazione, nonché tra il candidato e terze parti legate al *core business*/interessi di Becton Dickinson Italia S.p.A. (es. clienti); in particolare, sia vietata l'assunzione di dipendenti pubblici che, negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di pubbliche amministrazioni e nei confronti di Becton Dickinson Italia S.p.A. (ex art. 53, co. 16-ter D. Lgs. 165/2001);
- sia garantita la tracciabilità dell'*iter* di selezione attraverso la predisposizione di specifica modulistica (es.: schede di valutazione dei candidati); pertanto devono essere formalizzate ed archiviate tutte le valutazioni dei candidati, ivi inclusi quelli non assunti;
- al momento dell'assunzione sia consegnata al dipendente copia del Codice di condotta e del Modello e sia richiesta allo stesso specifica dichiarazione di accettazione dei principi contenuti in tali documenti;
- siano valutate le attitudini etico-comportamentali dei candidati, anche tramite specifiche autodichiarazioni relative ad eventuali condanne penali e/o a procedimenti penali o amministrativi in corso;
- siano definite condizioni economiche coerenti con la posizione ricoperta dal candidato e le responsabilità/compiti assegnati;
- sia verificata la correttezza delle retribuzioni erogate;
- siano assicurate condizioni di lavoro rispettose della dignità personale, delle pari opportunità e un ambiente di lavoro adeguato, nel rispetto della normativa contrattuale collettiva del settore e della normativa previdenziale, fiscale ed assicurativa;
- siano definiti limiti massimi alla retribuzione variabile, coerenti con la responsabilità ed i compiti assegnati; deve essere, pertanto, garantita la tracciabilità del processo, attraverso la formalizzazione degli obiettivi e la relativa consuntivazione;
- siano effettuati inserimenti/modifiche nell'anagrafica del personale esclusivamente in base a comunicazioni scritte presentate dal dipendente e supportate da idonea documentazione;
- l'assegnazione del benefit sia motivata, in ragione del ruolo e della mansione del personale beneficiario e sia autorizzata dalla funzione competente;
- sia predisposto e costantemente aggiornato un inventario dei beni attribuiti agli assegnatari;
- siano definite le modalità di utilizzo dei beni assegnati;
- siano previsti casi di revoca del bene assegnato in caso di violazione delle procedure o regolamenti aziendali durante il loro utilizzo;
- siano stabilite le modalità di restituzione dei benefit in caso di dimissioni/licenziamento;
- sia garantita la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività;
- sia predisposta una procedura operativa che formalizzi i protocolli di prevenzione di cui ai punti sopra.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- operare secondo logiche di favoritismo;
- tollerare forme di lavoro irregolare o minorile o di sfruttamento della manodopera;

- assumere personale, anche per contratti temporanei, senza il rispetto delle normative vigenti (ad esempio in termini di contributi previdenziali ed assistenziali, permessi di soggiorno, ecc.);
- assumere o promettere l'assunzione ad impiegati della Pubblica Amministrazione (o loro parenti, affini, amici, ecc.) che abbiano partecipato a processi autorizzativi della Pubblica Amministrazione o ad atti ispettivi, nei confronti della Società;
- promettere o concedere promesse di assunzione/avanzamento di carriera a risorse vicine o gradite a funzionari pubblici/terze parti legate al business di Becton Dickinson Italia S.p.A. quando questo non sia conforme alle reali esigenze dell'azienda e non rispetti il principio della meritocrazia.

10) Per le operazioni relative alla gestione delle **note spese**, delle **carte di credito** e delle **spese di rappresentanza**, anche tramite lo Shared Services Center (Polonia), i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia individuato, secondo i livelli gerarchici presenti in azienda, il responsabile che autorizza ex ante o ex post le note spese ai soggetti richiedenti;
- siano definite le modalità di gestione delle spese di rappresentanza (es. indicazione dei nominativi di terze parti/nome della controparte ai quali è offerto il pasto, ecc.) e delle carte di credito aziendali (prevedendo limiti e divieti);
- siano previsti dei controlli in merito all'utilizzo della carta di credito aziendale tramite l'estratto conto bancario ed i relativi giustificativi;
- siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta e/o del ruolo aziendale ricoperto, limiti quantitativi al rimborso di spese sostenute da parte del personale;
- sia implementato periodicamente un processo di verifica delle note spese del personale;
- il rimborso delle spese sostenute, che includono anche le spese di rappresentanza, debba essere richiesto attraverso la compilazione di modulistica specifica e solo previa produzione di idonea documentazione, giustificativa delle spese sostenute;
- sia garantita la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di** effettuare rimborsi spese che:

- non siano stati debitamente autorizzati;
- non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di attività svolta;
- non siano supportati da giustificativi fiscalmente validi o non siano esposti in nota.

11) Per le operazioni relative alle **attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit**, si precisa che i protocolli di prevenzione che presiedono suddetta Attività Sensibile sono regolati da due differenti linee comportamentali: una relativa al personale medico e paramedico e l'altra relativa ad altre controparti.

PERSONALE MEDICO E PARAMEDICO

I protocolli di prevenzione da applicarsi sono tassativamente quelli indicati dal Codice di condotta, dal *MedTech Europe Code of Ethical Business Practice* e dal Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici.

ALTRE CONTROPARTI

I protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia definito e approvato un budget annuale relativo alle attività di marketing;
- le operazioni siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- le operazioni siano dirette ad accrescere ed a promuovere l'immagine e la cultura della Società;
- sia previsto un iter autorizzativo, con specifiche soglie, per la gestione delle liberalità/donazioni (es. scelta dell'ente destinatario, controvalore della liberalità/donazione, ecc.), sponsorizzazioni, borse di studio e omaggi;
- sia individuata una soglia di valore massimo, per singola operazione, sia per le attività di sponsorizzazione sia per la concessione di donazioni e altre liberalità;
- sia predisposto un elenco della liberalità/donazioni, con indicazione della tipologia dell'iniziativa legata alla liberalità/donazione, dell'ente destinatario, della motivazione della scelta;
- sia verificata l'eticità dell'iniziativa legata alla liberalità/donazione, al fine di evitare di promettere e/o versare somme di denaro, beni in natura o altri benefici all'ente beneficiario con la finalità di promuovere e/o favorire interessi della Società;
- l'acquisto di omaggi segua lo stesso iter autorizzativo di tutti gli altri acquisti di beni;
- siano previste delle soglie di importo economico massimo per singolo omaggio con relativi livelli autorizzativi;
- non possano essere mai elargiti omaggi che siano in contanti o forme equivalenti (es. carte prepagate o buoni regalo, ecc.) e/o che possano dare l'impressione di avere lo scopo di influenzare le decisioni operative del terzo (es. cliente, fornitore, ecc.);
- gli omaggi siano recapitati presso la sede della Società del destinatario e mai presso indirizzi privati;
- sia vietato elargire/ricevere omaggi in fase di gara e assegnazione dei contratti, nel rispetto del D. Lgs. 231/2001 e dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede;
- sia predisposto e verificato l'elenco dei destinatari degli omaggi, affinché non vi siano spedizioni di più omaggi al medesimo destinatario;
- non possano essere mai accettati omaggi in contanti o forme equivalenti (es. carte prepagate o buoni regalo);
- gli omaggi siano ricevuti presso la sede della Società e non al proprio indirizzo privato o a quello di parenti/amici, in quanto legati al rapporto di lavoro;
- sia predisposto e costantemente aggiornato un elenco degli omaggi ricevuti e di quelli rifiutati al fine di garantire la tracciabilità;
- eventuali contatti diretti con i rappresentanti di Università e/o Centri di Ricerca avvengano sempre alla presenza di almeno due dipendenti della Società;
- sia elaborato annualmente un report di tutte le sponsorizzazioni, erogazioni liberali e donazioni effettuate, nonché degli accordi con Università per la concessione di borse di studio;
- sia garantita la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività;

12) Per le operazioni relative alla **gestione delle risorse finanziarie (incassi, pagamenti, recupero crediti**

v/cl), anche tramite Shared Services Center “Polonia” ed alla gestione dei **rapporti intercompany**, anche tramite gli Shared Services Center “Polonia e Belgio” i protocolli di prevenzione prevedono che:

- siano definiti limiti all’autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la definizione di soglie quantitative di spesa, coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative;
- siano autorizzati alla gestione ed alla movimentazione dei flussi finanziari solo soggetti preventivamente identificati e dotati di appositi poteri;
- le operazioni che comportano utilizzazione o impiego di risorse economiche o finanziarie, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, abbiano una causale espressa e siano documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
- siano rispettati i limiti di utilizzo del denaro contante di cui al D. Lgs. 231/2007 e s.m.i.;
- sia limitato al minimo indispensabile l’utilizzo del denaro in contanti, privilegiando il canale bancario nell’effettuazione di operazioni di incasso, pagamento, rimborso spese ai dipendenti e spese di rappresentanza. Qualora avvengano operazioni in contanti, queste siano autorizzate e motivate da soggetti muniti di adeguati poteri;
- Becton Dickinson Italia S.p.A. si avvalga solo di intermediari finanziari e bancari sottoposti a una regolamentazione di trasparenza e di correttezza conforme alla disciplina dell’Unione Europea;
- gli incassi ed i pagamenti della Società siano sempre tracciabili e provabili dal punto di vista documentale;
- sia garantita la segregazione tra chi gestisce l’inserimento/modifica dei dati anagrafici del fornitore e chi gestisce l’effettuazione dei pagamenti, sia dal punto di vista organizzativo sia della profilazione utenze;
- siano definite le modalità di verifica e autorizzazione del pagamento delle fatture passive relative all’acquisto di beni, servizi e spese generali, ivi inclusi i cespiti;
- il passaggio a perdita dei crediti avvenga sulla base di documentazione certa ed attendibile, attestante l’irrecuperabilità del credito ed approvata da funzioni dotate di idonei poteri;
- nella gestione dei rapporti intercompany siano rispettati i principi di trasparenza, professionalità, affidabilità ed economicità;
- i rapporti intercompany siano regolati tramite specifici accordi infragruppo che definiscano, tra gli altri, ruoli, responsabilità, prestazioni e corrispettivi pattuiti. La congruità di tali corrispettivi deve essere sempre giustificabile e motivabile.

Nell’ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- effettuare pagamenti per contanti per importi superiori ai limiti normativi o con mezzi di pagamento non tracciabili;
- effettuare pagamenti su conti correnti cifrati o conti correnti non intestati al fornitore;
- effettuare pagamenti su conti correnti diversi da quelli previsti contrattualmente;
- effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
- creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte).

13) Per le operazioni relative alla gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio (ivi inclusa la valutazione di poste estimative)** e gestione della **fiscalità** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione F “Reati Societari” della presente Parte Speciale con particolare riferimento al paragrafo F.4, punto 1).

A.6 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi degli artt. 24, 25, 25-ter (come sopra specificato) e 25-decies ex D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.

Inoltre, a titolo esemplificativo, i Destinatari sono tenuti a trasmettere all'Organismo:

- i provvedimenti o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati rilevanti ai fini del Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
- le richieste di assistenza legale in caso di avvio di procedimento giudiziario a proprio carico per i reati rilevanti ai fini del Decreto;
- le notizie evidenziando i procedimenti disciplinari svolti e le eventuali sanzioni irrogate, i provvedimenti assunti ovvero i provvedimenti motivati di archiviazione di procedimenti disciplinari a carico del personale aziendale;
- eventuali assunzioni, anche interinali, di ex esponenti della Pubblica Amministrazione o di persone aventi legami con esponenti della Pubblica Amministrazione;
- l'oggetto dell'ispezione da parte di autorità giudiziarie, forze dell'ordine, autorità di vigilanza e altre autorità ed eventuali contestazioni;
- l'oggetto, la tipologia, il valore, la data di apertura/status/esito del contenzioso con la Pubblica Amministrazione; inoltre, siano comunicati l'elenco dei provvedimenti giudiziari di condanna subiti e gli accordi transattivi conclusi;
- le informazioni rilevanti in ordine ad eventuali criticità delle regole di cui al presente Modello.

B) Delitti informatici e trattamento illecito dei dati (art. 24-bis del Decreto)

B.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 24-bis del Decreto:

- **Documenti informatici (art. 491-bis c.p.)**

Costituito dalle ipotesi di falsità, materiale o ideologica, commesse su atti pubblici, certificati, autorizzazioni, scritture private o atti privati, qualora le stesse abbiano ad oggetto un "documento informatico avente efficacia probatoria", ossia un documento informatico munito quanto meno di firma elettronica semplice. Per "documento informatico" si intende la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti.

- **Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi si introduce abusivamente, ossia eludendo una qualsiasi forma, anche minima, di barriere ostative all'ingresso in un sistema informatico⁸ o telematico⁹ protetto da misure di sicurezza, ovvero vi si mantiene contro la volontà di chi ha diritto di escluderlo.

- **Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o fornisce codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni in questo senso, allo scopo di procurare a sé o ad altri un vantaggio o di arrecare ad altri un danno.

- **Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi fraudolentemente intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, le impedisce o le interrompe oppure, salvo che il fatto costituisca più grave reato rivela, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto di tali comunicazioni.

- **Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi, fuori dai casi consentiti dalla legge, al fine di intercettare comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero di impedirle o interromperle, si procura, detiene, produce, riproduce, diffonde, importa, comunica, consegna, mette in altro modo a disposizione di altri o installa apparecchiature, programmi, codici, parole chiave o altri mezzi atti ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi.

- **Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

- **Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici pubblici o di interesse pubblico (art. 635-ter c.p.)**

⁸ Sistema informatico è il complesso degli elementi fisici (*hardware*) e astratti (*software*) che compongono un apparato di elaborazione.

⁹ Sistema telematico è qualsiasi sistema di comunicazione in cui lo scambio di dati e informazioni sia gestito con tecnologie informatiche e di telecomunicazione.

Costituito dalla condotta di chi commette un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici di interesse militare o relativi all'ordine pubblico o alla sicurezza pubblica o alla sanità o alla protezione civile o comunque di interesse pubblico, salvo il fatto non costituisca più grave reato.

▪ **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici** (art. 635-*quater* c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, mediante le condotte di cui all'art. 635-*bis*, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento salvo che il fatto costituisca più grave reato.

▪ **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse** (art. 635-*quinquies* c.p.)

Costituito dalla condotta descritta al precedente articolo 635-*bis* ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, compie atti diretti a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento, salvo che il fatto sostituisca più grave reato.

▪ **Frode informatica del certificatore di firma elettronica** (art. 640-*quinquies* c.p.)

Costituito dalla condotta del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica, il quale, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato.

B.2 Identificazione delle Attività Sensibili

È stata individuata presso la Società la seguente Attività Sensibile in relazione ai "Delitti informatici e trattamento illecito di dati", come meglio elencati e descritti nel paragrafo precedente:

- 1) Gestione dei **sistemi informativi aziendali** (inclusi: Utilizzo dell'infrastruttura tecnologica e dei sistemi informativi e telematici aziendali, compresi i software tutelati dal diritto d'autore) anche tramite lo Shared Service Center (Polonia).

B.3 Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono l'Attività Sensibile individuata nel paragrafo precedente, i protocolli generali di prevenzione prevedono che:

- sia vietato al personale e ai collaboratori di Becton Dickinson Italia S.p.A. accedere abusivamente (intendendosi qui per modalità abusiva quella caratterizzata dall'assenza di autorizzazione all'accesso ad un sistema protetto) ad alcun sistema informatico o telematico della Società o di terze parti anche con finalità che possano direttamente o indirettamente produrre un vantaggio o un interesse per Becton Dickinson Italia S.p.A. (es. reperendo informazioni e dati);
- sia vietato al personale e ai collaboratori di Becton Dickinson Italia S.p.A. ricevere, detenere o diffondere abusivamente (la detenzione abusiva o la diffusione si caratterizzano dall'assenza di legittimazione alla detenzione o alla diffusione dei codici) e in qualsiasi forma, codici di accesso per accedere a sistemi informativi o telematici della Società o di terze parti, anche qualora tale comportamento possa direttamente o indirettamente produrre un vantaggio o un interesse per Becton Dickinson Italia S.p.A. (es.: utilizzando tali codici per accedere a sistemi altrui e compiere operazioni illecite);
- i Destinatari non rendano pubbliche le informazioni di cui dovessero venire in possesso nell'utilizzo delle risorse informatiche e nell'accesso a dati e sistemi aziendali;
- l'eventuale produzione di un documento informatico sia eseguita verificando che il contenuto del documento sia corretto e veritiero e rendendo all'operatore dichiarazioni o attestazioni vere;
- sia vietato al personale ed a tutti i collaboratori di Becton Dickinson Italia S.p.A. procurarsi, diffondere

apparecchiature, dispositivi o programmi informatici, attraverso strumenti aziendali, personali o di terze parti, diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico anche con finalità che possano direttamente o indirettamente produrre un vantaggio o un interesse per la Società;

- siano assolutamente vietate le pratiche di intercettazione (anche tramite *tablet* e/o *smartphone*), impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche, e di semplice installazione di strumenti che possano conseguire tali scopi, anche con finalità che possano direttamente o indirettamente produrre un vantaggio o un interesse per la Società;
- sia vietato al personale ed a tutti i collaboratori di Becton Dickinson Italia S.p.A. di eseguire azioni od operazioni che possano causare il danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici di terze parti, in particolare se utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità.

B.4 Protocolli specifici di prevenzione

1) Per le operazioni relative alla gestione dei **sistemi informativi aziendali** (inclusi: Utilizzo dell'infrastruttura tecnologica e dei sistemi informativi e telematici aziendali, compresi i software tutelati dal diritto d'autore) anche tramite lo Shared Service Center (Polonia), i protocolli di prevenzione prevedono che:

- i server applicativi centralizzati siano ospitati in locali dedicati e messi in sicurezza;
- l'accesso ai suddetti locali sia riservato ai soli soggetti autorizzati;
- l'accesso logico ai sistemi informativi sia protetto da *userid* e *password* individuali ed univoci; ogni utente custodisca accuratamente le proprie credenziali evitando che terzi soggetti possano venirne a conoscenza e le aggiorni periodicamente secondo le tempistiche imposte da Becton Dickinson Italia S.p.A.;
- siano definiti i criteri e le modalità per la creazione delle *password* di accesso alla rete, alle applicazioni, ed al patrimonio informativo aziendale (es.: lunghezza minima della *password*, parametri di storicità);
- l'accesso logico ai sistemi informativi sia differenziato a seconda del profilo utente/poteri attribuiti al singolo;
- le risorse informatiche assegnate a ciascun dipendente siano utilizzate esclusivamente per l'espletamento della propria attività e non possano essere cedute a terzi. Tali risorse siano conservate in modo appropriato (anche tramite il blocco automatico del pc in caso di non uso) e sia tempestivamente informata la Società di eventuali furti o danneggiamenti;
- siano prontamente disattivate le credenziali di accesso ai sistemi per le utenze dismesse;
- siano utilizzati esclusivamente *software* di cui si possiede regolare licenza;
- sia compilato e tenuto costantemente aggiornato un inventario dei *software* in uso presso la Società;
- gli accessi effettuati dagli utenti, in qualsiasi modalità, ai dati, ai sistemi ed alla rete siano oggetto di verifiche periodiche;
- siano eseguite verifiche periodiche dei profili utente al fine di verificare che siano coerenti con le responsabilità assegnate;
- siano effettuate verifiche periodiche in merito alle licenze possedute ed ai programmi installati;
- la possibilità di accedere alla rete da remoto sia preventivamente autorizzata;
- la rete sia protetta da *firewalls* e da *software* antivirus/antispam;
- i *backup* dei dati residenti sui server siano salvati con frequenza almeno giornaliera ed i supporti adeguatamente conservati;
- sia garantita la tracciabilità, entro un determinato lasso temporale, dei documenti prodotti e delle modifiche a questi apportate;
- sia garantita, laddove possibile e necessario, la protezione dei file, mediante meccanismi quali

password, conversione dei documenti in formato non modificabile, ecc.;

- sia definito un piano di *business continuity* ed uno di *disaster recovery* periodicamente aggiornati;
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa;
- siano tempestivamente comunicate alla Funzione IT le assunzioni di nuovo personale in modo da attivare tutte le utenze necessarie. Analogamente, siano tempestivamente comunicate le cessazioni dei rapporti lavorativi al fine di disattivare prontamente le utenze.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- installare software/programmi aggiuntivi rispetto a quelli esistenti e/o autorizzati;
- utilizzare le risorse informatiche (es.: personal computer fissi o portatili) e di rete assegnate da Becton Dickinson Italia S.p.A. per scopi personali ovvero per finalità diverse da quelle lavorative;
- falsificare o alterare, anche mediante l'utilizzo di firma elettronica o comunque in qualsiasi modo, documenti informatici, inclusi quelli aventi efficacia probatoria;
- accedere, senza averne la autorizzazione, ad un sistema informatico o telematico o trattenersi contro la volontà espressa o tacita di chi ha diritto di escluderlo;
- accedere al sistema informatico o telematico, o a parti di esso, ovvero a banche dati della Società, o a parti di esse, non possedendo le credenziali di accesso o mediante l'utilizzo di altri collegi abilitati;
- procurare, riprodurre, diffondere, comunicare, ovvero portare a conoscenza di terzi codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico altrui protetto da misure di sicurezza, oppure nel fornire indicazioni o istruzioni idonee a consentire ad un terzo di accedere ad un sistema informatico altrui protetto da misure di sicurezza;
- procurare, produrre, riprodurre, importare, diffondere, comunicare, consegnare o, comunque, mettere a disposizione di altre apparecchiature, dispositivi o programmi informatici allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti, ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, l'alterazione del suo funzionamento;
- intercettare, impedire o interrompere illecitamente comunicazioni informatiche o telematiche;
- distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati e programmi informatici di terzi (es.: concorrenti) o utilizzati dallo Stato/altro ente pubblico o ad essi pertinenti o comunque di pubblica utilità;
- distruggere, danneggiare, rendere in tutto o in parte inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ostacolarne gravemente il funzionamento;
- distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ostacolarne gravemente il funzionamento;
- rimuovere il *software* antivirus installato sugli strumenti informatici in dotazione agli utenti.

B.5 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 24-bis del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale e, a titolo esemplificativo e non esaustivo siano trasmessi all'Organismo di Vigilanza i seguenti flussi:

- eventuali violazioni delle procedure aziendali in merito all'utilizzo dei sistemi informatici che abbiano comportato l'irrogazione di sanzioni;

- eventuali tentativi di accesso non autorizzato a sistemi informatici di terzi.

C) Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter del Decreto) e Reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006)

C.1 Premessa

L'art. 10 della L. 146/2006 prevede l'estensione della disciplina del D. Lgs. n. 231/2001 in riferimento ad alcuni reati, ove ricorrano le condizioni di cui all'art. 3, ossia ove il reato possa considerarsi transnazionale.

Ai sensi dell'art. 3 della legge sopra menzionata si considera reato transnazionale *“il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:*

- *sia commesso in più di uno Stato;*
- *ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o 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 di uno Stato;*
- *ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato”.*

C.2 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerate applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 24-ter del Decreto e dell'art. 10, L. 146/2006:

- DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA (art. 24-ter del D. Lgs. 231/2001)

- **Associazione per delinquere (art. 416 c.p.)**

Costituito dalla condotta di coloro che promuovono, costituiscono, organizzano o partecipano ad un'associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti.

- **Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, nonché di coloro che la promuovono, dirigono o organizzano. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni dell'art. 416-bis c.p. si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.

- **Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-ter c.p.)**

Costituito dalla condotta di chi accetta la promessa di procurare voti mediante le modalità di cui al terzo comma dell'art. 416-bis in cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di altra utilità.

- **Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-bis c.p.** per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo (L. 203/1991)

- REATI TRANSNAZIONALI (art. 10, L. 146/2006)

- **Associazione per delinquere (art. 416 c.p.)**

Per fluidità del documento, si rimanda alla condotta descritta con riferimento ai “Delitti di criminalità organizzata”, in riferimento al reato di cui all’art. 416 c.p.

- **Associazioni di tipo mafioso anche straniere** (art. 416-bis c.p.)

Per fluidità del documento, si rimanda alla condotta descritta con riferimento ai “Delitti di criminalità organizzata”, in riferimento al reato di cui all’art. 416-bis c.p.

- **Favoreggiamento personale** (art. 378 c.p.)

Costituito dalla condotta di chiunque, dopo che è stato commesso un delitto per il quale la legge stabilisce l’ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno ad eludere le investigazioni dell’Autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa.

- **Disposizioni contro le immigrazioni clandestine** (art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del Testo Unico di cui al D. Lgs. 286/1998)

Costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca più grave reato, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato o compie altri atti diretti a procurarne l’ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro stato dal quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente. È inoltre punita la condotta di chi favorisce la permanenza illegale di soggetti clandestini all’interno dello Stato italiano.

C.3 Identificazioni delle Attività Sensibili

Sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai “Delitti di criminalità organizzata” ed ai “Reati transnazionali”, come meglio elencati e descritti nel paragrafo precedente:

- 1) Gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti ai diritti di confine) e dei **rapporti con l'amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio);
- 2) Gestione dei **rapporti e degli adempimenti connessi alla commercializzazione dei prodotti** della Società (con particolare riferimento all'Accesso alla Banca Dati del Ministero della Salute e al "Repertorio dei Dispositivi Medici" per la registrazione dei dispositivi medici prodotti ai fini della commercializzazione sul mercato italiano e la trasmissione al Ministero della Salute del flusso informativo previsto dalla legge in materia di vigilanza sui dispositivi medici);
- 3) **Ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoiazione e stipula di contratti di vendita con enti pubblici / privati**, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti;
- 4) Gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti (Enti Pubblici/Privati) committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio);
- 5) Gestione delle **polizze assicurative, dei sinistri e dei rimborsi**;
- 6) Gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio);
- 7) **Attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit**;

- 8) **Cessione/alienazione di immobilizzazioni;**
- 9) Selezione e gestione **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante;
- 10) Gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali;**
- 11) Gestione delle **risorse finanziarie (incassi, pagamenti, recupero crediti v/cl)** anche tramite Shared Services Center (Polonia);
- 12) Gestione dei **rapporti intercompany** anche tramite gli Shared Services Center (Polonia e Belgio);
- 13) Gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio** (ivi inclusa la valutazione di poste estimative) e gestione della **fiscalità** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);
- 14) Gestione delle operazioni relative al capitale sociale (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) e al patrimonio della Società anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio)

C.4 Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le Attività Sensibili individuate nel paragrafo precedente, i protocolli generali di prevenzione prevedono che:

- sia vietato ostacolare lo svolgimento di eventuali indagini e iniziative finalizzate a rilevare e contrastare comportamenti illeciti;
- i contratti, le convenzioni, ed ogni altro accordo concluso con terzi (es. consulenti, fornitori, etc.) siano definiti per iscritto, e prevedano clausole standard al fine del rispetto del D. Lgs. 231/2001 ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti ai delitti previsti dal Decreto;
- sia vietata la promozione, costituzione, organizzazione ovvero la partecipazione ad associazioni con lo scopo di commettere uno o più delitti o, più in generale, qualsiasi condotta direttamente o indirettamente vietata dalla legge penale;
- sia vietato svolgere qualsivoglia iniziativa economica che si ponga in contrasto con l'utilità sociale, recando danno alla sicurezza e alla libertà altrui, con conseguente violazione dell'ordine economico e dell'ordine pubblico.

C.5 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti i diritti di confine) e dei **rapporti con l'amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio) si rimanda a quanto previsto alla Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 1).
- 2) Per le operazioni relative alla gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio** (ivi inclusa la valutazione di poste estimative) e gestione della **fiscalità** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio) si rimanda a quanto previsto nella Sezione E "Reati Societari" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo F.4, punto 1). Inoltre, i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - tutte le fatture ricevute da fornitori e da consulenti siano a fronte di beni o servizi effettivamente ricevuti o di cui la Società abbia usufruito, in linea con quanto previsto dal relativo contratto;

- i contratti con i fornitori di beni o servizi e con i consulenti siano sempre per iscritto o fondati su ordini scritti indicanti la tipologia di bene, le modalità e i tempi di consegna o erogazione.
- 3) Per le operazioni relative alla gestione **polizze assicurative, dei sinistri e dei rimborsi** si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 5).
- 4) Per le operazioni relative alla gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio), alla gestione della **cessione/alienazione di immobilizzazioni** e alla gestione delle **operazioni relative al capitale sociale** (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d’azienda, ecc.) **e al patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” della presente Parte Speciale, con particolare riferimento ai paragrafi A.5, punto 6). In particolare:
- il rapporto sia disciplinato da contratto scritto/Ordine di Acquisto nel quale sia chiaramente prestabilito il valore della transazione o i criteri per determinarlo;
 - i contratti e/o le condizioni generali degli ordini di acquisto prevedano le cd. “clausole 231” come meglio illustrate al paragrafo “Protocolli generali di prevenzione” della Parte Speciale;
 - nella scelta della controparte siano preventivamente valutati criteri soggettivi od oggettivi predefiniti, tra cui la reputazione e l’affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l’adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice di condotta e dal Modello di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
 - la controparte sia sottoposta ad un preventivo processo di qualifica che consenta di verificare l’attendibilità commerciale, tecnico-professionale ed etica anche tramite autodichiarazioni prodotte dalla controparte - ad esempio, richiesta di autocertificazione antimafia (da rinnovarsi periodicamente), autodichiarazioni in merito all’eventuale coinvolgimento in procedimenti giudiziari - ed ogni altra informazione utile;
 - siano previsti controlli periodici sul lavoro svolto dai fornitori o sub-appaltatori e sulla corrispondenza di questo ai progetti.

Nell’ambito dei citati comportamenti è vietata/o:

- effettuare pagamenti in contanti, su conti correnti cifrati o non intestati alla controparte o diverso da quello previsto dal contratto;
 - effettuare pagamenti non adeguatamente documentati;
 - creare fondi a fronte di pagamenti non giustificati (in tutto o in parte);
 - impegnare la Società con ordini / contratti verbali;
 - riconoscere compensi alla controparte che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle prassi vigenti in ambito locale;
 - la promozione, costituzione, organizzazione ovvero partecipare ad associazioni con lo scopo di commettere uno o più delitti o, più in generale, tenere condotte direttamente o indirettamente vietate dalla legge penale.
- 5) Per le operazioni relative alla selezione e gestione **agenti, distributori e partner commerciali** ivi incluso il sistema incentivante, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” della presente Parte Speciale, con particolare

riferimento al paragrafo A.5, punto 8).

- 6) Per le operazioni relative alle **attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit**, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 11).
- 7) Per le operazioni relative alla gestione del personale: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali** si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 9).
- 8) Per le operazioni relative alla gestione delle **risorse finanziarie (incassi, pagamenti, recupero crediti v/cl)** anche tramite Shared Services Center (Polonia) e alla gestione dei **rapporti intercompany** anche tramite gli Shared Services Center (Polonia e Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 12).
- 9) Per le operazioni relative alla gestione dei **rapporti e degli adempimenti connessi alla commercializzazione dei prodotti** della Società (con particolare riferimento all'Accesso alla Banca Dati del Ministero della Salute e al "Repertorio dei Dispositivi Medici" per la registrazione dei dispositivi medici prodotti ai fini della commercializzazione sul mercato italiano e la trasmissione al Ministero della Salute del flusso informativo previsto dalla legge in materia di vigilanza sui dispositivi medici), alla **ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoziazione e stipula di contratti di vendita con enti pubblici / privati**, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti ed alla gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti (Enti Pubblici/Privati) committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 4).

C.6 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 24-ter del D. Lgs. 231/2001, nonché dell'art. 10 della L.146/2006, provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.

D) Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis)

D.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerate applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 25-bis del Decreto:

- **Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni** (art. 473 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi, segni distintivi, nazionali o esteri di prodotti industriali, brevetti, disegni o modelli industriali nazionali o esteri, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi, segni, brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati.

- **Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi** (art. 474 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473 c.p., introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati e chi, fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, tali prodotti.

D.1 Identificazione delle Attività Sensibili

È stata individuata presso la Società la seguente Attività Sensibile in relazione ai "Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento" ed ai "Delitti contro l'industria e il commercio":

- 1) **Registrazione/rinnovo di marchi;**
- 2) Gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti (Enti Pubblici/Privati) committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio);
- 3) Gestione degli **acquisti di beni e servizi (ivi inclusi appalti e consulenze)** anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio).

D.2 Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito delle Attività Sensibili individuate nel paragrafo precedente, i protocolli generali di prevenzione prevedono che:

- i contratti ed ogni altro accordo concluso con terzi (es.: consulenti, fornitori, etc.) siano definiti per iscritto, e prevedano clausole standard al fine del rispetto del D. Lgs. 231/2001 ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti ai delitti previsti dal Decreto;
- siano garantiti elevati standard qualitativi nello svolgimento delle attività di competenza, nel rispetto della normativa a tutela della concorrenza e del mercato;
- sia vietato porre in essere forme intimidatorie di qualsivoglia natura nei confronti dei competitors;
- sia vietato mettere in circolazione su mercati nazionali od esteri prodotti con segni alterati o contraffatti;

- sia vietato importare nel nostro Stato merci destinate dal titolare del marchio ad essere commercializzate altrove.

D.3 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti (Enti Pubblici/Privati) committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio), i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - sia periodicamente verificata la correttezza dei segni distintivi apposti sui prodotti in vendita;
 - sia garantita l'archiviazione della documentazione a supporto dei controlli effettuati.
- 2) Per le operazioni relative alla gestione degli **acquisti di beni e servizi (ivi inclusi appalti e consulenze)** anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio), i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - la scelta dei fornitori avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità; la Società formalizzi anche i criteri in base ai quali i fornitori possono essere cancellati dalle liste fornitori; le scelte in merito al loro mantenimento o alla relativa cancellazione dalle liste tenute dalla Società non possano essere determinate da un unico soggetto e vadano sempre motivate;
 - la scelta dei partner commerciali avvenga dopo aver svolto idonee verifiche sulla reputazione e sulla affidabilità sul mercato degli stessi, nonché dopo avere condiviso i fondamentali principi etici che guidano la Società;
 - siano definiti dei criteri di valutazione dei fornitori tali da consentire un giudizio preventivo di affidabilità degli stessi e tali da consentire di identificare, in fase di acquisto, eventuali anomalie nella transazione in grado di far desumere la non veridicità della merce acquistata (es. richiesta di svolgimento di operazioni inusuali, prezzi eccessivamente bassi, proposte di singole consegne scaglionate);
 - siano effettuati controlli per valutare la conformità delle caratteristiche dei prodotti acquistati a quelle dichiarate dal fornitore.
- 3) Per le operazioni relative alla gestione della **registrazione/rinnovo di marchi** si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 3).

D.4 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*bis* del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.

E) Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1)

E.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerate applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 25-bis.1 del Decreto:

- **Frode nell'esercizio del commercio** (art. 515 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi nell'esercizio di un'attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita.

- **Vendita di prodotti industriali con segni mendaci** (art. 517 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza, o qualità dell'opera o del prodotto.

- **Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale** (art. 517-ter c.p.)

Salva l'applicazione degli artt. 473 e 474 c.p., è costituito dalla condotta di chi, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, nonché chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione i beni.

- **Turbata libertà dell'industria o del commercio** (art. 513 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio.

- **Illecita concorrenza con minaccia o violenza** (art. 513-bis c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia.

- **Frodi contro le industrie nazionali** (art. 514 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un nocumento all'industria nazionale.

E.2 Identificazione delle Attività Sensibili

Sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai "Delitti contro l'industria e il commercio":

- 1) **Registrazione/rinnovo di marchi;**
- 2) **Ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoziazione e stipula di contratti di vendita con enti pubblici / privati**, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti;
- 3) Gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti - Enti Pubblici/Privati) in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* (D. Lgs. n. 46/1997),

compresa la gestione del magazzino prodotti/ricambi, anche tramite lo Shared Service Center (Belgio).

E.3 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla **registrazione/rinnovo di marchi**, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 3).
- 2) Per le operazioni relative alla **ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoiazione e stipula di contratti di vendita con enti pubblici / privati**, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti e alla gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti - Enti Pubblici/Privati) in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* (D. Lgs. n. 46/1997), compresa la gestione del magazzino prodotti/ricambi, anche tramite lo Shared Service Center (Belgio), i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - siano definiti i requisiti dei prodotti destinati alla vendita;
 - il personale aziendale addetto alla consegna dei prodotti verifichi preventivamente che quanto pronto per la spedizione corrisponda all’ordine di vendita ricevuto internamente, in termini di caratteristiche tecniche e quantità;
 - eventuali comunicazioni ai clienti in merito a qualità e provenienza dei prodotti siano autorizzate dalle figure aziendali preposte sulla base delle procedure aziendali.
 - per le operazioni riguardanti il trattamento e la gestione dei reclami:
 - il Responsabile Interno per l’attuazione dell’operazione garantisca che tutti i reclami ricevuti da parte dei clienti siano sottoposti ad un adeguato controllo tecnico e documentale;
 - tutti i reclami ricevuti siano adeguatamente registrati, classificati e in base alla natura degli stessi.

Nell’ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- dichiarare caratteristiche dei prodotti non veritiere e diverse da quelle effettive;
- effettuare forniture di prodotti di qualità diversa da quella dichiarata o pattuite;
- immettere in commercio, al fine di ottenerne un indebito vantaggio, prodotti deteriorati o comunque non dotati dei requisiti qualitativi previsti.

E.4 Flussi informativi verso l’Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 25-bis.1 del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.

F) Reati societari (art. 25-ter)

F.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 25-ter del Decreto:

- **False comunicazioni sociali** (art. 2621 c.c.)

Costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori i quali, fuori dai casi previsti dall'art. 2622, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore. La punibilità è estesa anche al caso in cui le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

- **Fatti di lieve entità** (art. 2621-bis c.p.)

Il reato si configura nel caso in cui, salvo che costituiscano più grave reato, i fatti di cui all'articolo 2621 sono di lieve entità, tenuto conto della natura e delle dimensioni dell'ente e delle modalità o degli effetti della condotta.

Salvo che costituiscano più grave reato, la punibilità è estesa anche al caso in cui i fatti di cui all'articolo 2621 riguardano società che non superano i limiti indicati dal secondo comma dell'articolo 1 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. In tale caso, il delitto è procedibile a querela della società, dei soci, dei creditori o degli altri destinatari della comunicazione sociale.

- **Impedito controllo** (art. 2625, comma 2, c.c.)

Costituito dalla condotta degli amministratori i quali, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo o di revisione legalmente attribuite ai soci e ad altri organi sociali.

- **Indebita restituzione di conferimenti** (art. 2626 c.c.)

Costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli.

- **Illegale ripartizione degli utili e delle riserve** (art. 2627 c.c.)

Costituito dalla condotta degli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite, salvo che il fatto non costituisca più grave reato.

- **Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante** (art. 2628 c.c.)

Costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge; ovvero degli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.

- **Operazioni in pregiudizio dei creditori** (art. 2629 c.c.)

Costituito dalla condotta degli amministratori i quali, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altre società o scissioni, cagionando danno ai creditori.

- **Formazione fittizia del capitale** (art. 2632 c.c.)

Costituito dalla condotta degli amministratori e dei soci conferenti i quali, anche in parte, formano o aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione.

- **Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori** (art. 2633 c.c.)

Costituito dalla condotta dei liquidatori che, ripartendo i beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, cagionano danno ai creditori. Il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

- **Illecita influenza sull'assemblea** (art. 2636 c.c.)

Costituito dalla condotta di chi, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto.

- **Aggiotaggio** (art. 2637 c.c.)

Costituito dalla condotta di chi diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari.

- **Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza** (art. 2638, comma 1 e 2, c.c.)

Costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori di società o enti e degli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazione, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima ovvero, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni. La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

Si precisa che i reati di "Corruzione tra privati" e di "Istigazione alla corruzione tra privati", ritenuti applicabili alla realtà di Becton Dickinson Italia S.p.A. (nonché le Attività Sensibili nel cui ambito possono, in linea di principio, concretizzarsi tali reati), sono trattati nella Sezione A della presente Parte Speciale in una logica di integrazione delle misure di prevenzione dei reati corruttivi.

F.2 Identificazione delle Attività Sensibili

Sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai "Reati societari":

- 1) Gestione dei **rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione e le Autorità di Vigilanza**;
- 2) Gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio (ivi inclusa la valutazione di poste estimitive)** e gestione della **fiscaltà** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);
- 3) Gestione delle operazioni relative al **capitale sociale** (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) e al **patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);

- 4) **Adempimenti societari** (incluse: la Gestione dei rapporti con gli Organi di Controllo e con i Soci; la Tenuta delle scritture contabili e dei Libri Sociali; la Predisposizione della documentazione oggetto di discussione e delibera in Assemblea e gestione dei rapporti con tale Organo Sociale; la Collaborazione e il supporto all'Organo Amministrativo per la predisposizione di situazioni patrimoniali funzionali alla realizzazione di: operazioni straordinarie, operazioni di aumento/riduzione del capitale sociale, altre operazioni su azioni o quote sociali) anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio).

F.3 Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le Attività Sensibili individuate nel paragrafo precedente, i protocolli generali di prevenzione prevedono che:

- sia tenuto un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire al Socio e al pubblico un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- siano osservate rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- sia assicurato il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge;
- siano effettuate con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge nei confronti delle Autorità di Vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni dalle stesse esercitate.

F.4 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio (ivi inclusa la valutazione di poste estimative)** e gestione della **fiscalità** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio), i protocolli di prevenzione prevedono che:
- tutte le operazioni di rilevazione e registrazione delle attività di impresa siano effettuate con correttezza e nel rispetto dei principi di veridicità e completezza;
 - siano individuati i dati e le notizie che ciascuna funzione o unità organizzativa deve fornire, i criteri contabili per l'elaborazione dei dati e la tempistica per la loro trasmissione ai fini della predisposizione del bilancio;
 - siano definite le modalità e i criteri di valutazione delle poste estimative;
 - la contabilizzazione di documenti a rilevanza contabile (es. fattura, nota di credito, nota di debito, pagamento, incasso) avvenga a mezzo di apposito e dedicato sistema informatico;
 - le operazioni svolte siano tempestivamente documentate e archiviate;
 - l'accesso alla documentazione archiviata sia consentito agli organi di controllo o dietro autorizzazione scritta del soggetto sovraordinato;
 - con riguardo alle procedure di chiusura contabile e di elaborazione della bozza del bilancio, i Responsabili delle singole Funzioni comunichino per iscritto ed in modo tempestivo le informazioni loro richieste, corredate delle dovute informazioni necessarie per consentirne il controllo, e attestando, ove possibile, la veridicità, la correttezza, la precisione e la completezza delle informazioni;
 - la rilevazione, la trasmissione e l'aggregazione delle informazioni contabili finalizzate alla predisposizione delle comunicazioni sociali avvenga esclusivamente tramite sistema informatico, in modo che sia sempre garantita la tracciabilità dei singoli passaggi del processo di formazione dei dati

e l'identificazione dei soggetti che inseriscono i dati nel sistema; i profili di accesso a tale sistema siano identificati dalla Società e garantiscano la separatezza delle funzioni e la coerenza dei livelli autorizzativi;

- sia assicurato il rispetto delle regole di segregazione dei compiti tra il soggetto che ha effettuato l'operazione, chi provvede alla registrazione in contabilità e chi ad effettuare il relativo controllo;
- eventuali significative modifiche alle poste di bilancio o ai criteri di contabilizzazione delle stesse siano adeguatamente autorizzate;
- qualora utile per la comprensione dell'informazione, i Responsabili delle singole Funzioni indichino i documenti o le fonti originarie dalle quali sono tratte ed elaborate le informazioni trasmesse, e, ove possibile, ne alleghino copia;
- le bozze di bilancio e altri documenti contabili siano a disposizione degli amministratori con ragionevole anticipo rispetto alla riunione del Consiglio di Amministrazione chiamato a deliberare sull'approvazione del bilancio;
- chiunque riceva ingiustificate richieste di variazione dei criteri di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile o richieste di variazione quantitativa dei dati rispetto a quelli già contabilizzati in base alle procedure operative della Società, informi, senza indugio, l'Organismo di Vigilanza.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- porre in essere azioni finalizzate a fornire informazioni fuorvianti con riferimento all'effettiva rappresentazione della Società, non fornendo una corretta rappresentazione della situazione economica, patrimoniale, finanziaria e fiscale della Società;
 - omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
 - restituire conferimenti al Socio o liberare lo stesso dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
 - effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
 - procedere in ogni modo a formazione o aumento fittizio del capitale sociale;
 - alterare o distruggere documenti ed informazioni finanziarie e contabili disponibili in rete attraverso accessi non autorizzati o altre azioni idonee allo scopo.
- 2) Per le operazioni relative alla gestione dei **rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione e le Autorità di Vigilanza**, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 1).
- 3) Per le operazioni relative alla gestione delle operazioni relative al **capitale sociale** (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) **e al patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio) ed alla gestione degli **adempimenti societari** (incluse: la Gestione dei rapporti con gli Organi di Controllo e con i Soci; la Tenuta delle scritture contabili e dei Libri Sociali; la Predisposizione della documentazione oggetto di discussione e delibera in Assemblea e gestione dei rapporti con tale Organo Sociale; la Collaborazione e il supporto all'Organo Amministrativo per la predisposizione di situazioni patrimoniali funzionali alla realizzazione di: operazioni straordinarie, operazioni di aumento/riduzione del capitale sociale, altre operazioni su azioni o quote sociali) anche

tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio), i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia predisposta idonea documentazione a supporto delle operazioni di finanzia straordinaria proposta (ad esempio cessioni di rami d'azienda, altre operazioni straordinarie quali fusioni, acquisizioni), nonché una relazione informativa preliminare che illustri i contenuti, l'interesse sottostante, le finalità strategiche dell'operazione. Tale documentazione dovrà contenere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti informazioni:
 - descrizione quali-quantitativa del *target* (studio di fattibilità, analisi finanziarie, studi e statistiche sul mercato di riferimento, controlli fra diverse alternative di effettuazione dell'operazione, ecc.);
 - caratteristiche e soggetti coinvolti nell'operazione;
 - struttura tecnica, principali garanzie e accordi collaterali e copertura dell'operazione;
 - modalità di determinazione delle condizioni economiche dell'operazione ed indicazione di eventuali consulenti esterni/intermediari/*advisor* coinvolti;
 - impatto sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale prospettica;
 - valutazione circa la congruità e la rispondenza all'interesse della Società dell'operazione da deliberare da parte del Consiglio di Amministrazione.
- ove richiesto, gli Organi di Controllo esprimano motivato parere sull'operazione;
- ai fini della registrazione contabile dell'operazione sia verificata preliminarmente la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell'operazione;
- nella conduzione di qualsiasi trattativa siano evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse;
- i documenti riguardanti la formazione delle decisioni che governano le attività d'impresa, nonché quelli che danno attuazione alle decisioni siano archiviati e conservati a cura della funzione competente per l'operazione;
- l'accesso ai documenti già archiviati sia consentito solo alle persone autorizzate in base alle procedure operative aziendali e all'Organismo di Vigilanza;
- la funzione alla quale sia legittimamente richiesta un'informazione, la fornisca in tempi ragionevoli, attestando, ove possibile, la completezza e la veridicità delle informazioni rese o indicando i soggetti che possono fornire tale attestazione;
- la trasmissione delle informazioni nell'ambito della Società sia consentita esclusivamente alle persone autorizzate e avvenga solo attraverso mezzi tecnici che garantiscano la sicurezza della trasmissione e il rispetto del principio di riservatezza delle informazioni.
- per ciascuna Funzione sia individuato un Responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse ai soci e agli altri organi sociali, previa verifica della loro completezza, inerenza e correttezza;
- tutti i documenti relativi ad operazioni all'ordine del giorno delle riunioni del Consiglio d'Amministrazione siano comunicati e messi a disposizione con ragionevole anticipo.

F.5 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-ter del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza ogni deroga, violazione o sospetto di violazione di propria conoscenza rispetto ai

protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale; a titolo esemplificativo, l'OdV riceveva:

- la descrizione e il valore delle operazioni sul capitale sociale e delle operazioni straordinarie e le informazioni sulla controparte coinvolta;
- le relazioni, i verbali periodici e altre comunicazioni della Società di revisione;
- i verbali e le relazioni del Comitato di Controllo di Gestione;
- gli eventi straordinari e sopravvenuti all'approvazione del bilancio.

G) Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies)

G.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte è considerata applicabile alla Società la seguente fattispecie di reato ai sensi dell'art. 25-quinquies del Decreto:

▪ Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.)

Costituito dalla condotta di chi utilizza, assume o impiega manodopera, anche mediante attività di intermediazione, sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno. È altresì punta la condotta di chi recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori.

Ai fini del presente articolo, costituisce indice di sfruttamento la sussistenza di una o più delle seguenti condizioni:

- la reiterata corresponsione di retribuzioni in modo palesemente difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
- la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
- la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
- la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

Costituiscono aggravante specifica:

- il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre;
- il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa;
- l'aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro.

G.2 Identificazione delle Attività Sensibili

Sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai "Delitti contro la personalità individuale":

- 1) Gestione degli **acquisti di beni e servizi (ivi inclusi appalti e consulenze)** anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio);
- 2) Selezione e gestione **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante;
- 3) Gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali.**

G.3 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali** ed alla selezione e gestione di **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante, i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - le società esterne eventualmente coinvolte per la selezione del personale siano Agenzie iscritte all'albo istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
 - sia garantita l'esistenza della documentazione attestante il corretto svolgimento dell'iter di selezione ed assunzione;

- siano corrisposte retribuzioni conformi:
 - ai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale;
 - alla quantità e qualità del lavoro prestato;
 - alla normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria ed alle ferie;
- siano vietate tutte le pratiche legate al fenomeno del *mobbing*, nonché tutte le situazioni che possono sottoporre il personale a condizioni di lavoro, metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti;
- siano adottati gli accorgimenti necessari al fine di rendere l'ambiente di lavoro adeguato in termini di sicurezza e/o igiene;
- nel caso in cui siano affidati servizi a enti terzi, sia svolta opportuna attività di qualifica del soggetto terzo (es.: tramite richiesta del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, del Documento Unico di Regolarità Contributiva, del piano delle misure adottate per la sicurezza dei lavoratori, formazione erogata);
- i contratti/accordi con terzi prevedano la facoltà della Società di effettuare le attività di controllo ritenute necessarie.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- assumere personale, anche per contratti temporanei, senza il rispetto delle normative vigenti in materia previdenziale, fiscale, assicurativa e sulla disciplina dell'immigrazione, ecc.;
 - corrispondere retribuzioni in modo palesemente difforme ai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque in modo sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
 - violare la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
 - sottoporre il lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.
- 2) Per le operazioni relative alla gestione degli **acquisti di beni e servizi (ivi inclusi appalti e consulenze)** anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio), i protocolli di prevenzione prevedono che:
- nel caso in cui siano affidati servizi in appalto, sia svolta opportuna attività di qualifica del soggetto terzo (ad es. tramite richiesta del Documento Unico di Regolarità Contributiva, del piano delle misure adottate per la sicurezza dei lavoratori, ecc.);
 - i contratti di appalto prevedano la facoltà della Società di effettuare le attività di controllo ritenute necessarie.

G.4 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*quinquies* del D. Lgs. 231/2001, provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti alla presente Sezione della Parte Speciale.

H) Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies)

H.1 Premessa

In relazione alla possibile commissione di reati contro la persona (artt. 589 e 590, comma 3, c.p.), come meglio specificati nel paragrafo successivo, ai fini del presente Modello per “**lesione**” si intende l’insieme degli effetti patologici costituenti malattia, ossia quelle alterazioni organiche e funzionali conseguenti al verificarsi di un evento.

La **lesione** è **grave** se la malattia ha messo in pericolo la vita della vittima, ha determinato un periodo di convalescenza superiore ai quaranta giorni, ovvero ha comportato l’indebolimento permanente della potenzialità funzionale di un senso, come l’udito, o di un organo, ad esempio l’apparato dentale. È **gravissima** se la condotta ha determinato una malattia probabilmente insanabile (con effetti permanenti non curabili) oppure ha cagionato la perdita (totale) di un senso, di un arto, della capacità di parlare correttamente o di procreare, la perdita dell’uso di un organo ovvero ha deformato o sfregiato il volto della vittima.

Si configura, invece, un “**omicidio**” nel momento in cui un evento produce la morte di un individuo, ossia la definitiva perdita di vitalità dello stesso.

L’evento dannoso, sia esso rappresentato dalla lesione grave o gravissima o dalla morte, può essere perpetrato tramite un comportamento attivo (l’agente pone in essere una condotta, sebbene non agisca con dolo, con cui lede l’integrità di un altro individuo), ovvero mediante un atteggiamento omissivo (l’agente semplicemente non interviene a impedire l’evento dannoso). Di norma, si ravviserà una condotta attiva nel dipendente che svolge direttamente mansioni operative e che materialmente danneggia altri, mentre la condotta omissiva sarà usualmente ravvisabile nel personale che non ottempera agli obblighi di vigilanza e controllo e in tal modo non interviene ad impedire l’evento da altri causato.

Sotto il profilo soggettivo, l’omicidio o le lesioni rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti dovranno essere realizzati mediante colpa.

In base alle novità normative introdotte dal legislatore, la condotta lesiva perpetrata dall’agente deve essere necessariamente aggravata, ossia conseguire alla violazione di norme antinfortunistiche e concernenti la tutela dell’igiene e la salute sul lavoro.

Con la presente Sezione si è inteso dare osservanza a quanto stabilito nell’art. 30 del D. Lgs. 81/2008, secondo cui il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa dipendente da reato di cui al D. Lgs. 231/2001, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l’adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi alla salute e sicurezza sul luogo di lavoro. In particolare, Becton Dickinson Italia S.p.A. è tenuta a:

- rispettare gli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- porre in essere le attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- attuare gli adempimenti di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- svolgere attività di sorveglianza sanitaria, di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori, di informazione e formazione dei lavoratori;
- acquisire le documentazioni e le certificazioni obbligatorie di legge;
- verificare periodicamente l’effettiva applicazione ed efficacia delle procedure adottate (art. 30, comma 1, D. Lgs. 81/2008).

H.2 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 25-septies del Decreto 231:

- **Omicidio colposo** (art. 589 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi cagiona per colpa la morte di una persona, con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

- **Lesioni personali colpose** (art. 590 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi cagiona ad altri per colpa una lesione personale grave o gravissima, con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

H.3 Identificazione delle Attività Sensibili

Per definire preliminarmente le Attività Sensibili, ai sensi del D. Lgs. 231/2001, occorre considerare le attività entro le quali si possono verificare gli infortuni, e quelle nell'ambito delle quali può essere commesso il reato per violazione colposa da parte della Società della normativa e delle misure di prevenzione esistenti a tutela della salute, dell'igiene e della sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le attività che possono potenzialmente originare i reati di cui all'art. 25-septies del Decreto, in quanto una loro omissione o un'inefficace attuazione potrebbe integrare una responsabilità colposa della Società, sono le seguenti:

- 1) **Policy aziendale, individuazione delle disposizioni applicabili ed obiettivi di miglioramento** in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- 2) **Individuazione del Datore di lavoro e deleghe**; definizione dei **ruoli**, delle risorse e delle **responsabilità**;
- 3) Attività di **comunicazione e partecipazione, gestione** delle riunioni periodiche di sicurezza, **consultazione** dei rappresentanti dei lavoratori, **formazione**;
- 4) **Valutazione dei rischi ed individuazione delle misure di prevenzione e protezione** conseguenti; gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale (DPI), **sorveglianza sanitaria**
- 5) Progettazione e gestione **assets: attrezzature ed impianti; manutenzione, verifiche periodiche impianti, gestione CPI**;
- 6) Gestione delle **emergenze**, delle attività di **prevenzione incendi** e di **primo soccorso**;
- 7) **Rapporti con i fornitori, attività di informazione e coordinamento (DUVRI)**, attività di **controllo**;
- 8) Gestione della **documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività**;
- 9) **Vigilanza e controllo**: monitoraggio ed ispezione del sistema di gestione per la SSL

H.4 Protocolli generali di prevenzione

Il presente Modello non intende sostituirsi alle prerogative e responsabilità di legge disciplinate in capo ai soggetti individuati dal D. Lgs. 81/2008. Costituisce, invece, un presidio ulteriore di controllo e verifica dell'esistenza, efficacia ed adeguatezza della struttura e organizzazione, posta in essere in ossequio alla normativa speciale vigente in materia di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.

Uno dei presupposti del Modello, al fine della prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro, è dato dal rispetto di alcuni principi e nella tenuta di determinati comportamenti, da parte dei Destinatari del presente Modello. In particolare, ciascun Destinatario dovrà:

- a) conformemente alla propria formazione ed esperienza, rispettare alcuni principi e tenere determinati comportamenti per tutelare la salute e la sicurezza propria e altrui;
- b) contribuire, insieme al Datore di Lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- c) rispettare la normativa e le procedure aziendali interne, al fine della protezione collettiva e individuale, esercitando in particolare ogni opportuno controllo ed attività idonee a salvaguardare la salute e la sicurezza dei collaboratori esterni e/o di persone estranee, eventualmente presenti sul luogo di lavoro, osservando altresì la normativa e le procedure aziendali interne al fine della protezione collettiva e individuale;
- d) utilizzare correttamente i dispositivi di sicurezza;
- e) utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- f) segnalare immediatamente al Datore di Lavoro, al dirigente, al preposto, ovvero a chi di dovere (in ragione delle responsabilità attribuite) le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di cui alle lettere d) ed e), nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui alla successiva lettera;
- g) non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- h) non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di propria competenza, ovvero che possono compromettere la sicurezza propria, di altri lavoratori, ovvero di soggetti terzi eventualmente presenti sui luoghi di lavoro;
- i) partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati da Becton Dickinson Italia S.p.A.;
- l) sottoporsi ai controlli sanitari previsti ai sensi di legge o comunque disposti dal medico competente;
- m) contribuire all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente, o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

H.5 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative a **policy aziendale, individuazione delle disposizioni applicabili ed obiettivi di miglioramento** in materia di salute e sicurezza sul lavoro, i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - sia diffusa e consolidata una cultura della sicurezza e salute sul lavoro sviluppando la consapevolezza dei rischi e promuovendo comportamenti responsabili da parte di tutti i collaboratori;
 - si faccia riferimento alla prassi aziendale che definisce criteri e modalità da adottarsi per:
 - l'aggiornamento riguardo la legislazione rilevante e le altre prescrizioni applicabili in tema di salute e sicurezza;
 - l'individuazione di dove tali prescrizioni si applicano (area aziendale) e le modalità di diffusione delle stesse;
 - siano identificati ruoli, responsabilità e modalità per lo svolgimento, approvazione ed aggiornamento della valutazione globale e documentata di tutti i rischi presenti nell'ambito della Società;
 - siano svolte tutte le attività di comunicazione, formazione ed informazione previste dalla legge e

necessarie a garantire un alto livello di consapevolezza e capacità in tutto il personale coinvolto;

- sia promossa e attuata ogni iniziativa diretta a minimizzare i rischi e a rimuovere le cause che possano mettere a repentaglio la sicurezza e la salute dei dipendenti, realizzando interventi di natura tecnica e organizzativa ed ogni altra misura necessaria;
- sia previsto un piano di miglioramento in materia di salute e sicurezza sul lavoro nel quale vengano individuate le scadenze, responsabilità e disponibilità delle risorse (finanziarie, umane, logistiche, di equipaggiamento) necessarie per l'attuazione del sistema di gestione della salute e sicurezza del lavoratore.

2) Per le operazioni relative all'**individuazione del Datore di Lavoro e deleghe**; definizione dei **ruoli, delle risorse e delle responsabilità**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- per tutte le figure, nominate per la gestione di problematiche inerenti alla salute e alla sicurezza nei luoghi di lavoro, siano predefiniti idonei requisiti tecnico-professionali che possono trarre origine anche da specifici disposti normativi; tali requisiti devono essere in possesso del soggetto preliminarmente all'attribuzione dell'incarico, anche in esito all'erogazione di specifica formazione del candidato alla nomina; tali requisiti devono essere mantenuti nel tempo;
- sia definito e implementato un sistema di deleghe in materia di salute e sicurezza sul lavoro che trasferisca le responsabilità delegabili ad uno o più soggetti, per area/settore di competenza;
- l'attribuzione di specifiche responsabilità avvenga attraverso forma scritta definendo, in maniera esaustiva, caratteristiche e limiti dell'incarico e, se del caso, individuando il potere di spesa. In generale, a titolo esemplificativo:
 - siano formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno della Società;
 - siano formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e siano descritte le mansioni di ciascun dipendente della Società;
 - siano correttamente nominati i soggetti previsti dalla normativa in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro e siano loro conferiti correttamente i poteri necessari allo svolgimento del ruolo agli stessi assegnato;
 - il sistema di deleghe, dei poteri di firma e di spesa sia coerente con le responsabilità assegnate; la conoscenza da parte dei soggetti esterni del sistema di deleghe e dei poteri di firma sia garantita da strumenti di comunicazione e di pubblicità adeguati;
 - le deleghe siano redatte per iscritto e determinino in modo chiaro, specifico ed univoco le funzioni assegnate;
 - l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sia congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti situazioni di rischio;
 - non vi sia identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle *best practice* contemplate dal sistema di controllo;
 - i soggetti preposti e nominati ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro abbiano competenze adeguate ed effettive in materia;
 - le deleghe e i poteri di firma e di spesa dei soggetti coinvolti nel presidio di tali aree sensibili siano adeguate ed effettive.

3) Per le operazioni relative all'**attività di comunicazione e partecipazione, gestione** delle riunioni periodiche di sicurezza, **consultazione** dei rappresentanti dei lavoratori, **formazione**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- le prassi aziendali che regolamentano il coinvolgimento e la consultazione del personale definiscano le

modalità di:

- comunicazione interna tra i vari livelli e funzioni dell'organizzazione;
- comunicazione con i fornitori ed altri visitatori presenti sul luogo di lavoro;
- ricevimento e risposta alle comunicazioni dalle parti esterne interessate;
- partecipazione dei lavoratori, anche a mezzo delle proprie rappresentanze, attraverso:
 - ✓ il loro coinvolgimento nell'identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e definizione delle misure di tutela;
 - ✓ il loro coinvolgimento nelle indagini relative ad un incidente;
 - ✓ la loro consultazione quando vi siano cambiamenti che possano avere significatività in materia di salute e sicurezza.

▪ l'attività di formazione abbia lo scopo di:

- garantire, anche attraverso un'opportuna pianificazione, che qualsiasi persona sotto il controllo dell'organizzazione sia competente sulla base di un'adeguata istruzione, formazione o esperienza;
- identificare le esigenze di formazione connesse con lo svolgimento delle attività e fornire una formazione o prendere in considerazione altre azioni per soddisfare queste esigenze;
- valutare l'efficacia delle attività di formazione o di altre azioni eventualmente attuate, e mantenere le relative registrazioni.

4) Per le operazioni relative alla **valutazione dei rischi e individuazione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti**; gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale (DPI), **sorveglianza sanitaria**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- poiché la valutazione dei rischi rappresenta l'adempimento cardine per la garanzia della salute e della sicurezza dei lavoratori e poiché costituisce il principale strumento per procedere all'individuazione delle misure di tutela, siano esse la riduzione o l'eliminazione del rischio, l'operazione di individuazione e di rilevazione dei rischi sia effettuata con correttezza e nel rispetto del principio di veridicità, completezza e accuratezza. La normativa cogente ne attribuisce la competenza al Datore di lavoro che si avvale del supporto di altri soggetti, quali il responsabile del servizio di prevenzione e protezione ed il medico competente (ove previsto);
- tutti i dati e le informazioni che servono alla valutazione dei rischi e conseguentemente all'individuazione delle misure di tutela (es. documentazione tecnica, misure strumentali, esiti di sondaggi interni, ecc.) siano chiari, completi e rappresentino in modo veritiero lo stato dell'arte di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
- i dati e le informazioni siano raccolti ed elaborati tempestivamente, sotto la supervisione del Datore di lavoro, anche attraverso soggetti da questo individuati ed in possesso di idonei requisiti, certificabili nei casi previsti, di competenza tecnica e, se del caso, strumentale;
- a richiesta, insieme ai dati ed alle informazioni siano trasmessi anche gli eventuali documenti e le fonti da cui sono tratte le informazioni;
- la redazione del documento di valutazione dei rischi e del piano delle misure di prevenzione e protezione sia un compito non delegabile del Datore di lavoro e sia effettuata sulla base dei criteri definiti preliminarmente e costituenti integrazione di detta documentazione;
- la valutazione dei rischi, come individuata, sia costantemente revisionata ed aggiornata e, in ogni caso, sottoposta a revisione ogni qualvolta si verifichino dei mutamenti significativi nell'organizzazione del lavoro e/o dei luoghi di lavoro.

5) Per le operazioni relative alla gestione **assets: attrezzature ed impianti; manutenzione, verifiche periodiche impianti, gestione CPI**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- le attività di acquisto di attrezzature, macchinari ed impianti, siano condotte previa valutazione dei requisiti di salute e sicurezza delle stesse tenendo conto anche delle considerazioni dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze;
- le attrezzature, i macchinari e gli impianti siano conformi a quanto previsto dalla normativa vigente (es. marcatura CE, possesso di dichiarazione di conformità rilasciata dall'installatore, ecc.); se del caso, in ragione dei disposti legislativi applicabili, la loro messa in esercizio sia subordinata a procedure di esame iniziale o di omologazione;
- preliminarmente all'affidamento di nuove attrezzature, macchinari o impianti, il lavoratore incaricato sia opportunamente formato;
- tutte le attrezzature, i macchinari e gli impianti siano assoggettati a protocolli di manutenzione programmata con tempistiche e modalità definite dai fabbricanti. Eventuali interventi specialistici siano condotti da soggetti in possesso dei requisiti di legge che dovranno produrre le necessarie documentazioni;
- le attività di manutenzione su dispositivi di sicurezza siano registrate;
- in presenza di attrezzature ed impianti per i quali siano previsti, dalla legislazione vigente, periodici interventi di verifica per la cui esecuzione siano individuati specifici enti esterni (es. ARPA, ASL, Organismi Notificati, Organismi di Ispezione, ecc.), si provveda a stipulare con l'ente preposto uno specifico contratto di verifica; qualora l'ente preposto non eroghi il servizio con le tempistiche previste dalla normativa si proceda come segue:
 - in caso di esistenza di ulteriori soggetti in possesso delle abilitazioni/autorizzazioni all'esecuzione degli interventi di verifica, si provveda ad affidare loro l'incarico;
 - in caso di assenza di soggetti alternativi si provveda, a titolo di auto diagnosi, attraverso strutture tecniche esistenti sul mercato (es. imprese di manutenzione, società di ingegneria, ecc.).

6) Per le operazioni relative alla gestione delle **emergenze**, delle attività di **prevenzione incendi** e di **primo soccorso**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- si provveda all'individuazione dei percorsi di esodo avendo cura di mantenerli in efficienza e liberi da ostacoli; il personale sia messo al corrente delle procedure di segnalazione e di gestione delle emergenze;
- tra il personale siano individuati gli addetti agli interventi di emergenza; essi saranno in numero sufficiente e preventivamente formati secondo i requisiti di legge;
- siano disponibili e mantenuti in efficienza idonei sistemi per la lotta agli incendi scelti per tipologia e numero in ragione della specifica valutazione del rischio di incendio ovvero delle indicazioni fornite dall'autorità competente; siano presenti e mantenuti in efficienza idonei presidi sanitari;
- la gestione delle emergenze sia attuata attraverso specifici piani, adeguati ed effettivamente attuati, che prevedano: individuazione degli scenari di emergenza, delle misure di protezione, prevenzione e controllo.

7) Per le operazioni relative ai **rapporti con fornitori, attività di informazione e coordinamento (DUVRI), attività di controllo**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia predisposto un documento interno che regoli la gestione di rischi di interferenza tra le attività svolte dal personale Becton Dickinson Italia S.p.A. e quelle svolte dal fornitore
- le (eventuali) attività in appalto e le prestazioni d'opera siano disciplinate dall'art. 26 del D. Lgs.

81/2008;

- il soggetto esecutore delle lavorazioni possieda idonei requisiti tecnico-professionali, verificati anche attraverso l'iscrizione alla CCIAA; nei confronti del proprio personale dimostri il rispetto degli obblighi assicurativi e previdenziali anche attraverso la presentazione del Documento Unico di Regolarità Contributiva. Egli, inoltre, se necessario, presenti all'INAIL apposita denuncia per le eventuali variazioni totali o parziali dell'attività già assicurata (in ragione della tipologia di intervento richiesto e sulla base delle informazioni fornite da Becton Dickinson Italia S.p.A.);
- l'impresa esecutrice, nei casi contemplati dalla legge, al termine degli interventi rilasci la Dichiarazione di conformità alle regole dell'arte;
- in caso di presenza di personale esterno presso siti di Becton Dickinson Italia S.p.A. (in esecuzione di eventuali contratti di appalto, subappalto e di altri casi simili) venga rispettato quanto previsto dalla normativa vigente;
- sia monitorata con frequenza almeno annuale la ricezione della documentazione (in particolare quella relativa all'idoneità tecnico-professionale) delle società (e loro subappaltatori) che operano presso le sedi di BD.

8) Per le operazioni relative alla gestione della **documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- la documentazione sia correttamente gestita e siano adottati sistemi di registrazione appropriati al fine di dare evidenza di quanto attuato anche assicurando la tracciabilità dei percorsi decisionali;
- sia garantita la disponibilità e l'aggiornamento della documentazione sia di origine interna sia di origine esterna (es. documentazione relativa a prodotti e sostanze);
- la gestione della documentazione sia di origine interna sia di origine esterna e la gestione delle registrazioni, che costituiscono documentazione speciale, avvenga assicurandone la disponibilità, la tracciabilità e la conservazione.

9) Per le operazioni relative alla **Vigilanza e controllo: monitoraggio ed ispezione del sistema di gestione per la SSL**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- i dirigenti ed i preposti investiti di delega ai sensi della normativa applicabile nell'ambito della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, siano dotati dei necessari requisiti di esperienza, professionalità ed autonomia funzionale e di spesa al fine di rendere effettiva l'attività di vigilanza sullo svolgimento in sicurezza dell'attività lavorativa nei luoghi di lavoro;
- ogni anomalia che impedisca il pieno svolgimento dell'attività sia segnalata al soggetto delegante, al fine di rimuovere senza ritardo l'anomalia e garantire lo svolgimento in sicurezza dell'attività lavorativa;
- i dirigenti ed i preposti collaborino con il RLS e con il RSPP e con eventuali soggetti terzi che si trovino ad operare nei luoghi di lavoro al fine di avere sempre piena contezza del livello di rischio contingente o potenziale nei luoghi di lavoro. Nel caso insorgano nuovi rischi, i dirigenti ed i preposti comunichino tale situazione al Datore di Lavoro, ai fini di eventuali aggiornamenti o integrazioni del Documento di Valutazione dei rischi e dei DUVRI.

H.6 Ulteriori principi

Oltre ai principi ed ai protocolli in precedenza evidenziati, Becton Dickinson Italia S.p.A. si uniforma ai seguenti ulteriori principi:

- ove previsto, siano effettuate le necessarie comunicazioni alle autorità competenti;

- l'attività di documentazione e di certificazione obbligatoria sia effettuata nei casi e modi previsti dalla legge;
- gli infortuni sul lavoro e le relative cause siano registrati, monitorati ed analizzati al fine di ridurre l'incidenza;
- tutte le attività e le procedure contemplate nel presente Modello debbono essere identificabili e ricostruibili sulla base di idonei sistemi di registrazione.

H.7 Ulteriori controlli specifici

Ai sensi del Modello vengono istituiti specifici ulteriori controlli volti a fare in modo che il sistema organizzativo della Società, istituito ai sensi delle normative applicabili in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro e di prevenzione degli infortuni, sia costantemente monitorato e posto nelle migliori condizioni possibili di funzionamento.

Per il controllo dell'effettiva implementazione delle disposizioni previste dal D. Lgs. 81/2008 in materia di antinfortunistica, tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro:

- il Datore di Lavoro si assicura che siano nominati tutti i soggetti previsti dalla normativa di settore, che siano muniti di adeguate, chiare e sufficientemente specifiche deleghe, che abbiano poteri, anche di spesa, sufficientemente adeguati all'incarico e che siano effettivamente esercitate le funzioni e le deleghe conferite; il Datore di Lavoro si assicura altresì che tali soggetti dispongano delle competenze e qualità necessarie;
- i soggetti qualificati come Datore di Lavoro, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e medico competente aggiornano periodicamente l'Organismo di Vigilanza di Becton Dickinson Italia S.p.A. in merito alle tematiche relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro, alla valutazione dei rischi ed alle eventuali carenze evidenziate dal personale attraverso i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- debbono condursi specifiche attività di audit, con cadenza periodica, per controllare l'effettiva attuazione ed idoneità concreta di tutte le misure adottate ai sensi del Decreto; dette verifiche possono essere effettuate anche con la collaborazione di soggetti aziendali competenti (es. Datore di Lavoro, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e medico competente) ed anche eventualmente attraverso consulenti esterni. In particolare l'Organismo di Vigilanza, nell'ambito delle sue competenze, si informa delle attività di audit di cui sopra ed effettua proprie visite ispettive, avvalendosi all'uopo di soggetti e strutture aziendali e, laddove necessario, di consulenti esterni.

H.8 Flussi informativi verso l'OdV

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-septies del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale, nonché eventuali situazioni anomale; a titolo esemplificativo, l'OdV sia informato a riguardo di:

- aggiornamenti del DVR;
- organigramma del Sistema Sicurezza con chiara indicazione di Datore di lavoro, Delegato alla Sicurezza, Medico Competente, RSPP, RLS;
- nomina delle cariche assegnate ai vari responsabili (RSPP, Medico competente, SPP) preposti e addetti a compiti speciali (squadra antincendio, primo soccorso e gestione emergenze);
- evidenza della delega formale di identificazione ai sensi dell'art. 16 del D. Lgs. 81/08;

- rinnovo del certificato prevenzioni incendi e servizio antincendi (a cura del Property/Società incaricata dal Property della gestione delle facilities e gestito internamente dalla funzione Servizi Generali);
- tenuta del registro infortuni ed evidenza delle comunicazioni del Datore di lavoro all'INAIL (gestito in collaborazione con il Consulente del lavoro che svolge il servizio di elaborazione paghe e contributi);
- evidenza della consegna DPI e formazione a tutti i dipendenti;
- evidenza dell'esistenza della documentazione obbligatoria ai fini antincendio e della corretta tenuta dei relativi registri (a cura del Property e gestito internamente dalla funzione Servizi Generali);
- infortuni/incidenti per dipendenti e soggetti esterni;
- infortuni con prognosi superiore a 40 giorni o prognosi inferiore a 40 giorni nel caso in cui questi infortuni si siano tramutati in infortuni con prognosi superiore a 40 giorni.

l) Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies)

I.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 25-octies del Decreto:

▪ **Ricettazione** (art. 648 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare. Le disposizioni di questo articolo si applicano anche quando l'autore del reato da cui il denaro o le cose provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manchi una condizione di procedibilità riferita a tale reato.

▪ **Riciclaggio** (art. 648-bis c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

▪ **Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita** (art. 648-ter c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 648 e 648-bis, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto.

▪ **Autoriciclaggio** (art. 648-ter.1 c.p.)

Costituito dalla condotta di chi, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

I.2 Identificazione delle Attività Sensibili

Sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai reati di "Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio":

- 1) Gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti ai diritti di confine) e dei rapporti con l'**amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio);
- 2) **Ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoiazione e stipula di contratti di vendita con enti pubblici / privati**, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti;
- 3) Gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti (Enti Pubblici/Privati) committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio);
- 4) Gestione delle **polizze assicurative, dei sinistri e dei rimborsi**;
- 5) Gestione degli **acquisti di beni e servizi (ivi inclusi appalti e consulenze)** anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio);
- 6) **Attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla

conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit;**

- 7) **Cessione/alienazione di immobilizzazioni;**
- 8) Gestione delle **risorse finanziarie (incassi, pagamenti, recupero crediti v/cl)** anche tramite Shared Services Center (Polonia);
- 9) Gestione dei **rapporti intercompany** anche tramite gli Shared Services Center (Polonia e Belgio);
- 10) Gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio** (ivi inclusa la valutazione di poste estimative) e gestione della **fiscalità** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);
- 11) Gestione delle **operazioni relative al capitale sociale (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) e al patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);

Con riferimento al reato di autoriciclaggio è stata estesa la mappatura delle Attività Sensibili anche ai reati presupposto dell'art. 648-ter.1 c.p., ovvero a quei delitti non colposi da cui derivano il denaro, i proventi o le altre utilità successivamente "autoriciclati" da parte dello stesso autore.

Si precisa inoltre che, con riferimento a quelle fattispecie delittuose non colpose già ricomprese nel catalogo dei reati presupposto del D. Lgs. 231/2001 - e che potrebbero potenzialmente costituire reati fonte del delitto di autoriciclaggio – si rimanda ai protocolli di prevenzione previsti nelle Sezioni della Parte Speciale del presente Modello.

Inoltre, secondo un'impostazione avallata dalla dottrina maggioritaria, sono stati anche considerati i delitti non colposi non ricompresi nel catalogo reati ex D. Lgs. 231/2001, con particolare riferimento ai reati tributari che ad oggi non sono compresi nel catalogo dei reati del Decreto (D. Lgs. n. 74/2000 – "Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'articolo 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205") ed al reato di "Turbata libertà degli incanti" (art. 353 c.p.).

I.3 Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le Attività Sensibili individuate nel paragrafo precedente, i protocolli generali di prevenzione prevedono che:

- sia favorito ed assicurato il rispetto delle prescrizioni dettate dalla normativa in materia di anticiclaggio ed il suo costante monitoraggio;
- sia assicurata la tracciabilità delle fasi del processo decisionale relativo alla gestione degli adempimenti fiscali nonché di tutta la documentazione, atti e fonti informative di supporto utilizzate;
- siano monitorati e tracciati i flussi monetari e finanziari in entrata ed in uscita da Becton Dickinson Italia S.p.A.

È, inoltre, **fatto divieto di** impedire o turbare, con violenza o minaccia, o con doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti, la gara nei pubblici incanti o nelle licitazioni private per conto di pubbliche amministrazioni, ovvero allontanare altri offerenti.

I.4 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio), alla gestione della **cessione/alienazione di immobilizzazioni** ed alla gestione delle **operazioni relative al capitale sociale (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) e al patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica

Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 6). Inoltre, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia verificata la sede operativa/sede legale o residenza della controparte e/o degli istituti di credito utilizzati nelle transazioni commerciali al fine di individuare e valutare l'eventuale esistenza di un collegamento con Paesi considerati potenzialmente "a rischio" (es. Paesi riconosciuti quali "paradisi fiscali", Paesi a rischio terrorismo, Paesi con un alto livello di corruzione, ecc.);
- la Società determini i criteri di valutazione delle controparti tali da consentire un giudizio preventivo di affidabilità delle stesse sulla base di riscontri, cumulativi fra loro, di tipo: a) soggettivo (es. esistenza di precedenti penali, ammissioni o dichiarazioni della controparte in ordine al proprio coinvolgimento in attività criminose); b) oggettivo (es. attività usualmente svolta, coerenza fra la stessa ed il tipo di operazione richiesta a/da Becton Dickinson Italia S.p.A., coerenza dei mezzi di pagamento utilizzati in rapporto alla natura ed all'ammontare dell'operazione); c) nonché reputazionali, di professionalità, indipendenza, competenza e affidabilità del soggetto stesso;
- i criteri di valutazione sopra indicati siano desunti da una serie di indicatori di anomalia per l'individuazione di transazioni sospette che, per quanto elastici e necessariamente adattabili in base al tipo di operazione e di controparte, siano individuati sulla base di criteri *standard* facenti riferimento ai seguenti parametri:
 - profilo soggettivo della controparte (es.: esistenza di precedenti penali; reputazione opinabile; ammissioni o dichiarazioni da parte degli stessi in ordine al proprio coinvolgimento in attività criminose);
 - comportamento della controparte (es.: questi rinvia senza ragione la presentazione di documenti aziendali; si rifiuta o appare ingiustificatamente riluttante a fornire le informazioni occorrenti per l'esecuzione dell'operazione o comunque fornisce informazioni palesemente inesatte o incomplete sull'operazione; rifiuta o solleva obiezioni quanto alla comunicazione del numero del conto sul quale il pagamento è stato o sarà accreditato; si mostra poco collaborativo nel comunicare ogni altra informazione che, in circostanze normali, viene acquisita nello svolgimento dell'operazione; insiste affinché l'operazione venga conclusa in fretta, ovvero che la stessa sia effettuata a prescindere dal prezzo);
 - profilo economico – patrimoniale dell'operazione (es. la controparte, in assenza di plausibili giustificazioni, richiede lo svolgimento di operazioni palesemente non abituali, non giustificate ovvero non proporzionate all'esercizio normale della sua professione o attività; richiede l'esecuzione di operazioni che impiegano disponibilità che appaiono eccessive rispetto al proprio profilo economico-patrimoniale, ovvero richiede l'esecuzione di operazioni che non sembrano avere giustificazioni economiche e finanziarie; i corrispettivi per le prestazioni appaiono sproporzionati o fuori mercato, oppure la controparte richiede che i corrispettivi vengano pagati in Paesi diversi rispetto a quelli in cui la prestazione ha origine o è resa);
 - dislocazione territoriale della controparte (es. questa ha sede in un Paese non usuale per il tipo di operazione posta in essere, ovvero in un Paese straniero noto come centro *off-shore* o caratterizzato da regimi privilegiati sotto il profilo fiscale o dal segreto bancario, ovvero reputato come non cooperativo sotto il profilo degli obblighi antiriciclaggio);
 - caratteristiche e finalità dell'operazione (l'operazione appare non economicamente conveniente per la controparte; l'operazione appare eccessivamente complessa o insolita per lo scopo dichiarato; l'affare viene posto in essere attraverso singole consegne scaglionate in un breve lasso di tempo al fine di dissimulare l'entità dell'importo complessivo; operazioni con configurazione illogica, soprattutto se economicamente e finanziariamente svantaggiose per la controparte);
- i contratti che regolano i rapporti con i fornitori/appaltatori e/o controparte di operazioni straordinarie

devono prevedere apposite clausole che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto del Modello e del Codice di condotta. Qualora ritenuto opportuno, il contratto che regola il rapporto prevede altresì l'obbligo in capo alla controparte di ottemperare alle richieste di informazioni o di esibizione di documenti da parte dell'Organismo di Vigilanza;

- vi sia l'obbligo di rispettare, laddove applicabili, gli adempimenti previsti dalla normativa antiriciclaggio pro-tempore vigente - Decreto Legislativo n. 231 del 21 novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminali e di finanziamento del terrorismo, nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione" e successive modifiche e integrazioni.
- 2) Per le operazioni relative alla gestione delle **risorse finanziarie (incassi, pagamenti, recupero crediti v/cl)** anche tramite Shared Services Center (Polonia), in aggiunta a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 12), i protocolli specifici di prevenzione prevedono che:
- siano effettuate apposite verifiche in merito all'intestazione dei conti correnti dei fornitori e siano debitamente motivate le situazioni in cui i flussi finanziari non siano erogati:
 - nel paese di residenza del fornitore e/o di Becton Dickinson Italia S.p.A.;
 - nel paese in cui avviene la fornitura.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di** effettuare qualsiasi operazione commerciale o finanziaria, sia in via diretta che per interposta persona, con soggetti (persone fisiche o giuridiche) i cui nominativi siano contenuti nelle *blacklist* internazionali, o da soggetti da questi ultimi controllati, quando tale rapporto di controllo sia noto.

- 3) Per le operazioni relative alla gestione dei **rapporti intercompany** anche tramite gli Shared Services Center (Polonia e Belgio), in aggiunta a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 12), i protocolli specifici di prevenzione prevedono che:
- siano formalizzati una procedura operativa o policy interna o il contratto che disciplini le modalità e i principi con i quali sono gestiti i rapporti tra la Società e le altre società del Gruppo;
 - il contratto descriva le attività svolte per conto della controparte;
 - la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
- 4) Per le operazioni relative alla **ricerca** (anche tramite soggetti esterni), **negoziiazione e stipula di contratti di vendita con enti pubblici / privati**, ottenuti mediante partecipazione a procedure ad evidenza pubblica, procedure negoziate (trattativa privata) e affidamenti diretti, alla gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti (Enti Pubblici/Privati) committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio), ed alla gestione delle **polizze assicurative, dei sinistri e dei rimborsi**, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punti 4) e 5).

- 5) Per le operazioni relative alle **attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit**, alla gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti i diritti di confine) e dei rapporti con l'**amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 11).
- 6) Per le operazioni relative alla gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio** (ivi inclusa la valutazione di poste estimative) e gestione della **fiscalità** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione F "Reati societari" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo F.4, punto 1).

I.5 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*octies* del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.

H) Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies)

L.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 25-novies del Decreto:

- **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 e reati commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione** (art. 171, comma 1, lett. a-bis e comma 3, Legge n. 633/1941)

Costituito dalla condotta di chi, senza averne diritto, a qualsiasi scopo e in qualsiasi forma, mette a disposizione del pubblico, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta o parte di essa. La punibilità è estesa anche al caso in cui tale condotta sia compiuta su di un'opera altrui non destinata alla pubblicazione, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima, qualora ne risulti offesa all'onore od alla reputazione dell'autore.

- **Tutela penale del software e delle banche dati** (art. 171-bis, Legge n. 633/1941)

Costituito dalla condotta di chi abusivamente duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE). La punibilità è estesa anche al caso in cui il fatto concerne qualsiasi mezzo inteso unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori. È, inoltre, punito chi, al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64-*quinquies* e 64-*sexies*, ovvero esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-*bis* e 102-*ter*, ovvero distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati.

- **Tutela penale delle opere audiovisive** (art. 171-ter, Legge n. 633/1941)

Costituito dalla condotta di chi, a fini di lucro:

- a) abusivamente duplica, riproduce, trasmette o diffonde in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, un'opera dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi, nastri o supporti analoghi ovvero ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento;
- b) abusivamente riproduce, trasmette o diffonde in pubblico, con qualsiasi procedimento, opere o parti di opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali, ovvero multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati;
- c) pur non avendo concorso alla duplicazione o riproduzione, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita o la distribuzione, distribuisce, pone in commercio, concede in noleggio o comunque cede a qualsiasi titolo, proietta in pubblico, trasmette a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, trasmette a mezzo della radio, fa ascoltare in pubblico le duplicazioni o riproduzioni abusive di cui alle lettere a) e b);
- d) detiene per la vendita o la distribuzione, pone in commercio, vende, noleggia, cede a qualsiasi titolo, proietta in pubblico, trasmette a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, od altro supporto per il quale è prescritta l'apposizione di contrassegno ai sensi della predetta legge, privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato;

- e) in assenza di accordo con il legittimo distributore, ritrasmette o diffonde con qualsiasi mezzo un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato;
- f) introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita o la distribuzione, distribuisce, vende, concede in noleggio, cede a qualsiasi titolo, promuove commercialmente, installa dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto;
- f-bis) fabbrica, importa, distribuisce, vende, noleggia, cede a qualsiasi titolo, pubblicizza per la vendita o il noleggio, o detiene per scopi commerciali, attrezzature, prodotti o componenti ovvero presta servizi che abbiano la prevalente finalità o l'uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di cui all'art. 102-*quater* ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l'elusione di predette misure. Fra le misure tecnologiche sono comprese quelle applicate, o che residuano, a seguito della rimozione delle misure medesime conseguentemente a iniziativa volontaria dei titolari dei diritti o ad accordi tra questi ultimi e i beneficiari di eccezioni, ovvero a seguito di esecuzione di provvedimenti dell'autorità amministrativa o giurisdizionale;
- h) abusivamente rimuove o altera le informazioni elettroniche di cui all'articolo 102-*quinquies*, ovvero distribuisce, importa a fini di distribuzione, diffonde per radio o per televisione, comunica o mette a disposizione del pubblico opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le informazioni elettroniche stesse;
- h-bis) abusivamente, anche con le modalità indicate al comma 1 dell'articolo 85-*bis* del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, esegue la fissazione su supporto digitale, audio, video o audiovisivo, in tutto o in parte, di un'opera cinematografica, audiovisiva o editoriale ovvero effettua la riproduzione, l'esecuzione o la comunicazione al pubblico della fissazione abusivamente eseguita.

La punibilità è estesa a chi:

- a) riproduce, duplica, trasmette o diffonde abusivamente, vende o pone altrimenti in commercio, cede a qualsiasi titolo o importa abusivamente oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi;
- a-bis) in violazione dell'articolo 16, a fini di lucro, comunica al pubblico immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa;
- b) esercitando in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita o commercializzazione, importazione di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi, si rende colpevole dei fatti previsti dal comma 1;
- c) promuove o organizza le attività illecite di cui al comma 1.

▪ **Responsabilità penale relative ai supporti** (art. 171-*septies*, Legge n. 633/1941)

Costituito dalla condotta di:

- produttori o importatori di supporti non soggetti al contrassegno SIAE, i quali non comunicano alla medesima i dati necessari alla univoca identificazione dei supporti medesimi, entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione;
- chiunque dichiara falsamente l'avvenuto assolvimento degli obblighi derivanti dalla normativa sul diritto d'autore e sui diritti connessi.

▪ **Responsabilità penale relativa a trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato** (art. 171-*octies* Legge n. 633/1941)

Costituito dalla condotta di chi, qualora il fatto non costituisca più grave reato, a fini fraudolenti produce, pone in vendita, importa, promuove, installa, modifica, utilizza per uso pubblico e privato 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. Si intendono ad accesso condizionato tutti i segnali audiovisivi trasmessi da emittenti italiane o estere in forma tale da rendere gli stessi visibili esclusivamente a gruppi chiusi di utenti selezionati dal soggetto che effettua l'emissione del segnale, indipendentemente dalla imposizione di un canone per la fruizione di tale servizio.

L.2 Identificazione delle Attività Sensibili

Sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai “Delitti in materia di violazione del diritto d’autore”:

- 1) **Registrazione/rinnovo di marchi;**
- 2) **Attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit;**
- 3) Gestione dei **sistemi informativi aziendali** (inclusi: Utilizzo dell'infrastruttura tecnologica e dei sistemi informativi e telematici aziendali, compresi i software tutelati dal diritto d'autore) anche tramite lo Shared Service Center (Polonia).

L.3 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla **registrazione/rinnovo di marchi**, i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - sia effettuata una verifica su precedenti marchi e brevetti registrati a nome di terzi;
 - la registrazione di marchi e brevetti avvenga a cura di soggetti muniti di idonei poteri;
 - siano rispettate le disposizioni di legge vigenti in materia;
 - sia garantita la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta e consegnata agli enti terzi competenti in materia, al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività.
- 2) Per le operazioni relative alla gestione dei **sistemi informativi aziendali** (inclusi: Utilizzo dell'infrastruttura tecnologica e dei sistemi informativi e telematici aziendali, compresi i software tutelati dal diritto d'autore) anche tramite lo Shared Service Center (Polonia), i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - i sistemi informativi aziendali siano utilizzati per finalità di natura esclusivamente professionale, attinenti allo svolgimento dell'attività lavorativa del dipendente che effettua l'accesso;
 - siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi *software* che prevedano la compilazione e manutenzione di un inventario aggiornato dei *software* in uso;
 - siano definiti e attivati criteri e modalità per controllare l'uso di *software* formalmente autorizzato e certificato e sia prevista l'effettuazione di verifiche periodiche sui *software* installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di *software* proibiti e/o non licenziati e/o potenzialmente nocivi;
 - siano implementati, laddove possibile, meccanismi di monitoraggio del traffico e di tracciatura degli eventi di sicurezza sulle reti (es. accessi anomali per frequenza, modalità, temporalità);
 - siano definiti formalmente dei requisiti di autenticazione ai sistemi per l'accesso ai dati e per l'assegnazione dell'accesso remoto agli stessi da parte di soggetti terzi quali consulenti e fornitori;
 - le applicazioni, laddove possibile, tengano traccia delle modifiche ai dati ed ai sistemi compiute dagli utenti;
 - siano osservate rigorosamente tutte le leggi e i regolamenti che disciplinano il diritto d'autore;

- i profili utente sono coerenti con la mansione aziendale e eventuali deroghe devono essere richieste al Responsabile IT e autorizzate dal diretto superiore gerarchico.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- duplicare o riprodurre opere protette dal diritto d'autore, in assenza di espressa autorizzazione da parte del titolare del diritto d'autore o degli aventi diritto;
 - diffondere o modificare opere protette dal diritto d'autore, in assenza di espressa autorizzazione da parte del titolare del diritto d'autore o degli aventi diritto;
 - concedere in locazione o detenere a scopo commerciale opere protette dal diritto d'autore, in assenza di espressa autorizzazione da parte del titolare del diritto d'autore o degli aventi diritto;
 - svolgere attività di *file sharing*, attraverso lo scambio e/o la condivisione di file ovvero attraverso piattaforme *peer to peer*;
 - tenere qualsivoglia ulteriore comportamento in grado di ledere gli altrui diritti di proprietà intellettuale;
 - utilizzare *software*/banche dati in assenza di valida licenza ovvero nel caso in cui la stessa sia scaduta.
- 3) Per le operazioni relative alle **attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit**, i protocolli di prevenzione prevedono che:
- siano previsti controlli finalizzati alla prevenzione del rischio di diffusione al pubblico di opere dell'ingegno tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi che non abbiano i requisiti previsti dalle normative in materia;
 - siano osservate rigorosamente tutte le leggi e i regolamenti che disciplinano il diritto d'autore;
 - i rapporti con soggetti terzi (ad es.: autori e/o i titolari del diritto d'autore, ecc.) siano gestiti come definiti dalla normativa vigente, con un adeguato grado di formalizzazione, nonché con la massima trasparenza e correttezza;
 - garantire la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta, al fine di assicurare la tracciabilità delle varie attività.

L.4 Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*novies* del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.

M) Reati ambientali (art. 25-undecies)

M.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società le seguenti fattispecie di reato ai sensi dell'art. 25-undecies del Decreto 231:

▪ **Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.)**

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui si cagioni abusivamente una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili:

- delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;
- di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.

Quando l'inquinamento è prodotto in un'area naturale protetta o sottoposta a vincolo paesaggistico, ambientale, storico, artistico, architettonico o archeologico, ovvero in danno di specie animali o vegetali protette, la pena è aumentata.

▪ **Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.)**

La norma punisce chiunque abusivamente cagiona un disastro ambientale. Costituiscono disastro ambientale alternativamente:

- l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema;
- l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali;
- l'offesa alla pubblica incolumità in ragione della rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione o dei suoi effetti lesivi ovvero per il numero delle persone offese o esposte a pericolo.

Quando il disastro è prodotto in un'area naturale protetta o sottoposta a vincolo paesaggistico, ambientale, storico, artistico, architettonico o archeologico, ovvero in danno di specie animali o vegetali protette, la pena è aumentata.

▪ **Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.)**

La norma punisce chiunque commette per colpa taluno dei fatti previsti dagli artt. 452-bis e 452-quater c.p.

▪ **Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.)**

La norma punisce – salvo che il fatto costituisca più grave reato - chiunque abusivamente cede, acquista, riceve, trasporta, importa, esporta, procura ad altri, detiene, trasferisce, abbandona o si disfa illegittimamente di materiale ad alta radioattività.

La pena è aumentata quando:

- a. dal fatto deriva pericolo per la vita o per l'incolumità delle persone ovvero pericolo di compromissione o deterioramento:
 - delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;
 - di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna;
- b. il fatto è commesso in siti contaminati o potenzialmente contaminati ai sensi dell'articolo 240 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o comunque sulle strade di accesso ai predetti siti e relative pertinenze.

▪ **Impedimento del controllo (art. 452-septies c.p.)**

La norma punisce chiunque, negando l'accesso, predisponendo ostacoli o mutando artificiosamente lo stato dei luoghi, impedisca, intralci o eluda l'attività di vigilanza e controllo ambientali e di sicurezza e igiene del lavoro, ovvero ne comprometta gli esiti.

▪ Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.)

È previsto l'aumento di pena quando l'associazione di cui all'articolo 416 c.p. è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti contro l'ambiente di cui al Titolo VI-bis c.p..

La pena è aumentata quando l'associazione di cui all'articolo 416-bis c.p. è finalizzata a commettere taluno dei delitti previsti dal Titolo VI-bis c.p. ovvero all'acquisizione della gestione o comunque del controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, di appalti o di servizi pubblici in materia ambientale.

Le pene sono aumentate se dell'associazione fanno parte pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio che esercitano funzioni o svolgono servizi in materia ambientale.

▪ Omessa bonifica (art. 452-terdecies c.p.)

La norma punisce chiunque, essendovi obbligato per legge, per ordine del giudice ovvero di un'autorità pubblica, non provveda alla bonifica, al ripristino o al recupero dello stato dei luoghi.

▪ Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-quaterdecies c.p.)

La norma punisce chiunque, al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, cede, riceve, trasporta, esporta, importa, o comunque gestisce abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti. La condotta è aggravata se si tratta di rifiuti ad alta radioattività.

La pena è aumentata quando:

- a. dal fatto deriva pericolo per la vita o per la incolumità delle persone ovvero pericolo di compromissione o deterioramento:
 - delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;
 - di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna;
- b. il fatto è commesso in siti contaminati o potenzialmente contaminati ai sensi dell'articolo 240 o comunque sulle strade di accesso ai predetti siti e relative pertinenze.

▪ Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.)

La norma punisce:

- salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, fuori dai casi consentiti, uccida, catturi o detiene esemplari appartenenti ad una specie animale selvatica protetta;
- chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge, preleva o detiene esemplari appartenenti ad una specie vegetale selvatica protetta;

salvo i casi in cui l'azione riguardi una quantità trascurabile di tali esemplari e abbia un impatto trascurabile sullo stato di conservazione della specie.

▪ Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.)

La norma punisce chiunque, fuori dai casi consentiti, distrugge un habitat all'interno di un sito protetto o comunque lo deteriora compromettendone lo stato di conservazione.

▪ 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)**Art. 1**

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno e con l'ammenda da

lire quindici milioni a lire centocinquanta milioni chiunque, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate nell'allegato A del Regolamento medesimo e successive modificazioni: importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni; omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni; utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente; trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza la licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza; commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997 e successive modificazioni; detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione.

In caso di recidiva, si applica la sanzione dell'arresto da tre mesi a due anni e dell'ammenda da lire venti milioni a lire duecento milioni. Qualora il reato suddetto viene commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di sei mesi ad un massimo di diciotto mesi. L'importazione, l'esportazione o la riesportazione di oggetti personali o domestici derivati da esemplari di specie indicate nel comma 1, in violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni, è punita con la sanzione amministrativa da lire tre milioni a lire diciotto milioni. Gli oggetti introdotti illegalmente sono confiscati dal Corpo forestale dello Stato, ove la confisca non sia disposta dall'Autorità giudiziaria.

Art. 2

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'ammenda da lire venti milioni a lire duecento milioni o con l'arresto da tre mesi ad un anno, chiunque, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati B e C del Regolamento medesimo e successive modificazioni: importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni; omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni; utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente; trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione

di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza; commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;

detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione, limitatamente alle specie di cui all'allegato B del Regolamento.

In caso di recidiva, si applica la sanzione dell'arresto da tre mesi a un anno e dell'ammenda da lire venti milioni a lire duecento milioni. Qualora il reato suddetto venga commesso nell'esercizio di attività di impresa, alla condanna consegue la sospensione della licenza da un minimo di quattro mesi ad un massimo di dodici mesi.

L'introduzione nel territorio nazionale, l'esportazione o la riesportazione dallo stesso di oggetti personali o domestici relativi a specie indicate nel comma 1, in violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni, è punita con la sanzione amministrativa da lire due milioni a lire dodici milioni. Gli oggetti introdotti illegalmente sono confiscati dal Corpo forestale dello Stato, ove la confisca non sia disposta dall'Autorità giudiziaria.

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque omette di presentare la notifica di importazione, di cui all'articolo 4, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 338/97, del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, ovvero il richiedente che omette di comunicare il rigetto di una domanda di licenza o di certificato in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3, del citato Regolamento, è punito con la sanzione amministrativa da lire due milioni a lire dodici milioni.

L'autorità amministrativa che riceve il rapporto previsto dall'articolo 17, primo comma, della

L. 24 novembre 1981, n. 689, per le violazioni previste e punite dalla presente legge, è il servizio CITES del Corpo forestale dello Stato.

Art. 3-bis

Alle fattispecie previste dall'articolo 16, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), ed l), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive modificazioni, in materia di falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati si applicano le pene di cui al libro II, titolo VII, capo III del codice penale.

In caso di violazione delle norme del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, le stesse concorrono con quelle di cui agli articoli 1, 2 e del presente articolo.

Art. 6

1. Fatto salvo quanto previsto dalla L. 11 febbraio 1992, n. 157, è vietato a chiunque detenere esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.

Il Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della sanità e con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, stabilisce con proprio decreto i criteri da applicare nell'individuazione delle specie di cui al comma 1 e predispone di conseguenza l'elenco di tali esemplari, prevedendo altresì opportune forme di diffusione dello stesso anche con l'ausilio di associazioni aventi il fine della protezione delle specie.

Fermo restando quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 5, coloro che alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del decreto di cui al comma 2 detengono esemplari vivi di mammiferi o rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi o rettili provenienti da riproduzioni in cattività compresi nell'elenco stesso, sono tenuti a farne denuncia alla prefettura territorialmente competente entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2. Il prefetto, d'intesa con le autorità sanitarie competenti, può autorizzare la detenzione dei suddetti esemplari previa verifica della idoneità delle relative strutture di custodia, in funzione della corretta sopravvivenza degli stessi, della salute e dell'incolumità pubblica.

Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 1 è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da euro quindicimila a euro trecentomila.

Chiunque contravviene alle disposizioni di cui al comma 3 è punito con la sanzione amministrativa da euro

diecimila a euro sessantamila.

Le disposizioni di cui ai commi 1, 3, 4 e 5 non si applicano:

nei confronti dei giardini zoologici, delle aree protette, dei parchi nazionali, degli acquari e delfinari, dichiarati idonei dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma 2, sulla base dei criteri generali fissati previamente dalla commissione stessa;

nei confronti dei circhi e delle mostre faunistiche permanenti o viaggianti, dichiarati idonei dalle autorità competenti in materia di salute e incolumità pubblica, sulla base dei criteri generali fissati previamente dalla commissione scientifica di cui all'articolo 4, comma

Le istituzioni scientifiche e di ricerca iscritte nel registro istituito dall'articolo 5-bis, comma 8, non sono sottoposte alla verifica di idoneità da parte della commissione.

- **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)

La norma punisce chiunque:

- apra o comunque effettui nuovi scarichi di acque reflue industriali contenenti le sostanze pericolose comprese nelle famiglie e nei gruppi di sostanze indicate nelle tabelle 5 e 3/A dell'Allegato 5 alla parte terza del D.lgs. 152/2006, senza autorizzazione, oppure continui ad effettuare o mantenere detti scarichi dopo che l'autorizzazione sia stata sospesa o revocata;
- effettui uno scarico di acque reflue industriali contenenti le sostanze pericolose comprese nelle famiglie e nei gruppi di sostanze indicate nelle tabelle 5 e 3/A dell'Allegato 5 alla parte terza del D.lgs. 152/2006, senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione, o le altre prescrizioni dell'autorità competente a norma degli artt. 107, comma 1, e 108, comma 4;
- in relazione alle sostanze indicate nella tabella 5 dell'Allegato 5 alla parte terza del D.lgs. 152/2006, nell'effettuazione di uno scarico di acque reflue industriali, superi i valori limite fissati nella tabella 3 o, nel caso di scarico sul suolo, nella tabella 4 dell'Allegato 5 alla parte terza del D.lgs. 152/2006, oppure i limiti più restrittivi fissati dalle regioni o dalle province autonome o dall'Autorità competente a norma dell'art. 107, comma 1;
- non osservi i divieti di scarico previsti dagli artt. 103 e 104 è punito con l'arresto sino a tre anni.

La norma punisce, altresì, lo scarico - nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili- di sostanze o materiali per i quali è imposto il divieto assoluto di sversamento ai sensi delle disposizioni contenute nelle convenzioni internazionali vigenti in materia e ratificate dall'Italia, salvo che siano in quantità tali da essere resi rapidamente innocui dai processi fisici, chimici e biologici, che si verificano naturalmente in mare e purché in presenza di preventiva autorizzazione da parte dell'autorità competente.

- **Abbandono di rifiuti non pericolosi in casi particolari** (D.Lgs. n.152/2006, art. 255-bis)

Chiunque, in violazione delle disposizioni degli articoli 192, commi 1 e 2, 226, comma 2, e 231, commi 1 e 2, abbandona o deposita rifiuti non pericolosi ovvero li immette nelle acque superficiali o sotterranee è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni se:

a) dal fatto deriva pericolo per la vita o l'incolumità delle persone ovvero pericolo di compromissione o deterioramento:

1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;

2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna;

b) il fatto è commesso in siti contaminati o potenzialmente contaminati ai sensi dell'articolo 240 o comunque sulle strade di accesso ai predetti siti e relative pertinenze.

2. I titolari di imprese e i responsabili di enti che, ricorrendo taluno dei casi di cui al comma 1, abbandonano o

depositano in modo incontrollato rifiuti non pericolosi ovvero li immettono nelle acque superficiali o sotterranee in violazione del divieto di cui all'articolo 192, commi 1 e 2, sono puniti con la reclusione da nove mesi a cinque anni e sei mesi.

3. Quando l'abbandono o il deposito vengono effettuati mediante l'utilizzo di veicoli a motore, al conducente del veicolo si applica, altresì, la sanzione accessoria della sospensione della patente di guida da due a sei mesi. Si applicano le disposizioni di cui al Titolo VI, Capo II, Sezione II del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.)

▪ **Abbandono di rifiuti pericolosi** (D.Lgs. n.152/2006, art. 255-ter)

Chiunque, in violazione delle disposizioni degli articoli 192, commi 1 e 2, 226, comma 2, e 231, commi 1 e 2, abbandona o deposita rifiuti pericolosi ovvero li immette nelle acque superficiali o sotterranee è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

La pena è della reclusione da un anno e sei mesi a sei anni quando:
a) dal fatto deriva pericolo per la vita o per la incolumità delle persone ovvero pericolo di compromissione o deterioramento:

- 1) delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;
 - 2) di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna;
- b) il fatto è commesso in siti contaminati o potenzialmente contaminati ai sensi dell'articolo 240 o comunque sulle strade di accesso ai predetti siti e relative pertinenze.

I titolari di imprese e i responsabili di enti che abbandonano o depositano in modo incontrollato rifiuti pericolosi ovvero li immettono nelle acque superficiali o sotterranee in violazione del divieto di cui all'articolo 192, commi 1 e 2 sono puniti con la reclusione da un anno a cinque anni e sei mesi. Quando ricorre taluno dei casi di cui al comma 2, la pena è della reclusione da due anni a sei anni e sei mesi.

▪ **Attività di gestione di rifiuti non autorizzata** (art. 256, commi 1 lett. a) e b), 3, 5 e 6, D.Lgs. 152/2006)

Fuori dai casi sanzionati ai sensi dell'articolo 29-quattordicesimo, comma 1, chiunque effettua una attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione di cui agli articoli 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215 e 216 è punito con la pena dell'arresto da tre mesi a un anno o con l'ammenda da duemilaseicento euro a ventiseimila euro.

▪ **Combustione illecita di rifiuti** (art. 256-bis, D.Lgs. 152/2006)

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque appicca il fuoco a rifiuti abbandonati ovvero depositati in maniera incontrollata è punito con la reclusione da due a cinque anni. Nel caso in cui sia appiccato il fuoco a rifiuti pericolosi, si applica la pena della reclusione da tre a sei anni. Il responsabile è tenuto al ripristino dello stato dei luoghi, al risarcimento del danno ambientale e al pagamento, anche in via di regresso, delle spese per la bonifica.

Le stesse pene si applicano a colui che tiene le condotte di cui all'articolo 255, commi 1 e 1.1 in funzione della successiva combustione illecita di rifiuti. Se i fatti di cui agli articoli 255-bis, 255-ter, 256 e 259 sono commessi in funzione della successiva combustione illecita di rifiuti, le pene per i predetti reati non possono essere inferiori a quelle stabilite dal comma 1.))

▪ **Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee** (art. 257, commi 1 e 2, D.Lgs. 152/2006)

La norma punisce chiunque:

- cagiona l'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio, se non provvede alla bonifica in conformità al

progetto approvato dall'autorità competente nell'ambito del procedimento di cui agli artt. 242 e ss. D.Lgs. 152/2006;

- omette la comunicazione di cui all'art. 242 D.Lgs. 152/2006.

La condotta di inquinamento di cui al primo punto è aggravata dall'utilizzo di sostanze pericolose.

▪ **Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari** (art. 258, comma 4, D.Lgs. 152/2006)

La norma punisce chi:

- predispone un certificato di analisi dei rifiuti falso in relazione alla natura, composizione e caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e
- chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto.

▪ **Spedizione illegale di rifiuti** (art. 259, comma 1, D.Lgs. 152/2006)

La norma punisce chi effettua una spedizione di rifiuti costituente spedizione illegale ai sensi degli articoli 2, punto 35 del regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006 e dell'articolo 3, punto 26 del regolamento (UE) n. 2024/1157 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024.

▪ **Art. 1, commi 1 e 2, L. 150/1992**

La norma punisce chi, salvo che il fatto costituisca più grave reato, in violazione di quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate nell'allegato A del Regolamento medesimo e successive modificazioni:

- importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'art. 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;
- omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;
- utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;
- trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza la licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;
- commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'art. 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997 e successive modificazioni;
- detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione.

La condotta è aggravata in caso di recidiva e qualora il reato venga commesso nell'esercizio di attività di impresa.

▪ **Art. 2, commi 1 e 2, L. 150/1992**

La norma punisce chi, salvo che il fatto costituisca più grave reato, in violazione di quanto previsto dal

Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati B e C del Regolamento medesimo e successive modificazioni:

- a. importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'art. 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;
- b. omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;
- c. utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;
- d. trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;
- e. commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni, e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;
- f. detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione, limitatamente alle specie di cui all'allegato B del Regolamento.

La condotta è aggravata in caso di recidiva e qualora il reato venga commesso nell'esercizio di attività di impresa.

▪ **Art. 3-bis L. 150/1992**

La norma punisce le condotte di falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati (reati del codice penale richiamati dall'art. 3-bis, comma 1, L. 150/1992).

▪ **Art. 6, comma 4, L. 150/1992**

La norma punisce chi detiene esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.

▪ **Aggravante dell'attività di impresa (art. 259-bis D.Lgs. 152/2006)**

Le pene rispettivamente previste dagli articoli 256, 256-bis e 259 sono aumentate di un terzo se i fatti sono commessi nell'ambito dell'attività di un'impresa o comunque di un'attività organizzata. Il titolare dell'impresa o il responsabile dell'attività comunque organizzata è responsabile anche sotto l'autonomo profilo dell'omessa vigilanza sull'operato degli autori materiali del delitto comunque riconducibili all'impresa o all'attività stessa. Ai predetti titolari d'impresa o responsabili dell'attività si applicano altresì le sanzioni previste dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

▪ **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)**

La norma punisce:

- chi nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e a chi inserisce un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti;
- il trasportatore che omette di accompagnare il trasporto dei rifiuti con la copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione e, ove necessario sulla base della normativa vigente, con la copia del certificato analitico che identifica le caratteristiche dei rifiuti. La condotta è aggravata in caso di trasporto di rifiuti pericolosi;
- colui che, durante il trasporto, fa uso di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati.
- il trasportatore che accompagna il trasporto di rifiuti con una copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione fraudolentemente alterata. La condotta è aggravata nel caso di rifiuti pericolosi.

modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;

- commercia piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni stabilite in base all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997 e successive modificazioni;
- detiene, utilizza per scopi di lucro, acquista, vende, espone o detiene per la vendita o per fini commerciali, offre in vendita o comunque cede esemplari senza la prescritta documentazione.

Inoltre, la norma punisce:

- le condotte di falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati;
- chi detiene esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.

▪ **Sanzioni** (art. 279 D.Lgs. 152/2006)

La norma punisce chi, nell'esercizio di uno stabilimento, viola i valori limite di emissione o le prescrizioni stabiliti dall'autorizzazione, dagli Allegati I, II, III o V alla parte quinta del D.Lgs. 152/2006, dai piani e dai programmi o dalla normativa di cui all'art. 271 o le prescrizioni altrimenti imposte dall'autorità competente, che determini anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa.

▪ **Inquinamento doloso provocato da navi** (art. 8, commi 1 e 2, D.Lgs. 202/2007)

La norma punisce lo sversamento doloso di sostanze inquinanti in mare. La condotta è aggravata nel caso in cui la violazione provochi danni permanenti o di particolare gravità alla qualità delle acque, a specie animali o vegetali o a parti di queste.

▪ **Inquinamento colposo provocato da navi** (art. 9, commi 1 e 2, D.Lgs. 202/2007)

La norma punisce lo sversamento colposo di sostanze inquinanti in mare. La condotta è aggravata nel caso in cui la violazione provochi danni permanenti o di particolare gravità alla qualità delle acque, a specie animali o vegetali o a parti di queste.

▪ **Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive** (art. 3, comma 6, L. 549/1993)

La norma punisce chi viola le disposizioni che prevedono la cessazione e la riduzione dell'impiego (produzione, utilizzazione, commercializzazione, importazione ed esportazione) di sostanze nocive per lo strato di ozono.

M.2 Identificazione delle Attività Sensibili

Sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai “Reati ambientali”:

- 1) Gestione delle **tematiche ambientali**;
- 2) Gestione dei **rifiuti**;
- 3) Gestione **della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività/Vigilanza/controllo e flussi informativi**.

M.3 Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di **tutte le operazioni** che concernono le Attività Sensibili individuate nel paragrafo precedente, i protocolli generali di prevenzione prevedono che:

1) Politica ambientale

Con riferimento alla politica ambientale, sia definito/a:

- un sistema formalizzato volto a gestire le tematiche ambientali, nel quale risultino fissati, inoltre, gli obiettivi generali che la stessa si è proposta di raggiungere;
- l'impegno a garantire la conformità con le leggi applicabili in materia ambientale, alla prevenzione dell'inquinamento e alla protezione dell'ambiente nonché all'ottimizzazione del consumo delle risorse;
- la presenza di un processo di comunicazione interna ed esterna;
- un processo strutturato di aggiornamento periodico.

2) Ruoli e responsabilità

Con riferimento ai soggetti responsabili di attività aventi potenziali impatti sull'ambiente, siano definiti:

- un sistema di formale attribuzione delle responsabilità tramite deleghe e procure formalmente accettate;
- un organigramma che includa le funzioni aziendali la cui attività ha potenziali impatti sull'ambiente;
- i requisiti minimi specifici – da verificare periodicamente – delle singole funzioni, coerentemente alle esigenze organizzative ed alle disposizioni di legge in materia (es. pregressa esperienza, titoli specifici, competenze e formazione, ecc.);
- un documento che descriva le funzioni pertinenti alle attività dell'organizzazione;
- l'individuazione di soggetti che svolgono attività potenzialmente impattanti sull'ambiente, definendo i loro compiti e le connesse responsabilità;
- la definizione delle competenze che i soggetti con responsabilità in ambito ambientale devono possedere.

3) Controllo della legislazione

Con riferimento al controllo della legislazione, siano definiti:

- i ruoli e le responsabilità con riferimento alle informazioni inerenti agli aspetti normativi rilevanti e le prescrizioni applicabili in materia ambientale;
- i criteri e le modalità per l'aggiornamento normativo e per la relativa comunicazione alle aree aziendali interessate;
- i criteri e le modalità per il monitoraggio della normativa applicabile.

4) Gestione della documentazione

Con riferimento alla gestione della documentazione, siano definiti:

- i ruoli e le responsabilità nella gestione della documentazione (es.: attraverso Manuali/Procedure/Istruzioni operative), in coerenza con la politica aziendale;
- le modalità di registrazione, gestione, archiviazione e conservazione della documentazione prodotta a garanzia di adeguata tracciabilità e verificabilità;
- le modalità di archiviazione e per la tracciabilità della documentazione di origine interna ed esterna.

5) Informazione e consapevolezza

Con riferimento all'informazione, formazione e consapevolezza, siano definiti:

- i ruoli e le responsabilità inerenti alla formazione sugli aspetti ambientali e sulle relative procedure, alla quale tutti i dipendenti di Becton Dickinson Italia S.p.A. devono obbligatoriamente sottoporsi;
- i criteri di aggiornamento e/o integrazione della formazione, in considerazione di eventuali trasferimenti o cambi di mansioni, introduzione di nuove attrezzature o tecnologie che possano determinare impatti ambientali significativi, ecc.;
- i contenuti e modalità di erogazione della formazione in funzione del ruolo e della mansione assunta all'interno della struttura organizzativa, in particolare con riguardo alle funzioni coinvolte dagli aspetti ambientali;
- i tempi di erogazione della formazione (es.: definizione di un piano di formazione);
- i criteri organizzativi per:
 - definire il fabbisogno formativo;
 - pianificare ed erogare la formazione in ambito ambientale coerentemente con le disposizioni di legge ed in coerenza con il fabbisogno formativo definito;
 - verificare l'efficacia della formazione impartita in ambito ambientale.

6) Controllo operativo

Con riferimento al controllo operativo, siano definiti:

- i criteri ed i soggetti incaricati del controllo delle Attività Sensibili in relazione agli impatti ambientali;
- i criteri organizzativi per:
 - individuare gli aspetti ambientali pertinenti;
 - definire e valutare la significatività degli impatti ambientali negativi che determinano potenziali rischi di commissione dei reati ambientali;
 - individuare misure di controllo degli aspetti ambientali negativi in ragione del livello di accettabilità del rischio di commissione dei reati ambientali.

7) Gestione degli acquisti

Con riferimento alla gestione degli acquisti, siano definiti:

- i ruoli, le responsabilità e le modalità di selezione dei fornitori e subappaltatori;
- la verifica dei requisiti tecnico-professionali in capo ai fornitori (es.: iscrizione albo gestori ambientali per soggetti preposti alla gestione dei rifiuti, ecc.);
- la previsione di clausole contrattuali che impongano il rispetto delle normative ambientali applicabili, nonché del rispetto dei principi generali contenuti nel Modello e nel Codice di condotta;
- le modalità di verifica e monitoraggio sul rispetto della normativa in materia ambientale da parte dei

fornitori di servizi e di movimentazioni;

- i criteri organizzativi per:
 - individuare i fornitori critici ai fini della gestione ambientale;
 - definire i criteri di qualificazione dei fornitori critici con riferimento alla loro possibile accettabilità all'interno dell'elenco fornitori;
 - individuare dei criteri di verifica periodica del mantenimento dei requisiti di accettabilità dei fornitori critici.

8) Gestione delle emergenze ambientali

Con riferimento alle emergenze aventi un potenziale impatto sull'ambiente, siano definiti:

- gli scenari delle possibili emergenze ambientali;
- i ruoli, le responsabilità e le misure per il controllo delle situazioni d'emergenza (compresa la disponibilità di prodotti ed attrezzature antinquinamento);
- i provvedimenti idonei ad evitare rischi per la salute pubblica o rischi di deterioramento dell'habitat;
- i tempi e le modalità di svolgimento delle prove d'emergenza, nonché di tenuta delle registrazioni relative (comprese quelle relative ad eventuali eventi verificatesi);
- le modalità di tenuta dei registri storici contenenti i riferimenti alle prove e simulazioni effettuate ed alle situazioni di emergenza verificatesi, al fine di consentire la valutazione dell'adeguatezza dei piani di risposta approntati e la tracciabilità delle azioni correttive attuate;
- le modalità di abbandono del posto di lavoro o zona pericolosa in cui persiste un pericolo grave e immediato;
- le modalità di intervento dei lavoratori incaricati.

9) Attività di audit

Con riferimento all'efficienza e all'efficacia dei controlli sulla gestione degli aspetti ambientali, siano definiti:

- i ruoli, le responsabilità e le modalità operative per la conduzione delle stesse;
- le modalità di individuazione ed applicazione di azioni correttive e di verifica sull'effettiva attuazione delle stesse;
- la comunicazione dei risultati al Consiglio di Amministrazione.

M.4 Protocolli specifici di prevenzione

1) Per le operazioni relative alla gestione **delle tematiche ambientali** e alla gestione della **documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività/Vigilanza/controllo e flussi informativi**, i protocolli specifici di prevenzione prevedono che:

- le attività aziendali siano volte ad una riduzione dell'impatto ambientale;
- sia implementato il continuo monitoraggio di risorse, energia, produzione di rifiuti e delle procedure atte a prevenire l'inquinamento, al fine di perseguire il continuo miglioramento dei criteri di tutela ambientale;
- sia garantita una corretta archiviazione della documentazione al fine di garantire la tracciabilità dei documenti rilasciati dalle autorità competenti.

2) Per le operazioni relative alla gestione dei **rifiuti**, i protocolli specifici di prevenzione prevedono che:

- nell'ambito della produzione dei rifiuti:
 - sia favorita la riduzione dei rifiuti da inviare a discarica favorendo il riuso degli stessi;

- nell'ambito delle attività di raccolta dei rifiuti:
 - siano definiti ruoli e responsabilità per assicurare l'accertamento della corretta codifica dei rifiuti anche attraverso l'individuazione di idonei soggetti atti all'eventuale controllo analitico degli stessi;
 - sia assicurata la corretta differenziazione dei rifiuti al fine di prevenire ogni miscelazione illecita;
 - sia assicurata la corretta gestione dei depositi temporanei dei rifiuti sulla base della tipologia e dei quantitativi di rifiuti prodotti;

- sia assicurata la disponibilità della documentazione relativa (es. registrazioni relative ai controlli analitici);
- nell'ambito delle attività di trasporto dei rifiuti:
 - siano definiti ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per l'esecuzione dei trasporti possenga i prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - sia assicurata la corretta gestione degli adempimenti per controllare il trasporto dei rifiuti fino al momento dell'arrivo alla destinazione finale;
 - sia assicurata la disponibilità della documentazione relativa;
- nell'ambito delle attività di smaltimento dei rifiuti:
 - siano definiti ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per lo smaltimento dei rifiuti possenga i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
 - sia assicurata la corretta gestione degli adempimenti per controllare che lo smaltimento dei rifiuti sia condotto secondo liceità;
 - sia monitorata periodicamente la corretta compilazione dei FIR (Formulari di Identificazione dei Rifiuti), anche avvalendosi di database e di riepiloghi per codice CER, propedeutico alla corretta compilazione del MUD annuale (Modello Unico di Dichiarazione ambientale);
 - sia assicurata la disponibilità della documentazione relativa.

M.5 Flussi informativi verso l'OdV

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*undecies* del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale; a titolo esemplificativo, l'OdV sia informato a riguardo di:

- problematiche/esiti non positivi delle attività di monitoraggio periodico relativi alla gestione dei rifiuti;
- innovazioni nei processi di/prodotti che comportino nuovi impatti ambientali.

N) Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25- duodecies)

N.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare:

- Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12-*bis* D. Lgs. 286/1998)

Costituito dalla condotta del Datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, se i lavoratori occupati sono:

- in numero superiore a tre;
 - ovvero minori in età non lavorativa;
 - ovvero lavoratori esposti a situazioni di grave pericolo, con riferimento alle prestazioni da svolgere e alle condizioni di lavoro.
- **Disposizioni contro le immigrazioni clandestine** (art. 12, commi 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 5 del D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286)

Costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca più grave reato, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato o compie altri atti diretti a procurarne l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro stato dal quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente. La norma punisce, altresì, chiunque, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla condizione di illegalità dello straniero, favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme.

N.2 Attività Sensibili

Ai sensi dell'art. 6 del Decreto, sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione al reato di cui all'art. 25-*duodecies* del Decreto, come meglio descritto nel paragrafo precedente:

- 1) Selezione e gestione **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante;
- 2) Gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali**;
- 3) Gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Polonia e Belgio).

N.3 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni relative alla gestione degli **acquisti di beni e servizi (ivi inclusi appalti e consulenze)** anche per il tramite dello Shared Service Center (Polonia e Belgio), i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - sia inserita nei relativi contratti una apposita clausola "231" che impegni il soggetto terzo a rispettare i principi contenuti nel Modello della Società e nel Codice di condotta e preveda adeguate sanzioni in caso di violazione degli stessi;
 - siano effettuate delle verifiche, anche a campione, dei documenti relativi al permesso di soggiorno e al monitoraggio della relativa scadenza, con riferimento ai cittadini extra-comunitari impiegati dagli appaltatori;
 - siano effettuati controlli periodici, eventualmente a sorpresa, sul personale degli appaltatori effettivamente presente.
- 2) Per le operazioni relative alla gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit**

aziendali ed alla selezione e gestione **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante, oltre a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria”, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punti 8) e 9) ed alla Sezione G “Delitti contro la Personalità Individuale”, paragrafo G.3, punto 1) della presente Parte Speciale), i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia verificato, preliminarmente alla stipula dei relativi contratti, il possesso delle condizioni e dei requisiti che legittimano l’ingresso in Italia e lo svolgimento delle prestazioni proposte a cittadini di Paesi terzi in Italia (in particolare, visto e permesso di soggiorno);
- sia verificato, durante l’intero periodo di durata dei relativi contratti di impiego di cittadini di Paesi terzi in Italia, il continuato possesso delle condizioni e dei requisiti suddetti;
- la Società, al venir meno delle condizioni e dei requisiti suddetti, disponga l’immediata cessazione del rapporto di impiego, fatti salvi gli eventuali obblighi di denuncia alle autorità competenti;
- siano assicurate a tutti i lavoratori impiegati, a prescindere dalla cittadinanza, le medesime condizioni di salute e sicurezza.

N.4 Flussi informativi verso l’OdV

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell’art. 25-*duodecies* del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.

In caso di assunzioni di cittadini di stati terzi, il Responsabile dell’attività invia all’Organismo di Vigilanza un report con:

- generalità del nuovo assunto;
- copia del permesso di soggiorno con evidenza della data di scadenza dello stesso.

O) Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies)

O.1 O.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il seguente reato di Razzismo e xenofobia:

- **Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa** (Art. 604 - bis c.p.)

Costituito dalla condotta di chi:

- a) propaganda idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, ovvero istiga a commettere o commette atti di discriminazione per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi;
- b) in qualsiasi modo, istiga a commettere o commette violenza o atti di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi.

È vietata ogni organizzazione, associazione, movimento o gruppo avente tra i propri scopi l'incitamento alla discriminazione o alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi. Chi partecipa a tali organizzazioni, associazioni, movimenti o gruppi, o presta assistenza alla loro attività, è punito con la reclusione, per il solo fatto della partecipazione o dell'assistenza, Coloro che promuovono o dirigono tali organizzazioni, associazioni, movimenti o gruppi sono puniti, per ciò solo, con la reclusione.

Si applica la pena della se la propaganda ovvero l'istigazione e l'incitamento, commessi in modo che derivi concreto pericolo di diffusione, si fondano in tutto o in parte sulla negazione, sulla minimizzazione in modo grave o sull'apologia della Shoa o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra, come definiti dagli articoli 6, 7 e 8 dello statuto della Corte penale internazionale.

O.2 Attività Sensibile

Non è identificabile una specifica Attività Sensibile alla commissione del Reato di cui all'art. 25-terdecies del Decreto. Infatti, la fattispecie di cui all'art. 604 - bis c.p. risulta essere non ricollegabile a specifiche attività d'impresa svolte dalla Società stessa, oltre che non inquadrabile in uno specifico sistema di controlli.

Per i principi generali di comportamento si rimanda a quanto indicato nel Codice di condotta adottato dalla Società.

O.3 Flussi informativi verso l'OdV

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-terdecies del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, le informazioni relative a qualsiasi evento che si discosti da quanto indicato nel Codice di condotta adottato dalla Società.

P) Reati tributari (art. 25- quinquiesdecies)

P.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati tributari:

- **Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti** (art. 2, comma 1 e 2-bis, D. Lgs. 74/2000)

Costituito dalla condotta di chi, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi. Il fatto si considera commesso avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti quando tali fatture o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o sono detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.

La pena è ridotta se l'ammontare degli elementi passivi fittizi è inferiore a euro centomila.

- **Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici** (art. 3, D. Lgs. 74/2000)

Costituito dalla condotta di chi, fuori dai casi previsti dall'articolo 2, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando, congiuntamente:

- a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro trentamila;
- b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al cinque per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o comunque, è superiore a euro un milione cinquecentomila, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al cinque per cento dell'ammontare dell'imposta medesima o comunque a euro trentamila.

Il fatto si considera commesso avvalendosi di documenti falsi quando tali documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie o sono detenuti a fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.

Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non costituiscono mezzi fraudolenti la mera violazione degli obblighi di fatturazione e di annotazione degli elementi attivi nelle scritture contabili o la sola indicazione nelle fatture o nelle annotazioni di elementi attivi inferiori a quelli reali.

- **Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti** (art. 8D. Lgs. 74/2000)

Costituito dalla condotta di chi, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

Ai fini dell'applicazione della disposizione prevista dal comma 1, l'emissione o il rilascio di più fatture o documenti per operazioni inesistenti nel corso del medesimo periodo di imposta si considera come un solo reato.

La pena è ridotta se l'importo non rispondente al vero indicato nelle fatture o nei documenti, per periodo d'imposta è inferiore a euro centomila.

- **Occultamento o distruzione di documenti contabili** (art. 10, D. Lgs. 74/2000)

Costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca più grave reato, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.

- **Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte** (art. 11, D. Lgs. 74/2000)

Costituito dalla condotta di chi, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva. La pena è aumentata se l'ammontare delle imposte, sanzioni ed interessi è superiore ad euro duecentomila.

È punito chiunque, al fine di ottenere per sé o per altri un pagamento parziale dei tributi e relativi accessori, indica nella documentazione presentata ai fini della procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila. La pena è aumentata se l'ammontare di cui al periodo precedente è superiore ad euro duecentomila.

Inoltre, le seguenti fattispecie di reato sono rilevanti se commesse nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di Euro. In particolare:

- **Dichiarazione infedele** (art. 4 del D. Lgs. 74/2000)

Costituito dalla condotta di chi, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indica in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo o elementi passivi inesistenti, quando, congiuntamente:

- a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro centomila;
- b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi inesistenti, è superiore al dieci per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o, comunque, è superiore a euro due milioni.

Non si tiene conto della non corretta classificazione, della valutazione di elementi attivi o passivi oggettivamente esistenti, rispetto ai quali i criteri concretamente applicati sono stati comunque indicati nel bilancio ovvero in altra documentazione rilevante ai fini fiscali, della violazione dei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza, della non inerenza, della non deducibilità di elementi passivi reali. Non danno luogo a fatti punibili le valutazioni che complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. Degli importi compresi in tale percentuale non si tiene conto nella verifica del superamento delle soglie di punibilità previste dal comma 1, lettere a) e b).

- **Omissa dichiarazione** (art. 5 del D. Lgs. 74/2000)

Costituito dalla condotta di chi, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, non presenta, essendovi obbligato, una delle dichiarazioni relative a dette imposte, quando l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte a euro cinquantamila. Non si considera omessa la dichiarazione presentata entro novanta giorni dalla scadenza del termine o non sottoscritta o non redatta su uno stampato conforme al modello prescritto;

- **indebita compensazione** (art. 10-quater del D. Lgs. 74/2000)

Costituito dalla condotta di chi non versa le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti non spettanti e crediti inesistenti, per un importo annuo superiore a cinquantamila euro. La norma prevede un aggravamento di pena nel caso in cui non si versino le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti inesistenti per un importo annuo superiore ai cinquantamila euro.

P.2 Attività Sensibili

Ai sensi dell'art. 6 del Decreto, sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai reati di cui all'art. 25- *quinquiesdecies* del Decreto, come meglio elencati e descritti nel paragrafo precedente:

- 1) Gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti ai diritti di confine), dei **rapporti con l'amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio);
- 2) Gestione delle **verifiche ispettive** (es. Ministero della Salute, ASL, ARPA, VV. FF., GdF, INAIL, ecc.)

anche effettuate da clienti;

- 3) Gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti (Enti Pubblici/Privati) committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio);
- 4) Gestione dei rapporti con **Funzionari degli Enti Pubblici finanziatori, internazionali, nazionali e locali** (e.g., Provincia, Regione, Comunità Europea), per il conseguimento, a titolo esemplificativo, di finanziamenti, anche a fondo perduto, contributi o erogazioni pubbliche finalizzati alla realizzazione di progetti di formazione;
- 5) Gestione delle **polizze assicurative, dei sinistri e dei rimborsi**;
- 6) Gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio);
- 7) **Attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.) **campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit**;
- 8) **Cessione/alienazione di immobilizzazioni**;
- 9) Selezione e gestione **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante;
- 10) Gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali**;
- 11) Gestione delle **note spese, delle carte di credito e delle spese di rappresentanza**, anche tramite lo Shared Services Center (Polonia);
- 12) Gestione delle **risorse finanziarie (incassi, pagamenti, recupero crediti v/cl)** anche tramite Shared Services Center (Polonia);
- 13) Gestione dei **rapporti intercompany** anche tramite gli Shared Services Center (Polonia e Belgio);
- 14) Gestione dei **sistemi informativi aziendali** (inclusi: Utilizzo dell'infrastruttura tecnologica e dei sistemi informativi e telematici aziendali, compresi i software tutelati dal diritto d'autore) anche tramite lo Shared Service Center (Polonia);
- 15) Gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio** (ivi inclusa la valutazione di poste estimative) e gestione della **fiscalità** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);
- 16) Gestione delle operazioni relative al **capitale sociale** (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) e al **patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);
- 17) **Adempimenti societari** (incluse: la Gestione dei rapporti con gli Organi di Controllo e con i Soci; la Tenuta delle scritture contabili e dei Libri Sociali; la Predisposizione della documentazione oggetto di discussione e delibera in Assemblea e gestione dei rapporti con tale Organo Sociale; la Collaborazione e il supporto all'Organo Amministrativo per la predisposizione di situazioni patrimoniali funzionali alla realizzazione di: operazioni straordinarie, operazioni di aumento/riduzione del capitale sociale, altre operazioni su azioni o quote sociali) anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio);
- 18) Gestione del **contenzioso, degli accordi transattivi** (es.: tributari/fiscali, giuslavoristici, con fornitori, ecc.) e dei **rapporti con l'Autorità Giudiziaria**;
- 19) Gestione degli **adempimenti doganali**.

P.3 Protocolli specifici di prevenzione

- 1) Per le operazioni riguardanti la gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti ai diritti di confine) e dei **rapporti con l'amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio), la gestione delle **verifiche ispettive** (es. Ministero della Salute, ASL, ARPA, VV. FF., GdF, INAIL, ecc.) anche effettuate da clienti e la gestione degli **adempimenti doganali** si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 1), e nella Sezione Q "Delitti di contrabbando" della presente Parte Speciale.
- 2) Per le operazioni riguardanti la gestione ed esecuzione dei **contratti di vendita con i clienti** (enti pubblici/privati) **committenti** (inclusi: Gestione dei rapporti con i Clienti (Enti Pubblici/Privati) committenti in fase di esecuzione del contratto e nell'ambito delle segnalazioni di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico fornito e gestione di eventuali *claim* - D. Lgs. n. 46/1997) anche tramite lo Shared Service Center (Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 4).
- 3) Per le operazioni riguardanti la gestione dei rapporti con **Funzionari degli Enti Pubblici finanziatori, internazionali, nazionali e locali** (e.g., Provincia, Regione, Comunità Europea), per il conseguimento, a titolo esemplificativo, di finanziamenti, anche a fondo perduto, contributi o erogazioni pubbliche finalizzati alla realizzazione di progetti di formazione, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 2);
- 4) Per le operazioni riguardanti la gestione delle **polizze assicurative, dei sinistri e dei rimborsi**, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 5);
- 5) Per le operazioni riguardanti la gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio), la gestione delle operazioni relative al **capitale sociale** (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) e al **patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio) e la **cessione/alienazione di immobilizzazioni**, oltre a quanto previsto nelle Sezioni A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria", con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 6) e I "Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio" della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo I.4, punto 1), i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - siano svolti controlli sull'anagrafica dei fornitori, in particolare sull'iter approvativo in caso di creazione/variazione di campi anagrafici chiave (ad es. coordinate bancarie, P. IVA, ecc.);
 - sia conservata l'evidenza del bene ricevuto o del servizio reso;
 - siano valutate periodicamente le prestazioni dei fornitori;
 - siano svolti controlli/approfondimenti nei casi di acquisti effettuati in deroga alle procedure/prassi in essere.
- 6) Per le operazioni riguardanti le **attività di comunicazione scientifica** (inclusa l'attività di informazione e promozione presso i clienti, l'organizzazione di eventi a carattere medico-scientifico, rapporti con i medici finalizzati alla conduzione di studi per test diagnostici, di ricerca o pubblicazioni finanziate, ecc.)

campionature gratuite, sponsorizzazioni nell'ambito di convegni/congressi, borse di studio, incarichi di docenza, liberalità e studi clinici no profit, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 11);

- 7) Per le operazioni riguardanti la selezione e gestione di **agenti, distributori e partner commerciali**, ivi incluso il sistema incentivante, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” della presente Parte Speciale, con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 8);
- 8) Per le operazioni riguardanti la gestione del personale, anche tramite soggetti esterni: **attività di selezione, assunzione e politiche di incentivazione, ivi incluse le attività di assegnazione e gestione dei benefit aziendali**, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 9) e alla sezione G “Delitti contro la personalità individuale ed impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare” della presente Parte Speciale con particolare riferimento al paragrafo G.3, punto 1);
- 9) Per le operazioni riguardanti la gestione delle **note spese, delle carte di credito e delle spese di rappresentanza**, anche tramite lo Shared Services Center (Polonia), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 10);
- 10) Per le operazioni riguardanti la gestione delle **risorse finanziarie (incassi, pagamenti, recupero crediti v/cl)** anche tramite Shared Services Center (Polonia), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 12);
- 11) Per le operazioni riguardanti la gestione dei **rapporti intercompany** anche tramite gli Shared Services Center (Polonia e Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 12) e nella sezione I “Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio” della presente Parte Speciale con particolare riferimento al paragrafo I.3, punto 3);
- 12) Per le operazioni riguardanti la gestione dei **sistemi informativi aziendali** (inclusi: Utilizzo dell'infrastruttura tecnologica e dei sistemi informativi e telematici aziendali, compresi i software tutelati dal diritto d'autore) anche tramite lo Shared Service Center (Polonia), si rimanda a quanto previsto nella Sezione B “Delitti informatici e trattamento illecito di dati” paragrafo B.4, punto 1) e nella Sezione L “Delitti in materia di violazione del diritto d'autore” della presente Parte Speciale con particolare riferimento al paragrafo L.3, punto 2);
- 13) Per le operazioni riguardanti la gestione della **contabilità, predisposizione del Bilancio** (ivi inclusa la valutazione di poste estimative) e gestione della **fiscalità** anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio) oltre a quanto previsto nella Sezione F “Reati societari” paragrafo F.4 della presente Parte Speciale con particolare riferimento al paragrafo F.4, punto 1), i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - siano vietate azioni di pianificazione fiscale aggressiva e l’adozione di costruzioni fiscali artificiose nel significato attribuito in ambito OCSE, ovvero transazioni che non riflettano la sostanza economica e da cui derivino vantaggi fiscali indebiti;
 - sia assicurato il rispetto degli adempimenti (sia in termini di dichiarativi che di pagamenti) e delle

scadenze definite dalla normativa fiscale;

- siano utilizzati sistemi contabili che garantiscano la tracciabilità delle singole operazioni e l'identificazione degli utenti che inseriscono dati nel sistema o ne modificano i contenuti;
- sia assicurata la correttezza e completezza dei dati utilizzati per effettuare il carico fiscale in relazione alle chiusure annuali e infra-annuali, nonché nella predisposizione delle dichiarazioni;
- sia assicurato il rispetto degli adempimenti richiesti dalla normativa in materia di imposte dirette e indirette;
- siano effettuate verifiche di quadratura circa la corrispondenza degli importi dovuti a titolo di imposta sul valore aggiunto con i registri e i relativi conti di contabilità generale;
- sia assicurata un'analisi dei fenomeni che hanno concorso a determinare eventuali variazioni fiscali in aumento e in diminuzione del reddito imponibile;
- sia assicurata la verifica dell'avvenuta trasmissione del modello dichiarativo.

14) Per le operazioni riguardanti la gestione delle operazioni relative al **capitale sociale** (es.: fusioni, acquisizioni, cessione di rami d'azienda, ecc.) e al **patrimonio della Società** anche tramite consulenti e gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio) e gli **adempimenti societari** (incluse: la Gestione dei rapporti con gli Organi di Controllo e con i Soci; la Tenuta delle scritture contabili e dei Libri Sociali; la Predisposizione della documentazione oggetto di discussione e delibera in Assemblea e gestione dei rapporti con tale Organo Sociale; la Collaborazione e il supporto all'Organo Amministrativo per la predisposizione di situazioni patrimoniali funzionali alla realizzazione di: operazioni straordinarie, operazioni di aumento/riduzione del capitale sociale, altre operazioni su azioni o quote sociali) anche tramite gli Shared Services Centers (Polonia e Belgio), si rimanda a quanto previsto nella Sezione F "Reati Societari" paragrafo F.4, punto 3) della presente Parte Speciale;

15) Per le operazioni riguardanti la gestione del **contenzioso, degli accordi transattivi** (es.: tributari/fiscali, giuslavoristici, con fornitori, ecc.) e dei **rapporti con l'Autorità Giudiziaria**, si rimanda a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" con particolare riferimento al paragrafo A.5, punto 7).

P.4 Flussi informativi verso l'OdV

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*quinqüesdecies* del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.

Q) Delitti di contrabbando (art. 25-sexiesdecies)

Q.1 Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti Delitti di contrabbando:

- **Contrabbando per omessa dichiarazione** (art. 78 D.Lgs. n. 141/2024)

Costituito dalla condotta di chi:

- a) introduce, fa circolare nel territorio doganale ovvero sottrae alla vigilanza doganale, in qualunque modo e a qualunque titolo, merci non unionali;
- b) fa uscire a qualunque titolo dal territorio doganale merci unionali.

- **Contrabbando per dichiarazione infedele** (art. 79 D.Lgs. n. 141/2024)

Costituito dalla condotta di chi dichiara qualità, quantità, origine e valore delle merci, nonché ogni altro elemento occorrente per l'applicazione della tariffa e per la liquidazione dei diritti in modo non corrispondente all'accertato.

- **Contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine** (art. 80 D.Lgs. n. 141/2024)

Costituito dalla condotta del comandante di aeromobili o il capitano di navi che:

- a) sbarchi, imbarchi o trasbordi, nel territorio dello Stato, merce non unionale omettendo di presentarla al più vicino ufficio dell'Agenzia;
- b) al momento della partenza non abbia a bordo merci non unionali o in esportazione con restituzione di diritti, le quali vi si dovrebbero trovare secondo il manifesto, la dichiarazione sommaria e gli altri documenti doganali;
- c) trasporti merci non unionali nel territorio dello Stato senza essere munito del manifesto, della dichiarazione sommaria e degli altri documenti doganali quando sono prescritti.

- **Contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti** (art. 81 D.Lgs. 141/2024)

Costituito dalla condotta di chi attribuisce, in tutto o in parte, a merci non unionali, importate in franchigia o con riduzione dei diritti stessi, una destinazione o un uso diverso da quello per il quale è stata concessa la franchigia o la riduzione.

- **Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti** (art.82 D.lgs. n. 141/2024)

Costituito dalla condotta di chi usa mezzi fraudolenti allo scopo di ottenere indebita restituzione di diritti stabiliti per l'importazione delle materie prime impiegate nella fabbricazione di merci che si esportano.

- **Contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento** (art.83 D.L.gs. n.141/2024)

Costituito dalla condotta di chi nelle operazioni e nei regimi di uso particolare o di perfezionamento , allo scopo di sottrarre merci al pagamento di diritti che sarebbero dovuti, sottopone le merci stesse a manipolazioni artificiose ovvero usa altri mezzi fraudolenti.

- **Equiparazione del delitto tentato a quello consumato** (art. 87 D.Lgs 141/2024)

Agli effetti della pena, per tutti i delitti di contrabbando, il delitto tentato è equiparato a quello consumato.

- **Circostanze aggravanti del contrabbando** (art. 88 D.Lgs. 141/2024)

La norma punisce chiunque, per commettere il contrabbando, adoperi mezzi di trasporto appartenenti a persona estranea al reato.

Q.2 Attività sensibili

Ai sensi dell'art. 6 del Decreto, sono state individuate presso la Società le seguenti Attività Sensibili in relazione ai reati di cui all'art. 25- *sexiesdecies* del Decreto, come meglio elencati e descritti nel paragrafo precedente:

- 1) Gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti ai diritti di confine) e dei **rapporti con l'amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio);
- 2) Gestione degli **acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio);
- 3) Gestione degli **adempimenti doganali**.

Q.3 Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni relative alla gestione degli **adempimenti amministrativi** (compresi gli adempimenti inerenti ai diritti di confine) e dei **rapporti con l'amministrazione finanziaria** anche tramite consulenti e lo Shared Service Center (Belgio), alla **gestione degli acquisti di beni e servizi** (ivi inclusi appalti e consulenze) anche per il tramite dello Shared Service Center (Belgio) e alla gestione degli **adempimenti doganali** oltre a quanto previsto nella Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione e il suo patrimonio, Corruzione tra privati ed Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria", i protocolli di prevenzione prevedono che:

- I rapporti siano intrattenuti nell'assoluto rispetto delle leggi e delle normative vigenti, dei principi di lealtà e correttezza
- i rapporti con le Autorità Doganali siano gestiti esclusivamente da soggetti autorizzati e dotati di idonei poteri;
- siano individuate le tipologie di rapporti con le Autorità Doganali e definite le relative modalità di gestione;
- sia verificata la correttezza relativa alla documentazione attestante la provenienza, la natura, l'autenticità, le caratteristiche e la destinazione d'uso del prodotto;
- sia verificato l'ingresso/l'uscita delle merci;
- sia assicurato l'adeguato processo di raccolta, verifica e approvazione della documentazione da trasmettere alle Autorità Doganali ai fini dell'esatto adempimento dei diritti di confine;
- sia garantito il pagamento degli eventuali dazi doganali o altri oneri dovuti per l'importazione/l'esportazione di beni;
- sia verificata la correttezza del calcolo dei dazi versati dagli spedizionieri ed esposti nelle relative fatture, rispetto a quanto contabilizzato nei sistemi informatici;
- sia garantita la corretta compilazione ed i relativi controlli sulla dichiarazione doganale, in particolare, con riferimento a: i) corretta determinazione della base imponibile IVA; ii) diritti all'importazione compresi dazi e IVA;
- sia assicurata la correttezza e accuratezza dei dati inseriti all'interno delle dichiarazioni fiscali;
- sia verificata la correttezza della gestione amministrativa e contabile in merito agli adempimenti doganali;
- i rapporti con i funzionari della Pubblica Amministrazione (Agenzia delle Dogane e dei Monopoli), nell'ambito delle diverse verifiche ispettive, siano gestiti esclusivamente dai soggetti muniti di idonei poteri e che tali rapporti avvengano nell'assoluto rispetto delle leggi e delle normative vigenti, dei principi di lealtà e correttezza;

- si ricorra a terze parti dotate dello status comunitario di Operatore Economico Autorizzato (AEO) per lo svolgimento delle operazioni doganali;
- sia garantita un'adeguata segregazione del processo di gestione degli adempimenti doganali;
- i contratti stipulati da parte della Società con soggetti terzi (operatori doganali e fornitori) definiscano termini, responsabilità e modalità operative in merito all'espletamento delle operazioni doganali; i rapporti con le terze parti coinvolte siano formalizzati e prevedano le cd "clausole 231", come meglio illustrate al paragrafo "Protocolli generali di prevenzione" della presente Parte Speciale;
- sia garantito che la stipula dei contratti avvenga in conformità alla normativa vigente e impegni la terza parte a osservare le procedure e *policy* della Società disciplinanti la gestione delle operazioni doganali, nonché a individuare e implementare adeguati presidi volti alla prevenzione dei reati di contrabbando;
- si applichino sistemi di monitoraggio e controllo volti a verificare:
 - la coerenza tra richieste di acquisto, documenti di trasporto e fatture in base alla contrattualistica in essere;
 - l'effettiva consegna dei beni;
 - la corrispondenza dei pagamenti effettuati con gli importi pattuiti;
 - la conformità dei pagamenti ai tributi dovuti a titolo di diritti doganali;
 - l'osservanza delle deleghe e dei poteri autorizzativi assegnati secondo la struttura organizzativa e le normative di riferimento;
- sia assicurata la tracciabilità dei rapporti intrattenuti con le Autorità Doganali e con la Pubblica Amministrazione, in generale;
- sia garantita la corretta archiviazione della documentazione relativa agli adempimenti doganali anche per tramite di specifico sistema informatico;
- sia garantita l'erogazione di specifiche sessioni formative in ambito doganale coerentemente con le disposizioni di legge ed in coerenza con il fabbisogno formativo.

Nell'ambito dei citati comportamenti è fatto **divieto di**:

- presentare dichiarazioni non veritiere esibendo documenti in tutto o in parte non corrispondenti alla realtà od omettendo l'esibizione di documenti veri;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti delle Autorità tali da indurre queste ultime in errori di valutazione nella determinazione degli oneri doganali;
- non adempiere correttamente agli obblighi derivanti dall'effettuazione di operazioni di importazione ed esportazione.

Q.4 Flussi informativi verso l'OdV

I Destinatari del presente Modello che, nello svolgimento della propria attività, si trovino a dover gestire attività rilevanti ai sensi dell'art. 25-*sexiesdecies* del D. Lgs. 231/2001 provvedono a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, qualsiasi informazione concernente deroghe o violazioni dei protocolli di prevenzione previsti nella presente Sezione della Parte Speciale.